

薬機法の改正について

オミクロン株のまん延により急拡大している新型コロナウイルス感染症は、ここに来てようやくピークを越えつつありますが、新規感染者数はまだまだ高い水準にあり、日々の死亡者数も多く、暫くは警戒を続ける必要があります。政府も今月20日に期限を迎える21道府県のうち、沖縄等5県を除く16道府県と27日に期限を迎える和歌山県の「まん延防止等重点措置」の適用を3月6日まで延長することを決定しました。

こうした中、明日19日と20日の2日間、東京都をはじめ全国9都道府県を試験地にして、第107回の薬剤師国家試験が行われます。受験生にとっては、薬剤師として一歩を踏み出すための大変な試験です。感染防止に十二分配慮して、無事試験が終るのを祈りたいと思います。

さて国会は、平成4年度予算案の衆議院での審議が終盤を迎えています。自民・公明の与党は、来週初めにも衆議院を通過させ参議院に送致したいといいますが、野党側は更なる審議が必要と主張し、採決日程をめぐる与野党の調整が続いています。

他方、自民党では政府提出法案の党内手続きが進められています。厚生労働省が提出予定の「薬機法の一部を改正する法律案」については、私が委員長を務める「薬事に関する小委員会」を皮切りに審議が進められ、早ければ今月末にも国会に提出される予定です。

今回の薬機法の改正、目的の一つは緊急時の迅速な薬事承認の仕組みを整備することです。今回の感染症パンデミックにおいて、ワクチンの接種等が欧米に比べ、遅れを取るところとなり、国内の医薬品開発力の強化と同時に、米国EUAのような緊急時に迅速に対応できる薬事承認の仕組みが求められたところとなりました。改正法案では、医薬品のみならず医療機器や再生医療製品を制度の対象とし、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等の防止のために緊急に使用する医薬品等であって、政令で定めるものとしています。また、承認にあたっては安全性の確認を前提に有効性が推定されるときに、2年程度の期限を設けて緊急承認を与えるとしています。

もう一つの目的は、電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を図ることです。現在紙で行われている処方箋の運用を、オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が電子的な方法により直近処方や調剤された内容を確認できるようにするものです。また、当該データを活用することにより重複投薬のチェックも可能とするもので、来年1月から運用を開始したいとしています。