郡市区等医師会 御中

大阪府医師会(公印省略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律等の公布について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

知が発出されるとともに、日本医師会を通じ、本会に対しても情報提供がありました。本通知は、本年5月13日に成立し、5月20日に公布された、緊急承認制度の創設と電子処方箋の仕組みの創設を内容とする「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(以下「改正法」という。)について、改正法の緊急承認制度の創設に関する部分が公布日に施行されることに伴い、

政省令について所要の整備等が行われたことについて周知を依頼するものです。

さて、今般、厚生労働省医薬・生活衛生局長より各都道府県知事等に対し、標記通

具体的には、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延 等の事態における健康被害の拡大を防止するため、緊急時に新たな医薬品、医療機器 及び再生医療等製品を速やかに薬事承認する仕組みとして、医薬品では緊急承認とし て3つの条件や、適正な使用の確保のための必要な条件及び2年を超えない範囲内の 期限を付して承認すること等の規定がなされております。また、処方情報及び調剤情 報の即時的な一元管理を可能とする電子処方箋の仕組みの整備に関する事項は、施行 スケジュールの通り、令和5年2月1日までの間において政令で定める日から施行す ることとされておりますことにご留意頂きたく存じます。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL: 06-6763-7006 / FAX: 06-6764-0267