



薬生発1228第1号
令和4年12月28日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
地方厚生(支)局長
殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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の一部の施行期日を定める政令等の公布について

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」(令和4年法律第47号。以下「改正法」という。)については、本年5月13日に成立し、同年5月20日に公布されたところですが、改正法の一部(電子処方箋の仕組みの創設に関する部分)の施行に関し、「地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行令の一部を改正する政令」(令和4年政令第407号)等の関係政令2件及び「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の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令」(令和4年厚生労働省令第174号)等の関係省令4件が本日公布され、政省令について所要の整備等を行ったところです。

その趣旨については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内市町村、関係団体、関係機関等へ周知いただきますようお願いいたします。

記

第1 制定・改正の趣旨

- 1 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の一部の施行期日を定める政令の趣旨

電子処方箋の仕組みの創設に関する規定の施行期日は、令和5年1月1日とすること。

- 2 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行令の一部を改正する政令の趣旨

改正法の施行に伴い、電子処方箋管理業務に要する費用の負担に関し必要な規定の整備を行うこと。

- 3 厚生労働省組織令の一部を改正する政令の趣旨

改正法の施行に伴い、医薬・生活衛生局の所掌事務に電子処方箋管理業務に関することを加えること。

- 4 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の一部の施行に伴う関係省令の整備に関する省令の趣旨

改正法の施行に伴い、電子処方箋の仕組みの創設に係る箇所について、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律施行規則（平成元年厚生省令第34号。以下「総合確保法施行規則」という。）等の関係省令について所要の改正を行うこと。

- 5 社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定める省令の趣旨

支払基金が行う支払基金電子処方箋管理業務に係る業務方法書に記載すべき事項を定めること。

- 6 社会保険診療報酬支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計に関する省令の趣旨

支払基金の支払基金電子処方箋管理業務に係る財務及び会計について、所要の規定を定めること。

- 7 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第一条の五第二項に規定する医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供の方法を定める省令の趣旨
- 薬剤師による医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供方法を定めること。

第2 施行期日

第1の2から7までについては、令和5年1月1日から施行するものとする。