

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政令の整備等に関する政令案について（概要）

令和 4 年 11 月
厚生労働省
医薬・生活衛生局総務課

1. 制定の趣旨・内容

- 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。）第 2 条（令和 5 年 2 月 1 日までの間において政令で定める日（令和 5 年 1 月 1 日予定）施行）の施行に伴い、電子処方箋の仕組みを整備し、令和 5 年 1 月から運用を開始する予定である。
- 電子処方箋の仕組みの整備については、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会の業務等を規定する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（平成元年法律第 64 号。以下「総合確保法」という。）の改正により措置したところ。
- 改正法に基づく改正後の総合確保法第 39 条の 2 第 1 項により、電子処方箋の管理業務に要する費用は、医療保険者、後期高齢者医療広域連合等（以下「医療保険者等」という。）が負担することとされており、その具体的内容は政令に委任されている。
- 当該費用負担については、医療保険者等の加入者数に応じた人頭割りとする予定であり、その旨を定める規定を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（平成元年政令第 205 号。）に盛り込む改正を行うものである。
- また、電子処方箋の管理業務に係る厚生労働省における所掌について、医薬・生活衛生局総務課においても電子処方箋に係る管理業務を実施するため、厚生労働省組織令（平成 12 年政令第 252 号）の改正もあわせて行う。
- その他所要の改正を行う。

2. 根拠法令

総合確保法第 39 条の 2 第 1 項

国家行政組織法（昭和 23 年法律第 120 号）第 7 条第 4 項及び第 5 項

3. 施行期日等

- 公布日：令和 4 年 12 月下旬（予定）
- 施行期日：令和 5 年 1 月 1 日