

新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定及び使用に関する特別措置法案 概要

1. 趣旨

この法律は、新型コロナウイルス感染症をはじめとする新型インフルエンザ等の急速なまん延に対処し、国民の生命及び健康を保護するため、新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定及び使用に関し、特別の措置その他必要な事項を定めるものとする。

2. 新型インフルエンザ等（※）の治療に有用な適応外使用の医薬品に係る厚生労働大臣の指定制度の導入

※ 新型インフルエンザ等対策特別措置法2条1号に定める「新型インフルエンザ等」をいい、具体的には、感染症法に定める①新型インフルエンザ、②再興型インフルエンザ、③新型コロナウイルス感染症、④再興型コロナウイルス感染症、⑤指定感染症、⑥新感染症（全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものに限る。）をいう。

(1) 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等対策特別措置法の政府対策本部が設置され、かつ、新型インフルエンザ等の発生及びまん延の状況に関する指標を踏まえ国民の生命及び健康を保護するため緊急の必要があると認める場合であつて、新型インフルエンザ等の治療に関し優れた使用価値を有する医薬品について製造販売の承認を受けているものがないときにおいて、次の要件を満たす医薬品について、新型インフルエンザ等の治療に関し使用価値を有すると認めるときは、政府対策本部が廃止されるまでの間、当該医薬品を「新型インフルエンザ等治療用特定医薬品」に指定できること。

① 副作用が既知の既存薬

② 最新の論文等による知見により、新型インフルエンザ等の治療に係る有用性が認められ、著しく有害な副作用のないもの

(2) 厚生労働大臣は新型インフルエンザ等治療用特定医薬品に関する情報の収集・整理・分析・提供を行うものとする。

(3) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品に既知の副作用以外の重篤な健康被害が発生した場合等の指定の取消し等について定めること。

3. 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の使用に関する措置

(1) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品が新型インフルエンザ等の治療に使用された場合において、その使用は医療保険各法等の療養の給付として行われたものとみなすこと。

(2) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品が新型インフルエンザ等の治療の目的に従い適切に使用された場合において、人に有害な反応が発現したときは副作用救済給付の対象とすること。

4. その他の措置

(1) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の需給のひっ迫時に厚生労働大臣は当該医薬品の確保のために必要な措置を講ずること。

(2) 国は感染症に係る医薬品の生産体制の整備を図るために財政上の措置等を講ずること。

5. 施行期日

公布の日から施行すること。