

# 特定医薬品特措法案と「コロナかかりつけ医」法案の必要性と薬機法等改正案（閣法）の関係

## 1. 薬機法等改正案（閣法）の内容

- ①緊急時の迅速な薬事承認を可能とするための仕組み（緊急承認）の整備
- ②電子処方箋の仕組みの整備

## 2. 薬機法等改正案（閣法）の課題（変わらない製薬企業任せの消極姿勢）

閣法による緊急承認整備は審査期間短縮となるが申請前提の仕組みは変わらない。  
→閣法による改正後も製薬企業等の申請がなければ、医薬品の承認はされない。

### トシリズマブ（アクテムラ）における米国EUAと日本の承認との時間差

国産医薬品のトシリズマブ（商品名：アクテムラ）は、コロナ治療薬として2021年6月25日に米国の緊急使用許可（EUA）が発行され、同年7月6日にWHOの手引で使用が推奨された。  
しかし、日本での薬事承認申請は同年12月13日まで遅れた（承認は2022年1月21日）。  
企業申請までに約6か月を要しており、審査期間短縮が迅速な実用化にどの程度寄与するのかが疑問

## 3. 医薬品の迅速な実用化と患者へ迅速・確実に投与する仕組みの必要性

これまでの感染拡大時には、政府の不作為で保健所や医療機関が逼迫した結果、「自宅放置死」や医薬品供給の目詰まりが発生し、医療が必要な人に届かない状態  
→医薬品が実用化されても保健所や医療機関が逼迫すると患者に届かず、命を守れない。

医薬品を迅速・確実に患者に投与し、命を守るには、

- ①国主導による有用な医薬品確保・研究開発支援
- ②「コロナかかりつけ医」が医薬品を迅速に投与できる健康管理体制の確保が必要 ⇒立憲民主党提出2法案で対応

### 【特定医薬品特措法案】～国主導による有用な医薬品確保～

- (1) 企業等の申請又は厚生労働大臣の職権による有用な医薬品の指定制度を導入
- (2) 国は、有用な医薬品の生産体制整備や基礎的な研究開発から臨床試験に至る過程の取組の支援を実施

※有用な医薬品：①副作用が既知の既存薬

②最新の論文等による有用性確認＋著しく有害な副作用なし

### 【「コロナかかりつけ医」法案】～「コロナかかりつけ医」が「自宅放置死」を防止～

- (1) 高齢者、基礎疾患患者等（ハイリスク者）が「コロナかかりつけ医」を登録
- (2) 平時は、「コロナかかりつけ医」がコロナ感染対策や健康に関する相談に対応
- (3) ハイリスク者が発症、濃厚接触者となった場合には「コロナかかりつけ医」が迅速に検査・健康観察・投薬等の医療提供（健康管理体制）を実施