

Healthcare Newsletter

2025 年 7 月(Vol.42)

Healthcare Law Updates ～2025 年 7 月号～

執筆者: [徳田 安崇](#)、[吉田 瑞穂](#)、[川崎 佑太](#)、[小俣 香琳](#)、[一井 梨緒](#)

- I. 再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の改正に係る施行通知・Q&A の発出
- II. 製薬協コード・オブ・プラクティスの改正
- III. 令和 7 年度「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」等の公表
- IV. 令和 7 年度規制改革実施計画(健康・医療・介護関連)
- V. かかりつけ医機能の確保に関するガイドラインの公表

I. 再生医療等安全性確保法及び臨床研究法の改正に係る施行通知・

Q&A の発出

厚生労働省は、2025 年 5 月 15 日、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下「再生医療等安全性確保法」といいます。)及び臨床研究法の改正法の施行(2025 年 5 月 31 日)に先立ち、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令』、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則』等の取扱いについて「及び「臨床研究法施行規則の施行等について」と題する通知、並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A について」及び「臨床研究法の施行等に関する Q&A について」と題する事務連絡を発出しました。

改正法における主な改正内容としては、再生医療等安全性確保法について、その適用対象の拡大及び認定再生医療等委員会に関する規定の整備、臨床研究法について特定臨床研究の範囲の見直し等ですが、詳細については、[Healthcare Newsletter 2024 年 7 月号\(Vol.33\)](#)をご参照ください。

1. 再生医療等安全性確保法

(1)『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令』、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則』等の取扱いについて」(施行通知)

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

同通知については、2014 年 10 月 31 日付け通知(以下、1.(1)において「旧通知」といいます。)が発出されて以来、一部改正が重ねられていましたが、今般の 2025 年 5 月 15 日付け通知(以下、1.(1)において「新通知」といいます。)の適用開始(同月 31 日)に伴い、旧通知は廃止されました。

新通知においては、再生医療等安全性確保法、同法施行令及び同法施行規則の改正に即して留意事項が改正されているほか、法令が改正されていない部分についての説明の追記等が行われています。

例えば、再生医療等安全性確保法の改正により適用対象に追加された核酸等を用いる医療技術(in vivo 遺伝子治療、同法 2 条 2 項 2 号)に係る具体的範囲(同法施行令 1 条 2 号)や認定再生医療等委員会の構成要件(同法施行規則 44 条 2 項)、新たに定められた認定再生医療等委員会の欠格事由(同法 26 条 5 項)に関する留意事項のほか、旧通知には記載のなかった、特定細胞加工物等の投与可否の決定方法(同法施行規則 10 条 3 項)や再生医療等提供計画に記載する再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置(同法 4 条 1 項 5 号)についての留意事項も追加されました。

(2)「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A」

同 Q&A については、2025 年 2 月 18 日付けにて過去に発出されていた Q&A の統合版(以下、1.(2)において「旧 Q&A」といいます。)として取りまとめられていましたが、今般の 2025 年 5 月 15 日付け Q&A(以下、1.(2)において「新 Q&A」といいます。)の適用開始(同月 31 日)に伴い、旧 Q&A は廃止されました。

旧 Q&A は改正再生医療等安全性確保法成立後に発出されたため、適用対象等の改正に係る Q&A が含まれており、新 Q&A にも引き継がれました。例えば、同法の対象となる再生医療等技術の範囲については、次のとおりとされています。

Q.1-1-01: 法の対象となる再生医療等技術の範囲は何か。

A.1-1-01: 「細胞加工物を用いる医療技術」及び「核酸等を用いる医療技術」が法の対象である。

Q.1-1-02: 「核酸等を用いる医療技術」の対象範囲には、具体的に何が含まれるか。

A.1-1-02: 「核酸等を用いる医療技術」には、「人の体内で、遺伝子を人の細胞に導入する技術及び人の遺伝子を改変する技術」(以下「in vivo 遺伝子治療」という。)及び「遺伝子治療等の関連技術」(「ゲノム編集技術を応用した技術」及び「伝令リボ核酸(以下「mRNA」という。)を利用した技術」をいう。以下同じ。)が含まれる。

「遺伝子治療等の関連技術」の具体的な例として、例えば、「ゲノム編集技術を応用した技術」については、遺伝子発現を調節するゲノム編集技術である CRISPR-dCas9 システムを用いて人の体内でエピゲノム編集を行う技術や、リボ核酸(以下「RNA」という。)のゲノム編集技術である CRISPR-Cas13 システムを用いて人の体内で mRNA 編集を行う技術、「mRNA を利用した技術」について

は、がん細胞の mRNA を含有した脂質ナノ粒子(以下「LNP」という。)を用いてがんへの免疫を賦活化する mRNA を導入する技術や、組織修復タンパク質をコードする mRNA を含有した LNP を用いて組織修復を促す mRNA を導入する技術等が挙げられる。

また、改正法施行前から核酸等を用いた医療の提供を行っている医療機関の管理者は、改正法施行後も当該医療の提供を行いたい場合、改正法施行後 1 年以内に、特定認定再生医療等委員会による再生医療等提供基準への適合性の確認の上、計画を厚生労働大臣に提出する必要があること(Q.2-2-12)や、改正法施行前から実施している計画については、必ずしも現行の計画の様式に基づく変更届を提出する必要はないものの、新たに計画の変更を要する場合には、現行の施行規則に基づく再生医療等提供計画事項変更届書を提出しなければならないこと(Q.2-3-03)等が記載されています。

これらのほか、新 Q&A においては、より具体的な技術に関する「核酸等を用いる医療技術」該当性(Q.1-1-04、Q.1-1-05)、カルタヘナ法の規制との関係(Q.2-1-02)や、特定認定再生医療等委員会の構成員(Q.3-2-06)、改正法施行に伴う対応に係る事項(認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)の記載内容の変更時期(Q.3-4-03)、定期報告における科学的妥当性の評価の対象(Q.3-6-09))等について、Q&A が追加されました。

2. 臨床研究法

(1)「臨床研究法施行規則の施行等について」(施行通知)

同通知については、2018 年 4 月 1 日の臨床研究法及び同法施行規則の施行に伴い、2018 年 2 月 28 日付け通知(以下、2.(1)において「旧通知」といいます。)が発出され、2020 年 8 月 6 日付けにて一部改正がなされていましたが、今般の 2025 年 5 月 15 日付け通知(以下、2.(1)において「新通知」といいます。)の適用開始(同月 31 日)に伴い、旧通知は廃止されました。

新通知においては、臨床研究法の改正に伴う追記のほか、同法施行規則 15 条 3 項に規定される、同法施行規則又は研究計画書との「重大な不適合」について、例示が追加されるなどの改正が行われています。

改正臨床研究法では、その適用範囲が見直され、医薬品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」といいます。)の適応外使用を行う臨床研究については、一部が特定臨床研究の範囲から除外されました(同法 2 条 2 項 2 号ロ、二、ハ、同法施行規則 5 条、6 条)。これに伴い、特定臨床研究から除外されるものとして同法施行規則 5 条及び 6 条で定められた、「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表」により「その実施を推奨するもの」について、日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドラインにおいて推奨されているもの等がこれに該当することや、具体的な事例については厚生労働省が公表する事例集を参照すること等が、新通知に追記されました。

また、通常の医療の提供として医薬品等を使用する場合に、これに追加して、研究目的で研究対象者に著しい

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

負担を与える検査等を行う場合にも、臨床研究法の対象となる旨も条文上明確化されました(同法 2 条 1 項)。これに伴い、同法施行規則 2 条の 2 に規定される「通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの」について、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要があることや、具体的な事例については厚生労働省が公表する事例集を参照すること等が、新通知において新たに記載されています。

加えて、改正臨床研究法では、臨床研究全体を統括する「統括管理者」が設置され(同法施行規則 1 条 1 号の 2)、研究責任医師の責務の一部が統括管理者のものとされたため、研究責任医師及び統括管理者のそれぞれの責務についても記載がなされています。

(2)「臨床研究法の施行等に関する Q&A」

同 Q&A については、2019 年 11 月 13 日付けにて過去に発出されていた Q&A の統合版(以下、2.(2)において「旧 Q&A」といいます。)として取りまとめられていましたが、今般の 2025 年 5 月 15 日付け Q&A(以下、2.(2)において「新 Q&A」といいます。)の適用開始(同月 31 日)に伴い、旧 Q&A は廃止されました。

新 Q&A においては、臨床研究法の適用範囲に係る改正に伴う追記等がなされています。例えば、いわゆる観察研究については、同法の対象となる臨床研究に該当しないとする旧 Q&A での回答がありましたが、新 Q&A では、以下のとおり、研究の目的で穿刺を伴う等の人の心身に著しい負担を与える検査等を診療に追加して行う場合は、法の対象となる旨の追記がなされました。

問 1-12: 「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」(いわゆる観察研究)は、法の対象となる臨床研究に該当するか。

(答) 該当しない。

なお、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないこと等をいう。

また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

ただし、研究の目的で穿刺を伴う等の人の心身に著しい負担を与える検査等を診療に追加して行う場合は、検査等の介入行為が存在し、法の対象となることに留意すること。

このほか、医行為を伴わない医療機器並びに体外診断薬及び人体に直接使用しない医療機器を用いる臨床研究(問 1-5)や、国内の製薬会社からの依頼を受け、海外の医師が海外の医療機関にて臨床研究に該当する研究を行う場合(問 1-20)は、同法の適用範囲外であることも明示されたほか、特定臨床研究該当性についても新たに複数の事例に係る Q&A が追加されています。

また、臨床研究法施行規則 66 条 4 項 4 号の 2 が規定されたことに伴い、旧 Q&A では可能とされていた一の法人による複数の臨床研究審査委員会の認定申請について、「原則として一の法人が複数の認定臨床研究審査委員会を設置することはできない。」との回答に改められました(問 5-3)。

さらに、統括管理者の設置に伴い、改正施行前から継続して実施されている臨床研究について、研究資金等の提供に係る契約(臨床研究法 32 条)の変更は必要ないこと、他方、改正施行前から継続して実施されている臨床研究の中で、新たに統括管理者を設置する場合は、契約の一部変更や必要な覚書の締結を行う必要があることも明示されています(問 6-12)。

今後、再生医療や臨床研究を実施する場合には、改正後の法令に基づき、必要となる法的手続の内容を把握した上で適切に対応することが求められますが、その際には、これらの施行通知や Q&A が一助となるものと思われます。

【小俣 香琳】

Ⅱ. 製薬協コード・オブ・プラクティスの改正

1. 概要

2025 年 5 月 23 日、日本製薬工業協会(以下「製薬協」といいます。)は、医療用医薬品のプロモーション活動に係る「製薬協コード・オブ・プラクティス」(以下「COP」といいます。)について 2019 年 9 月以来 6 年ぶりとなる改定版を発表しました(以下「本改定」といいます。)。2019 年 10 月から完全適用された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(以下「販売情報提供ガイドライン」といいます。)及び国際製薬団体連合会(以下「IFPMA」といいます。)による「IFPMA コード・オブ・プラクティス」との整合を図るために、COP における「プロモーション」の定義の改定をはじめ、複数の点について改定されています。

改定後の COP は 10 月 1 日から施行されます。

2. 主な改定ポイント

(1)「プロモーション」の定義

これまでの COP では、「プロモーション」とは、「いわゆる『販売促進』ではなく、『医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること』をいう」としていました。今般、

WHO 倫理基準における「プロモーション」の定義¹、IFPMA コードにおける「プロモーション」の定義²、販売情報提供活動ガイドラインにおける「販売情報提供活動」の定義³に照らし、COP における「プロモーション」の定義を「製薬企業が医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ることをいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のある全ての行為を含む」と変更し、製薬企業による広範な行為が「プロモーション」に該当することを明らかにしました。

本改定により、販売促進を期待しない科学的情報交換や法令上の義務として実施する活動行為であっても、結果として医療関係者の処方判断に影響を与える場合には「プロモーション」に含まれることになります。また、「プロモーション」該当性は、製薬企業の主観や活動を実施する者の立場や所属部門によらず、活動の内容で判断されることに留意が必要であるとされます。

(2)プロモーション活動の内容

プロモーションの定義の変更により、プロモーションを実施する主体が MR に限られないことが明らかになったため、医療用医薬品プロモーションコードにおける「MR の行動基準」との文言が「プロモーション活動の基本」と改められました。

そして、プロモーション活動の基本として、国内において承認を受けるまで、プロモーションを行ってはならないことや、適応外使用を推奨してはならないことが改めて明記されたほか、効能又は効果、用法及び用量等の情報は、科学的根拠が明らかな最新のものデータに基づく情報を適正な方法で提供する必要があることも明記されました。

(3)その他

業務委託に関し、COP において、業務に関する報酬を適正市場価格に見合ったものにする事及び業務委託先のルール等を尊重し、関係法令及び公正競争規約を遵守し、業務委託に伴う報酬、費用等は、医療機関等透明性ガイドライン及び患者団体透明性ガイドラインに基づく自社の指針に則り適切に公開することが明記されました。

さらに、直接間接問わず、製薬会社による研究者、医療関係者、医療機関等、患者団体、卸売業者その他のステークホルダーに対する下記の物品・金銭類の提供を禁止することが明記されました。

- ・ 医師決定に不適切な影響を与える(医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのあるものを含む)物品・金銭類

¹「製造業や流通業による全ての情報提供活動や説得活動を意味する。そして医薬品の処方、供給、購買、あるいは使用を勧誘する効果を持つものである。」

²「インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与又は消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画又は後援するあらゆる活動を意味する。」

³「能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能又は効果に係る疾患を啓発(一般人を対象とするものを含む。)することにも含まれる。」

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

- ・ 薬品の品位を損なう物品
- ・ 社会の理解、納得を得られ難い物品・金銭類

また、講演会及び会議等の開催に関して、COP において講演会等及び医療関係者等を招集する会議等の開催に当たっては、関係法令、公正競争規約及び医療用医薬品プロモーションコードを遵守する必要があることが明記された上で、医療用医薬品プロモーションコードにおいて、下記の事項が新たに明記されました。

- ・ 製薬会社が医療関係者等を対象に医学・薬学情報、疾患啓発情報等を提供する目的で開催する講演会等は、自社の責任において開催すべきであること
- ・ 金銭類の提供は、旅費(交通費、宿泊費等)、及び役割者に対する講演料等の報酬に限定し、報酬は依頼する業務の価値に見合う妥当な範囲とすべきであること
- ・ 景品類を提供する場合は、公正競争規約を遵守すべきであること
- ・ 製品の戦略立案時等、自社の活動に有用な専門的知見を得るため、医療関係者等を招集するアドバイザー会議や治験等の試験に伴う会議等を開催する場合には、会議等をプロモーションの手段としてはならないこと

その他、試験・研究活動並びに製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査等の実施や患者団体との共同等について改定がされています。

〔一井 梨緒〕

Ⅲ. 令和 7 年度「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」等の公表

2025 年 5 月 14 日、厚生労働省は、令和 7 年度版の「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」(以下「チェックリスト」といいます。)及びチェックリストの解説である「令和 7 年度版医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関等・事業者向け～」を公表しました。

近年の国内外の病院、診療所等の医療機関に対するサイバー攻撃の増加傾向を受け、医療法施行規則の改正により、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じることが新たに規定されました(医療法施行規則 14 条 2 項)。同条文にいう「必要な措置」とは、「最新の『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』…を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこと」とされており(令和 5 年 3 月 10 日産情初 0310 第 2 号厚生労働大臣官房＝医薬産業振興・医療情報審議官「医療法施行規則の一部を改正する省令について」)、各医療機関が、現在第 6.0 版が公表されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下「ガイドライン」といいます。)を遵守することが求められています。そして、ガイドラインに記載される内容のうち、医療機関が優先的に取り組むべき事項がチェックリストにまとめられています。今回、令和 6 年度版のチェックリストが改正され、令和 7 年

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

度版が公表されたこととなります。

令和 7 年度版のチェックリストにおいては、主に、パスワードの桁数の規定や使いまわしの禁止、USB ストレージ等の外部接続機器に対しての接続制限、二要素認証の実装もしくはそれに向けた予定の対応、運用管理規程等の整備が追加されました。これら項目の多くは、実際にあったサイバー攻撃の被害で判明した弱点であり、特に対策が必要である旨指摘されたものです。例えば、昨今のサイバー攻撃の被害事例において、ネットワーク機器やサーバーのパスワードについて推測が非常に容易であったり文字列が短かったものや、部門システム等の PC に USB ストレージ経由でマルウェアが侵入したもの等が報告されています(第 24 回健康・医療・介護情報利活用ワーキンググループ議事録)。

また、二要素認証としては、パスワード等の利用者の記憶に基づく要素に加えて、指紋、静脈、虹彩等の利用者の生体的特徴を利用した生体情報によるものや、IC カード等の物理媒体によるもののいずれか 2 要素を組み合わせることが想定されています。

さらに、規定類の整備については、医療情報システムの安全管理について組織内において明文化されたルールを定めることが求められており、都道府県による立入検査(医療法 25 条 1 項等)でチェックすることが想定されています。

なお、同様の観点から、「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」の令和 7 年度版も公表され、さらにガイドラインの Q&A も改正されているため、これらも併せて参照することが求められます。

〔吉田 瑞穂〕

IV. 令和 7 年度規制改革実施計画(健康・医療・介護関連)

規制改革推進会議は、2025 年 5 月 28 日、社会の構造改革を進める上で必要な規制な在り方について審議した結果をとりまとめ、「規制改革推進に関する答申」を取りまとめ、その内容を公表しました。また、6 月 13 日には、この答申を受けて、「規制改革実施計画」(以下「本実施計画」といいます。)が閣議決定されました。本実施計画のうち、健康・医療・介護の分野については以下のとおり、数多くの実施計画がまとめられています。

1. 地方創生	No.1:地域におけるオンライン 診療の更なる普及及び円滑化 No.2:地域の病院機能の維持に 資する医師の宿直体制の見直し No.3:在宅医療における円滑な薬物治療の提供 No.4:救急救命処置の範囲の拡大 No.5:利用者起点に立った一般用医薬品の適正な販売区分及び販売方法 No.6:濫用等のおそれのある一般用医薬品の販売規制等の適正化 No.7:要指導医薬品の販売区分、販売方法及び服薬指導方法の見直し No.8:一般用検査薬への転用の促進 No.9:認可保育所における付加的サービスの円滑化
---------	--

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

2. 賃金向上、 人手不足対応	No.1:地域の実情に応じた介護サービス提供体制等の見直し No.2:障害福祉分野における申請・届出等に関する手続負担の軽減
3. 投資大国	No.1:公的データベース等における医療等データの利活用法制等の整備 No.2:医療等データの包括的かつ横断的な利活用法制等の整備 No.3:治験に係る広告規制の見直し
4. 防災・減災	No.1:地域におけるオンライン診療の更なる普及及び円滑化(再掲) No.2:救急救命処置の範囲の拡大(再掲)

本項では、これらの実施計画のうち、政府が主要事項として取り上げているものの内容の一部をご紹介します。

1. 在宅医療における円滑な薬物治療の提供

在宅患者に円滑に薬物治療を提供するためには、在宅患者の療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等が連携しつつ、チーム医療として在宅医療が提供される必要がある中で、夜間・休日等を中心に、在宅患者の症状変化に対する迅速な薬物治療が提供できていない場合があるとの指摘がなされていたところです。具体的には、地域で在宅患者のケアを行う訪問看護ステーションに配置できる医薬品は、薬機法 25 条に基づく厚生労働省通知により、臨時応急処置等に必要な滅菌消毒用医薬品及び 7 品目(浣腸液、床ずれ処置に必要な医薬品等)に限定されており、24 時間対応の薬局がない地域(全市町村の約 15%)や薬局が閉店する夜間・休日に、脱水等在宅患者に急な症状が発生した際、訪問看護師が必要な医薬品(点滴の輸液、解熱鎮痛剤等)を確保できない事例が発生していました。

このような問題点の指摘を受けて、厚生労働省では検討を重ね、本実施計画では、無薬局地域や夜間・休日等地域や日時にかかわらず、在宅患者に円滑に薬物治療を提供できる環境を実現するため、まずは、医師等との連携を前提に、在宅患者の急な症状に対応するために必要な医薬品(まずは点滴の輸液)を訪問看護ステーションに配置可能とするよう、厚生労働省通知を改正することが計画されています。

また、事前に訪問看護ステーションに新たに配置することを可能とする医薬品の具体的要件の設定(一般用医薬品では対応できない効能及び効果を有する医薬品であること等)、当該医薬品の具体的な保管方法等(輸液についてはその投与に必要な留置針や点滴ルート等の入手方法を含む。)の明確化及び地方公共団体への報告方法や報告事項等の明確化が計画されています(令和 7 年度措置)。

2. 一般用検査薬への転用の促進

厚生労働省における承認審査において、一般用検査薬(一般用医薬品たる体外診断用医薬品)については、医療用検査薬(主に医療従事者が使用することを想定した医療用医薬品たる体外診断用医薬品)と異なり、一般の生活者が正しく使用できるよう、検査項目ごとに使用上の注意、使用方法や性能等に関して承認審査のための一

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

定の基準(平成26年12月25日厚生労働省医薬食品局長通知「一般用検査薬の導入に関する一般原則について」)が示されています。その中では、血糖値やコレステロール値の検査薬など穿刺血(指先から採取する微量な血液)を用いた検査薬は一般用検査薬への転用が一律に認められていません。

もっとも、医療機関に受診する時間がとれない現役世代を中心に、糖尿病等の治療が遅れている実態が指摘されており、新型コロナも契機に、健康状態の日常的な把握・管理の意識が高まる中で、病気の早期発見・受診・治療につなげていくことが重要と考えられています。そこで、穿刺血を用いた検査薬の一般用検査薬化(OTC化)に係る課題等の調査を実施した上で、厚生労働省通知を改正し、適正な使用の下で病気の早期発見等につながる検査薬の一般用検査薬化(OTC化)を実現することが計画されています(令和7年度調査実施、令和8年度検討・結論・措置)。

まずは血糖値検査薬の一般用検査薬化(OTC化)を実現することが目標とされており、その他にも、コレステロール値等の生活習慣病関係、梅毒やHIV等の性感染症関係の検査薬についても検討することが想定されているようです。

他方で、厚生労働省の薬事審議会医療機器・体外診断薬部会は、2025年3月14日に『「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用等に関するとりまとめ」を公表しており、そこでは「低侵襲性の穿刺血など血液検体を用いた検査薬」の一般用検査薬への転用について現時点では時期尚早という方向性を示していたところであり、今後の検討の推移が注目されます。

3. 救急救命処置の範囲の拡大

高齢者人口の増加も背景に、救急出動件数・搬送人員が過去最高となり、病院収容所要時間(入電から医師引継ぎまでに要した時間)も増加基調となるなど、都市部・地方部問わず、救急医療体制はひっ迫している中で、救急救命の現場(救急救命士、病院等)からは、厚生労働省省令・告示・通知で規定される救急救命処置(救急救命士が医師の指示の下で実施可能な処置(33処置))について、病院到着を待たず1分1秒でも早く処置すべき行為の追加を求める声が多数上がっていました。

これらの指摘を踏まえ、救急医療の質の向上を図る観点からは、傷病者に最初に接する機会が多いと考えられる医療従事者である救急救命士が行うことができる救急救命処置について、現行の範囲にとどまらず、その範囲の不断の見直しを検討することが必要であるとして、厚生労働省において速やかな検討と必要な法令上の措置を講ずることが計画されています(令和7年度検討開始、8年度結論等)。

〔徳田 安崇〕

V. かかりつけ医機能の確保に関するガイドラインの公表

厚生労働省医政局総務課は、2025年6月27日、かかりつけ医機能の確保に関するガイドライン(以下「本ガ

イドライン」といいます。)を公表しました。これは、全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律(令和 5 年法律 31 号)による改正後の医療法において、身近な地域における日常的な診療、疾病の予防のための措置その他の医療の提供を行う機能(以下「かかりつけ医機能」といいます。)の確保を目的とする報告制度等が導入され、2025 年 4 月 1 日から施行されたことに伴い、地域で必要なかかりつけ医機能が確保されるために必要な事項や留意点等を取りまとめたものです。

1. かかりつけ医機能の報告制度

かかりつけ医機能報告制度は、国民・患者がそのニーズに応じてかかりつけ医機能を有する医療機関を適切に選択できるための情報提供を強化し、地域の実情に応じて、各医療機関が機能や専門性にに応じて連携しつつ、自らが担うかかりつけ医機能の内容を強化することで、地域において必要なかかりつけ医機能を確保することを目的としています。

具体的には、医療機関(特定機能病院等の一部の医療機関は除きます。以下「かかりつけ医機能報告対象病院等」といいます。)の管理者に対し、以下の事項を都道府県知事に報告することを義務付けています(医療法 30 条の 18 の 4 第 1 項)。

①	かかりつけ医機能のうち、継続的な医療を要する者に対する発生頻度が高い疾患に係る診療その他の日常的な診療を総合的かつ継続的に行う機能の有無及び内容
②	①の機能を有するかかりつけ医機能報告対象病院等にあつては、かかりつけ医機能のうち、継続的な医療を要する者に対する以下の機能の有無及び内容 ・ 通常の診療時間以外の時間に診療を行う機能 ・ 入院させるため、又は退院後の療養生活に円滑に移行させるために必要な支援を提供する機能 ・ 在宅医療を提供する機能 ・ 介護サービス等の事業者と連携して必要な医療を提供する機能 ・ その他厚生労働省令で定める機能⁴
③	当該かかりつけ医機能報告対象病院等及び他の病院又は診療所が相互に連携して②の機能を確保するときは、当該他の病院又は診療所の名称及びその連携の内容
④	その他厚生労働省令で定める事項(医療法施行規則別表第八の第六に列挙)

報告を受けた都道府県知事は、報告をしたかかりつけ医機能報告対象病院等(上記②の機能のいずれかを有する旨の報告をしたものに限ります。)が当該機能の確保に係る体制を有することを確認することとされており、ま

⁴ 2025 年 7 月現在には特に規定されていない。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

た、報告された内容及び体制の有無の確認結果を外来医療に関する地域関係者との協議の場に報告するとともに、公表することとされております(医療法 30 条の 18 の 4 第 2 項、3 項及び 7 項)。

なお、上記の確認を受けたかかりつけ医機能報告対象病院等の管理者は、継続的な医療を要する者に対して在宅医療を提供する場合その他外来医療を提供するに当たって概ね 4 か月以上継続して医療を提供することが見込まれる場合で、患者やその家族から求めがあったときは、原則として、疾患名、治療計画、当該患者に対して発揮するかかりつけ医機能等について説明を行う努力義務が課せられます(医療法 6 条の 4 の 2、医療法施行規則 1 条の 8 の 2)。

2. 本ガイドラインの制定・公表

本ガイドラインは、かかりつけ医機能報告制度に係る改正医療法の施行に先立ち公表された、「かかりつけ医機能が発揮される制度の施行に関する分科会」報告書(2024 年 7 月)の内容を踏まえ、かかりつけ医機能報告制度の具体的な留意点等を取りまとめたものであり、報告対象となるかかりつけ医機能の具体的な内容や背景・政策課題の説明、かかりつけ医機能報告制度の想定スケジュール、住民への普及啓発・理解促進に向けた関係者の役割、地域関係者とのかかりつけ医機能の協議のイメージ例等が記載されています。

また、本ガイドラインの公表に併せて、かかりつけ医機能に関する取組みをまとめた事例集、かかりつけ医機能に係る院内掲示や患者説明資料の様式も公表されており、各医療機関において、これらの内容を参照しつつ、かかりつけ医機能の強化や、患者への普及啓発・理解促進に向けた取組みが進められることが期待されます。

〔川崎 佑太〕