

HEALTHCARE NEWSLETTER

2024年9月号 (Vol.35)

Healthcare Law Updates ~2024年9月号~

1. 薬価削除ルールの明確化及び簡素化〔川井 悠暉〕
2. 長期収載品の選定療養に関する疑義解釈〔川崎 佑太〕
3. 医師法 17条が争点となったグレーゾーン解消制度回答〔吉田 瑞穂〕
4. 愛玩動物（ペット）に関するオンライン診療の推進〔徳田 安崇〕

弁護士 徳田 安崇

TEL. 03 6266 8934

yasutaka.tokuda@mhm-global.com

弁護士 吉田 瑞穂

TEL. 03 6266 8994

mizuho.yoshida@mhm-global.com

弁護士 川井 悠暉

TEL. 03 5220 1865

yuki.kawai@mhm-global.com

弁護士 川崎 佑太

TEL. 03 6266 8532

yuta.kawasaki@mhm-global.com

1. 薬価削除ルールの明確化及び簡素化

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課及び同省保険局医療課は、2024年8月7日付で薬価基準に収載された全ての医薬品を対象として、供給停止及び薬価削除の手続きを定めた「医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について」と題する課長通知（以下「本件通知」といいます。）を発出しました。

2023年7月に立ち上げられた「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」では、後発医薬品の製造・品質管理の不備や出荷停止・限定出荷が発生している背景として、多くの後発医薬品メーカーにおいて少量多品目生産が行われており、このことが生産の非効率等の問題を引き起こしていることが指摘されていました。

このような後発医薬品産業全体の構造的な問題を解決すべく、本件通知では医療用医薬品の供給停止及び薬価削除の手続きを明確化し、さらにシェアが少なく代替品も存在する品目については手続きの簡素化も認めています。

本件通知が定める供給停止及び薬価削除のプロセスは大要以下のとおりです。

(1) 代替供給企業への説明

まず、製造販売業者は、供給停止及び薬価削除を希望する品目（以下「本件品目」といいます。）について、その代替品を製造販売する製造販売業者（以下「代替供給企業」といいます。）に対し説明を行い、代替供給企業がそのシェアに相当する数量を代替供給することについて、代替供給企業から文書による了承を得る必要があります。

(2) 関係学会への説明

製造販売業者は、本件品目について、対象品目の使用が想定される学会（以下「関

HEALTHCARE NEWSLETTER

係学会」といいます。) に対し説明を行い、その了承を文書により得る必要があります。但し、本件品目に代替品が存在し、かつ過去5年間の平均シェアが3%以下の品目(以下「被代替可能シェア寡少品目」といいます。)については、本プロセスを省略することができます。

(3) 供給停止事前報告書等の提出

製造販売業者は、厚生労働省に対し供給停止事前報告書その他の必要書類を提出し、これを受けて、厚生労働省は関係学会に供給停止の意見聴取を行い、意見聴取が完了した品目について、医療機関及び薬局への情報提供を了承する旨のメールを製造販売業者に対し送付します。

(4) 医療機関・薬局への情報提供

上記メールの受領後、製造販売業者は、医療機関及び薬局に対し、本件品目の販売中止に係る情報提供を行い、その後、当該情報提供に係る案内文書及び薬価削除願を厚生労働省に提出する必要があります。薬価削除願の提出を受けた厚生労働省は関係学会に対し経過措置移行の意見聴取を行い、その旨を製造販売業者に共有します。但し、被代替可能シェア寡少品目については、当該意見聴取は行われません。

上記手続きの完了後、厚生労働省は、中央社会保険医療協議会へ報告を行い、経過措置移行の手続きを開始します。

このように、本件通知は、薬価削除のプロセスを明確化するとともに、被代替可能シェア寡少品目については、学会の了承や意見聴取の手続きを3回から1回に簡素化しています。2024年9月中旬以降に厚生労働省に対し供給停止事前報告書が提出される医療用医薬品については、本件通知が適用され、今後はよりスムーズな供給停止及び薬価削除のプロセス、ひいては少量多品目生産の解消に寄与するものと考えられます。

[川井 悠暉]

2. 長期収載品の選定療養に関する疑義解釈

[HEALTHCARE NEWSLETTER 2024年5月号 \(Vol.31\)](#) でも取り上げましたとおり、2024年10月1日から、長期収載品の処方又は調剤について選定療養の仕組みが導入されます。

2024年10月1日から導入される選定療養とは、長期収載品(後発医薬品のある先発医薬品(いわゆる「準先発品」を含みます。))について、処方箋が交付され、保険薬局において調剤される場合で、医療上必要があると認められる場合及び後発医薬品の在庫状況等を踏まえて後発医薬品を提供することが困難な場合以外の場合に患者

HEALTHCARE NEWSLETTER

が長期収載品を希望する場合には、長期収載品の薬価と後発医薬品の最高価格帯の4分の1について保険給付の対象外とし、通常の医療保険の患者負担分とは別に、特別の料金として支払わなければならないという制度です。



[厚生労働省 HP (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html) より引用]

今般、厚生労働省保険局医療課は、2024年7月12日付で、選定療養制度における「医療上の必要性」の判断基準を疑義解釈で示しました（以下「本疑義解釈」といいます。）。本疑義解釈によれば、医療上の必要があると認められる場合として想定される場合の例として、以下の4例が挙げられています。なお、④に関連して、使用感など、有効成分等と直接関係ない理由については、基本的には医療上の必要性として想定していない旨も明示されています。

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると保険医療機関の医師又は歯科医師（以下「医師等」といいます。）が判断する場合。
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。但し、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

HEALTHCARE NEWSLETTER

このほか、本疑義解釈においては、「後発医薬品を提供することが困難な場合」の解釈も示されており、出荷停止、出荷調整等の安定供給に支障が生じている品目かどうかで判断するのではなく、あくまで、現に、当該保険医療機関又は保険薬局において、後発医薬品を提供することが困難かどうかで判断することが明確化されています。

[川崎 佑太]

3. 医師法 17 条が争点となったグレーゾーン解消制度回答

医師法 17 条は「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と定めており、当該条文にいう「医業」とは、一般に、①医行為を、②業として行うことであると解されています。そして、①医行為とは、「医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為をいう」と解されており（最決令 2 年 9 月 16 日刑集 74 巻 6 号 581 頁）、②業として行うとは、反復継続する意思をもって行うことであると解されています（大判大 5 年 2 月 5 日刑録 22 輯 109 頁）。

昨今、産業競争力強化法に基づくグレーゾーン解消制度において、医師法 17 条に関する確認申請及び回答がなされたため、以下のとおり、事例判断としてご紹介します。

ア 予防的爪ケアサービスの事例

一つ目は、「予防的爪ケアサービス」に関する事業についてです（令和 6 年 7 月 19 日申請、同年 8 月 13 日回答）。当該サービスにおいて、事業者は、サービスを申込んだ利用者からヒアリングを受けて「爪ケア記録」を作成します。利用者は当該「爪ケア記録」を必要に応じて持参しつつ当該サービスを受けることの可否の確認のために医療機関を受診します。その上で、利用者は、事業者の店舗において、医師の診断を受けた上で、医行為にあたらぬ行為に限って、爪切り、クリーニング、軽度の肥厚・カーブ・角質肥厚に対するケア、術後完治爪ケア、人工爪などによる補強ケア等のサービスの提供を受け、提供結果について「爪ケア記録」の更新を受けるとともに、事業者に対し利用料を支払います。利用者は、必要に応じて医療機関を受診し、当該サービスについて報告を行います。なお、当該サービスは、いずれも、「爪そのものに異常がなく、爪の周辺の皮膚にも化膿や炎症がなく、かつ、糖尿病等の疾患に伴う専門的な管理が必要でない場合」ものとして医師が治療の必要が無いと判断した利用者及び部位に対して行われるとのことでした。

厚生労働省医政局医事課は、当該サービスが医師以外の者により行われることにつき、「医行為にあたらぬ行為の範囲内で提供する限りは、医師法 17 条に違反しない。」と回答しています。もともと申請において、当該サービスは「医行為にあたらぬ行為に限って」行われる旨の留保がなされていたため、上記回答になったも

HEALTHCARE NEWSLETTER

のと考えられますが、それに加えて、利用者及び部位が「治療の必要がない」ものに
限られており、医学的な判断や技術をもってする行為が想定されていないと考えら
れることも、判断要素の一つとなったものと考えられます。

イ インフルエンザウイルス感染症判定サービスの事例

二つ目は、「必ずしも医師が所在しない施設や場所において、検体採取を必要とせ
ずにインフルエンザを判定するサービス」に関する事業についてです（令和6年8
月14日申請、同年9月9日回答）。当該サービスにおいて、看護師又は准看護師（以
下「看護師等」といいます。）は、医師の立ち合いなく対象者に対して測定や問診を
行い、ソフトウェア（入力された対象者の情報及び撮影画像に基づき、AIを用いて、
インフルエンザウイルス感染症に特徴的な咽頭所見・症状の検出結果を表示するク
ラウドソフト）に、対象者の情報を入力します。また、看護師等は、医師の指示に基
づき、医師の立ち合いなく対象者の咽頭を撮影し、当該撮影画像はソフトウェアに
記録されます。医師は、咽頭の撮影画像を確認し、必要な情報を入力します。看護
師等又は医師は、ソフトウェアの判定ボタンをクリックし、AIがソフトウェアへの入
力内容に基づき判定を行います。判定結果は、「インフルエンザ感染症に特徴的な咽
頭所見・症状の検出」について「検出あり」か「検出なし」のいずれかですが、当
該結果はインフルエンザウイルス感染症の診断の補助等に用いるものであり、確定診
断を行うものではないとのことです。医師又は医師から指示を受けた看護婦等は、
対象者に対し、対象者に伝達すべき内容を伝えます。

厚生労働省医政局医事課は、当該サービスが医師以外の者により行われることに
つき、「御照会の事業が一般的な医学的見地から効能を有しているか否かについては
承知していないが、御照会の事業において、事業概要にある検査に係る行為を医師
の指示に基づいて看護師又は准看護師が実施する限り」は、医師法17条に違反しな
い旨回答しています。上記回答は、当該サービスの提供が仮に医行為に該当したと
しても、いずれにしても医師の指示に基づく看護師等による「診療の補助」（保健師
助産師看護師法37条）として許容される旨を指摘しているものと考えられます。

〔吉田 瑞穂〕

4. 愛玩動物（ペット）に関するオンライン診療の推進

規制改革推進会議は、2024年5月31日に「規制改革推進に関する答申」（以下「本
答申」といいます。）を公表していましたが、本答申の中では、愛玩動物に係るオンラ
イン診療の受診を円滑化するため、愛玩動物に係るオンライン診療についての現状の
課題や利用者の要望に関する調査を行った上で、より積極的に活用されるための指針
を策定することや、特に初診からオンライン診療を行うことが可能であることを明示
するよう農林水産省に対して要請しています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

現状でも、愛玩動物に関するオンライン診療は実施が許容されており、実務上は日本獣医師会作成の「愛玩動物における遠隔診療の適切な実施に関する指針」を参考に実施されているところです。もっとも、当該指針はあくまでも所管官庁が公式に発出したものでもないこともあり、また、地域によっても指導状況が異なることもあり得たことから共通のルールが明確とは言えない状況ではありました。

そこで、より積極的に愛玩動物診療に関するデジタル技術の活用をすべく、今後農林水産省による指針の策定を行うとともに、少なくとも現状では可能か否かが明瞭ではない初診からのオンライン診療が可能であることを明記する方針となりました。

本答申の中では、2024年度中（2025年3月まで）の措置が要請されており、農林水産省の対応が待たれるところです。

〔[徳田 安崇](#)〕

セミナー情報

- セミナー 『ヘルスケア事業への参入と法務実務で気を付けるべきポイント～ヘルスケアアプリ、健康食品から医療機関との提携まで～』
開催日時 2024年11月6日（水）10:00～12:00
講師 徳田 安崇
主催 株式会社金融財務研究会

- セミナー 『医療機器プログラム・ヘルスケアアプリを取り巻く法規制と関係事業者が留意すべきポイント』
開催日時 2024年11月21日（木）16:30～18:30
講師 徳田 安崇
主催 JPI（日本計画研究所）

- セミナー 『医療機器プログラムにおける該当性判断のポイントと事業化への留意点』
開催日時 2024年12月20日（金）13:00～16:00
講師 徳田 安崇
主催 株式会社 R&D 支援センター