

Healthcare Law Updates ~2025年1月号~

- I. 医療提供体制の総合的な改革に関する意見の取りまとめ〔吉田 瑞穂〕
II. 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)の一部改正
〔小俣 香琳〕



弁護士 徳田 安崇
TEL. 03-6266-8934
yasutaka.tokuda@morihamada.com



弁護士 吉田 瑞穂
TEL. 03-6266-8994
mizuho.yoshida@morihamada.com



弁護士 小俣 香琳
TEL. 03-5223-7765
karin.omata@morihamada.com

I. 医療提供体制の総合的な改革に関する意見の取りまとめ

1. 概要

厚生労働省は、2024年12月18日、第114回社会保障審議会・医療部会を開催しました。同会では、「2040年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」(以下「総合改革意見」といいます。)案が了承され、同月25日、正式に公表されました。

2040年頃に、医療・介護の複合ニーズを有する85歳以上の高齢者数がピークを迎えると見込まれること等を踏まえ、将来の人口構造の変化に対応した医療提供体制の構築が求められています。総合改革意見は、「2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保することを目指して、医療体制を整備」するため、①新たな地域医療構想、②医師偏在対策、③医療DXの推進、④オンライン診療の推進、⑤美容医療への対応、の5つのテーマにかかる対策をとりまとめるものです。さらに、これらに加えて、一般社団法人立医療機関に対する非営利性の徹底、持ち分なし医療法人への移行契約の認定期限の延長等

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.

の措置も盛り込まれました。

今後、厚生労働省は、総合改革意見を踏まえ、医療法等の一連の法律改正案を 2025 年の通常国会に提出する予定です。

2. オンライン診療の法制化

総合改革意見においては、現行制度の運用を活かす形で、医療法にオンライン診療の総体的な規定を設けることが指摘されました。これまで、オンライン診療については、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成 30 年 3 月(令和 5 年 3 月一部改訂))(以下「オンライン指針」といいます。)等によって、法令の解釈運用により実施されてきましたが、今後は、法制上の医師を明確化した上で、適切なオンライン診療を推進すべきとされています。2024 年 12 月 25 日に政府の規制改革推進会議がとりまとめた「規制改革推進に関する中間答申」においても、オンライン診療の更なる普及及び円滑化のために、オンライン指針等を制度化すべき旨が指摘されています。

具体的には、オンライン診療を「情報通信機器を活用して、医師又は歯科医師が遠隔の地にある患者の状態を視覚及び聴覚により即時に認識した上で、当該患者に対し行う診断又は診療」(2024 年 10 月 30 日 第 111 回社会保障審議会医療部会資料 2)等と定義した上で、オンライン診療を行う医療機関は、その旨を所在地の都道府県知事に届け出るものとされました。また、厚生労働大臣は、現行のオンライン指針の内容をもとに、オンライン診療を行う医療機関の管理者が講ずべき措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るための基準を定め、医療機関の管理者は当該基準を遵守すべきものとされました。

さらに、オンライン診療の受診の場について、「オンライン診療が、施設にいる患者に対して行われる施設であって、当該施設の設置者が、医師又は歯科医師がオンライン診療を行う場として提供しているもの」等と定義し(上記資料 2)、当該場の設置者は所在地の都道府県知事に届け出るとともに、必要な事項を公表することとされました。オンライン診療を行う医療機関は、オンライン診療の実施の責任を負うとともに、オンライン診療の受診の場に対して、オンライン診療基準への適合性について確認をするものとされています(上記資料 2)。

このように、オンライン診療を行う医療機関と、オンライン診療の受診の場とを、それぞれの所在地の都道府県が指導監督するとともに、両者が連携することで、適切なオンライン診療の実施が想定されているといえます。

3. その他

総合改革意見は、主に上記①～⑤の 5 つのテーマについてとりまとめるものですが、「その他」として、以

下についても指摘されています。

第一に、認定医療法人制度の延長についてです。

医療法人の非営利性の観点から、2006年の医療法改正により、2007年以降は「持分あり医療法人」の新規設立はできなくなりましたが、2014年の医療法改正により認定医療法人制度が創設され、「持分あり医療法人」が「持分なし医療法人」に移行する際、所定の要件を充たすことで税制上の優遇を受けることができます。しかし、認定医療法人制度は、2026年12月31日までの措置とされています。認定医療法人制度の活用は進んできているものの、医療法人全体としては、「持分なし医療法人」への移行が十分に進んでおらず、多くの「持分あり医療法人」が存在することから、認定医療法人制度を延長し、移行をさらに促進すべきものとされました。延長期間は3年間が想定されています(2024年11月28日第113回社会保障審議会医療部会資料3)。

第二に、一般社団法人が開設する医療機関の非営利性の徹底についてです。医療法においては、医療機関の開設者は営利を目的としてはならないものとされていますが、昨今、一般社団法人による医療機関の開設事例が増加しており、非営利性の観点で疑義が生じていると指摘されています。そこで、一般社団法人立の医療機関の非営利性について、医療法人と同程度の確認が可能となるよう、開設時において新たに各種事項の届出を求めるとともに、自治体に対して非営利性の確認のポイントを示すべきものとされました。

今後、総合改革意見を踏まえた法改正の動向を注視する必要があります。

[吉田 瑞穂]

II. 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針 (ガイドライン)の一部改正

消費者庁食品衛生基準審査課は、2024年12月27日付で「「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について」の一部改正について」と題する課長通知(以下「本通知」といいます。)を発売し、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」(以下「GMP 指針」といいます。)の一部を改正する(以下「本改正」といいます。)とともに、今般 GMP 指針の別紙として追加された「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針に関する Q&A」(以下「本 Q&A」といいます。)を公開しました。

1. GMP 指針

GMP 指針は、2024 年 3 月 11 日、錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保についてそれまで運用されていた 2005 年 2 月 1 日付「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」(以下「平成 17 年通知」といいます。)の運用実績や指定成分等含有食品に関する適正製造規範(GMP)等を踏まえ、適正な製造及び品質確保を図る観点から作成されました。

GMP 指針においては、製品について適正な製造及び品質確保を図るためには、最終製品で不良品が生じる前に、各製造段階において不良品が生じないようなチェックを行うシステムを構築していく必要があるという基本的な考え方をもとに、適切な管理組織の構築及び作業管理(品質管理、製造管理)の実施(GMP ソフト)と、適切な構造設備の構築(GMP ハード)に分けてガイドラインが示されています。また、平成 17 年通知からの変更点としては、製造・品質管理の考え方を明確化するため、指定成分等含有食品に関する GMP の運用を参考にしたより具体的な内容が示され、また、食品等事業者は原則として食品衛生法に規定する HACCP に沿った衛生管理が必要であることが示された点等があります。

2. 本改正に至る経緯

消費者庁においては、2024 年 3 月に確認された小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、「機能性表示食品を巡る検討会」を開催しており、2024 年 5 月 27 日付で同検討会の報告書が公表されています。上記事案が菌体という原材料を用いた製品によるものであったことを受け、同報告書では、機能性表示食品の製造管理及び品質管理等に係る提言として、「菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積」について検討が必要との意見があったとされています。本改正は、このような提言を踏まえ、行われたものです。

3. 本改正の内容

本改正の主な内容は以下のとおりです。以下のほか、GMP 指針全体において、記載内容について情報の整理や更新等も行われています。

- ①製品標準書の作成に関して、「微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法」を追加
- ②微生物等関連原材料を用いる食品を製造する事業者が製品標準書を作成する際の参照すべき指針と

して、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針(微生物等関連原材料指針)」を GMP 指針の別紙(以下「GMP 指針別紙」といいます。)として追加

また、今般新たに追加された GMP 指針別紙の内容は以下のとおりです。

(1)適用範囲

GMP 指針別紙は、微生物等関連原材料を用いて製造される食品のうち、GMP 指針の対象食品に該当する製品¹を対象製品とし、これを製造又は加工する営業者を対象営業者としています。なお、GMP 指針の適用範囲内ではない微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品を製造する場合や、適用範囲内の食品の微生物等関連原材料を製造又は加工する営業者においても、GMP 指針別紙に準じた製造工程管理を行うことが望ましいとされています。

(2)実施が求められる内容

GMP 指針別紙では、対象事業者は、製造管理の一環として、製造に使用する前の原材料が適切な製造工程で製造された原材料であり、同等性／同質性を確認するために原材料を受け入れる際の規格の設定が必要であるとされており、特に、原材料に存在することを想定していない成分や微生物等(微生物が生成する物質を含む。)が入っている場合や規定量以上の成分が入っている場合の確認を目的とする規格を設定する必要がありますとされています。規格の例としては、想定していない成分や微生物等の確認のため必要なものとして、①味(食感を含む。)、色(光沢の有無を含む。)、におい、触感、形状などの官能的な指標及び②微生物等関連原材料の全体プロファイル(パターン)分析²が、必要な場合に設定するものとして、③特に安全性を考慮すべき成分や微生物等(微生物が生成する物質を含む。)として入り得るものがある場合、これらの代表的名称とその許容範囲、試験検査の方法等、④微生物等関連原材料の同等性を確保するための指標となる成分の含量及び⑤その他物性的指標(比重、粘度、pH、融点、水分含量(%)など)があげられています。

また、対象事業者は、その規格の適合を確認する必要もあるとされおり、設定した規格の試験検査の方法としては、官能試験、クロマトグラフィー等によるプロファイル(パターン)分析、微生物に関する規格の試験検査が考えられるとされています。なお、この検査については、対象となる食品を製造又は加工する営業者が試験を実施するほか、原材料を製造又は加工する営業者が実施する試験成績を用いることができ、また、試験検査については外部委託も可能です。

このほか、本 Q&A に GMP 指針別紙の適用範囲やその除外に関する具体的な考え方や、設定すべき規格の具体例、各試験の具体的な方法について記載があります。

¹ 培養工程や集菌過程、濃縮過程が閉鎖系であるなど、意図しないものの混入及び増殖が起らないよう管理された製造工程で製造している、かつ微生物等関連原材料の摂取量が社会通念上通常形態の食品と同等以下であること又は最終製品の流通実績が十分にあることが対象営業者において合理的に判断できるものは除外するとされています(GMP 指針別紙)。

² ②については、他に適切な規格がある場合や具体的な規格の設定が困難である場合には例外が認められています(GMP 指針別紙及び本 Q&A 問 2-1)。

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。

微生物等関連原材料を取り扱う食品関連事業者においては、今後、本改正後の GMP 指針や本 Q&A も参照のうえ、製品の品質確保に取り組んでいくことが期待されます。

[小俣 香琳]