㈡　海外及び本邦における水素の製造及び貯蔵、本邦における金属鉱物の選鉱及び製錬並びに海外及び本邦周辺の海域における二酸化炭素の貯蔵に必要な資金に係る債務の保証（第一一条第一項第三号関係）

㈢　海外における二酸化炭素の貯蔵及びこれに必要な地層の探査をする権利等の取得（第一一条第一項第四号関係）

㈣　二酸化炭素の貯蔵に必要な地層の探査に必要な地質構造の調査並びに風力の利用に必要な風の状況及び地質構造の調査（第一一条第一項第六号関係）

㈤　二酸化炭素の貯蔵に必要な地層の探査及びこれに必要な地質構造の調査に必要な船舶の貸付け（第一一条第一項第九号関係）

四　鉱業法の一部改正関係

鉱業法の適用を受ける鉱物に希土類金属鉱を追加することとした。（第三条第一項関係）

五　電気事業法の一部改正関係

1　定義

この法律における「発電事業」の定義に、自らが維持し、及び運用する蓄電用の電気工作物を用いて小売電気事業、一般送配電事業、配電事業又は特定送配電事業の用に供するための電気を放電する事業であって、その事業の用に供する蓄電用の電気工作物が経済産業省令で定める要件に該当するものを追加することとした。（第二条第一項第一四号関係）

2　発電用の電気工作物に関する事項の変更に係る手続

発電事業者は、発電事業の用に供する電気工作物に関する事項を変更しようとするときは、経済産業省令で定めるところにより、その変更の日以前の経済産業省令で定める日までに、その旨を経済産業大臣に届け出なければならないものとした。（第二七条の二七第三項関係）

六　附則関係

㈠　この法律の施行に伴う所要の経過措置等について定めることとした。（附則第二条～第一三条、第一七条、第二六条及び第三二条関係）

㈡　関係法律について所要の改正を行うこととした。（附則第一四条～第一六条、第一八条～第二五条及び第二七条～第三一条関係）

七　この法律は、一部の規定を除き、令和五年四月一日から施行することとした。

◇医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（法律第四七号）（厚生労働省）

一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部改正

1　緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する仕組みの整備に関する事項

㈠　医薬品の製造販売の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る製造販売の承認を与えることができるものとした。（第一四条の二の二第一項関係）

(1)　国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

(2)　申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること。

(3)　申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

㈡　厚生労働大臣は、㈠による製造販売の承認に係る医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る申請書の添付資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるかどうか又は当該医薬品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者に対して、調査を行うことができるものとした。（第一四条の二の二第二項関係）

㈢　厚生労働大臣は、㈤による製造販売の承認の申請に係る審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、㈠の期限を一年を超えない範囲内において延長できるものとした。（第一四条の二の二第三項関係）

㈣　㈠により条件及び期限を付した製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第一四条の二の二第四項関係）

㈤　㈠により条件及び期限を付した製造販売の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（㈢による延長が行われたときは、その延長後のもの。㈥において同じ。）内に、改めて製造販売の承認の申請をしなければならないものとした。（第一四条の二の二第五項関係）

㈥　㈤による製造販売の承認の申請があった場合において、期限内にその申請に対する処分がされないときは、㈠により条件及び期限を付した製造販売の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有するものとした。（第一四条の二の二第六項関係）

㈦　医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について、㈠から㈥までに準じた改正を行うこととした。（第二三条の二の六の二及び第二三条の二六の二関係）

㈧　医薬品、医療機器及び再生医療等製品であって専ら動物のために使用されることが目的とされているものについて、㈠から㈦までに準じた改正を行うこととした。（第八三条関係）

2　薬剤師は、処方箋を電磁的方法により提供する仕組みを用いて、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を医師等に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならないものとした。（第一条の五第二項関係）

二　地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律の一部改正

1　医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者（以下「患者等」という。）の求めに応じて、当該患者等に対する処方箋（書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録を作成した場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）の交付に代えて、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電磁的方法により提供することができるものとした。（第一二条の二第一項関係）

2　1により電磁的方法により提供される処方箋（以下「電子処方箋」という。）の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が当該電子処方箋に記録された情報を閲覧することができるようにするとともに、当該患者等の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該電子処方箋を電磁的方法により提供しなければならないものとした。（第一二条の二第二項関係）

3　薬剤師は、電子処方箋により調剤したときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、調剤に関する情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができるものとし、当該情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、当該情報に係る電子処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならないものとした。（第一二条の二第三項及び第四項関係）