

## HEALTHCARE NEWSLETTER

2020年4月号 (Vol.11)

### 新型コロナウイルス関連情報～緊急事態宣言とロックダウン、 電話等による診療・服薬指導、マスクの増産等～

- I. はじめに
- II. 緊急事態宣言とロックダウン
- III. オンライン診療等
- IV. 製造販売承認制度に関する情報

森・濱田松本法律事務所  
弁護士 浦岡 洋  
TEL. 03 5220 1803  
[yo.uraoka@mhm-global.com](mailto:yo.uraoka@mhm-global.com)  
弁護士 吉田 達彦  
TEL. 03 5293 4893  
[tatsuhiko.yoshida@mhm-global.com](mailto:tatsuhiko.yoshida@mhm-global.com)

#### I. はじめに

本ニュースレターでは、新型コロナウイルス関連の直近の情報として、①緊急事態宣言とロックダウン、②慢性疾患等を対象とする電話等での診療・処方・服薬指導等、③薬事承認制度に関わる情報について、ご説明します。なお、本ニュースレターは、2020年4月2日現在で入手可能な情報に基づくものです。

#### II. 緊急事態宣言とロックダウン

##### 1. コロナ特措法の緊急事態宣言とは？

新型インフルエンザ等対策特別措置法（以下「コロナ特措法」といいます。）において、政府対策本部は、同法に定める緊急事態が発生したと認めるとき、緊急事態宣言を行うこととされています（コロナ特措法 32 条 1 項）。

ここでの「緊急事態」とは、大要、①国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがある新型インフルエンザ等（2020年3月13日成立の改正により、新型コロナウイルス感染症も含むとされています。）が国内で発生し、かつ、②その全国かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼし、又はそのおそれがある事態を意味します（コロナ特措法 32 条 1 項、同法施行令 6 条）。

緊急事態宣言がなされると、緊急事態の解除宣言がなされるまでの間、国や地方公共団体は、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるよう、コロナ特措法に基づく措置を行うこととされています（以下「緊急事態措置」といいます。コロナ特措法 2 条 3 号）。緊急事態宣言に際しては、緊急事態措置を実施すべき期間（原則として2年以内）と地域とが公示されます（コロナ特措法 32 条 1 項 2 号、3 号）。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## 2. ロックダウン～強制力を伴うロックダウンの可否～

昨今、諸外国において、いわゆるロックダウン（自宅からの外出の制限、企業・商店・学校等の活動制限、一定の地域と他の地域との間の人の流出入の制限等）が実施されています。コロナ特措法に基づく緊急事態措置には様々なものがありますが、強制力を伴うロックダウンの可否が、関心を集めています。

## (1) コロナ特措法に基づく緊急事態措置としての外出自粛要請等

コロナ特措法では、以下のとおり、緊急事態措置として、外出自粛要請や施設の利用制限が行えることとされています。

## ① 不要不急の外出の自粛要請

緊急事態措置を実施することとされた地域の都道府県知事（以下「特定都道府県知事」といいます。）は、住民に対し、「生活の維持に必要な場合」を除き居宅又はこれに相当する場所から外出しないことその他の感染防止に必要な協力を「要請」することができることとされています（コロナ特措法 45 条 1 項）。コロナ特措法に定める緊急事態宣言時の自宅からの外出制限は、あくまで「要請」であり、要請に違反した場合の罰則の定めはありません。

「生活の維持に必要な場合」としては、医療機関への通院、食料の買い出しだけでなく、職場への出勤も含まれるとされています（「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」（平成 25 年 6 月 26 日制定、平成 30 年 6 月 21 日一部改定）74 頁）。

## ② 学校、集会等の制限等の要請及び指示、公表

特定都道府県知事は、一定期間、多数の者が利用する施設を管理する者又は当該施設を利用して催物を開催する者に対して、施設の使用の制限又は中止や、催物の開催の制限又は停止等を要請できることとされています（コロナ特措法 45 条 2 項）。そして、施設を管理する者等がこの要請に応じない場合、特に必要があると認めるときに限り、当該要請に係る措置を講じるよう「指示」することができることとされています（コロナ特措法 45 条 3 項）。そして、特定都道府県知事は、このような要請・指示を行ったときは、このことを知らずに施設への来訪者が発生しないように、その旨を公表することとしています（コロナ特措法 45 条 4 項）。

この要請や指示の対象となる施設は、学校、保育所、劇場、映画館、集会場、展示場、百貨店、ホテル等が挙げられているものの、オフィスや工場等は対象として挙げられていません（コロナ特措法施行令 11 条 1 項各号）。また、要請や指示の対象となるのは、原則として建物床面積が 1,000 平方メートルを超えるものに限られます（但し、①小学校・中学校等や、②保育所、③福祉サービス等を提供する施設（通所や短期間の入所により利用されるもの）等は、1,000 平方メートル以下の施設も要請や指示の対象となります（コロナ特措法施行令 11 条 1 項柱書）。また、特に必要

## HEALTHCARE NEWSLETTER

と認める場合、1,000 平方メートルを超えない場合であっても要請や指示の対象とされる場合があります（コロナ特措法施行令 11 条 1 項 14 号）。

このように、コロナ特措法に定める緊急事態宣言時の施設の利用制限は、その対象に一定の制限があり、また、要請や指示に違反した場合の罰則の定めもありません。

### ③ まとめ

以上のとおり、コロナ特措法に定める緊急事態宣言時のロックダウンに関する措置は、対象に制限があり、また、強い強制力を伴うものでもありません。安倍首相も、2020 年 3 月 28 日の記者会見で、ロックダウンについて、「例えばフランスと比べて、強制的に罰則を伴ってやるということではなくて、例えば知事からは、あくまでも要請と指示ということになるわけですが、その中で御協力をいただかなければならないと、こう考えております。」と明言しているところです。

もちろん、緊急事態宣言がなされ、コロナ特措法に基づく要請等の措置がなされた場合、その持つ意味は重大であり、事業者としては、要請等の趣旨や安全配慮義務等を踏まえ、慎重に対応を検討することになります。

なお、コロナ特措法には、これらの措置に対する損失補償の規定は見られません。使用制限の理由が新型インフルエンザ等の大規模なまん延の対策であること、本来、危険な営業行為等は自粛されるべきものであること、使用制限の期間は潜伏期間等を考慮した一時的なものであること、そして、罰則等の強制力を伴わないことが理由として挙げられています（第 180 回国会衆議院内閣委員会会議録第 5 号（2012 年 3 月 23 日中川正春国務大臣答弁））。

### (2) 感染症法に基づく交通の制限、遮断等

2020 年 3 月 27 日に感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」といいます。）の施行令が改正され、新型コロナウイルス感染症についても同法が適用されることとなりました。

感染症法において、都道府県知事は、感染症のまん延を防止するため緊急の必要があると認める場合であって、消毒により難しいときは、72 時間以内の期限を定めて、感染症の病原体に汚染され、又は汚染された疑いがある場所の交通を制限し、又は遮断できることとなります（感染症法 33 条）。この措置は、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要な最小限度のものである必要があります（感染症法 34 条）。都道府県知事の命令に従わない者に対しては、50 万円以下の罰金が科されることとされています（感染症法 77 条 5 号）。

このように、感染症法に基づく交通の制限、遮断は、72 時間以内との時間的制限や場所的制限等の厳しい制約が存在するものの、罰則の定めもある強制力の強いものとなっています。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## Ⅲ. オンライン診療等

## 1. 慢性疾患等を対象とする電話や情報通信機器を用いた診療や医薬品の処方、服薬指導等

無診察診療を禁じる医師法のもと、医師による診療は医師と患者が直接対面して行われることが基本とされ、オンライン診療は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」等に示される限定的な範囲でのみ行われています。また、薬剤師法において、薬剤師は、患者等に対して対面で服薬指導を行わなければなりません。

しかし、新型コロナウイルスの感染者が増加している状況に鑑み、外出・通院による感染源との接触機会を少なくして感染拡大を防止することも重要です。厚生労働省は、臨時的・特例的な取扱いとして、慢性疾患等を有する定期受診患者等について、一定の場合には外出して医療機関等に行かずとも必要な薬の処方を受けて入手し、かつ、服薬指導も受けられるよう、事務連絡を行いました（2020年2月28日事務連絡「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」、2020年3月19日事務連絡「新型コロナウイルス感染拡大防止策としての電話や情報通信機器を用いた診療等の臨時的・特例的な取扱いについて」）。

具体的には、慢性疾患等を有する定期受診患者等について、当該患者が複数回以上受診しているかかりつけ医等が、その利便性や有効性が危険性等を上回ると判断した場合において、これまでも当該患者に対して処方されていた慢性疾患治療薬を電話や情報通信機器を用いた診療で処方することは差し支えないとされました（2020年2月28日事務連絡）。さらに、既に診断され治療中の慢性疾患等を有する患者について、当該患者が複数回以上受診しているかかりつけ医等が来院による新型コロナウイルスへの感染の危険性や当該患者の疾患の状態等を考慮したうえで治療上必要と判断した場合に限り、当該患者の原疾患により容易に予測される症状の変化に対して、これまで処方されていない慢性疾患治療薬を電話や情報通信機器を用いた診療により処方することも可能とされました（2020年3月19日事務連絡）。これらの場合、医療機関が（例外的に患者本人が）、処方箋情報をファクシミリ等によって患者が希望する薬局に送付し、薬局はその処方箋情報に基づき調剤を行うことが可能です。

また、調剤した薬剤について、患者と相談の上、当該薬剤の品質の保持や、確実な授与等がなされる方法で患者へ渡し、服薬指導は電話や情報通信機器を用いて行うこともできるとされました（2020年2月28日事務連絡）。

## 2. その他の動き

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」等において、初診は原則として対面診療が必要とされ、この原則は上記の事務連絡でも維持されています。しかしながら、

## HEALTHCARE NEWSLETTER

2020年3月31日、厚生労働大臣が、緊急対策として、患者や医療従事者の新型コロナウイルス院内感染を防止する狙いで、オンライン診療を初診から認める検討に入った旨が報道されました。どの範囲でオンライン診療による初診が認められることになるのか、注目されるところです。

### IV. 製造販売承認制度に関する情報

#### 1. 薬事承認審査期間の大幅な短縮

医薬品医療機器等法において、医薬品、医療機器や体外診断薬等を日本で流通させる場合、品目ごとに、厚生労働大臣より、製造販売承認（リスクによっては認証や届出）を取得することが必要とされます。ここで、新型コロナウイルスの感染拡大防止策の一環として、シスメックス社のPCR検査キットについて、申請から17日間という異例の早さで製造販売承認がなされた旨が報道されており、注目されるところです。

#### 2. マスクの医療機器非該当と増産の動き

医薬品医療機器等法の「医療機器」に該当する場合、上記のとおり、流通について品目ごとに製造販売承認（リスクによっては認証又は届出）が必要となり、また、製造も登録した製造所で行う必要があります。

マスクについては増産の必要性が強いわれています。医薬品医療機器等法ではマスクは医療機器に該当しないものとして取り扱われているので、その製造や販売に医薬品医療機器等法の特段の許認可は不要です。マスクの増産を実現するため、既に様々な事業者がマスクの製造を検討したり製造を開始したりしている旨が報道されているところです。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### 文献情報

- 論文 「ヘルステックの進展・拡大と企業法務」
- 掲載誌 会計・監査ジャーナル Vol.32 No.4
- 著者 浦岡 洋

### NEWS

#### ➤ 新型コロナウイルス感染症への対応について

新型コロナウイルス感染症拡大に備え、当事務所では下記の対応を実施いたします。

#### ■感染予防および拡大防止対策について

新型コロナウイルス感染予防および拡大防止のため、当事務所の弁護士等が会議等の場でマスクを着用していることがございます。何卒ご理解のほどお願い申し上げます。

#### ■当事務所主催のセミナーについて

今後の状況によって、当事務所主催のセミナーを中止もしくは延期させていただく場合がございますので、予めご了承ください。

中止もしくは延期となりました場合は、当該セミナーのウェブサイトにてその旨を記載するとともに、お申し込みいただいた方に順次メールにてご連絡を申し上げます。

なお、既に中止・延期が決定しているセミナーについては、下記までお問い合わせください。

#### ■非対面会議の推奨について

クライアント等の皆様との会議につきましては、電話等による非対面形式での実施を推奨しております。

#### ■時差出勤・在宅勤務・交代制勤務について

混雑時間を避けた時差出勤および在宅勤務・交代制勤務を導入しております。お電話でのお問い合わせには若干お時間をいただく場合がございますが、予めご了承ください。

皆様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

(セミナーに関するお問合せ先)

森・濱田松本法律事務所 広報担当

E-mail: mhm\_seminar@mhm-global.com

## HEALTHCARE NEWSLETTER

➤ パートナー及びカウンセル就任のお知らせ

本年1月1日付にて、下記の11名の弁護士がパートナーに就任いたしました。

【パートナー】

佐伯 優仁、小山 浩、浅井 大輔、川端 健太、高宮 雄介、邊 英基、宮田 俊、新井 朗司、市村 拓斗、辰野 嘉則、石田 幹人

また、同日付で12名の弁護士がカウンセルに就任いたしました。

【カウンセル】

濱 史子、樋本 義和、臼井 慶宜、梅本 麻衣、田尻 佳菜子、佐藤 典仁、白川 剛士、中島 悠助、篠原 孝典、湯川 昌紀、間所 光洋、李 珉

今後ともクライアントの皆様により良いリーガル・サービスを提供するため、日々研鑽に努めて参ります。引き続きご指導、ご鞭撻のほど宜しくお願いいたします。

(当事務所に関するお問い合わせ)

森・濱田松本法律事務所 広報担当

mhm\_info@mhm-global.com

03-6212-8330

www.mhmjapan.com