

様式第七（第6条関係）

確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日

令和2年8月7日

2. 回答を行った年月日

令和2年9月4日

3. 新事業活動に係る事業の概要

- ・ 事業者から医療機関へのミノキシジル配合外用液の卸売販売と、医療機関における医師から患者へのミノキシジル配合外用液の処方と調剤と交付

<事業の流れ>

- ① 卸売販売業者たる事業者が、医療機関（診療所ないし病院）に対して第一類医薬品であるミノキシジル配合外用液を卸売販売する。
- ② 医療機関の医師が、自由診療において、患者を診察し、医療用医薬品の処方・調剤・交付のみならず、ミノキシジル配合外用液を処方・調剤することが当該患者の治療上必要と判断した場合、その旨とミノキシジル配合外用液の使用上の注意等、薬剤師が第一類医薬品を消費者に販売する際に必要となる全ての説明を、医師が患者におこない、ミノキシジル配合外用液を処方し交付することについて患者の同意を得る。
- ③ 患者が②に記載した医師による説明への理解とミノキシジル配合外用液を処方・交付することに同意した場合、医師が患者に対しミノキシジル配合外用液を処方し調剤し交付する。

4. 確認の求めの内容

- (1) 医師法第22条では、医師は治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には患者に処方せんを交付しなければならない旨が記載されているが、自由診療において、医師が処方せんに記載する薬剤がミノキシジル配合外用液でも差支えないことを確認したい。
- (2) 医療法第6条の5、3項12では「当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）」と定めているが、自由診療においてミノキシジル配合外用液を処方する医療機関が、患者に提供する治療方法の1つとして、診察のうえ治療の必要に応じてミノキシジル配合外用液を処方・調剤・交付することを医薬品一般的名称を明示して広告することは、本条に該当することを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

(1) について

一般用医薬品を処方せんに記載しようとする場合、公的医療保険が適用されない治療であることを明確にした上で、薬局で購入することが可能な医薬品であり、通常は薬局で購入するものであること、自由診療で行うことにより生じる費用などについて、患者に対して適切かつ十分な情報を提供し、同意を得る必要がある。

その上で、自由診療において、医師が、診察し、治療上、患者に投与する必要があると認めた場合には、医師法第22条の規定に基づき交付する処方せんについて、記載する医薬品が

一般用医薬品であっても差し支えない。なお、その場合には、当該医薬品の処方箋への記載や交付等の一連の診療について、保険診療と併用してはならない。

(2) について

医薬品一般的名称を明示して広告することは、自由診療である旨と標準的な費用を併せて示してあれば、医療法第6条の5第3項第12号に規定する「病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項」に該当する。