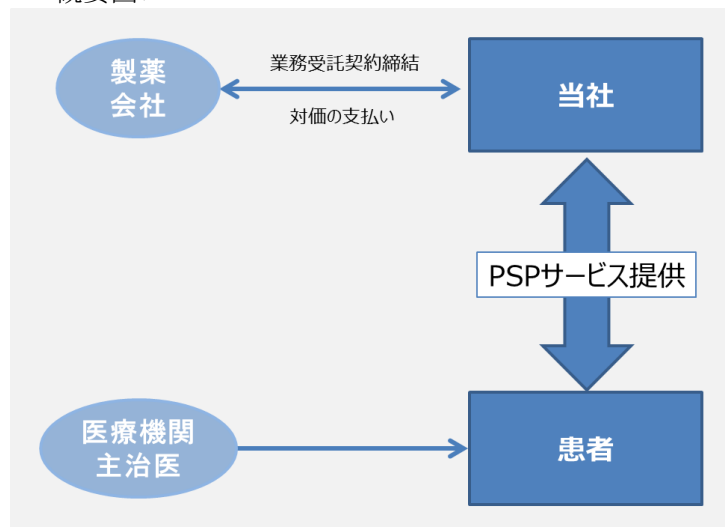


確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日
平成31年 1月29日

2. 回答を行った年月日
平成31年 2月26日

3. 新事業活動に係る事業の概要
＜サービス概要図＞

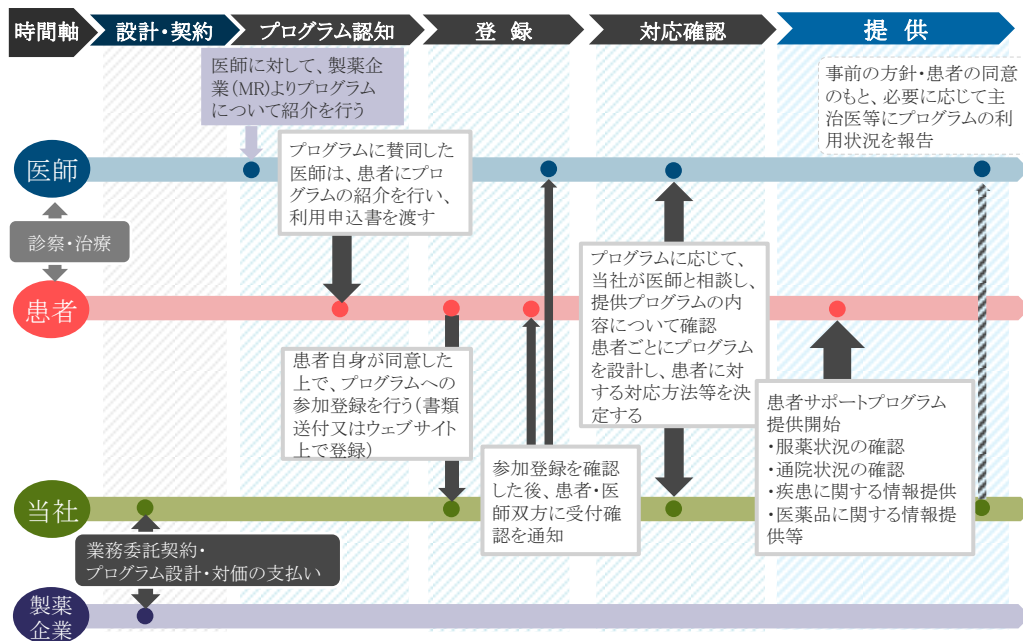


本照会を行う事業者（以下「照会事業者」とする。）は、照会事業者が雇用する看護師免許保持者から、医療機関・主治医から紹介され同意を得られた特定の医療用医薬品を処方されている患者（患者が小児など場合によってはその保護者や介護者も対象とし、以下「患者等」とする。）に対し、以下の情報を電話等により積極的に提供する事業（患者サポートサービス、以下「PSP」という。）を検討している。

- 高額療養費、指定難病、介護や生活支援など社会保障制度に関する情報
- 日常生活及び学校生活における注意点や工夫の仕方（体温調節ができなくなる疾患の場合、暑い日には濡れたタオルを首に巻くと良い等）
- 当該医薬品の添付文書、インタビューフォーム、くすりのしおり、適正使用ガイド、患者指導資料に記載されている有効性と安全性、品質に関する情報
- 隔日や週次投与など、投与スケジュールの管理に資する情報及び服薬状況の確認
- 学術誌や各種学会が公表している診療ガイドラインに記載されている当該疾患の発症メカニズム、症状、治療法などに関する確立されている情報

<患者サポートプログラム (PSP) の流れ>

患者サポートプログラムのながれ



4. 確認の求めの内容

「医業」とは当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼす恐れのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであるとされているが、当該事業において、以下の行為が医業に該当するか否か確認したい。

- ① セカンドオピニオンを取る際には全額自己負担になること等を説明すること、適切な治療を受けることができる医療機関を患者に案内するために患者の居住地周辺の医療機関を案内すること、日本遺伝カウンセリング学会がインターネットで公開している情報などに基づき出生前診断について情報提供すること、地域の支援制度を含めた社会保障制度を紹介することは、医業に該当せず、医師法第17条に抵触しないと解釈してよいか。
- ② 当照会の事業において、当該疾患又は医薬品に関する学術書、医学関連学会より公表されている診療ガイドライン、当該医薬品を製造・販売している製薬会社が作成した添付文書、インタビューフォーム、くすりのしおり、適正使用ガイド、ホームページ等で公開されているFAQ及び患者指導資料に基づき、当該医薬品の適応症となっている疾患についての情報（症状、診断基準、治療方法、薬物療法の内容等）や当該医薬品に関する情報（副作用、使用上の注意等）を患者等に提供することは、患者の個別の状態に応じた医学的な判断を含む行為にあらず、公開情報に限った情報提供であり、医業に該当せず、医師法第17条に抵触しないと解釈してよいか。
- ③ 主治医との相談（患者等の同意がある場合）等に基づき、患者ごとに上記②で医行為ではないと判断された情報の提供方法を工夫して提供することは医業に該当せず、医師法第17条に抵触しないと解釈してよいか。

5. 確認の求めに対する回答の内容

別添照会書のうち、5. 具体的な確認事項について

医師法（昭和23年法律第201号）第17条に規定する「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

御照会の行為は、いずれも医行為に該当せず、医師でない者がこれを業として行ったとしても、医師法第17条に違反しない。

なお、患者の個別的な状態に応じた医学的判断は行わないようにご留意いただきたい。