

平成三十一年三月一日提出  
質問第六五号

医薬品の適応外処方におけるインフォームドコンセントに関する質問主意書

提出者 早稲田夕季

## 医薬品の適応外処方におけるインフォームドコンセントに関する質問主意書

一 医薬品にあつては、承認時に認められた適応症が定められていると理解しているが、様々な理由によって、その承認された適応症以外の症状に対して用いられる「適応外処方」が医療現場で常態化している実態も承知している。この適応外処方は、医師の裁量によつて認められると理解してよいか。

二 右のような医師の裁量による適応外処方においては、緊急時は除き、処方する医師は、患者に対してインフォームドコンセントを適切に実施する必要があると理解するが、政府の見解をあきらかにされたい。

三 もし緊急時以外の適応外処方においてインフォームドコンセントが適切に実施されていなかった場合には、それを怠った医師には何らかの処分が下されるという理解でよいのか、政府の見解をあきらかにされたい。

四 三に関し、もし「処分なし」が実態なのであれば、患者の権利保障のために、何らかの処分を検討するべきではないか。

右質問する。