

平成三十一年四月二十三日提出
質問第一四九号

グレーゾーン解消制度における「患者サポートプログラム」についての厚生労働省の回答に関する質問主意書

提出者 早稲田夕季

グレーゾーン解消制度における「患者サポートプログラム」についての厚生労働省の回答に関する質問主意書

企業の提案に基づき「規制改革」を行うために創設された「グレーゾーン解消制度」において、看護師が電話等により症状や治療法、服薬状況の確認、医薬品の有効性と安全性、医薬品の情報、投薬スケジュールの管理に資する情報等を、特定の医療用医薬品を処方されている患者や家族に対して積極的に提供するというビジネスモデルを検討している企業（以下「当該企業」という。）が行った確認の求めに対し、厚生労働省医政局医事課が二〇一九年二月二十六日に行った回答内容（以下「回答」という。）に関して、医療情報の共有、副作用情報の収集、製薬企業による患者への情報提供、サービスを提供する者の専門性、そして服用期間中のフォローや継続的な薬学的管理が求められている調剤薬局との競合あるいは共存の可能性の観点から、以下質問する。

一 確認を求められた事業「患者サポートプログラム」（以下「当該事業」という。）では、看護師免許保持者が、電話等により服薬状況の確認、医薬品の有効性と安全性、医薬品の情報、投薬スケジュールの管理に資する情報等を「医師の合意」の下で実施するとされている。これに対する回答は、確認を求められ

た当該事業における行為はいずれも医師法上の医行為に該当せず、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十七条に違反しないとのことであった。当該事業における行為が「医行為」に該当しないということであれば、その行為の実施者はそもそも看護師免許を保有する必要もないということになるが政府の見解をあきらかにされたい。

二 併せて問うが、「医行為に該当せず」という判断は、当該事業における行為の前提である「医師の合意」があろうとなかろうと、当該事業が列挙している行為を実施することは何ら問題がない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。

三 回答中、なお書きにある「患者の個別的な状態に応じた医学的判断」とは何を意味するのか具体的にあらわにされたい。

四 また「服薬状況の確認」は、それに伴って個別の患者の服薬状況が改善する効果が当然に見込まれるものであり、これは個別具体的な状態に応じた助言であっても、「患者の個別的な状態に応じた『医学的判断』」には該当しない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。

五 当該事業においては、医薬品の有効性と安全性、服薬状況の確認、疾患の発症メカニズム、症状、治療

法などに関する情報などを提供することが想定されている。これらの情報は、「患者の個別的な状態」に
応じて、適切に情報提供を行う必要がある。また、「患者の個別的な状態」を理解した上で、適切な情報
を提供することが求められるのではないか。

六 少なくとも患者等に対して医薬品にかかる情報を提供するのであれば、薬学全般について専門性を有し
ていることが必要と考えられ、また疾病にかかる情報を提供するのであれば、医学的知見も一定程度必要
であると考えられる。他方、回答は当該事業の提供する一連の行為について「医行為」でないという判断
はしているものの、その提供するサービス水準についての判断はどこにも示されていない。患者等に情報
を提供するサービスの水準や質、あるいは専門性について政府はどのように考えているのか明らかにされ
たい。

七 当該事業は、医薬品製造販売事業者からの資金提供を受けて、当該企業が患者に情報提供を行うスキ
ムである。当該医薬品製造販売事業者の製造する医薬品を使用している患者が、当該医薬品製造販売事業
者に都合のよい偏った情報のみを受け取ることを、どのように防げるのか。

八 当該企業が医薬品製造販売事業者ではないという理由で、当該企業は第三者にあたり、情報提供の公平

性、中立性は担保されていると、厚生労働省が強弁しているというのは事実か。

九 当該事業において、当該企業と医薬品製造販売事業者の関係は、民間企業同士の通常の商取引関係であり、営利企業である当該企業を第三者と呼ぶのは不適切ではないか。

十 回答作成にあたり厚生労働省は、患者等への情報提供の公平性・中立性という観点から検討したのかどうか、あきらかにされたい。

十一 このサービスに同意した患者に処方された特定の医薬品について、そもそもその医薬品を調剤し、服用期間中のフォローや、継続的な薬学的管理を行っている薬局と、当該企業の業務のすみわけは、どのようになると考えているのか、政府の承知しているところをあきらかにされたい。

右質問する。