

平成三十一年三月十二日受領
答 弁 第 六 五 号

内閣衆質一九八第六五号

平成三十一年三月十二日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

衆議院議長 大島 理 森 殿

衆議院議員早稲田夕季君提出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に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員早稲田夕季君提出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に
対する答弁書

一及び二について

御指摘の「緊急時」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百五号）第十四条第一項の承認を受けた御指摘の「適応症」を含む効能、効果等以外の医薬品の使用（以下「適応外使用」という。）については、個々の医師の判断によりこれを行うことは禁止されているものではないが、医師は、患者に適切な説明を行い、その理解を得るよう努めた上で、患者の状態、現在得られている医学的知見等を踏まえた専門的な判断により、個々の事例に則して適切に適応外使用を行うべきであると考えている。

三及び四について

御指摘の「緊急時以外」、「それを怠った医師には何らかの処分が下される」、「「処分なし」が実態」及び「何らかの処分」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の四第二項においては、「医師・・・は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、

医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならぬ」と規定されており、医師は、患者との信頼関係の下で、患者に適切な説明を行い、その理解を得るよう努める必要があると考えている。