

様式第五（第6条関係）

規制について規定する法律及び法律に基づく命令の規定に関する照会書

2019年1月29日

経済産業大臣 世耕 弘成 殿

東京都港区芝浦一丁目1番1号

シミック・アッシュフィールド株式会社

代表取締役 オリリー・マイケル・ベルナル



産業競争力強化法第7条第1項の規定に基づき、実施しようとする新事業活動及びこれに関連する事業活動に関する規制について規定する下記4. に掲げる法令の規定の解釈並びに当該新事業活動及びこれに関連する事業活動に対する当該規定の適用の有無について、確認を求めます。

記

1. 新事業活動の目標

(1) 事業目標

生物学的製剤の普及、生活習慣病からスペシャリティ領域へのパラダイムシフトといった製薬業界を取り巻く環境変化を鑑み、患者及びその家族に対して、直接的に当該医薬品の有効性及び安全性と使用方法、適応疾患の特性や副作用に関する情報を提供する「患者サポートプログラム」の事業を検討している。新たな需要の獲得を目指すとともに、本事業を通じて、医薬品の適正使用や患者の治療への積極的な参加を促すことにより、患者のQOL改善への寄与を目標としている。

(2) 生産性の向上又は新たな需要の獲得が見込まれる理由

「新たな役務の開発又は提供」に該当。

現在、希少疾病に罹患している患者やその家族に対して、医療機関や社会福祉サービスによるサポートがなされているが、その疾病の希少性から、様々な疾病に特化したサポートが行き届いていないとはいえず、そのような患者とその家族に対して情報提供の面からサポートを行う価値があると考えられる。

また、希少疾病に処方される医薬品を製造・販売している製薬会社にとって、患者による医薬品の適正使用が図られ、治療効果の向上が期待される。

実際に、欧米では本事業に類似するサービスが行われており、製薬会社からの依頼に基づき、複数の企業がかかるサービスを提供している。



2. 新事業活動の内容

(1) 事業主体

実施事業者： 当社

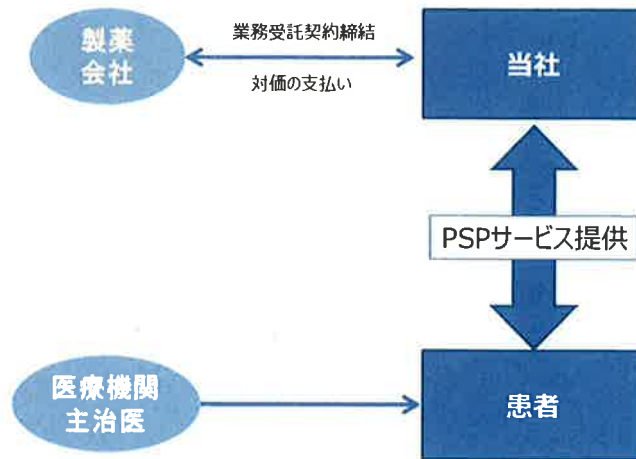
提携事業者①：製薬会社

提携事業者②：医療機関・主治医

サービス利用者：患者またはその家族

## (2) 事業概要

### <サービス概要図>



### <患者サポートプログラム（PSP）の概要>

医療機関・主治医から紹介され、当サービスへの参加を同意した特定の医療用医薬品を処方された患者（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、当社が雇用する看護師免許保持者から、以下の情報を、電話、メール、Web会議、面談等により積極的に提供する。

- 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

PSPの流れに関して、別紙①をご参照ください。



### (3) 新事業活動を実施する場所

本社拠点として日本全国で事業を想定。

### 3. 新事業活動の実施時期

本照会に対する回答を受領次第、製薬会社に対し本プログラムを提案し、受託が決定した後、準備に入る。

製薬会社に対する提案を本照会の回答次第開始し、プログラムの稼働開始は2019年4月以降を想定している。

4. 解釈及び適用の有無の確認を求める法令の条項等  
医師法第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

5. 具体的な確認事項

「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。



6. その他  
特になし。

別紙① 事業概要 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

