

平成 31 年 3 月 18 日

グレーゾーン解消制度に係る事業者からの照会に対し回答がありました ～ 特定の医療用医薬品を処方されている患者等に対し 情報提供する患者サポートサービスについて～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業に関する照会に対して、厚生労働省から回答がありました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

(1) 新事業の概要

照会者は、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等に対し、看護師免許保持者が社会保険制度、疾患の発症メカニズム、症状、治療法等の情報を積極的に提供する患者サポートサービスの実施を検討しています。

(2) 照会内容

下記『関連資料』中、「4. 確認の求めの内容」①から③に記載される行為が、医業に該当せず、医師でない者が実施したとしても医師法第 17 条に抵触しないと解釈してよいか、照会がありました。

(3) 回答

同法を所管する厚生労働省に確認した結果、以下の回答がなされました。

- 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。
- 照会があった行為は、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留意すること。

詳細は別添の厚生労働省の公表内容をご覧ください。

(外部リンク)

https://www.mhlw.go.jp/shinsei_boshu/gray_zone/gray_zone.html

2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(本件の場合、事業所管省庁は経済産業省、規制所管省庁は厚生労働省となります)。

なお、本制度における回答は、あくまで該当法令における取り扱いについてのみ判断したものであり、他の法令等における判断を示すものではありません。

関連資料

添付:規制所管大臣の公表の写し

※1.(3)の内容については規制所管官庁である厚生労働省にお問い合わせください。

(本プレスリリースのお問い合わせ先)

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 西川

担当者: 高橋 藤本

電話: 03-3501-1511(内線 4041~4043)

03-3501-1790(直通)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 新規事業創造推進室長 福本

担当者: 黒藪、太田、細川

電話: 03-3501-1511(内線 2536~9)

03-3501-1628(直通)