



規制について規定する法律及び法律に基づく命令の解釈等に関する回答書

厚生労働省発医政0106第■号
20151106情第■号
平成■■■■年■■月■■日

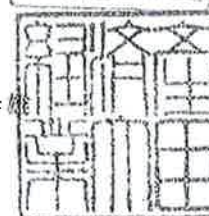


殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



経済産業大臣 林 幹雄



平成■■年■■月■■日付で別添により確認の求めのあった件について、下記のとおり回答します。

記

○別添照会書のうち、5について

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。

御照会の事業において、医師でない者が医薬品、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第2条第7項に定める一般医療機器（非侵襲式家庭向け滅菌器具を含む。）に分類されるものを、利用者に対して貼付することは、医行為に該当せず、無資格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、事業の実施に当たっては、医薬品医療機器法等に抵触する広告を行わない等、関係法令を遵守すること。

（注）

本回答は、確認を求める対象となる法令等を所管する立場から、照会者から提示された事実のみを前提として、現時点における見解を示したものであり、もとより、捜査機関の判断や罰則の適用を含めた司法判断を拘束するものではありません。