

法令順守



関係法律

- 医師法
- 薬機法
- 歯科医師法
- 健康増進法
- 特商法
- etc



法令遵守のためのポイント

医師以外の受講者は

本コースを受講することにより、血液や毛髪、腸内環境等の検査データの意味を理解できるようになります。

しかし、医師以外の方は、これらの**データを元**に病気の予防、治療、改善等に関するアドバイスをすることはできません。

より一般的に、体調と栄養素の関係をアドバイスするに留めてください。

医師法

- 第17条 医師でなければ、
医業をしてはならない



【解釈】

医師法第17条に規定する「医業とは、当該行為を行うにあたり、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、また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。

検討課題1

- 受講者（医師ではない）が、Aさんに栄養療法を勧めるため、Aさんの血液検査の結果を見て、「〇〇の数値が低いから××の病にかかっている恐れがある。」又は「このままでは、将来××病になってしまう。」「〇〇を服用してください」などと述べた。

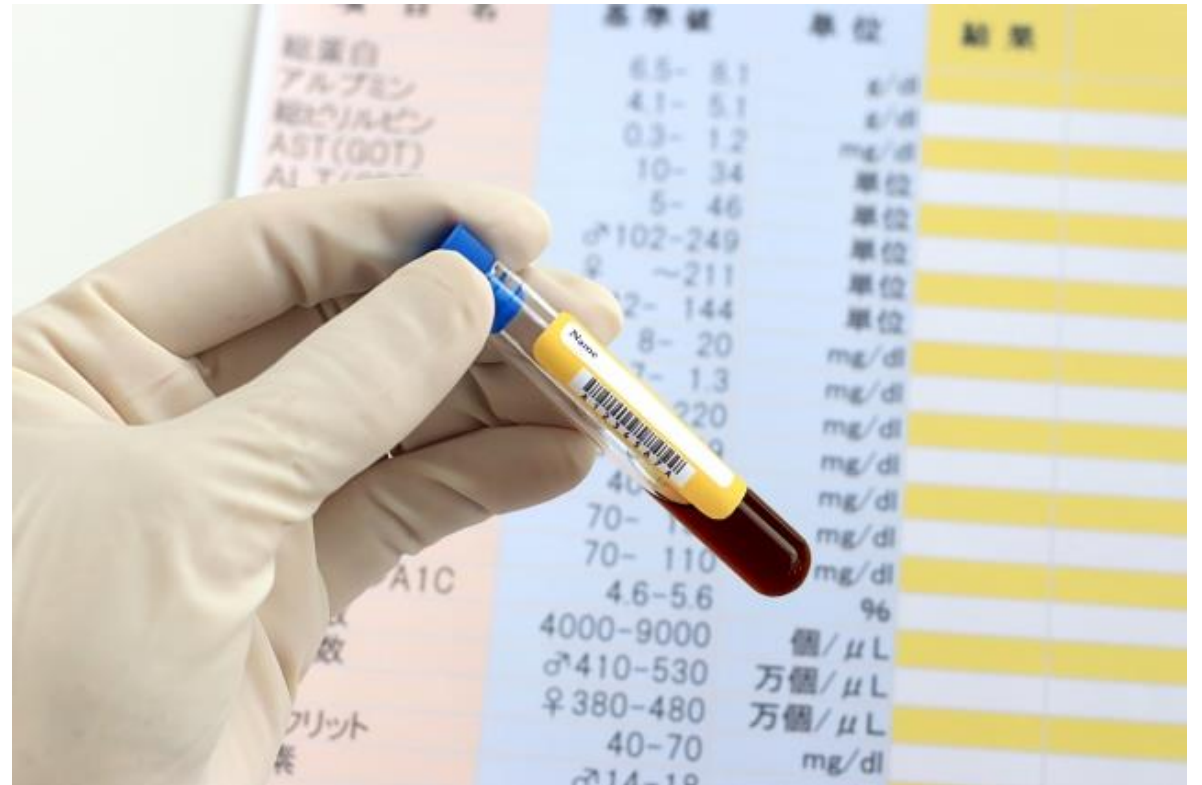
→この場合どうなると思いますか？



検討課題2

- 受講者（医師でない）が、Aさんに栄養療法を勧めるため、Aさんの血液検査の結果を見て「〇〇の数値が低い」「〇〇を摂取すると体にいいですよ」などのべた

→この場合はどうか？



検討課題3

医師法～医行為の具体例（問診）

【判決内容】

問診は、患者の作成した調査票に基づき、患者に対し、既往症、アレルギーの有無、麻酔歴、治療中の疾患等の事項を質問するものであって、これらは、その結果を総合して、当該患者に対する（中略）植毛治療の適否を判断するためにおこなわれていた（中略）医行為に当たるものと解される。

医師法違反の例



検討課題4

問診→ファスティング事例

ファスティングカウンセラーとしてファスティングをしても問題ないか過去の病気や体調に関してカウンセリングをしてからファスティング指導を行った。



検討課題5

受講者（医師ではない）がAさんに栄養療法を勧めるため、Aさんに対し、現時点で気になる身体の症状、既往症、アレルギーの有無、治療中の疾患等について尋ねつつ、「私も同じ症状で悩んでいましたが、〇〇を服用すると、症状が改善しますよ。」などと述べた。

クリニックの外で、個人で友達に

こんな話をしたケースを想定



薬機法に関して



- 第68条 何人も(略)承認を受けていないものについて、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。
- 第24条 許可を受けた物でなければ、業として医薬品を販売し、授与し(略)てはならない。

薬機法～検討課題

サプリメントは、医薬品ではないので、薬機法については注意する必要がない？



医薬品とは？

第2条この法律で、「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

二 人または、動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされる物であって(略)

三 人または、動物の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって(略)

検討課題6

- 受講者がAさんに対して「このサプリメントは血糖値を下げるので、糖尿病に効果がある」などと説明して、サプリメントを販売した。
- 受講者がAさんに対して、貧血の症状があるなら鉄分が不足しているかもしれないから、鉄分をこのサプリメントで補ってあげたらと説明してサプリメントを販売した。
- 受講者がAさんに対して、このサプリで体に足りない栄養素を補給できるので、健康にいいなどと説明してサプリメントを販売した。

医師の場合は？

- ・医師のYさんが、Aさんに対し、このサプリは血糖値を下げるので、糖尿病に効果がある。」などと説明してサプリメントを処方した。
- ・医師のYさんが、Aさんに対し、このサプリメントは、血糖値を下げるので糖尿病に効果がある などと説明して診察することなくサプリメントを販売した。
- ・医師のYさんが「血糖値が気になる方に」というメッセージでHPに記載してサプリメント販売事業を始めた。

じゃあ何していいのよ？

- ・食事指導（栄養指導）を行うこと
- ・栄養療法に関する一般的な情報を伝えること
- ・血液検査等の結果について一般的な情報を伝えること



医師・歯科医師以外の方は

- ・病気の診断をしてはいけない

→「血液検査の結果からすると、糖尿病ですね」はダメ

- ・病気の治療をしないでください

- ・病気の予防ができると話さないでください

「これを飲むと糖尿病・高血圧が予防できます」はダメ

水でもダメなんです

- ・サプリメントについて、効能や効果を話さないでください

「これを飲むと血糖値が下がります」

| 資格 | 血液検査に基づく個別具体的な説明 | 血液検査項目の一般的説明 | 栄養指導(食事指導) |
|---------|------------------|--------------|------------|
| 医師 | ○ | ○ | ○ |
| 歯科医師 | ○*1 | ○ | ○ |
| 保健師 | △*2 | ○ | ○ |
| 助産師 | △*2 | ○ | ○ |
| 看護師 | △*2 | ○ | ○ |
| 准看護師 | △*2 | ○ | ○ |
| 診療放射線技師 | × | ○ | ○ |
| 臨床検査技師 | × | ○ | ○ |
| 理学療法士 | × | ○ | ○ |
| 作業療法士 | × | ○ | ○ |
| 視能訓練士 | × | ○ | ○ |
| 臨床工学技士 | × | ○ | ○ |
| 技師装具士 | × | ○ | ○ |
| 歯科衛生士 | × | ○ | ○ |
| 救命救急士 | × | ○ | ○ |
| 薬剤師 | × | ○ | ○ |
| 言語聴覚士 | × | ○ | ○ |
| 管理栄養士 | △*3 | ○ | ○ |
| 栄養士 | × | ○ | ○ |
| 社会福祉士 | × | ○ | ○ |
| 介護福祉士 | × | ○ | ○ |
| 精神保健福祉士 | × | ○ | ○ |

*1 ただし、医師法17条の制限あり。歯科医行為の範囲内で行う必要がある。

*2 医師の指示に基づき行える場合あり。保健師助産師看護師法第37条「保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があつた場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当をし、又は助産師がへその緒を切り、浣かん腸を施しその他助産師の業務に当然に付随する行為をする場合は、この限りでない。」

*3 医師の指導に基づき行える場合あり。栄養士法第5条の5「管理栄養士は、傷病者に対する療養のため必要な栄養の指導を行うに当たっては、主治の医師の指導を受けなければならない。」

これどうだと思えます？



私自身、〇〇を使って××という病気が改善した体験をしています。××という病気については、長年苦しめられてきたので良く知っていますから、症状を診れば病気かどうか分かります。同じように苦しむ人を助けてあげたいので、同じ症状の人に、あなたは××なので、〇〇を使えば症状がおさまりますと教えてあげて〇〇を売ってあげたいのです。問題がありますか？



まとめ



- 血液検査に基づく個別具体的な説明は医師・歯科医師は行える
- 各血液検査に対する一般的な説明は資格に関係なく行え、栄養指導に関しても資格に関わらず行える。

Q & A

- 医師が処方するDrのサプリメントがありますが、資料としてお渡しする分には問題あるか？

→病院の中で医師が診察して、情報を紙に書いて情報提供する分には問題ない。

院外で物販につながるものに関しては問題になる。

Q & A

・薬事法と薬機法は違うの？

昔は薬を指していたが、医療機器も含めて薬機法と改正された

・トクホの血圧が気になる方へは問題ないのか？

→効能効果はうたえないが、機能性は広告できる。

トクホと機能性表示食品は事前に届け出を出して許可を得られれば許可された表示はできる。

しかし、医薬品のように広告はできない。

医薬品のような広告があるかのように表示すると勧告される。

Q & A

- ・薬剤士が相談をされた時に症状を聞くのは問診にあたらぬのか？
→自分で診断して薬を選ぶのはダメ
海外のサプリメントも効能効果をうたわなければ日本でも売れる。
とにかく食品として売れば問題なし。