

平成23年 6月 5日

厚生労働省医事局医事課  
村田 善則課長様

公益社団法人 日本オストミー協会  
会長 高石 道明

ストーマ装具の交換について（照会）

平成17年7月26日付けの厚生労働省医政局長通知（以下「局長通知」という。）によれば、医師法第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されており、ある行為が医行為であるか否かについては、個々の行為の態様に応じて個別具体的に判断する必要があるとされている。

肌に接着したストーマ装具（※）の交換については、局長通知において、原則として医行為ではないと考えられる行為として明示されていないため、介護現場では「医行為」に該当するものと考えられている。しかしながら、肌への接着面に皮膚保護機能を有するストーマ装具については、ストーマ及びその周辺の状態が安定している場合等、専門的な管理が必要とされない場合には、その剥離による障害等のおそれは極めて低いことから、当該ストーマ装具の交換は原則として医行為には該当しないものとするが如何。

※ 上記の「ストーマ装具」には、面板にストーマ袋をはめ込んで使用するもの（いわゆるツーピースタイプ）と、ストーマ袋と面板が一体になっているもの（いわゆるワンピースタイプ）の双方を含むものである。

医政医発0705第2号  
平成23年7月5日

公益社団法人日本オストミー協会  
会長 高石 道明 殿

厚生労働省医政局医事課長

ストーマ装具の交換について（回答）

平成23年6月5日付けの文書をもって照会のあった標記の件について、貴見のとおりと思料します。

なお、実施に当たっては、「医師法第十七条、歯科医師法第十七条及び保健師助産師看護師法第三十一条の解釈について」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知）の注2から注5までを踏まえ、医師又は看護職員と密接な連携を図るべきものと思料します。

(参考)

○医師法第十七条、歯科医師法第十七条及び保健師助産師看護師法第三十一条の解釈について（抄）

注2 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は、原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものでないと考えられるものであるが、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医行為であるとされる場合もあり得る。このため、介護サービス事業者等はサービス担当者会議の開催時等に、必要に応じて、医師、歯科医師又は看護職員に対して、そうした専門的な管理が必要な状態であるかどうか確認することが考えられる。さらに、病状の急変が生じた場合その他必要な場合は、医師、歯科医師又は看護職員に連絡を行う等の必要な措置を速やかに講じる必要がある。

また、上記1から3までに掲げる行為によって測定された数値を基に投薬の要否など医学的な判断を行うことは医行為であり、事前に示された数値の範囲外の異常値が測定された場合には医師、歯科医師又は看護職員に報告するべきものである。

注3 上記1から5まで及び注1に掲げる行為は原則として医行為又は医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の規制の対象とする必要があるものではないと考えられるものであるが、業として行う場合には実施者に対して一定の研修や訓練が行われることが望ましいことは当然であり、介護サービス等の場で就労する者の研修の必要性を否定するものではない。

また、介護サービスの事業者等は、事業遂行上、安全にこれらの行為が行われるよう監督することが求められる。

注4 今回の整理はあくまでも医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等の解釈に関するものであり、事故が起きた場合の刑法、民法等の法律の規定による刑事上・民事上の責任は別途判断されるべきものである。

注5 上記1から5まで及び注1に掲げる行為について、看護職員による実施計画が立てられている場合は、具体的な手技や方法をその計画に基づいて行うとともに、その結果について報告、相談することにより密接な連携を図るべきである。上記5に掲げる医薬品の使用の介助が福祉施設等において行われる場合には、看護職員によって実施されることが望ましく、また、その配置がある場合には、その指導の下で実施されるべきである。