

なるよう病院等の広告を実施する者に対する相談支援を行うとともに、虚偽・誇大な広告等により、患者等が適切な医療の受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けることのないよう住民からの苦情を受けるための担当係を決めていただき、相談窓口を明確化されたい。

具体的な窓口としては、医療安全支援センターや保健所の医療法担当部署等が想定されるが、各都道府県、保健所設置市又は特別区の判断により、適切な苦情相談の体制を確保し、当該苦情相談の窓口の連絡先については、自治体のホームページや広報誌等を通じて住民に周知するべきである。

病院等の広告を実施する者からの相談窓口と住民等からの苦情相談の窓口は、別々であったり、他の業務との兼任で差し支えないが、実際に病院や広告代理店等を指導する担当者も含めて、相互に情報を共有し、一体的な相談・指導が効果的になされるよう適切な運用に努められたい。

2 消費者行政機関等との連携

医療に関する広告に関する住民からの苦情は、管内を所管する消費生活センターに寄せられることもあるので、苦情・相談の状況について、定期的に情報交換する等、消費者行政機関との連携に努め、違反が疑われる広告等に関する情報を入手した際には、必要な措置を講じられたい。

3 景表法等の他法令との対応

景表法は、「商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示すことにより、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示」を規制している（景表法第4条第1項第1号）。すなわち、法第6条の5第3項の違反となる虚偽広告及び同条第4項の規定による省令第1条の9第2号違反となる誇大広告等については、それが実際のもの等よりも著しく優良であると示すことにより、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる場合には、同時に景表法に違反する可能性が非常に強いものであり、法及び景表法が有機的に活用され指導等を行うことが重要である。

また、薬事法は、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」（薬事法第66条第1項）、「何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」（薬事法第68条）とされ、医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告、承認前の医薬品等の広告を禁止している。医療に関する広告として、医薬品又は医療機器による診断や治療の方法等を広告する際には、医療行為として医薬品等を使用又は処方する旨であれば、薬事法上の広告規制の対象とはならないが、販売又は無償での授与をする旨が記載された広告であ

れば、薬事法上の広告規制も受けることとなる。

これらの広告に関する規定は、重疊的に適用され得るものであるもので、法第6条の5の規定に違反し、又は違反が疑われる広告等が同時に、関係法令に違反していることが疑われる場合については、違反が疑われる法令の主管課室がそれぞれ連携しながら指導・処分等を行うなど、所要の取組を効果的に行われたい。その際、違反事例に対して、一部の法令のみによる処分とするか、それぞれの法令で処分するかは、事例に応じて考えるべきであるが、他法令に違反するとの理由や他法令に基づく処分を受けるとの理由で、法の広告違反が免責されることはない。他法令にも抵触する広告である場合にも、法又は本指針による必要な指導等を適切に実施されたい。

4 広告指導の体制及び手順

医療に関する広告に対する指導等の措置は、各都道府県、保健所設置市又は特別区において、個別の事例に応じてその実状を踏まえつつ、効果的かつ柔軟に対応すべきものであるが、医療に関する法律及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識が求められることから、医療監視員の知見を活用して、適切な体制を作る必要がある。

(1) 広告内容の確認

本指針を参考に、医療に関する広告として認められるものであるか等を判断することになるが、広告可能な事項に含まれる表現であるかどうか、あるいは、虚偽・誇大広告等に該当するかどうか等は、常に明確であるとは限らず、実効性のある指導等を行うことは必ずしも容易ではないと考えられる。このため、違法性が疑われる広告等に対する相談や指導に当たっては、

①まずは、各都道府県等において、法や本指針に抵触しないか否かを確認し、違反していると判断できる広告については、広告を行う者に対して必要な指導等を行う、

②都道府県等において、広告に該当するか判断できない情報物や違反しているかどうか判別できない広告については、その内容について、別添2の様式により、都道府県等の職員から厚生労働省医政局総務課あてにファクシミリによって照会する

という手順を採るようお願いする。

なお、規定に含まれているかどうかは明確ではなかったり、にわかには判断ができない事項については、医療に関する広告は法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外は、原則として禁止されているという法の趣旨を踏まえ、広告しても差し支えない旨の判断が得られるまでの間は、広告を自粛するよう指導されたい。

また、法又は本指針に違反していると判断できる広告について、広告を行う者(法人の場合は、主たる事務所)が自らの管下の地域にない場合については、必要があると認める場合は、管内の事業所等に対する立入検査等必要な調査を行った上で、当該広告物及び入手できた広告の内容の根拠に関する資料等を添えて、広告を行う者が存在する地域を所轄する都道府県、保健所設置市又は特別区あてに速やかに報

告されるようよろしく願います。広告を行う者の所在が不明である場合や海外の事業者等である場合には、厚生労働省医政局総務課あてに報告いただくようお願いする。

(2) 広告違反の指導及び措置

以下に参考として、広告違反の指導及び措置について具体的に記載するが、各都道府県等が個別の事例に応じて、効果的かつ柔軟に対応すべきものであり、以下のような手順に限定されるものではないこと。

ア 行政指導

法又は本指針に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いがある情報物を発見した際には、通常はまず、任意の調査として、当該広告又は情報物に記載された医業を行う医師等又は診療所若しくは病院に対して、説明を求める等により必要な調査を行うこと。

任意の調査又はイに示した報告命令若しくは立入検査により、法又は本指針に違反することを確認した場合、あるいは、明らかに法又は本指針に違反する広告を発見した場合には、当該違反広告については、通常はまず、広告の中止や広告の内容を是正することを行政指導として、医療に関する広告を行っている医師等又は医療機関に求め、さらに必要に応じて違反広告物の回収、廃棄等を指導すること。併せて、必要な場合には、広告代理店、雑誌社、新聞社、放送局等の医師等又は医療機関以外の広告を作成した者や広告を掲載した者に対しても任意での調査や指導を行うこと。

また、法に違反している広告については、必要に応じ、当該違反広告の責任者等に対して、別添3に示す様式を参考とした報告書の徴収、書面による改善指導等の行政指導としての措置を講じること。

イ 報告命令又は立入検査（法第6条の8第1項関係）

法又は本指針に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いがある情報物を発見した際には、アに記載したようにまずは任意の調査を行うこととするが、任意の調査に応じない場合又は任意での説明や提出される書類に疑義がある場合等、必要な場合には法第6条の8第1項の規定に基づき、都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、当該広告（違反広告に該当するおそれがあると認められる情報物の流布を含む。以下同じ。）を行った者に対し、必要な報告を命ずること（報告命令）、又は当該広告を行った者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書（広告物そのもの、作成段階の案、契約書、診療録その他の内容が正確であるかを確認するために必要な書類等）その他の物件（施設、構造設備、医療機器等）を検査させること（立入検査）により、調査を実施すること。

ウ 中止命令又は是正命令（法第6条の8第2項関係）

アに示したように、広告違反を発見した場合には、通常はまず、行政指導により広告の中止や内容の是正を求めることとなるが、行政指導に従わない場合や違反を繰り返す等の悪質な事例の場合には、法第6条の8第2項の規定に基づき当該違反広告を行った者に対し、期限を定めて、当該広告を中止し、又はその内容

を是正すべき旨を命ずること。

なお、不利益処分たる中止命令又は是正命令については、その実施に先立ち、行政手続法（平成5年法律第88号）第13条に規定する弁明の機会を付与しなければならないことに留意されたい。（行政手続法第29条から第31条参照）

エ 告発

①直接罰の適用される虚偽広告（法第6条の5第3項違反）を行った者が中止若しくは内容の是正の行政指導に応じない場合、②法第6条の8第1項による報告命令に対して、報告を怠り、若しくは虚偽の報告をした場合、③同項による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した場合、④同条第2項による中止命令若しくは是正命令に従わず、違反広告が是正されない場合には、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第239条第2項の規定により、司法警察員に対して書面により告発を行うことを考慮すべきである。

なお、罰則については、①の虚偽広告、法第6条の6第4項に違反する場合（麻酔科の診療科名を広告する際に、併せて許可を受けた医師の氏名を併せて広告しなかった場合）又は④の中止命令若しくは是正命令に従わなかった場合には、6月以下の懲役又は30万円以下の罰金（法第73条第1号）、②の報告命令又は③の立入検査に対する違反の場合には、20万円以下の罰金（法第74条第2号）が適用される。

オ 行政処分（法第28条、第29条関係）

病院又は診療所が悪質な違反広告を行った場合には、エに示した告発のほか、行政処分として、必要に応じ法第28条の規定に基づく管理者変更命令又は法第29条第1項第4号に該当するとして、同項の規定による病院又は診療所の開設の許可の取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることが可能であるので、行政処分の実施を考慮すべきである。

(3) 命令等の対象者

法第6条の8第1項の規定による報告命令又は同条第2項の規定による中止命令若しくは是正命令の対象者は、違反広告の実施者が、個人である場合には当該個人であるが、病院又は診療所の場合には、その開設者又は管理者とし、広告代理店、雑誌社、新聞社、放送局等の場合には、その代表者あてとすること。

告発については、それらの者に加え、法人自体又は当該広告違反の主導的な立場にあった者等を事例に応じて対象とすること。

(4) 公表

行政指導に従わず中止命令若しくは是正命令又は刑事告発等を実施した際には、原則として、事例を公表することにより、患者や住民等に対して当該違反広告に対する注意喚起を行うこと。

第6 助産師の業務又は助産所に関する広告について

法第6条の7の規定により、助産師の業務又は助産所に関しても、広告は限定的に制限してきたところであるが、医療に関する広告と同様に、妊産婦等に対して、必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、客観性・正確性を確保し得る事項については、広告事項としてできる限り幅広く認めることとしたこと。

法第6条の7第1項各号又は広告告示第5条各号若しくは第6条各号に定められた事項については、助産師の業務又は助産所に関する広告が可能であり、また、医療に関する広告と同様の考えにより虚偽広告等については、広告が禁止されている。

助産師の業務又は助産所に関する広告として広告可能な事項は、それぞれ医療に関する広告の事項に準じているものであり、その取り扱いについては、本指針第3の該当箇所を参照いただき、禁止される事項や指導等に関しては、第4及び第5を準用されたい。

なお、分娩の介助や保健指導等の実施の項目として、その費用、実施日時、出産育児一時金受領委任払いの説明等についても広告可能であること。

専門性資格認定団体に係る基準該当届

①団 体 名	
②法 人 の 種 別	社団法人 財団法人 中間法人 NPO法人 その他 ()
③代 表 者 名	
④主たる事務所の住所	
⑤当該団体が認定する 専門性資格の名称及 びその概要	名称： 概要：(簡潔に)
⑥会 員 数	人 (うち当該医療従事者 人、会員数に占める割合 %)
⑦問 合 わ せ 先	住所：〒 電話番号： 担当者：
⑧資格取得要件の概要 及びその閲覧方法	概要：(簡潔に) 閲覧方法：
⑨会員名簿及び専門性 資格認定者の名簿の 閲覧方法	

平成 年 月 日提出

【備考】

1. この用紙は、日本工業規格A4とすること。
2. 記載内容は、届出の日現在の内容(不可能な場合は直近のもの)によること。
3. ⑤欄については、概要欄に簡潔に記入するとともに、当該専門性資格に係る内容がわかる資料を添付すること。
4. ⑧欄及び⑨欄については、閲覧方法として、ホームページアドレス、掲載している雑誌名等を記載するとともに、⑧欄の資格取得要件の内容がわかる資料及び⑨欄の名簿(写しでも可)を添付すること。
5. 研修制度、資格認定に係る試験制度、資格更新制度の概要資料を添付すること。

(別添2)

医療法第6条の5の規定違反が疑われる広告等について（照会）

厚生労働省医政局総務課あて
(FAX 03-3501-2048)

都道府県等名 _____

広告等の対象となった 医師等の氏名又は医療 機関の名称、所在地	名 称： 所在地：
広告等の発見時期	年 月 日
広告等の発見経緯	
広告等を行った者	名 称： 住 所： 連絡先： その他：(広告等の対象となった者との関係等)
広告等の主な内容	
違反が疑われる事項	
広告等の対象者や広告 実施者への調査状況	広告対象者： 有 ・ 無 広告実施者： 有 ・ 無
調査した内容及び指導 状況	
厚生労働省に確認した い事項	
担当者名及び連絡先	担当者名 _____、所属部署名 _____ TEL _____、FAX _____
その他	

※照会する広告又は疑いのある情報物の写しや写真等、入手できた広告等の内容の根拠に関する資料を添付すること。

※FAXによる照会を原則とするが、映像や音声による広告等や送付する量が多い場合には、郵送やEメールによる照会について医政局総務課の担当者に相談すること。

(別添3)

平成 年 月 日

報告書 (医療法広告違反関係)

都道府県知事 ○○ ○○ 殿
(保健所設置市長、特別区長)

住所 (主たる事務所の所在地)
氏名 (名称及び代表者の氏名)

- 1 医療機関 (又は会社) 等の概要
従業員数
法人 (又は会社) の設立年月日 (個人の場合には開設又は創業年月日)
医療法に基づく許可、届出状況
- 2 違反を指摘された日時、場所等
- 3 媒体名及び年月日
(※指摘を受けた媒体以外の違反広告に使用した媒体名及び年月日も併せて記載)
- 4 指摘を受けた字句等及び適用条項
- 5 違反広告を行った経緯、原因、理由等
(※医療法の認識不足、営業上の理由、管理体制の不備等、違反となった経緯、原因、理由等を具体的かつ詳細に記載)
- 6 講じた措置
(※媒体への連絡、当該広告及び原版の回収破棄等の状況を記載し、パンフレット等の場合は、回収状況、作成部数及び年月日、配布先、配布部数及び年月日も併せて記載)
- 7 広告に対する反省並びに今後違反を繰り返さないための対策及び方針

