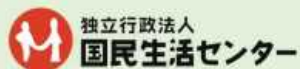


「医療広告ガイドライン」及び「美容医療サービス等の自由診療に
おけるインフォームド・コンセントの取り扱いについて」
の改正について

瘦身目的等のオンライン診療トラブルについて

独立行政法人国民生活センターより、令和5年12月20日に以下のような注意喚起が行われている。



2023年12月

瘦身目的等のオンライン診療トラブル

ーダイエット目的で数か月分の糖尿病治療薬が処方される「定期購入トラブル」が目立ちますー

< 瘦身目的等のオンライン診療でのトラブル例 >



① SNSでダイエット等の広告をタップしオンライン診療サイトにアクセス。



② オンライン診療サイトで受診予約をする。



③ オンライン診療で受診し、薬が処方されるが、処方薬や副作用の説明、基礎疾患の問診等が十分でないケースも。



④ 処方薬が合わない、副作用が出た、などがあっても定期購入の中途解約には一定の条件が付されていることが多い。

< ここに注意！ >

- (1) 瘦身目的等のオンライン診療を受診するときは、処方薬も含めて医師からしっかり説明を受けましょう
- (2) 糖尿病治療薬は瘦身目的の使用に関して安全性と有効性は確認されていません
- (3) 解約条件等について申し込み前によく確認しましょう
- (4) トラブルにあった場合は、消費生活センター等に相談しましょう

相談は消費者ホットライン「188（いやや!）」番まで！

【参考】医療広告ガイドラインQ&A –未承認医薬品等に係る要件–

Q2-13 未承認医薬品、医療機器を用いた治療については、広告可能でしょうか。(P.10,25-26,32-33)

A2-13

わが国の医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）において、承認等されていない医薬品・医療機器、あるいは承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品・医療機器（以下「未承認医薬品等」という。）を用いた治療について、限定解除の要件を満たしたと判断される場合には、広告可能です。

ただし、国内で承認されていない未承認医薬品等を自由診療に使用する場合は、医療広告ガイドラインに記載された限定解除の要件として、具体的には、以下のような内容を含む必要があります。

（未承認医薬品等であることの明示）

- ・用いる未承認医薬品等が、医薬品医療機器等法上の承認を得ていないものであることを明示すること。

（入手経路等の明示）

- ・医師等の個人輸入による未承認医薬品等を用いる場合は、その旨を明記すること。

また、同一の成分や性能を有する国内承認された医薬品等があり、その効能・効果で用いる場合であっても、入手経路について明示すること。個人輸入等により入手した場合は、その旨を明示すること。合わせて、厚生労働省ホームページに掲載された「個人輸入において注意すべき医薬品等について」のページ(※)を情報提供すること。

(※) <https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/index.html>

（国内の承認医薬品等の有無の明示）

- ・同一の成分や性能を有する他の国内承認医薬品等の有無を記載し、その国内承認医薬品等に流通管理等の承認条件が課されている場合には、その旨を記載すること。

（諸外国における安全性等に係る情報の明示）

- ・当該未承認医薬品等が主要な欧米各国で承認されている場合は、各国の添付文書に記載された重大な副作用やその使用状況（承認年月日、使用者数、副作用報告等）を含めた海外情報についても、日本語で分かりやすく説明すること。
- ・主要な欧米各国で承認されている国がないなど、情報が不足している場合は、重大なリスクが明らかになっていない可能性があることを明示すること。

【参考】医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書(第3版)

未承認医薬品等の要件を満たしていない表現

自由診療の広告に必要な通常の限定解除要件を満たす記載しかされておらず、医薬品等を承認された効能・効果と異なる目的で用いた自由診療を広告するための限定解除要件は満たしていない。

事例 承認された効能・効果と異なる目的で医薬品等を用いた治療方法

美容注射：プラセンタ注射（〇〇（作成者注：既承認の医薬品の販売名））



解説
承認された効能・効果と異なる目的で医薬品等を使用しているにもかかわらず「医薬品の承認」「入手経路等」「国内の承認医薬品等の有無」「諸外国における安全性に係る情報」が記載されていない

治療方法及び治療回数

治療方法：アミノ酸、核酸、塩基、ミネラルが含まれた〇〇を注射することにより〇〇（効果）を図ります
治療回数：週1回～2週間に1回が平均的な回数です。

リスクと副作用について

リスク：内出血
プラセンタ注射は、注射器を用いるため、細い血管に当たってしまい内出血を引き起こしてしまうリスクがあります。本製剤は生体由来の原料を使用しているため、現在未知の病原体の感染は完全には否定できません。

副作用：下記症状が出る場合があります
過敏症・頭痛・肝機能障害・献血ができなくなります

費用※自由診療と異なります

手術名	金額
プラセンタ注射	2,500円/本

未承認医薬品等の要件を満たす改善例

自由診療の広告に必要な通常の限定解除要件のほかに、未承認医薬品等の要件を十分に記載する必要があります。
※以下は一例であり、広告の具体的な内容に応じて、実際のウェブサイトにおける全体の構図や医学的状況等を考慮して、誤認を与えない対応が必要である。

https://www.abako.biyou.com

電話 03-xxxx-xxxx
Mail xxxxxxxxx@yyy.jp

美容注射：プラセンタ注射
（〇〇（作成者注：既承認の医薬品の販売名））

治療方法及び治療回数

治療方法：アミノ酸、核酸、塩基、ミネラルが含まれた〇〇を注射します
治療回数：週1回～2週間に1回が平均的な回数です。

費用※自由診療と異なります

施術名	金額
プラセンタ注射	2,500円/本

リスクと副作用について

リスク：内出血
プラセンタ注射は、注射器を用いるため、細い血管に当たってしまい内出血を引き起こしてしまうリスクがあります。本製剤は生体由来の原料を使用しているため、現在未知の病原体の感染は完全には否定できません。

副作用：下記症状が出る場合があります
過敏症・頭痛・肝機能障害

解説

「医薬品の承認」「入手経路等」「国内の承認医薬品等の有無」「諸外国における安全性に係る情報」を記載する

※ヒト胎盤抽出物（プラセンタ）について

未承認医薬品等（異なる目的での使用）

ヒト胎盤抽出物（プラセンタ）は、医薬品医療機器等法において、「慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能・効果で承認されていますが、当院で行う美容目的での使用については国内で承認されていません。

入手経路等

当院で使用しているヒト胎盤抽出物（プラセンタ）は〇〇国△△社で製造されたものを当院で個人輸入しております。

国内の承認医薬品等の有無

ヒト胎盤抽出物を一般名とする医薬品は国内で承認されておりますが、承認されている効能・効果及び用法・用量と当院での使用目的・方法は異なります。

諸外国における安全性に係る情報

現在重大なリスクは報告されておりませんが、v C J D（変異型クローンフェルトヤコブ病）の伝播の理論的なリスクは否定できません。

3. 限定解除要件の記載が不適切な事例 3-2 自由診療に関する限定解除要件について (27) 医薬品等を承認された効能・効果と異なる目的で用いた自由診療における限定解除

前提	承認の有無・前提	「未承認医薬品等であること」等の記載事項
わが国の医薬品、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において、承認を受けていない医薬品・医療機器、あるいは承認を受けた効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品・医療機器を用いた治療について、「未承認医薬品等であること」「入手経路等」「国内の承認医薬品等の有無」「諸外国における安全性に係る情報」を明示する必要がある。	未承認 医薬品等 承認 医薬品等	「未承認医薬品等であること」等の記載事項 必要 必要（国内承認された医薬品等の有無を記載する必要がある） 必要（承認された効能・効果又は用法・用量とは異なることを明示）

未承認医薬品等の要件を満たしていない表現
自由診療の広告に必要な通常の限定解除要件を満たす記載しかされておらず、医薬品等を承認された効能・効果と異なる目的で用いた自由診療を広告するための限定解除要件は満たしていない。

事例 承認された効能・効果と異なる目的で医薬品等を用いた治療方法

美容注射：プラセンタ注射（〇〇（作成者注：既承認の医薬品の販売名））

解説
承認された効能・効果と異なる目的で医薬品等を使用しているにもかかわらず「医薬品の承認」「入手経路等」「国内の承認医薬品等の有無」「諸外国における安全性に係る情報」が記載されていない

治療方法及び治療回数
治療方法：アミノ酸、核酸、塩基、ミネラルが含まれた〇〇を注射することにより〇〇（効果）を図ります
治療回数：週1回～2週間に1回が平均的な回数です。

リスクと副作用について
リスク：内出血
プラセンタ注射は、注射器を用いるため、細い血管に当たってしまい内出血を引き起こしてしまうリスクがあります。本製剤は生体由来の原料を使用しているため、現在未知の病原体の感染は完全には否定できません。

副作用：下記症状が出る場合があります
過敏症・頭痛・肝機能障害・献血ができなくなります

手術名	金額
プラセンタ注射	2,500円/本

国内の承認医薬品等の有無
ヒト胎盤抽出物（プラセンタ）は、医薬品医療機器等法において、「慢性肝疾患における肝機能の改善」の効能・効果で承認されていますが、当院で行う美容目的での使用については国内で承認されていません。

諸外国における安全性に係る情報
現在重大なリスクは報告されておりませんが、v C J D（変異型クローンフェルトヤコブ病）の伝播の理論的なリスクは否定できません。

【参考】医療法（抄）

- 第六条の五 何人も、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示（以下この節において単に「広告」という。）をする場合には、虚偽の広告をしてはならない。
- 2 前項に規定する場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないように、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。
- 一 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。
 - 二 誇大な広告をしないこと。
 - 三 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。
 - 四 その他医療に関する適切な選択に関し必要な基準として厚生労働省令で定める基準
- 3 第一項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない。
- 一 医師又は歯科医師である旨
 - 二 診療科名
 - 三 当該病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項並びに当該病院又は診療所の管理者の氏名
 - 四 診療日若しくは診療時間又は予約による診療の実施の有無
 - 五 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院若しくは診療所又は医師若しくは歯科医師である場合には、その旨
 - 六 第五条の二第一項の認定を受けた医師である場合には、その旨
 - 七 地域医療連携推進法人（第七十条の五第一項に規定する地域医療連携推進法人をいう。第三十条の四第十二項において同じ。）の参加病院等（第七十条の二第二項第二号に規定する参加病院等をいう。）である場合には、その旨
 - 八 入院設備の有無、第七条第二項に規定する病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数その他の当該病院又は診療所における施設、設備又は従業者に関する事項
 - 九 当該病院又は診療所において診療に従事する医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他の当該医療従事者に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
 - 十 患者又はその家族からの医療に関する相談に応ずるための措置、医療の安全を確保するための措置、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置その他の当該病院又は診療所の管理又は運営に関する事項
 - 十一 紹介をすることができる他の病院若しくは診療所又はその他の保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と当該病院又は診療所との間における施設、設備又は器具の共同利用の状況その他の当該病院又は診療所と保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項
 - 十二 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、第六条の四第三項に規定する書面の交付その他の当該病院又は診療所における医療に関する情報の提供に関する事項
 - 十三 当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他の治療の方法については、医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるものに限る。）
 - 十四 当該病院又は診療所における患者の平均的な入院日数、平均的な外来患者又は入院患者の数その他の医療の提供の結果に関する事項であつて医療を受ける者による医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの
 - 十五 その他前各号に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項

【参考】医療法施行規則（抄） - 限定解除要件 -

第一条の九の二 法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる要件の全てを満たす場合とする。ただし、第三号及び第四号に掲げる要件については、自由診療（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第七条第一項に規定する医療保険各法及び同法に基づく療養の給付等並びに療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第一条第一項に規定する公費負担医療に係る給付の対象とならない検査、手術その他の治療をいう。以下同じ。）について情報を提供する場合に限る。

- 一 医療に関する適切な選択に資する情報であつて患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること。
- 二 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること。

三 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること。

四 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること。

美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議 (平成27年7月)

美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議の概要

平成27年7月
消費者委員会

美容医療サービスに関する消費者トラブルが跡を絶たない。当委員会は平成23年度に厚生労働省等に対して対策を講ずるよう建議を发出し、一定の対策が講じられたが、その効果は十分でなく、相変わらず消費者トラブルが発生している。特に美容医療サービスに係るホームページには不適切な情報提供が存在し、患者に対する施術前の事前説明・同意も十分でない状況にあることから、当委員会は、厚生労働省に対して必要な措置について建議する。

問題点

ホームページでは不適切な情報提供が存在！

- 厚生労働省は、「医療機関ホームページガイドライン」を策定するなどの対策を講じたが、**改善が進んでいない。**
- 医療機関のホームページについては、**医療法の広告規制の対象外**のため、立入検査や、改善命令などの行政処分が行われていない。

事前説明・同意に係るトラブルも増加！

- 相談事例には**あたかもリスクが少ない施術と勘違いさせるような説明**や、**様々な理由を付けて即日施術の決断を迫るケース**が見られる。
- 厚生労働省は、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」を通知しているが、**指導基準が明確ではないため、具体的に何をすべきで何をしてはいけないのかが不明確なものとなっている。**

建議事項

1. 医療機関のホームページの情報提供の適正化

- 医療機関のホームページを医療法上の「広告」に含めて規制の対象とすること。
- 少なくとも医療法及び医療法施行規則に基づき「広告」に対して禁止している以下の類型については、医療機関のホームページについても禁止すること。
 - ・ **内容が虚偽にわたる広告**
 - ・ **他と比較して優良である旨の広告**
 - ・ **誇大な広告**
 - ・ **客観的事実であることを証明できない内容の広告**
 - ・ **公序良俗に反する内容の広告**

2. 事前説明・同意の適正化

- 厚生労働省通知の解釈や指導の基準(Q & A)を速やかに示した上で、患者に対する施術前の説明を適切に行い、患者の理解と同意を得た上で施術を行うべきこと、即日施術を厳に慎むべきことを徹底すること。
- 消費者に対して、美容医療サービスを受けるに当たって注意すべき事項について医療機関にチラシを備え置くなどして、注意喚起すること。

3. 苦情相談情報の活用

- PIO-NETや医療安全支援センターに蓄積された情報の活用を図るとともに、同センター相談窓口を消費者へ周知を図ること。
- 行政手続法に基づき、国民が、法令に違反する事実を発見した場合に、行政機関に対し処分や行政指導を求める仕組みの活用を図ること。

○医療法では、医師等に対して患者への説明と理解（インフォームド・コンセント）を求めており、GLP-1ダイエット（※）を含む美容医療サービス等の自由診療については、患者が安全性や有効性について理解した上で受診することが重要。

※GLP-1ダイエットとは、2型糖尿病治療薬等として承認されているGLP-1受容体作動薬について、適用外で美容・痩身・ダイエット目的で使用すること。

(参考)医療法におけるインフォームド・コンセントの規定

第一条の四（略）

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

○このため、「医療従事者」及び「患者・国民」の双方に対して、以下の取り組みを実施している。



医療従事者

特に留意すべき事項として、

- ・ 施術の有効性及び安全性に係る説明に当たっては、効果の程度には個人差がある旨を直接丁寧に説明しなければならないこと
- ・ 即日施術の強要は厳に慎まなければならないこと
- ・ 費用や解約条件について施術前に丁寧に説明しなければならないこと
等を都道府県に対して通知し、その周知や遵守の徹底を依頼。

※平成25年9月27日付け厚生労働省医政局長通知「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」

患者・国民

インフォームド・コンセントの観点からのチェックシートを消費者庁と合同で作成し、患者から医療従事者等に理解できるまで追加の説明を求める等の対応を促している。

※平成28年9月15日付け事務連絡「60歳以上の女性の美容医療トラブルが高額化！—しわ取注射で1,300万円もの請求が…—」等

インフォームド・コンセントに関する患者・国民向けのチェックシートにおいては、医薬品の適応外使用時の副作用による健康被害については、公的な救済制度(医薬品副作用被害救済制度)の救済対象にはならないことを注意喚起している。



美容医療を受ける前にもう一度

きちんと説明を受け理解したか、美容医療を受ける前に再チェック。説明を受けていなければ、医師に聞いてみましょう。

Check 1 使用する薬などがどのようなものか、自分でも説明できますか？

* 美容目的の自由診療で用いる薬や材料、機器などは、法律(医薬品医療機器等法)で承認などがされていない場合があります。そのため、あなたに使用される医薬品や医療機器等がどのようなものなのか、その安全性と有効性について自分でも説明できるくらいまで、医師の説明をしっかり聞いて理解しましょう。

Check 2 効果だけでなく、リスクや副作用などについても知り、納得しましたか？

* 施術の効果だけでなく、施術に伴うリスク(副作用、合併症・後遺症の有無、発症確率、術中の痛みや苦痛など)についても説明を聞いて理解し、万が一のリスクを受け入れられるまで「効果とリスクのバランス」について納得できていますか。

* また、当初期待したとおりの効果がない場合もあることを理解しておきましょう。

* 国内で承認されている医薬品の副作用で万が一健康被害があったとき、公的な救済制度(医薬品副作用被害救済制度)がありますが、原則として決められた用法・用量等に従って使用されていない場合は救済対象になりません。

Check 3 ほかの方法や選択肢の説明も受け、自分で選択しましたか？

* ほかの施術方法が存在する場合には、それぞれの効果・リスク・費用・保険適用の有無などを比較したほかの選択肢についても、理解できるまで説明を聞き、あなた自身で選択しましょう。医師の勧める施術方法が唯一の方法とは限りません。

Check 4 その美容医療は「今すぐ」必要？ 最後にもう一度、確認しましょう。

* 美容目的の施術は、多くの場合緊急性がありません。「今契約すれば安くなる」などの動誘に十分気を付けましょう。契約に関わるトラブルが多く報告されています。今すぐ必要ですか？ もう一度、あなた自身の気持ちを確認してください。

4つの は入りましたか？

▶ 4つ全てにチェックが入らなかった場合や、ほかに心配なことがある場合、希望していない施術を勧められた場合などは、改めて医師から十分な説明を受けた上で、もう一度、よく考えてから施術を受けるか決めましょう。

▶ もしも美容医療の施術を受けてトラブルが起こってしまった場合、迷わず、すぐに相談できるよう、裏面の「相談窓口」を確認しておきましょう。

参考してください ~美容医療に関する新情報~

(1) 日本糖尿病学会が糖尿病治療薬の適応外使用に関する見解を公表しました！

(日本糖尿病学会見解より抜粋)

2型糖尿病治療以外を適応症として承認されたGLP-1受容体作動薬は存在せず、美容・痩身・ダイエット等を目的とする適応外使用に関して、**2型糖尿病を有さない日本人における安全性と有効性は確認されていません。**
令和2年7月9日 一般社団法人日本糖尿病学会 http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191

(2) 国民生活センターが糖尿病治療薬を痩身目的で適応外使用し、消費者に自己注射させるケースの注意喚起を行っています！

(国民生活センター報道発表資料より作成)

2型糖尿病治療薬として承認されているGLP-1受容体作動薬を**痩身目的で適応外使用し、消費者に自己注射させるケースがみられます。**そこで、消費者トラブル未然防止のため、相談事例や問題点を紹介するとともに、消費者への注意喚起を行っています。
令和2年9月3日(独)国民生活センター http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20200903_1.html

(3) 女性のみならず男性にも、美容に関する相談は上位にみられます！

若者の商品・サービス別上位相談件数(2019年) ※令和2年版消費者白書より引用

男性					女性				
件数	15-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	件数	15-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳
1	8,799	1,406	1,073	1,510	1	8,238	2,079	1,719	1,799
2	5,453	1,406	1,073	1,510	2	1,615	1,183	1,169	1,669
3	361	361	916	753	3	392	1,153	905	905
4	360	360	874	550	4	320	1,102	728	728
5	347	347	774	509	5	287	957	561	561
6	310	310	683	372	6	274	875	468	468
7	246	246	670	354	7	270	811	448	448
8	227	227	643	344	8	255	710	425	425
9	204	204	587	338	9	184	650	379	379
10	184	184	582	320	10	160	395	324	324

黄色 : デジタルコンテンツ 黄緑色 : 一人暮らしがきっかけとなり得るもの
緑色 : 借金に関するもの 青色 : 自動車に関するもの ピンク色 : 美容に関するもの

(備考) 1. PIO-NETに登録された消費生活相談情報(2020年3月31日までの登録分)。2. 品目は商品キーワード(小分類)。

困ったら迷わず相談しよう ~相談窓口のご紹介~

医療安全 医療に関する苦情・心配などのご相談はこちら

医療安全支援センター

※医療安全支援センター総合支援事業ホームページに、全国の医療安全支援センターの連絡先が掲載されています。

医療安全支援センター 検索

契約・トラブル 契約内容や解約条件、被害に遭った場合の対応など、契約に関するトラブル、その他困ったときのご相談はこちら

消費者ホットライン「188(いやや!)」番

※お住まいの地域の市区町村や都道府県の消費生活センター等をご案内する全国共通の3桁の電話番号です。

消費者ホットライン188
イメージキャラクター イヤヤン

参考 法・制度、事故情報について詳しく知りたい場合はこちら

- ◆ 医薬品医療機器等法
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>
- ◆ 医薬品副作用被害救済制度
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
- ◆ 医療法における病院等の広告規制について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokuisei/
- ◆ 事故情報データベース(消費生活センター等関係機関から寄せられた事故情報が閲覧できます)
http://www.jikkojoho.go.jp/ai_national/

【参考】「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」(平成25年9月27日付け厚生労働省医政局長通知)

医政発0927第1号
平成25年9月27日

各都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

美容医療サービス等の自由診療における インフォームド・コンセントの取扱い等について

平素より、医療行政の推進に格別の御高配いただき、厚く御礼申し上げます。

インフォームド・コンセントについては、その理念に基づく医療を推進するため、各医療機関において則るべきものとして「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日付け医政発0912001号厚生労働省医政局長通知)(以下「指針」という。)を定めたところです。

今般、美容医療サービス等の自由診療では、患者の理解と同意が十分に得られていないことに起因すると考えられるトラブルが生じていることを踏まえ、美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関して特に留意すべき事項として、下記のとおり定めましたので、通知します。

貴職におかれましては、これらの内容について十分に御了知の上、貴管内の関係団体等に周知していただくとともに、貴管内の医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請をお願いします。

また、当然のことながら、美容医療サービス等の自由診療においても、医師又は歯科医師の資格を持たない者が病状等の診断、治療方法の決定等の医行為を行うことはできませんので、その点、あらためて貴管内の医療機関等に周知をお願いします。

記

1. 診療情報の提供に当たっては、品位を損ねる又はそのおそれがある情報及び方法を用いて説明してはならないこと。公の秩序若しくは善良の風俗に反する情報又は

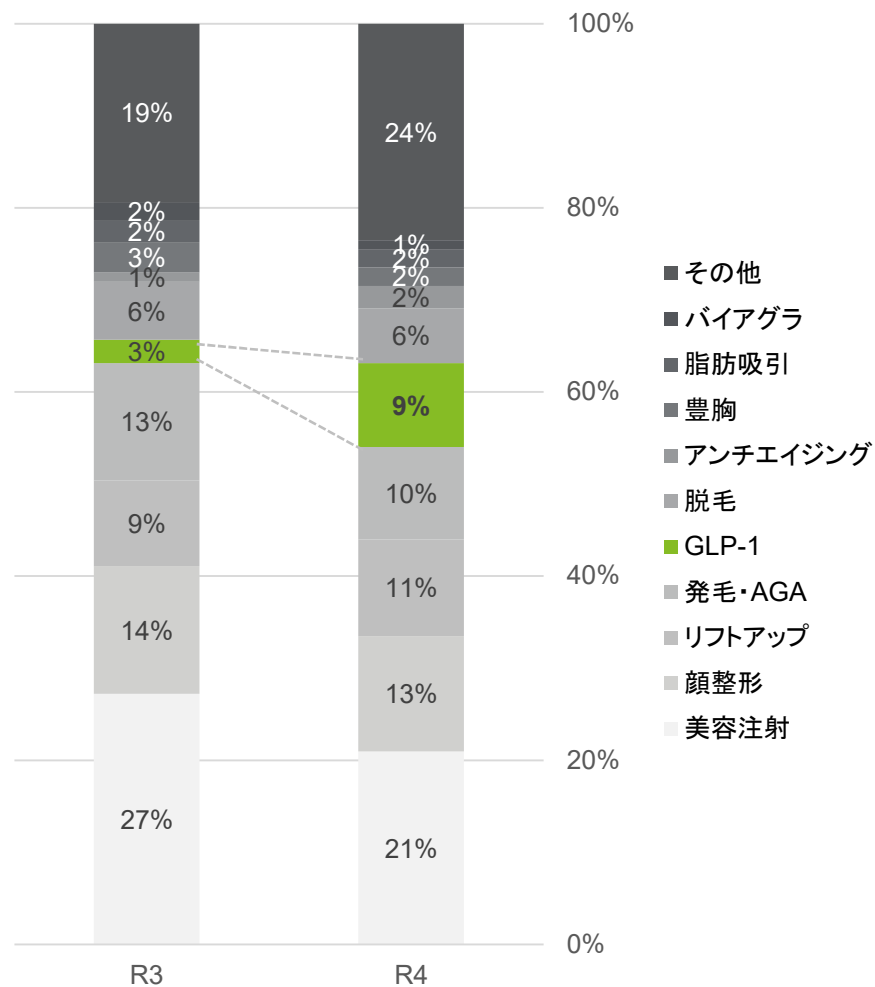
虚偽若しくは誇大な情報についても同様とすること。

2. 実施しようとする施術に要する費用等(当該費用によって受けることができる施術の回数や範囲、保険診療での実施の可否等も含む。)や当該施術に係る解約条件について、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。
3. 施術の有効性及び安全性に係る説明に当たっては、施術の効果の程度には個人差がある旨についても、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、直接丁寧に説明しなければならないこと。
4. 即日施術の必要性が医学上認められない場合には、即日施術を強要すること等の行為は厳に慎まれるべきであること。やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。
5. 1から4までに掲げる取扱いのほか、指針に則らなければならないこと。

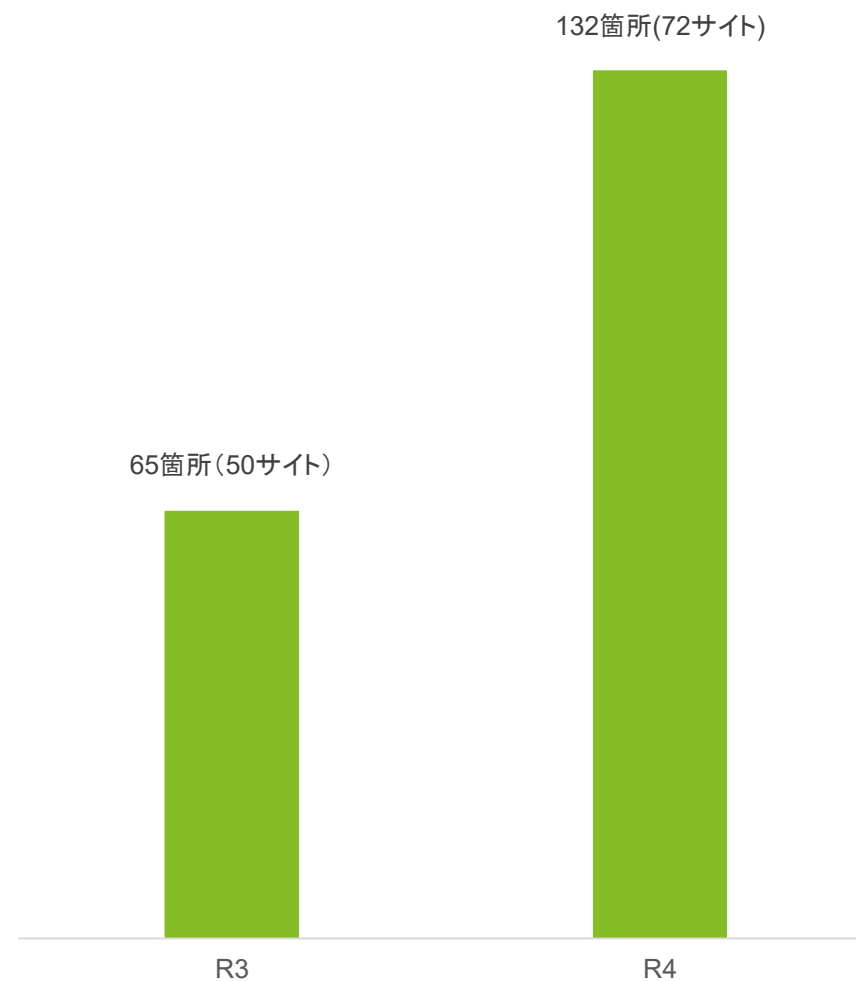
ネットパトロール事業における違反傾向①

医療広告のネットパトロール事業の通報受付においても、GLP-1受容体作動薬に関する違反の割合や件数は令和3年度と比較して令和4年度に大幅に増加した。

【美容】美容違反全体に占めるGLP-1関連の違反割合推移



【美容】GLP-1関連の違反表示数推移

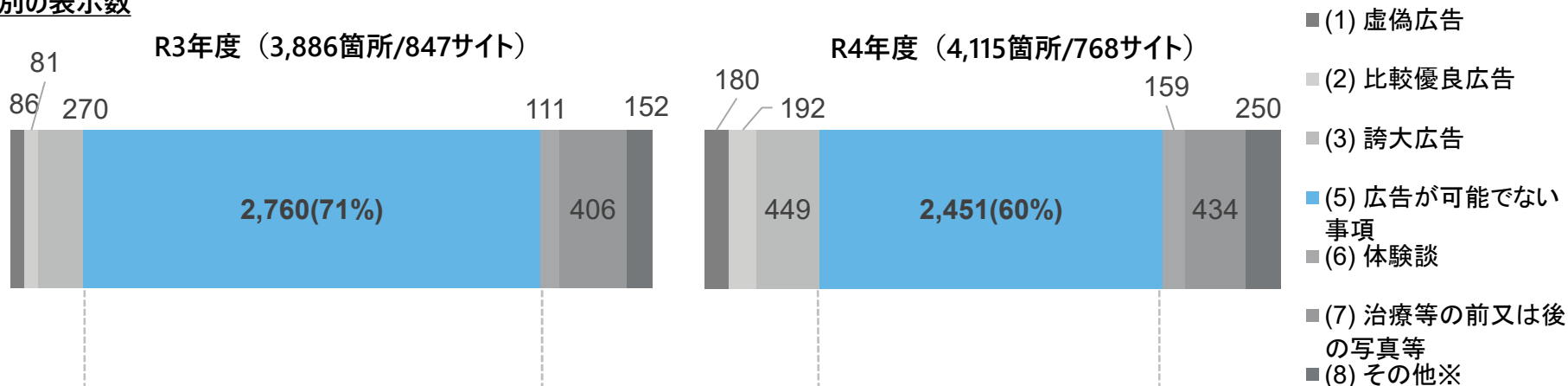


ネットパトロール事業における違反傾向②

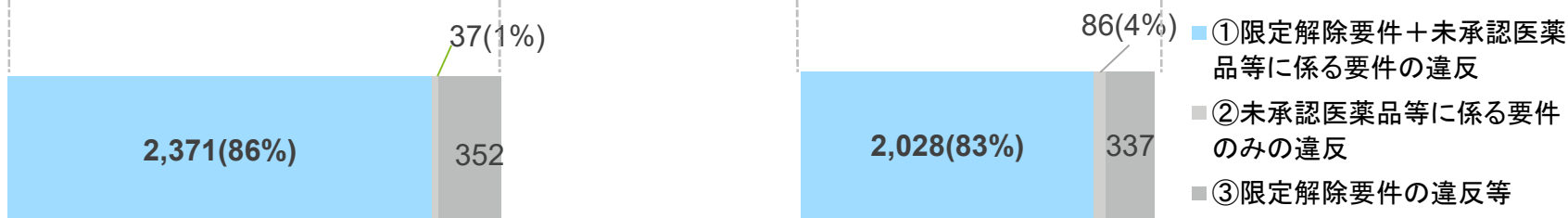
令和3、4年度のネットパトロール事業で違反を確認したウェブサイトにおいて、限定解除要件を満たしていない「(5)広告が可能な事項の違反」が全体の約6、7割を占め、中でも医療広告ガイドラインのQ&Aにより、ウェブサイトでの情報提供を求めている「未承認医薬品等に係る要件」を満たしていない自由診療関係の違反が約9割を占めている。

令和3、4年度の違反の内訳

違反種類別の表示数



(5)広告が可能な事項の内訳



※ 医療広告ガイドライン第3-1(8)その他 ア「品位を損ねる広告」にて示されている、「費用を強調した広告」「提供される医療の内容とは直接関係ない事項による誘引」に該当する箇所を集計している

GLP-1ダイエット等の未承認医薬品等を用いた自由診療における 医療広告規制、インフォームド・コンセントの対応方針案

背景

- 最近、痩身目的等のオンライン診療において、処方薬や副作用の説明等が不十分な事例による消費者トラブルが問題になっている。
- 医療広告のネットパトロール事業では、GLP-1ダイエット関係の通報受付件数が増えている。また、GLP-1ダイエットに関するものも含め、未承認医薬品等を用いた自由診療に関するウェブサイト上の医療広告について、限定解除要件（通常必要とされる治療等の内容・費用・主なリスク・副作用等の明示）に加え、医療広告ガイドラインQAで示している未承認医薬品等に係る要件（国内未承認であること、入手経路等、国内の承認医薬品等の有無、諸外国における安全性等に係る情報の明示）を満たさないものが大多数である。

対応案

- 医療広告規制、インフォームド・コンセントに係る施策を一体的に推進する観点から、未承認医薬品等を用いた自由診療に関して、
 - ① 未承認医薬品等であること
 - ② 入手経路等
 - ③ 国内の承認医薬品等の有無
 - ④ 諸外国における安全性等に係る情報
 - ⑤ 未承認医薬品等は医薬品副作用被害救済制度等の救済の対象にはならないことについて、医療機関のウェブサイト等で適切に情報提供するとともに、必ず施術前に患者に対して丁寧に説明しなければならないことについて、
 - 1) 次ページ以降の案のとおり、医療広告ガイドラインの改正により、このことを明記してはどうか。
 - ※ QAで示している要件（国内未承認であること、入手経路等、国内の承認医薬品等の有無、諸外国における安全性等に係る情報を明示する）をガイドラインに明記：案（i）～（iv）
 - 「医薬品副作用被害救済制度等の救済の対象にはならないことの明示」を要件に追加：案（v）
 - 2) 同様に、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について」の改正により、このことを明記してはどうか。

医療広告規制の見直し(案)

○ 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)

改正案	現行
<p>第1～4 (略)</p> <p>第4 広告可能事項の限定解除の要件等</p> <p>1 (略)</p> <p>2 広告可能事項の限定解除の具体的な要件 広告可能事項の限定解除が認められる場合は、以下の①～④のいずれも満たした場合とする。 ただし、③及び④については自由診療について情報を提供する場合に限る。</p> <p>① 医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること</p> <p>② 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること</p> <p>③ 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること</p> <p>④ 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること</p> <p>(中略)</p> <p>④は、自由診療に関しては、その利点や長所のみが強調され、その主なリスク等についての情報が乏しい場合には、当該医療機関を受診する者が適切な選択を行うことができないおそれがあるため、利点等のみを強調することにより、患者等を誤認させ不当に誘引すべきではなく、患者等による医療の適切な選択を支援する観点から、その主なリスクや副作用などの情報に関しても分かりやすく掲載し、患者等に対して適切かつ十分な情報を提供すること。</p> <p><u>また、医薬品医療機器等法において、承認等されていない医薬品・医療機器・再生医療等製品、あるいは承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下「未承認医薬品等」という。）を自由診療で使用する場合は、限定解除の要件として以下の内容についても十分に記載する必要がある。</u></p> <p><u>(i) 未承認医薬品等であることの明示</u> <u>用いる未承認医薬品等が、医薬品医療機器等法上の承認等を得ていないものであることを明示すること。</u></p>	<p>第1～4 (略)</p> <p>第4 広告可能事項の限定解除の要件等</p> <p>1 (略)</p> <p>2 広告可能事項の限定解除の具体的な要件 広告可能事項の限定解除が認められる場合は、以下の①～④のいずれも満たした場合とする。 ただし、③及び④については自由診療について情報を提供する場合に限る。</p> <p>① 医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示するウェブサイトその他これに準じる広告であること</p> <p>② 表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載することその他の方法により明示すること</p> <p>③ 自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること</p> <p>④ 自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること</p> <p>(中略)</p> <p>④は、自由診療に関しては、その利点や長所のみが強調され、その主なリスク等についての情報が乏しい場合には、当該医療機関を受診する者が適切な選択を行うことができないおそれがあるため、利点等のみを強調することにより、患者等を誤認させ不当に誘引すべきではなく、患者等による医療の適切な選択を支援する観点から、その主なリスクや副作用などの情報に関しても分かりやすく掲載し、患者等に対して適切かつ十分な情報を提供すること。</p> <p><u>(新設)</u></p>

医療広告規制の見直し(案)

改正案	現行
<p><u>(ii) 入手経路等の明示</u> <u>医師等の個人輸入による未承認医薬品等を用いる場合は、その旨を明記すること。また、同一の成分や性能を有する国内承認された医薬品等があり、その効能・効果で用いる場合であっても、入手経路について明示すること。個人輸入等により入手した場合は、その旨を明示すること。合わせて、厚生労働省ホームページに掲載された「個人輸入において注意すべき医薬品等について」のページ（※）を情報提供すること。（※）https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/index.html</u></p> <p><u>(iii) 国内の承認医薬品等の有無の明示</u> <u>同一の成分や性能を有する他の国内承認医薬品等の有無を記載し、その国内承認医薬品等に流通管理等の承認条件が課されている場合には、その旨を記載すること。</u></p> <p><u>(iv) 諸外国における安全性等に係る情報の明示</u> <u>当該未承認医薬品等が主要な欧米各国で承認されている場合は、各国の添付文書に記載された重大な副作用やその使用状況（承認年月日、使用者数、副作用 報告等）を含めた海外情報についても、日本語で分かりやすく説明すること。</u> <u>主要な欧米各国で承認されている国がないなど、情報が不足している場合は、重大なリスクが明らかになっていない可能性があることを明示すること。</u></p> <p><u>(v) 未承認医薬品等は医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の救済の対象にはならないことの明示</u> <u>国内で承認を受けて製造販売されている医薬品・医療機器（生物由来等製品である場合に限る。（v）において同じ。）・再生医療等製品による副作用やウイルス等による感染被害で万が一健康被害があったとき、公的な救済制度（医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度）があるが、未承認医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用は救済対象にならないこと、また、承認を受けて製造販売されている医薬品・医療機器・再生医療等製品であっても、原則として決められた効能・効果、用法・用量及び使用上の注意に従って使用されていない場合は救済対象にならないことを明示すること。</u> また、当該情報の掲載場所については、患者等にとって分かりやすいよう十分に配慮し、例えば、リンクを張った先のページへ掲載したり、利点や長所に関する情報と比べて極端に小さな文字で掲載したりといった形式を採用しないこと。 （後略）</p>	<p>また、当該情報の掲載場所については、患者等にとって分かりやすいよう十分に配慮し、例えば、リンクを張った先のページへ掲載したり、利点や長所に関する情報と比べて極端に小さな文字で掲載したりといった形式を採用しないこと。 （後略）</p>

インフォームド・コンセントの取扱い等についての見直し(案)

○美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱い等について

改正案	現行
<p>(略)</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 診療情報の提供に当たっては、品位を損ねる又はそのおそれがある情報及び方法を用いて説明してはならないこと。公の秩序若しくは善良の風俗に反する情報又は虚偽若しくは誇大な情報についても同様とすること。</p>	<p>平素より、医療行政の推進に格別の御高配いただき、厚く御礼申し上げます。</p> <p>インフォームド・コンセントについては、その理念に基づく医療を推進するため、各医療機関において則るべきものとして「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発0912001号厚生労働省医政局長通知）（以下「指針」という。）を定めたところです。</p> <p>今般、美容医療サービス等の自由診療では、患者の理解と同意が十分に得られていないことに起因すると考えられるトラブルが生じていることを踏まえ、美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関して特に留意すべき事項として、下記のとおり定めましたので、通知します。</p> <p>貴職におかれましては、これらの内容について十分に御了知の上、貴管内の関係体等に周知していただくとともに、貴管内の医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請をお願いします。</p> <p>また、当然のことながら、美容医療サービス等の自由診療においても、医師又は歯科医師の資格を持たない者が病状等の診断、治療方法の決定等の医行為を行うことはできませんので、その点、あらためて貴管内の医療機関等に周知をお願いします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1. 診療情報の提供に当たっては、品位を損ねる又はそのおそれがある情報及び方法を用いて説明してはならないこと。公の秩序若しくは善良の風俗に反する情報又は虚偽若しくは誇大な情報についても同様とすること。</p>

インフォームド・コンセントの取扱い等についての見直し(案)

改正案	現行
<p>2. 実施しようとする施術に要する費用等（当該費用によって受けることができる施術の回数や範囲、保険診療での実施の可否等も含む。）や当該施術に係る解約条件について、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。</p> <p>3. 施術の有効性及び安全性に係る説明に当たっては、施術の効果の程度には個人差がある旨についても、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、直接丁寧に説明しなければならないこと。</p> <p><u>4. わが国で承認等されていない医薬品・医療機器・再生医療等製品を用いた治療（承認等された効能・効果又は用法・用量が異なる医薬品等を用いた治療も含む。）に係る説明に当たっては、①未承認医薬品等であること、②入手経路等、③国内の承認医薬品等の有無、④諸外国における安全性等に係る情報及び⑤未承認医薬品等は医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度の救済の対象にはならないことについて、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。</u></p> <p>5. 即日施術の必要性が医学上認められない場合には、即日施術を強要すること等の行為は厳に慎まれるべきであること。やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。</p> <p>6. 1から5までに掲げる取扱いのほか、指針に則らなければならないこと。</p>	<p>2. 実施しようとする施術に要する費用等（当該費用によって受けることができる施術の回数や範囲、保険診療での実施の可否等も含む。）や当該施術に係る解約条件について、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、丁寧に説明しなければならないこと。</p> <p>3. 施術の有効性及び安全性に係る説明に当たっては、施術の効果の程度には個人差がある旨についても、必ず当該施術前に、当該施術を受けようとする者に対して、直接丁寧に説明しなければならないこと。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>4. 即日施術の必要性が医学上認められない場合には、即日施術を強要すること等の行為は厳に慎まれるべきであること。やむを得ず即日施術を受けることを希望する者については、十分に当該即日施術の説明を行うとともに、当該即日施術を受けるかどうか熟慮するために十分な時間を設けた上で、当該即日施術を実施しなければならないこと。</p> <p>5. 1から4までに掲げる取扱いのほか、指針に則らなければならないこと。</p>

【参考】GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡（令和5年7月28日、11月9日）

事務連絡
令和5年7月28日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

2型糖尿病に適応を有しているGLP-1受容体作動薬については、需要の増加に伴い一部の製剤において限定出荷が生じております。

こうした状況について、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者等に対して周知いただくとともに、限られた医療資源を必要な患者に適切に供給できるよう、安定的に供給されるまでの間、下記について周知をお願いいたします。

記

1. GLP-1受容体作動薬について、返品が生じないよう、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願いしたいこと。
2. GLP-1 受容体作動薬については、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう、適正使用に努めていただきたいこと。
3. 医薬品卸売販売業者におかれては、上記の趣旨を理解いただいた上で、糖尿病治療を行っている医療機関、及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の優先的な供給をお願いしたいこと。

事務連絡
令和5年11月9日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

2型糖尿病の適応を有するGLP-1受容体作動薬については、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じていることから、別添のとおり令和5年7月28日付事務連絡「GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」において、糖尿病治療を行っている医療機関へのGLP-1受容体作動薬の優先的な供給をお願いしたところですが、一部の医療機関において2型糖尿病患者以外（主に美容・痩身目的）の治療に使用されている実態があると承知しております。

こうした状況を踏まえ、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者に対して、GLP-1受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間、改めて下記の対応について周知をお願いいたします。なお、団体に所属していない医療機関に対しても周知できるようご配慮をよろしくお願いいたします。

記

1. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、返品が生じないよう、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願いしたいこと。
2. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう、適正使用に努めていただきたいこと。
3. 医薬品卸売販売業者は、上記の趣旨を理解いただいた上で、医療機関及び薬局から注文を受けた際には、薬事承認を得た範囲での治療を目的としたものであるかどうかを確認し、薬事承認範囲外の治療目的による使用であることが明らかな場合には納入をしないなど、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の供給をお願いしたいこと。

【参考】GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う適正使用の周知依頼について 厚生労働省保険局医療課事務連絡（令和5年11月9日）

事務連絡
令和5年11月9日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う適正使用の周知依頼について

2型糖尿病への適応を有する GLP-1 受容体作動薬については、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、「GLP-1 受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）」（令和5年11月9日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）においても、GLP-1 受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間、これを真に必要とする2型糖尿病患者への供給が滞ることのないよう適正使用等について周知されているところです。

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量によることとされているところであり、その観点でも、2型糖尿病を適応とする GLP-1 受容体作動薬を2型糖尿病の治療以外の目的で使用していることが明らかな場合は、適応外使用として、査定の対象になりますので、ご了知いただき、貴管下の保険医療機関、保険薬局等に対して周知いただきますよう、協力方お願いいたします。