

## 規制の事前評価書

法令案の名称：医療法等の一部を改正する法律案規制の名称：美容医療を行う医療機関の報告制度等の新設規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止担当部局：医政局医事課評価実施時期：令和7年1月

## 1 規制の必要性・有効性

## 【新設】

## ＜法令案の要旨＞

- 美容を目的とした治療（以下「美容医療」という。）について、美容医療を行う医療機関が、診療に従事する医師の専門医資格の有無や診療に関する研修の実施状況、医療の安全を確保するための指針の策定状況等を都道府県知事（診療所において、所在地が保健所設置市又は特別区である場合には、当該市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）に報告し、都道府県知事等がこれを公表する制度を整備する。

## ＜規制を新設する背景、発生している課題とその原因＞

- 美容医療は、美容を目的としていることから、患者の個人的・抽象的な要望・悩みを正確に把握した上で治療の到達点を具体的に定め、これを実現するための十分な知識・手技が必要であり、このような知識・手技を担保するための研修実施や指針策定などの医療機関の安全管理措置等の実施が不十分であると、患者が予期せぬ合併症や後遺症を負うなどのリスクが生じるおそれがあるといった特性がある。
- 有識者による検討会においても、医療の安全が担保されているかを確認する仕組みとして報告制度などを整備する必要性について指摘されている。

## ＜必要となる規制新設の内容＞

- 美容医療を行う医療機関の管理者に対して、安全管理措置の実施状況、副作用や合併症等の問題が起こった場合に患者が相談できるアフターフォロー体制等について、都道府県知事等への定期的な報告（年一回）を行わせる規定を新設する。
- 併せて、報告内容について国民からのチェック機能がはたらくよう、報告内容のうちアフターフォロー体制等の必要な情報を都道府県知事等が公表する旨の規定を新設する。
- 報告すべき医療機関の管理者が報告をせず又は虚偽の報告をしたときは、都道府県知事等が報告又は報告内容の是正を命じることができる旨の規定を新設する。

## 2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

## 【新設】

## ＜その他の規制手段の検討状況＞

検討した 検討しなかった

（検討した内容）

・美容医療を行う上での、適切な治療法の選択、患者への説明内容・説明方法、後遺症対応・アフターケア、医療提供体制、研修・教育体制等が示された指針・ガイドラインの策定や、医療広告のネットパトロールの強化の必要性について検討した。

#### <その他非規制手段の検討状況>

非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した

非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった

■非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した

非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

(検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容)

・厚生労働省及び消費者庁において、患者が美容医療の特徴やリスクを正しく理解した上で、質の高い医療機関を適切に選択することが出来るように、患者に対する周知・広報を実施することを検討している。

・現行制度上、医療機関における医療行為に関する問題があった場合には、患者は当該医療機関を所管する保健所や、都道府県、保健所を設置する市及び特別区等に設置の医療安全支援センターに対して相談を行うこととなっているところ、厚生労働省及び消費者庁において、引き続き、美容医療のトラブルにかかる公的相談窓口を周知・広報するなど、患者が適切な相談窓口等に速やかにたどり着けるようにするための取組等を行うことを検討している。

### 3 効果（課題の解消・予防）の把握

#### 【新設】

・本改正により、全国的に需要が増加している美容医療について、身体に危害を受けた等の相談事例の増加や、死亡事故等が発生している状況を踏まえ、美容医療による重大な危害の発生防止や、危害発生時の適切な対応といった、適正な医療の提供が図られる。

### 4 負担の把握

#### 【新設】

##### <遵守費用>

・美容医療を行う医療機関等の管理者において、都道府県知事等への定期的な報告（年一回）を行うための負担が生じる。

##### <行政費用>

・都道府県知事等において、美容医療を行う医療機関の管理者からの報告を受ける等の負担が生じる。

### 5 利害関係者からの意見聴取

#### 【新設】

■意見聴取した 意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

##### <主な意見内容と今後調整を要する論点>

・厚生労働省において、美容医療に係る報告・公表の仕組みを導入し、美容医療を提供する医療機関の管理者を対象として、当該医療機関における安全管理措置の実施状況等について、年1回の頻度で、都道府県知事

等に対して定期的な報告を求めることとし、また、その報告内容のうち患者が相談できる連絡先など必要な内容を都道府県知事等が公表することを検討すべきである。

- ・具体的な報告内容としては、医療法に基づく安全管理措置の実施状況等に加え、医師の専門医資格の有無、副作用や合併症等の問題が起こった場合に患者が相談できる連絡先（連携先の医療機関を含む。）等を含むものとすべきであり、治療に伴うリスクの程度も踏まえ、引き続き検討を行うべきである。
- ・報告・公表の具体的な方法は、例えば、医療機能情報提供制度等の仕組みも参考としつつ、関係者の意見も聞きながら実務的に検討すべきである。

等

#### <関連する会合の名称、開催日>

- ・第 111 回社会保障審議会医療部会、令和 6 年 10 月 30 日
- ・第 113 回社会保障審議会医療部会、令和 6 年 11 月 28 日
- ・美容医療の適切な実施に関する検討会、計 4 回開催（令和 6 年 6 月 27 日～令和 6 年 11 月 13 日）

#### <関連する会合の議事録の公表>

- ・厚労省 HP にて公表

社会保障審議会医療部会：[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho\\_126719.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-hosho_126719.html)

美容医療の適切な実施に関する検討会 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_436723\\_00013.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_436723_00013.html))

## 6 事後評価の実施時期

### 【新設】

#### <見直し条項がある法令案>

- ・見直し条項（法律の施行後 5 年）を踏まえ、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案のうえ、事後評価を実施し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。