参考資料

目 次

		頁
資料 1	l 関係法令等	
1.	特定商取引に関する法律	67
2 .	特定商取引に関する法律施行令	73
3.	不当景品類及び不当表示防止法	74
4 .	消費者契約法	74
5.	消費者安全法	76
6 .	地域保健法	78
7.	医療法	78
8 .	医療法施行令	81
9 .	医療広告ガイドライン	81
10.	医療広告ガイドラインに関するQ&A	94
11.	医師法	95
12.	美容師法	95
13.	美容師法施行規則	96
14.	理容師法	96
15.	理容師法施行規則	97
16.	あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律	98
17.	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	
解	罪釈について(通知)	99
18.	医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて	99
19.	パーマネント・ウエーブ用剤の目的外使用について	100
20.	まつ毛エクステンションによる危害防止の徹底について	100
21.	まつ毛エクステンションによる危害防止の周知及び指導・監督の徹底	
15	こついて	101
22.	「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律」に関	
す	る疑義照会について(回答)	102
23.	ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針について	102
24.	診療情報の提供等に関する指針の策定について	109
資料 2	2 関連資料	
治療	とに関するインフォームド・コンセント (説明と同意) 用紙	
(4)	\$益社団法人日本美容医療協会)	113

関係法令等

1. 特定商取引に関する法律(昭和51年法律第57号)(抜粋)

(訪問販売における氏名等の明示)

第三条 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売をしようとするときは、その勧誘に先立 つて、その相手方に対し、販売業者又は役務提供事業者の氏名又は名称、売買契約又は役 務提供契約の締結について勧誘をする目的である旨及び当該勧誘に係る商品若しくは権利 又は役務の種類を明らかにしなければならない。

(契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止等)

- 第三条の二 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売をしようとするときは、その相手方に対し、勧誘を受ける意思があることを確認するよう努めなければならない。
- 2 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売に係る売買契約又は役務提供契約を締結しない旨の意思を表示した者に対し、当該売買契約又は当該役務提供契約の締結について勧誘をしてはならない。

(訪問販売における書面の交付)

- 第四条 販売業者又は役務提供事業者は、営業所等以外の場所において商品若しくは指定権利につき売買契約の申込みを受け、若しくは役務につき役務提供契約の申込みを受けたとき又は営業所等において特定顧客から商品若しくは指定権利につき売買契約の申込みを受け、若しくは役務につき役務提供契約の申込みを受けたときは、直ちに、主務省令で定めるところにより、次の事項についてその申込みの内容を記載した書面をその申込みをした者に交付しなければならない。ただし、その申込みを受けた際その売買契約又は役務提供契約を締結した場合においては、この限りでない。
 - 一 商品若しくは権利又は役務の種類
 - 二 商品若しくは権利の販売価格又は役務の対価
 - 三 商品若しくは権利の代金又は役務の対価の支払の時期及び方法
 - 四 商品の引渡時期若しくは権利の移転時期又は役務の提供時期
 - 五 第九条第一項の規定による売買契約若しくは役務提供契約の申込みの撤回又は売買契約若しくは役務提供契約の解除に関する事項(同条第二項から第七項までの規定に関する事項(第二十六条第三項又は第四項の規定の適用がある場合にあつては、同条第三項又は第四項の規定に関する事項を含む。)を含む。)
 - 六 前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項
- 第五条 販売業者又は役務提供事業者は、次の各号のいずれかに該当するときは、次項に規 定する場合を除き、遅滞なく(前条ただし書に規定する場合に該当するときは、直ち に)、主務省令で定めるところにより、同条各号の事項(同条第五号の事項については、

売買契約又は役務提供契約の解除に関する事項に限る。)についてその売買契約又は役務 提供契約の内容を明らかにする書面を購入者又は役務の提供を受ける者に交付しなければ ならない。

- 一 営業所等以外の場所において、商品若しくは指定権利につき売買契約を締結したとき 又は役務につき役務提供契約を締結したとき(営業所等において特定顧客以外の顧客か ら申込みを受け、営業所等以外の場所において売買契約又は役務提供契約を締結したと きを除く。)。
- 二 営業所等以外の場所において商品若しくは指定権利又は役務につき売買契約又は役務 提供契約の申込みを受け、営業所等においてその売買契約又は役務提供契約を締結した とき。
- 三 営業所等において、特定顧客と商品若しくは指定権利につき売買契約を締結したとき 又は役務につき役務提供契約を締結したとき。
- 2 販売業者又は役務提供事業者は、前項各号のいずれかに該当する場合において、その売 買契約又は役務提供契約を締結した際に、商品を引き渡し、若しくは指定権利を移転し、 又は役務を提供し、かつ、商品若しくは指定権利の代金又は役務の対価の全部を受領した ときは、直ちに、主務省令で定めるところにより、前条第一号及び第二号の事項並びに同 条第五号の事項のうち売買契約又は役務提供契約の解除に関する事項その他主務省令で定 める事項を記載した書面を購入者又は役務の提供を受ける者に交付しなければならない。

(禁止行為)

- 第六条 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の 締結について勧誘をするに際し、又は訪問販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申 込みの撤回若しくは解除を妨げるため、次の事項につき、不実のことを告げる行為をして はならない。
 - 一 商品の種類及びその性能若しくは品質又は権利若しくは役務の種類及びこれらの内容 その他これらに類するものとして主務省令で定める事項
 - 二 商品若しくは権利の販売価格又は役務の対価
 - 三 商品若しくは権利の代金又は役務の対価の支払の時期及び方法
 - 四 商品の引渡時期若しくは権利の移転時期又は役務の提供時期
 - 五 当該売買契約若しくは当該役務提供契約の申込みの撤回又は当該売買契約若しくは当該役務提供契約の解除に関する事項(第九条第一項から第七項までの規定に関する事項(第二十六条第三項又は第四項の規定の適用がある場合にあつては、同条第三項又は第四項の規定に関する事項を含む。)を含む。)
 - 六 顧客が当該売買契約又は当該役務提供契約の締結を必要とする事情に関する事項
 - 七 前各号に掲げるもののほか、当該売買契約又は当該役務提供契約に関する事項であつて、顧客又は購入者若しくは役務の提供を受ける者の判断に影響を及ぼすこととなる重要なもの

- 2 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売に係る売買契約又は役務提供契約の締結について勧誘をするに際し、前項第一号から第五号までに掲げる事項につき、故意に事実を告げない行為をしてはならない。
- 3 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売に係る売買契約若しくは役務提供契約を締結 させ、又は訪問販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込みの撤回若しくは解除を 妨げるため、人を威迫して困惑させてはならない。
- 4 販売業者又は役務提供事業者は、訪問販売に係る売買契約又は役務提供契約の締結について勧誘をするためのものであることを告げずに営業所等以外の場所において呼び止めて同行させることその他政令で定める方法により誘引した者に対し、公衆の出入りする場所以外の場所において、当該売買契約又は当該役務提供契約の締結について勧誘をしてはならない。

(業務の停止等)

- 第八条 主務大臣は、販売業者若しくは役務提供事業者が第三条、第三条の二第二項若しくは第四条から第六条までの規定に違反し若しくは前条各号に掲げる行為をした場合において訪問販売に係る取引の公正及び購入者若しくは役務の提供を受ける者の利益が著しく害されるおそれがあると認めるとき、又は販売業者若しくは役務提供事業者が同条の規定による指示に従わないときは、その販売業者又は役務提供事業者に対し、一年以内の期間を限り、訪問販売に関する業務の全部又は一部を停止すべきことを命ずることができる。
- 2 主務大臣は、前項の規定による命令をしたときは、その旨を公表しなければならない。

(訪問販売における契約の申込みの撤回等)

第九条 販売業者若しくは役務提供事業者が営業所等以外の場所において商品若しくは指定権利若しくは役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みを受けた場合若しくは販売業者若しくは役務提供事業者が営業所等において特定顧客から商品若しくは指定権利若しくは役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みを受けた場合におけるその申込みをした者又は販売業者若しくは役務提供事業者が営業所等以外の場所において商品若しくは指定権利若しくは役務につき売買契約若しくは役務提供契約を締結した場合(営業所等において申込みを受け、営業所等以外の場所において売買契約又は役務提供契約を締結した場合を除く。)若しくは販売業者若しくは役務提供事業者が営業所等において特定顧客と商品若しくは指定権利若しくは役務につき売買契約若しくは役務提供契約を締結した場合におけるその購入者若しくは役務の提供を受ける者(以下この条から第九条の三までにおいて「申込者等」という。)は、書面によりその売買契約若しくは役務提供契約の申込みの撤回又はその売買契約若しくは役務提供契約の解除(以下この条において「申込みの撤回又はその売買契約若しくは役務提供契約の解除(以下この条において「申込みの撤回等」という。)を行うことができる。ただし、申込者等が第五条の書面を受領した日(その目前に第四条の書面を受領した場合にあつては、その書面を受領した日)から起算して八日を経過した場合(申込者等が、販売業者若しくは役務提供事業者が第六条第一

項の規定に違反して申込みの撤回等に関する事項につき不実のことを告げる行為をしたことにより当該告げられた内容が事実であるとの誤認をし、又は販売業者若しくは役務提供事業者が同条第三項の規定に違反して威迫したことにより困惑し、これらによつて当該期間を経過するまでに申込みの撤回等を行わなかつた場合には、当該申込者等が、当該販売業者又は当該役務提供事業者が主務省令で定めるところにより当該売買契約又は当該役務提供契約の申込みの撤回等を行うことができる旨を記載して交付した書面を受領した日から起算して八日を経過した場合)においては、この限りでない。

- 2 申込みの撤回等は、当該申込みの撤回等に係る書面を発した時に、その効力を生ずる。
- 3 申込みの撤回等があつた場合においては、販売業者又は役務提供事業者は、その申込み の撤回等に伴う損害賠償又は違約金の支払を請求することができない。
- 4 申込みの撤回等があつた場合において、その売買契約に係る商品の引渡し又は権利の移 転が既にされているときは、その引取り又は返還に要する費用は、販売業者の負担とす る。
- 5 販売業者又は役務提供事業者は、商品若しくは指定権利の売買契約又は役務提供契約に つき申込みの撤回等があつた場合には、既に当該売買契約に基づき引き渡された商品が使 用され若しくは当該権利の行使により施設が利用され若しくは役務が提供され又は当該役 務提供契約に基づき役務が提供されたときにおいても、申込者等に対し、当該商品の使用 により得られた利益若しくは当該権利の行使により得られた利益に相当する金銭又は当該 役務提供契約に係る役務の対価その他の金銭の支払を請求することができない。
- 6 役務提供事業者は、役務提供契約につき申込みの撤回等があつた場合において、当該役 務提供契約に関連して金銭を受領しているときは、申込者等に対し、速やかに、これを返 還しなければならない。
- 7 役務提供契約又は指定権利の売買契約の申込者等は、その役務提供契約又は売買契約に つき申込みの撤回等を行つた場合において、当該役務提供契約又は当該指定権利に係る役 務の提供に伴い申込者等の土地又は建物その他の工作物の現状が変更されたときは、当該 役務提供事業者又は当該指定権利の販売業者に対し、その原状回復に必要な措置を無償で 講ずることを請求することができる。
- 8 前各項の規定に反する特約で申込者等に不利なものは、無効とする。

(定義)

- 第四十一条 この章及び第五十八条の八第一項第一号において「特定継続的役務提供」とは、次に掲げるものをいう。
 - 一 役務提供事業者が、特定継続的役務をそれぞれの特定継続的役務ごとに政令で定める 期間を超える期間にわたり提供することを約し、相手方がこれに応じて政令で定める金 額を超える金銭を支払うことを約する契約(以下この章において「特定継続的役務提供 契約」という。)を締結して行う特定継続的役務の提供
 - 二 販売業者が、特定継続的役務の提供(前号の政令で定める期間を超える期間にわたり

提供するものに限る。)を受ける権利を同号の政令で定める金額を超える金銭を受け取って販売する契約(以下この章において「特定権利販売契約」という。)を締結して行う特定継続的役務の提供を受ける権利の販売

- 2 この章並びに第五十八条の八第一項第一号及び第六十七条第一項において「特定継続的 役務」とは、国民の日常生活に係る取引において有償で継続的に提供される役務であつ て、次の各号のいずれにも該当するものとして、政令で定めるものをいう。
 - 一 役務の提供を受ける者の身体の美化又は知識若しくは技能の向上その他のその者の心 身又は身上に関する目的を実現させることをもつて誘引が行われるもの
 - 二 役務の性質上、前号に規定する目的が実現するかどうかが確実でないもの

(誇大広告等の禁止)

第四十三条 役務提供事業者又は販売業者は、特定継続的役務提供をする場合の特定継続的 役務の提供条件又は特定継続的役務の提供を受ける権利の販売条件について広告をすると きは、当該特定継続的役務の内容又は効果その他の主務省令で定める事項について、著し く事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であ ると人を誤認させるような表示をしてはならない。

(指示)

- 第四十六条 主務大臣は、役務提供事業者又は販売業者が第四十二条、第四十三条、第四十 四条若しくは前条の規定に違反し、又は次に掲げる行為をした場合において、特定継続的 役務提供に係る取引の公正及び特定継続的役務提供契約を締結して特定継続的役務の提供 を受ける者又は特定権利販売契約を締結して特定継続的役務の提供を受ける権利を購入する者(以下この章において「特定継続的役務提供受領者等」という。)の利益が害される おそれがあると認めるときは、その役務提供事業者又は販売業者に対し、必要な措置をとるべきことを指示することができる。
 - 一 特定継続的役務提供等契約に基づく債務又は特定継続的役務提供等契約の解除によって生ずる債務の全部又は一部の履行を拒否し、又は不当に遅延させること。
 - 二 特定継続的役務提供等契約の締結について勧誘をするに際し、又は特定継続的役務提供等契約の解除を妨げるため、当該特定継続的役務提供等契約に関する事項であつて、 顧客又は特定継続的役務提供受領者等の判断に影響を及ぼすこととなる重要なもの(第 四十四条第一項第一号から第六号までに掲げるものを除く。)につき、故意に事実を告 げないこと。
 - 三 前二号に掲げるもののほか、特定継続的役務提供に関する行為であつて、特定継続的 役務提供に係る取引の公正及び特定継続的役務提供受領者等の利益を害するおそれがあ るものとして主務省令で定めるもの

(業務の停止等)

- 第四十七条 主務大臣は、役務提供事業者又は販売業者が第四十二条、第四十三条、第四十 四条若しくは第四十五条の規定に違反し若しくは前条各号に掲げる行為をした場合におい て特定継続的役務提供に係る取引の公正及び特定継続的役務提供受領者等の利益が著しく 害されるおそれがあると認めるとき、又は役務提供事業者若しくは販売業者が同条の規定 による指示に従わないときは、その役務提供事業者又は販売業者に対し、一年以内の期間 を限り、特定継続的役務提供に関する業務の全部又は一部を停止すべきことを命ずること ができる。
- 2 主務大臣は、前項の規定による命令をしたときは、その旨を公表しなければならない。

(報告及び立入検査)

- 第六十六条 主務大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、政令で定めるところにより販売業者、役務提供事業者、統括者、勧誘者、一般連鎖販売業者若しくは業務提供誘引販売業を行う者(以下この条において「販売業者等」という。)に対し報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を命じ、又はその職員に販売業者等の店舗その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。
- 2 主務大臣は、この法律を施行するため特に必要があると認めるときは、政令で定めると ころにより関連商品の販売を行う者その他の販売業者等と密接な関係を有する者として政 令で定める者(以下この項において「密接関係者」という。)に対し報告若しくは資料の 提出を命じ、又はその職員に密接関係者の店舗その他の事業所に立ち入り、帳簿、書類そ の他の物件を検査させることができる。
- 3 主務大臣は、この法律を施行するため特に必要があると認めるときは、販売業者等と取引する者(次項の規定が適用される者を除く。)に対し、当該販売業者等の業務又は財産に関し参考となるべき報告又は資料の提出を命ずることができる。
- 4 主務大臣は、この法律を施行するため特に必要があると認めるときは、電気通信事業法 (昭和五十九年法律第八十六号) 第二条第五号 に規定する電気通信事業者その他の者で あつて、電磁的方法の利用者を識別するための文字、番号、記号その他の符号又は同条第二号 に規定する電気通信設備を識別するための文字、番号、記号その他の符号 (電子メール広告の相手方の使用に係る電子計算機の映像面に表示されたもの又は電子メール広告をするために用いられたもののうち当該電子メール広告をした者に関するものに限る。) を使用する権利を付与したものから、当該権利を付与された者の氏名又は名称、住所その他の当該権利を付与された者を特定するために必要な情報について、報告を求めることができる。
- 5 主務大臣は、特定商取引適正化業務の適正な運営を確保するために必要な限度において、指定法人に対し、特定商取引適正化業務若しくは資産の状況に関し必要な報告をさせ、又はその職員に、指定法人の事務所に立ち入り、特定商取引適正化業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。
- 6 第一項から第三項までの規定は、通信販売電子メール広告受託事業者、連鎖販売取引電

子メール広告受託事業者及び業務提供誘引販売取引電子メール広告受託事業者について準用する。この場合において、第二項及び第三項中「販売業者等」とあるのは、「通信販売電子メール広告受託事業者、連鎖販売取引電子メール広告受託事業者又は業務提供誘引販売取引電子メール広告受託事業者」と読み替えるものとする。

- 7 第一項若しくは第二項(これらの規定を前項において準用する場合を含む。)又は第五項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人に提示しなければならない。
- 8 第一項若しくは第二項(これらの規定を第六項において準用する場合を含む。)又は第 五項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはなら ない。
- 2. 特定商取引に関する法律施行令(昭和51年政令第295号)(抜粋)

(特定継続的役務)

第十二条 法第四十一条第二項の特定継続的役務は、別表第四の第一欄に掲げる役務とする。

別表第四(第十一条、第十二条、第十五条、第十六条関係)

特定継続的役務	特定継続的役	契約の解除によつて通常生ずる損	契約の締結及
	務提供の期間	害の額	び履行のため
			に通常要する
			費用の額
一 人の皮膚を	一月	二万円又は当該特定継続的役務提	二万円
清潔にし若しく		供契約に係る特定継続的役務の対	
は美化し、体型		価の総額から提供された特定継続	
を整え、又は体		的役務の対価に相当する額を控除	
重を減ずるため		した額(以下この表において「契	
の施術を行うこ		約残額」という。) の百分の十に	
と。		相当する額のいずれか低い額	
二~六 (略)	(略)	略)	(略)

3. 不当景品類及び不当表示防止法 (昭和37年法律第134号) (抜粋)

(目的)

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

(不当な表示の禁止)

- 第四条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該 当する表示をしてはならない。
 - 一 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、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給してい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表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
 - 二 商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、
 - 一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの
 - 三 前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に 誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的 かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの
 - 2 内閣総理大臣は、事業者がした表示が前項第一号に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、第六条の規定の適用については、当該表示は同号に該当する表示とみなす。

4. 消費者契約法 (平成 12 年法律第 61 号) (抜粋)

(消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示の取消し)

- 第四条 消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して次の各号に掲げる行為をしたことにより当該各号に定める誤認をし、それによって当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。
 - 重要事項について事実と異なることを告げること。当該告げられた内容が事実である との誤認
 - 二 物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものに関し、将来におけるその価額、将来において当該消費者が受け取るべき金額その他の将来における変動が不確

実な事項につき断定的判断を提供すること。当該提供された断定的判断の内容が確実で あるとの誤認

- 2 消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して ある重要事項又は当該重要事項に関連する事項について当該消費者の利益となる旨を告 げ、かつ、当該重要事項について当該消費者の不利益となる事実(当該告知により当該事 実が存在しないと消費者が通常考えるべきものに限る。)を故意に告げなかったことによ り、当該事実が存在しないとの誤認をし、それによって当該消費者契約の申込み又はその 承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。ただし、当該事業者が当該 消費者に対し当該事実を告げようとしたにもかかわらず、当該消費者がこれを拒んだとき は、この限りでない。
- 3 消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して 次に掲げる行為をしたことにより困惑し、それによって当該消費者契約の申込み又はその 承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。
 - 一 当該事業者に対し、当該消費者が、その住居又はその業務を行っている場所から退去 すべき旨の意思を示したにもかかわらず、それらの場所から退去しないこと。
 - 二 当該事業者が当該消費者契約の締結について勧誘をしている場所から当該消費者が退去する旨の意思を示したにもかかわらず、その場所から当該消費者を退去させないこと。
- 4 第一項第一号及び第二項の「重要事項」とは、消費者契約に係る次に掲げる事項であって消費者の当該消費者契約を締結するか否かについての判断に通常影響を及ぼすべきものをいう。
 - 一 物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものの質、用途その他の内容
 - 二 物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものの対価その他の取引条件
- 5 第一項から第三項までの規定による消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示の取消 しは、これをもって善意の第三者に対抗することができない。

(事業者の損害賠償の責任を免除する条項の無効)

- 第八条 次に掲げる消費者契約の条項は、無効とする。
 - 事業者の債務不履行により消費者に生じた損害を賠償する責任の全部を免除する条項
 - 二 事業者の債務不履行(当該事業者、その代表者又はその使用する者の故意又は重大な 過失によるものに限る。)により消費者に生じた損害を賠償する責任の一部を免除する 条項
 - 三 消費者契約における事業者の債務の履行に際してされた当該事業者の不法行為により消費者に生じた損害を賠償する民法 の規定による責任の全部を免除する条項
 - 四 消費者契約における事業者の債務の履行に際してされた当該事業者の不法行為(当該事業者、その代表者又はその使用する者の故意又は重大な過失によるものに限る。)により消費者に生じた損害を賠償する民法の規定による責任の一部を免除する条項

- 五 消費者契約が有償契約である場合において、当該消費者契約の目的物に隠れた瑕疵があるとき(当該消費者契約が請負契約である場合には、当該消費者契約の仕事の目的物に瑕疵があるとき。次項において同じ。)に、当該瑕疵により消費者に生じた損害を賠償する事業者の責任の全部を免除する条項
- 2 前項第五号に掲げる条項については、次に掲げる場合に該当するときは、同項の規定は、適用しない。
 - 一 当該消費者契約において、当該消費者契約の目的物に隠れた瑕疵があるときに、当該 事業者が瑕疵のない物をもってこれに代える責任又は当該瑕疵を修補する責任を負うこ ととされている場合
 - 二 当該消費者と当該事業者の委託を受けた他の事業者との間の契約又は当該事業者と他の事業者との間の当該消費者のためにする契約で、当該消費者契約の締結に先立って又はこれと同時に締結されたものにおいて、当該消費者契約の目的物に隠れた瑕疵があるときに、当該他の事業者が、当該瑕疵により当該消費者に生じた損害を賠償する責任の全部若しくは一部を負い、瑕疵のない物をもってこれに代える責任を負い、又は当該瑕疵を修補する責任を負うこととされている場合
- 5. 消費者安全法(平成21年法律第50号)(抜粋)

(消費者への注意喚起)

- 第十五条 内閣総理大臣は、第十二条第一項又は第二項の規定による通知を受けた場合その 他消費者事故等の発生に関する情報を得た場合において、当該消費者事故等による被害の 拡大又は当該消費者事故等と同種若しくは類似の消費者事故等の発生(以下「消費者被害 の発生又は拡大」という。)の防止を図るため消費者の注意を喚起する必要があると認め るときは、当該消費者事故等の態様、当該消費者事故等による被害の状況その他の消費者 被害の発生又は拡大の防止に資する情報を都道府県及び市町村に提供するとともに、これ を公表するものとする。
- 2 内閣総理大臣は、前項の規定による公表をした場合においては、独立行政法人国民生活 センター法 (平成十四年法律第百二十三号) 第四十四条第一項 の規定によるほか、国民 生活センターに対し、前項の消費者被害の発生又は拡大の防止に資する情報の消費者に対 する提供に関し必要な措置をとることを求めることができる。
- 3 独立行政法人国民生活センター法第四十四条第二項 の規定は、前項の場合について準 用する。

(他の法律の規定に基づく措置の実施に関する要求)

第十六条 内閣総理大臣は、第十二条第一項又は第二項の規定による通知を受けた場合その 他消費者事故等の発生に関する情報を得た場合において、消費者被害の発生又は拡大の防 止を図るために実施し得る他の法律の規定に基づく措置があり、かつ、消費者被害の発生 又は拡大の防止を図るため、当該措置が速やかに実施されることが必要であると認めると きは、当該措置の実施に関する事務を所掌する大臣に対し、当該措置の速やかな実施を求 めることができる。

2 内閣総理大臣は、前項の規定により同項の措置の速やかな実施を求めたときは、同項の 大臣に対し、その措置の実施状況について報告を求めることができる。

(事業者に対する勧告及び命令)

- 第十七条 内閣総理大臣は、商品等又は役務が消費安全性を欠くことにより重大事故等が発生した場合(当該重大事故等による被害の拡大又は当該重大事故等とその原因を同じくする重大事故等の発生(以下「重大消費者被害の発生又は拡大」という。)の防止を図るために実施し得る他の法律の規定に基づく措置がある場合を除く。)において、重大消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため必要があると認めるときは、当該商品等(当該商品等が消費安全性を欠く原因となった部品、製造方法その他の事項を共通にする商品等を含む。以下この項において同じ。)又は役務を供給し、提供し、又は利用に供する事業者に対し、当該商品等又は役務につき、必要な点検、修理、改造、安全な使用方法の表示、役務の提供の方法の改善その他の必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。
- 2 内閣総理大臣は、前項の規定による勧告を受けた事業者が、正当な理由がなくてその勧告に係る措置をとらなかった場合において、重大消費者被害の発生又は拡大の防止を図るため特に必要があると認めるときは、当該事業者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 内閣総理大臣は、重大消費者被害の発生又は拡大の防止を図るために他の法律の規定に 基づく措置が実施し得るに至ったことその他の事由により前項の命令の必要がなくなった と認めるときは、同項の規定による命令を変更し、又は取り消すものとする。
- 4 内閣総理大臣は、第二項の規定による命令をしようとするとき又は前項の規定による命令の変更若しくは取消しをしようとするときは、あらかじめ、消費者委員会の意見を聴かなければならない。
- 5 内閣総理大臣は、第二項の規定による命令をしたとき又は第三項の規定による命令の変 更若しくは取消しをしたときは、その旨を公表しなければならない。

(都道府県知事による要請)

- 第二十一条 都道府県知事は、当該都道府県の区域内における消費者被害の発生又は拡大 の防止を図るため必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、消費者安全の確保 に関し必要な措置の実施を要請することができる。この場合においては、当該要請に係 る措置の内容及びその理由を記載した書面を添えなければならない。
- 2 内閣総理大臣は、前項の規定による要請(以下この条において「措置要請」とい う。)を受けた場合において、消費者被害の発生又は拡大の防止を図るために実施し得 る他の法律の規定に基づく措置があるときは、当該措置の実施に関する事務を所掌する

大臣に同項の書面を回付しなければならない。

- 3 前項の規定による回付を受けた大臣は、内閣総理大臣に対し、当該措置要請に係る措置の内容の全部又は一部を実現することとなる措置を実施することとするときはその旨を、当該措置要請に係る措置の内容の全部又は一部を実現することとなる措置を実施する必要がないと認めるときはその旨及びその理由を、遅滞なく、通知しなければならない。
- 4 内閣総理大臣は、前項の規定による通知を受けたときは、その内容を、遅滞なく、当該措置要請をした都道府県知事に通知しなければならない。

(報告、立入調査等)

- 第二十二条 内閣総理大臣は、この法律の施行に必要な限度において、事業者に対し、必要な報告を求め、その職員に、当該事業者の事務所、事業所その他その事業を行う場所に立ち入り、必要な調査若しくは質問をさせ、又は調査に必要な限度において当該事業者の供給する物品を集取させることができる。ただし、物品を集取させるときは、時価によってその対価を支払わなければならない。
- 2 前項の規定により立入調査、質問又は集取をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 6. 地域保健法 (昭和 22 年法律第 101 号) (抜粋)
 - 第五条 保健所は、都道府県、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十九第一項の指定都市、同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市その他の政令で定める市又は特別区が、これを設置する。
 - 2 都道府県は、前項の規定により保健所を設置する場合においては、保健医療に係る施 策と社会福祉に係る施策との有機的な連携を図るため、医療法(昭和二十三年法律第二 百五号)第三十条の四第二項第九号 に規定する区域及び介護保険法 (平成九年法律第 百二十三号)第百十八条第二項第一号 に規定する区域を参酌して、保健所の所管区域を 設定しなければならない。
- 7. 医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) (抜粋)
 - 第一条の四 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定 する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければ ならない。
 - 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。

- 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、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を図り、当該 患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。
- 5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資する ため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医 師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう 配慮しなければならない。
- 第六条の五 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は、文書その他いかな る方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。
 - 一 医師又は歯科医師である旨
 - 二 診療科名
 - 三 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 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
 - 七 当該病院又は診療所において診療に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴その他のこれらの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
 - 八 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
 - 九 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 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供、前条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
- 十一 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。)
- 十二 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
- 十三 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
- 2 厚生労働大臣は、医療に関する専門的科学的知見に基づいて前項第七号及び第十一号から第十三号までに掲げる事項の案並びに第四項に規定する基準の案を作成するため、診療に関する学識経験者の団体の意見を聴かなければならない。
- 3 第一項各号に掲げる事項を広告する場合においても、その内容が虚偽にわたつてはならない。
- 4 第一項各号に掲げる事項を広告する場合には、その内容及び方法が、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ものに適合するものでなければならない。
- 第六条の八 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関する広告が第六条の五第一項、第三項若しくは第四項又は前条各項の規定に違反しているおそれがあると認めるときは、当該広告を行つた者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、当該広告を行つた者の事務所に立ち入り、当該広告に関する文書その他の物件を検査させることができる。
- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医業、歯科医業若しく は助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関する広告が第六条の五第一項若しく は第四項又は前条第一項若しくは第三項の規定に違反していると認める場合には、当該広 告を行つた者に対し、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 命ずることができる。
- 3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 第八条 臨床研修等修了医師、臨床研修等修了歯科医師又は助産師が診療所又は助産所を開設したときは、開設後十日以内に、診療所又は助産所の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると 認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告

を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは 助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営 が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又 は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。 (以下略)
- 8. 医療法施行令 (昭和 23 年政令第 326 号) (抜粋)

(開設後の届出)

- 第四条の二 病院、診療所又は助産所の開設の許可を受けた者は、病院、診療所又は助産所 を開設したときは、十日以内に、開設年月日、管理者の住所及び氏名その他厚生労働省令 で定める事項を、当該病院、診療所又は助産所所在地の都道府県知事に届け出なければな らない。
- 2 前項の者は、同項の規定により届け出た事項のうち、管理者の住所及び氏名その他厚生 労働省令で定める事項に変更を生じたときは、十日以内に、当該病院、診療所又は助産所 所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 9. 医療広告ガイドライン (「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広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針 (医療広告ガイドライン) (平成19年3月30日 医政発第0330014号)」 (平成20年11月4日改正)) (抜粋)
- 第1 広告規制の趣旨
 - 1 医療法の一部改正の趣旨

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(以下「医療に関する広告」という。)については、患者等の利用者保護の観点から医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)その他の規定により制限されてきたところであるが、今般、社会保障審議会医療部会における意見等を踏まえ、患者やその家族あるいは住民自身が自分の病状等に合った適切な医療機関を選択することが可能となるように、患者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、従来の法や告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのでなく一定の性質を持った項目群ごとにまとめて、「〇〇に関する事項」と規定するいわゆる「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大することとしたものである。

また、広告規制違反について、行政機関による報告徴収、立入検査及び広告の中止等の 改善措置を命ずる規定(法第6条の8)を新設するとともに、命令に従わない場合に罰則を 適用する制度(法第73条第3号)、すなわち間接罰の適用に移行(ただし、虚偽広告については、引き続き、直ちに罰則を適用できる制度(法第73条第1号)、すなわち直接罰の適用を維持)とするものである。

2 基本的な考え方

医療に関する広告は、患者等の利用者保護の観点から、次のような考え方に基づき法又は旧告示により、限定的に認められた事項以外は、原則として広告が禁止されてきたところである。

- ① 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいこと。
- ② 医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される 実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であること。

今回の広告規制の見直しに当たっては、こうした基本的な考え方は引き続き堅持しつつ も、患者等に正確な情報が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ものである。

(1) 広告を行う者の責務

医療に関する広告を行う者は、その責務として、患者や地域住民等が広告内容を適切に理解し、治療等の選択に資するよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならないものである。

さらに、広告は患者の受診等を誘引するという目的を有するものの、患者や地域住民等の利用者へ向けた客観的で正確な情報伝達の手段として広告を実施するべきであり、また、医療機関等が自らの意思により行う必要がある。

(2) 広告可能な事項の基本的な考え方

法又は「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」(平成 19 年厚生労働省告示第 108 号。以下「広告告示」という。)により、医療に関する広告として広告可能な事項は、患者の治療選択等に資する情報であることを前提とし、医療の内容等については、客観的な評価が可能であり、かつ事後の検証が可能な事項に限られるものである。

(3)禁止される広告の基本的な考え方

広告可能な事項を「包括規定方式」で規定することにより、広告可能な内容は相当程度拡大されているが、引き続きいわゆる「ポジティブリスト方式」であることに変わりはなく、法第6条の5第1項の規定により、法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も広告をしてはならないこととされている。

また、法第6条の5第3項の規定により、内容が虚偽にわたる広告は、患者等に著しく事実に相違する情報を与えること等により、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれがあることから、罰則付きで禁じられている。虚偽広告と同様の考えから、法第6条の5第4項の規定により、広告の方法及び内容に関する基準が定められることとされており、具体的には医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第1条の9により、次の広告は禁止されている。

- (i) 比較広告
- (ii) 誇大広告
- (iii) 広告を行う者が客観的事実であることを証明できない内容の広告
- (iv) 公序良俗に反する内容の広告

さらに、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)等の他法令やそれら法令に関連する広告の指針に抵触する内容について広告しないことは当然のことであり、それらの他法令等による広告規制の趣旨に反する広告についても、行わないこととする。

おって、品位を損ねる内容の広告等、医療に関する広告としてふさわしくないものについても、厳に慎むべきものである。

3 他の法律における規制との関係

医療に関する広告の規制については、法に基づく規定の他に、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号。以下「景表法」という。)、薬事法等があり、これら他法令に違反する広告は、当該他法令に基づく指導・処分等の対象となり得るものである。

今般導入した法第 6 条の 5 等の規定に違反し、又は違反が疑われる広告は、これら広告等を規制する他法の規定に違反し、又は違反している可能性があり得るものである。このため、法の運用に当たっては、関係法令の内容を十分に理解し、法を主管する課室(以下「法主管課室」という。)を中心に、景表法主管課室等の関係法令を所管する課室も含め、収集した情報の交換等により、密接に連携・協力し、指導等の実効を挙げるように努められたい。

なお、法主管課室が行う苦情相談や指導等の手順その他の実務的な内容については、 本指針第5を参照されたい。

第2 広告規制の対象範囲

1 広告の定義

法第2章第2節「医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告」の規定による規制の対象となる医療に関する広告の該当性については、次の①~③のいずれの要件も満たす場合に、広告に該当するものと判断されたい。

- ① 患者の受診等を誘引する意図があること(誘因性)
- ② 医業若しくは歯科医業を提供する者の氏名若しくは名称又は病院若しくは診療

所の名称が特定可能であること(特定性)

③ 一般人が認知できる状態にあること(認知性)

なお、①でいう「誘因性」は、広告に該当するか否かを判断する情報物の客体の利益 を期待して誘因しているか否かにより判断することとし、例えば患者による体験手記や 新聞記事等は、特定の病院等を推薦している内容であったとしても、①でいう「誘因 性」の要件を満たさないものとして取り扱うこと。

また、②でいう「特定性」については、複数の提供者又は医療機関を対象としている 場合も該当するものであること。

2 実質的に広告と判断されるもの

広告規制の対象となることを避ける意図をもって外形的に上記1の①~③に該当することを回避するための表現を行う者があることが予想される。しかしながら、例えば、

- ア 「これは広告ではありません。」、「これは、取材に基づく記事であり、患者を誘 引するものではありません。」との記述があるが、病院名等が記載されている
- イ 「医療法の広告規制のため、具体的な病院名は記載できません。」といった表示を しているが、住所や電話番号等から病院等が特定可能である
- ウ 治療法等を紹介する書籍や冊子等の形態をとっているが、特定(複数の場合も含む。)の病院等の名称が記載されていたり、電話番号やホームページアドレスが記載されていることで、一般人が容易に特定の病院等を認知できる

等のような場合には、実質的に上記 1 に掲げた \mathbb{O} \sim \mathbb{O} の要件を全て満たす場合には、広告に該当するものとして取り扱うことが適当である。

また、新しい治療法等に関する書籍等に「当該治療法に関するお問い合わせは、○○研究会へ」等と掲載されている場合のように、上記ウの事例と類似しているが、当該書籍等では直接には、病院等が特定されない場合であって、「当該書籍は純然たる出版物であって広告ではない。」等として、広告の規制の対象となることを回避しようとする場合もある。この場合であっても、連絡先が記載されている「○○研究会」や出版社に問い合わせると特定の医療機関(複数の場合も含む。)をあっせん等していることが認められる場合であって、当該医療機関が別の個人や出版社等の団体を介在させることにより、広告規制の対象となることを回避しようとしていると認められる場合には、これらは、いわゆるタイアップ本やバイブル本と呼ばれる書籍や記事風広告と呼ばれるものとして、実質的には、上記1の①~③に示した要件を満たし、広告として取り扱うことが適当な場合があるので十分な留意が必要である。

3 暗示的又は間接的な表現の扱い

医療に関する広告については、直接的に表現しているものだけではなく、当該情報物を全体でみた場合に、暗示的や間接的に医療に関する広告であると一般人が認識し得るものも含まれる。このため、例えば、次のようものは、医療に関する広告に該当するの

で、広告可能とされていない事項や虚偽・誇大広告等に該当する場合には、認められないものである。

ア 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの

(例)① アンチエイジングクリニック又は(単に)アンチエイジング

アンチエイジングは診療科名として認められておらず、また、公的医療保険の対象や薬事法上の承認を得た医薬品等による診療の内容ではなく、広告としては認められない。

② 最高の医療の提供を約束!

「最高」は最上級の比較表現であり、認められない。また、「最高の医療の提供」は客観的な事実であると証明できない事項でもある。

イ 写真、イラスト、絵文字によるもの

(例)① 病院の建物の写真

当該病院の写真であれば、広告可能である(法第6条の5第1項第6号)が、 他の病院の写真は認められない。

② 病人が回復して元気になる姿のイラスト

効果に関する事項は広告可能な事項ではなく、また、回復を保障すると誤認 を与えるおそれがあり、誇大広告に該当するので、認められない。

- ウ 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、体験談などを引用又は掲載する ことによるもの
 - (例)① 新聞が特集した治療法の記事を引用するもの

法第6条の5第1項第11号で認められた「治療の内容」の範囲であり、改善率等の広告が認められていない事項が含まれていない場合には、引用可能である。

② 雑誌や新聞で紹介された旨の記載

自らの医療機関や勤務する医師等が新聞や雑誌等で紹介された旨は、広告可能な事項ではないので、広告は認められない。

③ 専門家の談話を引用するもの

専門家の談話は、その内容が保障されたものと著しい誤認を患者等に与える おそれがあるものであり、広告可能な事項ではない。また、薬事法上の未承認 医薬品を使用した治療の内容も、広告可能な事項ではなく、広告は認められな い。

エ 病院等のホームページの URL や E メールアドレス等によるもの

(例)① www.gannkieru.ne.jp

ガン消える(gannkieru)とあり、癌が治癒することを暗示している。治療の効果に関することは、広告可能な事項ではなく、また、治療を保障している 誇大広告にも該当し得るものであり、認められない。

② nolhospi@xxx.or.jp

「nolhospi」の文字は、「No.1 Hospital」を連想させ、日本一の病院である旨を暗示している。「日本一」等は、比較広告に該当するものであり、認められない。

4 医療に関する広告規制の対象者

(1) 医療に関する広告規制の対象者

法第6条の5第1項において「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は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。」とあるように、医師若しくは歯科医師又は病院等の医療機関だけではなく、マスコミ、広告代理店、患者又は一般人等、何人も広告規制の対象とされるものである。

また、日本国内向けの広告であれば、外国人や海外の事業者等による広告(海外から発送されるダイレクトメールや E メール等)も規制の対象である。

(2) 広告媒体との関係

広告依頼者から依頼を受けて、広告を企画・制作する広告代理店や広告を掲載する新聞、雑誌、テレビ、出版等の業務に携わる者は、依頼を受けて広告依頼者の責任により作成又は作成された広告を掲載、放送等するにあたっては、当該広告の内容が虚偽誇大なもの等、法や本指針に違反する内容となっていないか十分留意する必要があり、違反等があった場合には、広告依頼者とともに法や本指針による指導等の対象となり得るものである。

5 広告に該当する媒体の具体例

本指針第2の1において、広告の定義を示しているところであるが、広告の規制対象となる媒体の具体例としては、例えば、次に掲げるものが挙げられる。

- ア チラシ、パンフレットその他これらに類似する物によるもの(ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。)
- イ ポスター、看板(プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。)、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物によるもの
- ウ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送(有線電気通信設備による放送を含む。)、映写 又は電光によるもの
- エ 情報処理の用に供する機器によるもの(Eメール、インターネット上のバナー広告 等)
- オ 不特定多数の者への説明会、相談会、キャッチセールス等において使用するスライ ド、ビデオ又は口頭で行われる演述によるもの
- 6 通常、医療に関する広告とは見なされないものの具体例
- (1) 学術論文、学術発表等

学会や専門誌等で発表される学術論文、ポスター、講演等は、社会通念上、広告と見なされることはない。これらは、本指針第2の1に掲げた① \sim ③の要件のうち、①の「誘因性」を有さないため、本指針上も原則として、広告に該当しないものである。

ただし、学術論文等を装いつつ、不特定多数にダイレクトメールで送る等により、 実際には特定の医療機関(複数の場合を含む。)に対する患者の受診等を増やすことを 目的としていると認められる場合には、①の「誘因性」を有すると判断し、①~③の 全ての要件を満たす場合には、広告として扱うことが適当である。

(2) 新聞や雑誌等での記事

新聞や雑誌等での記事は、本指針第2の1に掲げた①~③の要件のうち、①の「誘因性」を通常は有さないため、本指針上も原則として、広告に該当しないものであるが、費用を負担して記事の掲載を依頼することにより、患者等を誘因するいわゆる記事風広告は、広告規制の対象となるものである。

(3)体験談、手記等

自らや家族等からの伝聞により、実際の体験に基づいて、例えば、A病院を推薦する手記を個人 X が作成し、出版物やしおり等により公表した場合や口頭で評判を広める場合には、一見すると本指針第2の1に掲げた① \sim ③の要件を満たすが、この場合には、個人 X が A病院を推薦したにすぎず、①の「誘因性」の要件を満たさないため広告とは見なさない。

ただし、A病院からの依頼に基づく手記であったり、A病院から金銭等の謝礼を受けている又はその約束がある場合には、①の「誘因性」を有するものとして扱うことが適当である。また、個人 X が A 病院の経営に関与する者の家族等である場合にも、病院の利益のためと認められる場合には、①の「誘因性」を有するものとして、扱うものであること。

(4) 院内掲示、院内で配布するパンフレット等

院内掲示、院内で配布するパンフレット等はその情報の受け手が、現に受診している患者等に限定されるため、本指針第2の1に掲げた①~③の要件のうち、③「一般人が認知できる状態にあること」(認知性)を満たすものではなく、情報提供や広報と解される。ただし、希望していない者にダイレクトメールで郵送されるパンフレット等については、③の一般人への認知性に関する要件を満たすものとして取り扱うものであること。

(5) 患者等からの申し出に応じて送付するパンフレットや E メール 患者等からの申し出に応じて送付するパンフレットや E メールは、本指針第2の1 に掲げた①~③の要件のうち、③の「認知性」を満たすものではなく、医療機関に関する情報や当該医療機関での治療法等に関する情報を入手しようとする特定の者に向けた情報提供や広報と解されるため、広告とは見なされない。

病院等のメールマガジンも、その病院等から送られてくることを希望した患者等へ送信される場合には、広告とは見なされないが、病院等とは直接関係がないメールマガジンは、当該メールマガジンの配信希望者や会員に限定されるとしても、当該病院等とは関係のない一般人向けとなるので、③の一般人への認知性に関する要件を満たすものとして扱うことが適当である。

(6) 医療機関の職員募集に関する広告

医療機関に従事する職員の採用を目的としたいわゆる求人広告は、通常、医療機関の名称や連絡先等が記載されているが、当該医療機関への受診を誘引するものではないことから、本指針第2の1に掲げた①~③の要件のうち、①の「誘因性」を有するものではない。そのため、本指針の対象となる医療に関する広告ではない。

(7) インターネット上のホームページ

インターネット上の病院等のホームページは、当該病院等の情報を得ようとの目的を有する者が、URLを入力したり、検索サイトで検索した上で、閲覧するものであり、従来より情報提供や広報として扱ってきており、引き続き、原則として広告とは見なさないこととする。

また、インターネット上のバナー広告、あるいは検索サイト上で、例えば「癌治療」を検索文字として検索した際に、スポンサーとして表示されるものや検索サイトの運営会社に対して費用を支払うことによって意図的に検索結果として上位に表示される状態にした場合などでは、バナーに表示される内容や検索結果として画面上に表示される内容等については、実質的に本指針第2の1に掲げた①~③のいずれの要件も満たす場合には、広告として取り扱うこと。

第3(略)

第4 禁止される広告について

1 禁止の対象となる広告の内容

法第 6 条の 5 第 1 項の規定により、法又は広告告示により広告が可能とされた事項以外は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も広告をしてはならないとされている。

また、広告可能な事項を広告する場合においても、同条第3項の規定により、患者等に著しく事実に相違する情報を与え、適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けさせるおそれがあることから、内容が虚偽にわたる広告は、罰則付きで禁じられてい

る。

同様に、同条第4項の規定により、患者等に対して医療に関する適切な選択に関し必要な基準として、省令で広告の方法及び内容に関する基準が定められ、当該基準に適合しなければならないこととされている。広告の方法及び内容に関する基準としては、いわゆる比較広告、誇大広告の他、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が禁止されるものである。

(1) 広告が可能とされていない事項の広告

法第6条の5第1項に「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は、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。」と規定されているように、医療に関する広告は、患者の治療選択等に資する情報として、法又は広告告示により広告可能とされた事項を除いては、広告が禁じられているものであること。

(例) · 専門外来

- → 専門外来については、広告が可能な診療科名と誤認を与える事項であり、広告可能な事項ではない。(ただし、保険診療や健康診査等の広告可能な範囲であれば、例えば、「糖尿病」、「花粉症」、「乳腺検査」等の特定の治療や検査を外来の患者に実施する旨の広告は可能であり、専門外来に相当する内容を一律に禁止するものではない。)
- · 死亡率、術後生存率等
 - → 医療の提供の結果としては、医療機能情報提供制度において報告が義務付けられた事項以外は、対象となった患者の状態等による影響も大きく、適切な選択に資する情報であるとの評価がなされる段階にはないことから、広告可能な事項ではない。
- ・未承認医薬品(海外の医薬品やいわゆる健康食品等)による治療の内容
 - → 治療の方法については、広告告示で認められた保険診療で可能なもの や薬事法で承認された医薬品による治療等に限定されており、未承認医 薬品による治療は、広告可能な事項ではない。
- ・著名人も当院で治療を受けております。
 - → 優良誤認(他の医療機関より著しく優れているとの誤認)を与えるおそれがあり、芸能人等が受診している旨は、事実であっても、広告可能な事項ではない。
- (2) 内容が虚偽にわたる広告(虚偽広告)

法第6条の5第3項に規定する「その内容が虚偽にわたってはならない」とは、 広告に示された内容が虚偽である場合、患者等に著しく事実に相違する情報を与え、 適切な受診機会を喪失したり、不適切な医療を受けるおそれがあることから、罰則付 きで禁じられているものであること。

(例) ・絶対安全な手術です!

- → 絶対安全な手術は、医学上あり得ないので、虚偽広告として扱うこと。
- ・厚生労働省の認可した○○専門医
 - → 専門医の資格認定は、学会が実施するものであり、厚生労働省が認可 した資格ではない。

(3)他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告(比較広告)

省令第1条の9第1号に規定する「他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨」の広告とは、特定又は不特定の他の医療機関と自ら(複数の場合を含む。)を比較の対象とし、施設の規模、人員配置、提供する医療の内容等について、自らの病院等が他の医療機関よりも優良である旨を広告することを意味するものであり、医療に関する広告としては認められないものであること。

これは、事実であったとしても、優秀性について、著しく誤認を与えるおそれがあるために禁止されるものであり、例えば、「日本一」、「No.1」、「最高」等の表現は、客観的な事実であったとしても、禁止される表現に該当すること。

- (例)・肝臓がんの治療では、日本有数の実績を有する病院です。
 - ・当院は県内一の医師数を誇ります。
 - ・本グループは全国に展開し、最高の医療を広く国民に提供しております。

(4) 誇大な広告(誇大広告)

省令第1条の9第2号に規定する「誇大な広告」とは、必ずしも虚偽ではないが、施設の規模、人員配置、提供する医療の内容等について、事実を不当に誇張して表現していたり、人を誤認させる広告を意味するものであり、医療に関する広告としては認められないものであること。

「人を誤認させる」とは、一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と 実際の内容に相違があることを常識的判断として言えれば足り、誤認することを証明 したり、実際に誤認したという結果までは必要としないこと。

- (例) ・知事の許可を取得した病院です!(「許可」を強調表示する事例)
 - → 病院が都道府県知事の許可を得て開設することは、法における義務であり当然のことであるが、知事の許可を得たことをことさらに強調して広告し、あたかも特別な許可を得た病院であるかの誤認を与える場合には、誇大広告として扱うこと。
 - ・医師数○名(○年○月現在)
 - → 示された年月の時点では、常勤換算で○名であることが事実であったが、その後の状況の変化により、医師数が大きく減少した場合には、誇大広告として扱うこと。(この場合、広告物における文字サイズ等の強調の程度や医療機関の規模等を総合的に勘案し、不当に患者を誘引するおそれがあるかを判断するべきであり、一律に何名の差をもって誇大広告

と扱うかを示すことは困難であるが、少なくとも実態に即した人数に随 時 更新するよう指導するべきである。)

- ・(美容外科の自由診療の際の費用として)顔面の〇〇術 1カ所〇〇円
 - → 例えば、当該費用について、大きく表示された値段は5カ所以上同時に実施したときの費用であり、1カ所のみの場合等には、倍近い費用がかかる場合等、小さな文字で注釈が付されていたとしても、当該広告物からは注釈を見落とすものと常識的判断から認識できる場合には、誇大広告として扱うべきである。
- (5) 客観的事実であることを証明することができない内容の広告

省令第1条の9第3号に規定する「客観的事実であることを証明することができない内容の広告」とは、患者や医療従事者の主観によるものや客観的な事実であることを証明できない事項について、広告することを意味するものであり、医療に関する広告としては認められないものであること。

これは、広告する内容が客観性・正確性をもったものであることを広告を実施 する者が自ら証明する必要があることも意味しており、患者等から質問がなされ た場合には、その内容が事実であることを説明できなければならないこと。

(例)・患者の体験談の紹介

- → 患者の体験談の記述内容が、広告が可能な範囲であっても、患者の主 観であり、広告は認められない。
- ・理想的な医療提供環境です。
 - → 「理想的」であるかは、客観的な証明はできないことから、広告は 認められない。
- ・比較的安全な手術です。
 - → 何と比較して安全であるか不明であり、客観的な事実と証明できない事項に当たる。
- ・伝聞や科学的根拠に乏しい情報の引用
 - → 医学的・科学的な根拠に乏しい文献やテレビの健康番組での紹介による治療や生活改善法等の紹介は、それらだけをもっては客観的な事実であるとは証明できない事項として扱うべきであり、広告は認められない。

(6) 公序良俗に反する内容の広告

省令第1条の9第4号に規定する「公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告」とは、わいせつ若しくは残虐な図画や映像又は差別を助長する表現等を使用した広告など、公序良俗に反する内容の広告を意味するものであり、医療に関する広告としては認められないこと。

(7) その他

品位を損ねる内容の広告、他法令又は他法令に関連する広告ガイドラインで禁止される内容の広告は、医療に関する広告として適切ではなく、厳に慎むべきものであること。

ア 品位を損ねる内容の広告

医療に関する広告は、患者や地域住民等が広告内容を適切に理解し、治療等の選択に資するよう、客観的で正確な情報の伝達に努めなければならないものであることから、医療機関や医療の内容について品位を損ねる、あるいはそのおそれがある広告は、行わないものとすること。

- ① 費用を強調した広告
- (例) 今なら○円でキャンペーン実施中!
- ② ふざけたもの、ドタバタ的な表現による広告
- イ 他法令又は他法令に関する広告ガイドラインで禁止される内容の広告 他法令に抵触する広告を行わないことは当然として、他法令に関する広告ガイド ラインも遵守すること。

また、広告は通常、医療機関が自らの意思により、患者等の選択に資するために 実施するものであり、例えば、医薬品又は医療機器の販売会社等からの依頼によ り、金銭の授与等の便宜を受けて、特定の疾病を治療できる旨等について広告する ことは、厳に慎むべきであること。

- (例) ・医薬品「○○錠」を処方できます。
 - → 医薬品の商品名は、薬事法の広告規制の趣旨に鑑み、広告を行わな いこと。
 - ・当院ではジェネリック医薬品を採用しております。
 - → 医薬品が特定されないため、薬事法上の医薬品の広告には該当せず、医療の内容に関する事項として広告可能である。
 - ・ED治療薬を取り扱っております。
 - → 医薬品が特定されないため、自由診療である旨と標準的な費用を併せて示してあれば、薬事法の承認を得た医薬品による治療の内容に関する事項として広告可能である。

第5 相談・指導等の方法について

1 苦情相談窓口の明確化

医療に関する広告として広告可能な事項を相当程度拡大した今回の広告規制制度の改正により、広告を行う医療機関や広告代理店等からの相談及び広告の受け手である患者や住民からの苦情相談等がこれまで以上に寄せられることが予想される。

医療に関する広告は、患者や地域住民等に対する客観的で正確な情報伝達の手段と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、又は事実に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、重畳的に適用され得るものであるので、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。

(以下略)

- 10. 医療広告ガイドラインに関するQ&A (厚生労働省ホームページより) (抜粋)
- Q2-3 提供する医療の内容として、「2週間で90%の患者で効果がみられます。」のような表現は広告可能でしょうか。(法第6条の5第1項第11号関係)
- A 2 3 治療の効果に関する表現は広告できません。治療効果については、個々の患者の状態等により当然にその結果は異なるものであり、効果について誤認を与えるおそれがあることから、広告可能な事項とはなっておりません。治療内容とその効果については、実際の医師又は歯科医師の診断に基づいて、個々の患者の病状に応じて、説明するべき事項と考えます。

なお、治療結果分析を行っている旨及び当該分析の結果を提供している旨については、広 告可能です。また、患者等からの申し出に応じて、死亡率や術後生存率等の治療結果成績を 説明することは、差し支えありません。

- Q 2-19 治療の前後のイラストや写真を掲載することは可能でしょうか。(法第 6 条の 5 第 1 項第 1 1 号関係)
- A 2-19 治療の効果に関する表現に該当するため広告できません。治療効果については、個々の患者の状態等により当然にその結果は異なるものであり、効果について誤認を与えるおそれがあることから、広告することはできません。

なお、治療結果の分析を行っている旨及び当該分析の結果を提供している旨については、 広告をすることが可能です。また、患者等からの申し出に応じて、死亡率や術後生存率等の 治療結果成績を説明することは、差し支えありません。

Q2-31 「できる限り歯を削らず痛くない治療を目指します。」といった治療の方針を広告することは可能でしょうか。

A 2 - 3 1 「できる限り歯を削らず痛くない治療を目指します。」といった治療の方針を広告することは可能です。ただし、「できる限り歯を削らず痛くない治療を目指します(99%以上の満足度)。」のような成功率などの治療の効果に関する表現とともに治療の方針を表現することや、「痛くない治療を行います。」のような科学的根拠がなく虚偽広告や誇大広告のおそれがある表現は広告として使用できません。

11. 医師法 (昭和 23 年法律第 201 号) (抜粋)

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

12. 美容師法 (昭和 32 年法律第 163 号) (抜粋)

(定義)

- 第二条 この法律で「美容」とは、パーマネントウエーブ、結髪、化粧等の方法により、容 姿を美しくすることをいう。
- 2 この法律で「美容師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて美容を業とする者をいう。
- 3 この法律で「美容所」とは、美容の業を行うために設けられた施設をいう。

(無免許営業の禁止)

第六条 美容師でなければ、美容を業としてはならない。

(美容の業を行う場合に講ずべき措置)

- 第八条 美容師は、美容の業を行うときは、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 皮ふに接する布片及び皮ふに接する器具を清潔に保つこと。
- 二 皮ふに接する布片を客一人ごとに取り替え、皮ふに接する器具を客一人ごとに消毒する
- 三 その他都道府県が条例で定める衛生上必要な措置

(美容所について講ずべき措置)

第十三条 美容所の開設者は、美容所につき、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 常に清潔に保つこと。
- 二消毒設備を設けること。
- 三 採光、照明及び換気を充分にすること。
- 四 その他都道府県が条例で定める衛生上必要な措置

(立入検査)

第十四条 都道府県知事は、必要があると認めるときは、当該職員に、美容所に立ち入り、

第八条又は前条の規定による措置の実施の状況を検査させることができる。

2 第四条の十三第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。

(美容所の位置等の届出)

- 第十一条 美容所を開設しようとする者は、厚生労働省令の定めるところにより、美容所の 位置、構造設備、第十二条の三第一項に規定する管理美容師その他の従業者の氏名その他 必要な事項をあらかじめ都道府県知事に届け出なければならない。
- 2 美容所の開設者は、前項の規定による届出事項に変更を生じたとき、又はその美容所を 廃止したときは、すみやかに都道府県知事に届け出なければならない。
- 13. 美容師法施行規則(平成10年厚生省令第7号)(抜粋)

(開設の届出)

- 第十九条 法第十一条第一項の規定による美容所の開設の届出は、次に掲げる事項を記載した届出書を当該美容所所在地の都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出することによって行うものとする。
 - 一 美容所の名称及び所在地
 - 二 開設者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称、所在地及び代表者の氏名)
 - 三 法第十二条の三第一項 に規定する美容所にあっては、管理美容師の氏名及び住所
 - 四 美容所の構造及び設備の概要
 - 五 美容師の氏名及び登録番号並びにその他の従業者の氏名
 - 六 美容師につき、結核、皮膚疾患その他厚生労働大臣の指定する伝染性疾病がある場合は、その旨
 - 七 開設予定年月日
- 2 前項の届出書には、美容師につき、同項第六号に規定する疾病の有無に関する医師の診 断書を添付しなければならない。
- 3 法第十二条の三第一項 に規定する美容所を開設しようとする者が第一項 の届出をするに当たっては、前項の書類のほか、当該美容所の管理美容師が同条第二項 の規定に該当することを証する書類を添付しなければならない。
- 4 外国人が第一項の届出をするに当たっては、第二項の書類のほか、外国人登録証明書を添えるものとする。
- 14. 理容師法 (昭和 22 年法律第 234 号) (抜粋)
 - 第一条の二 この法律で理容とは、頭髪の刈込、顔そり等の方法により、容姿を整えること をいう。

- 2 この法律で理容師とは、理容を業とする者をいう。
- 3 この法律で、理容所とは、理容の業を行うために設けられた施設をいう。

第六条 理容師の免許を受けた者でなければ、理容を業としてはならない。

第九条 理容師は、理容の業を行うときは、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 皮ふに接する布片及び器具は、これを清潔に保つこと。
- 二 皮ふに接する布片は、客一人ごとにこれを取りかえ、皮ふに接する器具は、客一人ごと これを消毒すること。
- 三 その他都道府県が条例で定める衛生上必要な措置
- 第十一条 理容所を開設しようとする者は、厚生労働省令の定めるところにより、理容所の 位置、構造設備、第十一条の四第一項に規定する管理理容師その他の従業者の氏名その他 必要な事項をあらかじめ都道府県知事に届け出なければならない。
- 2 理容所の開設者は、前項の規定による届出事項に変更を生じたとき、又はその理容所を 廃止したときは、すみやかに都道府県知事に届け出なければならない。

第十二条 理容所の開設者は、理容所につき左に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 常に清潔に保つこと。
- 二消毒設備を設けること。
- 三 採光、照明及び換気を充分にすること。
- 四 その他都道府県が条例で定める衛生上必要な措置
- 第十三条 都道府県知事は、必要があると認めるときは、当該職員に、理容所に立ち入り、 第九条又は前条の規定による措置の実施の状況を検査させることができる。
- 2 第四条の十三第二項及び第三項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。
- 15. 理容師法施行規則 (平成 10 年厚生省令第 4 号) (抜粋)

(開設の届出)

- 第十九条 法第十一条第一項の規定による理容所の開設の届出は、次に掲げる事項を記載した届出書を当該理容所所在地の都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出することによって行うものとする。
 - 一 理容所の名称及び所在地
 - 二 開設者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称、所在地及び代表者の氏名)
 - 三 法第十一条の四第一項に規定する理容所にあっては、管理理容師の氏名及び住所

- 四 理容所の構造及び設備の概要
- 五 理容師の氏名及び登録番号並びにその他の従業者の氏名
- 六 理容師につき、結核、皮膚疾患その他厚生労働大臣の指定する伝染性疾病がある場合 は、その旨
- 七 開設予定年月日
- 2 前項の届出書には、理容師につき、同項第六号に規定する疾病の有無に関する医師の診 断書を添付しなければならない。
- 3 法第十一条の四第一項に規定する理容所を開設しようとする者が第一項の届出をするに 当たっては、前項の書類のほか、当該理容所の管理理容師が同条第二項の規定に該当する ことを証する書類を添付しなければならない。
- 4 外国人が第一項の届出をするに当たっては、第二項の書類のほか、外国人登録証明書を 添えるものとする。
- 16. あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和 22 年法律第 217 号) (抜粋)
 - 第一条 医師以外の者で、あん摩、マツサージ若しくは指圧、はり又はきゆうを業としようとする者は、それぞれ、あん摩マツサージ指圧師免許、はり師免許又はきゆう師免許(以下免許という。)を受けなければならない。

17. 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 条の解釈について (通知)

(平成 17 年 7 月 26 日 医政発第 0726005 号) (抜粋)

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ。) 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 条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「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している。

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個別具体的に判断する必要がある。しかし、近年の疾病構造の変化、国民の間の医療に関する知識の向上、医学・医療機器の進歩、医療・介護サービスの提供の在り方の変化などを背景に、高齢者介護や障害者介護の現場等において、医師、看護師等の免許を有さない者が業として行うことを禁止されている「医行為」の範囲が不必要に拡大解釈されているとの声も聞かれるところである。

このため、医療機関以外の高齢者介護・障害者介護の現場等において判断に疑義が生じることの多い行為であって原則として医行為ではないと考えられるものを別紙の通り列挙したので、医師、看護師等の医療に関する免許を有しない者が行うことが適切か否か判断する際の参考とされたい。

なお、当然のこととして、これらの行為についても、高齢者介護や障害者介護の現場等に おいて安全に行われるべきものであることを申し添える

(別紙 略)

18. 医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて

(平成 13 年 11 月 8 日 医政医発第 105 号)

最近、医師免許を有しない者が行った脱毛行為等が原因となって身体に被害を受けたとい う事例が報告されており、保健衛生上看過し得ない状況となっている。

これらの行為については、「医師法上の疑義について」(平成 12 年 7 月 13 日付け医事第 68 号厚生省健康政策局医事課長通知)において、医師法の適用に関する見解を示しているところであるが、国民への危害発生を未然に防止するべく、下記のとおり、再度徹底することとしたので、御了知の上、管内の市町村並びに関係機関及び関係団体等にその周知を図られるようお願いする。

記

第1 脱毛行為等に対する医師法の適用

以下に示す行為は、医師が行うのでなければ保健衛生上危害の生ずるおそれのある行為 であり、医師免許を有しない者が業として行えば医師法第 17 条に違反すること。

(1) 用いる機器が医療用であるか否かを問わず、レーザー光線又はその他の強力なエネ

<u>ルギーを有する光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、</u>皮脂腺開口部等を破壊する行為

- (2) 針先に色素を付けながら、皮膚の表面に墨等の色素を入れる行為
- (3) 酸等の化学薬品を皮膚に塗布して、しわ、しみ等に対して表皮剥離を行う行為

第2 違反行為に対する指導等

違反行為に関する情報に接した際には、実態を調査した上、行為の速やかな停止を勧告するなど必要な指導を行うほか、指導を行っても改善がみられないなど、悪質な場合においては、刑事訴訟法第 239 条の規定に基づく告発を念頭に置きつつ、警察と適切な連携を図られたいこと。

19. パーマネント・ウエーブ用剤の目的外使用について(昭和 60 年 7 月 1 日 衛指第 117 号)

最近、マツ毛パーマと称して医薬部外品であるパーマネント・ウエーブ用剤を使用し、マツ毛に施術を行う技法が現われ、流行の兆しを見せているが、この施術を行う個所が目に非常に近いところからパーマネント・ウエーブ用剤が容易に目に入る可能性があり、薬剤の成分による視力障害等の被害が懸念されるところである。

また、<u>医薬部外品であるパーマネント・ウエーブ用剤は頭髪にウエーブをもたせ、保つために使用する目的で製造承認がなされているものであり、かかる施術に使用することは、薬事法に基づく承認内容を逸脱した目的外使用となる。</u>

医薬部外品であるパーマネント・ウエーブ用剤は、その定められた方法に従い、正しく使用されてはじめて、その安全、有効な効果が期待できるものである。しかるに、これを美容師が顧客に対し目的外使用し、その結果として何らかの事故を生ぜしめるなどは美容師の社会的責務に背くものであり、厳に慎まねばならないものである。

貴職におかれては、管下の美容所等においてかかる行為により事故等の起ることのないよう、美容所等への立入検査、巡回指導を行い営業者等を十分に指導する等により美容所における美容業務の適正な実施の確保を図られたい。

なお、本通知については、当省薬務局と打合せ済みであるので念のため申し添える。

20. まつ毛エクステンションによる危害防止の徹底について

(平成 20 年 3 月 7 日 健衛発第 307001 号)

今般、東京都生活文化スポーツ局消費生活部長より、別紙のとおり、近年のまつ毛エクステンションの流行に合わせて、消費生活センター等へ寄せられる危害に関する相談件数が増加し、まつ毛エクステンション用の接着剤による健康被害がみられるとの情報提供がされたところである。

貴職におかれては、管下の美容所等において、かかる行為により事故等のおこることのないよう営業者等に対し周知徹底を図るとともに、再度、本職通知の趣旨に基づき、美容業務

の適正な実施の確保を図られるよう、特段の御配慮をお願いする。

なお、美容師法第 2 条第 1 項の規定において、美容とはパーマネントウエーブ、結髪、化粧等の方法により容姿を美しくすることをいうとされており、通常首から上の容姿を美しくすることと解されているところである。ここでいう「首から上の容姿を美しくする」ために用いられる方法は、美容技術の進歩や利用者の嗜好により様々に変化するため、個々の営業方法や施術の実態に照らして、それに該当するか否かを判断すべきであるが、いわゆるまつ毛エクステンションについては、①「パーマネント・ウエーブ用剤の目的外使用について」(平成 16 年 9 月 8 日健衛発第 0908001 号厚生労働省健康局生活衛生課長通知)において、まつ毛に係る施術を美容行為と位置付けた上で適正な実施の確保を図ることとしていること、②「美容師法の疑義について」(平成 15 年 7 月 30 日大健福第 1922 号大阪市健康福祉局健康推進部長照会に対する平成 15 年 10 月 2 日健衛発第 1002001 号厚生労働省健康局生活衛生課長回答)において、いわゆるエクステンションは美容師法にいう美容に該当するとされていることから、当該行為は美容師法に基づく美容に該当するものであることを申し添える。

21. まつ毛エクステンションによる危害防止の周知及び指導・監督の徹底について

(平成 22 年 2 月 18 日 健衛発第 218001 号) (抜粋)

まつ毛エクステンションによる危害防止については、「まつ毛エクステンションによる危害防止の徹底について」(平成 20 年 3 月 7 日健衛発第 0307001 号当職通知)により、その徹底をお願いしているところであるが、今般、独立行政法人国民生活センター相談部長より、別紙 1 のとおり、まつ毛エクステンションの危害の相談が依然として増加しているとの情報提供がされたところである。

また、消費者庁政策調整課長より、別紙2のとおり、まつ毛エクステンションに係る安全性の確保について要請がされたところである。

貴職におかれては、管下の美容所等において、かかる行為により事故等のおこることのないよう営業者等に対し周知徹底を図るとともに、消費者に対してもホームページや広報誌などを活用することにより、まつ毛エクステンションによる健康被害について広く情報提供を行うなど、再度、本職通知の趣旨に基づき、美容業務の適正な実施の確保を図られるよう、特段の御配慮をお願いする。

なお、<u>美容師法違反のおそれのある事案に対する指導・監督の徹底を図っていただくとと</u> もに、特に悪質な事例については、捜査機関と連携をとった上で告発も視野に入れた厳正な 対応をお願いしたい。

別紙1及び2 (略)

22. 「あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律」に関する疑義照会について(回答)

(平成 15 年 11 月 18 日 医政医発第 1118001 号)

平成 15 年 9 月 24 日付け 15 健政第 704 号にて照会のあった標記の件について、下記のと おり回答する。

記

特定の揉む、叩く等の行為が、あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律(昭和22年法律第217号)第1条のあん摩マッサージ指圧に該当するか否かについては、 当該行為の具体的な態様から総合的に判断されるものである。

御照会の事例については、その行為の強度、時間等によっては、同条のあん摩マッサージ 指圧に該当する場合もあると考えられるが、御照会の内容だけでは判断できない。

しかし、<u>施術者の体重をかけて対象者が痛みを感じるほどの相当程度の強さをもって行うなど、あん摩マッサージ指圧師が行わなければ、人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為については、同条のあん摩マッサージ指圧に該当する</u>ので、無資格者がこれを業として行っている場合には、厳正な対応を行うようお願いする。

また、同条のあん摩マッサージ指圧が行われていない施術において、「マッサージ」と広告することについては、あん摩マッサージ指圧師でなければ行えないあん摩マッサージ指圧が行われていると一般人が誤認するおそれがあり、公衆衛生上も看過できないものであるので、このような広告を行わないよう指導されたい。

23. ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針について (平成 22 年 9 月 15 日 健発 0915 第 4 号)

平成 20 年 10 月に、つけ爪に関する健康被害について独立行政法人国民生活センターから情報提供があったことから、いくつかの地方公共団体に協力いただき、ネイルサロンの衛生措置に関する実態調査を実施し、「生活衛生関係営業等衛生問題検討会」においてネイルサロンにおける衛生管理について検討を行い、別添のとおり「ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針」を定めたので、下記事項にも留意の上、関係者に対して周知を図るとともに、衛生管理の指導又は助言に当たっての指針として活用されたい。

なお、この通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技 術的な助言に当たるものである。

記

1. ネイルサロンにおいて健康被害が発生し、保健所等に相談がよせられた際には、地域保健法(昭和22年法律第101号)に基づき、本指針を用いて、地域の実情に応じ、その施設に対し指導又は助言を行うこと。

2. 理容所・美容所については、理容師法、美容師法によって衛生水準の確保が義務付けられるとともに、理容所及び美容所における衛生管理要領によって指導を行うことから、本指針の対象とするものではないこと。

ネイルサロンにおける衛生管理に関する指針

第1 目的

この指針は、ネイルサロンにおける設備、器具等の衛生的管理及び消毒並びに従業者の健康管理等の措置により、ネイルサロンに関する衛生の確保及び向上を図ることを目的とする。

第2 定義

この指針において、「ネイルサロン」とは、爪の手入れ、爪の造形、爪の修理、補強、爪の装飾など爪に係る施術を行う施設をいう。

第3 施設及び設備

- 1 施設は、隔壁等により外部と完全に区分されていること。ただし、隔壁等により区分することのできない施設の場合は、仕切り(カーテン含)等により区分すること。
- 2 施設が設置されている建物は、ねずみ及び昆虫の侵入を防止できる構造であること。
- 3 施設には、施術を行う作業場を設けること。
- 4 客の待合所を設けることが望ましいこと。設けることができない場合には、待合所に替わる場所を設けるなど、施術中の客と施術前後の客が混在しないようにすること。
- 5 従業者の数に応じた適当な広さの更衣等を行う休憩室を設けることが望ましいこと。
- 6 作業場は、待合所、居住室、休憩室等作業に直接関係ない場所から区分されていること。隔壁等により、完全に区分されていることが望ましいが、仕切り等により明確に区分されていること。
- 7 作業場は、作業及び衛生保持に支障を来さない程度の十分な広さを有すること。
- 8 作業場に適当な広さの器具等を消毒する場所を設けること。ただし、作業場内に設置できない場合には、共用設備を用いるなど利用しやすい場所を決めておくこと。
- 9 作業場の床及び腰張りは、清掃が容易に行える構造であること。
- 10 作業場内に従業者用の手洗い設備を設けること。ただし、作業場内に設置できない場合には、共用設備を用いるなど利用しやすい場所を決めておくこと。
- 11 便所は、隔壁によって作業場と区分され、専用の手洗設備を有すること。
- 12 作業場内の採光、照明、換気が十分行える構造設備であること。
 - (1) 換気には、機械的換気設備を設けることが望ましいが、自然換気の場合は、換気に有効な開口部を他の排気の影響を受けない位置に設置すること。
 - (2) 換気設備等については、労働安全衛生法の規定も確認すること。
 - (3) 石油、ガスを使用した燃焼による暖房器具又は給湯設備は、密閉型又は半密閉型のものであることが望ましいこと。
- 13 洗場は、流水装置とすること。なお、給湯設備を設けることが望ましい。ただし、作

業場内に設置できない場合には、共用設備を用いるなど利用しやすい場所を決めておくこと。

- 14 作業に伴って出る汚物、廃棄物を入れるふた付きの汚物箱等を備えること。
- 15 消毒済みの皮膚に接する器具類を保管するための収納ケース等を備えること。
- 16 器具類、布片類及びタオル等を消毒する設備又は器材を備えることが望ましい。
- 17 器具類及び布片類は、十分な量を備えること。

第4 管理

- 1 施設、設備及び器具の管理
 - (1) 施設は、必要に応じ補修を行い、1日1回以上清掃し、衛生上支障のないようにすること。
 - (2) 排水溝は、廃棄物の流入を防いで排水がよく行われるようにし、必要により補修を行い、1日1回以上清掃を行うこと。
 - (3) 作業場内には、不必要な物品等を置かないこと。
 - (4) 作業場内の壁、天井、床は、常に清潔に保つこと。
 - (5) 施設内には、みだりに犬(身体障害者補助犬を除く。)、猫等の動物を入れないこと。
 - (6) 作業場内をねずみ及び昆虫が生息しない状態に保つこと。
 - (7) 器具類、布片類、その他の用具類の保管場所は、定期的に清掃を行い、常に清潔に保つこと。
 - (8) 照明器具、換気装置は、定期的に点検・清掃を行うこと。
 - (9) 手洗い設備には、手洗いに必要な石けん、消毒液等を備え、清潔に保持し、常に使用できる状態にしておくこと。
 - (10) 器具等の洗場は、常に清潔に保持し、汚物が蓄積し、又は、悪臭等により客に不快 感を与えることのないようにすること。
 - (11) 器材・器具類は、常に点検し、故障、破損等がある場合は、速やかに補修し、常に適正に使用できるように整備しておくこと。
 - (12) 紫外線消毒器は適宜紫外線灯の清掃及び交換を行い、常に 85 μ W/cm2 以上の紫外線照射が得られるように管理すること。
 - (13) 洗浄及び消毒済みの器具類は、使用済みのものと区別して、収納ケース等に保管すること。
 - (14) 清掃用具は、専用の場所に保管すること。
 - (15) 便所は、常に清潔に保持し、定期的に殺虫及び消毒すること。
 - (16) 使用する薬品類は、所定の場所に保管し、その取扱いに十分注意すること。 ※薬品類の保管については、消防法の規定も確認すること。
- 2 従業者の管理
 - (1) 開設者はネイルサロンごとに衛生管理責任者を定め、施術が衛生的に行われるよう に、常に従業者の衛生教育に努めること。なお、衛生管理責任者は、衛生に関する知識 を有し、ネイルサロンにおける十分な経験を有することが望ましい。

- (2) 開設者及び衛生管理責任者は、常に従業者の健康管理に注意し、感染性の皮膚疾患にかかったときは、当該従業者を作業に従事させてはならない。
- (3) 開設者は、従業者又はその同居者が結核等呼吸器疾患その他感染症の患者又はその疑いのある場合は、従業者当人が感染していないことが判明するまでは、作業に従事させてはならない。

第5 衛生的取扱い等

- 1 衛生管理責任者は、従業者が感染症にかかっていないかどうか等、健康状態を毎日確認すること。
- 2 衛生管理責任者は、ネイルサロン、設備、器具等の衛生全般について、毎日点検管理 すること。
- 3 作業場には、作業中の客以外の者をみだりに出入りさせないこと。
- 4 作業場内の採光、照明及び換気を十分にすること。開放型の燃焼器具を使用する場合は、十分な換気量を確保するとともに、正常な燃焼を妨げないように留意すること。
- 5 作業中の作業場内は、適温、適湿に保持すること。
- 6 作業中、従業者は、清潔な外衣(汚れが目立ちやすいもの)を着用すること。
- 7 従業者は、客1人ごとの作業前及び作業後には手指の洗浄を行い、必要に応じて消毒を行うこと。
- 8 従業者は、常に身体を清潔に保ち、客に不潔感、不快感を与えることのないようにすること。
- 9 従業者は、作業場においては所定の場所以外で着替え、喫煙及び食事をしないこと。
- 10 皮膚に接する器具類は、客1人ごとに消毒した清潔なものを使用すること。
- 11 皮膚に接する器具類は、使用後に洗浄し、消毒すること。
- 12 皮膚に接する布片類は、清潔なものを使用し、客1人ごとに取り替えること。
- 13 使用後の布片類は、血液が付着しているときには、次亜塩素酸ナトリウム溶液で消毒すること。その他は、洗剤等を使用して温湯で洗浄することが望ましいこと。
- 14 蒸しタオルは、消毒済みのものを使用すること。
- 15 客用の被布は、使用目的に応じて区別し、清潔なものを使用すること。
- 16 従業者専用の手洗い設備には、消毒液を常備し、清潔に保つこと。
- 17 器具類を消毒する消毒液は、適正な濃度のものを調製し、清潔に保ち、適切に管理すること。
- 18 調製した消毒薬は、消毒しやすい適正な場所に置くこと。
- 19 外傷に対する救急処置に必要な医薬品、医薬部外品及び衛生材料を常備し、用いる時には、適正に使用すること。
- 20 便所の手洗い設備は、流水式とし、適当な手洗い用石けんを備えること。
- 21 作業に伴って生ずる廃棄物は、客1人ごとに処理すること。
- 22 作業に伴って生ずる廃棄物は、ふた付きの専用容器に入れ、適正に処理すること。
- 23 皮膚に接しない器具であっても客1人ごとに汚染するものは、客1人ごとに取り替

え又は洗浄し、常に清潔にすること。

- 2.4 感染症もしくはその疑いのある者又は皮膚疾患のある者を扱ったときは、施術終了後、従業者の手指や使用した器具等の消毒を厳重に行うこと。
- 25 施術に電気器具を使用するときは、使用前に十分にその安全性について点検し、使 用中も注意を怠らないこと。
- 26 施術に使用する薬剤等については、その成分等内容を十分に把握し、適正に使用すること。なお、爪化粧品類(ネイルエナメル、除光液等)、化粧水、クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油、石けん、ハンドソープ等の使用に当たっては、医薬部外品、化粧品として、薬事法による承認、届出をされたものを使用すること。

第6 消毒

- 1 使用後の器具類は、血液の付着しているもの(その疑いのあるものを含む)と付着している疑いのないものに区別し、消毒すること。
- 2 廃棄する器具類で、血液の付着しているものは、消毒してから、廃棄すること。
- 3 再利用する器具類の消毒の手順
- (1) 消毒する前に家庭用洗剤をつけたスポンジ等を用いて、器具の表面をこすり、十分な流水(10秒間以上、1リットル以上)で洗浄する。
 - (注)1 器具は、使用直後に流水で洗浄することが望ましい。この際流水が飛散しないように注意することが必要である。
 - 2 消毒液に浸す前に水気を取ること。
- (2) 消毒は次のア~クのいずれかの方法により行う。

ただし、血液の付着している器具類は、ア 煮沸消毒器による消毒、イのうち、消毒用エタノール中に 10 分間以上浸す方法、又は、ウのうち、0.1%次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 1000ppm)中に 10 分間以上浸す方法のいずれかによること。

ア 煮沸消毒器による消毒

沸騰してから2分間以上煮沸すること。

- (注)1 陶磁器、金属及び繊維製の器具の消毒に適するが、合成樹脂製のものの一部 には加熱により変形するものがある。
 - 2 水量を適量に維持する必要がある。
- イ エタノールによる消毒

消毒用エタノール $(76.9v/v\% \sim 81.4v/v\%$ エタノール液)中に 10 分間以上浸す、若しくは、消毒用エタノールを含ませた綿若しくはガーゼで器具表面をふくこと。

- (注) 消毒液は、蒸発、汚れの程度等により、7日以内に取り替えること。
- ウ 次亜塩素酸ナトリウムによる消毒
 - $0.01\% \sim 0.1\%$ 次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度 $100 \sim 1000$ ppm)中に 10 分間以上浸すこと。
 - (注)1 金属器具及び動物性繊維製品は、腐食するので使用する場合は、必要以上に 長時間浸さないなど取扱いに注意すること。

- 2 消毒液は使用するたびに取り替えること。
- 3 消毒液を取り扱う際にはゴム手袋を着用する等、直接皮膚に触れないように すること。
- エ 紫外線照射による消毒

紫外線消毒器内の紫外線灯で、 85μ W/cm2 以上の紫外線を連続して 20 分間以上照射すること。

- (注)1 器具の汚れ具合、収納状況等により効果が期待できないことがあるため、器 具の汚れを十分に除去した後、直接紫外線が照射されるような状態に収納した 後、照射する。
 - 2 構造が複雑で、直接紫外線の照射を受けにくい形状の器具類の消毒には適さない。
 - 3 定期的に紫外線灯及び反射板を清掃することが必要である。
 - 4 2000~3000 時間の照射で出力が低下するので、紫外線灯の取替えが必要である。
- オ 蒸し器等による蒸気消毒

器内が 80 $^{\circ}$ $^{\circ}$ $^{\circ}$ を超えてから 10 分間以上湿熱に触れさせること (温度計により器内の最上部の温度を確認すること。)。

- (注)1 ガラス、陶磁器、金属及び繊維製の器具等の消毒に適するが、合成樹脂製の ものの一部には加熱により変形するものがある。
 - 2 タオル等布片類を器内に積み重ねて消毒する場合、最上部のタオル等が湿熱に充分触れないことがある。
 - 3 器内底の水量を適量に維持する必要がある。
- カ 逆性石ケン液による消毒
 - $0.1\% \sim 0.2\%$ 逆性石ケン(塩化ベンザルコニウム又は塩化ベンゼトニウム)中に 10 分間以上浸すこと。
 - (注)1 石ケン、洗剤を用いて洗浄したものを消毒するときは、十分水洗いしてから使用すること。
 - 2 消毒液は、毎日取り替えること。
- キ グルコン酸クロルヘキシジンによる消毒
 - 0.05%グルコン酸クロルヘキシジン液中に10分間以上浸すこと。
 - (注) 消毒液は毎日取り替えること。
- ク 両性界面活性剤による消毒
 - 0.1%~0.2%両性界面活性剤液(塩化アルキルポリアミノエチルグリシン又は塩 化アルキルジアミノエチルグリシン)中に 10 分間以上浸すこと。
 - (注) 消毒液は毎日取り替えること。
- (3) 消毒後流水で洗浄し、よく拭く。

洗浄に使用したスポンジ等は使用後、流水で十分洗浄し、汚れのひどい場合は、エタ

ノール又は次亜塩素酸ナトリウムで消毒すること。

- 4 消毒に必要なその他の器材
 - ア 液量計 100mL用及び1000mL用
 - イ 消毒容器 消毒用バット(ふた付きのものが望ましい。)、洗面器、その他消毒に 必要な容器
- 5 タオル、布片類の消毒
 - (1) 加熱による場合は、使用したタオル及び布片類を洗剤で洗浄した後、蒸し器等の蒸気消毒器に入れ、器内が 80℃以上を超えてから 10 分間以上保持させること。この場合、器内の最上部のタオル等の中心温度が 80℃を超えていないことがあるので、蒸気が均等に浸透するように十分注意すること。
 - (2) 消毒液による場合は、使用したタオル、布片類を次亜塩素酸ナトリウム液に浸し、 消毒すること。消毒終了後は、洗濯し、必要に応じて乾燥して保管するか又は蒸し器に 入れること。
- 6 手指の消毒
 - (1) 客1人ごとに施術を行う前に手指の消毒を行うこと。消毒方法は次の方法によること。
 - ア 血液、体液等に触れ、目に見える汚れがある場合、あるいは、速乾性擦式消毒薬が使用できない場合は、流水と石けんを用いて少なくとも手指を 15 秒間洗浄すること。
 - イ 上記以外の場合は、速乾性擦式消毒薬を乾燥するまで擦り込んで消毒すること。
 - (2) 施術を行う前に、客の手指の消毒を行うこと。消毒方法は、施術者の手指の消毒と同様に行うこと。
- 7 その他の消毒
 - (1) 間接的に皮膚に接する器具類についても、その材質に応じ、前記に掲げた消毒方法のいずれかの方法により消毒すること。
 - (2) ネイルサロン、汚物入れ等の設備については、適宜、消毒することが望ましいこと。

第7 自主的管理体制

- 1 開設者又は衛生管理責任者は、ネイルサロン及び取扱い等に係る具体的な衛生管理要領 を作成し、従業者に周知徹底すること。
- 2 衛生管理責任者は、開設者の指示に従い責任をもって衛生管理に努めること。
- 3 従業者は施術を行うに当たり、事前に感染症及び皮膚疾患等の治療中か、アレルギー体質か、薬を服用しているか、敏感肌であるか、その他施術を受ける障害のないことを、客に確認すること。なお、確認は、問診票等を用いて確実に行うこと。
- 4 従業者は、施術後のケアについて十分な説明をすること。
- 5 従業者は、施術に伴う健康被害発生のリスク等について、施術前に客に十分な説明を行うこと。説明、承諾は書面で行うことが望ましい。

24. 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 医政発第 0912001 号) (平成 22 年 9 月 17 日改正)

診療記録の開示も含めた診療情報の提供については、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の構築、情報の共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権、患者の知る権利の観点などから積極的に推進することが求められてきたところである。また、生活習慣病等を予防し、患者が積極的に自らの健康管理を行っていく上でも、患者と医療従事者が診療情報を共有していくことが重要となってきている。このため、今後の診療情報の提供等の在り方について、「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」において検討されてきたところであるが、本年6月10日に、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきであるという基本的な考え方の下に、報告書(参考)が取りまとめられたところである。

同報告書を踏まえ、今般、厚生労働省として、別添のとおり「診療情報の提供等に関する指針」を策定したので通知する。

この指針については、診療情報の提供等に関して各医療機関において則るべきものとしてできる限り広く普及させる方針であり、貴職におかれても、内容を御了知の上、貴管内の市町村(特別区を含む。)、関係機関、関係団体等に周知するとともに、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する。

(別添)

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

本指針は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、 歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者(以下「医療従事者 等」という。)の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るもの であり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容 を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等 とのより良い信頼関係を構築することを目的とするものである。

本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を 全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診 療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。

「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線 写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者 の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。 「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。

「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供する よう努めなければならない。

<u>診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な</u> 状況に即した適切な方法により行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、 診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。

- ① 現在の症状及び診断病名
- ② 予後
- ③ 処置及び治療の方針
- ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
- ⑤ <u>代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失(</u>患者が負担すべき費用が大きく 異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。)
- ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要(執刀者及び助手の氏名を含む。)、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
- ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の 内容

医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

- 7 診療記録の開示
 - (1) 診療記録の開示に関する原則

医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに 応じなければならない。

診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(2) 診療記録の開示を求め得る者

診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、 患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるものとする。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満 15 歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者
- (3) 診療記録の開示に関する手続

医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申立ての方式は書面による申立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申立てを阻害しないため、開示等の求めに係る申立て書面に理由欄を設けることなどにより申立ての理由の記載を要求すること、申立ての理由を尋ねることは不適切である。
- ② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示を するか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開 示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定するこ とができる。

なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会 等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。その費用は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内の額としなければならない。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供 の全部又は一部を提供しないことができる。

① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき

- ② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき
- <①に該当することが想定され得る事例>
 - ・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている 場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者 と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそ れがある場合

<②に該当することが想定され得る事例>

・ 症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本 人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、 申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制につい ても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療 経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。

遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)とする。

遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。

診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

11 診療情報の提供に関する苦情処理

医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備 し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければ ならない。

施設名

社団法人日本美容医療協会

治療に関するインフォームド・コンセント(説明と同意)用紙

このインフォームド・コンセント用紙は(社)日本美容医療協会が、患者さんが受ける治療に関して、会員であ
る医師(担当医)との間に十分な理解と合意が得られたことを確認するために作成したものです。

患者さん氏名		:(カルテ番号)
貴方の治療を担当するに当たり下	記の説明を行い	ます。治療内容を十名	分ご理解の上ご署	名下さい。
1.診断(患者さんの希望):				
2. 治 療:				
3. 検				
·				
4, 麻 醉:				
5. 術後経過:通院/	入浴/	抜糸/	運動/	,
		,		
6. 治療に伴い起こり得る合併症	F、後遺症:			,
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	, ,			
7. 患者さんよりの質問:				
尚、治療中、治療後に予期しな	ない合併症や後遺	は症が生じる可能性	があります。勿論	これらの
予防と対策には十分配慮しますが に必要と判断された場合はしかる				
に必安と刊断された場合はしかる す。この点を予めご了承下さい。		」で、小い、一本人には信	M C IN M Y & C C	U W) J A
年 月	日 担当0	長市	,	(自署)

同席者

その他〈図解〉	
	•
TH 사고로 RL	

(自署)

私は自分の治療を必要とする状態と、それに対する治療内容およびこれに伴い起こり得る合 併症、後遺症についての説明を受け、十分に理解、納得致しましたので、貴院において上記の 治療を受けることに同意致します。尚、治療中ないしは治療後に緊急の事態が生じた場合は、 必要かつ適切な処置をされることについても同意致します。

代理人(同席者)氏名

年	月	В	患者さん氏名	(自署)

(続柄

)(自署)