

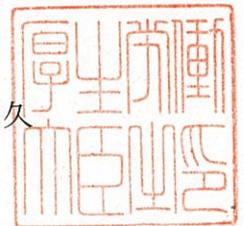


(資料2-1)

厚生労働省発医政0125第8号  
平成28年1月25日

消費者委員会委員長 河上 正二 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



「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」  
に係る実施状況の報告について

平成27年7月7日付け貴委員会の「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」について、実施状況を別紙のとおり報告する。

「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」  
に対する厚生労働省の実施状況について

1. 医療機関のホームページの情報提供の適正化

(建議事項1)

厚生労働省は、医療機関のホームページにおける情報提供の適正化を図るため、医療機関のホームページについて、是正命令や命令に違反した場合の措置等を設けることにより医療機関に対する指導監督の実効性が確保されるよう、法令の改正に向けた検討を行い、以下の措置を速やかに講ずること。

- (1) 法第6条の5の規定に基づき規制の対象とされている「広告」の概念を拡張し、医療機関のホームページも「広告」に含めること。
- (2) 少なくとも法第6条の5第3項の規定に基づき禁止されている「虚偽」の広告並びに同条第4項及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の9の規定に基づき禁止されている類型（比較広告、誇大広告、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及び公序良俗に反する内容の広告）の広告を、医療機関のホームページについても禁止すること。

(実施状況)

- 美容医療等に関する医療機関のホームページの表示適正化のため、平成27年度医療広告に関する都道府県等担当者会議（平成27年9月及び10月に全国7ブロックで開催。以下「担当者会議」という。）において、都道府県等の担当者に対して「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7日付け消費者委員会。以下「建議」という。）を説明するとともに、「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）について」（平成24年9月28日付け医政発0928第1号厚生労働省医政局長通知）及び「「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）」の改正について」（平成25年9月27日付け医政発0927第4号厚生労働省医政局長通知）を改めて周知し、更なる指導の徹底を要請した。また、都道府県等による適正な指導に資するよう、担当者会議において、美容医療等に関するホームページの記載内容について事例検討を実施した。これらの取組等により、医療機関のホームページの情報提供の適正化の実効性の確保に努めている。
- さらに、建議において、医療機関のホームページにおける情報提供の適正化を図るための措置・検討を求められていることを踏まえ、医療情報の提供に係る制度の在り方について検討する場を新たに立ち上げ、医療機関のホームページ等のインターネット上の表示の取扱いについて、検討を開始する予定である。

## 2. 事前説明・同意の適正化

### (建議事項2)

厚生労働省は、消費者が美容医療サービスについてそのリスクなどを正しく理解した上で、施術を受けるかどうかの判断を行えるようにするため、以下の措置を講ずること。

- (1) 都道府県等に対し、事前説明・同意に関する厚生労働省の通知の解釈や指導の基準(Q&A等)を速やかに示した上で、都道府県等による指導を通じ、美容医療サービスを行う医療機関に対して、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、消費者トラブルの原因となりやすい即日施術を厳に慎むべきことを徹底すること。
- (2) 都道府県等と連携して、消費者に対し、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の方法により注意喚起すること。

### (実施状況)

- 美容医療サービス等に関する事前説明・同意の適正化のため、担当者会議において、都道府県等の担当者に対して建議を説明するとともに、「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」(平成25年9月27日付け医政発0927第1号厚生労働省医政局長通知)を改めて周知した。
- さらに、今後、事前説明・同意に関する通知の解釈や指導の基準(Q&A等)を発出すべく、準備を進めているところである。
- また、消費者に対する注意喚起については、国民、患者への情報提供、広報資料の在り方について、平成28年度厚生労働科学研究費補助金を活用し実施する予定であり、この成果を踏まえ、適切な注意喚起を行ってまいりたい。

### 3. 苦情相談情報の活用

#### (建議事項3)

厚生労働省は、美容医療サービスに係る法令やガイドラインに違反等する事例を適切に把握し、都道府県等が医療機関に対する指導監督を効果的に行えるようにするため、PIO-NET や都道府県等に置かれている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、医療安全支援センターの相談窓口が活用されるよう、消費者に周知を図ること。

また、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、それを是正するための処分や行政指導を求めることができる仕組みについても活用を図ること。

#### (実施状況)

- 全国消費生活情報ネットワーク・システム (PIO-NET) や都道府県等に置かれている医療安全支援センターに蓄積された情報の活用を図るためには、都道府県等の衛生主管部局と消費者行政担当部局の連携が必要であることから、担当者会議において、都道府県等の担当者に対して建議を説明するとともに、「消費者行政担当部局から提供された美容医療サービスに関する情報への対応について (依頼)」(平成 24 年 3 月 23 日付け医政総発 0323 第 11 号・医政医発 0323 第 2 号厚生労働省医政局総務課長・医事課長連名通知) を周知し、都道府県等の衛生主管部局と消費者行政担当部局が引き続き連携するよう要請した。
- さらに、都道府県等に対し「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について (依頼)」(平成 28 年 1 月 7 日付け医政総発 0107 第 1 号厚生労働省医政局総務課長通知) (別添 1 参照) を発出し、都道府県等の衛生主管部局と消費者行政担当部局との連携を改めて要請するとともに、PIO-NET 及び医療安全支援センターへ蓄積された情報等を活用した指導、医療安全支援センターの相談窓口の周知や、行政手続法 (平成 5 年法律第 88 号) 第 36 条の 3 の規定に基づく処分等の求めの仕組みの周知を依頼した。なお、消費者庁においても同日付けで各都道府県・政令指定都市消費者行政担当課長宛に「消費者から寄せられた美容医療サービスによる健康被害等に関する情報への対応について (依頼)」(平成 28 年 1 月 7 日付け消安全第 368 号消費者庁消費者安全課長通知) (別添 2 参照) が発出されており、都道府県等の衛生主管部局と消費者行政担当部局との連携が依頼された。
- 医療安全支援センターに蓄積された情報の活用については、相談事例に関する調査・分析等を委託事業において実施しているところであり、当該事業において、医療安全支援センターから平成 27 年度における美容医療サービスに関する相談対応の好事例を収集しており、取りまとめ次第、全国の医療安全支援センターと情報共有することとしている。

医政総発 0107 第 1 号  
平成 28 年 1 月 7 日

都道府県  
各保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
(公印省略)

美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について(依頼)

美容医療サービス等については、これまで、「消費者行政担当部局から提供された美容医療サービスに関する情報への対応について(依頼)」(平成24年3月23日付け医政総発0323第11号・医政医発0323第2号厚生労働省医政局総務課長・医事課長連名通知)、「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」(平成25年9月27日付け医政発0927第1号厚生労働省医政局長通知)等にて適切な対応や周知を依頼してきたところです。

その後、美容医療サービスに関する身体被害を含む消費者トラブルが発生し続けていることを受けて、平成27年7月7日付けで、消費者委員会から厚生労働省に「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(※1)」が出され、その中の建議事項3において、苦情相談情報の活用について言及されています。

これを踏まえ、改めて、下記のとおりご対応いただきますよう、お願いいたします。

記

1. PIO-NET及び医療安全支援センターの情報活用について

「消費者行政担当部局から提供された美容医療サービスに関する情報への対応について(依頼)」において、消費者から寄せられた美容医療サービスによる健康被害等に関する情報の提供について、都道府県等の消費者行政担当部局と連携を図り適切に対応するようお願いしているところです。引き続き、消費

者行政担当部局との連携を図るとともに、全国消費生活情報ネットワーク・システム（PIO-NET）及び医療安全支援センターへ蓄積された情報等を活用し、関係法令等に違反等する事案を適切に把握し、対応が必要な事案については医療機関への指導や立入検査の実施等を的確に行っていただくようお願いします。

なお、本日付で、消費者庁消費者安全課長から各都道府県・政令指定都市消費者行政担当課長宛てに、「消費者から寄せられた美容医療サービスによる健康被害等に関する情報への対応について（依頼）」通知が発出されているところですので、申し添えます。

## 2. 医療安全支援センターの相談窓口の周知について

「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発第0330036号厚生労働省医政局通知）（※2）別添「医療安全支援センター運営要領」の4（6）において、医療安全支援センターの周知を図ることとしているところ、同センターの相談窓口が一層活用されるよう、同センターにおいて患者等の相談を受け付けていることについて周知をお願いします。

## 3. 行政手続法に基づく処分等の求めの仕組みの周知について

平成27年4月1日に施行された改正後の行政手続法（平成5年法律第88号）では、同法第36条の3に新たに「処分等の求め」の規定（※3）が設けられました。本規定では、国民が、法令違反の事実を発見した際に、是正のための処分等を行政機関等に求めることができるとされております。こうした仕組みが活用されるよう、周知をお願いいたします。

### ※1 内閣府ホームページ

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  
[http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2015/0707\\_kengi.html](http://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2015/0707_kengi.html)

### ※2 厚生労働省ホームページ

「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発第0330036号厚生労働省医政局通知）  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-2.pdf>

### ※3 総務省ホームページ

行政手続法  
[http://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/tetsuzukihou/](http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/tetsuzukihou/)

(照会先)

厚生労働省医政局総務課 鈴木、家田

TEL:03-5253-1111 (2519)

FAX:03-3501-2048

消 安 全 第 368 号  
平成 28 年 1 月 7 日

各都道府県・政令指定都市消費者行政担当課長 殿

消費者庁消費者安全課長

消費者から寄せられた美容医療サービスによる  
健康被害等に関する情報への対応について（依頼）

平素より消費者の安全・安心の確保に向けてご努力いただいておりますことに、厚く御礼申し上げます。

さて、美容医療サービスによる健康被害等に関する相談は、全国の消費生活センター等に、引き続き数多く寄せられており、中には深刻な事例も寄せられています。

また、平成 27 年 7 月 7 日付けで、消費者委員会において、「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」がとりまとめられました。建議では、厚生労働省において、「美容医療サービスに係る法令やガイドラインに違反等する事例を適切に把握し、都道府県等が医療機関に対する指導監督を効果的に行えるようにするため、PIO - NET や都道府県等に置かれている医療安全支援センターに蓄積された情報の活用を図ること。」が求められています。

貴職におかれましては、平成 24 年 3 月 22 日付で「消費者から寄せられたエステ・美容医療サービスによる健康被害等に関する情報への対応について（依頼）」にてご依頼させていただいたところですが、下記のとおり、引き続きご協力をお願い致します。

記

1. 衛生主管部局から美容医療に係る PIO - NET 情報について照会を受けた場合  
衛生主管部局から、美容医療サービスに係る PIO - NET 情報の照会を受けた場合は、「PIO-NET データ取扱規則」に従って、積極的にご対応いただくようお願い致します。
2. 消費者から美容医療サービスに係る相談を受けた場合  
消費者から美容医療サービスに関連して、健康被害等に係る情報を得た場合には、衛生主管部局（保健所、医療安全支援センターを含む。）と連携を図り、衛生主管部局への情報提供や消費者に対する衛生主管部局の相談窓口の紹介など適切に御対応いただくようお願いいたします。  
衛生主管部局への情報提供に当たっては、原因と疑われるサービスを特定する情報

や消費者の健康被害に関する医療機関の診断情報など、消費者からの具体的な関連情報の入手に御配慮いただきますようお願いいたします。

なお、本日付けで、厚生労働省医政局総務課長から各衛生主管部（局）長宛てに、「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について（依頼）」通知が発出されているところですので、申し添えます。

また、各都道府県におかれましては、貴都道府県下の市町村消費者行政担当課に対して、寄せられた情報が円滑に衛生主管部局等関係機関に提供されるよう本通知を周知いただき、貴都道府県下で一体的な対応が図られるようお願いいたします。

<問合せ先>

消費者庁消費者安全課 高瀬、小林  
TEL：03-3507-9202（直通）