

事 務 連 絡
令和 2 年 11 月 12 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局総務課

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・コンセントに関する説明用資材の改定について

美容医療サービス等の自由診療については、「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の徹底について」（平成 30 年 12 月 14 日付け厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）等により、インフォームド・コンセント及び医療機関の広告等の適正化に向けて適切な対応や周知を依頼してきたところです。

今般、糖尿病治療薬を適用外使用した自由診療に関連し、「「非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明」の送付について」（平成 31 年 4 月 25 日付け厚生労働省医政局総務課長通知）別添「美容医療の施術を受ける前にもう一度」のインフォームド・コンセントに関する説明用資材裏面の「参考にしてください～美容医療に関する新情報～」を、別添 1（詳細版）、別添 2（簡易版）のとおり、改定しましたので、消費者トラブルの未然防止のため、患者がインフォームド・コンセントに関する説明用資材等を活用し、医療従事者等に追加の説明を求める等の対応が促進されるよう、貴自治体内の関係部署及び医師会等の関係団体と連携の上、地域住民に周知くださいますようお願いいたします。

また、医療に関する広告については、患者等の利用者保護の観点から、広告可能事項以外の国内未承認や適応外の医薬品等を用いた自由診療に関する広告は原則禁止されています。一定の条件を満たし、広告可能な場合であっても、例えば、

- ・ 一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と実際の内容との

間に相違があると言えるもの、

- ・ 科学的な根拠が乏しい情報であるにもかかわらず、特定の手術や処置等の有効性を強調、誘導するもの、

については、誇大な広告として禁止されており、改めて関係通知等をご確認いただき、引き続き、貴管内の関係団体、医療機関等への周知徹底や適切な指導等をお願いいたします。

(関係通知等)

- ・ 「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の徹底について」（平成 30 年 12 月 14 日付け厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬安全対策課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）
- ・ 「「非吸収性充填剤を使用した豊胸術に関する共同声明」の送付について」（平成 31 年 4 月 25 日付け厚生労働省医政局総務課長通知）
- ・ 「GLP-1 受容体作動薬適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」（令和 2 年 7 月 9 日付け一般社団法人日本糖尿病学会）
- ・ 「報道発表資料」（令和 2 年 9 月 3 日付け独立行政法人国民生活センター）
- ・ 「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）」（平成 30 年 5 月 8 日付け厚生労働省医政局長通知）
- ・ 「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）に関する Q & A」（平成 30 年 10 月 24 日付け厚生労働省医政局総務課事務連絡）

以上