

日 薬 業 発 第 396 号
令和 2 年 12 月 18 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 田 尻 泰 典

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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医政局総務課より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

美容医療サービス等の自由診療のインフォームド・コンセント及び医療機関の広告等の適正化に向けた対応や周知等については、令和元年5月10日付け日薬業発第53号ほかにてお知らせしたところですが、今般、糖尿病治療薬を適用外使用した自由診療に関連して説明用資材が改定されたとのことです。

ご参考までにお知らせいたしますので、お取り計らいの程よろしくお願い申し上げます。

なお、美容医療に関する資材等は以下のURLに掲載されていることを申し添えます。

○「美容医療の施術を受ける前にもう一度」

(厚生労働省ホームページ > 政策について > 分野別の政策一覧

> 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 美容医療について)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04978.html

事 務 連 絡
令和 2 年 11 月 12 日

公益社団法人 日本薬剤師会 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

標記につきまして、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）あてに送付いたしました。この点、ご了知のうえ、傘下会員に対する周知方よろしくご配慮願います。

別添

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



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と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」などの勧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。

参考にしてください ～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					
15-19歳		20-24歳		25-29歳		15-19歳		20-24歳		25-29歳	
件数		件数		件数		件数		件数		件数	
1	脱毛剤	8,789	1,406	1,073	1,510	1	他の健康食品	8,238	1,615	1,183	1,669
2	オンラインゲーム	553	他のデジタルコンテンツ	1,002	フリーローン・サラ金	855	2	酵素食品	392	1,153	926
3	化粧品その他	361	商品一般	916	商品一般	753	3	商品一般	320	1,102	728
4	アダルト情報サイト	360	脱毛剤	874	他のデジタルコンテンツ	550	4	他のデジタルコンテンツ	287	957	561
5	商品一般	347	フリーローン・サラ金	774	普通・小型自動車	509	5	健康食品(全般)	274	875	468
6	他のデジタルコンテンツ	310	出会い系サイト	683	デジタルコンテンツ(全般)	372	6	コンサート	270	811	448
7	他の健康食品	246	他の内職・副業	678	出会い系サイト	354	7	アダルト情報サイト	256	710	425
8	出会い系サイト	227	教養娯楽教材	643	携帯電話サービス	344	8	デジタルコンテンツ(全般)	255	520	379
9	デジタルコンテンツ(全般)	204	普通・小型自動車	587	光ファイバー	338	9	脱毛剤	184	395	371
10	化粧品	184	電気	582	脱毛剤	320	10	賃貸アパート	160	366	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ましょう ～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/kokokukisei/

◆事故情報データバンク(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.jikojocho.go.jp/ai_national/



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



独立行政法人
国民生活センター

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？**

☐

* 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と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？**

☐

* 「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。

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？**

☐

* 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」必要ですか？
最後にもう一度、確認しましょう。**

☐

* 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。

「医療機関等がGLP-1ダイエット等と称する療法」について、注意喚起されています！

(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					
15-19歳		20-24歳		25-29歳		15-19歳		20-24歳		25-29歳	
件数		件数		件数		件数		件数		件数	
1	脱毛剤	8,789	1,406	1,073	1,510	1	他の健康食品	8,238	1,615	1,183	1,669
2	オンラインゲーム	553	他のデジタルコンテンツ	1,002	フリーローン・サラ金	855	2	酵素食品	392	賃貸アパート	1,153
3	化粧品その他	361	商品一般	916	商品一般	753	3	商品一般	320	他のデジタルコンテンツ	1,102
4	アダルト情報サイト	360	脱毛剤	874	他のデジタルコンテンツ	550	4	他のデジタルコンテンツ	287	出会い系サイト	957
5	商品一般	347	フリーローン・サラ金	774	普通・小型自動車	509	5	健康食品 (全般)	274	商品一般	875
6	他のデジタルコンテンツ	310	出会い系サイト	683	デジタルコンテンツ(全般)	372	6	コンサート	270	他の健康食品	811
7	他の健康食品	246	他の内職・副業	678	出会い系サイト	354	7	アダルト情報サイト	256	他の内職・副業	710
8	出会い系サイト	227	教養娯楽教材	643	携帯電話サービス	344	8	デジタルコンテンツ(全般)	255	デジタルコンテンツ(全般)	520
9	デジタルコンテンツ(全般)	204	普通・小型自動車	587	光ファイバー	338	9	脱毛剤	184	フリーローン・サラ金	395
10	化粧品	184	電気	582	脱毛剤	320	10	賃貸アパート	160	痩身エステ	366

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ましょう ～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



消費者庁
 Consumer Affairs Agency, Government of Japan



厚生労働省
 Ministry of Health, Labour and Welfare



独立行政法人
 国民生活センター