

- 医療法改正の経緯と広告規制の考え方
- 2 広告が禁止される表現内容
- 広告可能事項・限定解除要件に関する事例
- 4 SNS・動画における違反事例

20257

JUL

# | 医療法改正の経緯と広告規制の考え方

# 【1|医療法改正の経緯と広告規制の見直し

2017年に成立した改正医療法において、医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数が増加していた実態を踏まえ、医療広告に関する規制についても見直しが行われました。

医療法改正に伴い、医療機関のウェブサイト等についても、他の広告媒体と同様に規制の対象とし、虚偽または誇大等の表示を禁止し、是正命令や罰則等の対象としました。

その際、詳細な診療内容など患者等が求める情報の円滑な提供が妨げられるおそれがあったことから、一定の条件の下に広告可能事項の限定を解除できることとしました。

こうした経緯のもと、新たな「医療若しくは歯科医療または病院若しくは診療所に関する広告に関する指針(医療広告ガイドライン)」が策定され、厚生労働省令とともに、2018年6月1日より施行され、現在まで数度の改正を重ねています(2024年9月13日最終改正)。また、広告規制事例等を解説した「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書」についても同様に見直しが行われており、本年3月に第5版をリリースしています。

#### ◆医療広告ガイドラインの基本的な考え方~厚生労働省「医療広告ガイドライン」より抜粋

- 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。

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。

#### ◆広告の定義~厚生労働省「医療広告ガイドライン」より抜粋

- ①患者の受診等を誘引する意図があること(誘引性)
- 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また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)

なお、①でいう「誘引性」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引しているか否かにより判断することとし、例えば新聞記事は、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「誘引性」の要件を満たさないものとして取り扱うこと。ただし、当該病院等が自らのウェブサイト等に掲載する治療等の内容または効果に関する体験談については広告に該当すること。

また、②でいう「特定性」については、複数の提供者また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。 医療を受ける者による適切な医療の選択が阻害されるおそれが少ない場合には、以下の 要件を満たすことにより、広告可能事項の限定を解除することができます。

#### ◆限定解除要件

- ①医療に関する適切な選択に資する情報であって患者等が自ら求めて入手する情報を表示する ウェブサイトその他これに準じる広告であること
- ②表示される情報の内容について、患者等が容易に照会ができるよう、問い合わせ先を記載する ことその他の方法により明示すること
- ③自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること
- ④自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供する こと

(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

# 【2|禁止される広告内容と広告可能な事項

## (1)禁止される広告内容

医療広告ガイドラインでは、禁止の対象となる広告の内容について以下の通り示しています。これらに違反した場合、罰則の対象となります。

#### ◆禁止の対象となる広告の内容

- ①内容が虚偽にわたる広告(虚偽広告)
- ②他の病院または診療所と比較して優良である旨の広告(比較優良広告)
- ③誇大な広告(誇大広告)
- 4公序良俗に反する内容の広告
- 5広告可能事項以外の広告
- ⑥患者等の主観に基づく、治療等の内容または効果に関する体験談
- ⑦治療等の内容または効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前または後の 写真等
- ⑧その他(品位を損ねる内容の広告、他法令また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)

(出典) 厚生労働省 医療広告ガイドライン

## (2)広告可能な事項

広告可能事項は、一つひとつの事項を個別に列記するのではなく、一定の性質を持った項目群としてまとめ、「〇〇に関する事項」と規定する方式(いわゆる「包括規定方式」)を採用しています。現在、広告可能な事項として、次の15項目が挙げられています。

#### ◆広告可能な事項

- ①医師または歯科医師である旨
- 2診療科名
- ③医療機関の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名
- 4診療日若しくは診療時間、予約による診療の実施の有無
- ⑤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医療機関または医師若しくは 歯科医師である場合には、その旨(例:労災保険指定診療所)
- ⑥医師少数区域経験認定医師である場合には、その旨
- ⑦地域医療連携推進法人の参加病院等である旨
- ⑧医療機関における施設、設備に関する事項、病床の種別ごとの数、従業者の人員配置等
- ⑨医師等の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴、厚生労働大臣が定めた医師等の専門性に関する資格名
- ⑩医療相談、医療安全、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置、医療機関の管理または 運営に関する事項
- ⑪紹介可能な他の医療機関等の名称、共同で利用する施設または医療機器等の他の医療機関との連携に関する事項
- ①ホームページアドレス、入院診療計画等の医療に関する情報提供に関する内容等
- ③医療機関において提供される医療の内容に関する事項(\*1)
- ⑭手術、分娩件数、平均入院日数、平均患者数等、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事項
- (5) その他(1)~(4) に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項(\*2)
- (\*1)検査、手術、治療方法については、保険診療、評価療養、患者申出療養及び選定療養、分娩、自由診療のうち、保険診療等と同一の検査等、自由診療のうち、医薬品医療機器等法の承認等を得た医薬品等を用いる検査等
- (\*2) 健康検査の実施、予防接種の実施、外部監査を受けている旨等

(出典) 厚生労働省 医療広告ガイドライン

医療法の改正を受け、厚生労働省では 2017 年度から「医業等に係るウェブサイトの調査・監視体制強化事業」においてネットパトロールを実施し、医療機関のウェブサイトによる情報提供における監視を強化してきました。

情報提供によるデータを蓄積していく中、本年3月、「医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書(第5版)」が公表されました。その第5版では、誇大広告の事例、SNS・動画における事例の拡充などの見直しが行われています。

そこで次章以降では、見直しが行われた部分を含めて解説していきます。

# 2 広告が禁止される表現内容

# 【1|虚偽広告に該当する表現内容とは

医療広告ガイドライン(以下ガイドライン)では、例えば、絶対安全な手術といった表現 は医学上あり得ないため、虚偽広告として取り扱うこととされています。

また、治療後の定期的な処置等が必要であるにもかかわらず、全ての治療が短期間で終了するといった内容の表現を記載している場合にあっても、虚偽広告として取り扱うこととされています。

#### ◆医学上あり得ない内容の表現

#### ①どんなに難しい手術でも成功

当院には、手術実績が豊富で高度な技術を持った医師が多く在籍しております。そのため当院ではどんなに難しい手術でも必ず成功させます!

#### 2絶対安全な治療

数多くの症例をこなしてきた医師が多く在籍しているため、当院の治療はどのような症例で も絶対安全です!

(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

# 2 | 比較優良広告に該当する表現内容とは

医療広告ガイドラインでは、特定または不特定の他の医療機関と自らを比較の対象とし、 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 りも優良である旨の記載は医療に関する広告としては認められないとされています。

#### ◆他の医療機関を誹謗した表現



(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書(第5版)

# 3 | 誇大広告に該当する表現内容とは

# (1)科学的根拠が乏しい情報を用いて医療機関への受診や手術へ誘導する表現

ガイドラインでは、科学的な根拠が乏しい情報であるにもかかわらず、特定の症状に関するリスク、または手術や処置等の有効性を強調することにより、医療機関への受診や手術へ誘導するものは、誇大広告として取り扱うこととされています。

また、自由診療で行われる治療について、標準治療等と同等もしくはそれ以上に有効性 や安全性が担保されていることを謳うこと、または暗示する表現も「誇大な広告」に該当 するとされています。

### ◆特定の手術や処置等の実施に誘導する例



#### 解訊(2)

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 性を強調することにより、有効性が高いと称する手術等の実施へ誘導している

#### ○○療法で期待できることは?

○○療法は免疫機能や細胞を活性化し、様々な効果を引き出します。例えば次の効果が期待でき、おすすめです。

#### 【悪性腫瘍の治療】

肺癌、大腸癌、子宮癌、皮膚癌等の治療に有効です。

#### 【ウイルス性疾患の治療】

肝炎、HIV、インフルエンザウイルスを体内から除去します。

#### 【アンチエイジング】

美白・美肌・ダイエットにも効果的です。

# (2)再生医療関連の誇大広告とは

自由診療で行われる「再生医療」について、標準治療等と同等もしくはそれ以上に有効性や安全性が担保されていることを謳うこと、または暗示する表現は「誇大な広告」に該当します。

#### ◆特定の治療の実施に誘導する例



#### 解説①-1

科学的な根拠が乏しい情報であるにもかかわらず、特定の処置等の有効性を 強調することにより、有効性が高いと称 する治療の実施へ誘導している

#### 当院が行う「● ●療法」は、いま注目の再生医療です!

当院が行う●●療法は、ご自身の血液から抽出した●●の自己治癒力を用いてお肌のエイジングケアを行う再生療法です。

当院独自の技術を用いており、ヒアルロン酸の皮下注射に比べ、<u>ゆっくりと</u> 自然に、半永続的な美肌効果を得られます。

×

#### 解説①-2

科学的な根拠が乏しい情報であるにもかかわらず、他の処置等のリスクを引き 合いに出して強調することにより、特定 の治療の実施へ誘導している 自分自身の細胞を利用する治療のため、これまでの治療法で見受けられたアレルギーや感染症等の副作用は発生しません。身体への負担が少ないと注目されている治療法です。

上下図とも(出典)厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書(第5版)

## (4 | 医療機関のスタッフによる体験談(省令禁止事項)に該当する表現内容とは

治療等の内容または効果に関して、患者自身の体験や家族等からの伝聞に基づく主観的な体験談を用いた広告をしてはなりません。ガイドラインでは、こうした体験談について、 医療機関への誘引を目的として紹介することは、個々の患者の状態等により感想が異なり得るものであり、誤認を与えるおそれがあることを踏まえ、医療に関する広告としては認められないとされており、患者等ではなく医療機関のスタッフ等が記載した体験談であっても規制の対象となります。

#### ◆医療機関のスタッフ自身の体験談に該当する例

#### 当院の医師である○○も実際に体験!

- ・下腹部周りに脂肪がついてきてしまったので、脂肪吸引手術をすることにしました。
- 手術自体は半日で終わり、当日中に帰宅することができました。
- 下腹部周りにいた脂肪がなくなり、うっすらと腹筋も浮かび上がっています。
- ・家族にもほめていただき、大満足です!

## 【5|複数のビフォーアフター写真に対して説明をまとめてる表現内容とは

複数のビフォーアフター写真について、術前または術後の写真に通常必要とされる治療 内容、費用等に関する事項や、治療等の主なリスク、副作用等に関する事項等の詳細な情 報をまとめて付しているものは広告することはできません。

#### ◆医療機関のスタッフ自身の体験談に該当する例



(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

# 3 広告可能事項・限定解除要件に関する事例

# 【1|広告可能事項の記載が不適切な事例

## (1)治療の方法について広告をすることができない表現

医薬品医療機器等法で承認された医薬品、または医療機器をその承認等の範囲で使用した自由診療について、治療に公的医療保険が適用されない旨、または標準的な費用を記載していない広告をすることはできません。

#### ◆公的医療保険が適用されない旨が記載されていない事例

#### △△の治療

表情皺の症状に合わせて、各部位に注射します。

◆標準的な費用:1部位:20,000円

#### ◆標準的な費用の記載が記載されていない事例

#### △△の治療

表情皺の症状に合わせて、各部位に注射します。

△△は公的医療保険が適用されない自由診療です。費用は施術箇所により異なります。

# (2)広告することができない医療従事者の専門性資格の表現

厚生労働大臣が届出を受理した専門性資格については広告することが可能ですが、団体 名及び団体が認定する専門性の資格名が(○○学会認定○○専門医)記載されていない場 合は広告することはできません。

#### ◆資格名または団体名に関する広告記載の例 (×は広告できない、○は広告可能)

- ●資格名が記載されていない例
  - ·日本口腔外科学会認定 専門医⇒×
  - ·日本歯周病学会認定 専門医 ⇒×
  - ·日本歯科麻酔学会認定 専門医⇒×
- ●団体名が記載されていない例
- ·口腔外科専門医⇒×
- ・歯周病専門医 ⇒ ×
- · 歯科麻酔専門医⇒×
- ●専門性資格の表現に係る改善例
  - 日本口腔外科学会認定 口腔外科専門医⇒○
  - ・日本歯周病学会認定 歯周病専門医 ⇒○
  - 日本歯科麻酔学会認定 歯科麻酔専門医⇒○

# 2|限定解除要件の記載が不適切な事例

厚生労働大臣が届出を受理していない団体が認定する専門性資格を有する旨等、広告可能事項に該当しないものは原則として広告できません。しかし、広告可能事項の限定解除要件を満たし、かつ禁止される広告に該当しない場合は、広告可能事項に該当するか否かによらず広告できます。

以下はその一例であり、広告の具体的な内容に応じて、実際のウェブサイトにおける全体の構図や医学的状況等を考慮して、誤認を与えない対応が必要です。

#### ◆専門外来・診療科名・専門性資格・手術件数・新聞等で紹介された旨における限定解除の事例



(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

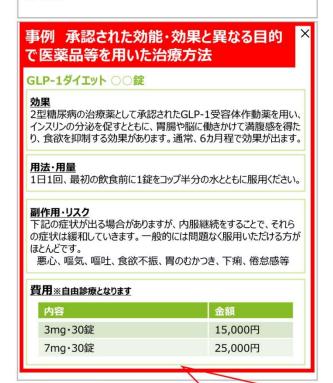
# 3|自由診療に関する限定解除要件

自由診療は、一部の例外を除いて広告可能事項には該当しないため、原則として広告できません。しかし、広告可能事項の限定解除要件を満たし、かつ禁止される広告に該当しない場合は、広告可能事項に該当するか否かによらず広告することができます。

#### ◆未承認医薬品等を用いた自由診療における限定解除の事例

#### 未承認医薬品等の要件を満たしていない表現

自由診療の広告に必要となる通常の限定解除要件を満たす記載しかされておらず、医薬品等を承認された効能・効果と異なる目的で用いた自由診療を広告するための限定解除要件は満たしていない。



### 解説

承認された効能・効果と異なる目的で医薬品等を使用しているにもかかわらず「未承認医薬品等であること」「入手経路等」「国内の承認医薬品等の有無」「諸外国における安全性等に係る情報」「医薬品副作用被害救済制度の対象にはならないこと」が記載されていない

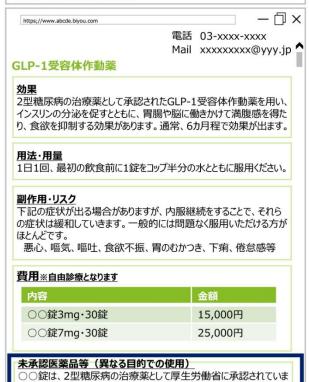
#### 解説

「未承認医薬品等であること」「入手経路等」「国内の承認医薬品等の有無」「諸外国における安全性等に係る情報(承認国がないなど、情報が不足している場合は、重大なリスクが明らかになっていない可能性がある旨)」 「医薬品副作用被害救済制度の対象にはならないこと」を記載する

#### 未承認医薬品等の要件を満たす改善例

自由診療の広告に必要となる通常の限定解除要件のほかに、未 承認医薬品等の要件を十分に記載する必要がある。

※以下は一例であり、広告の具体的な内容に応じて、実際のウェブサイトにおける全体の構図や医学的状況等を考慮して、誤認を与えない対応が必要である。



○○錠は、2型糖尿病の治療薬として厚生労働省に承認されています。肥満治療目的での処方は国内で承認されていません。

### 入手経路等

国内の医薬品卸業者より国内承認薬を仕入れています。

#### 国内の承認医薬品等の有無

○○錠と同成分(△△)の注射製剤が、肥満症の治療薬として国内で承認されています。

#### 諸外国における安全性等に係る情報

同一成分の注射製剤がアメリカ食品医薬品局(FDA)で肥満症 治療薬として承認されていますが、諸外国でも美容・痩身・ダイエット 等を目的とした使用は承認されていないため重大なリスクが明らかに なっていない可能性があります。

#### 医薬品副作用被害救済制度について

万が一重篤な副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

# 4 SNS・動画における違反事例

# 1 | SNSにおける広告形態と主な違反形態

SNS における医療広告については、一つの投稿内で情報提供が完結せず、返信等によって一連の投稿として情報提供を行う場合があります。こうした場合も、一連の情報の確認を促すなど、患者等にとって分かりやすい情報提供となるよう、一体的かつ一覧性をもった情報提供を行う必要があります。

#### ◆SNSにおける広告形態

メディアによっても異なるが、SNSにおいては概ね次の構成によって医療広告が行われている 実態がある。

- (1)プロフィール
- ②投稿(テキスト、画像、動画(一定期間で限定公開されるものを含む))
- ③返信

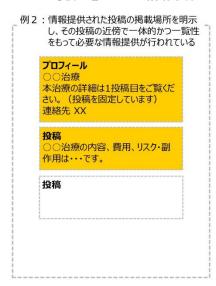
なお、SNSによる情報提供については、メディアの特性等を踏まえ、以下の点も医療広告に相当することに留意が必要である。

- ・「②投稿」に字数制限がある場合に、自らの投稿に対して「③返信」を行うことで、一連の 投稿として情報提供を行う場合
- 画像、動画音声等の手段により情報提供を行う場合
- ・「②投稿」や「③返信」内のハッシュタグ(#)によるタグ付け部分 (※投稿内容と関係のないハッシュタグによる誘引は不適切)
- ・個人アカウントによる情報であっても、医療機関・医師等への特定性と誘引性をいずれも有 する場合

#### ◆情報提供が分かりにくい事例



#### ◆一体的かつ一覧性をもった情報提供の事例



(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

自由診療における限定解除については、通常必要とされる治療等の内容・治療期間及び 回数・費用なども記載する必要があります。

#### ◆SNSにおける自由診療における限定解除の事例

#### 限定解除を満たしていない表現

自由診療は、一部の例外を除いて広告可能事項には該当しないた め、原則として広告できない。しかし、広告可能事項の限定解除要 件を満たし、かつ禁止される広告に該当しない場合は、広告可能事 項に該当するか否かによらず広告できる。

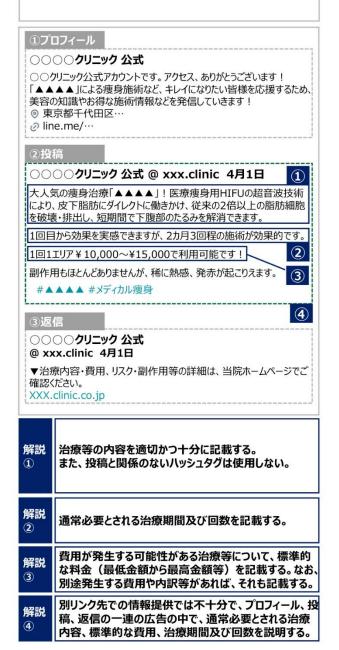
以下の事例は、「提供している治療内容と治療に必要な標準的な費 用」や「治療の主な副作用・リスク」の記載がない、又は不十分で、限 定解除要件を満たしていない。



## 最低限の治療期間及び回数しか記載されてい 事例② 治療期間· ない等、通常必要とされる治療期間及び回数 が記載されていない。 回数 事例③ 最低金額のみが記載されている等、治療等に 標準的な 必要な標準的な費用が記載されていない。 費用 事例4 通常必要とされる治療内容、標準的な費用、 リンク先での 治療期間及び回数が、自院HP等の別リンク 説明 先でないと確認できない。

#### 限定解除要件を満たす改善例

限定解除要件である「提供している治療内容と治療に必要な標準的 な費用」「治療の主な副作用・リスク」を十分に記載する必要がある。 ※以下は一例であり、広告の具体的な内容に応じて、実際のSNSに おける全体の構図や医学的状況等を考慮して、誤認を与えない対応 が必要である。



(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書(第5版)

# 【2|動画サイトにおける広告形態と主な違反形態

動画サイトにおける医療広告についても、動画内で情報提供が完結せず、概要欄やコメント欄等によって一連の投稿として情報提供を行う場合があります。こうした場合にあっても、一連の情報の確認を促す等、患者等にとって分かりやすい情報提供となるよう、十分に配慮する必要があります。

医療機関においては、本稿で取り上げた事例解説等を参考として、医療に関する広告規制の理解を深め、違反とならないよう注意することが必要です。

#### ◆動画サイトにおける広告形態

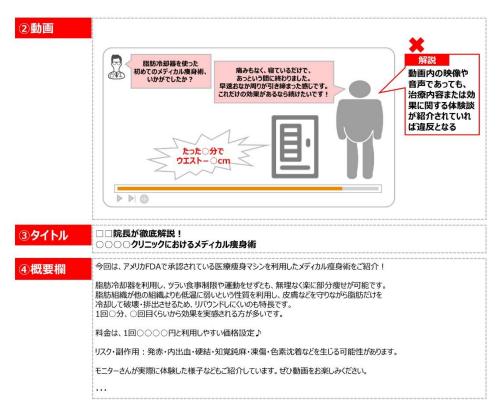
メディアによっても異なるが、動画サイトにおいては概ね次の構成によって医療広告が行われている実態がある。

## ①プロフィール ②動画 ③タイトル ④概要欄

なお、動画による情報提供については、メディアの特性等を踏まえ、以下の点も医療広告に相当することに留意が必要である。

- ・テロップ、動画音声等の手段により情報提供を行う場合
- ・「①プロフィール」や「④概要欄」内のハッシュタグ(#)によるタグ付け部分 (※投稿内容と関係のないハッシュタグによる誘引は不適切)
- ・個人アカウントによる情報であっても、医療機関・医師等への特定性と誘引性をいずれも有 する場合

#### ◆動画における治療内容または効果に関する体験談の例



(出典) 厚生労働省 医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

### ■参考資料

厚生労働省: 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)

医療広告規制におけるウェブサイトの事例解説書 (第5版)

## 医業経営情報レポート

SNS・動画も医療広告規制対象に! ウェブサイト等における広告規制の概要

【著 者】日本ビズアップ株式会社

【発 行】税理士法人 森田会計事務所

〒630-8247 奈良市油阪町456番地 第二森田ビル 4F TEL 0742-22-3578 FAX 0742-27-1681

本書に掲載されている内容の一部あるいは全部を無断で複写することは、法律で認められた場合を除き、著者および発行者の権利の侵害となります。