

改正医療法による新広告規制

～自由診療を行う医療機関が注意すべきポイント～

齋藤健一郎

Kenichiro Saito

弁護士

E-mail : kenichiro.saito@aplaw.jp

本稿の目的

平成30年6月1日から、医療機関のウェブサイト等^{注1}について、法令による規制が始まっている。これまでとの最も大きな違いは、違反に対して行政処分（中止・是正命令）が行えるようになったこと、刑事罰を科すことができるようになったことである。

これまで医療機関のウェブサイト等については、法令による規制がなく、自主的な取組を促すため「医療機関ホームページガイドライン」が設けられていたに過ぎなかった。

しかし、現在、医療機関のウェブサイト等は、法令による規制の対象となっており、違反に対しては、行政処分や刑事罰等の厳しい制裁がある。

そのため、医療機関、とりわけ自由診療^{注2}を行う医療機関は、そのウェブサイト等について、法令に違反していないかを確認し、適切な対応を行う必要がある。

本稿の目的は、①医療機関のウェブサイト等に対する新たな規制の内容、②規制に違反した場合のリスクについて、法令の細部に立ち入ることなく、その概要を医療機関の関係者に理解していただくことにある。

また、本稿の末尾では、③自由診療

を行う医療機関の関心が高い「アンチエイジング」及び未承認医薬品・医療機器に関する広告の可否についても述べることとする。

医療機関のウェブサイト等に対する新たな規制の内容

1. ウェブサイト等に対する規制が行われることとなった経緯

これまで医療機関のウェブサイト等は、「情報提供」や「広報」として扱われており、原則として、医療法により規制される「広告」には当たらないとされてきた。

しかし、美容医療に関する相談件数が増加傾向にあったことから、平成27年7月、消費者委員会^{注3}は、医療機関のウェブサイト等に対する法的規制が必要である旨の意見表明を行った。

これを踏まえ、平成29年の通常国会において医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立し、医療機関のウェブサイト等についても、「広告」として法規制の対象とされることとなった。

2. ウェブサイト等に対する規制の内容

平成30年6月1日以降、医療機関のウェブサイト等は、医療法による広告規制の対象となっている。規制の内容は次のとおりである。なお、規制の内容については、自由診療を行う医療機関への影響の度合いを筆者が独自に評価し、項目ごとにその評価を記載しているので、参考とされたい。

(1) 広告可能な事項の限定（影響度：大）

医療法及び広告告示は、医療機関が広告を行うことができる事項を限定している^{注4}。たとえば、病院又は診療所の名称、電話番号及び所在地、診療科名、診療日、診療時間等が広告可能な事項とされているが、広告可能事項以外の事項については原則として広告ができない。

医療機関のウェブサイト等についても、この規制が適用されることとなるため、広告可能な事項ではない自由診療の内容等については、ウェブサイト等に掲載することは原則としてできないこととなる。

しかし、患者が知りたい情報が得られなくなるとの懸念があったため、「医療に関する適切な選択が阻害されるお

それが少ない場合として厚生労働省令で定める場合^{注5}」には、広告可能な事項が限定されず、幅広い事項を広告することができることとされた。

そして、厚生労働省令（医療法施行規則第1条の9の2）は、幅広い事項を広告することが可能となる場合として、以下の4要件（以下、「限定解除の要件」という）を定めている。

- 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

医療機関のウェブサイトは、①の要件を満たし、また、②問い合わせ先も記載されていることが通常であろうから、①及び②の条件を満たすことは難しくない。

自由診療を行う医療機関にとって、影響が大きいのが③、④の条件である。たとえば、自由診療について、そのメリットばかりを強調し、リスクや副作用に関する情報を提供していないウェブサイトは、③、④の条件を満たすことはできず、医療法及び広告告示に定められた、ごく限られた事項しか広告をすることができないこととなる。

自由診療を行う医療機関は、ウェブサイトの記事を見直し、治療の内容や費用のみならず、当該治療に係る主なリスク、副作用等についても情報を提供することが必要となる。

(2) 体験談の禁止（影響度：大）

今回の医療法改正に伴い、治療等の内容又は効果に関する患者の体験談について広告を行うことが新たに禁止されることとなった。

患者の体験談は、個人の主観に基づく評価であるに過ぎず、客観的には医療を選択するにあたって有用な情報とは言えない。

その一方で、体験談は、患者等が医療を選択するにあたって大きな影響力をもっており、その内容によっては、患者等に著しい誤認を生じさせるおそれがある。

有用とは言えない情報を、患者等に著しい誤認を生じさせる危険性を冒してまで提供することは適切ではないことから、体験談の広告は禁止されることとなった。

確かに、〇〇病院で手術を受けた患者がその結果に満足し、執刀医の能力を高く評価していたとしても、それは当該患者の個別具体的な病状を前提とした結果であって、必ずしも同様の結果が他の患者に対して生じる保証はない。しかし、このような体験談を読んだ患者は、自分にも同様の結果が生じることを期待して、〇〇病院を訪れるかもしれないところ、そのような期待は合理的なものとはいえない。体験談を禁止することは、患者が適切な医療

を選択するという見地から、妥当なものといえよう。

自由診療を行う医療機関のなかには、集患の手段としてウェブサイト等に患者の体験談を積極的に掲載しているところがあるが、ウェブサイト等に掲載されている体験談については、これを速やかに削除する必要がある^{注6}。

(3) 術前又は術後の写真等の原則禁止（影響度：大）

今回の医療法改正に伴い、患者等を誤認させるおそれがある術前又は術後の写真等について広告を行うことが新たに禁止されることとなった^{注7}。この点、多くの医療機関から、「術前みの写真、術後のみの写真は禁止されるのか」、「写真ではなくイラストでも禁止の対象となるのか」という質問を受けるが、いずれも禁止の対象となる。「術前及び術後」とせず、「術前又は術後」とされているのは、術前又は術後のどちらか一方でも禁止の対象とする趣旨であるし、「写真等」とされているのは、写真以外も含む趣旨である。

個々の患者の状態等により当然に治療等の結果は異なるが、十分な説明を付すことなく、術前又は術後の写真等を広告してしまうと、患者等は、自分にも同様の効果が得られると期待する。しかし、そのような期待は必ずしも合理的なものとはいえない。そこで、患者等を誤認させるおそれがある写真等については禁止されることとなったものである。

もっとも、ここで禁止されるのは、あくまで「患者等を誤認させるおそれ

がある写真等」である。術前又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説明を付した場合については、「患者等を誤認させるおそれがある」とはいえず、術前又は術後の写真等の広告も許される。

自費診療を行う医療機関のウェブサイト等には、術前及び術後の写真が掲載されている例が多いが、これらの医療機関は、①写真等を削除するか、②術前又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説明を付す必要がある。

(4) 虚偽広告（影響度：大）

虚偽の広告は、罰則をもって禁止されている。医療法の改正により、医療機関のウェブページ等も「広告」に当たることとなったため、ウェブページ等に虚偽の記載があった場合には、違反者に刑事罰（直罰^{注8}）が科されるおそれがある。

問題はどのような記載が虚偽とされるかであるが、厚生労働省が発出した医療広告ガイドラインによれば、以下のような例が虚偽広告に当たるとされている。

- ・「絶対安全な手術です!」、「どんなに難しい症例でも必ず成功します」
- 医学上絶対安全な手術等は存在しないことから、虚偽広告となる。
- ・「1日ですべての治療が終了します」（治療後の定期的な処置等が必要な

場合）

治療後の定期的な処置等が必要であるにもかかわらず、すべての治療が1日で終了するといった内容の表現を掲載している場合には、虚偽広告となる。

・「あたかも効果があるかのように見せるため加工・修正した術前術後の写真等」

加工修正した術前術後の写真は、典型的な虚偽広告である。

虚偽広告については、違反者が処罰されるそれがあり、リスクが高いことから、医療機関は虚偽広告となり得る事項がウェブサイト等に記載されていないか確認し、該当し得る記載を発見した場合には、これを直ちに削除する必要がある。

(5) 比較優良広告（影響度：大）

比較優良広告（他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告）は禁止されており、違反に対しては、中止・是正命令が出され、これに従わない場合には刑事罰が科され得る。

問題はどのような記載が比較優良広告とされるかであるが、医療広告ガイドラインによれば、比較広告とは、「特定又は不特定の他の医療機関（複数の場合を含む）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を広告することを意味する」とされており、たとえば以下のようなものが比較優良広告に当たるとされている。

- ・肝臓がんの治療では、日本有数の実績を有する病院です。

・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
・「日本一」、「No.1」、「最高」等の最上級の表現等

これらのような医療機関の優秀性について著しく誤認を与える表現については、客観的事実であったとしても禁止される。

比較優良広告については、中止・是正命令の対象となり、これに反すると刑事罰もある（間接罰）ことから、医療機関は比較優良広告となり得る事項がウェブサイト等に記載されていないか確認し、該当し得る記載を発見した場合には、これを速やかに削除する必要がある。

(6) 誇大広告（影響度：大）

誇大広告（他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告）は禁止されており、違反に対しては、中止・是正命令が出され、これに従わない場合には刑事罰が科され得る。

問題はどのような記載が誇大広告とされるかであるが、医療広告ガイドラインによれば、誇大広告とは、「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」とされており、たとえば以下のようなものが誇大広告に当たるとされている。

- ・「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、誇大広告となる。
- ・「〇〇手術は効果が高く、おすすめです」

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するものは、誇大広告とされる。

・「撮影条件や被写体の状態を変えるなどして撮影した術前術後の写真等」

このような写真等をウェブサイトに掲載し、その効果又は有効性を強調することは、国民や患者を誤認させ、不当に誘引するおそれがあることから、そうした写真等については誇大広告とされる。たとえば、術前術後で照明の強さを変えて撮影した写真、術前術後でメイクの状況が異なる写真などは誇大広告に当たると考えられるが、自由診療を行う医療機関のウェブサイトでこのような写真を見ることは珍しくない。

誇大広告についても、中止・是正命令の対象となり、これに反すると刑事罰もある（間接罰）ことから、医療機関は誇大広告となり得る事項がウェブサイト等に記載されていないか確認し、該当し得る記載を発見した場合には、これを速やかに削除する必要がある。

（7）公序良俗違反の広告（影響度：小）

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は禁止され、違反に対しては、中止・是正命令があり、これに従わない場合には刑事罰が科され得る。

もっとも医療機関がこのような広告

を行うことは考えられず、ウェブサイト等が規制の対象となったからといって、特段の対処を要することはないものと思われる。

（8）品位を損ねる広告（影響度：中）

品位を損ねる広告については、医療に関する広告として適切ではないことから、医療広告ガイドラインは、これを厳に慎むよう求めている。具体的には、以下のようなものが品位を損ねる広告とされる。

- ・今なら〇円でキャンペーン実施中！
- ・期間限定で〇〇療法を50%オフで提供しています
- ・〇〇治療し放題プラン
- ・無料相談をされた方全員に〇〇をプレゼント

自由診療を行う医療機関のなかには、このような費用を強調した広告を行ったり、医療の内容とは直接関係ないプレゼント等の手段により集患を図ったりするところがあるが、これらの手段はいずれも医療広告ガイドラインにより、厳に慎むべきであるとされている。

品位を損ねる広告については、中止・是正命令の対象ではなく、刑事罰も設けられていないが、医療広告ガイドライン上、厳に慎むよう明記されていることから、医療機関は品位を損ねる広告となり得る事項がウェブサイト等に記載されていないか確認し、該当し得る記載を発見した場合には、その削除を検討する必要がある。

（9）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（影響度：中）

医療機関のウェブサイト等については、医療法のみならず、医薬品医療機器等法、健康増進法、景品表示法、不正競争防止法等の適用があることから、これらの法律等にも反しないよう留意する必要がある。

自費診療を行う医療機関のなかには、そのウェブサイト上で効能効果を記載したサプリメントを販売していたり（医薬品医療機器等法違反）、「今だけ限定価格」などとしつつ、長期間にわたり同一価格で治療を行ったり（景品表示法違反）しているものがあるが、これらは、他の法律違反であると同時に医療広告ガイドラインにも反することとなる。

違反した場合のリスク

これまで概観したとおり、医療機関のウェブページ等には、現在、さまざまな規制が設けられている。本項では、この規制に反した場合のリスクについて概観する。

- ①最大のリスクは、虚偽広告である。虚偽広告には、刑事罰（直罰）があるところ、万が一、医師が処罰の対象となってしまうと、刑事罰のみならず医道審議会による医業停止、戒告等の処分もあり得るため、その影響は極めて大きい。当然のことながら、虚偽広告による処罰は報道されることとなり、医療機関の評判への悪影響も甚大である。

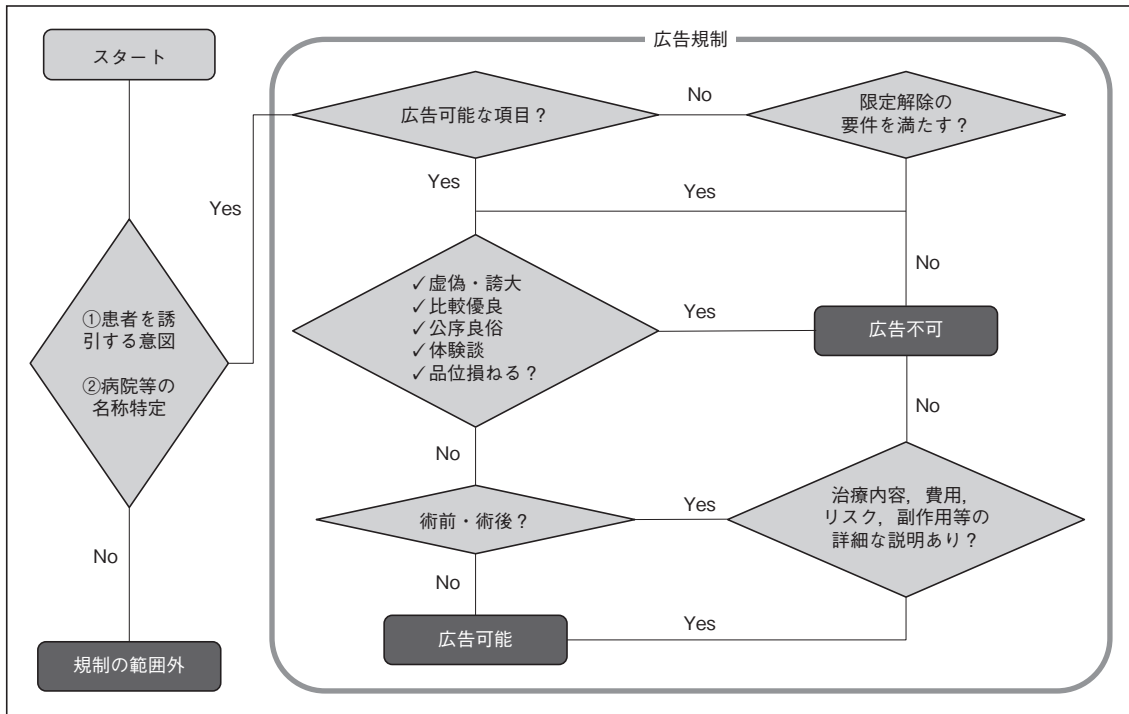


図1. 広告規制フローチャート

- ②虚偽広告ほどではないものの、広告可能事項以外の広告、比較優良広告、誇大広告、公序良俗違反の広告、体験談、術前又は術後の写真等についても相当程度リスクがある。これらについて違反した場合には、中止・是正命令があり得、これに従わないと刑事罰を科され得る（間接罰）。医療機関が中止・是正命令を受けたことは、報道されることとなるため、医療機関の評判への悪影響は甚大である。
- ③一方、リスクが相対的に小さいのは、品位を損ねる広告である。品位を損ねる広告については、医療法上、中止・是正命令や刑事罰が存在せず、行政指導が行われるに過ぎない。行

政指導とは、行政による指導、勧告、助言であり、法令に具体的な根拠があるものではなく、これに従うか否かは任意である。筆者の経験上、行政指導の内容は都道府県、保健所によりまちまちであるため、医療機関は、指導の内容を踏まえ、自ら適切な判断をすることが求められる。

医療広告について、法令や医療広告ガイドラインに違反した場合にあり得るのは、影響が大きい順に、刑事罰、中止・是正命令、行政指導である。なかでも刑事罰、中止・是正命令については、報道される可能性が極めて高く、医療機関の評判に与える影響が大きいことから、このようなリスクは回避しなければならない。

改正医療法の施行を踏まえ、医療機関においては、そのウェブページ等をチェックして虚偽、誇大等の法令違反となり得る記載がないかを確認し、必要があればウェブページ等を修正するなどの対応を速やかに取る必要がある。

自由診療を行う医療機関の関心が高い事項

1. 「アンチエイジング」に関する広告の可否

医療広告ガイドラインには、「アンチエイジングは診療科名として認められておらず（中略）、広告としては認められない」、「『アンチエイジングドッ

表 1

	医療法	医療法施行規則	医療広告ガイドライン
広告可能事項以外の広告	✓ (6条の5Ⅲ)	-	✓ (第3, 1 (1))
虚偽広告	✓ (6条の5Ⅰ)	-	✓ (第3, 1 (2))
比較優良広告	✓ (6条の5Ⅱ①)	-	✓ (第3, 1 (3))
誇大広告	✓ (6条の5Ⅱ②)	-	✓ (第3, 1 (4))
公序良俗違反の広告	✓ (6条の5Ⅱ③)	-	✓ (第3, 1 (7))
体験談	-	✓ (1条の9①)	✓ (第3, 1 (5))
術前又は術後の写真等	-	✓ (1条の9②)	✓ (第3, 1 (6))
品位を損ねる広告	-	-	✓ (第3, 1 (8))
他法令違反の広告	-	-	✓ (第3, 1 (8))

■：刑事罰（直罰）、▣：行政処分、□：行政指導

ク」等、現時点で医学的・社会的にさまざまな意見があり、広く定着していると認められないものについては、「広告対象としては認められない」などという記載があることから、「アンチエイジング科」や「アンチエイジングドッグ」について広告を行うことは原則としてできない。

しかし、前記のとおり、医療機関のウェブサイトについては、「広告可能な事項の限定解除が可能であるから、前記の限定解除の要件を満たした場合には、虚偽、誇大等の広告禁止事項に該当しない限り、「アンチエイジング科」、「アンチエイジングドッグ」について広告を行うことができるものと考えられる。」

ただ、この点については、厚生労働省が明確な見解を出しているわけではなく、保健所の担当者によっては、誇大広告であるなどとして行政指導を行う可能性があることから、厚生労働省においては、「限定解除が行われた場合には「アンチエイジング」について広告を行うことができることを明確にす

ることが望まれる。

2. 未承認医薬品・医療機器を用いた治療に関する広告の可否

未承認医薬品・医療機器（以下、「未承認医薬品等」という）を用いた治療に関する広告の可否については、医療広告ガイドライン上、明確ではなく、厚生労働省に複数の問い合わせがあったことから、同省は、筆者が本原稿を執筆している平成30年8月現在、回答案を検討している状況にある。

平成30年8月現在、未承認医薬品・医療機器を用いた治療に関する広告については、前記の限定解除の要件に加え、①未承認医薬品等であることを明示、②入手経路等を明示、③未承認医薬品等と同一の成分や性能を有する国内の承認医薬品等の有無を明示、④諸外国における安全性等に係る情報を明示した場合には、広告可能であるとされることが見込まれる。

なお、これらの要件は確定したものではなく、今後、変更される可能性があることに注意が必要である。

■注 釈

注1 医療法第6条の5は、「「広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示」を広告と定義し、医療広告ガイドラインでは、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）の要件をいずれも満たす場合に「広告」に該当するとして、広告該当性の判断基準を示している。これらの要件を満たす医療機関のウェブサイト、医療機関が運営するSNS、院長やスタッフのブログ等はいずれも広告に該当し、規制の対象となる。

注2 ここでいう「自由診療」とは、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第7条第1項に規定する医療保険各法及び同法に基づく療養等の給付並びに公費負担医療に係る給付（以下、「医療保険各法等の給付」という）の対象とならない検査、手術その他の治療の方法をいう。また、「保険診療」とは、たとえば、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）に規定する検査、手術その他の治療の方法等、医療保険各法等の給付対象となる検査、手術その他の治療の方法をいう。

注3 各種消費者問題について調査・審議を行い、関係省庁に意見表明（建議）をすることなどを目的として平成21年に内閣府に設置された委員会。

注4 広告可能事項については、医療法第6条の5第3項1号ないし14号及び「「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）」（広告告示）を参照されたい。

注5 医療法第6条の5第3項「第1項に規定する場合において、次に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働

省令で定める場合を除いては、次に掲げる事項以外の広告をしてはならない」

^{注6} 禁止されるのは「治療等の内容又は効果に関する体験談」であり、これに該当しない病院の外観や眺望等、治療等の内容又は効果に関係しない体験談について

は、限定解除の要件を満たせば掲載できる。

^{注7} 医療法施行規則第1条の9第2号「治療等の内容又は効果について、患者等を誤認させるおそれがある治療等の前又は後の写真等の広告をしてはならないこ

と」

^{注8} 違法行為があった場合に、直ちに適用できる罰を直罰といい、一方、違法行為に対し、行政が中止・是正命令等を行ったのに、これに違反した場合に初めて適用できる罰を間接罰という。