

1

## 医師法・薬機法・コンプライアンス (旧薬事法)

医師法 第17条

- 医師でなければ、医業をしてはならない

医業とは

- 反覆継続の意思をもって医行為に従事すること  
(1回きりでは問題にしない)

医行為とは

医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為

2

1

## 医薬品医療機器法違反

### ケース1 2017/7/18

医師免許がないのに血液検査をもとにサプリメントの販売  
(医薬品サプリ 1億2千万以上販売)

①血液を顕微鏡で見て(赤血球の形状を見て) 診断

医行為：問診・診断・治療

→医師法違反

②医薬品サプリメントの販売(効果・効能をうたって)

→薬機法違反

3

## 診断

- 血液検査の結果をもとに  
「胆のうかすい臓が弱ってる」  
「腸が弱ってる」

4

2

• **ケース 2** 2002/11/15

医師免許がないのに赤血球の形から

「カビが多いので体がだるいんです」

「肝臓が疲れている」

→健康食品を医薬品の効能をうたって無許可販売



医師法違反

薬機法違反

• **ケース 3**

目の虹彩の形状から診断

→サプリメント販売→患者さんからのクレーム→警察

5

## 独立行政法人 国民生活センター

### 注意喚起

医師等の免許を持たない者が検査を行い、商品などを契約させる手口に注意！

免許を有さない者が血液を採血することや、検査結果などを診断することなどは医師法に違反することになる。

→

- 「血液検査結果を分析し所見を述べることは診断にあたる恐れがある。」
- 「〇〇が弱っている」などの表現も、従前診断にあたるとして取締りが行われている実態がある

6

3

## いずれも診断にあたる (血液検査の結果をもとに)

- ○○ (体の一部) が弱っている
- ○○ (体の一部) が元気がない
- △△ (病気) を予防しなければ

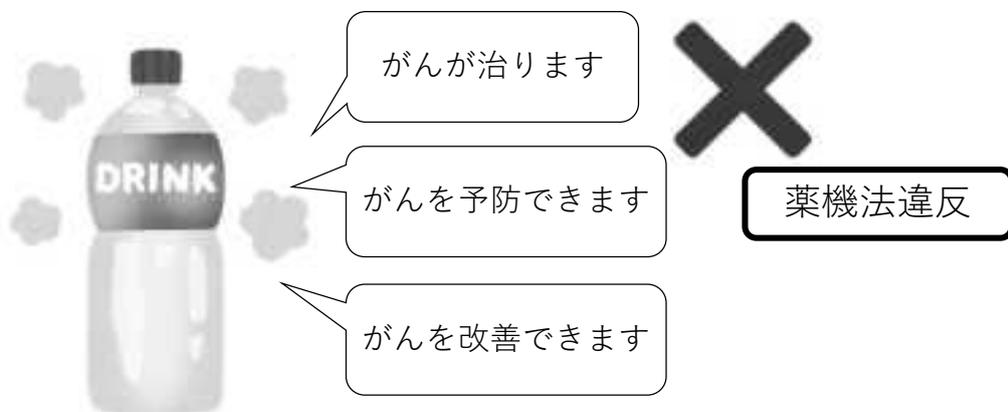


- 医師法違反の可能性
- 裁判所の最終判断

7

## 薬事法

- 未承認のものものの宣伝・販売の禁止



8

4

- 自分の体験談を個人がブログなどで書くのは自由だが、
- 医療機関は体験談を載せるのはダメ

9

## 改正医療法対応のための ホームページの記載の注意点

### 医療法改正前（2018/6/1以前まで）

- HPは「広告」に該当せず、記載は自由
- 違反しても制裁なし

### 医療法改正後（2018/6/1~）

- HPは「広告」に該当
- 記載事項に制限（13項目）
- 違反すると制裁あり（刑事罰等）
- 一定の条件下で制限が解除

10

5

## 医療法改正後（2018/6/1～） HPに広告規制

1. 医師又は歯科医師である旨
2. 診療科名
3. 名称・電話番号・所在の場所を表示、管理者の氏名
4. 診療日又は診療時間・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病院等（例：特定機能病院）
6. 病院等における施設・設備に関する事項・従事者の人員配置
7. 医療相談・医療安全・個人情報の適正な取り扱いを確保するための措置、病院等の管理又は運営に関する事項

11

9. 紹介可能な他の医療機関等の名称、共同で利用する施設又は医療機器等の他の医療機関との連携に関すること
10. 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
11. 病院等において提供される医療の内容に関する事項
12. 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
13. その他1～12に準ずるものとして厚生労働大臣が定めるもの

12

6

## 限定解除の要件のためには

- 13項目以外にもHPにその他記載したい場合は次の4つの条件を満たせば、13項目以外も記載可能

13

## 医療法施行規則等の一部を改正する省令（案） 第1条の9の2

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ずる広告であること**

→リスティング広告、バナーなどお金を払って掲載順位を上昇させるものはだめ

2. 表示される情報の内容について、患者などが容易に照会ができるように、**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

14

7

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**

15

## 限定解除の要件を満たしても広告禁止事項

### 1. 体験談・患者様の声

- 個人が勝手に口コミサイトに記載はOK
- クリニックに頼まれ（アフェリエイト等）記載はダメ

### 2. 術前・術後の写真比較（比較優良）

- うちのクリニックは（他院より）最新の機器をそろえています
- 当院は県内一の医師数です
- 肝臓がんの治療で日本有数の実績
- 芸能プロダクションと提携



16

8

術前写真

術後写真

治療内容・料金・リスク・  
副作用（詳細に、最低1つは記載）  
使用薬剤など

※大きくはっきりと書く。詳細はこちら等リンクをとばすのはダメ。  
小さい字で書くのもダメ

17

### 3. 虚偽広告

- ・絶対に安全です。  
「どんなに難しい症例も必ず成功します。」
- ・1日で全ての治療が終了します。  
(治療後の定期的な処置が必要にも関わらず)
- ・〇%の満足度（根拠・調査方法の掲示がないもの）
- ・当院は〇〇研究所を併設しています。  
(研究の実態のないもの)

18

9

#### 4. 誇大広告

- ・知事の許可を取得した病院です。（「許可」を強調）
- ・医師数〇名（〇年〇月現在）  
→その後の状況の変化により医師数が減少してる場合
- ・美容外科の自由診療の際の費用、顔面〇〇術 1か所〇〇円  
→何か所かまとめて施術した値段をあたかも1か所のみ  
の施術の料金のように表示
- ・〇〇学会認定医（活動実態のない団体による認定）

19

- ・「比較的安全です。」  
→何と比較して安全であるか不明
- ・伝聞や科学的根拠に乏しい情報の引用  
→テレビや健康番組の紹介による治療や生活改善法等の紹介
- ・「〇〇症状のある2人に1人が〇〇のリスクがあります」
- ・「こんな症状がでていれば命に関わります。今すぐ受診してください」
- ・「〇〇手術は効果が乏しく、リスクが高いので新たに開発された〇〇手術をおすすめします。」
- ・「〇〇療法は効果が高い」

20

10

### その他 品位を損ねる内容の広告

- ・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

罰則はなし

21

## この法律の対象は医療機関

### 医療機関

- ・病院
- ・訪問看護ステーション
- ・薬局

### 医療機関ではない

- ・整骨院・接骨院・鍼灸院・カイロプラクティック・整体院  
など

※ただしインスタ・ブログ・HPなどでクリニックにリンクをとばし紹介・アフィリエイトでクリニックを推薦してる場合は規制の対象になります。

22

11

## 医師であっても注意すべきこと

- 未承認のサプリメントの効能・効果を広告
- 診療せずに未承認サプリメントの販売
- 遠隔の場合も初診は直接あって診察を行う必要がある

23

分子栄養学を正しく普及するためにも  
法律を侵さないように十分に注意をお願いいたします。

- その他詳細については、個々の状況をご自身で確認し  
法律に反しないよう十分にご注意をお願いいたします。
- どんなに人のためになり、例え治って、ありがたがられたとしても、法を犯してる場合は罰せられる可能性があります。
- 実際違反があっても罰せられていないケースもありますが、だからといって、みんながしてるから大丈夫ということはありません。

24

12