

# 美容医療における 法的留意点

— 個人輸入, 未承認品の課題を中心に —

美容医療においては、国内承認品が充実してきた現在でも、個人輸入された未承認品が使用されることが少なくない。そこで、2020年9月に薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)の改正によって法制化された輸入確認制度や、未承認品を使用する際の法的留意点、および未承認品を用いた自由診療の広告について、弁護士の堀尾貴将先生にレクチャーしていただき、その内容を踏まえて、美容医療領域を牽引する先生方に、クリニックにおける課題やその対応などについて議論していただいた。

(司会以外五十音順)

司会



医療法人社団喜美会  
自由が丘クリニック理事長  
古山登隆 先生



飯尾形成外科クリニック  
院長  
飯尾礼美 先生



麻布ビューティクリニック  
院長  
加藤聖子 先生



Beauty Tuning Clinic  
院長  
西田美穂 先生



森・濱田松本法律事務所  
パートナー 弁護士  
堀尾貴将 先生

## LECTURE

### 輸入確認制度と未承認品等の使用に関する法的留意点

森・濱田松本法律事務所パートナー 弁護士 堀尾貴将 先生

#### 法制化された輸入確認制度

医師・歯科医師が自己の患者の診断、または治療の目的で医薬品、医療機器を輸入する際には、輸入確認証(旧薬監証明)を税関に提出する必要がある。このような輸入の仕組みは、かつては行政通知により定められていたが、2020年9月に薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)の改正により法制化された(図1)<sup>1)</sup>。その背景には輸入代行業者が虚偽の申請により未承認品を輸入し、国内で販売する事案が複数起きていたにもかかわらず、この輸入の仕組みが行政通知によるものであったために取り締まりが困難であったということがある。

医療従事者個人用の手続きは、医薬品等輸入確認要

領<sup>2)</sup>で定められている。個人輸入をしたい者は、輸入品目の商品説明書、必要理由書、医師免許の写し、仕入書、航空輸送状や船荷証券などを添付して地方厚生局に提出し、輸入確認証の発行を受ける。未承認品を海外から輸入する際は、輸入の理由を必要理由書に記入して提出しなければならない。その記入の際に注意すべきことは、「治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない医薬品等を、自己の責任のもと、自己の患者の治療等に供することを目的とした場合」<sup>3)</sup>という輸入の要件を満たすように記載することである。

なお、「国内に代替品が流通していない医薬品等」については、有効成分、用量、投与方法等が同一で、国内で入手可能な医薬品が存在するものは輸入が認められず、また、国内製品に比べて安価、患者が海外製品の使用を

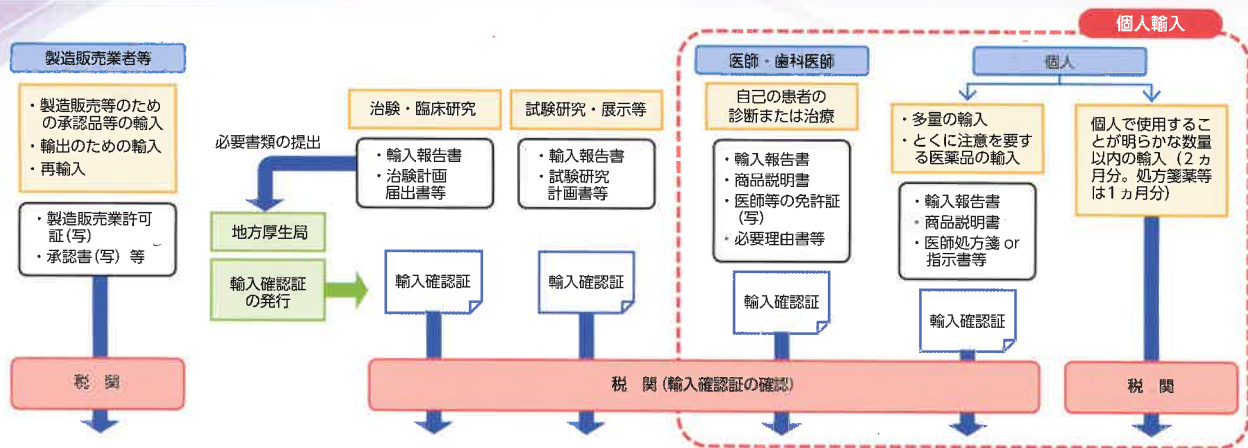


図1 輸入確認制度

(文献1より抜粋, 一部改変)

希望している, 承認品と添加物が異なるといった理由も認められない。

アラガン社が医師を対象に実施したアンケート結果<sup>4)</sup>では, 国内承認品が流通している医薬品は原則として輸入できないことや, 安価, 患者が海外製品の使用を希望しているといった理由では輸入できないことを半数ほどが知らなかった。

### 未承認品使用による医師の責任

医師は判例上, 診療契約に基づいて, 人の生命・健康を管理する業務に従事する者として, 危険防止のために経験上, 必要とされる最善の注意義務を尽くして患者の診療にあたる義務を負う(最判昭和36年2月16日)とされている。注意義務の基準は, 診察当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準(最判昭和57年3月30日)で, 最先端の医療水準は求められていない。その注意義務の基準を下回った医療を提供した結果, 患者に健康被害などの損害が生じ, そこに因果関係がある場合は医師が責任を負うことになる。

なお, 未承認品を使った場合の医師の責任についての過去の判例はない。ただし, 添付文書の使用上の注意事項に従わない医薬品等の使用による医療事故で, 特段の合理的な理由がない場合, 医師の過失が推定される(最判平成8年1月23日)と裁判所が示している。この判例が未承認品の使用に適用されるかはわかりかねるが, 未承認品の使用に特段の合理的な理由がなければ, 医師の過失が推定される可能性がある。したがって, 未承認品を使用する場合は, その有効性と安全性について, 臨床医学の実践における医療水準を踏まえて, 医師が積極的に確認することが求められる。

また, 美容医療に従事する医師の責任について考える際に重要な観点として, 美容医療は通常の医療とは異なり, 必ずしも必要性, 緊急性があるとは限らないことが

挙げられる。美容医療以外の医療における診療契約<sup>\*1</sup>に基づく診療債務は手段債務<sup>\*2</sup>であるが, 美容医療における診療契約は一定の効果や結果を約束するものであるため, 診療債務は結果債務<sup>\*3</sup>である。そのため, 美容医療は患者が意図した効果や結果が達成されなければ, 医師の債務不履行が事実上推定される。

さらに, 施術で侵襲することを正当化するために, 患者の同意を得なければならない。そのため患者が美容医療の内容やリスクを十分に理解したうえで, その医療を受けるかを自らの意思で選択できる状況を確保することが求められる。したがって治療の内容, 方法, 難易度, 成功の可能性, 効果とその程度, 危険性, 副作用, 後遺症, 他の治療法の有無とその長所・短所, 費用などについて十分に説明することが欠かせない。しかも未承認品を使う場合は, そのリスクを患者がしっかり理解したうえで同意しなければ, その医療行為が違法性を帯びることになるため, より慎重な説明が必要となる。

承認医薬品の適正な使用に対しては医薬品副作用被害救済制度<sup>5)</sup>があり, 一定の補償がなされるが, 未承認医薬品は救済制度の対象とはならない。患者は医薬品により何らかの副作用被害を受けたとしても, 適切な救済給付を受けることで納得するケースもあり得るが, 未承認医薬品の場合は同制度の対象外となるため, 医師が訴えられる事実上のリスクが高くなると考えられる。理論的には海外事業者者に製造物責任を追究することも可能だが, 時間もコストもかかるために現実的には困難で, 医療機関や医師に矛先が向いてしまう。さらに賠償責任保険に加入していても, 未承認品の使用はカバーされていないことがある。

こういったことにより, やはりインフォームド・コン

\*1: 患者と医療機関・医師とのあいだの診療に関する合意のこと。  
 \*2: 結果の実現に向けて合理的な注意を払って行動することが義務の内容になっている場合の債務のこと。  
 \*3: 一定の結果を実現することが義務の内容になっている場合の債務のこと。

セントが重要になる。

## 医療広告に関する留意点

医療法第6条の5で虚偽の広告をしてはならないと定められている。たとえば「当院で使用している〇〇(未承認品)は、厳選して海外から輸入しており、●●(承認品)よりも効果が高い」、あるいは「□□(未承認品)は■(承認品)と同等の効果が確認されている」といった科学的根拠がないものは虚偽広告に該当する可能性がある。

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)<sup>6)</sup>では、限定解除要件と呼ばれる一定の要件(図2)<sup>6)</sup>を満たしていれば、医療機関名、診療科、診療時間など以外の事項についても広告をしてよいこととなっている。自由診療は、治療内容、治療期間、回数、標準的な費用を併せて説明することや、治療に係るおまなリスク、副作用などを具体的に記載することが求められる。

なお、未承認品を使った自由診療の場合は、限定解除要件がさらに強化され、未承認品であることや、当該の未承認品の入手経路などを記載する必要がある<sup>7)</sup>。また、個人輸入のリスクについての厚生労働省のウェブサイト「あやしいヤクブツ連絡ネット」のURL<sup>8)</sup>の他、同一の

- 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

図2 広告可能事項の限定解除の具体的な要件

(文献6より引用)

成分や性能を有する国内承認品の有無や、諸外国における安全性に関する情報も記載する必要がある。

厚生労働省は医業等に係るウェブサイトの監視指導體制を強化しており、2017年度からネットパトロールを行っている。その主たるターゲットの1つが美容医療で、限定解除要件を満たさない広告は行政から指摘を受ける可能性は決して低くない。

## DISCUSSION

### 輸入確認制度の実際と今後

**古山** 大変有益なお話をありがとうございました。まず、輸入確認制度について、皆さんのお考えをお聞かせいただきたいと思います。

**西田** 輸入確認制度によって、未承認品を個人輸入する理由として安価であることは認められないと明示されました。しかし、実際には安価な未承認品がまだまだ流通している印象があります。

**堀尾** 必要理由書に「安価であるため」などの記載があれば、輸入確認はされません。しかし、実際の理由が価格であったとしても、何らかの別の理由が記載してあれば、輸入が認められるのが実情です。この制度の運用については、もう少し厳格化すべきという議論はありますが、年間6万件程度の確認申請があり、そこにかかわる人的資源にも限りがあることから、現状では厳密な審査は難しいでしょう。

ただ、医師1人が使用するのに到底及ばないほど大量の医薬品等を輸入しようとする場合などは輸入確認がされないケースが増えています。法制化により、行政が指摘しやすくなっています。

**古山** 今後、審査は厳密になっていくのでしょうか。

**堀尾** 1、2年で格段に厳しくなるようなことは現状ではないかもしれませんが、個人輸入された未承認

品により重大な事故が起こるなど、個人輸入を取り巻く環境に変化があれば、輸入確認制度の運用にも影響があると思います。

### 美容医療に従事する医師のリスクに対する意識

**古山** 美容医療に従事する医師のリスクに対する考え方について、気になることはありますか。

**飯尾** 医薬品副作用被害救済制度について誤解している医師が少なくないと感じています。ボツリヌストキシン製剤は救済制度の対象ですが、ヒアルロン酸製材は医療機器ですから対象外ですね。

**西田** どのような場合が救済制度の対象になるのでしょうか。

**堀尾** 承認医薬品を承認された用法・用量で用いて副作用が生じたときに、その副作用による損害を補償するのが医薬品副作用被害救済制度です。承認医薬品以外のもので使用した際には適用されません。

**西田** たとえば承認内容に従ってボツリヌストキシン製剤を使用し、一時的に眼瞼下垂が起きた場合も対象になりますか。

**堀尾** 承認医薬品を承認された内容に基づいて用いた場合に生じた副作用が、当該医薬品によるもので、「入院相当の治療が必要な被害」、「1・2級程度の障害」、「死

亡」が起きた場合に医薬品副作用救済制度が適用されます。そもそも医薬品副作用救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく仕組みで、その財源は製薬企業からの拠出金ですので、補償の対象は承認医薬品に限られている点にご留意いただきたいと思います。

**加藤** 美容医療の場合、薬剤の効果に加え、施術の方法、医師の技術力が結果に直結します。承認医薬品を適用外の使用法で投与したことによる副作用はどうなりますか。

**飯尾** 適正使用していませんから、補償の対象とはなりませんよね。

**堀尾** そのとおりです。

**飯尾** 承認医薬品を採用する理由は、補償の対象となることではなく、われわれ医師が患者さんに対して安全に使用できることが第一に挙げられると思います。それは、承認医薬品を適正使用することついて、厚生労働省が安全性を認め、製薬企業は当該の薬剤を使用する医師に対して積極的に正確な情報を提供しよう努めているためです。一方、未承認医薬品を使う場合はその安全性や使用方法などを医師が個人的に勉強し、使用に関するすべての責任を負わなければならない、負担が大きいです。

**古山** 飯尾先生のおっしゃるとおりだと思います。今回は具体的に触れませんでしたでしたが、個人輸入された医薬品には偽造品のリスクがあります<sup>9)</sup>。承認医薬品を選ぶことによって得られるメリットは、価格面の欠点を補つてなお余りあるといえるでしょう。やはり医師としては承認医薬品を使うべきであるということに異論はないと思います。

## 医療広告の現状と課題

**古山** 医療広告ガイドラインの制定やネットパトロールの開始によって、美容医療のクリニックのウェブサイト等に変化があったと感じられますか。

**西田** ウェブサイトの規制が厳しくなったためか、口コミサイトで不適切な動きがあるように感じています。とある口コミサイトでは、規定の料金を支払えば高評価のコメントを投稿してもらえそうです。そのような仕組みがあるにもかかわらず、口コミサイトは患者さんの投稿、すなわち個人の考えであるとして、広告とみなされないようです。また、SNSでも広告のようなものが散見されますね。

**堀尾** 西田先生がおっしゃった口コミサイトやSNSの例は、実際には医療広告の範疇に入るので、理論的には取り締まりの対象にはなりますが、厳密に取り締まられていないケースもあると思います。

**西田** 規制が厳しくなれば、その規制をすり抜ける新たな方法が登場するのは世の常であるとは思いますが、腑に落ちないですね。

**加藤** 医療広告ガイドラインの解釈が難しいのは問題だ

と思います。1つの表現をとっても解釈によって判断が分かれるのは、広告を運用する側として悩ましいです。たしかに悪質なウェブサイトは是正されるべきですが、真摯に取り組んでいるクリニックのウェブサイトに対して重箱の隅をつつくような指摘が入ることは疑問に思います。医療広告ガイドラインの内容がもっと明快に示されることを期待します。

**古山** 医療広告ガイドラインでは、広告に記載すべきこと、記載してはいけないことが数多く示されていますが、美容医療に従事するわれわれにとってとくに大事なものは、未承認品を使っていることや、その流通経路を明示することだと思います。

**加藤** そうですね。美容医療の領域では、20年前にはわが国には存在しなかった承認品が近年、増えています。医薬品や医療機器に承認されたもの、未承認のものがあることを知らない患者さんはまだ多いと思いますので、そうしたことをわかりやすくウェブサイトに記載するよう努めたいと思います。

**古山** 医療広告ガイドラインに則ってつくったウェブサイトによって患者さんは正しい情報を得ることができ、結果として、よい美容医療を受けることにつながるかもしれません。

本座談会で、取り上げた輸入確認制度や医療広告ガイドラインは、われわれの仕事が無闇に制限するものではなく、美容医療領域全体が健全に発展していくための道標の1つとして考えてはいかがでしょうか。読者の先生方には、これらの制度を十分に理解し、クリニックの経営に生かしていただきたいと思います。

お集まりいただきました先生方、本日は有益なお話をいただきありがとうございました。

## References

- 堀尾貴将. 2019年9月19日CRO協会講演会「薬機法改正の全体像とその背景」. 2019.
- 厚生労働省. 医薬品等輸入確認要領. <https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/000160319.pdf> (2022年9月13日現在)
- 厚生労働省. 医薬品等輸入手続質疑応答集 (Q & A) (令和3年9月10日版). <https://www.mhlw.go.jp/content/000831257.pdf> (2022年9月13日現在)
- アラガン・ジャパン調べ (調査時期: 2022年4月21日~5月2日/インターネット調査/144サンプル)
- 医薬品副作用被害救済制度. <https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai-camp/> (2022年9月13日現在)
- 厚生労働省. 医療若しくは歯科医療又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000209841.pdf> (2022年9月13日現在)
- 厚生労働省. 医療広告ガイドラインに関するQ & A. <https://www.mhlw.go.jp/content/000371812.pdf> (2022年9月14日現在)
- 厚生労働省. あやしいヤクブツ連絡ネット リスクが潜む個人輸入健康被害. <https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/individualimport/healthhazard/> (2022年9月14日現在)
- 古山登隆, 飯尾礼美, 加藤聖子, 西田美穂. 美容医療におけるリスクマネジメントと患者への情報提供. *Bella Pelle*. 2022; 7: 58-61.

提供 アラガン・ジャパン株式会社  
JP-AGNA-220210