



医政総発 1214 第 1 号  
薬生安発 1214 第 2 号  
薬生監麻発 1214 第 18 号  
平成 30 年 12 月 14 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
（公印省略）

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（依頼）

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について」（平成 25 年 9 月 27 日付け医政発 0927 第 1 号厚生労働省医政局長通知）等により、適切な対応や周知を依頼してきたところです。また、美容医療サービス等に関する苦情相談情報について「美容医療サービス等に関する苦情相談情報の活用について（依頼）」（平成 28 年 1 月 7 日付け医政総発 0107 第 1 号）により、その情報の活用や、医療安全支援センターの周知を依頼してきたところです。

その後も、美容医療サービスに関する身体被害を含む消費者トラブルが発生している中、今般、美容医療関連学会が、非吸収性充填剤注入による豊胸術後の合併症に関する調査を行い、その結果に基づき、インフォームド・コンセントの重要性について指摘していること等を踏まえ、改めて下記のとおり御対応くださいますようお願いいたします。

## 記

### 1. インフォームド・コンセントに関する資材の活用について

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・コンセントに関して、平成 28 年 9 月 15 日付け厚生労働省医政局総務課・医事課事務連絡別添「美容医療などの施術を受ける前に確認したいこと」等のインフォームド・コンセントに関する資材を用いて、患者への説明が適切に行われるよう、改めて、貴管内の関係団体等に周知くださいますようお願いいたします。

### 2. 医療事故情報収集等事業への参加について

医療事故情報収集等事業においては、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 12 条に基づき、医療事故の防止及び医療安全の推進を目的として、特定機能病院等の報告義務対象医療機関について、登録分析機関である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「機構」という。）に対し、医療機関内における事故等事案の報告を義務付けております。

本事業においては、報告義務対象医療機関以外の医療機関からも任意の参加を機構にて受け付けておりますので、より多くの事故等事案を収集、分析し、再発防止につなげるためにも、貴管内の美容医療機関等へ参加の呼びかけをお願いいたします。

### 3. 未承認の医薬品、医療機器等への対応について

医療機関において、医師が医薬品、医療機器等を個人輸入して使用する場合は、適応外使用をする場合には、当該医薬品、医療機器等が国内の承認等を受けておらず、品質、有効性及び安全性が確認されたものではないことを患者に説明するとともに、副作用、不具合等による健康被害の発生の有無を随時確認するなど慎重に実施する必要があることについて、貴管内の医療機関等へ周知くださいますよう、よろしく御配慮願います。

また、副作用、不具合による健康被害が確認された場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、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（昭和 35 年法律第 145 条）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告する必要があることについても改めて貴管内の医療機関等への周知をお願いいたします。

参考：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

以上