

## 美容医療への規制強化の兆し—令和 7 年医療法等改正を受けて

企業法務ニュースレター

2026 年 1 月 21 日号

執筆者:

安部 立飛

[ha.abe@nishimura.com](mailto:ha.abe@nishimura.com)

### 1. はじめに

日本における美容医療は、ここ十数年で急速に市場規模を拡大し、クリニック数・施術件数ともに増加傾向にある。美容医療は、医師法・保健師助産師看護師法・医療法・薬機法・特定商取引法等、複数の法令の対象となる。美容医療は自由診療領域が中心であるがゆえに、公的保険診療に比べて行政による実態把握や介入が相対的に及びにくく、安全性確保や適正な運営に課題があるとの指摘が従前よりなされてきた。特に、無資格者による説明や施術、誇大広告、過度な勧誘行為、未承認薬剤の使用といった問題が報告され、社会的関心が高まっている。

そうした状況の中、2025年12月5日、医療法等の一部を改正する法律が成立した（以下「**令和 7 年医療法等改正**」という。）<sup>1</sup>。令和 7 年医療法等改正においては、美容医療を行う医療機関に対し、安全管理体制に関する報告義務が明確化された。また、同改正においては、保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であることが要件化されたが、これは、いわゆる直美現象（医学部卒業後 2 年間の臨床研修修了直後に美容医療を専業とする医師となる現象）の抑止効果を間接的にもたらすものである。

本稿では、美容医療との関係における令和 7 年医療法等改正の概要を説明する。

### 2. 安全管理体制に関する報告義務の新設

令和 7 年医療法等改正は、医療法を改正し、美容目的の医療行為を行う医療機関との関係において、医療安全指針の策定、事故防止策の実施、緊急時対応体制の整備、医師に関する情報等に係る報告義務を新設した（以下、同改正によって改正された後の医療法を特に指して「**改正医療法**」という。）。施行期日は公布後 2 年以内に政令で定める日とされている。

<sup>1</sup> <https://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/219/meisai/m219080217021.htm>

元々、医療法では、病院等の管理者に対し、安全管理体制の構築を義務付けており（同法 6 条の 12）<sup>2</sup>、当該義務は、保険診療であるか自由診療であるかに関係なく、医療法における「病院等」の定義に該当する限り等しく課されてきた。美容医療を行う医療機関についても例外ではなく、病院等に該当する以上は、安全管理体制の構築義務を負っていた。もっとも、美容医療を行う医療機関に対しては、医療に係る安全管理のための指針を整備していかなかったり、医療安全管理のための職員研修を実施していかなかったりするなどといった指摘が従前よりなされており、美容医療の適切な実施を担保する組織作りが十分に行われているのか疑問が呈されていた。

そこで、改正医療法は、「美容を目的として人の皮膚若しくは歯牙を清潔にし、若しくは美化し、身体を整え、又は体重を減ずるための医学的処置、手術及びその他の治療を行う病院又は診療所であつて厚生労働省令で定めるもの」（以下「**美容医療機関**」という。）を対象として、同法 6 条の 12 に規定する措置の状況その他の医療の安全の確保のために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を、当該病院又は診療所の所在地の都道府県知事（診療所にあっては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）に報告すべき義務を導入した（同法 6 条の 12 の 2 第 1 項）。このように、改正医療法は、新たに、医療安全管理体制等について行政に対する報告義務を美容医療機関に課した。

改正医療法では、上記のような報告義務の実効性確保の方策も講じられている。すなわち、同法は、都道府県知事が、上記報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県（診療所にあっては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の区域内に所在する美容医療機関に關し必要な情報の提供を求めることができる旨定めている（同条 3 項）。また、同法では、都道府県知事は、美容医療機関の管理者が上記報告をせず又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該美容医療機関の開設者に対し、当該管理者をしてその報告を行わせ、又は、その報告の内容を是正させることを命ぜることができるとされている（同条 5 項）。さらに、同法は、都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、報告された事項のうち医療の安全の確保のために特に必要な事項として厚生労働省令で定めるものを公表しなければならない旨定めている（同条 4 項）。

以上のとおり、令和 7 年医療法等改正は、美容医療機関に対し、従前から課されてきた医療安全管理体制の構築義務を前提としつつ、その実施状況等について行政への報告義務を新たに課すとともに、報告内容に関する確認・是正及び一部公表を可能とする制度を整備したものである。これにより、行政による適切な監督を通じて、美容医療分野における医療安全確保の実効性を高め、利用者が医療機関の体制や安全性を踏まえた適切な選択を行うことができる環境の整備が図られることとなった。

<sup>2</sup> 医療法 6 条の 12 は、「病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」と定めており、これを受けて、同法施行規則 1 条の 11 第 1 項は、安全管理体制として、①医療安全管理指針の整備、②医療安全管理委員会の設置等、③医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修、④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施を列挙している。

### 3. 保険医療機関の管理者要件の新設

令和 7 年医療法等改正においては、健康保険法の改正により、保険医療機関の管理者になるための要件として一定期間の診療従事経験等が要請されることとなった（以下、同改正によって改正された後の健康保険法を特に指して「**改正健康保険法**」という。）。施行期日は令和 8 年 4 月 1 日である。

現行の健康保険法は、「保険医療機関において健康保険の診療に従事する医師若しくは歯科医師又は保険薬局において健康保険の調剤に従事する薬剤師は、厚生労働大臣の登録を受けた医師若しくは歯科医師（以下「**保険医**」と総称する。）又は薬剤師（以下「**保険薬剤師**」という。）でなければならない。」と定めているところ（同法 64 条）、改正健康保険法は、保険医療機関の管理者の要件として、そのような保険医であることに加え、2 年間の臨床研修を修了し、さらに保険医療機関（病院に限る。）において 3 年以上診療に従事した経験その他厚生労働省令で定める要件を備えることを求めている（同法 70 条の 2 第 1 項）。これにより、今後、保険医療機関の管理者（院長等）になろうとする医師は合計 5 年間の保険診療経験を積むことが求められる（なお「**その他の厚生労働省令で定める要件**」として更に加重される可能性がある点には留意が必要である。）。

このような要件は、直美現象が、医師の地域偏在や診療科偏在を助長しているとの問題意識を背景として導入されたものである。確かに、本要件によれば、臨床研修修了直後に美容医療へ進むと保険医療機関の管理者資格を得ることが困難となるため、まずはファーストキャリアとして保険医療機関で勤務するインセンティヴが発生し、その結果「直美現象」を間接的に抑制する効果が期待できる。しかしながら、制度的に解決すべき本質的課題はあくまで「医師の地域及び診療科の偏在」にあり、直美現象はその一要素に過ぎない。実際、本要件はあくまで保険医療機関の管理者（院長等）になるためのものなので、医師が臨床研修直後に美容医療に従事すること自体は可能である。また、将来的に保険医療機関の管理者となる意向を有しない者（例えば、勤務医としての勤務を継続することに問題を感じない医師や、独立して自己のクリニックを開設するとしても専ら自由診療を提供することを志向する医師）に対しては、上記のようなインセンティヴは働くため、本要件が実質的な牽制として機能する余地は乏しい。さらに言えば、本要件は、直美ではないものの美容医療に従事する医師の増加（例えば、将来的なキャリア形成や人生設計を踏まえ、まずは保険医療機関で勤務経験を積んだ後に美容医療へ転身すること）による医師の地域・診療科の偏在については、何ら抑止効果を持つものではない。

以上のとおり、令和 7 年医療法等改正は、保険医療機関の管理者の要件として合計 5 年間の保険診療経験を要請することとしたものの、直美現象に対する規制効果は限定的なものにとどまると考えられる。もっとも、間接的であれ直美現象に対する制度的対応が講じられたこと自体は、美容医療分野における医師のキャリア形成や医療提供体制の在り方が、今後ますます制度的な監督・評価の対象となっていくことを示唆している。その結果、医療の質及び安全性の確保を重視する政策的関心は一層高まり、美容医療への新規参入に関して、より実質的な法的措置が講じられる可能性も否定できない。

医師の診療科選択の自由との関係から、直美や保健医療に従事した後に美容医療に転身すること自体を全面的に法令で制限すること（例：美容医療に従事する医師の数を一律に制限する、美容医療を提供する医療機関の新規開設を一律禁止するなど）には困難が伴うと考えられるものの、例えば諸外国において議論が進められているように、美容医療を行う医療機関の管理者となるために一定の専門研修の修了を義務付けること

や、美容医療の実施に際して特定の専門医資格（当該分野における一定期間の実務経験を前提とするもの）を求ること、さらには特定の医療手技ごとに専門研修の履修や資格取得を要件とするなど、段階的・機能別の規制が導入される可能性は十分に想定される。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&Aニュースレター購読をご希望の方は[N&Aニュースレター 配信申込・変更フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ 広報課 [newsletter@nishimura.com](mailto:newsletter@nishimura.com)