

訴 状

令和6年9月10日

東京地方裁判所 民事部 御中

原告訴訟代理人弁護士 宮 城 朗

同 萩 原 美 保 子

同 中 村 紘 己

当事者の表示 別紙当事者目録記載のとおり

差止請求事件

訴訟物の価額 160万0000円

貼用印紙額 1万3000円

目次

第1	はじめに（本事案の概要）	3
第2	当事者	3
1	原告について	3
2	被告について	4
第3	総論（本件評価の前提となる法規制及び背景事情の確認）	5
1	景品表示法30条1項1号による差止請求について	5
2	自由診療分野における医療広告の現状に係る問題点（本件提訴の問題意識）	7
3	自由診療の医療広告における優良誤認表示の判断基準に係る原告の考え方	13
第4	各論（本件における被告医療広告における優良誤認表示の内容）	28
1	マクロファージ活性化療法について（別紙「対象となる表示」2（1））	28
2	マクロファージ活性化化粧品・サプリメントについて（別紙「対象となる表示」	
2（2）		29
3	テロメア注射・点滴について（別紙「対象となる表示」2（3））	32
4	腸内フローラ移植について（別紙「対象となる表示」2（4））	33
5	エクソソーム点滴療法について（別紙「対象となる表示」2（5））	35
6	マイクロウェーブ温熱器による温熱療法について（別紙「対象となる表示」2（6））	36
7	高濃度水素吸入療法について（別紙「対象となる表示」2（7））	37
8	ACRS（自己血サイトカインリッチ血清療法）について（別紙「対象となる表示」2（8））	38
第5	本件差止請求訴訟提起に至る経緯	40
1	被告への質問書の送付による事前交渉の開始	40
2	申入書と41条書面の送付	41
第6	総括	41

請 求 の 趣 旨

- 1 被告は、自己又は第三者をして、別紙1「対象となる表示」1の媒体において、同2に記載の内容を表示してはならない
 - 2 被告は、別紙2「周知広告の内容」に記載のと通りの広告を、別紙3「掲載要領」記載の条件で掲載せよ
 - 3 訴訟費用は、被告の負担とする
- との判決並びに第1項及び第2項について仮執行の宣言を求める。

請 求 の 原 因

第1 はじめに（本事案の概要）

本件は、適格消費者団体である原告が、渋谷区でクリニックを設営し、歯科医療・美容医療と共に『再生医療・免疫療法』と称する診療行為を行う医療機関である被告に対し、「不当景品類及び不当表示防止法」（以下「景表法」という。）に基づき、被告がインターネット上で展開して集客している広告表示が同法の禁止する不当表示（そのうちの優良誤認表示）に該当するとして、その広告差止を求める事案である。

第2 当事者

1 原告について

- (1) 原告は、平成16年9月に特定非営利活動法人（NPO法人）である消費者団体として設立され、平成19年の消費者団体訴訟制度の施行に伴い、同年8月23日、消費者契約法第13条第3項に基づき、内閣総理大臣から「適

格消費者団体」第1号の認定を受け、令和元年8月20日、当該認定の有効期間の更新を受けた適格消費者団体である（甲1）。

(2) また、原告は、平成28年10月の消費者裁判手続特例法の施行に伴い、同年12月に、内閣総理大臣から消費者被害回復訴訟を提起できる「特定適格消費者団体」第1号の認定を受けている。

(3) 原告は、設立以降、消費者被害の事前防止、及び事後的被害回復のための活動（事業者との間の交渉または訴訟）を活発に継続し、2件の最高裁判決を含む数多くの成果を挙げており、平成23年5月（内閣府特命担当大臣表彰）、令和6年5月（内閣総理大臣表彰）の2回に亘り、団体として消費者支援功労者表彰を受けている。

2 被告について

(1) 法人登記に拠れば、被告は、渋谷区道玄坂にて診療所を経営し、科学的でかつ適正な医療を普及することを目的とする医療法人社団であり、東京都渋谷区においてサカイクリニック62という美容皮膚科、歯科等の診療所を経営している（甲2）。

(2) 現時点における被告サイト上の広告表示に拠れば、被告が提供する医療行為は、①「歯科治療」、②「美容皮膚科」、③「美容外科」、④「再生医療・免疫療法」の4種であり、その他、医療行為ではないが⑤「エイジングケアグッズ」の販売等も行っているようである。

原告が、本件訴訟において景表法上の不当表示該当性があり、不特定多数の患者（消費者）に対して、その合理的選択の可能性を阻害することにより不測の損害を与える可能性があるとして問題視しているのは、主として④「再生医療・免疫療法」に関する医療広告についてである。

(3) そして、原告が理解する限りでは、被告が提供する医療行為には、保険診療は含まれず、いわゆる「自由診療」（その意味は後記）のみを行っている。

- (4) 被告は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「再生医療法」という。）に基づく「第２種再生医療等提供計画番号」を取得し、再生医療を行う医療機関として、厚生労働省に対して登録を行っている（同登録の意味と、第１種・第２種・第３種の違いについては後記）。

第３ 総 論（本件評価の前提となる法規制及び背景事情の確認）

１ 景品表示法３０条１項１号による差止請求について

(1) 適格消費者団体の差止請求権

- イ) 適格消費者団体とは、不特定かつ多数の消費者の利益を擁護するために、
①不当な勧誘、②不当な契約条項、③不当な表示広告等について差止請求権を行使することによって、消費者被害の事前抑止または拡大防止を目的として活動し、そのために必要な適格性を有する消費者団体として、内閣総理大臣の認定を受けた法人であり、令和６年８月現在、全国各地に計２６の適格消費者団体が存在する。
- ロ) 適格消費者団体が差止請求を行使し得る根拠となる法令・対象は、(i) 消費者契約法上の不当な勧誘行為及び不当な契約条項、(ii) 景表法上の優良誤認表示及び有利誤認表示、(iii) 特定商取引法上の不当な勧誘行為、不当な契約条項の使用及び虚偽誇大広告、(iv) 食品表示法上の虚偽表示である。
- ハ) 本件において、原告は、上記のうち景表法上の「優良誤認表示」該当性を根拠として差止請求権を行使する。

(2) 景表法上の不当表示規制の概要と不当表示の種類等

- イ) 景表法は、事業者が自ら製造・販売する商品・役務等について不当な広告表示（以下「不当表示」という。）を行うことにより、一般消費者の自主的かつ合理的な判断の機会を阻害することを禁止することにより、不特定多数の消費者被害の発生を未然かつ抜本的に防止することを目

的として、不当表示規制の制度を設けている（景表法1条・5条等）。

ロ）不当表示に該当するか否かは、現実には消費者被害が具体的に発生したか否か、特定の消費者の合理的判断が阻害されたか否かではなく、当該広告内容だけを見て、当該広告を見た一般的な水準の消費者の合理的判断が阻害される可能性があるか否かによって判断される。その意味で、消費者を不当に誘引する抽象的危険性のある広告内容であれば、不当表示としての規制を受ける可能性がある。

ハ）景表法による不当表示規制は、ありとあらゆる業種、商品・役務分野の広告に対して横断的に及ぶ一般的規制であり、本件における医療広告もまたその規制対象となり得る。各商品・役務分野においては、それぞれ特化したいわゆる業法規制としての広告規制が存在するが、それらで規制しきれない部分（業法規制の隙間）について、広告規制の基本法と呼ばれる景表法が規制するという建て付けとなっている。

ニ）規制主体である消費者庁または都道府県によって、景表法上の不当表示と認定された場合には、措置命令（命令を受けた時点以降、当該不当表示を停止し、かつその処分を受けた旨を公示すること等を求める命令）を下すことができ、また消費者庁のみは、一定要件の下に、課徴金納付命令を下すことが出来る（景表法7条・8条以下）。

ホ）景表法上の不当表示には、①優良誤認表示、②有利誤認表示、③3号指定告示事項の3種があり（景表法5条1号～3号）、①の優良誤認表示は、商品・役務等の中身（品質・性能等）について、②の有利誤認表示は、消費者取引の価格を始めとする各種契約条件について、一般的消費者の合理的判断を阻害する可能性がある場合であり、これらが不当表示の核心的な内容である。③の3号指定告示事項は、優良誤認表示・有利誤認表示そのものには該当しないけれども、特定の領域について一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて

内閣総理大臣が指定する予防的規制である。

(3) 不当表示規制の中の適格消費者団体による差止請求権の役割

イ) 適格消費者団体には、上記 3 種類の不当表示のうち、不当表示の核心部分である優良誤認表示と有利誤認表示について、差止請求権が付与されている（景表法 30 条 1 項 1 号・2 号）。

ロ) その趣旨は、全国津々浦々の不特定多数の事業者により行われ、また今日では、広告メディアもインターネット媒体を含めて非常に手段が多様化されているという状況下、予算・人員等が限定されている行政（消費者庁・都道府県）だけでは、全ての不当表示を摘発・調査・処分することが非常に困難であることから、民間団体ではあるが、一定要件の下で内閣総理大臣から認定を受けた適格消費者団体が、協働関係の下、行政作用の一部を補完するというものである。

ハ) かかる趣旨に基づき、景表法 30 条 1 項は、事業者が、不特定かつ多数の一般消費者に対し、商品又は役務の品質、規格その他の内容について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると誤認される表示を行い又は行うおそれがあるときは、適格消費者団体が、当該事業者に対し、当該行為の停止若しくは予防、優良誤認表示をしたものである旨の周知そのほかの当該行為の停止若しくは予防に必要な措置をとることを請求することができる旨規定する。

2 自由診療分野における医療広告の現状に係る問題点（本件提訴の問題意識）

(1) 保険診療と自由診療の違い（前提）

イ) 保険診療とは、健康保険法等の医療保険各法に基づく、保険者と保険医療機関との間の公法上の契約であり、保険医療機関乃至保険医は、医療保険各法所定のルール（契約内容）に基づき、それに沿って診療を行うとともに、費用請求を行う必要がある。したがって、保険医療機関は、保険診療

の領域においては、国による公的な審査・承認の過程を経て保険適用が認められているいわゆる「標準治療¹」の内容による診療行為しか行っていないならず、費用請求は、診療報酬点数表に定められた保険点数に従って行う必要があり、患者の自己負担額の比率は、国民皆保険の思想の下、診療報酬のごく一部に留められることがメリットである。

ロ) 他方、自由診療とは、上記のような公的な保険診療制度の利用を前提とせずに、専ら医療機関と患者との間の私契約に基づき提供される診療行為（保険外診療）である。そのため自由診療を行う医療機関は、保険診療の対象となる標準的治療以外の治療法、即ち国の承認を受けるための全段階を充たすことにより効果・効能と安全性が公的手続で確認されていない段階の治療法や薬剤による診療を行うことが可能であり、また患者の支払う診療費は、完全な契約自由の原則の下、両者間の合意さえ整えば、如何なる高額の料金設定も可能となる。

ハ) このように自由診療においては、国による公的な承認手続を経ていない最先端の治療法、未承認の薬剤の利用が可能となり、また保険診療では承認を受けている薬剤でも、その薬剤添付文書（効能書）に記載された対象疾患、使用法の範囲内の適用内治療しか行えないのに対して、自由診療では、効能書に記載された範囲外の適用外使用も試みることが可能となる。これらが自由診療のメリットである。

二) しかし、他方において、自由診療においては、保険適用外であるため治療費が高額になるだけでなく、契約自由の名の下に法外な治療費が請求される懸念、また単に国による承認前であるとか、効能書の適用の範囲外という範疇に留まらず、客観的・医学的に妥当性があるとはとてもいえないような医学的エビデンスの裏付けがない、あるいは不十分な、効果・効能の

¹ 科学的根拠（エビデンス：あるテーマに関する試験や調査などの研究結果から導かれた、科学的な裏付け）に基づいた観点で、現在利用できる「最良の治療」であると専門医学会等のコンセンサスに基づき策定される診療ガイドライン等において多くの患者に行われることが推奨される治療のことを指す。

見通しが立たない、あるいは安全性の保証もない非科学的な治療行為を施されるのではないか、という２点の懸念がデメリットといえる。

(2) 自由診療分野の一部における弊害拡大と医療広告規制強化

イ) 上記のと通りの自由診療におけるデメリット乃至懸念事項が、もっとも早期に顕在化したのは美容医療と歯科診療の一部（インプラント等）の領域である。かなり以前から全国の消費生活センターを始めとする消費者相談の現場には、自由診療として施行された美容医療の施術において、医学的妥当性、安全性に疑問のある診療行為が行われたことによる健康被害、あるいは熟慮する暇を与えられずに説明不十分なまま高額な施術に引き込まれた等の経済的被害等の被害相談が、継続的に非常に多数寄せられる状況となっていた。

ロ) その背景は、自由診療分野では、診療費の上限に限界が設けられないため、医療機関あるいはその実質的な経営者（非医療法人であることもある。）が過剰な商業主義的指向に走り、施術毎の料金を高額設定するとともに、インターネット上で合理性のないメリットばかりを並べた派手な広告戦略の展開、施術件数を増やすための非医師であるカウンセラー等による強引な勧誘と即日の不合理的な高額診療契約締結とカード決済、増大した施術件数をさばくために知識・経験の不足した施術経験の極めて浅いアルバイト医師多数の雇用等の利潤追求、経済原理優先の動機に起因する諸条件によるものと分析された。

ハ) 独立行政法人国民生活センター、消費者庁、内閣府消費者委員会等の消費者問題関係諸機関は、かかる消費者被害頻発の状況を強く問題視することとなり、平成２７年に内閣府消費者委員会がインターネット医療広告を単なる医療情報の提供であるとして医療法上の広告として扱わない当時の医療法の建て付けに異を唱える建議を発出し、自主規制によって事を収めようとしていた厚生労働省と医学界も漸く重い腰を上げて、平成２９年成

立の改正医療法により、医療機関ウェブサイト上の広告も、平成30年6月以降、医療法上の「広告」またはこれに準ずるものとして規制を受けることとなり、併せて新たな医療広告ガイドラインも策定された。

ニ) しかし、上記医療法改正後も、結局、国民生活センターによる集計では、自由診療の美容医療による消費者被害相談の件数は減少することもなく、平成30年以降も右肩上がりの増大の一途を辿っており、令和4年までの5年間で約2倍の相談件数（3709件）まで増大している。

ホ) その主たる要因は、医療機関に対する監督行政が、地方事務として各自治体に委ねられており、医療広告の規制内容自体が強化されても監督行政の現場における人手や専門的知見が不足していることにあると考えられている。

(3) 再生医療分野・代替医療分野への自由診療の弊害現象の拡大

イ) 同様の自費診療分野特有の弊害とインターネット広告の問題は、最近では、再生医療分野や癌治療等の代替医療分野等の先端医療の領域に飛び火して拡大している状況にあり、本件はその一例である。しかも、この分野の問題は、人の生命予後に直結しかねないという意味において、経済的被害の側面がより強い傾向のある美容医療問題よりも深刻なものである。

ロ) 平成24年の山中伸弥教授のiPS細胞によるノーベル生理学・医学賞受賞の後、再生医療の用語が医療分野でトレンドとなった。その結果、国内の研究が盛んになって従来の標準治療では治療が不可能または困難であった疾患・傷害・症例に対する治療法開発が進められること自体はもちろん喜ばしいことであるが、この流れは同時に自由診療分野において、最先端の再生医療（幹細胞治療等）の名の下に法外に高額な治療費を設定して、有効性・安全性について客観的・医学的知見が未確立の問題のある治療法が蔓延する想定外の事態を招いている。あるいは再生医療を標ぼうしながら、実際には、再生医療法上の再生医療（細胞治療）とは位置付けられな

い根拠なき代替医療を提供している場合もある。

ハ) 即ち、再生医療その他、最先端の代替医療を提供することを謳う医療機関の医療広告の内容が、景表法上の優良誤認表示に該当する場合、当該医療広告によってかかる不適切医療による診療に引き込まれた患者（消費者）は、合理的選択の機会を奪われた結果、下記３点のような不測の不利益を蒙る可能性がある。

- ① 再生医療等、最先端医療の名の下に、治療法の効果・効能について客観的・医学的なエビデンスの裏付けのない（あるいは不十分な）不適切な治療行為を選択した結果として、治療の有効性と医学的適応の範囲について国による厳格な審査を経た標準治療による然るべき通常の治療を受ける機会を喪失するのではないか（治療機会喪失の不利益）。
- ② 再生医療等、最先端医療の名の下に提供される新規治療法について、その安全性につき客観的・医学的なエビデンスの裏付けのない（あるいは不十分な）ことについて情報を提供されない結果として、かかる危険性を告知されないまま、当該治療法の副作用・副反応等による生命・健康リスクについて認識しないまま誘引されてしまうのではないか（当該治療法自体の危険性の不利益）。
- ③ 再生医療等、最先端医療の名の下に、治療法の効果・効能について客観的・医学的なエビデンスの裏付けのない（あるいは不十分な）不適切な治療行為であるために、自由診療として高額に設定された不当に高額な治療費を全額負担させられる不利益を受けるのではないか（患者の経済的不利益）。

ニ) かかる不利益が、例えば癌治療のように、時に救命・治療が非常に困難な重篤疾患について、取り分け重大となることは想像に難くない。

例えば、癌罹患の宣告を受けたが、その症状、進行期に照らし、未だ十分に救命可能性のある患者が、再生医療・代替医療の医療広告によって誘

引されて標準治療を受けなかった結果、治療機会を喪失して救命困難となった事態は、取り返しの付かない回復不可能な損害といえる。

また、同じく癌に罹患して、病状の進行から救命が絶望的な末期癌であると標準治療の医療機関から説明された患者が、一縷の望みをかけて藁をも縋る想いで当該治療を選択した場合にしても、効果について医学的エビデンスが全く未確立であることを知りながら、足元を見て高額治療費を請求する行為もまた極めて悪質な医療倫理に反する行為といえる。

(4) 再生医療法の概要と本件との関係

イ) なお、ここで再生医療法の概要と規制の建て付け等について、本件の理解に必要な限度で述べる。

ロ) 平成26年施行の再生医療法は、再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設（以下合わせて「再生医療提供機関」という。）についての基準と遵守すべき事項について定めている。

ハ) 再生医療提供機関となり得る医療機関の範囲はかなり広汎に設定され、臨床研究を行う医療機関以外に、自由診療を行う医療機関も参画することが可能とされている。

この点は、かなり問題のある部分であり、法規制の緩さについて諸外国から批判されている。

ニ) 但し、安全性確保の観点から、再生医療提供機関は、再生医療を提供するに先立ち、再生医療等提供計画を作成し、その再生医療等技術のリスクの程度に応じて、法が定める手続を経て、厚生労働大臣に対し、再生医療等提供計画を提出することが義務付けられている。そして、再生医療等技術は、リスクの高いものから順に「第1種」・「第2種」・「第3種」に分類され、ES細胞・iPS細胞等、ヒトに未実施等、高リスクの再生医療の提供が第1種、当該患者自身の体性幹細胞等の中リスクの再生医療提供が第2種、体細胞の加工等の低リスクの再生医療の提供が第3種にあたる。

ホ) そして、再生医療法の対象となる「再生医療技術の範囲」は、同法第1条の定めるところであり、①目的として（ア）ヒトの身体の構造または機能の再建、修復又は形成、（イ）人の疾病の治療または予防のいずれかを目的とするもの（第1要件）であり、②内容として「細胞加工物を用いるもの」である必要がある（第2要件）。但し、2つの要件を充たすものでも、政令による除外要件がある。

ここでいう「細胞加工物」とは、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものをいう。「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化・細胞の株化その他をいう（同法2条4項）。

要点としては、細胞そのものを用いるいわゆる細胞治療でないものは、再生医療法上の規制対象である再生医療には含まれない。

へ) そこで、本件との関係であるが、上記再生医療法上の「再生医療技術の範囲」の要件を前提とすると、後記「第4 各論」において、原告が被告による優良誤認表示であると主張する合計8種類の治療法は、被告自身による広告内容を前提とする限り、いずれもこの範囲内に含まれず、換言するとこれら治療法は再生医療法とは無関係である。

したがって、被告が再生医療法上の「第2種再生医療等提供計画番号」を取得しているという要素は、これら治療法施行及びその広告内容を正当化・合法化する論拠とはならない。

3 自由診療の医療広告における優良誤認表示の判断基準に係る原告の考え方

以上のとおりの背景事情と評価の前提を踏まえた上で、医療広告の優良誤認表示該当性の判断基準に係る原告の見解を申し述べる。

(1) 優良誤認表示の一般的な判断基準

イ) 前記のとおり、景表法上の優良誤認表示とは、商品・役務等の内容（品質・性能等）について、広告内容として客観的事実と異なる情報を表示した結果、一般消費者の誤認を生じ、その自主的かつ合理的選択の機会を失わせ

るような抽象的危険が認められる広告内容を指す。

- ロ) それでは、如何なる場合が「広告内容として客観的事実と異なる情報を表示」したといえるかどうかについては、「不当景品類及び不当景品類防止法第7条の第2項の運用指針」(以下「不実証広告ガイドライン」という。)の考え方が参考になる。

もともと、不実証広告ガイドラインは、景表法7条2項に基づくいわゆる「不実証広告規制」、消費者庁・都道府県による優良誤認表示に対する措置命令を下すに際し、一定の期限(提出を求められてから15日後)を指定して調査対象事業者に対して広告に表示された商品・役務の優良品性を合理的に根拠付ける客観的資料(以下「合理的根拠資料」という。)の提出を求め、同期間内に合理的根拠資料の提出が無かった場合には、当該広告は優良誤認表示に該当するとの法律上の推定を行う事例に関する処理基準を定めたガイドラインであり、景表法上、適格消費者団体には、このような行政機関に認められた不実証広告規制のような権限は認められていない。

しかし、その点は立証責任の所在に関する違いに過ぎず、優良誤認表示該当性の判断基準そのものについては、行政による措置命令(景表法5条1号)と適格消費者団体による差止請求(同法30条1項1号)との間で違いがあるものではない。

- ハ) 不実証広告ガイドラインに拠れば、優良誤認表示該当性の判断基準は、広告内容と一致する合理的根拠資料の有無によることとなり、優良品性を基礎付ける合理的根拠資料が存在するといえるためには、下記2点の条件の存在を必要とする。

- ① 提出された資料(合理的根拠資料)が、客観的に実証された内容のものであること。客観的に実証されたと言える否かについては、(i)試験・調査によって得られた結果、(ii)専門家、専門家団体若しくは専門機

関の見解又は学術文献等によって評価する。

- ② (広告として) 表示された効果・性能と、提出資料として実証された内容が適切に対応していること。つまり、客観的に実証された資料が存在していたとしても、広告内容が当該資料によって実証される内容との間で齟齬が認められる場合には、優良誤認表示となる。

二) このような優良誤認表示の該当性は、当該広告内容だけを見て、一般消費者の判断能力の水準を前提として誤認を生ずる抽象的危険性の有無を判定し(同業他社や業界内における判断能力の水準は前提としない)、現実には消費者被害が発生したか否かは問わない。

ホ) また、不特定多数人を名宛人とした誘引である広告内容だけを見て優良誤認該当性を判断することから、広告によって誘引された後の例えば契約締結過程における説明、本件のような医療行為であればインフォームド Consentとして、後から正しい内容が説明されたとしても、当該広告の内容自体が客観的事実と齟齬がある場合には優良誤認表示に該当する。

ヘ) 具体的に如何なる場合がこれに該当するかについては、①表示内容自体が積極的に客観的事実と異なる場合がこれに該当することは明らかであるが、これに加えて、②表示内容だけを見てその表示部分だけでは客観的事実と齟齬がない場合であっても、商品・役務の品質・性能等の優良な部分のみを殊更に強調し(強調表示)、かかる優良性と裏腹である不良な内容について殊更に表示せず、または消費者が認識困難な表示を行う場合(打消し表示の懈怠・不足)は、表示全体を見れば一般消費者の自主的かつ合理的判断の機会を奪って誤認を生ずる危険がある欺瞞的表示といえるから、かかる場合も優良誤認表示と評価されるというのが、景表法の所管庁である消費者庁の公権的解釈である(消費者庁・「打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点」=いわゆる「打消し表示ガイドライン」参照)。

(2) 「自由診療」の「医療広告」における優良誤認表示の判断基準の考え方

イ) そして、本件で問題にしている優良誤認表示の対象は、「第4 各論」において具体的に特定して述べるとおり、医薬品・医療機器・治療法等である。これら「医療行為」に係る広告内容についての優良誤認表示該当性の評価基準は、一般の消費者取引における商品・役務等の優良誤認表示該当性の評価基準よりも更に厳格に判断される必要性が高い。

加えて、本件は、単に「医療広告」であるという特殊性のみならず、前記のとおり「自由診療」という医療機関の裁量性が高く、逆にいえば権限の濫用リスクも高い領域の問題であるので、美容医療等の領域では現に顕著な病理実態が発生しているとおろ、それは直ちに医療広告の内容に関する濫用リスクの高さにも繋がることに留意される必要がある。その点からも、優良誤認表示該当性の評価基準には、更なる厳格性が求められる。

以上の理由は次のとおりである。

ロ) 医療行為とは、患者の身体・生命を対象とし、その内容は施術・投薬等により患者の身体に一定の侵襲（身体の完全性・生理的機能等）を加えるという意味で刑法上の傷害行為に該当する行為であるところ、患者を救命し、またはその健康を維持・向上させる行為であることから、正当業務行為としてその違法性が阻却されるという本質を有するものである。

ハ) そこで、一般的な消費者取引における「優良誤認表示」によって侵害され得る法益は、その多くは、必要のない（薄い）商品等を誤認に基づいて購入させられる、客観的に高額の対価に値しない商品等を高額で購入させられるという経済的被害が中心の問題であるのに対し、医療広告における優良誤認表示によって侵害され得る法益には、患者の身体・生命の安全性が含まれることから、優良誤認表示に該当する医療広告によって合理的判断の機会を奪われた患者の被る損害は、経済的被害とは異なり、回復不可能または困難なものとなり得る。

- 二) また、通常、患者は、医療広告に基づき、その広告主体である医療機関にアクセスして、専門医を名乗る担当医と面談して説得されてしまうと、自らは医学に素人であること、また虚偽・誇大あるいは欺瞞的な医療広告によって客観的事実と異なる情報の刷り込みを受けていることから、その段階では治療拒絶を含む合理的な選択行動を採ることが非常に困難となることが一般的である。そのため、誘引段階である医療広告の内容に対して景表法上の表示規制を及ぼし、不適切な自由診療による被害発生を事前・一般的に水際で防止することが肝要といえる。
- ホ) 更に、「自由診療」の領域という特性がある。原則として保険適用の認められた標準治療の枠内で実施されなければならないという縛りのある保険診療と異なり、「自由診療」という医療機関と患者との間には基本的に契約自由の原則が適用される領域についての医療広告であるということから、医療広告の内容もまた標準治療の枠内に留める法的義務がないという意味において、自由診療を行う医療機関の医療広告の内容に係る裁量性は非常に高度なものとなるため、濫用リスクも高まる。即ち、医療広告の内容として、関連の専門医学会におけるコンセンサスが定まっていない未確立医療、それどころか医学的エビデンスがほぼ皆無であるため顧みられておらず将来的にも標準治療に取り入れられる見通しさえないような治療法であっても、積極的な広告戦略を展開して集客できてしまうという危うさがある。
- ヘ) そこで、この「自由診療」という医療機関の裁量性の高い領域において、景表法上の「優良誤認表示」規制との関係において、自由診療を行う医療機関の広告の自由はどの範囲まで許容されるのか、逆にいえば、どの範囲を逸脱すると、一般消費者の誤認を招く抽象的危険性があると認められる優良誤認表示に該当して、差止請求の対象となるのか、この点が、本件訴訟における中心的な問題である。

ト) この点の評価に関する景表法上の不当表示規制の考え方としては、前記不実証広告ガイドライン中の説明にあるとおり、当該広告内容に係る合理的根拠資料が①存在しない場合（あるいは不十分な場合）、または②合理的根拠資料らしきものは存在していても、それによって立証される専門的知見の内容が当該広告内容と齟齬している場合（内容が異なる場合・内容を超える場合等）が、一般消費者の自主的かつ合理的な選択を阻害する優良誤認表示に該当することとなる。

そして、医療広告であるから、その表示内容に関する合理的根拠資料となり得るのは、対応する医学専門領域における客観的・医学的エビデンスである。客観的・医学的エビデンスが存在しない、あるいはその内容と不一致であるにも拘わらず、医療行為の優良性を謳って広告を行うことは、一般消費者の自主的かつ合理的な選択を阻害する優良誤認表示に該当し、適格消費者団体による差止請求の対象となる。

チ) 抽象的にはそのようにいえるが、しかし、一口に医学的エビデンスといっても、それには様々な種類とレベル差がある。

まず、医療広告の対象領域が、原則として保険診療の適用がある標準治療の領域である場合には、確立した客観的得・医学的エビデンスといえる合理的根拠資料の範囲は、比較的明確である。標準治療の範囲内と認められている各専門医学会においてコンセンサスが得られた確立したレベルの医学的エビデンス（国内承認と医薬品添付文書・診療ガイドラインその他）である必要があり、かつそのような医学的知見の範囲内の効果・効能・安全性に関する内容の医療広告であれば、原則として合理的根拠資料が存在することとなり優良誤認表示に該当することはない。

リ) 他方、医療広告の対象領域が、標準治療の領域に限定されず、保険適用も認められない自由診療の領域である場合には、自由診療とはそもそも標準治療の限界を超える医療行為を行えるという点に存在意義を有する制度

であることからすると、自由診療において標準治療の確立した医学的エビデンスの範囲を超えた医療広告を完全に例外なく認めず、その範囲を超えた医療広告であれば全てが優良誤認表示になると評価することは、自由診療という領域を一切否定するに等しい結論となるため、景表法の解釈としても不適切であると考えられる。

ヌ) しかし逆に、それでは契約自由の原則が基本的に妥当し、裁量性の高い自由診療の医療広告では、制限なしにどのような医療広告を行っても良いかということ、そのようなことはない。一般消費者を誤認させることを予防し、その自主的かつ合理的な選択の機会を保障するためには、自由診療の医療広告においても、その合理的根拠資料となる医学的エビデンスは、相当程度に客観的・医学的見地から信頼性が高く、科学的合理性が高度のものでなければならないと考えられる。

ル) それでは、どのようなレベルの医学的エビデンスであれば自由診療の医療広告の優良誤認表示該当性を否定するに足る合理的根拠資料たり得るかということ、結論としては、広告内容である当該治療法・医薬品等の効果・効能・安全性について、「ランダム化比較試験」による医療統計学的検証が実施され、その結果、広告内容に表示された効果・効能・安全性を根拠付けるに足る医学文献（但し、根拠となる医療データが掲載され、査読の過程を経たもの）であれば、景表法上の合理的根拠資料となり、当該広告は標準治療の範囲外の医学的知見を根拠とする医療広告であっても、優良誤認表示に該当しないと考えられる。その理由は、後記のとおりである。

ヲ) 小 括

以上の検討結果を整理すると、自由診療の医療広告における優良誤認表示該当性の判断基準は、次のような二段階の評価を必要とする。

A) 標準治療・保険診療の範囲内の固い医学的知見に合致しているか否か（第1レベルの評価基準）。チェック項目は下記のとおりである。詳細

は後に述べる。

- ① 当該広告内容に関連する医薬品・医療機器の国内承認の有無。
- ② 当該広告内容に表示された治療法に係る医学的エビデンスの有無。
- ③ 医療行為・医療広告関連の行政規制法規への抵触の有無。

B) 標準治療の枠を超えた自由診療特有の領域における医学的エビデンス（ランダム化比較試験にデータに基づく医学文献）の有無（第2レベルの評価基準）。

4 自由診療の医療広告における優良誤認表示の判断基準

(1) 標準治療レベルで確立した医学的エビデンスの有無（第1レベルの評価）

A) 医薬品の承認手続の有無

イ) 当該自由診療の医療広告の内容として表示されている治療法において使用される医薬品に関する国内承認の有無が確認される必要がある。

ロ) 日本国内における保険診療の適用が認められる薬剤は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による厳格な審査手続を経て厚生労働省によって承認され、保険適用となって製造・販売が開始される。

ハ) その新薬の承認申請に至るまでの経過が非常に長く基礎研究と前臨床試験（ヒトに投与する前の試験）までで5年から8年、それから臨床研究・治験の過程を経て、これが5年から7年程度を要するとされ、これらの結果の資料を添付して申請を行う必要がある。治験の過程では、必須の条件として「ランダム化比較試験²」の施行が含まれる。

ニ) このような非常に厳密な承認審査の過程を経た上で新薬は保険適用が認められ、その添付文書には、効果・効能、用法・用量、副作用等が記載され、臨床現場に投入される。

また、承認薬であるか否かによるもう1つの重大な差異として、当該薬

² ランダム化比較試験とは、実際に審査対象の新薬を投与する患者群と、実際には対象新薬ではない偽薬を投与するプラセボ群を、それぞれ大規模な患者数・症例数で、効果・効能・安全性について相当期間比較対照し、それぞれのグループ構成に偏りの出ないように、患者の年齢・性別・その他の条件についてランダム化する治験・臨床試験の方式である。

剤処方によって予想外の副作用・副反応による健康被害を生じた場合、承認薬であれば、PMDAによる「医薬品副作用被害救済制度」の適用が認められ、法定要件を充たせば一定の救済が受けられる可能性があるが（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法15条1項イ）、未承認薬である場合には、かかる救済制度の適用がないという違いもある。

ホ）従って、保険適用が認められている医薬品であれば、添付文書の内容に沿った広告内容であり、そして用法が添付文書記載の医学的適応の範囲内の用法による使用である限り、標準治療の範囲内として、合理的根拠資料となる客観的・医学的エビデンスが存在することとなるので、優良誤認表示には該当しないと考えられる。

ヘ）他方、PMDA・厚労省による厳格な審査・承認の手続を経ていない医薬品であるにも拘わらず、「効能、効果又は性能に関する広告」を行うことは、それ自体「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」（以下「薬機法」という。）68条に抵触する違法行為であるが、かかる行政規制は、景表法上の不当表示規制上と理論的に直結するものではないことと（後記のとおり間接的には関係してくるが）、また自由診療を行う医療機関が医療広告を行うに際し、治療法自体を表示するに留め、使用する薬剤名を特定して表示しないという方法により潜脱出来てしまうとの限界がある。

ト）そこで、薬機法規制とは別に、景表法の優良誤認表示該当性の観点からすると、承認手続を経て保険適用となった医薬品を用いる治療法ではないにも拘わらず、その点（国内承認のある医薬品を用いる医薬品ではないこと）に関する打消し表示を行わずに、実態として未承認医薬品を用いる一定の治療法（これは「役務」の提供に該当する。）に関する効果・効能のみを強調表示する広告は、一般消費者に効果・効能・安全性について確たる保証のある承認薬であるとの誤認を与え、その合理的判断を阻害する広告内

容といえるから、優良誤認表示に該当する。

- チ) 何故なら、一般消費者としては、当該医療広告上、表示されている治療法において用いられている医薬品が、PMDA・厚労省による非常に厳格な国内承認手続を経たことによる有効性・安全性の保障が得られていないという打消し表示による情報提供を受けていれば、当該治療法は有効性・安全性の保障がないという意味において、その合理的判断の結果に影響を与える可能性があるからである。

B) 医療機器の承認手続の有無

- イ) 当該自由診療の医療広告の内容として表示されている治療法において使用される医療機器に関する国内承認の有無が確認される必要がある。
- ロ) 医療機器に関しても、保険適用が認められるためには、人体に及ぼすリスクの程度に応じてPMDAによる厳格な審査を経た厚生労働大臣の承認、第三者認証機関による適合性認証等が必要とされており、薬剤と同様に添付文書が作成される。
- ハ) 従って、保険適用が認められている医療機器であれば、その添付文書の内容に沿った表示である限り、そして用法が添付文書記載の医学的適応の範囲内の使用である限り、原則として標準治療の範囲内として、合理的根拠資料としての医学的エビデンスが存在することとなるため、原則として優良誤認表示には該当しないと考えられる。
- ニ) 他方、国内承認前で保険適用が認められていない医療機器について、その点の打消し表示を伴わずに、効果・効能のみを強調する広告は、一般消費者に国内承認のある効果・効能・安全性に保証のある医療機器であるとの誤認を生ずる可能性があるため、その点において、一般消費者の合理的判断の結果に影響を与える可能性があるため、かかる広告は優良誤認表示に該当する。

Ｃ) 治療法に係る確立した医学的エビデンスの有無

- イ) 当該自由診療の医療広告の内容として表示されている治療法について、関連医学会におけるコンセンサスが得られ、確立した医学的知見として標準治療の範囲内と評価されている治療法であるか否かについて、確認される必要がある。
 - ロ) 上記のような確立した医学的エビデンスが存在するといえるためには、関連分野の医学会の①診療ガイドライン、②成書（専門医療分野における教科書的文獻）、③総説的文獻（従来の既存の医学的知見の内容を集約して総括した権威のある文獻）等の内容に沿った効果・効能、医学的適応等に沿った表示内容である必要がある。
 - ハ) かかる条件が充たされている限り、合理的根拠資料となる客観的・医学的エビデンスが存在することとなるため、原則として、優良誤認表示に該当しないと考えられる。
- ニ) 但し、上記の医学文獻の信頼性は、公表までに医学専門誌や専門医学会における「査読」の過程を経ることによって確保されるところ、査読をほとんど、あるいは全く行わないまま論文を掲載する「ハゲタカジャーナル」なる粗悪な学術誌も存在する。したがって、成書、診療ガイドライン以外の医学論文については、査読の過程を経ていることが、医学的エビデンスとして認められるための絶対条件となる。
- ホ) 他方、上記のような確立した医学的知見として標準治療の範囲内に取り込まれていない治療法に関しては、関連する専門医学会においてコンセンサスを得られた確立した医学的知見に基づかない新規治療法であることにつき、打消し表示を欠く場合については、合理的根拠資料となる客観的・医学的エビデンスを欠くものとして、優良誤認表示に該当することとなる。
 - ヘ) 何故なら、一般消費者としては、当該医療広告において誘引されている新規治療法が、通常の医療機関において施行されているような関連医学会に

においてコンセンサスの得られた確立した医学的知見に基づく治療であると誤認した上で当該医療広告により誘引される可能性があり、関連する専門医学会においてコンセンサスを得られた確立した医学的知見に基づかない新規治療法であることに関する打消し表示を欠く医療広告は、一般消費者の自主的かつ合理的選択を阻害する可能性があるからである。

D) 景表法以外の医療広告関連規制法令への抵触の有無

イ) 医療広告に関連する規制法令としては、景表法以外に、①前記医療法（第6条の5）及び「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」（いわゆる医療広告ガイドライン）、②薬機法等があるが、規制目的・趣旨・根拠法条の違いからして、それら行政規制に抵触することのみを以て、直ちに景表法上の優良誤認表示に該当するということにはならない。

ロ) しかし、これら医療広告関連規制法令に抵触しているということは、当該医療行為の医学的妥当性に疑問を生ずる要素となることは明らかであることから、この点に係る打消し表示を欠く場合には、当該医療広告上の表示全体として、一般消費者の自主的かつ合理的判断を阻害する可能性がある。

ハ) したがって、上記の国内関連行政規制に抵触する医療行為である場合には、その旨の打消し表示を明確に行わず、優良性のみを強調する広告表示は、優良誤認表示に該当するとの評価になる。

(2) 標準治療の範囲を超えた新規治療法の合理的根拠資料（第2レベルの評価）

イ) 自由診療を行っている医療機関の医療広告の内容が、国内において未承認の医薬品・医療機器を用いており、あるいは関連医学会においてコンセンサスの得られた確立した医学的エビデンスに基づく標準治療の範囲を超える新規治療法を行っている場合、当該医療広告における優良誤認表示該当性の有無を評価するための合理的根拠資料となる医学的エビデンスは

如何なるものであるべきか、という問題である。

ロ) 自由診療を行う医療機関においては、前記のとおり保険適用となっていない未承認の医薬品、医療機器等を用いて医療保険適用外の治療（標準治療ではない治療）を行うことが元々のメリットである。また、治療法に関しても、日本国内の診療ガイドライン、成書、総説的文献等に記載がなくとも、海外文献においては医学的有効性が多数の診療情報に基づく統計的裏付けをもって掲載されている新規治療法であるとの可能性は残る。

ハ) そうすると、景表法上の考え方として、理論的には、国内において未承認の医薬品、医療機器であることのみ、あるいは治療法については、国内の診療ガイドライン、成書、総説的文献に全く記載のない標準治療の範囲を超える新規治療法であるということのみを以て、直ちに効果・効能・安全性等について合理的根拠資料となる医学的エビデンスが皆無である優良誤認表示であると即断することは出来ない。

ニ) 但し、その場合には、前記のとおり未承認医薬品、未承認医療機器のいずれについても国内承認と保険適用が認められていないこと、治療法に関しては標準治療に取り込まれていない新規治療法であるという意味において有効性・安全性に係る確実な保証がないことを、当該医療広告内に打消し表示として明確に表示されている必要がある（かかる意味での打消し表示を伴わないで効果・効能のみを表示している場合は、直ちに優良誤認表示となる）。

ホ) しかし、それでは、上記の点（標準治療の範囲を超えていて、有効性・安全性の保障がないこと）に関する打消し表示さえ伴うのであれば、未承認薬・未承認医療機器を用いた自由診療における保険適用外の治療行為を誘引する医療広告が常に優良誤認表示に該当しないことになるかということ、そういうことではないと考えられる。

ヘ) 少なくとも、未承認の医薬品、医療機器及び、国内の診療ガイドライン、

成書、総説的文献に全く記載のない新規治療法について、それでもなお治療行為の有効性・安全性に係る合理的根拠資料が存在し、そのため優良誤認表示に該当しないと評価されるためには、その合理的根拠資料となる医学的エビデンスの具体的内容は、医療統計学の知見に基づき、患者の個体差（年齢・性差・体質・既往症の有無等）やプラセボ（偽薬）効果の可能性等の偶然性の要素を除外しても、なお当該治療法の有効性・安全性が客観的に根拠付けられると評価されるに足る内容・レベルの医学的エビデンスの存在を必要とする。

ト）それでは、そのような医療統計学的な知見に裏付けられた医学的エビデンスとなり得る医学文献とは、如何なる種類のものかということ、具体的には次のとおり整理される。

- ① 理論的考察と試験管内の実験（in vitro）等による基礎研究では足りない。これらは、未だ理論的仮説の域を出ておらず、実際の人体に対する多数の診療データに基づく仮説検証の裏付けを欠くからである。
- ② 動物実験（in vivo）による検証に止まるのであれば、その実験が如何に多数であろうとも、それはヒトの身体に対する有効性・安全性に係るいわゆる「ヒト試験」の過程を経ていないため、一定の治療法の有効性・安全性を立証する合理的根拠資料とはいえない。
- ③ 実際の疾患を有する患者に対して治療を施した症例報告は人体に対する臨床データに裏付けられたものではあるが、それだけでは、それが単発または少数の個別症例に係る報告に留まる限り、医療統計学的検証の裏付けを欠くことから、患者の個体差（年齢・性差・体質・既往症の有無等）やプラセボ（偽薬）効果の可能性等の偶然性の要素を除外できていないため、やはり一定の治療法の有効性・安全性を立証する合理的根拠資料とはいえない。
- ④ 結論としては、多数の臨床上の統計データの裏付けのある医学的知見で

あることは当然として、治験・臨床試験における最低1つ以上の「ランダム化比較試験」によって、その効果・効能・安全性が確認されている医学文献が存在するとの条件を充たさなければ、医療広告上で謳われている効果・効能・安全性に係る表示は、その根拠となる合理的根拠資料を欠くということになるため、直ちに優良誤認表示に該当する、との結論になる。

チ) 何故なら、一定の薬剤等、治療法について、国内の正規の承認手続もなく、医学文献上の確立したエビデンス(診療ガイドライン・成書・総説的文献)も存在せず、効果・効能・安全性について確認するランダム化比較試験の施行に関する医学文献(海外文献を含む。)も存在しない場合には、効果・効能・安全性について客観的裏付けのない治療行為の誘引を行っていることとなり、医学的な評価としては、それはほぼ人体実験と何ら変わらないのであるから、当該医療広告は、合理的根拠資料による裏付けを欠く優良誤認表示に該当するとの評価となる。

リ) したがって、以上をまとめると、①国内承認手続を経ていない薬剤、医療機器、そして、②治療法においては、診療ガイドライン、成書、総説的文献に記載がない場合であって、かつ③最低1つの治験・臨床試験におけるランダム化比較試験による効果・効能・安全性を確認した医学文献が存在しない場合には、かかる薬剤・医療機器・治療法に関する効果・効能・安全性を謳う医療広告は、未承認薬、未承認医療機器であること、関連医学会のコンセンサスの得られた標準治療の範囲内の治療行為ではないこと等の打消し表示が仮に存在していたとしても、直ちに優良誤認表示に該当する。

(3) 小 括

以上、本項において、原告の考える自由診療の医療広告における優良誤認表示該当性の判断基準を述べた。第4以下において、本項の判断基準に照らして、被告の広告表示が景表法上の優良誤認表示に該当することを詳述する。

第4 各 論（本件における被告医療広告における優良誤認表示の内容）

1 マクロファージ活性化療法について（別紙「対象となる表示」2（1））

- (1) 別紙「対象となる表示」の「1 表示媒体」記載の被告のウェブサイト（以下「被告サイト」という。）は、不特定かつ多数の消費者が閲覧できるものであるところ、マクロファージ活性化療法について、別紙「対象となる表示」2（1）の表示がある（以下「本件表示①」という。甲3の1）。
- (2) 被告サイト上の表示によれば、マクロファージ³活性化療法とは、「LPS」（リポポリサッカライド）⁴という物質を患者の体内に導入することでマクロファージを活性化させる治療法をいう。
- (3) そして、かかるマクロファージ活性化療法に、「アレルギー性疾患」、「自己免疫疾患」、「アトピー性皮膚炎」、「傷」、「熱傷」、「感染症予防」、「糖尿病予防」、「骨粗鬆症予防」、「各種がん全般」、「不妊・婦人科系疾患」、「美肌効果」、「花粉症・アレルギー抑制」、「アルツハイマー予防」、「早期がん」、「進行がん」、「原因不明の不妊・精子や卵子の活性化」等の全ての疾患との関係で有効である旨の医学的知見を示す客観的・医学的エビデンス（国内承認・診療ガイドライン・成書・総説的文献・ランダム化比較試験に基づく医学文献上の報告等。以下同様）は存在しない。

このことは、原告が、被告に対し、令和6年4月4日付質問書（以下「本

³ マクロファージとは、白血球の一種であり、生体内をアメーバ様の形態で移動し、死んだ細胞等の不要物、細菌等を異物として豚食することによって清掃する細胞であり、自然免疫系の役割の一部を構成する。

⁴ LPS（リポポリサッカライド）とは、グラム陰性菌の細胞壁成分であり、マクロファージ等の細胞に作用して炎症性サイトカインやNO（一酸化窒素）等の炎症性生理活性物質の産生を誘導する。

件質問書」という。甲 4) において、マクロファージ活性化療法の効果・効能について、客観的・医学的エビデンスを提示するよう求めたにもかかわらず、何ら提示されていないことから明らかである。

- (4) このように、マクロファージ活性化療法の効果・効能の根拠は客観的・医学的エビデンスのレベルでは皆無であるにもかかわらず、被告サイトには、本件表示①のとおり、あたかも被告においてマクロファージ活性化療法を受けさえすれば、「アレルギー性疾患」、「自己免疫疾患」、「アトピー性皮膚炎」、「傷」、「熱傷」、「感染症予防」、「糖尿病予防」、「骨粗鬆症予防」、「各種がん全般」、「不妊・婦人科系疾患」、「美肌効果」、「花粉症・アレルギー抑制」、「アルツハイマー予防」、「早期がん」、「進行がん」、「原因不明の不妊・精子や卵子の活性化」に対する治療効果を得ることができるような表示がある。かかる表示は、一般消費者に実際のものよりも効果・効能が著しく優良である旨の誤認を生じさせ、自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがある。
- (5) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示①を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

2 マクロファージ活性化化粧品・サプリメントについて（別紙「対象となる表示」 2（2）

- (1) 被告サイトには、マクロファージ活性化化粧品・サプリメントについて、別紙「対象となる表示」 2（2）記載の表示がある（以下「本件表示②」という。甲 3 の 2）。
- (2) 被告サイト上の表示によれば、被告のマクロファージ活性化化粧品・サプリメントは、マクロファージ活性化物質の一つである L P S（Lipopolysaccharide・リポポリサッカライド）を化粧品若しくはサプリメントとして体内に取り入れることを可能にした商品をいう。
- (3) しかし、L P S 含有化粧品であるマクロファージ活性化化粧品については、

経皮吸収に関する広く知られた科学的知見である「５００ダルトンルール」
（分子量が５００以上の物質は人体の皮膚角質層を原則として透過しえないとのルール）を前提とすると、分子量が５０００～８０００以上であるＬＰＳは経皮から吸収されないことになるばかりか、アトピー性皮膚炎やアレルギー性疾患に治療効果があるとの確立した客観的・医学的エビデンスは存在しない。

- (4) そして、ＬＰＳ含有サプリメントに、がん細胞を減少させる効果があること、並びに更年期症状（男性、女性）、ホットフラッシュ^５・倦怠感、慢性疲労症候群、味覚障害、ウイルス対策・予防及び新型コロナウイルス後遺症等の効果・効能があることを裏付ける客観的・医学的資料も存在しない。
- (5) また、消費者庁が、令和３年３月９日付で、ＬＰＳに関して被告とほぼ同様の広告を行っていた訴外マクロフューチャー株式会社に対して、「マクロ元気」及び「マクロ元気乳酸菌１２５０億プラス」と称する類似食品を摂取するだけで、あたかも、免疫力が高まり、疾病の治療又は予防の効果が得られるかのように示す表示を、景表法上の優良誤認表示に該当するとして措置命令を出したことも、ＬＰＳに免疫力を高め、疾病の治療又は予防の効果が無いことを示すものである。
- (6) さらに、薬機法は、承認を受けていない医薬品につき、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をすることはできない旨（６８条）、これに違反した場合には刑罰を科す旨（８５条５号）規定する。そして、ある商品について、「成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効果効能・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において」医薬品と認められるならば、客観的に薬理作用を有するものでないとしても、薬機法６８条や８５条の適用上は、医薬品と解さ

^５ ホットフラッシュとは、更年期障害の症状の一つであり、胸、首、顔に感じられる自発的なあたたかさの感覚をいう。

れる（最高裁判所昭和５７年９月２８日第三小法廷判決・刑集３６巻８号７８７頁参照）。

この点について、被告は、被告サイトにおいて、マクロファージ活性化化粧品にアトピー性皮膚炎やアレルギー性疾患に対する効果・効能がある旨、ＬＰＳ含有サプリメントにがん細胞を減少させる等の医薬品的な効果・効能がある旨表示しているため、マクロファージ活性化化粧品・サプリメントは医薬品として薬機法の適用を受けることになるものの、これらの商品は医薬品としての承認を受けていない。

したがって、マクロファージ活性化化粧品・サプリメントについての被告サイト上の表示は、薬機法６８条に抵触している。

また、化粧品については、日本化粧品工業連合会（ＪＣＩＡ）が自主規制「化粧品等の適正広告ガイドライン」を策定している。同ガイドラインによれば、化粧品は、本来そのほとんどが薬理作用によってその効果効能が認められたものではないため、薬理作用による効果効能の表現はできないとされている（ガイドラインＦ４．５）。それであるにもかかわらず、被告は、マクロファージ活性化化粧品について、アトピー性皮膚炎やアレルギー性疾患に対する効果・効能がある、すなわち薬理作用による効果効能を表示しているため、化粧品等の適正広告ガイドライン違反とも評価される。

このように、マクロファージ活性化化粧品・サプリメントにかかる表示については、医療広告関連規制法令に抵触しているものの、その旨の表示はない。

- (7) 以上のとおり、マクロファージ活性化化粧品については、そもそもＬＰＳが経皮吸収されないと考えられること、そして、マクロファージ活性化化粧品及びＬＰＳ含有サプリメントの効果・効能の根拠は客観的・医学的エビデンスのレベルでは皆無であるにもかかわらず、被告サイトには、本件表示②のとおり、マクロファージ活性化化粧品にアトピー性皮膚炎やアレルギー性

疾患に対する治療効果があり、L P S 含有サプリメントにもがん細胞を減少させ、更年期症状（男性、女性）、ホットフラッシュ・倦怠感、慢性疲労症候群、味覚障害、ウイルス対策・予防及び新型コロナウイルス後遺症等、様々な疾患・症状への治療効果があるかのような表示がある。

また、マクロファージ活性化化粧品及びL P S 含有サプリメントについて、効果効能が大々的に謳われている一方で、薬機法及び化粧品等の適正広告ガイドラインに抵触している旨の打消し表示がなされていない。

かかる表示は、一般消費者に実際のものよりも優良である旨の誤認を生じさせ、自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがある。

- (8) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示②を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

3 テロメア注射・点滴について（別紙「対象となる表示」2（3））

- (1) 被告サイトには、テロメア⁶注射・点滴について、別紙「対象となる表示」2（3）の表示がある（以下「本件表示③」という。甲3の3、甲3の4、甲3の5）。
- (2) 被告サイト上の表示によれば、被告におけるテロメア注射・点滴とは、テロメアが短くなるのを遅らせ、さらにテロメアを伸ばすことを目的とした治療法をいう。そもそも、被告のテロメア注射・点滴に、テロメアが短くなるのを遅らせ、テロメアを伸ばす効果があるかについても判然としないものの、仮に、効果があるとしても、テロメアの長さを保持することにより、「アレルギー」、「アトピー」、「末期癌」、「自律神経」、「更年期障害」、「認知症」、「不妊（卵子・精子の活性化）」、「アルツハイマー」、「パーキンソン病」、「自閉症」、「鬱」、「生理不順」、「花粉症」、「失調症」、「感染症予防」、「コロナ後

⁶ テロメアとは、染色体の両端をいう。テロメアは、染色体同士が末端を介してくっつき合うのを防ぎ、線状染色体の末端を完全に複製するとの役割を担っている。テロメアに関しては、その長さが細胞分裂を繰り返す度に短くなり、それが老化のメカニズムに1つの要因として関与しているとの仮説が古くからある。

遺症」、「自己免疫疾患リウマチ」、「手術後のダウンタイム軽減」、「ガンの回復」、「糖尿病」、「動脈硬化」、「コレステロール値改善」、「肌質改善」、「生殖器の若返り」、「E D」、「重症筋無力症」、「脳の機能亢進」、「記憶向上」、「あらゆるウイルス感染症」、「慢性疲労症候群」、「味覚障害」、「シワ・白髪の改善」、「神経系の痛み」、「P T S D」等、ありとあらゆる万病に薬効があるなどという客観的・医学的なエビデンスは存在しない。

- (3) 以上のとおり、テロメア注射・点滴については、その効果・効能の根拠は客観的・医学的エビデンスのレベルでは皆無であるにもかかわらず、被告サイトには、本件表示③のとおり、あたかもテロメア注射・点滴を受ければ上記の疾病、症状に治療効果があることを強調する表示がある。

かかる表示は、一般消費者に実際のものよりも優良である旨の誤認を生じさせ、自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがある。

- (4) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示③を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

4 腸内フローラ移植について（別紙「対象となる表示」2（4））

- (1) 被告サイトには、腸内フローラ⁷移植について、別紙「対象となる表示」2（4）の表示がある（以下「本件表示④」という。甲3の1）。
- (2) 腸内フローラに関する施術内容としては、一部の医療機関において臨床試験レベルの自由診療として行われている、（A）患者の腸内フローラの構成検査を行い、その結果により食物繊維や乳酸菌等、腸内フローラ構成に足りない栄養分を補充する食生活指導を行う施術、もしくは（B）積極的治療として非常に限定された対象疾患に対して、糞便微生物移植（fecal

⁷ 腸内フローラとは、ヒトや動物の腸内に住む腸内細菌または腸内菌の集団をいう。ヒトの腸内、とくに大腸の細菌は数にして内容1g当たり数1000億個、種類にして100種類、容積にすればその3分の1～2分の1にも及ぶ。

microbiota transplantation : FMT)⁸により他者腸内フローラを移植することにより腸内フローラのバランスを正常化させるとの施術が考えられる。

- (3) 被告サイト上の表示からは、いずれの施術であるか判然としないものの（本件質問書において、被告に対し、腸内フローラ移植の具体的施術内容を明らかにするよう求めたものの、何らの説明もなかった。）、いずれの施術であったとしても、本件表示④のとおり、腸内フローラ移植に、「腸内疾患系」、「肥満症（痩身）」、「エイジングケア・美肌・健康美促進」、「心療内科系疾患（自閉症）」、「花粉やPM2.5によるアレルギー」、「便秘」、「遅延型食物アレルギー」、「皮膚疾患系（アトピー性皮膚炎）」、「呼吸器疾患等（喘息など）」、「自閉症・鬱」等ありとあらゆる疾病への治療効果、そして美容効果があることを裏付ける客観的・医学的エビデンスは存在しない。
- (4) また、被告の腸内フローラ移植が上記（B）の糞便微生物移植（FMT）であるとしても、日本における腸内フローラ移植は、未だ一部医療機関における臨床試験段階にしかなく、臨床試験において対象とされる疾患との関係でさえもその有効性、安全性が確認されていない。
- (5) 以上のとおり、腸内フローラ移植は、その有効性の根拠は客観的・医学的エビデンスのレベルでは極めて不十分であるにもかかわらず、被告サイト上、本件表示④のとおり、確立した医学的知見に基づいて、あたかも腸内フローラ移植を受ければ、「腸内疾患系」、「肥満症（痩身）」、「エイジングケア・美肌・健康美促進」、「心療内科系疾患（自閉症）」、「花粉やPM2.5によるアレルギー」、「便秘」、「遅延型食物アレルギー」、「皮膚疾患系（アトピー性皮膚炎）」、「呼吸器疾患等（喘息など）」、「自閉症・鬱」等ありとあらゆる疾病への治療効果があるかのような表示がある。

⁸ 糞便微生物移植（FMT）とは、健常人の糞便を用いて糞便中に含まれる腸管内微生物を患者に移植し、疾患の治療を試みる治療法をいう。

かかる表示は、腸内フローラ移植の有効性について、一般消費者に実際のものよりも優良である旨の誤認を生じさせ、自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあるというべきである。

- (6) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示④を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

5 エクソソーム点滴療法について（別紙「対象となる表示」2（5））

- (1) 被告サイトには、エクソソーム⁹点滴療法について、別紙「対象となる表示」2（5）の表示がある（以下「本件表示⑤」という。甲3の6）。
- (2) 被告サイトの表示によれば、エクソソーム点滴療法とは、患者に対し、エクソソームを含む幹細胞¹⁰培養上清液¹¹を人体に投与するとの治療法をいい、「疲労回復」、「アンチエイジング」、「睡眠の質改善」、「免疫力維持・向上」の効果があるとされている。
- (3) しかし、エクソソームを投与することで、被告が掲げる疲労回復、アンチエイジング、睡眠の質改善、免疫力維持・向上などの効果・効能があるとの客観的・医学的エビデンスは存在しない。
- (4) また、令和5年10月11日、訴外一般社団法人再生医療抗加齢学会は、幹細胞培養上清液を使用した治療を受けた患者が死亡したとして、同治療の有効性・安全性についてエビデンスに基づく十分な検討をするよう注意喚起を促している。さらに、幹細胞培養上清液については、原材料の段階から保管に至るまでの過程における感染因子の混入などが懸念され、特にがん細胞に由来するエクソソームは、がんの悪性化を引き起こす可能性があるなどの

⁹ エクソソームとは、種々の細胞から分泌される脂質二重膜構造を持つ小胞。血液、唾液、尿、脳脊髄液等の体液や細胞培養液中に存在する。細胞外小胞（extracellular vesicles：EV）の一種である。

¹⁰ 幹細胞とは、自分と同じ特徴を持つ幹細胞に分裂できる「自己複製能」と様々な細胞に分化できる「多分化能」の両方を有する細胞をいう。幹細胞は細胞分裂を繰り返しながら身体を構成するさまざまな細胞に分化し、各組織、臓器の恒常性を維持する。

¹¹ 幹細胞培養上清液とは、幹細胞を培養する際の培養液の上澄み液をいう。幹細胞培養上清液は、幹細胞が分泌するサイトカインやエクソソームを含有する。

知見も存在する。

- (5) しかし、この点についても、被告サイト上、被告のエクソソーム点滴療法については「圧倒的なエクソソーム保有の唯一無二の幹細胞上清液」、「日本最高品質の幹細胞培養上清液」、「安心・安全・高品質」、「臍帯由来は希少価値が高く「幹細胞上培養清液市場に1%前後しかない」等、被告が用いる幹細胞上清液が高品質であり、安全性が高く、貴重であることを強調する表示しかなく、リスク説明の打消し表示が一切ない。
- (6) 以上のとおり、エクソソーム点滴療法については、その効果・効能に客観的・医学的に確立したエビデンスとしての根拠がなく、また治療の有効性・安全性について注意喚起がなされているにもかかわらず、被告サイト上、本件表示あたかも被告においてエクソソームを投与すれば、「疲労回復」、「アンチエイジング」、「睡眠の質改善」、「免疫力維持・向上」に効果があるかのように表示され、そして、安全性、治療に用いる点滴液の品質の良さを強調する一方で、治療に伴う有害事象のリスク等についての説明が行われておらず、施術に用いられる点滴液に品質、安全性の点で、一般消費者に実際のものよりも優良である旨の誤認を生じさせ治療法等の選択における一般消費者の自主的、合理的な選択を阻害するおそれがある。
- (7) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示⑤を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

6 マイクロウェーブ温熱器による温熱療法について（別紙「対象となる表示」2（6））

- (1) 被告サイトには、マイクロウェーブ¹²温熱器による温熱療法¹³について、別

¹² マイクロウェーブ、すなわちマイクロ波とは、周波数が300MHzから300GHz、波長が1mから1mmの電磁波をいう。マイクロ波には、誘電体を主として分子運動とイオン伝導によって熱を発生させて加熱する作用がある。

¹³ がんの治療としての温熱療法とは、ハイパーサーミア、加温療法などとも呼ばれる、マイクロ波やラジオ派等の電磁波を用いて腫瘍組織を加温する治療法をいう。

紙「対象となる表示」 2（6）の表示がある（以下「本件表示⑥」という。甲 3 の 5）。

- (2) がん治療として温熱療法が選択されることはあるものの、一般的に温熱療法とは、放射線治療や化学療法などの標準治療（手術・化学療法・放射線療法等）と併用されることが多い治療法（集学的治療の一環）であり、これら標準治療の足りない部分、デメリット等を補うことにより相乗効果を狙う補助的治療法と位置付けられている。そして、温熱療法を受けるだけで、がん細胞を死滅させる、小さくすることができることの根拠となる客観的・医学的エビデンスは存在しない。
- (3) しかし、被告サイトには、温熱療法が適応するがんの種類（組織型・悪性度等）、部位（発症した臓器、表層部か深部の違い等）、進行期（原発巣の臓器内かどうか、転移の有無、初発か再発か）等についての表示がないばかりか、あたかも、被告の温熱療法を受けることで、ありとあらゆるがん細胞を死滅させ、小さくすることができるかのような表示がある。かかる表示は、一般消費者において、被告の温熱療法を受けさえすればがん細胞を死滅させ、小さくすることができる旨の誤認を生じさせ、自主的かつ合理的な選択を阻害し、標準治療を受ける機会をも奪うおそれがある。
- (4) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示⑥を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

7 高濃度水素吸入療法について（別紙「対象となる表示」 2（7））

- (1) 被告サイトには、高濃度水素吸入療法について、別紙「対象となる表示」 2（7）の表示がある（以下「本件表示⑦」という。甲 3 の 5）。
- (2) 被告サイトの表示によれば、被告による高濃度水素吸入療法は、「ブランガスという水素 6 6 %、酸素 3 3 %の混合ガス」を患者の身体に導入するとの療法であり、「脳の血流アップ」、「認知症の予防」、「肥満」、「コレステロ

ール値改善」、「脳梗塞後遺症」、「痛みの緩和」、「肺炎など肺機能亢進」、「便秘」、「悪玉コレステロール減少」、「肌の透明感」、「ニキビ」、「慢性疲労症候群」、「目の疲れ」、「若返り」、「ガン」、「コロナ予防」、「コロナ後遺症活性酸素除去」に対して治療効果が期待できるとされている。

- (3) しかし、高濃度水素を吸入することで、被告が掲げる認知症の予防、脳梗塞の後遺症、ガン、肥満などの疾病、コレステロール値改善、悪玉コレステロール減少等などの効果・効能があるとの客観的・医学的エビデンスは存在しない。
- (4) このように高濃度水素吸入療法の効果・効能の根拠について客観的・医学的に確立したエビデンスが存在しないにもかかわらず、被告サイトには、被告の高濃度水素吸入治療を受けさえすれば、様々な疾病への治療効果、そして美容効果をも含む効果を得られるかのような表示がある。
- (5) かかる表示は、一般消費者において、被告において高濃度水素吸入療法を受ければ、被告サイトに表示された効果・効能を得ることができる旨の誤認を生じさせ、一般消費者の自主的、合理的な選択を阻害するおそれがある。
- (6) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示⑦を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

8 ACRS（自己血サイトカインリッチ血清療法）について（別紙「対象となる表示」2（8））

- (1) 被告サイトには、ACRS（自己血サイトカイン¹⁴リッチ血清療法）について、別紙「対象となる表示」2（8）の表示がある（以下「本件表示⑧」という。甲3の7、甲3の8）。
- (2) 被告サイトの表示によれば、ACRS（自己血サイトカインリッチ血清療

¹⁴ サイトカインとは、細胞の産生・放出する糖蛋白で、それに対するレセプターを持つ細胞に作用し、その細胞の分化・増殖・機能発現などを誘導する物質。きわめて微量で有効に働くという特徴を有する。自己血サイトカインとは、自己の血液中から抽出されたサイトカインをいう。

法)とは、患者から採血し、その血液を培養したうえで採取したサイトカインを注射や点滴の方法で、患者の体内に導入するとの治療法をいうところ、ACRS(自己血サイトカインリッチ血清療法)に「アレルギー」、「免疫機能の改善」、「リウマチ」、「更年期」等への効果・効能、「目元の小じわ・凹み・たるみ」、「口元やおでこの小じわ」の改善、「肌の若返り」、「体内のエイジングケア」等、ありとあらゆる面での若返りが図ることができるとの客観的・医学的なエビデンスは存在しない。また、被告のACRS(自己血サイトカインリッチ血清療法)においては、点滴、注射等でサイトカインを患者の体内に導入する以上、皮下出血、痛み、腫れ等が生じるおそれもある。

- (3) このようにACRS(自己血サイトカインリッチ血清療法)については、その効果・効能に客観的・医学的に確立したエビデンスとしての根拠がなく、加えて副作用等も生じうるにもかかわらず、被告サイトには、本件表示⑧とともに、被告において自己血サインカインリッチ血清療法(炎症免疫療法)を受けた患者のしわが改善されたことを示す写真等をも掲載し、あたかも自己血サイトカインリッチ血清療法(炎症免疫療法)を受ければ、確実に「アレルギー」、「免疫機能」、「リウマチ」、「更年期」等が改善され、肌の若返りが図ることができる旨、そして、安全性の高い治療である旨を強調する一方で、打消し表示としての副作用等のリスクの表示が一切ないため、一般消費者に実際のものよりも優良である旨の誤認を生じさせ、自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがある。

- (4) したがって、被告が、被告サイト上に本件表示⑧を表示する行為は、不特定かつ多数の消費者に対し、優良誤認表示を行い、又は行うおそれがあるものである。

第5 本件差止請求訴訟提起に至る経緯

1 被告への質問書の送付による事前交渉の開始

- (1) 原告は、被告に対し、令和6年4月4日、被告の治療法、商品等（以下「被告治療法等」という。）について、具体的な治療内容等を明らかにするよう求めるとともに、被告サイト上に表示された被告治療法等の効果の根拠となる医学的・客観的エビデンスを提示するよう求める本件質問書を送付した（甲4）。

それは、原告としては被告の医療広告の内容と医学文献等の調査の結果、本件医療広告の内容にはかなり疑問があり、優良誤認表示に該当する可能性が相当程度にあると考えられたけれども、明確な評価を行うためには、被告の行っている医療行為の具体的内容を正確に把握する必要があることと、対象事業者である被告からの言い分も確認する必要があると考えられたためである。

そこで、被告に対する質問書の内容としては、原告が優良誤認表示該当性の疑いを持っている診療行為を具体的に特定し、かつ如何なる観点から疑問であるのかまで踏み込んだ質問を行った、

- (2) すると、同年4月12日、被告の事務員と思われる人物から「今後、ホームページに掲載しない。」との電話連絡があり、また、同月18日にも「お送りいただいた資料のご指摘いただきました件を踏まえて、現在HPを変えております。」とのメールを受信したものの（甲5）、原告からの質問に対する回答、そして、被告治療法等の効果の根拠となる医学的・客観的エビデンスの提示のいずれについても言及は一切なかった。
- (3) しかしその後、同年5月8日の時点においても、被告サイトの表示が変更されていなかったことから、同日、原告が被告に対し、被告サイトの改訂が完了する時期を確認したところ、同月14日、被告から「現在編集中で、編集終了時期は来年になる予定です。」との回答がなされた（甲6）。

- (4) そこで原告としては、被告には原告の指摘についてまともに誠実に対処する意向はなく、被告サイト上から本件医療広告を削除する旨の当初の回答は、単なる時間稼ぎに過ぎなかったと受け止めるしかなかった。

2 申入書と41条書面の送付

- (1) そこで、原告は、被告に対し、速やかに被告サイトの表示のうち景表法に反する表示について改訂若しくは削除するよう求める正式の申入書を発送したものの（甲7）、被告からは、従前受領したEメールに記載された内容と同趣旨の回答しかなかった（甲8）。
- (2) そのため、原告は、本件訴訟提起はやむを得ないとの考えに至り、令和6年8月28日、被告に対し、適格訴訟団体による差止請求訴訟提起の訴訟要件である消費者契約法41条に定める書面の事前送付をもって、本件表示①ないし⑧を行わないよう請求し、同書面は、同年8月29日、被告に対し到達した（甲9の1：差止請求書、甲9の2：配達証明書）。
- (3) 令和6年9月5日、原告は、被告から、「先日お送りいただいた書類の件ですが、現在弁護士と一緒にホームページの修正をしております。今しばらくお待ちいただければ幸いです。」と記載されたEメールを受信したものの、ホームページの改訂時期についての言及はなかった（甲10）。

第6 総括

よって、原告は、被告に対し、景品表示法30条1項1号に基づき、被告が、被告サイト上に本件表示①ないし⑧を表示することを停止すること等を求めて、本件訴訟を提起する。

以上

証 拠 方 法

証拠説明書記載のとおり

附 属 書 類

1	訴状副本	1 通
2	証拠説明書	2 通
3	甲号証の写し	各 2 通
4	訴訟委任状	1 通
5	資格証明書	2 通

対象となる表示

1 表示媒体

下記の閲覧用URLにより表示されるページをトップページとするウェブサイト及びその他のインターネットを通じて表示される一切の広告

記

- ① <https://www.sakai-clinic62.jp/>
- ② <https://www.instagram.com/sakaiclinic62/>
- ③ <https://www.youtube.com/@62-pj1py>
- ④ https://twitter.com/sakai_clinic62?ref_src=twsrc%5Etf

2 表示内容

(1) マクロファージ活性化療法

ア「我々は、単に免疫力を高めるだけの一般的な「免疫療法」だけではなく、免疫過剰による「アレルギー性疾患」自らの身体を免疫細胞が攻撃してしまう「自己免疫疾患」などの難病の治療にマクロファージを活性化し、免疫の強化およびコントロールする「マクロファージ活性化療法」を行っています。」

イ「マクロファージ活性化物質は iRF (Immune Regulating Factor) として末期癌治療から美容に至るまで高い効果が期待できます。」

ウ「iRF のひとつである LPS (Lipopolysaccharide) は、傷を治したり、炎症を抑制し肌免疫細胞を活性化させ、肌のクリアランスを高めターンオーバーを促進させ、いち早く新たな皮膚へと生まれ変わらせ、いつも張り艶のある若々しい肌を保ちます。その為、アトピー性皮膚炎や傷や熱傷にも高い治療効果が期待できます。」

エ「【対応症例】 難病を改善

◎感染症予防 ◎アトピー改善 ◎糖尿病予防 ◎骨粗鬆症予防 ◎各種がん全般 ◎不妊・婦人科系疾患 ◎美肌効果 ◎花粉症・アレルギー抑制 ◎アルツハイマー予防 ◎早期がん ◎進行がん ◎原因不明の不妊・精子や卵子の活性化」

(2) マクロファージ活性化化粧品・サプリメント

ア「癌治療から美容に至るまで高い効果をもたらすマクロファージ活性化物質を皮膚に塗布できるよう、化粧水、クリームにした iRF 化粧品と、美肌効果のある iRF のサプリメントをご紹介します。」

イ「マクロファージ活性化物質は、iRF(Immune Regulating Factor)として癌治療から美容に至るまで高い効果をもたらします。この iRF のひとつである LPS(Lipopolysaccharide)を皮膚に塗布できるよう、化粧水、クリームにしたものが iRF 化粧品です。アトピー性皮膚炎やアレルギー性疾患の治療にも用いられており、iRF 化粧品は免疫細胞を活性化させます。また、私たちの身体に日々増殖するがん細胞を減らしたり、美肌効果のある iRF のサプリメントもご紹介します。」

ウ「iRF サプリメントはこんな方におすすめ！更年期症状（男性、女性）、ホットフラッシュ・倦怠感、慢性疲労症候群、味覚障害、ウイルス対策・予防、新型コロナウイルス後遺症」

(3) テロメア注射・点滴

ア「肌が正常化することにより、小じわ、肌荒れ、白髪が減った、浮腫み、痩せたなど様々な感想を頂いています。」

イ「特許取得済みサカイクリニック 62 オリジナルテロメア注射・点滴は細胞レベルで修復することが可能です。遅延型食物アレルギー、アトピー、自律神経、更年期、不妊、アルツハイマー、鬱、生理不順など様々なお悩みの方にもおすすめです。」

ウ「肌が正常化することにより、小じわ、肌荒れ、白髪が減った、浮腫み、痩せたなど様々な感想を頂いています。特許取得済みサカイクリニック 62 オリジナルテロメア注射・点滴はマクロファージ活性化注射に加え、テロメア活性化＋ミトコンドリア活性化成分も配合して最強のテロメア・マクロファージ活性化注射となりました。ビタミン、アミノ酸、ビタミン K、ビタミン D3 などの身体に安全な成分から特許取得のオリジナルの配合によりマクロファージ活性化を強化しています。」

エ「アレルギー、アトピー、末期癌、自律神経、更年期障害、認知症、不妊、アルツハイマー、パーキンソン病、自閉症、鬱、生理不順、花粉症、失調症、感染症予防、コロナ後遺症、自己免疫疾患リウマチ、手術後のダウンタイム軽減(美容外科の手術後、インプラントや親知らずの抜歯後の腫れ軽減効果有) など様々なお悩みの方にもおすすめです。)」

オ「＜期待される症状＞ ガンの回復、糖尿病、パーキンソン病、アルツハイマー病、動脈硬化、コレステロール値改善、自律神経失調症、男女更年期障害、アトピー、肌質改善、生殖器の若返り、ED、不妊（卵子・精子の活性化）、シワの改善、重症筋無力症、脳の機能亢進、記憶力向上、あらゆるウイルス感染症、コロナ後遺症、慢性疲労症候群、味覚障害、シワ・白髪の改善、神経系の痛み、鬱、PTSD、自閉症、見た目の若返り、アレルギー」

カ 「不妊・卵子凍結を考えている方へ

少しでも多くの卵子をとりたい方、不妊、当院のテロメア注射の実績あります。」

(4) 腸内フローラ移植

「《対応症例》難病を改善 ◎腸内疾患系 ◎肥満症（痩身）◎エイジングケア・美肌・健康美促進 ◎心療内科系疾患（自閉症）◎花粉やPM2.5に

によるアレルギー ◎便秘 ◎遅延型食物アレルギー ◎皮膚疾患系（アトピー性皮膚炎）◎呼吸器疾患等（喘息など）◎自閉症・鬱」

(5) エクソソーム点滴療法

ア「安心・安全・高品質」

イ「臍帯由来は希少価値が高く「幹細胞上培養清液市場に1%前後しかない」

ウ「一番の特徴は「エクソソーム含有量：1000 億個/ml」の「高濃度」です。

※他の臍帯幹細胞培養上清液の数十倍以上となっております。」

エ「圧倒的なエクソソーム保有の唯一無二の幹細胞上清液」

オ「日本最高品質の幹細胞培養上清液」

(6) マイクロウェーブ温熱器による温熱療法

「マイクロウェーブを一回15分当てるだけでがんの細胞にマイクロ波が当たり、42.43度まで温度を上げがんの細胞を死滅していきます。（がんの細胞は42.43度で死滅するのでこれを続けることで癌が小さくなる。）」

(7) 高濃度水素吸入療法

「＜期待される症状＞

脳の血流アップ、認知症の予防、肥満、コレステロール値改善、脳梗塞後遺症、痛みの緩和、肺炎など肺機能亢進、便秘、悪玉コレステロール減少、肌の透明感、ニキビ、慢性疲労症候群、目の疲れ、若返り、ガン、コロナ予防、コロナ後遺症活性酸素除去」

(8) ACRS（自己血サイトカインリッチ血清療法）

ア「自身の血液で添加物を使用していない為、安全性の高い治療になります。」

イ「従来のPRPの15倍以上のサイトカインの濃度で、身体のような炎症を抑え、健康増進し体調が良くなり、アレルギーや免疫機能が改善されます。」

- ウ 「こんな方にオススメ！！ 目元の小じわ・凹み・たるみ 口元やおでこの小じわ、肌の若返り効果 肌のキメを整えてツヤ肌にしたい！体内のエイジングケア 健康維持や健康促進」
- エ 「副作用はゼロ、歯肉の若返りというとても素晴らしい治療」
- オ 「リウマチ・更年期にも有効といわれています。」

以上

周知広告の内容

当院が管理するウェブサイトには、下記の内容の不当景品類及び不当表示防止法 10 条 1 号の優良誤認表示がありました。今後は、優良誤認表示を行わないようにいたします。

医療法人社団サカイクリニック 6 2

記

(1) マクロファージ活性化療法

- ア アレルギー性疾患に対する治療効果がある旨
- イ 自己免疫疾患に対する治療効果がある旨
- ウ 早期がん、末期がん、進行がんを含む各種がん全般に対する治療効果がある旨
- エ アトピー性皮膚炎に対する治療効果がある旨
- オ 傷に対する治療効果がある旨
- カ 熱傷に対する治療効果がある旨
- キ 感染症の予防効果がある旨
- ク 糖尿病の予防効果がある旨
- ケ 骨粗鬆症の予防効果がある旨
- コ 不妊・婦人科系疾患に対する治療効果がある旨
- サ 美肌効果がある旨
- シ 花粉症を改善する効果がある旨
- ス アレルギーを抑制する効果がある旨
- セ アルツハイマーの予防効果がある旨
- ソ 精子や卵子を活性化させる作用がある旨

(2) マクロファージ活性化化粧品・サプリメント

- ア 癌の治療効果がある旨
- イ アトピー性皮膚炎を改善する効果がある旨
- ウ アレルギー性疾患を改善する効果がある旨
- エ 肌免疫細胞を活性化させる作用がある旨
- オ 更年期症状に対する治療効果がある旨
- カ ホットフラッシュを緩和・改善する効果がある旨
- キ 倦怠感を和らげる作用がある旨
- ク 慢性疲労症候群に効果がある旨
- ケ 味覚障害を改善する効果がある旨
- コ 新型コロナウイルス後遺症に効果がある旨

(3) テロメア注射・点滴

- ア テロメア注射・点滴を受けた人の感想の形式を用いた、テロメア注射・点滴を受けることにより、「小じわ」、「肌荒れ」、「白髪」、「浮腫み」、「瘦身」等の効果がある旨
- イ 自律神経を整える効果がある旨
- ウ 更年期障害に対する治療効果がある旨
- エ 不妊治療に対する治療効果がある旨
- オ アルツハイマーに対する治療効果がある旨
- カ 鬱に対する治療効果がある旨
- キ 生理不順に対する治療効果がある旨
- ク マクロファージを活性化させる作用がある旨
- ケ 遅延型食物アレルギーを含むアレルギーを改善する効果がある旨
- コ アトピーに対する治療効果がある旨
- サ 末期がんを含むがんに対する治療効果がある旨
- シ 認知症に対する治療効果がある旨
- ス パーキンソン病に対する治療効果がある旨

- セ 自閉症に対する治療効果がある旨
- ソ 花粉症に対する治療効果がある旨
- タ 感染症の予防効果がある旨
- チ コロナ後遺症に対する治療効果がある旨
- ツ 自己免疫疾患に対する治療効果がある旨
- テ リウマチに対する治療効果がある旨
- ト 手術後のダウンタイムを軽減する効果がある旨
- ナ 糖尿病に対する治療効果がある旨
- ニ 動脈硬化を改善する効果がある旨
- ヌ コレステロール値を改善する効果がある旨
- ネ 肌質を改善する効果がある旨
- ノ 生殖器を和返らせる効果がある旨
- ハ EDを改善する効果がある旨
- ヒ 重症筋無力症に対する治療効果がある旨
- フ 脳の機能亢進に対する治療効果がある旨
- ヘ 記憶力を向上させる効果がある旨
- ホ あらゆるウイルス感染症に対する治療効果がある旨
- マ 慢性疲労症候群に対する治療効果がある旨
- ミ 味覚障害を改善する効果がある旨
- ム シワを改善する効果がある旨
- メ 白髪を改善する効果がある旨
- モ 神経系の痛みを和らげる効果がある旨
- ヤ PTSDに対する治療効果がある旨

(4) 腸内フローラ移植

- ア 腸内疾患系を改善する効果がある旨
- イ 肥満症を改善する効果がある旨

- ウ 美肌効果がある旨
 - エ 自閉症などの心療内科系疾患を改善する効果がある旨
 - オ 遅延型食物アレルギーを含むアレルギーを改善する効果がある旨
 - カ 便秘を改善する効果がある旨
 - キ 皮膚疾患系（アトピー性皮膚炎）を改善する効果がある旨
 - ク 呼吸器疾患等（喘息など）を改善する効果がある旨
 - ケ 自閉症に対する治療効果がある旨
 - コ 鬱に対する治療効果がある旨
- (5) エクソソーム点滴療法
- ア エクソソーム点滴療法が安全である旨
 - イ 臍帯由来の幹細胞培養上清液が幹細胞上培養清液市場に 1 % 前後しか存在しない旨
 - ウ エクソソーム点滴療法に用いられる幹細胞培養上清液にはエクソソームが 1000 億個/ml 含まれており、かかるエクソソーム含有量は他の臍帯幹細胞培養上清液の数十倍以上である旨
 - エ エクソソーム点滴療法に用いられる幹細胞培養上清液が圧倒的なエクソソーム保有の唯一無二の幹細胞上清液である旨
 - オ エクソソーム点滴療法に用いられる幹細胞培養上清液が日本最高品質の幹細胞培養上清液である旨
 - カ 疲労回復の効果がある旨
 - キ 睡眠の質を改善する効果がある旨
 - ク アンチエイジングの効果がある旨
 - ケ 免疫力維持させ、向上させる効果がある旨
- (6) マイクロウェーブ温熱器による温熱療法
- マイクロウェーブ温熱器による温熱療法を受ければ、がん細胞を死滅させることができる旨

(7) 高濃度水素吸入療法

- ア 脳の血流を増やすことができる旨
- イ 認知症の予防効果がある旨
- ウ 肥満を改善する効果がある旨
- エ コレステロール値を改善する効果がある旨
- オ 脳梗塞後遺症に対する治療効果がある旨
- カ 痛みを緩和させる効果がある旨
- キ 肺炎など肺機能亢進に効果がある旨
- ク 便秘を改善する効果がある旨
- ケ 悪玉コレステロールを減少させる効果がある旨
- コ 肌の透明感を増す効果がある旨
- サ ニキビを改善する効果がある旨
- シ 慢性疲労症候群に対する治療効果がある旨
- ス 目の疲れを和らげる効果がある旨
- セ 若返りの効果がある旨
- ソ コロナ後遺症に対する治療効果がある旨
- タ 活性酸素を除去する効果がある旨

(8) A C R S（自己血サイトカインリッチ血清療法）

- ア 安全性の高い治療であり、副作用がない旨
- イ アレルギーを改善する効果がある旨
- ウ 免疫機能を改善する効果がある旨
- エ 目元の小じわ・凹み・たるみ　口元やおでこの小じわ等、肌を若返らせる効果がある旨
- オ 歯肉を若返らせる効果がある旨
- カ リウマチに対する治療効果がある旨
- キ 更年期障害に対する治療効果がある旨

以上

別紙 3

掲載要領

別紙 2 記載の内容を、被告が運営又は管理する下記のインターネット上のウェブサイトに、判決確定後、最初の日曜日から、2 か月間、掲載する。

ただし、文字は、MS 明朝 12 ポイントで記載する。

記

ア <https://www.sakai-clinic62.jp/>

イ <https://www.instagram.com/sakaiclinic62/>

ウ <https://www.youtube.com/@62-pjlpy>

エ https://twitter.com/sakai_clinic62?ref_src=twsrc%5Etf

以上

別紙

当事者目録

〒102-0085 東京都千代田区六番町15番地 主婦会館プラザエフ6階
原 告 特定非営利活動法人消費者機構日本
上記代表者代表理事 佐々木 幸孝

〒104-0061 東京都中央区銀座1-14-7 銀座和田ビル3階
宮城綜合法律事務所（送達場所）
電 話 03-3538-1474
FAX 03-3538-1475
原告訴訟代理人弁護士 宮 城 朗

〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町1-2-12
ボーンマーク人形町ビル7階 あかね法律事務所
電 話 03-3527-3619
FAX 03-3527-3621
原告訴訟代理人弁護士 萩 原 美保子

〒144-8570 東京都大田区蒲田5-15-8
蒲田月村ビル4階 東京南部法律事務所
電 話 03-3736-1141
FAX 03-3734-1584
原告訴訟代理人弁護士 中 村 紘 己

〒150-0043 東京都渋谷区道玄坂二丁目11番6号

TOPHILLSGARDEN道玄坂8階

被 告 医療法人社団サカイクリニック62

上記代表者理事長 坂 井 万 里