

2024年7月8日

医療法人社団サカイクリニック 62
理事長 坂井 万里 様

特定非営利法人・適格消費者団体
消費者機構日本 代表理事 佐々木 幸孝



申入書

私ども消費者機構日本（以下「当機構」という）は、消費者契約に関する調査、研究、事業者への不当行為の是正申入れ、消費者への情報提供等を通じ、消費者被害の拡大防止を図ることを目的に、消費生活の専門家と法律の専門家並びに消費者団体などから構成されている特定非営利活動法人です。また、消費者契約法第13条に基づき、内閣総理大臣から適格消費者団体の認定を受けた団体です。

先般、当機構から貴院への2024年4月4日付け質問書（以下「本件質問書」といいます。）に対して、貴院からEメールにて「ご指摘いただいている件を踏まえて、現在HPを変えています。」との回答がなされました。そこで、当機構から貴院に対し、貴院のサイトの改訂時期について確認させていただいたところ、2024年5月14日、貴院より「現在編集中で、編集終了時期は来年になる予定です。」との回答がありました。

当機構といたしましては、貴院の広告表示には不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」といいます。）に違反する表示が含まれていると考えておりますので、速やかに改訂若しくは削除いただきたく、貴院に対し、第30条1項1号に基づき、第1の事項を申し入れます。また、第2の事項については要請し、第3の事項については問い合わせます。

なお、今回の申入れ、要請ないし問い合わせは、下記の①ないし④のサイトに加えて、その他の貴院管理下にあるサイト（SNSサイト・アフィリエイト広告・広告記事・動画サイト・バナー、それらからの誘導先等を含む。）の内容に及ぶものとしてご検討ください（以下、まとめて「貴院サイト」と謂います）。

記

- ① <https://www.sakai-clinic62.jp/>
- ② <https://www.instagram.com/sakaiclinic62/> ※Instagramサイト
- ③ <https://www.youtube.com/@62-pjlpy> ※YouTubeサイト
- ④ https://twitter.com/sakai_clinic62?ref_src=twsrc%5Etfw ※ X（旧Twitter）サイト

つきましては、本書面に対する貴社の文書による回答を2024年8月7日（水）までに当機構にお寄せください。（回答書には、本件に関する貴院の担当窓口、担当

者名、住所、電話番号、E-Mailアドレスをご記載ください。)

なお、本件につきましては、本書面の内容並びに貴院のご回答の有無及び内容に係る諸機関に内容を報告し、当機構ホームページ等に公表することがあります。

また、当機構は、消費者契約法第23条第4項に基づき、本書面の内容と結果を消費者庁に報告いたします。そして消費者庁は、消費者契約法第39条に則り、その報告内容を公表する場合があります。

第1. 申入れ事項

1 景品表示法における優良誤認表示について

- (1) 景品表示法は、第5条1号において、商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示す表示であって、不当に顧客を誘引し、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られるものを優良誤認表示として規制しています。

ここで「著しく優良であると示す」表示に該当するか否かは、表示の受け手である一般消費者に実際のものよりも著しく優良であると誤認されるか否かという観点から判断される所、「著しく」とは、当該広告(表示)における誇張・誇大の程度が社会一般に許容されている程度を超え、一般消費者に誤認を与える程度に至る場合をいいます。

そして、「著しく優良であると誤認されるか否か」の判断においては、表示上の特定の文章、図表、写真等から一般消費者が受ける印象・認識ではなく、表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準により判断されることとなります。

- (2) また、消費者庁は、優良誤認表示を含む不当表示全般の該当性に係る判断基準に関し、「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)を策定し、「一般消費者に対して、商品・サービスの内容や取引条件について訴求する表示」を「強調表示」と定義し、そのように消費者に対して優良・有利と受け取られる側面のみを強調表示するとともに(その部分に限っては虚偽・誇大ではなくとも)、商品・役務の内容の不良な点(劣る点やリスク等)、取引条件の不利な面の表示については、表示しないか、または目立たなくするような表示方法を採用している場合は、これを「打消し表示の不足」として、当該表示全体を景表法上の不当表示に該当すると評価する可能性があることを指摘しています。

この点を医療広告について当てはめると、医療機関が広告上、一定の治療法や医薬品・医療機器等の有効性に関し客観的な医学的エビデンスに依拠しない虚偽・誇大な説明を行い、あるいは虚偽・誇大でなくとも、治療効果のみを強調する一方で、治療・投薬等に伴う有害事象(副作用・副反応・不具合等の健康被害)のリスク、更には当該治療法等が、関連法令に基づく正規の承認手続や有効性安

全性確認の過程（治験・臨床試験等）を経ていないこと（つまり有効性・安全性の確認が取れていないこと）等について説明を行わず、あるいは説明不十分な場合、これも打消し表示の不足として、当該医療広告が全体として景表法上の優良誤認表示と評価されます。

なぜなら、例えば、①治療・薬剤の有効性に関する十分な客観的・医学的エビデンスが存在しない、逆に②一定確率で有害事情の報告が存在する、③国内における承認、治験、臨床試験等の過程を経ていない等の治療法等に関するマイナス情報も含め適切かつ十分な情報が提供されていない場合には、治療法等の選択における消費者（患者）の合理的判断の機会が失われる危険があるからです。

- (3) 以上のとおり、一般消費者が表示された内容全体を閲読した際に、表示の対象となった商品・サービスの内容、取引条件が実際のものよりも優れたものと誤認し、自主的かつ合理的な選択をすることができないおそれがある場合には、上記規定に違反することになります。

2 貴院サイト上の商品・治療法にかかる表示が景品表示法に違反すること

(1) 再生医療について

ア 申入れの趣旨

貴院のサイトには、以下のとおり、貴院が厚生労働省から再生医療の提供について認可を受けている旨の表示があります。かかる表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

「厚生労働省から認可を受け『再生医療を提供できるクリニック』として厚生労働省のHPに掲載されています。」

(以下「本件表示①」といいます。)

イ 申入れの理由

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」といいます。）における「再生医療」とは、（i）「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成」あるいは「人の疾病の治療又は予防」を目的としていること（要件1）、（ii）「細胞加工物を用いるもの」（要件2）とされていることからして、基本的に幹細胞等またはその加工物を用いた治療でなければ、再生医療法の規制対象となる「再生医療」に該当しません。そして、貴院が取得されている再生医療法上の第二種再生医療等提供計画番号は、厚生労働省への「届出」を経て取得されるものです。

このように、第二種再生医療等提供計画番号は、厚生労働省の認可を受けて取得するものではないにもかかわらず、貴院サイトにおいては、「厚生労働省から認可を受け『再生医療を提供できるクリニック』として厚生労働省

のHPに掲載されています。」（本件表示①）との表示があります。かかる表示は、これを読んだ一般消費者に、貴院が再生医療の提供につき、厚生労働省からのお墨付きを得てい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えます。

また、貴院サイトのトップ画面の治療案内のリストとして、「再生医療・免疫療法」というコーナーが有り、そのなかに、①「マクロファージ活性化療法」、②「テロメア注射・点滴」、③「NMN500ミリ注射（アンチエイジング）」、④「NAD注射」、⑤「自己血サイトカイン療法」、⑥「幹細胞上清（脂肪由来、歯髄）1vial」、⑦「骨髄幹細胞上清」、⑧「エクソソーム点滴（臍帯血由来幹細胞上清液）」をはじめとする治療法の広告が掲載されていますが、①ないし⑧の治療法は、幹細胞等またはその加工物を用いるものではないため、再生医療法上の「再生医療」には該当しません。それであるにもかかわらず、貴院サイト上は「再生医療・免疫療法」のページにこれらの治療法の広告が掲載されており、再生医療法上の再生医療と区別なく表示されているため、あたかも上記①ないし⑧の治療法が、貴院において厚生労働省から認可を得ている再生医療に該当するとの誤解を生じさせかねないという点も問題です。

したがって、本件表示①は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(2) 「マクロファージ活性化療法」（マクロファージ活性化注射）について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトには、以下のとおり、マクロファージ活性化療法について、疾患への効果を含む様々な効果・効能があることが強調されていますが、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

- a) 「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。」
- b) 「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。
- c) 「マクロファージ活性化物質は iRF (Immune Regulating Factor) として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。」
- d) 「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。」

e) 「【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」

(以下、aないしeの表示を併せて「本件表示②」といいます。)

イ 申入れの理由

貴院サイト上の表示によれば、マクロファージ活性化療法とは、「LPS」（リポポリサッカライド）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であると考えられるところ、マクロファージ活性化療法に、「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」との関係で有効である旨の客観的・医学的エビデンス（本書において「客観的・医学的エビデンス」は成書・ガイドライン・総説的文献・原著論文・症例報告を指します。¹）は見当たりません。また、本件質問書において、当機構が、貴院に対し、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、何ら提示されておりません。

このようにマクロファージ活性化療法の効果・効能の根拠が脆弱であるにもかかわらず、貴院サイトには、本件表示①のとおり、あたかも貴院においてマクロファージ活性化療法を受けさえすれば、確実に「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」に対する治療効果を得られるような表示があります。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といえます。

したがって、本件表示②は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(3) 「マクロファージ活性化化粧品・サプリメント」について

¹ 当機構としては、仮説を論じた基礎研究、in vitro（試験管内）またはin vivo（動物実験等）の研究報告等のレベルでは、この問題に関する有効な客観的・医学的エビデンスに該当しないと考えています。

ア 申入れの趣旨

貴院サイトには、以下のとおり、マクロファージ活性化化粧品・サプリメントについて、疾患に対する効果を含む効果・効能があることが強調されていますが、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

- a) 「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。」
- b) 「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 化粧品は肌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。」
- c) 「iRF サプリメントはこんな方のおすすめ！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」

(以下 a ないし c の表示を併せて「本件表示③」といいます。)

イ 申入れの理由

貴院サイト上の表示によれば、マクロファージ活性化物質は、癌治療から美容に至るまで高い効果をもたらすものであるところ、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 LPS (Lipopolysaccharide) 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のようです。

しかし、LPS 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、経皮吸収に関する科学的知見である「500ダルトンルール²」（分子量が500以上の物質は皮膚を透過しえないとのルール）を前提とすると、分子量が500を超えるLPS³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客観的・医学的エビデンスも見当たりません。

また、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・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・医学的資料にも接することができておりません。

さらに、消費者庁が、令和3年3月9日付で、LPSに関して貴院とほぼ同様の広告を行っていた「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」と称する類似食品の表示に関し、景表法上の優良誤認表示に該当するとして措置命令という行政処分を行った⁴との報にも接しております。

以上のとおり、マクロフェ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、マクロフェージ活性化化粧品及びLPS含有サプリメントの効果・効能の根拠が脆弱であるにもかかわらず、貴院サイトには、本件表示③のとおり、マクロフェ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、LPS癌湯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ことから、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えます。

したがって、本件表示③は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(4) 「テロメア注射・点滴」について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトには、以下のとおり、テロメア注射・点滴について、多くの効果・効能があることが強調されていますが、かかる表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

- | |
|---|
| <p>a) 「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。」</p> <p>b) 「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。」</p> <p>c) 「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・点滴はマクロフェージ活性化注射に</p> |
|---|

⁴ マクロ元気に関する消費者庁の措置命令に関し、<https://www.caa.go.jp/notice/entry/023248/>参照。

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。」

- d) 「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。」
- e) 「＜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」
- f) 「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。」

(以下、aないしfの表示を併せて「本件表示④」といいます。)

イ 申入れの理由

貴院サイトの表示からは、テロメア注射・点滴について、その注射液・点滴液がいかなる原材料から抽出・精製されたものであるのか、そしてその成分及び作用機序も判然としないものの、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であると理解しております。

そもそも、貴院のテロメア注射・点滴を受けることにより、テロメアが短くなるのを遅らせ、テロメアを伸ばすことができるのかについて定かではないものの、仮に、これらを実現できるとしても、このことにより、「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」、「ED」、「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」、「慢性疲労症候群」、「味覚障害」、「シワ・白髪改善」、「神経系の痛み」、「PTSD」、「見た目の若返り」等、ありとあら

ゆる万病に薬効がある、あらゆる面で若返りが図ることができるなどという客観的・医学的なエビデンスは見当たりません。

このようにテロメア注射・点滴については、その効果・効能があることに根拠がない、もしくは脆弱であるにもかかわらず、貴院サイトには、本件表示④のとおり、あたかもテロメア注射・点滴を受ければ、確実に「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」・・・等の疾病に治療効果があることを強調する表示があり、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えます。

したがって、本件表示④は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(5) 「腸内フローラ移植」について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトには、以下のとおり、腸内フローラ移植について、様々な疾患に効果・効能があることが強調されていますが、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

「《対応症例》難病を改善

- ◎腸内疾患系
- ◎肥満症（瘦身）
- ◎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

（以下「本件表示⑤」といいます。

イ 申入れの理由

当機構は、本件質問書において、貴院に対し、腸内フローラ移植の具体的な施術内容を明らかにするよう求めました。しかし、貴院からは何らの説明もなされていないため、貴院の腸内フローラ移植の具体的な施術内容は判然としません。

もっとも、貴院における腸内フローラ移植が、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こと、(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、糞便移植 (FMT) 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ことのいずれであったとしても、本件表示⑤のように、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見当たりません。

また、貴院の腸内フローラ移植が上記 (B) のFMTであるとしても、我が国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こととなります。

このように腸内フローラ移植については、その有効性の根拠が脆弱であるにもかかわらず、貴院サイト上、本件表示⑤のとおり、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ります。

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えます。

したがって、本件表示⑤は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(6) 「エクソソーム点滴療法」について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトには、以下のとおり、エクソソーム点滴療法について、高品質であること、安全であることが強調された表示がありますが、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

- a) 「安心・安全・高品質」
- b) 「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』」
- c) 「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。」
- d) 「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」

(以下 aないし dを併せて「本件表示⑥」といいます。)

イ 申入れの理由

貴院サイトの表示によれば、貴院が提供する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培養上清液を人体に投与するとの治療法であると考えられるところ、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旨発表しました⁵。また、幹細胞培養上清液は、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、また、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知見⁶も存在するところです。

しかし、貴院サイト上、貴院による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」「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、貴院が用いる幹細胞上清液が高品質であり、安全性も高く、貴重であることを強調する表示しかなく、リスク説明の表示が一切ありません。

このように、貴院サイトのエクソソーム点滴療法に関する表示は、治療の安全性、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いない点で、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といえます。

したがって、本件表示⑥は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号

⁵ 一般社団法人再生医療抗加齢学会「幹細胞培養上清液に関する死亡事例の発生について」
<https://aarm.jp/news/%e5%b9%b9%e7%b4%b0%e8%83%9e%e4%b8%8a%e6%b8%85%e6%b6%b2%e3%81%ab%e9%96%a2%e3%81%99%e3%82%8b%e6%ad%bb%e4%ba%a1%e4%ba%8b%e4%be%8b%e3%81%ae%e7%99%ba%e7%94%9f%e3%81%ab%e3%81%a4%e3%81%84%e3%81%a6/>

⁶ がん細胞に由来するエクソソームが、がんの悪性化を引き起こす可能性があるとの知見については、https://www.jstage.jst.go.jp/article/dds/29/2/29_152/pdfを参照。

に違反します。

(7) 「マイクロウェーブ温熱器による温熱療法」について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトでは、以下のとおり、マイクロウェーブ温熱器による温熱療法に、がん細胞を死滅させる効果がある旨強調されていますが、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

「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。)」

(以下「本件表示⑦」といいます。)

イ 申入れの理由

当機構も、がん治療として温熱療法が存在すること、保険診療とされている温熱療法がある旨理解しております。しかし、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ます。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ません。

しかし、貴院サイトには、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）等についての表示もなく、貴院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ります。

かかる表示は、一般消費者において、貴院において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ものです。

したがって、本件表示⑦は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(8) 「高濃度水素吸入療法」について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトでは、以下のとおり、高濃度水素吸入療法に、様々な疾患、生活習慣病等の効果がある旨強調されていますが、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

「＜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

(以下「本件表示⑧」といいます。)

イ 申入れの理由

貴院サイトの表示によれば、貴院による高濃度水素吸入療法は、「ブランガスという水素66%、酸素33%の混合ガス」を患者の身体に導入するとの療法であり、「脳血流アップ」、「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ます。

しかし、高濃度水素を吸入することで、貴院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見当たりません。

このように高濃度水素吸入療法の効果・効能についての根拠が存在しない、もしくは脆弱であるにもかかわらず、貴院サイトには、貴院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ります。

かかる表示は、一般消費者において、貴院において高濃度水素吸入療法を受ければ、貴院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、自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあるものです。

したがって、本件表示⑧は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(9) 「自己血サイトカインリッチ血清療法」について

ア 申入れの趣旨

貴院サイトでは、以下のとおり、自己血サイトカインリッチ血清療法につい

て、副作用はなく、安全性が高い治療法であること、アレルギーや免疫機能が改善されるだけでなく、リウマチ、更年期、小じわやたるみ等にも効果・効能があることが強調されています。しかし、このような表示は、景品表示法第5条1号に定める優良誤認表示に該当すると考えられますので、削除するよう求めます。

- | |
|---|
| <p>a) 「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。」</p> <p>b) 「従来の PRP の 1.5 倍以上のサイトカインの濃度で、身体の様々な炎症を抑え、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。」</p> <p>c) 「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」</p> <p>d) 「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」</p> <p>e) 「リウマチ・更年期にも有効といわれています。」</p> |
|---|

(以下 aないし e を併せて「本件表示⑨」といいます。)

イ 申入れの理由

貴院サイトの表示によれば、自己血サイトカインリッチ血清療法とは、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治療法であると解されるどころ、自己血サイトカインリッチ血清療法（炎症免疫療法）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見当たりません。また、貴院の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ります。

このように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・効能に根拠がない、もしくは脆弱であり、加えて副作用等も生じうるにもかかわらず、貴院サイトには、本件表示⑨とともに、貴院において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」が改善され、肌の若返りが図ることができるとの旨を強調する一方で、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といえま

す。

したがって、本件表示⑨は、優良誤認表示に該当し、景品表示法5条1号に違反します。

(10) 小括

以上のとおり、当機構は、貴院に対し、貴院サイトの表示の削除を申し入れます。

第2. 要請事項

1 要請の趣旨

改正景品表示法35条1項の趣旨に鑑み、当機構は、貴院に対し、第1.2(1)ないし(9)において優良誤認表示に該当する旨指摘した表示について、優良誤認表示ではないことの裏付けとなる客観的・医学的エビデンス等の合理的な根拠を示す資料を開示するよう要請します。

2 要請の理由

令和6年10月1日、改正景品表示法が施行され、⁷適格消費者団体が、一定の場合に、事業者に対し、当該事業者による表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の開示を要請することができるとともに、事業者は当該要請に応ずる努力義務を負う旨の規定が適用されるようになります(改正景品表示法35条1項)。今後、貴院とやり取りをしているなかで施行時期を迎え、いずれにしても要請させていただくことになることが想定されますので、改正景品表示法の施行前ではありますが、今回、要請させていただくことにしました。

当機構は、専門家等の意見聴取なども行うなどして、貴院の商品・治療法の効果・効能、副作用などのリスク等について調査をした結果、第1.2(1)ないし(9)において述べたとおり、本件表示①ないし⑨の表示は、優良誤認表示あたるのではないかと判断するに至りました。貴院において、貴院の商品・治療法について、貴院サイトの表示通りの効果・効能がある旨、副作用などのリスクがない旨の表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料を保有されているようでしたら、開示ください。当機構においても、開示された資料を踏まえて、改めて優良誤認表示該当性を検討させていただきたいと考えております。

第3. 問い合わせ事項

1 再生医療において用いられている細胞について

⁷ 景品表示法の改正につきましては
https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/
を参照。

貴院における再生医療届出は第二種であるため、「自家細胞」（患者自身の細胞を用いるもの）と、「他家細胞」（当該患者以外の第三者の細胞を用いるもの）の区別のうち、いずれの治療法も「自家細胞」によるもののみであり、「他家（同種）細胞」を用いた再生医療については、現時点においては貴院の届出は行われておらず、従って実施されていないと理解していますが、そのような理解で正しいでしょうか。

また、貴院サイトに掲載されている「臍帯幹細胞注射」は、「自家細胞」と「他家（同種）細胞」のいずれを用いた治療法でしょうか。

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認について

(1) 貴院による以下の①ないし③については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」による国内医薬品としての承認を得ているでしょうか。承認を得ているとすれば、「分野」、「販売名」、「成分名」、「販売会社名」等（薬剤添付文書の写しの交付でも結構です。）、他方、国内承認手続を経ていない場合にはその旨及びその理由を御教示ください。

- ① マクロファージ活性化療法で用いられる注射薬
- ② テロメア注射・点滴療法で用いられる注射液・点滴液
- ③ エクソソーム点液療法で用いられる点滴液

(2) 貴院による以下の①ないし③の治療法で用いられる機器について、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」による医療機器としての承認を得ているでしょうか。承認を得ているとすれば、「承認番号」、「販売名」、「使用目的又は効果」、「販売会社名」等（医療器機添付文書の写しの交付でも結構です。）、他方、国内承認手続を経ていない場合にはその旨、その理由と当該機器の製造元・型番等を御教示下さい。

- ① 高濃度水素吸入治療において用いられる医療機器
- ② 温熱療法において用いられる温熱器
- ③ 自己血サイトカインリッチ血清療法において用いられる医療機器

3 エクソソーム含有量等について

エクソソーム点滴療法について、貴院のサイト上、「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。」「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」「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』」との表示があります。

「エクソソーム含有量：1000 億個/ml」を裏付ける客観的なデータは存在しますか。存在する場合には、そのデータをご開示ください。

そして、「唯一無二」「日本最高品質」とは何を意味するのでしょうか。また

そのように標榜する根拠は何でしょうか。

また、「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』」の表示を裏付ける客観的データは存在しますか。存在する場合には、そのデータをご開示ください。

4 高濃度水素療法で用いられるガスについて

貴院サイト上、貴院による高濃度水素吸入療法で用いられるガスは「ブランガスという水素66%、酸素33%の混合ガス」である旨表示されていますが、ガス吸入の方法で人体に水素を投与する場合には、燃焼への危険を考慮して4%までの濃度の水素ガスを用いることが原則である旨記載された文献⁸も複数存在します。貴院の治療において、患者に投与するガスの成分を明らかにして下さい。

以上

※ 本件に関するご回答及びお問合せは下記へお願いいたします。

お問合せはe-mailもしくは郵送でお願いします。

消費者機構日本	専務理事	板谷伸彦
	事務局	森口直樹
〒102-0085	東京都千代田区六番町15	主婦会館プラザエフ6階
	TEL03-5212-3066	FAX03-5216-6077
	e-mail	
	itadani@coj.gr.jp	moriguchi@coj.gr.jp

⁸ 水素ガスの濃度に関しては

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jalliedhealthsci/11/2/11_160/pdf/-char/ja

https://www.jstage.jst.go.jp/article/medicalgases/22/1/22_14/_pdf

等を参照。