

医療機器適正広告ガイド集

平成28年12月改訂

(一社) 日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会

医療機器適正広告ガイド集

目次

1. はじめに

2. 医療機器適正広告ガイド

3. 医薬品等適正広告基準、関連通知 【別紙】

- 医薬品等適正広告基準について
(昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知、改正平成 14 年 3 月 28 日医薬発第 0328009 号)
- 医薬品等適正広告基準について
(昭和 55 年 10 月 9 日薬監第 121 号厚生省薬務局監視指導課長通知)
- 薬事法における医薬品等の広告の該当性について
(平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)
- 医療機器の広告について
(平成 22 年 8 月 17 日薬食監麻発 0817 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

4. 都道府県薬務主管部(局)相談窓口一覧 【別紙】

1. はじめに

医療機器の広告については、医薬品医療機器法第10章（第66条～第68条）、「医薬品等適正広告基準」等を遵守し、その内容が虚偽、誇大にわたらないよう、適正を図らなければなりません。

一方、インターネットの急速な普及等、メディア媒体の多様化により、医療機器業界においても様々なメディア媒体を利用した製品や技術紹介の広告が掲載されるようになってきています。

このような状況下、医機連企業倫理委員会では、会員企業の適正な広告プロモーション活動の支援、及び医療機器の広告に関連する法規（医薬品医療機器法、医薬品等適正広告基準等）の遵守を目的として、医療機器の広告に関するガイドが必要と考え、「医療機器適正広告ガイド集」を作成しましたので、ご参照ください。また、医機連法制委員会では、「医療機器の広告に関するQ&A」を作成しておりますので、併せてご参照ください。

なお、医療機器の広告については、各種の要件（広告の表現、全体の構成、説明の文脈、スペース、活字の大きさ、画面等の組合せ等）を総合的に判断する必要があり、個々の問題については、事前に都道府県の薬務主管部に照会することが必要ですのでご注意ください。

2. 医療機器適正広告ガイド

第一 目的

この適正広告ガイドは、医療機器の広告が、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（平成26年11月25日施行、以下「医薬品医療機器法」という。）で定める虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、「医薬品等適正広告基準」を遵守するためのガイドとする。

第二 広告を行う者の責務

医療機器の広告を行う者は、使用者が当該医療機器を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。

第三 適正広告ガイドの内容

1. 名称関係

医療機器の名称は、承認、認証（以下「承認等」という。）を受け若しくは届出をした販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

2. 製造方法関係

医療機器の製造方法について承認等若しくは届出に記載した製造方法と異なる表現、又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

⇒ 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」、又は「近代科学の粋を集めた製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性に反する認識を得させるので認められない。

3. 効能効果、性能及び安全性関係

（1）承認を要する医療機器についての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）について表現する場合は、承認等を受け若しくは届出をした効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。

また、承認等を受け若しくは届出をした効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

その他の留意事項

- ① 学術研究報告を医学・薬学の専門家に配布する場合は適用しないものとする。
- ② 明示的、暗示的を問わず承認を受けた範囲を超えないものとする。
- ③ 使用目的等に承認等の規制がある場合は正確に表現する。

(2) 医療機器の原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

医療機器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認等若しくは届出の内容を逸脱あるいは虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効果効果等あるいは安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

⇒ 承認等・届出の記載範囲内で正確に表現する。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

承認等を受け若しくは届出をした範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて使用目的、効果効果等、又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(4) 効果効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医療機器の効果効果等又は安全性について、具体的な効果効果等又は安全性を摘示して、それが確実であることを保証する表現をしないものとする。

⇒ 「安全性が高い」等の漠然とした表現はしないものとする。

(5) 効果効果等又は安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医療機器の効果効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

⇒ 「最高の効き目」「強力な・・・」「比類なき安全性」等の表現はしないものとする。

効果効果等又は安全性について、具体的効果効果等又は安全性を挙げて、それが事実であることを保証する表現をしないものとする。

(6) 効果効果の発現程度についての表現の範囲

医療機器の効果又は効果の発現程度及び速効性についての表現は、医学・薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(7) 本来の効果効果等と認められない表現の禁止

医療機器の効果効果等について、本来の効果効果等とは認められない効果効果等を表現することにより、その効果効果等を誤認させるおそれのある広告を行わないものとする。また、効果効果等の二次的効果、三次的効果の表現しないものとする。

4. 医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医療機器について、承認等を受け又は届出をした使用方法を逸脱して過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行わないものとする。

5. 医家向け医療機器等の広告の制限

(1) 医家向け医療機器のうち、一般を対象として広告できるものは、現在のところ次に掲げるものであるが、下記以外のものについては個別に照会すること。

- ①体温計 ②血圧計 ③コンタクトレンズ ④自動体外式除細動器（AED） ⑤補聴器
- ⑥設置管理医療機器

⇒ 都道府県薬務主管部（局）相談窓口一覧 参照

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用し、又はこれらの者の指示によって使用することを目的として供給される医療機器については、医療関係者以外の一般人を対象とした広告を行わないものとする。

6. 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒できるかのような表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

7. 使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医療機器についての広告をする場合は、注意すべき事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記又は付言するものとする。

8. 他社製品のひぼう広告の制限

医療機器の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行わないものとする。

9. 医療関係者等の推せん

医療関係者、病院、診療所その他医療機器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告を行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

10. 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 懸賞、賞品として医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。

(2) 医療機器の容器、被包等と引換えに医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。

1 1. 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快、又は不安恐怖等の感じを与えるおそれのある表現を用いた医療機器の広告は行わないものとする。

1 2. 医療機器の品位の保持

上記の他、医療機器の本質に鑑み、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

1 3. 関係法規の遵守

医家向けの医療機器の広告を行うに当たっては、医薬品医療機器法、広告関連通知等の法規を遵守するものとする。

以 上