

医療機器の広告規制について

1. 医療機器の広告規制
2. 未承認医療機器の展示

参考資料

医療機器の広告規制の解説

2020/11/06
法規安全部会

本資料は、法令・通知の引用文書を加工しているため、法令をご利用の際は、必ず原文をご確認ください

1. 医療機器の広告規制

法体系はP8に示す

【局長通知】
医薬品等適正広告基準の改正について

P8の法令②

承認・認証・届出品

顧客を誘引する
(顧客の購入意欲を昂進)

医療関係者など

営業活動(販売促進)

- ・ 機器展示(デモンストレーション)
- ・ 情報提供(パネル、カタログ、冊子
視聴覚機器、音声、音響機器等)



展示会
メーカー
説明

【局長通知】
未承認医療機器の展示会等への出展について

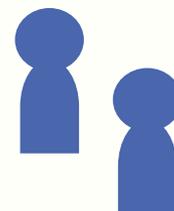
P8の法令⑥

未承認医療機

医学・歯学・薬学等関係分野
の専門家を対象

学術研究の向上、発展を目的

- ・ 『出展要請書』等の手続き要(※)
- ・ 機器展示(販売不可等の表示)
- ・ 学術情報のみ



※展示は、出展者、展示責任者(学会)、展示受託責任者(JIRA)の連帯責任

背景説明－参考－医薬品の場合

同じ法律が適用されている医薬品で、依然として**広告違反の疑いあり**→**広告規制強化へ**

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(薬生発0925第1号)

医薬品の事例

本ガイドラインの前書きに、
 「近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、**証拠が残りにくい行為(口頭説明等)、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長**すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく、広告該当性の判断が難しいもの(研究論文等)の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の**適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念**されている。このような状況を踏まえ、今般、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、……

医薬品の事例

医療用医薬品の広告活動監視モニター事業【令和元年度概要】の抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/content/000509782.pdf>

令和元年度は、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、**違反が疑われた項目は延べ57項目**であった。

今回の改正薬機法でも、
 広告違反は、厳し方向に改正されました。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和元年度		(参考・平成30年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	3	5.3%	8	10.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	2	3.5%	9	12.2%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	2	2.7%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	3	5.3%	8	10.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	7	12.3%	8	10.8%
エビデンスのない説明を行った	14	24.6%	11	14.9%
未承認の効能効果や用法用量を示した	7	12.3%	8	10.8%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	5	8.8%	6	8.1%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む) <small>※平成30年度の項目名:安全性を軽視した</small>	6	10.5%	7	9.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	1	1.8%	2	2.7%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	6	10.5%	4	5.4%
その他	3	5.3%	1	1.4%
合計	57	100.0%	74	100.0%

(※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)

1. 医療機器の広告規制-主な禁止事項

【局長通知】医薬品等適正広告基準の改正について(薬生発0929第4号)

P8の法令②

主な禁止事項

・承認・認証・届出の範囲を超える表現

・効果効能や安全性能を保証する表現
・確実である保証的な表現

・誇大(誇張・強調)な表現
・医薬関係者等の推薦(保証)

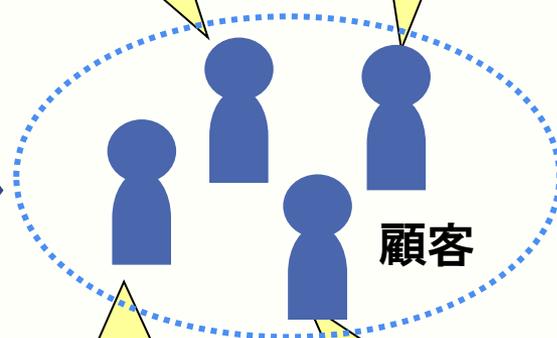
・事実誤認の恐れがある表現
・不正確、曖昧な表現
・製造方法の優位性(特許、研究・)

・他社の製品を誹謗する表現

虚偽
誇大
表現

事実に反する
認識を得る

誤解を与える



不快・迷惑・不安・
恐怖を与える

承認以外の
効果効能を想起

不適切な広告表現とは

- ・効果効能を誤認させるもの
- ・過剰消費・乱用助長につながるもの
- ・品位を損なう内容
- ・科学的根拠に乏しいもの

2. 未承認医療機器の展示(1)

未承認医療機器の展示会等への出展について(薬生発0609第2号)

P8の法令⑤

【医機連】未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則 業界自主運用基準(2019/9)

<http://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2019/10/cd9591d7116d3a444784db44004e3f9b.pdf>

P8の法令⑥

(1)未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。

【細則】展示責任者又は展示受託責任者は、未承認品について、当該品目が未承認品であり、販売、授与できないことが明らかにわかるように、表示板をつける。(下記、ITEM統一表示)

『医薬品医療機器法未承認品につき販売授与はできません』

(2)製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。

【細則】製造方法、使用目的又は効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験データ等事実に基づいたものとし、i)～iv)のデータの趣旨に一致し広告的表現は避け学術的表現に限ること。例えば、以下のものが考えられる。

- i) **当該学会で発表される研究データ**
- ii) **海外の薬事関連法規制の申請で評価されたデータ**。この場合、国名を明記すること。
- iii) 第三者の試験機関等により行われた**学術的データ**。(大学等から提供されたデータを含む。)
- iv) 論文審査機関のある**学術関係専門誌に論文として掲載された研究データ**。この場合、データの出所を明らかにするため、当該雑誌名を明記すること。

2. 未承認医療機器の展示(2)

(3)関連資料等の配布は原則として行わないこと。

ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。

【細則】関連資料等の配布は原則として行わないこと。

ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは差し支えない。また、平成24年3月30日付け薬食監麻発0330第13号を参考にすること。

(4)展示に当たりの注意事項

【細則】出展者は、未承認品について既承認品と同様な広告を行うことは医薬品医療機器等法第68条に抵触するので、これを行わないよう十分注意すること。

例えば、次に示すような行為は原則として禁止する。

- i) 音声、音響機器等を用いて未承認品を紹介する行為。
- ii) 学会で発表又は報告された以外の事柄に関するVTRなどの視聴覚機器による紹介。
- iii) 特殊照明などを用いて、既承認品より目立つような展示の方法。
- iv) 上記に準ずる行為。

参考資料(ご紹介のみ) 医療機器の広告規制の解説

1. 医療機器の広告規制(法体系)
2. 医療機器の広告規制(法律)
3. 医薬品等適正広告基準の抜粋
4. 未承認医療機器の展示会等への出展について
5. 個人情報保護法への配慮

本資料は、法令・通知の引用文書を加工しているため、法令をご利用の際は、必ず原文をご確認ください

1. 医療機器の広告規制(法体系)

■概要 「不適切な広告の防止」のため、表現の禁止や制限を広告規制で定めている

■法律の体系

医療機器の広告

【薬機法】(第10章 医薬品等の広告)(第66～68条)

法令①

【局長通知】医薬品等適正広告基準の改正について

(平成29年9月29日 薬生発0929第4号)

法令②

【課長通知】医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について

(平成29年9月29日 薬生監麻発0929第5号)

法令③

【事務連】医薬品等広告に係る適正な監視指導について(Q&A)

(平成30年8月8日事務連絡)

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)

医療機器の広告について(平成22年8月17日)

医療機器の広告に関するQ&Aについて(平成23年1月27日)

未承認医療機器の展示会等への出展について(平成29年6月9日)

法令④

法令⑤

【医機連】未承認医療機器等の展示に関するガイドライン細則

不当景品類及び不当表示防止法(景品法)

法令⑥

2. 医療機器の広告規制(法律)

■ 広告の三原則(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) P8の法令④

- ① 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確である
- ② 特定(医薬品等)の商品名が明らかにされていること
- ③ 一般人が認知できる状態であること

■ 法律 P8の法令①

(誇大広告等) 薬機法第66条

何人も、<略>医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 <略>医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、<略>医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限) 薬機法第67条<省略>

(承認前の医薬品等の広告の禁止) 薬機法第68条

何人も、<省略>医療機器であって、まだ<略>承認又は<略>認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

3. 医薬品等適正広告基準の抜粋(1)

項	医薬品等適正広告基準の改正について(抜粋) P8の法令②	同左の解説および留意点(抜粋) P8の法令③
1	【目的】 広告が 虚偽、誇大 にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的	
2	【対象となる広告】 新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告	
3	【広告を行う者の責務】 ①使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、 正確な情報 の伝達に努める ②医薬品等の 品位を損なう 又は 信用を傷つける おそれのある広告は行わない	アニメーションを用いる場合、過大に誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告は不可
4	【基準】	
4-1	名称関係 承認、認証、届出の名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用できない	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品及び再生医療等製品については、愛称の使用不可 ・医療機器は、同一性を誤認させるおそれがない場合は使用可 ・愛称の使用は、同広告中に承認等を受けた名称、一般的名称等、又は、販売名付記して明示

3. 医薬品等適正広告基準の抜粋(2)

項	医薬品等適正広告基準の改正について(抜粋)	同左の解説および留意点(抜粋)
4-2	<p>製造方法関係 医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。</p>	<p>・「最高の技術」、「最先端の製造方法」「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現は誤認のおそれ有り ・<u>特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触</u> ・製品の研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調しない</p>
4-3	<p>効果効能、性能、安全性</p> <p>(1) <u>承認等された効果効果等以外の効果効果等は、承認等を受けた効果効果等の範囲を超えない</u></p>	<p>・<u>未承認の効果効能等の広告しない</u> ・<u>二次、三次効果の表現は抵触</u></p>
	<p>(2) 承認等を要しない医薬品等についての効果効果等の表現の範囲</p>	

3. 医薬品等適正広告基準の抜粋(3)

項	医薬品等適正広告基準の改正について	同左の解説および留意点(抜粋)
4-3	(3) 原材料等の表現は、虚偽の表現、不正確な表現等、効能効果等又は安全性について事実と反しないこと	
	(4) 用法用量についての表現の範囲	
	(5) 効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが <u>確実である保証</u> をする表現をしないこと	<ul style="list-style-type: none"> ・図面、写真が<u>承認以外の効果効能</u>を想起させないこと ・<u>使用体験談</u>で<u>誤解</u>を与える恐れ有り
	(6) 効能効果等又は安全性についての <u>最大級の表現</u> 又はこれに類する表現の禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>最大級の表現</u>について、「世界一を誇る」、「売上げNo.1」等の表現は不可 ・<u>新発売等の表現</u>について、「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる。 ・<u>効能効果の表現</u>で「強力な・・・」、「強い・・・」の表現は、原則として不可 ・<u>安全性の表現</u>で、「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は不可
	(7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲	
	(8) 本来の効能効果等と認められない表現禁止	

3. 医薬品等適正広告基準の抜粋(4)

項	医薬品等適正広告基準の改正について(抜粋)	同左の解説および留意点(抜粋)
4-4	過量消費又は <u>乱用助長を促す</u> おそれのある広告の禁止	
4-5	医療用医薬品等の広告の制限	
	(1) ・・(略)医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない	
	(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。	理学診療用器具等
4-6	一般向広告における効能効果についての表現の制限	
4-7	習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項	
4-8	使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項	
4-9	他社の製品の誹謗広告の制限	<ul style="list-style-type: none"> ・他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合 ・他社の製品の内容について事実を表現した場合 ・<u>「比較広告」は自社製品範囲</u>

3. 医薬品等適正広告基準の抜粋(5)

項	医薬品等適正広告基準の改正について(抜粋)	同左の解説および留意点(抜粋)
4-10	<p>医薬関係者等の推せん 医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他医薬品等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、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。</p>	<p>・例え事実であったとしても不適當 ・特許に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。 なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品の広告と明確に分離して行う</p>
4-11	懸賞、賞品等による広告の制限	
4-12	不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限	
4-13	<p>テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い ・出演者が、特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性(略)について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。</p>	
4-14	<p>医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。</p>	バイブレーター又は家庭用電気治療器など

4. 未承認医療機器の展示会等への出展について

局長通知 未承認医療機器の展示会等への出展についての抜粋(平成29年6月9日薬生発0609第2号) P8の法令⑤

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的	一般人を対象とし、医療機器のデザイン等(名称、製造方法、効能効果及び性能を除く)に関する情報提供を目的	日本法人が無い海外の事業者が、国内の事業者を対象とし、自社の製品を国内において製造販売する事業者等を獲得すること(ビジネスマッチング)
主催者・後援者等	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。 ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 (例)日本学術会議における登録学術研究団体	公的機関の主催又は後援するものであること。	次のいずれかであること。 ① 公的機関の主催又は後援するもの ② 公益団体等が主催するもの	同左
展示責任者	研究発表者又は学会であること	展示会主催者であること	同左	同左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同左	同左
展示方法	① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。 ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。 ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。	① 左記①に同じ。 ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、(略) ③ 左記②に同じ。 ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、(略)	① 予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。ただし(略) ② 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、(略)	① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外は行わないこと。
展示後の措置	販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治験での仕様等承認申請目的への転用、承認取得を近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。	同左	同左	同左

5. 個人情報保護法への配慮

- 改正個人情報保護法が、平成29年5月30日から施行
- カタログ、展示等のデータに関して、個人情報への配慮を検討
- 参考 (医機連)<http://www.jfmda.gr.jp/>のトップページから「改正個人情報保護法の施行(5月30日～)について(その1)」(平成29年7月24日)

(医機連)医療機器の製造販売業や販売業、修理業などの業務に関連する主な事項の考え方

I. カタログ関係

項目	考え方	参照条文又はQ&A等
<p>医療機器のカタログへの画像等の掲載について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人を特定する氏名やIDを削除していますが、個人情報に該当しますか。 ・また、施行前に入手した情報について、改めて、同意を取る必要があるでしょうか。 	<p>医療機関において、個人が特定できないように処理され、特定の個人を識別できない情報は、個人情報に該当しないと考えられます。なお、氏名やIDを削除しても、個人が特定されるような情報が含まれる画像や症例、年齢等が含まれる場合は、要配慮個人情報に該当しますので、これらは使わないようにする必要があります。また、施行前に取得した個人情報であって、施行後に要配慮個人情報に該当するものでも、施行前に適法に取得された個人情報であれば、改めて同意を取る必要はありません。</p>	<p>Q&A I : Q1-14 Q&A I : Q1-1 Q&A II : 総論 Q2-2 Q&A I : Q1-25 Q&A II : 総論 Q2-5 Q&A II : 総論 Q2-6 ガイダンス II-4</p>
<p>機器メーカー(医療機器製造販売業者等)が展示会や製品カタログで用いるために用いる診断画像等を医療機関から提供を受けるためには、どのような手続きを行えばよいでしょうか。</p>	<p>医療機関より、個人が特定できないように処理された情報として提供を受けることにより、個人情報に該当しないものとして扱うことができます。</p>	<p>Q&A I : Q2-1 Q&A I : Q2-3 Q&A II : 総論 Q3-1 Q&A II : 総論 Q4-1 Q&A II : 総論 Q4-2 Q&A I : Q1-56 Q&A II : 総論 Q2-12 ガイダンス II-7</p>

JIRA