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
3.医用モニタ(ディスプレイ)の展示時の扱いについて

- 参考資料：医療機器の広告関連の資料

2026.11.9
法規・安全部会

・本資料の作成にあたり、説明用に法令や通知の一部引用や文体の変更をしています。必ず原文をご確認ください。
・社内の展示関係者と共有をお願いします。

1. 医療機器の広告規制

※この頁は、医療機器の一般的な広告規制の説明です。

誇大広告 や 保証表現は禁止

薬機法第66条（誇大広告等）

1. 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. 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。

承認（認証・届出）前の広告は禁止

薬機法第68条（承認前の広告の禁止）

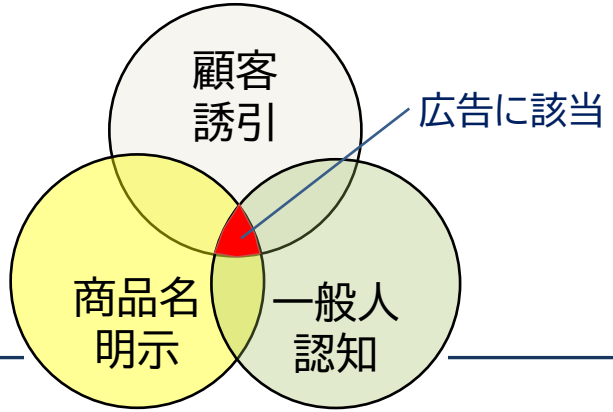
1. **承認又は認証を受けていないもの**について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

※届出品(クラス1)の届出をしていないものも含む

広告の3原則

① 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図があること
② 医療機器の特定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

※医療関係者も含む定義となっている



1. 医療機器の広告規制

※ここからは展示についての規制です。

展示企業等の説明

① 製造販売承認・認証・届出された医療機器

営業活動（販売促進）

顧客を誘引する意図
（顧客の購入意欲を昂進させる）

- 機器展示（デモ）
- 情報提供（パネル、カタログ/冊子、音声など）
- ✓ 薬機法第66条（p.2 参照）は遵守すること。

局長通知「医薬品等適正広告基準の改正について」参照

医療関係者など



② 未承認医療機器

学術研究の発展・向上を、目的とすること。

1. **「出展要請書」等の手続きが必要(※)**
2. **「販売不可等」の表示をして機器を展示(p7 参照)**
3. **専門家からの求めに応じて学術情報のみ提供可能**

局長通知「未承認医療機器の展示会等への出展について」参照

医学・歯学・薬学等関係分野の専門家

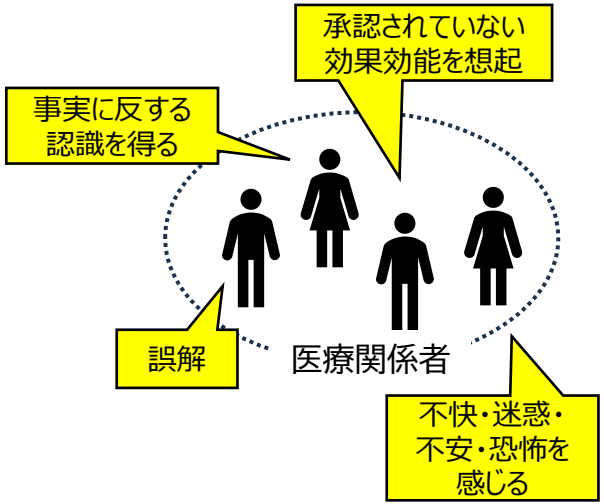


※展示は、出展者、展示責任者(学会)、展示受託責任者(JIRA)の連帯責任

1. 医療機器の広告規制　ー主な禁止事項ー

次の行為や疑われることは、やらないこと。

- 承認・認証・届出の範囲を超える表現
  （補足：承認書、認証書、届書に記載されている範囲のこと。添付資料や社内文書の記載のみではだめ）
- 効果効能（確実性）や安全性を保証する表現
- 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）
- 製造方法の優位性（特許、研究・・）
- 他社の製品を誹謗する表現



局長通知「医薬品等適正広告基準の改正について」（H29.9.29、薬生発0929第4号）

1. 医療機器の広告規制　ー留意点ー

SaMD（医療機器プログラム）、AIの活用に関する出展が拡大する傾向があります。

また、診療報酬の加算もあり、医療関係者の関心が高まっています。

A)「医療機器の広告に関するQ&A」について」（H23.1.27）

Q20. 承認（認証、届）書、添付資料には、詳細までの記載がされていませんが、承認（認証、届）書に記載されている機能であって、その詳細項目について、エビデンス（社内担保文書等）があれば広告に記載してよいでしょうか。

A20. **広告宣伝する事項については、承認（認証、届）書に記載されている内容に限ります。**社内文書のみにしか記載がないもの、及び明らかに承認書等に記載された事項から逸脱したものについては、認められません。

B)「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」（H29.9.29）

2　製造方法関係

実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について、事実に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。

（1）**製造方法等の優秀性**について　・・・　最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実に反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

（2）**特許**について　・・・　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する。

（3）**研究**について　・・・　事実を正確に、強調せずに表現すること。

適正な広告の観点で、迷う場合は、各都道府県の窓口に、確認・相談ください。

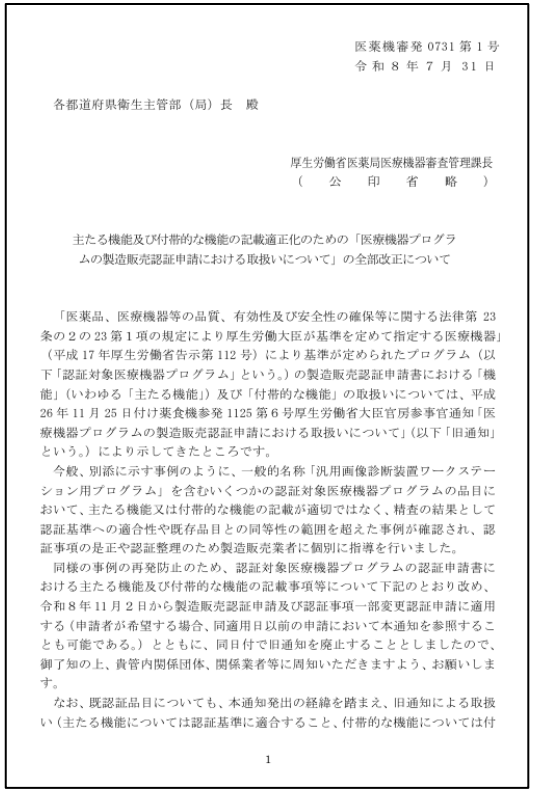
SaMD（医療機器プログラム）展示・広告の際の注意点

一般的名称「**汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム**」を含むいくつかの認証対象医療機器プログラムの品目において、主たる機能又は付帯的な機能の記載が適切ではなく、精査の結果として認証基準への適合性や既存品目との同等性の範囲を超えた事例が確認され、認証事項の是正や認証整理のため製造販売業者に個別に指導が行われました。

同様の事例の再発防止のため、認証対象医療機器プログラムの認証申請書における主たる機能及び付帯的な機能の記載事項等について改められ、令和８年11月２日から製造販売認証申請及び認証事項一部変更認証申請に適用されています。

既認証品目についても、主たる機能及び付帯的な機能の記載が適切であるか製造販売業者による自主的な確認を行い、確認結果に応じて一部変更申請等の適切な対応を実施することが求められています。

「主たる機能」と「付帯的な機能」が適切に記載されていない認証のまま、展示広告を行うことは当該通知に対応していないと見做されますので、自己確認の実施と、必要に応じた適切な対応を実施して下さい。



医薬機審発 0731 第 1 号
令 和 8 年 7 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　公　印　省　略　）

主たる機能及び付帯的な機能の記載適正化のための「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」の全部改正について

「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第 23 条の２の 23 第１項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）により基準が定められたプログラム（以下「認証対象医療機器プログラム」という。）の製造販売認証申請書における「機能」（いわゆる「主たる機能」）及び「付帯的な機能」の取扱いについては、平成 26 年 11 月 25 日付け薬食機参発 1125 第６号厚生労働省大臣官房参事官通知「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」（以下「旧通知」という。）により示してきたところです。

今般、別添に示す事例のように、一般的名称「汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム」を含むいくつかの認証対象医療機器プログラムの品目において、主たる機能又は付帯的な機能の記載が適切ではなく、精査の結果として認証基準への適合性や既存品目との同等性の範囲を超えた事例が確認され、認証事項の是正や認証整理のため製造販売業者に個別に指導を行いました。

同様の事例の再発防止のため、認証対象医療機器プログラムの認証申請書における主たる機能及び付帯的な機能の記載事項等について下記のとおり改め、令和８年 11 月２日から製造販売認証申請及び認証事項一部変更認証申請に適用する（申請者が希望する場合、同適用日以前の申請において本通知を参照することも可能である。）とともに、同日付で旧通知を廃止することとしましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に周知いただきますよう、お願いします。

なお、既認証品目についても、本通知発出の経緯を踏まえ、旧通知による取扱い（主たる機能については認証基準に適合すること、付帯的な機能については付

1

医薬機審発0731第1号 、令和8年7月31日付、『主たる機能及び付帯的な機能の記載適正化のための「医療機器プログラムの製造販売認証申請における取扱いについて」の全部改正について』

補足：罰則と措置（抜粋）

薬機法の改正により、第66条第1項の規定（虚偽または誇大広告）に違反した行為者に対する、課徴金納付命令制度が設けられています。（2021（R3）年8月1日施行）

薬機法第75条の五の二の第1項

（課徴金納付命令）

第七十五条の五の二　第六十六条第一項の規定に違反する行為（以下「課徴金対象行為」という。）をした者（以下「課徴金対象行為者」という。）があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額（次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。）に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

薬機法第72条の五の第1項

（違反広告に係る措置命令等）

第七十二条の五　厚生労働大臣又は都道府県知事は、**第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、**その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

2. 未承認医療機器の展示 (1/2)

未承認医療機器の展示は、医機連((一社)日本医療機器産業連合会)のガイドラインに従って運用します。
主催者(事務局)からの「薬機法未承認品関係提出資料等」の案内に従った対応をしてください。

- ガイドライン「展示方法」から抜粋

① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。また予定される販売名称を標榜しないこと

【説明】 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、表示をつける。

『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』 (**ITEM統一表示**)

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

【説明】 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、

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。

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」(2019/10改訂発行) https://www.jfmda.gr.jp/post_news/16943/

2. 未承認医療機器の展示 （2/2）

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。であり、販売、授与できない旨を明示すること

【説明】 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 展示に当っての注意事項

【説明】 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。

⑤ 承認申請日（予定含む）や承認取得見込み時期の記載の禁止

【説明】 承認申請日（予定日含む）や承認取得見込み時期を記載することは、一般人を対象とするか否かを問わず未承認医療機器の広告とみなされる可能性があることから禁止されています。

プログラムのバージョンアップの予定も、未承認医療機器の広告とみなされる可能性があるのでNG。

3.医用モニタ(ディスプレイ)の一部が医療機器に　2024.7.8～

類　別	機械器具09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管				
一般的名称	GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ				
一般的名称の定義	**モノクロ**医用画像表示用で、**DICOM規格のGSDF**※1**の階調特性に調整するキャリブレーション機能**を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CTやMRI、CRなどのデジタル画像を表示して**診断に用いられるもの**をいう。				
クラス分類等	**クラスⅠ※2（一般医療機器）**				
医療機器の分類等	**特定保守**	設置管理	修理区分	QMS適否	製品群
	該当		G1	該当	

製造販売業者の意図
（診断用途で売りたいか否か）

取扱い通知「一般社団法人日本画像医療システム工業会の作成した「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイの自主基準」について」（2024(R6).8.6、医薬機審発0806第1号））

※1 GSDF：Greyscale Standard Display Function
※2 クラスⅠ製品の市販前手続き：医療機器製造販売届出

3. ディスプレイ展示　4パターン

販売名：＊＊モニタ	販売名：表示不可	商品名：△△モニタ	商品名：〇〇モニタ
医療機器	**未承認医療機器**	**雑品**	**雑品**
医療機器として届出済み	一般的名称の定義に合致、かつ診断を意図した製品であるが、薬事手続き前	一般的名称の定義に合致、ただし**診断を意図した商品ではない**	**一般的名称の定義に合致せず、かつ診断を意図した商品ではない**
医療機器の定義と同等の機能・性能を持つ			持たない
医療機器の法定表示	**未承認医療機器の表示をする**	法規制等に対応した表示禁止	
※医療機器の広告規制の範囲内で営業活動可	※販売名、販売時期の表示や説明はできない。（営業活動は**不可**）	※医療機器若しくは誤認を与える表示はNG 診断用途を意図した標榜や説明/展示はNG （雑品としての営業活動のみ可）	

参考資料：医療機器の広告関連の資料 （ご紹介のみ）

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、行政通知）
3. 医薬品等適正広告基準（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
6. 行政等のwebサイト

1. 医療機器の広告規制（法体系）

- 広告規制
  - 薬機法（第10章　医薬品等の広告）　第66～68条
    - 局長通知「医薬品等適正広告基準の改正について」（H29.9.29、薬生発0929第4号）
      - 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」（H29.9.29、薬生監麻発0929第5号）
        - 事務連絡「医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）」（H30.8.8）
      - 「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（H10.9.29）
        「医療機器の広告について」（H22.8.17）
        「医療機器の広告に関するQ&Aについて」（H23.1.27）
    - 未承認医療機器の展示会等への出展について」（H29.6.9）
      - 「未承認医療機器に関する適正な情報提供の指針について」（H24.3.30）
        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」（2019.10改定）
  - 不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）

薬機法　第75条の5の2（課徴金納付命令）
第72条の5の2（違反広告に係る措置命令）

2. 医療機器の広告規制(法律、行政通知)

薬機法第66条 (誇大広告等)

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>医療機器に関して堕胎を暗示し、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。

薬機法第68条(承認前の医薬品等の広告の禁止)

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。

■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」)

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

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)

3. 医薬品等適正広告基準（抜粋）（平成29年9月29日、薬生発第0929第4号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

項	項目	医薬品等適正広告基準の改正について（抜粋）	解説および留意事項
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。	－
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	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	• 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（抜粋）

項	項目	医薬品等適正広告基準の改正について（抜粋）		解説および留意事項
4-2	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に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。		(1)製造方法等の優秀性について 製造方法について「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の枠を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた・・・」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実に反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。 なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本基準第4の9「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。 (2)特許について 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する。なお、特許が事実である場合は、本基準第4の10「医薬関係者等の推せん」により取扱う。 (3)研究について 各製造販売業者等が、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。
4-3	効果効能、性能、安全性	(1)	承認等された効能効果等以外の効能効果等は、承認等を受けた効能効果等の範囲を超えない	• 未承認の効果効能等の広告しない • 二次、三次効果の表現は抵触
		(2)	承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲	ー

3. 医薬品等適正広告基準（抜粋）

項	項目	医薬品等適正広告基準の改正について（抜粋）		解説および留意事項
4-3	効果効能、性能、安全性	(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に反しないこと	－
		(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、それが確実である保証をする表現をしないこと	• 図面、写真が承認以外の効果効能を想起させないこと • 使用体験談で誤解を与える恐れ有り
		(6)	効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止	• 最大級の表現について、「世界一を誇る」、「売上げNo.1」等の表現は不可 • 新発売等の表現について、「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。 • 効能効果の表現で「強力な‥」、「強い‥」の表現は、原則として不可 • 安全性の表現で、「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（抜粋）

項	項目	医薬品等適正広告基準の改正について（抜粋）	解説および留意事項
4-4	乱用	過量消費又は乱用助長を促す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、一般人が使用する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	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	習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項	－
4-8	取扱い注意	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	他社広告	他社の製品の誹謗広告の制限	• 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 • 「比較広告」は自社製品の範囲で行う

3. 医薬品等適正広告基準（抜粋）

項	項目	医薬品等適正広告基準の改正について（抜粋）	解説および留意事項
4-10	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。	• 例え事実であったとしても不適当 • 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
4-11	懸賞	懸賞、賞品等による広告の制限	－
4-12	不快	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	出演者	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。	－
4-14	美容・健康	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。	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

展示会により、未承認医療機器の展示方法が変ることに留意願います。

局長通知 「未承認医療機器の展示会等への出展について」（H29.6.9、薬生発0609第2号）から抜粋

展示会の種類（目的）	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とする ITEM	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興	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	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、自社の製品を日本国内において製造販売する事業者等を獲得するため（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。 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。	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。 ② 関連資料等の配布は原則として行わないこと。	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

●カタログや展示等でのデータについて、個人情報への配慮をすること。

●参考：（医機連）webサイト

「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）

https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/d5e12923186e05d1ed5e15911b063747.pdf

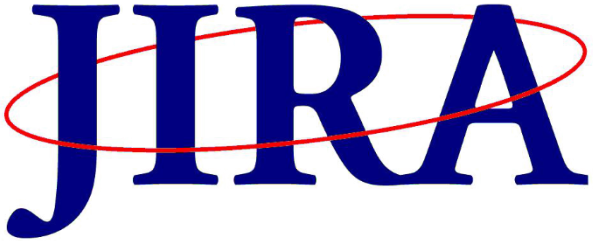
Q	A	参照条文又はQ&A等
医療機器のカタログへの画像等の掲載について、 ① 個人を特定する氏名やIDを削除していますが、個人情報に該当しますか。 ② また、施行前に入手した情報について、改めて、同意を取る必要があるでしょうか。	医療機関において、個人が特定できないように処理され、特定の個人を識別できない情報は、個人情報に該当しないと考えられます。 なお、氏名やＩＤを削除しても、個人が特定されるような情報が含まれる画像や症例、年齢等が含まれる場合は、要配慮個人情報に該当しますので、これらは使わないようにする必要があります。 また、施行前に取得した個人情報であって、施行後に要配慮個人情報に該当するものでも、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。	Q&AⅠ：Q1-14 Q&AⅠ：Q1-1 Q&AⅡ：総論 Q2-2 Q&AⅠ：Q1-25 Q&AⅡ：総論 Q2-5 Q&AⅡ：総論 Q2-6 ガイダンス Ⅱ-4
医療機器メーカー（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。	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。	Q&AⅠ：Q2-1 Q&AⅠ：Q2-3 Q&AⅡ：総論 Q3-1 Q&AⅡ：総論 Q4-1 Q&AⅡ：総論 Q4-2 Q&AⅠ：Q1-56 Q&AⅡ：総論 Q2-12 ガイダンス Ⅱ-7

6. 行政等のwebサイト

1. 厚労省「医薬品等の広告規制について」
   https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html
   - 規制する関係法令のほか、課徴金制度の説明など。

2. 医機連「広告関連情報」
   https://www.jfmda.gr.jp/activity/promotioncode/
   - 「Activities」の「こちらから」をクリックし、“その他広告関連情報”へ。
   - 「医療機器適正広告ガイド」（2024年2月改定）、など。

3. 相談窓口（各都道府県の薬務課）
   https://www.jfmda.gr.jp/activity/promotioncode/
   - 「Activities」の「こちらから」をクリックし、“その他広告関連情報”→“５．相談窓口”（PDF）


JIRA