

飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について

<改訂>

2017年3月

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会
動物医療機器専門委員会

目次

1. はじめに -----	1
2. 情報提供 -----	2
3. あとがき -----	5

参考資料1

「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 法律関係事務に係る技術的な助言について」 (12畜A第728号、2000(平成12)年3月31日、農林水産省畜産局長) (最終改正：2015(平成27)年8月14日27消安第2642号) 別添3 動物用医薬品等広告適正化基準」 -----	7
--	---

参考資料2

「医薬品等適正広告基準について」(薬発第1339号、1980(昭和55)年 10月9日、厚生労働省薬務局長) -----	9
---	---

参考資料3

「医薬品等適正広告基準の一部改正について」(医薬発第0328009号、 2002(平成14)年3月28日、厚生労働省薬務局長) -----	14
--	----

参考資料4

「医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について」(事務連絡、 2016(平成28)年8月29日、厚生労働省医師局医療機器審査管理課) --	15
---	----

参考資料5

「動物用医療機器調査報告」(抜粋) (日本画像医療システム工業会、2015(平成27)年10月発行) -----	16
---	----

飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について

日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会
動物医療機器専門委員会

1. はじめに

医療機器の製造、販売に対する薬事行政の基本である法律は2005(平成17)年4月1日の改正施行時に製造するための許認可制度から販売するための許認可制度へ移行され、販売される医療機器の品質と安全の管理が適切に行われることがより重視されることとなった。

また、2014(平成26)年11月25日に改正施行された現行法である「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「医薬品医療機器等法」と呼ぶ)では、法律の目的に保健衛生上の危害の発生及び拡大防止のため必要な規制を行うことが明記され、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等の目的を達成するために国、都道府県等の行政機関、医薬品等の製造販売等業者等及び病院、診療所、飼育動物診療施設の開設者並びに医師、獣医師等の医薬関係者の責務と国民の役割も明記された。

これにより、動物用医療機器の製造販売等業者は、飼育動物診療施設の開設者及び獣医師と情報交換等を行い保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めることが責務として求められることとなった。

一方、当工業会が実施している動物用医療機器市場調査報告書^{※3}によると飼育動物診療施設は調査を開始して以来増加しており特に愛玩動物の診療を行う小動物診療施設の増加が顕著である。また、その診療施設で使用されている医療機器、特に画像診断装置の殆どはヒト用として開発され販売されている医療機器が新品、中古品とともに流用されている実態が示されている。

このような飼育動物診療施設の現状を見る限り、ヒト用の医療機器を動物診療に適用する場合に診療を安全かつ適切に行うための正しい医療機器の利用について使用者へ情報提供していく必要がある。

動物診療を目的として製造販売される動物用医療機器に関しては承認制度及び製造販売業、製造業、販売・貸与業の許可・届出制度など行政対応がなされているが、獣医師の要請に応じてヒト用の医療機器を飼育動物診療施設へ引き渡す際には「ヒト用」としての法律を遵守するほか、診療対象の違いについて情報提供し獣医師が適切に動物診療を行えるようにしなければならない。

上記のような変化に対応するため、(一社)日本画像医療システム工業会の法規委員会動物医療機器専門委員会では医薬品医療機器等法の施行に伴い飼育動物診療施設へヒト用医療機器を引き渡す際の情報提供の指針を改正した。

※3 「動物用医療機器市場調査報告書」 付属 参考資料5

2. 情報提供

2-1. 広告

ヒト用医療機器として承認・認証を得ている又は製造販売届出済で、そのまま獣医師の判断で動物診療へ利用可能な医療機器の取り扱いについては、動物用医薬品等広告適正化基準※¹を遵守し、動物用と誤認又は誤認させるおそれのある表現並びに効能効果を保証する表現を行わないものとするとともに医薬品等適正広告基準（薬発第1339号、医薬発第0328009号）※²に従うこと。

※1 「動物用医薬品等広告適正化基準」

「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関係事務に係る技術的な助言について」（12畜A第728号 別添3）・・・ 付属 参考資料1

※2 「医薬品等適正広告基準について」

（薬発第1339号）・・・ 付属 参考資料2

（医薬発第0328009号）・・・ 付属 参考資料3

2-2. 展示

1) 展示方法

- ① 学会等からの展示要請により展示する場合は、動物用としては未承認であること及びヒト用であることを明示し医療機器の許認可番号(承認/認証/届出)・販売名を明示すること。
- ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、ヒト用として承認・認証・届出されている内容から逸脱しないこと。
- ③ 獣医師等の求めに応じて、ヒト用としての関連資料等や、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。

2) 展示後の措置

ヒト用として許認可を得ている医療機器の範囲内で取り扱うものとする。

2-3. 引渡し

ヒト用の医療機器が動物診療に利用される場合には、獣医および飼育動物診療施設の情報提供依頼に応じて、添付文書の記載内容を十分に説明すること。

以下に一般的な留意事項を例示する。

尚、装置ごとに使用目的や性能・機能が異なることから、当該医療機器を販売するものは、カタログや添付文書・取扱説明書、技術資料等を示しながら画像診断上の留意点に関する情報の提供の内容について個別に対応されたい。

安全性について	: 警告、禁忌・禁止
有効性について	: 使用目的又は効果
使用方法について	: 操作方法又は使用方法等
	: 使用上の注意
	: 貯蔵・保管方法及び使用期間等
	: 取扱い上の注意
	: 保守・点検に係る事項
その他	: 重要な基本的注意事項がある場合は、そのことを説明すること。

2-4. 中古品の流通

2005(平成17)年4月1日より改正施行された薬事法にて中古医療機器の取扱いがより明確になり、医薬品医療機器法施行規則第170条で中古品の販売等に係る通知等について定められており、販売業者、貸与業者は、使用された高度管理医療機器等を他に販売し、授与し、又は貸与しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。

また、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS省令)」（平成16年厚生労働省令第169号、最終改正：2014(平成26)年11月21日)第72条の2第2項により、製造販売業者等には中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順の文書化が定められている。

中古医療機器を再び流通させる際には、品質、有効性及び安全性の確保に努める必要があるほか、中古医療機器が飼育動物診療施設で使用されたヒト用の医療機器である場合はヒトの感染症の半分は動物が原因といわれていることから特に動物由来の感染症への対策に努める必要があり、動物から人への感染リスクを皆無にしなければならない。

製造販売業としての対応

1) 中古品の販売業者又は貸与業者への指示

動物由来の感染リスクを回避するため、飼育動物診療施設で動物に直接接触して使用されたヒト用の中古医療機器または体液の検査に使用されたヒト用の中古医療機器について、製造販売業者は中古品の販売業者又は貸与業者に対する指示として次の事項を含めること。

- ① 販売等の相手先は、飼育動物診療施設に限ること。

2) 保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止

中古医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合製造販売業者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する義務があり、また、「医

薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」（平成16厚生労働省令第135号、最終改正：2015（平成27）年3月26日）で定められた安全確保措置をとることが求められている。

飼育動物診療施設で使用されたヒト用の中古医療機器について、製造販売業者は次の事項を遵守することが望ましい。

- ① 当該医療機器が使用されていた飼育動物診療施設が特定できること。
- ② 当該医療機器が販売される飼育動物診療施設が特定できること。

販売業者及び貸与業者としての対応

医療機器の販売業及び貸与業は、医薬品医療機器等法の第65条に販売・製造等の禁止が規定されており、注意が必要である。

- その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器
 - 異物が混入し、又は付着している医療機器
 - 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
 - その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器
- 上記のことから、中古品の扱いには特段の注意が必要である。

3. あとがき

この指針は、2014(平成26)年11月より医薬品医療機器法が改正施行されたこと並びに当工業会が実施している動物用医療機器市場調査による飼育動物診療施設におけるヒト用の医療機器の使用実態を受けて、ヒト用の医療機器が動物診療に使用される際に製造販売業者が販売業者を通じて使用者へ情報提供しなければならない事項を(一社)日本画像医療システム工業会の法規委員会動物医療機器専門委員会において飼育動物診療施設へ引き渡す際のヒト用医療機器の情報提供についての指針として作成した自主基準である。

製造販売業者は、販売業者を通じて販売された医療機器の品質と安全の管理が適切に行われるように、そしてこの指針に基づきヒト用の医療機器を使用した動物診療においてもヒト用の医療機器としての情報(例えば、添付文書の改訂情報、注意喚起等)を獣医師及び飼育動物診療施設へ適切に提供されたい。

また、動物診療に使用されたヒト用医療機器が中古医療機器としてヒトの診療に使用されることに伴う動物由来感染症媒介のリスクがあることから、この自主基準が示している動物診療に使用された中古医療機器に対する指針についても厳守して頂きたい。

2016(平成28)年8月29日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より事務連絡「医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について」^{※4}が発出され、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に対して留意することが示されたことから本指針を十分に活用し獣医療への貢献を図って頂きたい。

当工業会に関連する医療機器以外についても飼育動物診療施設において使用されるヒト用の医療機器に当たっては、本指針を参考とされたい。

※4 「医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について」

(2016(平成28)年8月29日、医療機器審査管理課事務連絡)

..... 付属 参考資料4

以上

參考資料

【参考資料1】

平成12年3月31日 12畜A第728号

(最終改正：平成27年8月14日27消安第2642号)

「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関係事務に係る技術的な助言について」

別添3

動物用医薬品等広告適正化基準

第1 目的

この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は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とする

第2 広告の範囲

- 1 動物用医薬品又は動物用医薬部外品の名称、成分分量、製造方法、用法、用量、効能又は効果の広告については、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「法」という。)第14条第1項又は第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
- 2 動物用医療機器の名称、原料材料、製造方法、使用方法、性能又は効果の広告については、法第23条の2の5第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。
- 3 動物用再生医療等製品の名称、構造、構成細胞、導入遺伝子、製造方法、用法、用量、使用方法、性能、効能又は効果の広告については、法第23条の25第1項の規定により承認を受けた範囲を超えないものとする。

第3 広告の表現の制限

- 1 広告は、明瞭でかつ平易な表現で行うものとする。
- 2 最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。
- 3 法第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の25第1項により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに性能、効能又は効果を保証する表現は行わないものとする。
- 4 副作用又は不具合を生じやすい動物用医薬品又は再生医療等製品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。
- 5 他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現は行わないものとする。
- 6 広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。
- 7 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第49条第1項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方箋又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあってはその旨説明するものとする。
- 8 動物用医薬品等を使用する会の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認・推薦し、又は運用している等の表現は行わないものとする。

第4 懸賞、賞品等による広告の制限

- 1 動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれのあると認められる懸賞又は賞品付き広告を行わないものとする。
- 2 賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告を行わないものとする。

【参考資料2】

昭和55年10月9日 薬発第1339号
(最終改正 平成14年3月28日医薬発第0328009号
厚生省薬務局長

医薬品等適正広告基準について

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によって指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

おって、昭和39年8月10日薬発第559号薬務局通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

記

- 1 この基準のうち「第3」の「1」から「3」までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、また、「4」から「15」までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損なうことがないように遵守すべき事項を示したものである。
- 2 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。
- 3 本基準第2「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。
- 4 昭和55年9月30日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品(薬事法第14条第1項の厚生労働大臣の指定する医薬品を除く。)であって、未だ薬事法第14条第1項(同法第23条において準用する場合を含む。)の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律(昭和54年10月法律第56号)附則第2条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和56年9月29日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

別紙

昭和55年10月9日 薬発第1339号
「医薬品等適正広告基準について」
平成14年3月28日 医薬発第0328009号
「医薬品等適正広告基準の一部改正について」

医薬品等適正広告基準

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、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とする。

第2(広告を行う者の責務)

医薬品等の広告を行う者は、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なければならないものとする。

第3(基準)

1 名称関係

(1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法(以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認(法第23条において準用する場合を含む。以下「承認」という。)を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認必要ない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(3) 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第12条、法第18条(法第23条において準用する場合を含む。)若しくは法第22条の規定に基づき許可を受け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ないものとする。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

- (2) 承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲
承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。
- (3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲
承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第1」の「3」の「(3)」に定める範囲を超えないものとする。
- (4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法 についての表現の範囲
医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と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。
- (5) 用法用量についての表現の範囲
医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあつては医学薬学上認められている範囲 をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。
- (6) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
医薬品等の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、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。
- (7) 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
医薬品等の効能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。
- (8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
医薬品等の速攻性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。
- (9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止
医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。
- 4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。
- 5 医療用医薬品等の広告の制限
- (1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。
- (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用具で、一般人が使用しないものを除き、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)と同様とするものとする。

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表現は、医薬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 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第8号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。

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

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、これらの事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

9 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、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。

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は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ず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ない。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
- (3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

12-2 医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

13 テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効果効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。
- (2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品若しくは食品的用法を又は医療用具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は行わないものとする。

15 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、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。

【参考資料3】

平成14年3月28日 医薬発第0328009号
各都道府県知事・政令市長・特別区長あて 厚生労働省医薬局長

医薬品等適正広告基準の一部改正について

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品の広告については、薬事法及び昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について(以下「医薬品等適正広告基準」という。)」により広告の適正化に努めてきたところであるが、最近、種々の商取引において電子メールを使用した商業広告(いわゆる迷惑メール)により、

- ①十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる
- ②電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある
- ③電子メールの開封・廃棄に時間が消費される

等の被害が社会問題化している。

このため、医薬品についても迷惑メール等の不快、迷惑等の感じを与える広告による被害を未然に防止するべく、医薬品等適正広告基準を下記のとおり改正したので、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方ご配慮をお願いしたい。

なお、本通知は平成14年4月1日より適用する。

記

別紙 第3(基準)の12の次に次の一項を加える。

12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告を行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

【参考資料4】

平成28年8月29日事務連絡
各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）薬務主管課あて
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医療機器等の販売等の相手先に関する留意事項について

平素より厚生労働行政に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

医療機器及び再生医療等製品の適正使用を推進する観点から、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第39条第1項の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業又は貸与業の許可を受けた者、法第39条の3第1項の管理医療機器の販売業又は貸与業の届出を行った者及び法第40条の5第1項の再生医療等製品の販売業の許可を受けた者（以下「医療機器等販売業者等」という。）による医療機器等の販売等の相手先に関して、下記のとおり留意事項を取りまとめました。業務の参考としていただきますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局医事課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器委員会宛て送付することとしています。

記

医療機器等の販売等の相手先は承認等がなされた使用目的又は効果、使用方法等や各種法令を遵守することは当然のことであり、医療機器等販売業者等はそれらに反する意図を持っていることが明らかな場合には販売等を行わないなど、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めること。

【参考資料5】

平成27年度 動物用医療機器市場調査報告書

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

法規・安全部会 法規委員会

動物医療機器専門委員会

平成27年度
動物用医療機器市場調査報告書
(抜粋)

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会
動物医療機器専門委員会

はじめに

一般社団法人日本画像医療システム工業会、法規・安全部会 法規委員会の、動物医療機器専門委員会は活動の一環として、定期的に第三者機関に委託し、動物用医療機器の市場動向の調査を行ってまいりました。この度、平成27年度(2015年度)に実施いたしました調査を報告書として取り纏めましたので、報告いたします。

今回の調査ではあくまで動物用医療機器のマーケット調査に主眼をおいているため、調査結果においては、獣医師の要望により提供したヒト用医療機器と動物医療機器を明確に区別しておりませんのでご了承願います。また、医療機器としておりますので器具や材料、消耗品等は含まれておりません。

市場調査データから、産業用動物を扱う診療施設は横ばい傾向の状況となっております。

一方ペットの診療を行う小動物診療施設数は相変わらず増加傾向が続いております。

ペットを飼育する者への責務は年々強化され、平成25年(2013年)の「動物の愛護及び管理に関する法律」(動愛法)の改正では、ペットが死ぬまで飼いつける責務が盛り込まれました。この様な規制強化が行われている状況において、約半数の世帯がペットを飼育している近年のペットブームは、人と同様にペットへの高齢化対策と日常の健康管理の必要性が伴うことになってきております。

ペットの診療を行う小動物診療施設で使用されている動物用の医療機器、特に画像診断装置の殆どは人用として開発され販売されている医療機器が新品、中古品とともに流用されております。一方、動物専用医療機器については、人用と同様に製造販売規制と市販後安全管理の仕組みが導入されており、人用に比較すると小さい市場規模の状況から動物専用医療機器の製造販売への参入を躊躇する傾向が見られます。

本調査は、動物診療における人用医療機器の使用実態、中古医療機器の占める割合および動物専用医療機器の使用実態など動物用医療機器の市場の実情を主要なモダリティについて行っております。

あとがき

法規・安全部会 法規委員会 動物医療機器専門委員会は、定期的に行っております本調査を踏まえて、人と共存するペットの高齢化社会に対応するために、動物医療の将来を見据えた動物医療機器の規制のあり方および開発から使用までの管理のあり方等を検討し、提言してまいります。

会員企業の皆様方にとりましても、本調査報告書をご活用頂き動物医療に貢献して頂くことを切にお願い申し上げます。

今回の調査にあたり、調査を委託致しました第三者機関からのお問い合わせに対して各医療機器メーカーおよび中古医療機器取扱い業者の方々から多大なご協力を頂きました。また全国各地の獣医師の方々からも貴重なご意見を頂きました。

本調査報告書を終えるにあたり、末尾ではありますがこれらの方々から心からお礼を申し上げます。

以上

「動物医療機器専門委員会」名簿（2017年3月現在）

委員長	大島智行	東芝医療用品株式会社
副委員長	舟橋真人	富士フイルム株式会社
委員	渡辺裕章	コニカミノルタ株式会社
委員	佐藤由佳子	GEヘルスケア・ジャパン株式会社
委員	塩飽由美子	株式会社日立製作所
委員	小林 晋	株式会社島津製作所
委員	柏木 誠	吉田電材工業株式会社
委員	横島 伸	株式会社ティーアンドエス
特別委員	飯野公則	
事務局	田中 弘	(一社)日本画像医療システム工業会 企画部

飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について

2006年11月 第1版 発行

2017年 3月 第2版 改訂版発行

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会
「動物医療機器専門委員会」編

〒112-0004 東京都文京区後楽2-2-23
住友不動産飯田橋ビル2号館 6階
電話 (03)3816-3450
FAX (03)3818-8920

JIRA