

医療機器広告規制の合理化について

信頼できる医療機器の、コロナ下やオンライン診療等
での活用拡大を目指して

オムロンヘルスケア株式会社
経営統轄部 鹿妻洋之

医療機器 広告規制の全体像

【法律】

医薬品医療機器等法 第10章
(第66条～第68条)

【通知】(局長)

医薬品等適正広告基準

【通知】(課長)

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について

【通知】(課長)

医薬品等の広告の該当性について

- 虚偽・誇大広告等の禁止
- 特定疾病用医薬品の広告の制限
- 承認前医薬品等の広告の禁止
- 対象となる広告
- 広告を行なう者の責務
- 基準
 - 5 医療用医薬品等の広告の制限(1) 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。



<共通>

(1)「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、以下のものを除く広告をいう。

<医療機器>

(1)本項(2)に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

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

医療機器と非医療機器の比較

	医療機器	非医療機器
販売先制限	特になし	特に無し
効果効能標榜	可能	禁止
医薬関係者 向け広告	可能	可能
医薬関係者外 向け広告	原則禁止 (一部例外あり)	可能

広告可能事項等について
細かく定められている

医療機器との誤認防止必須
それ以外は、一般商品同様

コロナ下で問題となった事例

計測項目	医療機器	非医療機器(一般向け広告可能)
温度(体温)	皮膚赤外線体温計 (一般向け広告可能)	非接触式電子温度計(表示例) ① 非接触体表温検知器(表示例) 国内未認証品(海外認証有) 等々
酸素濃度	パルスオキシメータ ② (一般向け広告禁止)	血中酸素飽和度測定器(表示例) ③ 血中酸素ウェルネスApp 国内未認証品(海外認証有) 等々



通販等では、混在して販売されている。

- ① 医療機器でないものが体温計であるかのように流通されていた。
- ② メディア等で認知が高まったパルスオキシメータであるが、一般消費者向けの広告は認められていない。
- ③ 医療目的としないと標榜して、一般向け広告が行なわれている。精度等も不明。

一般化すると、

- ・ 医療機器でない機器を医療機器相当の用途で用いることの是非
- ・ 個人使用が予想される認知が高まった医療機器に対する広告規制継続の是非

今後の規制改革に対する期待

- 非医療機器の販売において、医療機器との誤認を招く表現や事業者を完全に排除することは困難。但し、販売事業者に対して、適切な教育は行い続ける必要がある。
- 一般消費者に安全性を担保した商品の流通を確保する観点(A)や、オンライン診療等で個人が計測した結果を医療現場等で報告することが期待される観点(B)から、次の様な対応をしてはどうか
 - 医療機器の一般的名称の拡充
 - 上記観点 (B)より不足している家庭用一般的名称の新設（プログラム医療機器が存在するモノについては優先対応） 一般的名称作成のハードルを下げる
 - 既承認/認証済みの製品からの一般的名称変更の簡素化
 - 医療機器として製造販売承認/認証済みの製品については、軽微変更、一部変更等の措置で、家庭用一般的名称への変更を認める。（経過措置として、変更前でも広告可能とする）
 - 最終的に、ホワイトリスト型での運用からブラックリスト型がた広告規制へのシフト
 - 広告可能な医療機器の範囲を拡充しつつ、厳禁となる医療機器を明確化

観点Bで意識したい計測項目



計測項目	医療機器(国内)	非医療機器(国内)
血圧	家庭用一般的名称 (みなし名称あり)	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">意図的な薬機法逃れ の場合は対策が必要</div> 海外でも未認証であるもの (医療機器との誤認誘発なし) 海外でも未認証であるもの (医療機器との誤認誘発あり) 海外認証を受けているが 国内では受けていないもの (医療機器との誤認誘発なし) 海外認証を受けているが 国内では受けていないもの (医療機器との誤認誘発あり)
	一般的名称	
温度(体温)	一般的名称	
酸素濃度	家庭用一般的名称	
	一般的名称	
心電	家庭用一般的名称 (プログラム医療機器のみ有り)	
	一般的名称	
血糖	家庭用一般的名称	
	一般的名称	

- 一般名称に“家庭用”とつく場合は広告可能となっている。
- 海外での広告規制は無い

一般向け広告可能の**はずだが**
一般的名称なし

一般向け**広告可能**

健康・医療新産業協議会（2021年6月9日開催） －松本委員提出資料より抜粋－

- 適切な受診につなげる観点から、医療機器を一般消費者が購入出来る環境の拡充・整備
 - － コロナ流行を受け、国民の健康医療への関心が高まる一方で、感染等への懸念から 医療機関への受診抑制や受診間隔の拡大等が懸念されている。報道等で様々な情報が氾濫する中、適正な受診を行うためには、家庭内で自らのバイタル等を測定する等して、客観的な計測値等を参考に受診相談を行う必要がある。医療機器産業は、主として医療機関向けに機器を提供して参ったところであるが、今後は、家庭内でもご利用いただける医療機器が増えるよう努めて参りたい。
 - － 一方、医療機器は一部を除き一般広告が行えない状況にあるが、薬機法の規制を受けない医療機器に類似した製品は逆に広告可能である等、質を担保した製品が不利益を被る事態が生じている。（例：パルスオキシメータ）
 - － 一般消費者の皆様が適切な医療機器の情報を入手、購入できるよう環境整備をお願いしたい。