

# 医療機器の広告について

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 医療機器の広告について

## 原則

- 医療関係者以外の一般人向けの医家向け医療機器の広告は、患者が誤解等することにより誤使用したり、他の治療の選択肢を逸することにつながるおそれがあるため、制限している。
- 家庭用医療機器は、一般人向け広告は制限していない。

## 現状

- 医家向け医療機器は医療関係者を通じて使用されるものであり、その情報提供は医療関係者を通じて患者に行われている。
- 医療関係者を通じて患者に情報提供されなくても患者が誤解等することにより誤使用するおそれがないものは医家向け医療機器のごく一部に留まるため、このような医家向け医療機器の一般人向け広告の制限の解除は、ホワイトリスト型により行われている。
- 医療機器の「一般的名称」とは、個別医療機器の一般的な名称とともに、薬機法上の規制区分等\*を定められたものであり、既存の一般的名称のいずれにも該当しない医療機器が承認申請される際には、個別製品毎にその臨床的位置づけとリスクを踏まえ新設している。
- この新設に当たっては、承認申請の前から広く企業からの相談に応じているところ。

\*医療機器の薬機法上の規制としては、個別品目のリスクに応じ、高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器に分類して承認・認証・届出を求めている。「一般的名称」とは、医療機器の名称とともにこのような薬機法上の規制区分を明らかにするもの。

## 概要

### ● 虚偽・誇大広告等の禁止（法第66条）

- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。
- 医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。
- 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。

### ● 特定疾病用医薬品の広告の制限（法第67条）

- 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

### ● 承認前医薬品等の広告の禁止（法第68条）

- 承認（又は認証）前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

（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））

# 薬機法における医薬品等の広告の該当性

## 該当性の3要件

- 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

(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)

## 概要

- **目的：**  
医薬品等の広告が**虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。**
- **広告を行う者の責務：**  
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こと。**
- **主な基準：**
  - ・ 医薬品等の品位の保持
  - ・ 虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止
  - ・ 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禁止
  - ・ **医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止**
  - ・ 他社製品のひぼう広告の制限
  - ・ 医薬関係者等の推せん表現の禁止 等

(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙)

## 医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止

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及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

→ **医療用医薬品の一般人を対象する広告を制限。**

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、一般人が使用の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。

→ **医家向け医療機器の一般人を対象する広告を制限。**

# 新型コロナウイルス感染症のPCR検査等にかかる精度管理調査事業（概要）

- 新型コロナウイルス感染症のPCR法又はLAMP法による検査（以下PCR検査等）については、地方衛生研究所、保健所、検疫所、民間検査機関、大学、医療施設等の複数の施設において行われているが、その精度管理が十分になされていない施設があるのではないかと指摘がある。
- 新型コロナウイルス感染症のPCR検査等の精度を確保するため、以下の事業を行う。
  - (1) 新型コロナウイルス感染症のPCR等検査等を実施している全施設を対象に、現在行っている精度管理の状況について「実態調査」を行う。
  - (2) 一定数の検査実施施設を対象に、統一的な試料を各施設に配布し、その検査結果を報告させるなどの「外部精度管理調査」を実施する。
  - (3) 実態調査と外部精度管理調査の結果を踏まえ、精度確保のための留意事項をまとめた、「精度管理マニュアル」を作成、配布する。

