

事務連絡
令和7年7月4日

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 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

「弾性ストッキングの適正広告ガイドライン」、「間欠泌尿器用カテーテルの適正広告ガイドライン」及び「アルコール依存症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン」について

標記について、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会及び一般社団法人日本医療ベンチャー協会から別添のとおり提出がありましたので、送付いたします。

【参考】

医家向け医療機器のうち、医薬関係者以外の一般人向け広告を行うことは差し支えないと整理しているものは以下のとおりです。

- ・ 血圧計
- ・ コンタクトレンズ（ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く。）
- ・ 体温計
- ・ 自動体外式除細動器（AED）
- ・ パルスオキシメータ
- ・ 補聴器
- ・ 設置管理医療機器
- ・ 発作時心臓活動記録装置
- ・ 発作時心臓活動記録装置用プログラム
- ・ 高血圧症治療補助プログラム
- ・ 禁煙治療補助システム
- ・ 弾性ストッキング
- ・ 間欠泌尿器用カテーテル
- ・ アルコール依存症治療補助プログラム

弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン
(第1版)

令和7年6月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

法制委員会 弾性ストッキング適正広告ガイドラインワーキンググループ

弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン作成にあたって

医家向け医療機器である弾性ストッキングは、一般消費者向けの広告が規制されるため一般消費者への直接の情報提供ができない一方で、医療機器には該当しないが、一般消費者の選択の対象となりうる着圧ストッキングやソックスについては、当該規制は課せられていないため、一般消費者が適切な選択をする上で必要な情報にアクセスできない状況があります。

これを踏まえ、厚生労働省では、医療機器情報に対する一般消費者のアクセスを円滑化するため、規制改革実施計画に基づき、医家向け医療機器に関する広告規制について、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目（発作時心臓活動記録装置、発作時心臓活動記録装置用プログラム、高血圧治療補助プログラム、禁煙治療補助システム、間欠泌尿器用カテーテル、弾性ストッキング、自己検査用グルコース測定器等）ごとにガイドラインを作成した上で、当該品目について、医家向け医療機器のインターネット上の出品（広告）を可能とするところとしました。

そこで、当ワーキンググループでは、弾性ストッキングについて、一般消費者に向けての適正な販売プロモーションの促進と安全な使用を行える広告表現の適正化を目的とした「弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン」を作成いたしました。

ガイドライン作成に関しては、医療機器の広告・表示に関連する法規（医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準等）の遵守及び、一般社団法人日本医療機器産業連合会が作成した「医療機器適正広告ガイド」（令和6年2月改定）に基づきおこなっております。

弾性ストッキングの製造・販売・広告に関わる事業者におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般消費者に弾性ストッキングの情報を正しく理解いただくとともに、本ガイドラインを活用し、業界全体における弾性ストッキングの広告の適正化に努めていただけるようお願いいたします。

謝辞：本ガイドライン作成にあたっては、一般社団法人日本静脈学会よりガイドライン作成への貴重な助言を賜りました。記して感謝申し上げます。

令和7年6月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

法制委員会 弾性ストッキング適正広告ガイドラインワーキンググループ

弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン

目次

第一 目的.....	3
第二 対象となる広告	3
第三 広告を行う者の責務.....	3
第四 適正広告・表示の内容	3
1. 名称関係	4
2. 製造方法関係	4
3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係	4
4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限	7
5. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき表現.....	7
6. 他社製品の誹謗広告の制限	8
7. 医療関係者等の推せん.....	8
8. 懸賞、賞品等による広告の制限.....	8
9. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限	8
10. テレビ、ラジオ等の提供番組等における広告の取り扱い	9
11. 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.....	9

第一 目的

本ガイドラインは、一般消費者に対して、医家向け医療機器である弾性ストッキングを広告するにあたり、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「医薬品医療機器法」という。）及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、一般消費者が適正な購入選択と安全な使用を行える広告表現の適正化を目的とする。

第二 対象となる広告

(1) 対象

本ガイドラインは、新聞、雑誌、学会誌、専門誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、ソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）を含む会員企業が作成する各種印刷物、スライド、動画等の視聴覚資材、デジタルコンテンツ、学会会場等のポスター・展示パネル、電子媒体等（DVD、インターネットコンテンツ、電子メール等）のすべての媒体における国内向けに作成された広告を対象とする。

(2) 広告の該当性

本ガイドラインにおいて「広告」とは、「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 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）で示されている 3 要件をいずれも満たす場合をいう。なお、この通知でいう「一般人」とは医療関係者も含む定義となっていることに注意が必要である。

(3) 一般消費者の定義

本ガイドラインで使われている「一般消費者」とは「医療関係者」を除く一般人のことである。

第三 広告を行う者の責務

弾性ストッキングの広告を行う者は、一般消費者が弾性ストッキングを適切に選択、適正に入手し、安全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。また、弾性ストッキングの医療機器としての本質に鑑み、その品位を損なう、又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。なお、一般消費者及び医療関係者に対し適正使用のための情報発信、啓発活動に努めるものとする。

第四 適正広告・表示の内容

本章は、医薬品等適正広告基準（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）並びに医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等（平成 29 年 9 月 29

日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視・麻薬対策課長通知) に準じるが、弾性ストッキングに関連しない基準内容は省略するものとする。

1. 名称関係

弾性ストッキングの名称は、届出をした販売名又は一般的名称を使用すること。

- (1) 一般的名称である「弾性ストッキング」は、届出をした機器に限り使用できるため、一般的名称及び販売名を併記することが望ましい。スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。
- (2) 愛称または略称を使用する場合、届出をした販売名又は一般的名称と同一性を誤認させることがない範囲で使用し、同広告中に届出をした販売名又は一般的名称を付記することにより明示しなければならない。
- (3) 1 品目として届出をした弾性ストッキングの名称については、届書に記載された個々の型式名・種類名を名称として使用することができる。
- (4) 「一般医療機器」であることを明記すること。
- (5) 届出番号を明記すること。
- (6) 「家庭用」等の医家向け医療機器でないと誤認を与えるような記載をしてはならない。

2. 製造方法関係

弾性ストッキング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ような誤解を与え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

「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等の最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性を実態以上に誤認するおそれがあるので認められない。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、それが事実であって、製造方法等の優秀性に誤認を与えない場合に限り差し支えない。

(2) 特許に関する表現

特許に関する広告を行ってはならない。特許に関する表現は、事実であっても「7. 医療関係者等の推せん」に該当し、行うことはできない。なお、特許に関する権利の侵害防止等の特殊な目的で行う広告は、医療機器の広告と明確に分離して行うこと。

(3) 研究についての表現

各製造販売業者等がその製品に関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。

3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係

(1) 効果性能等の表現の範囲

使用目的又は効果、性能（以下「効果性能等」という。）、及び安全性について表現する場合は、明示的又は暗示的であるか否かに関わらず、届出をした効果性能等及び安全性の範囲を逸脱してはならない。

また、届出をした効果性能等及び安全性の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現をしてはならない。

また、医師の診断もしくは治療によらなければ予防や治癒が期待できない疾患について、一般人が自己の判断で弾性ストッキングを使用した場合、保健衛生上重大な結果を招く恐れがあるため、医師の診断若しくは治療によることなく予防、治癒ができるかの表現は、一般消費者を対象とする広告に使用してはならない。

(2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

弾性ストッキングの原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、届出をした記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の効果性能等あるいは安全性について事実と反するような誤解を与えるおそれのある広告をしてはならない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

弾性ストッキングの操作方法や使用方法は、届出をした範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効果性能等、又は安全性について事実と反するような誤解を与えるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 使用目的又は効果、安全性を保証する表現の禁止

弾性ストッキングの使用目的又は効果、安全性について、具体的な使用目的又は効果、安全性を摘示して、それが確実であることを保証する表現をしてはならない。

1) 効果性能等又は安全性の保証表現について

明示的、暗示的を問わず、「根治する」「全快する」など、使用目的又は効果が確実である旨、「安全性は確認済み」「不具合の心配はない」などの表現を使い、安全であることを保証するような表現は認められない。また、「安全性が高い」等の漠然とした表現は認められない。

2) 歴史的な表現について

特定の医療機器に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。また、「△△(商品名)販売〇〇周年」など単に当該医療機器が製造販売された期間の事実のみを表現し、使用目的又は効果、安全性を保証するような表現がなされていなければ問題は無い。ただし、「△△(商品名)は〇〇年の歴史を持っているから効果が高い」等、その企業又は医療機器の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現、又は他社に対する優越性の保証となる表現をす

ることはできない。

3) 臨床データなどの例示について

一般消費者向けの広告においては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わない。

4) 使用体験談等について

愛用者の感謝状・感謝の言葉等の例示、及び「私も使っています。」等使用経験・体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため、以下の場合を除き行うことはできない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

・弾性ストッキングの広告で使用感、操作感を説明する場合。ただし、使用感、操作感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的又は効果、安全性を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

・タレント等が単に製品の説明や呈示を行う場合

5) 副作用等の表現について

「不具合・副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現やキャッチフレーズは、安全性について誤認させるおそれがあるため、使用してはならない。ただし低刺激性が立証されており安全性を強調しない場合及び科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り認められるが、「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないよう注意すること。

6) 「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現については、単に事実のみを表現することは可能だが、使用目的又は効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。

7) 安全性の表現について

「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然とした表現は、使用者に過度の期待や安心感を与えてしまう恐れがあるため使用しないこと。

(5) 品質、有効性及び安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

弾性ストッキングの品質や効果性能等又は安全性について、最大級の表現、虚偽・誇大な表現、誤解を招くおそれのある表現等をしてはならない。

1) 最大級の表現

「最高の効き目」、「強力な・・・」等の表現は認められない。

2) 安全性の表現

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

3) 新発売等の表現

「新発売」「新しい」等の表現は、製品発売後 12 ヶ月間を目安に使用できる。

(6) 効果性能等の発現程度についての表現の範囲

弾性ストッキングの効果性能等の発現程度及び速効性、持続性についての表現は、医学、薬学上認められている範囲を超えてはならない。

1) 「すぐ効く」「効果は 3 日間続く」などの効果性能等の発現程度や持続性の表現はできない。

2) 速効性に関する表現について、ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用する場合、また「早く」という言葉を 1 回の広告中 2 回以上使用する場合、使用前・使用後の表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するものは、強調表現となるため注意が必要。

3) 持続性に関する表現は、届出をした効果性能等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外に行わないこと。

(7) 本来の効果性能等と認められない表現の禁止

弾性ストッキングの効果性能等について、本来の効果性能等とは認められない効果性能等を表現することにより、その効果性能等を誤認させるおそれのある広告は行ってはならない。また、効果性能等の二次的効果、三次的効果の表現をしてはならない。

4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

弾性ストッキングについて、届出をした使用方法を逸脱して、過剰使用又は乱用助長を促すおそれのある広告を行わないものとする。また、多数購入又は多額購入に対する過度な値引き広告は、患者、医療機関・医療関係者等に不必要な購入を促すことになるため行わないものとする。

5. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき表現

使用及び取り扱い上の注意に留意すべき事項は可能な限り付記すること。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

(1) 一般消費者が適正な購入選択ができるよう、弾性ストッキングのサイズや着圧に関する情報を付記すること。

(2) 一般消費者が適正で安全に使用するため、取扱説明書や添付文書の安全使用に関する注意文書を必ず読む旨を記載すること、又はそれと同等の表現で付記すること。

(3) 医師の指導のもとに適正な弾性ストッキングを選択し使用すること、またそれと同等の表現で付記すること。

(4) 災害時において、弾性ストッキングを関連医学会や自治体等の各種団体に提供する場

合は、一般消費者が安全に使用できるよう、上記の 5 (1)、5 (2)、5 (3) に加え、関連医学会や自治体等から出されている利用方法、注意事項などの情報を提供することが望ましい。

6. 他社製品の誹謗広告の制限

弾性ストッキングの品質、効果性能等、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲内で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告を行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

7. 医療関係者等の推せん

弾性ストッキングの効果性能等に関し、一般消費者の認識に相当の影響を与える国内外の官公庁、医療関係者、病院、診療所、薬局、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、あるいは特許を取得している等の広告は行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じ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はない。

8. 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) 懸賞、賞品等、射こう心を煽るような広告を行ってはならない。また懸賞、賞品として弾性ストッキングを授与する旨の広告は行ってはならない。
- (2) 容器、被包等と引換えに弾性ストッキングを授与する旨の広告は、乱用を助長するおそれがあるため行ってはならない。

9. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限

不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与えるおそれのある表現や方法を用いた広告は行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医療機器販売業者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。
- (4) その他の広告メールに関連する法規制にも留意すること。

10. テレビ、ラジオ等の提供番組等における広告の取り扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において、出演者が弾性ストッキングの品質、効果性能等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、弾性ストッキングについて誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。
- (3) 自社の通信販売サイトやインターネットモールにおける広告においては、「売上 No.1」等の販売量が性能や安全性でも優れているかのような誤認を与える表現はできない。また、「購入者の声」等で使用体験談等を記載する場合は、本ガイドラインの「3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係 (4)使用目的又は効果、安全性を保證する表現の禁止 4) 使用体験談等について」を参照すること。

11. 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

弾性ストッキングについて健康器具的若しくは美容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。

- (1) 「健康器具的用法」とは、健康維持・増進目的に用いる用法等をいう。「筋力サポートのために」、「健康な脚を維持するために」等の表現は認められない。
- (2) 「美容器具的用法」とは、弾性ストッキングで身体を細く見せる目的に用いる用法等をいう。「美脚」、「細く見える」等の表現は認められない。

以上

間欠泌尿器用カテーテルの適正広告・表示ガイドライン (第1版)

令和7年7月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

第1カテーテル部会

間欠泌尿器用カテーテル適正広告ガイドライン作成ワーキンググループ

間欠泌尿器用カテーテルの適正広告・表示ガイドライン作成にあたって

令和3年12月22日規制改革推進会議「当面の規制改革の実施事項」の4.「イ. 医療機器等の広告規制の見直し」のbに基づき、一般人への広告解禁を要望する医家向け医療機器について検討することとなり、厚生労働省は、規制改革実施計画に基づき、医療機器情報に対する患者のアクセスを円滑化するため、医家向け医療機器に関する広告規制について、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目（発作時心臓活動記録装置、発作時心臓活動記録装置用プログラム、高血圧治療補助プログラム、禁煙治療補助システム、間欠泌尿器用カテーテル、弾性ストッキング、自己検査用グルコース測定器等）ごとにガイドラインを作成した上で、当該品目について、医家向け医療機器のインターネット上の出品（広告）を可能とするとしてしました。

間欠泌尿器用カテーテルは、「導尿、尿採取又は尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱又は尿管等に挿入する柔軟なチューブをいう。」と定義されており、一般人が自ら導尿を行う間欠自己導尿に使用されるカテーテルが含まれます。この間欠自己導尿カテーテルは、医師及び医療従事者の指導が必須です。

そこで、当ワーキンググループでは、医療機器として承認又は認証（以下「承認等」という。）された間欠泌尿器用カテーテルの医療従事者及び一般人に向けての適正な販売プロモーションの促進及び安全な使用に関する一般人の理解を促進することを目的として、「間欠泌尿器用カテーテルの適正広告・表示ガイドライン」を作成いたしました。

ガイドライン作成に関しては、医療機器の広告・表示に関連する法規（医薬品医療機器法、医薬品等適正広告基準等）の遵守及び、一般社団法人日本医療機器産業連合会が作成した「医療機器適正広告ガイド」（令和6年2月改定）に基づき行っております。

間欠泌尿器用カテーテルの製造・販売・広告に関わる事業者におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般人に間欠泌尿器用カテーテルに関する情報を正しく理解いただくと共に、本ガイドラインを活用し、日本国内における間欠泌尿器用カテーテルの広告・表示の適正化に努めていただけるようお願いいたします。

謝辞：本ガイドライン作成にあたっては、一般社団法人日本泌尿器科学会、一般社団法人日本排尿機能学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、一般社団法人日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本老年泌尿器科学会からガイドライン作成への貴重な助言を賜りました。記して感謝申し上げます。

令和7年7月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

第1カテーテル部会

間欠泌尿器用カテーテル適正広告ガイドライン作成ワーキンググループ

間欠泌尿器用カテーテルの適正広告・表示ガイドライン

目次

第一 目的	3
第二 対象となる広告	3
第三 広告を行う者の責務	3
第四 適正広告ガイドラインの内容	4
1. 名称関係	4
2. 製造方法関係	5
3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係	5
4. 医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限	9
5. 一般消費者向け広告における効果性能等についての表現の制限	9
6. 使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現	10
7. 他社製品の誹謗広告の制限	10
8. 医療関係者等の推せん	10
9. 懸賞、賞品等による広告の制限	11
10. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限	11
11. テレビ、ラジオ等の提供番組等における一般消費者を対象とした広告の取扱い	12
12. 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	12
13. 関係法規の遵守	13

第一 目的

この間欠泌尿器用カテーテルの適正広告・表示ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）は、会員企業が作成する間欠泌尿器用カテーテルの広告が、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「医薬品医療機器法」という。）で定める虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、会員企業が医薬品等適正広告基準及び医療機器業プロモーションコードを遵守するためのものである。

なお、医家向け医療機器である間欠泌尿器用カテーテルを一般向けに広告するにあたり、前述に加えて、一般消費者が製品を適正使用するために役立つ広告表現の適正化も目的としている。

第二 対象となる広告

（１）対象

このガイドラインは、新聞、雑誌、学会誌、専門誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、ソーシャル・ネットワークキング・サービス（SNS）を含む会員企業が作成する各種印刷物、スライド、動画等の視聴覚資料、デジタルコンテンツ、学会会場等のポスター・展示パネル、電子媒体等（DVD、インターネットコンテンツ、電子メール等）のすべての媒体における国内向けに作成された広告を対象とする。

（２）広告の該当性

このガイドラインにおいて「広告」とは、「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日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）で示されている3要件をいずれも満たす場合をいう。なお、この通知でいう「一般人」とは医療関係者も含む定義となっていることに注意が必要である。

（３）一般消費者の定義

このガイドラインで使われている「一般消費者」とは「医療関係者」を除く一般人のことである。

第三 広告を行う者の責務

間欠泌尿器用カテーテルの広告を行う者は、使用者が当該医療機器を適正・安全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。また、間欠泌尿器用カテーテルの管理医療機器としての本質に鑑み、その品位を損なう、又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。

【解説】

- ① 医療機器は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が求められる。このことから、ふざけたもの、嫌悪感を与えるもの、性的表現等でその信用を損なうような広告は行ってはならない。
- ② 引用にあたって出典は必ず記載することとし、以下に注意すること。
 - (ア) 引用する場合は原文のまま記載すること。日本語以外の原文は和訳しても良いが正確な内容とすること。
 - (イ) 自社医療機器に都合のよい箇所のみを引用しないこと。複数箇所から引用する場合は、そのことが

わかるように引用箇所を明示すること。

(ウ) 自社医療機器に関連する部分について色や太文字等で有効性や安全性を強調しないこと。

(エ) 出典の記載は該当論文等が特定できる記載とすること（論文名、著者名、雑誌名、発行年、ページ等）。

③ アニメーションを用いる場合は、あまりに誇張されたもの、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行ってはならない。

④ 語呂合わせは、医療機器の品位を損なうことが多いため注意しなければならない。

⑤ 自社の取り扱う医療機器の広告用資材の執筆を医療関係者に依頼する場合は、当該資材の中に当該医療関係者との利益相反（COI）について記載するよう努める。

⑥ 研究／試験に当該企業が関係している場合、その旨を記載する。

第四 適正広告ガイドラインの内容

1. 名称関係

間欠泌尿器用カテーテルの名称は、原則として承認、認証（以下「承認等」という。）を受けた販売名・一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

【解説】

① 広告の前後の関係等から総合的にみて医療機器の同一性を誤認させるおそれがない場合において、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いるなど、名称に略称を使用する場合は、必ず販売名を付記するなど明示しなければならない。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

② 「漢字」の名称で承認等を受け又は届出をした医療機器については、その名称の一部又は全部を、「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること、またこの逆の行為を行うことはできない。ただし、医療機器の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること、及びアルファベットを併記することは可能。

③ 広告には、販売名、一般的名称及び広告主名を明記する。また、外部からの資料請求、問い合わせに対応できるように、当該製品の資料請求先（問い合わせ先）を明記する。

④ 広告での愛称の使用は、広告の前後の関係性等から総合的に見て、他のものと同一年性を誤認させるおそれがない場合において可能。ただし販売名に使用できないものを愛称として使用することはできない。

⑤ 愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認等を受けた販売名又は一般的名称の付記等により明示しなければならない。

⑥ 1品目として承認等を受けた医療機器の名称については、承認書等に記載された個々の型式名・種類名を名称として使用することは可能。

⑦ 承認等番号が識別できるよう明記すること。

2. 製造方法関係

間欠泌尿器用カテーテル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ような誤解を与えるおそれのある表現をしてはならない。

【解説】

- ① 医療機器の製造方法を広告する場合の表現について、「最高の技術」、「最先端の製造方法」等の最大級の表現、又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等の最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反して誇大に認識させるおそれがあるので認められない。
- ② 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可能。この場合、「他社製品の誹謗広告の制限」に抵触しないよう留意すること。
- ③ 特許に関する広告を行ってはならない。特許に関する表現は、事実であっても「8. 医療関係者等の推せん」に該当し、行うことはできない。なお、特許に関する権利の侵害防止等の特殊な目的で行う広告は、医療機器の広告と明確に分離して行うこと。
- ④ 会員企業が、医療機器に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せず表現すること。

3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係

(1) 承認等を受けた間欠泌尿器用カテーテルについての効果性能等の表現の範囲

使用目的又は効果、性能（以下「効果性能等」という。）、及び安全性について表現する場合は、明示的又は暗示的であるか否かに関わらず、承認等を受けた効果性能等及び安全性の範囲を逸脱してはならない。

また、承認等を受けた効果性能等及び安全性の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現をしてはならない。

一般消費者向け広告については、一般消費者が使用することを前提に、「使用前には、必ず医師の診断および医療従事者の指導を受けること」と追記する。

【解説】

- ① 医療機器が承認等を受けた効果性能等及び安全性以外の効果性能等及び安全性を実際に有している場合であっても、その未承認等の効果性能等及び安全性を広告してはならない。
- ② その範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、言いにくいことはあえて小さな字で表現するなどバランスを欠いたものは誤認のもととなるため注意しなければならない。
- ③ 効果性能等の二次的、三次的効果等の表現は、行ってはならない。また、「(7)本来の効果性能等と認められない表現の禁止」も参照すること。
- ④ 承認等された効果性能等及び安全性に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている医療機器の広告を行う際は、しぼり表現を省略することなく正確に付記・付言すること。この場合はしぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。
- ⑤ 同系統の数種の医療機器を単一の広告文で広告する場合の効果性能等及び安全性の表現は、それら医療機器に共通する効果性能等及び安全性でなければならない。
- ⑥ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面又はテレビ等で同時に広告を

行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告は行ってはならない。

⑦ 数種の原材料からなる医療機器について、その個々の原材料についての効果性能等及び安全性の説明を行う場合及び医療機器の原理を説明することは、医学、薬学上認められており、かつ、その医療機器の承認等されている効果性能等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

⑧ 複数の効果性能等を有する医療機器を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効果性能等を広告することは可能。

(2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

間欠泌尿器用カテーテルの原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認等を受けた記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の効果性能等あるいは安全性について事実と反するような誤解を与えるおそれのある広告をしてはならない。

【解説】

① 特定の原材料を配合していない旨の広告は、他社誹謗や安全性の強調とならない限り、その理由を併記したうえで行うことは可能。しかし付随して二次的な効果を訴えてはならない。

② 原材料の表現の仕方で「各種・・・」「数種・・・」という表現は不正確でかつ誤認させやすいので、原材料名の表記は、具体的にすべての原材料が列挙されている場合のみ可能。また原材料数をあげることは、事実である限り可能。しかし強調表現としてはならない。

③ 特定の原材料を取り出して表現する場合は、承認された効果性能等、安全性と関連がある場合に限る。

④ 製品を輸入し販売する場合、又は部材を輸入して国内で製造する場合は、「イギリス製」等と表現ができるが、部材を輸入して国内で製造した場合は誤認をされないよう「イギリスから部材を輸入し、製造した」と正確に記載すること。

⑤ 「生体適合性材料を使用しているので安全」「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現はできない。

⑥ 原材料をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合、どのような原材料か不明で、あたかも優れた原材料等が配合されたような誤解を生じるおそれがあるため、本来の原材料名が明確に説明している場合以外は行わない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

間欠泌尿器用カテーテルの操作方法や使用方法は、承認等を受けた範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効果性能等、又は安全性について事実と反するような誤解を与えるおそれのある広告をしてはならない。

尚、導尿は医行為にあたるため、導尿に関する使用方法は一般消費者に広告してはならない。

【解説】

① 医療機器は、承認等を受けた範囲内においてのみ広告に記載することが可能で、それを逸脱した記載はできない。

② その範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、言いにくいことは小さな字で表現するなどバラン

スを欠いたものは誤認のもととなるため注意しなければならない。

③ 併用に関する有効性に関する表現は、承認等を受けた場合を除き、できない。

④ 複数の操作方法・使用方法がある場合において、1つの操作方法・使用方法のみを強調することは、効果性能等について事実と反するような誤解を与えるおそれがあるため、認められない。

(4) 使用目的又は効果、安全性を保証する表現の禁止

間欠泌尿器用カテーテルの使用目的又は効果、安全性について、具体的な使用目的又は効果、安全性を摘示して、それが確実であることを保証する表現をしてはならない。

【解説】

① 明示的、暗示的を問わず、「根治する」「全快する」など、使用目的又は効果が確実である旨、「安全性は確認済み」「不具合の心配はない」などの表現を使い、安全であることを保証するような表現は認められない。また、「安全性が高い」等の漠然とした表現は認められない。

② 特定の医療機器に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは可能。また、「△△(商品名)販売〇〇周年」など単に当該医療機器が製造販売された期間の事実のみを表現し、使用目的又は効果、安全性を保証するような表現がなされていなければ問題は無い。ただし、「△△(商品名)は〇〇年の歴史を持っているから効果が高い」等、その企業又は医療機器の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現、又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることはできない。

③ 一般消費者向けに広告が可能な医療機器においては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わない。

④ 使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等の範囲外の効果性能等を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの、又は安全性の保証表現となるものは記載できない。

⑤ 愛用者の感謝状・感謝の言葉等の例示、及び「私も使っています。」等使用経験・体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため、以下の場合を除き行うことはできない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

- ・ 医療機器の広告で使用感、操作感を説明する場合。ただし、使用感、操作感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的又は効果、安全性を誤らせるおそれがあるため行わないこと。
- ・ タレント等が単に製品の説明や呈示を行う場合

⑥ 医療機器が身体に影響する場面等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に効果性能等又は安全性に関する虚偽又は誇大な表現とならないよう十分に注意しなければならない。また、アニメーションや写真を用いて作用機序を単に説明する場合であっても、使用目的又は効果、安全性の保証的表現にならないよう注意し、「イメージ図」等の表記で、画像であることを表記することが必要。

⑦ 疾病部分が治癒するなど、治療効果等の表現において、テレビ広告、ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、使用目的又は効果、安全性の保証的表現とならないよう留意し、「イメージ図」等の表記で、画像であることを表記することが必要。

⑧ 「不具合・副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現やキャッチフレーズは、安全性について誤認させるおそれがあるため、使用してはならない。ただし低刺激性が立証されており安全性を強調しない場合及び科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り認められるが、「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないよう注意すること。

⑨ 「すぐれた効果」「治ります」などの表現を、以下のような強調表現として使用してはならない。

- ・ 「治ります」などのキャッチフレーズ(人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句)
- ・ 文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃(淡)い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合
- ・ 音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合
- ・ 文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「治る」を重ねて表現した場合

⑩ 「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現については、単に事実のみを表現することは可能だが、使用目的又は効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。

(5) 品質、有効性及び安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

間欠泌尿器用カテーテルの品質や効果性能等又は安全性について、最大級の表現、虚偽・誇大な表現、誤解を招くおそれのある表現等をしてはならない。

【解説】

① 「最高の効き目」「強力な・・・」「比類なき安全性」等の表現は認められない。

② 例外的なデータを取り上げ、それが一般的な事実であるような印象を与える表現は、誤認を与えるおそれがあるのでできない。

③ 「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。

④ 品質、有効性及び安全性について記載する場合は、正確かつ客観的なデータ等に基づき、「不具合(副作用)の発生率は〇%」など具体的な表現とともに根拠となるデータの要約が必要。

⑤ 広告用資材にデータ等(図表等を含む)を引用する場合は、根拠となる出典を明らかにし、原著の真意を正確に伝えなければならない。以下の点は、歪曲、誇張、不当な強調、削除などによって誤解を招く可能性があるため、注意が必要。

- ・ 軸の最大値を調整したり、軸の尺度を変更したりして差を強調する
- ・ 補助線や矢印の追加、着色等を行い、差を強調する
- ・ 引用文献の図表のうち、優位な部分のみを抜粋する
- ・ 引用文献にないデータを追記する
- ・ 引用文献のデータの掲載順を変更する
- ・ 引用文献の補足事項をもとにデータを修正する

⑥ 有効性情報や不具合(副作用)情報が、広告全体としてバランスのとれたものとなるよう、その記載に留意すること。

⑦ 動物実験の結果を記載する場合には動物種を、in vitro 試験の結果を記載する場合にはその旨を明確にすることが必要。これらの結果を用いて人体への使用の有効性及び安全性を保証するような表現をしないこと。

(6) 効果性能等の発現程度についての表現の範囲

間欠泌尿器用カテーテルの効果性能等の発現程度及び速効性、持続性についての表現は、医学、薬学上認められている範囲を超えてはならない。

【解説】

- ① 「すぐ効く」「効果は3日間続く」などの効果性能等の発現程度や持続性の表現はできない。
- ② 速効性に関する表現について、ヘッドコピー・キャッチフリーズとして使用する場合、また「早く」という言葉を1回の広告中2回以上使用する場合、使用前・使用後の表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するものは、強調表現となるため注意が必要。
- ③ 持続性に関する表現は、承認等された効果性能等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

(7) 本来の効果性能等と認められない表現の禁止

間欠泌尿器用カテーテルの効果性能等について、本来の効果性能等とは認められない効果性能等を表現することにより、その効果性能等を誤認させるおそれのある広告は行ってはならない。また、効果性能等の二次的効果、三次的効果の表現をしてはならない。

4. 医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限

間欠泌尿器用カテーテルについて、承認等を受けた使用方法を逸脱して、過剰使用又は乱用助長を促すおそれのある広告を行わないものとする。

【解説】

- ① 医療機器を使用する場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分に注意すること。
- ② 多数購入又は多額購入に対する過度な値引き広告は、患者、医療機関・医療関係者等に不必要な購入を促すことになるため行わないこと。

5. 一般消費者向け広告における効果性能等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ような表現は、一般消費者を対象とする広告に使用してはならない。

【解説】

- ① 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とは、例えば「胃潰瘍」、「十二指腸潰瘍」、「糖尿病」、「高血圧」、「低血圧」、「心臓病」、「肝炎」、「白内障」、「性病」など一般人が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいう。
- ② 上記疾病名を記載するだけであっても自己治癒を期待させるおそれがあるため、上記の疾病名は広告に使用しないよう注意すること。

6. 使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現

間欠泌尿器用カテーテルについての広告をする場合は、注意すべき事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき事項を付記、又は付言すること。

尚、一般消費者に間欠泌尿器用カテーテルについての広告をする場合は、注意すべき事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき事項として下記を必ず記載すること。

- ・ 尿路感染症が疑われる症状が出た場合には、医療機関に連絡すること。
- ・ カテーテルの挿入が困難な場合には、無理に挿入せず、医療機関に問い合わせること。

【解説】

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医療機器については、注意事項等情報（添付文書等）にその旨が当然記載されていなければならないが、広告においても、そ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（添付文書等を参照する旨）を付記・付言しなければならない。

7. 他社製品の誹謗広告の制限

間欠泌尿器用カテーテルの品質、効果性能等、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

【解説】

- ① 誹謗広告に該当する表現例としては、次のようなものがある。
 - ・ 「他社の医療機器は旧世代のものである。」など、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
 - ・ 「A製品はまだ、××製造方式です」など、他社の製品の内容について事実を表現した場合
- ② 「比較広告」は、漠然と比較する場合であっても、効果性能等又は安全性を保証する表現に該当する場合があるため注意すること。
- ③ 製品同士の比較広告を行う場合は、明示的、暗示的を問わず、他社の製品が特定できる比較広告を行うことはできない。ただし、その場合においても説明不足にならないよう十分に注意すること。
- ④ 対照製品の名称を明示する製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品同士の比較に限定すること。
- ⑤ 対照製品が特定できないことを前提に他製品との比較を記載する場合、対照医療機器の名称は、原則として一般的名称を用いる。
- ⑥ 対照医療機器の提供企業等の同意が得られた場合などは、製造販売名称（通称等）にて記載することが可能。文献の引用に当たって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要がある。
- ⑦ 自社医療機器に関する「開発の経緯」、「併用医療機器の解説」等の記載の際、既存の他社医療機器の欠点を強調し過ぎると誹謗・中傷になるため、注意しなければならない。
- ⑧ 対照医療機器の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に関しては、当該企業間の契約条件に十分留意しなければならない。

8. 医療関係者等の推せん

医療関係者、病院、診療所、その他間欠泌尿器用カテーテルの効果性能等に関し、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

は行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じ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はない。

【解説】

- ① 医療機器の推せん広告等は、医療関係者や一般消費者の医療機器に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、例え事実であったとしても不相当である。
- ② オピニオンリーダーである医療関係者の肖像写真を強調して掲載した製品広告は、オピニオンリーダーが当該医療機器を推奨・保証しているとの誤解を招くおそれがあることなどから医療機器の広告としてはふさわしくない。
- ③ 「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。
- ④ もし推せん等の行為が事実でない場合は、医薬品医療機器法第 66 条第 2 項に抵触する。
- ⑤ 特許に関する表現は、事実であっても行ってはならない。なお、特許に関する表示は、「特許の表示について」(昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号厚生省薬務局監視課長通知)を参照すること。
- ⑥ 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、医療機器の広告と明確に分離して行うこと。
- ⑦ 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医療関係に限定されない。
- ⑧ 厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も行ってはならない。
- ⑨ 医療機器の広告において、「〇〇大学との共同研究」など、大学との共同研究を広告にすることは、医療関係者等の推せんに該当するため、記載することはできない。

9. 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 懸賞、賞品等、射こう心を煽る方法による間欠泌尿器用カテーテルの広告を行ってはならない。また懸賞、賞品として間欠泌尿器用カテーテルを授与する旨の広告は行ってはならない。

(2) 間欠泌尿器用カテーテルの容器、被包等と引換えに間欠泌尿器用カテーテル等を授与する旨の広告は、間欠泌尿器用カテーテルの乱用を助長するおそれがあるため行ってはならない。

【解説】

- ① 景品類を提供して販売・広告することは、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)、公正競争規約の規定に反しない限り認められる。ただし医療機器の過剰使用又は乱用助長を促す広告を行うことは、不相当である。
- ② 本項(2)の「医療機器の容器、被包等」とは、医療機器の容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合を含む。

10. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限

不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与えるおそれのある表現や方法を用いた間欠泌尿器用カテーテルの広告は行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医療機器販売業者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。

(4) その他の広告メールに関連する法規制にも留意すること。

【解説】

医療機器の広告において、以下の表現や方法は、「不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現や方法」に該当するため行うことはできない。

- ・ テレビ、SNS 等において症状や手術場面などの露骨な表現をおこなうこと
- ・ 医療機器の名称等を著しく連呼すること
- ・ 「こんな症状があったら、あなたはすでに〇〇病です」や「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」など、不必要な不安や恐怖心を与えるおそれがある表現
- ・ 奇声を上げるなど、聴者等に対して不快感を与えるおそれがある表現・方法

1 1. テレビ、ラジオ等の提供番組等における一般消費者を対象とした広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において、出演者が特定の間欠泌尿器用カテーテルの品質、効果性能等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。

(2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、間欠泌尿器用カテーテルについて誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

【解説】

① テレビ、ラジオ等の出演者が提供番組等において、医療機器の品質、効果性能等について言及、暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるため行ってはならない。また、タレントがCMにおいて医療機器の品質、効果性能等について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、タレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮しなければならない。

② テレビのワイドショー番組等において司会者等が特定製品のCMを行う場合は、「これからCMです。」等と明示したうえで行わなければならない。

③ 子どもは一般に医療機器についての正しい認識、理解がないため、子ども向け提供番組においては医療機器について誤った認識を与えないよう特に注意する。

1 2. 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

間欠泌尿器用カテーテル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。

【解説】

① 「健康器具的用法」とは、バイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。

② 「美容器具的用法」とは、バイブレーター等を痩身目的に用いる用法や弾性ストッキング等で身体を

細く見せる目的に用いる用法等をいう。

1 3. 関係法規の遵守

間欠泌尿器用カテーテルの広告を行うに当たっては、医薬品医療機器法、広告関連通知等の法規及び医療機器業プロモーションコードを遵守するものとする。また、関係法規等の遵守のために、広告に関する社内の審査体制を確立し、その審査を受けたものを使用する。

【解説】

企業は広告用資材が適正に作成され、使用されるような管理体制を設ける必要がある。例えば、営業担当者等が自ら作成した資材を、社内の管理や審査を経ずプロモーションに使用することはできない。

以上

アルコール依存症治療補助プログラム
適正広告ガイドライン
(第1版)

令和7年7月制定

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

アルコール依存症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン作成にあたって

近年わが国において、デジタル通信・解析技術の進歩を背景に、S a MD（医療機器プログラム）の開発が急速に進んでおり、疾病の診断、治療又は予防等医療現場の様々な場面で活用されております。また、デジタルデバイスの普及とともに、非医療機器であるものも含め、様々なプログラムが日常で活用され、医療従事者だけでなく一般消費者にとって身近なものとなりつつあります。デジタルデバイスを活用した健康管理の意識の高まりとともに、各種メディアを通じて紹介される機会も増え、医療関係者でない一般消費者から当協会会員企業への問い合わせも多くなってきております。

そのような中、S a MDのうち医家向け医療機器であって、一般消費者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は、医療関係者以外の一般消費者を対象とする広告を制限する広告規制（行政指導）が課せられる一方で、医療機器に該当しない機器については当該規制は課せられず、一般消費者にとってそれらの品質、有効性及び安全性を適切に理解し、判断することが困難となっています。

そこで、このたび当協会ではアルコール依存症治療補助プログラムの一般消費者向けの情報提供活動及び広告プロモーション活動を適正に行うことを目的として、関連する法規（「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、「薬機法」という。）、医薬品等適正広告基準等）を遵守し、一般消費者の適正な商品選択及び適正使用に資するため、「アルコール依存症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）を作成いたしました。

今後、製造・販売・広告プロモーション活動に関わる事業者におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般消費者にアルコール依存症治療補助プログラムの情報を正しく理解いただくと共に、本ガイドラインを活用し、業界全体におけるアルコール依存症治療補助プログラムの広告の適正化に努めていただけるようお願いいたします。

謝辞：本ガイドライン作成にあたっては、日本アルコール・アディクション医学会及び日本アルコール関連問題学会より貴重な助言を賜りました。また、同学会などによる発出の「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン」「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドラインに基づいたアルコール依存症の診断治療の手引き【第1版】」「飲酒量低減治療マニュアル ポケット版【第1版】」を参考としました。記して感謝申し上げます。

令和7年7月
一般社団法人日本医療ベンチャー協会

目次

第一 目的	4
第二 対象となる広告	4
第三 広告を行う者の責務	4
第四 適正広告ガイドラインの内容	5
1. 名称関係	5
2. 製造方法関係	5
3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係	6
4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項	8
5. 他社製品の誹謗広告の制限	8
6. 医療関係者等の推せん	9
7. 懸賞、賞品等による広告の制限	9
8. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛	9
9. 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	9
10. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	9

アルコール依存症治療補助プログラム適正広告ガイドライン

第一 目的

本ガイドラインは、一般消費者に対して、管理医療機器であるアルコール依存症治療補助プログラムの広告を行うにあたり、薬機法及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、一般消費者が適正な購入選択と安全な使用を行える広告表現の適正化を目的とする。

なお、本ガイドラインで使われている「一般消費者」とは「医療関係者」を除く一般人の事である。

第二 対象となる広告

1. 本ガイドラインでいう「広告」とは、平成10年9月29日付医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知に基づき、以下の3要件を全て満たすものが該当する。
 - (1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
 - (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
2. 本ガイドラインは、一般消費者を対象とするテレビ、ラジオ、新聞、雑誌、チラシ、交通広告、屋外広告、ウェブサイト、デジタル広告及びソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）、アプリケーションストア等のすべての媒体を活用した広告並びにポスター及び不特定多数の利用者に配布される印刷物、タブレット等のデジタルツール、その他顧客を誘引するための手段として用いられる媒体について適用する。

第三 広告を行う者の責務

1. アルコール依存症治療補助プログラムの広告を行う者は、一般消費者がアルコール依存症治療補助プログラムを適切に選択、適正に入手し、安全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。
2. アルコール依存症治療補助プログラムの管理医療機器としての本質に鑑み、品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。
3. 一般消費者及び医療関係者に対し適正使用のための情報発信、啓発活動に努めるものとする。

第四 適正広告ガイドラインの内容

本章は、医薬品等適正広告基準（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）並びに医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に準じるが、アルコール依存症治療補助プログラムに関連しない基準内容は省略するものとする。

1. 名称関係

アルコール依存症治療補助プログラムの名称は、承認又は認証（以下「承認等」という。）を受けた販売名又は一般的名称を使用すること。愛称または略称を使用する場合、承認等を受けた販売名又は一般的名称と同一性を誤認させることがない範囲で使用し、同広告中に承認等を受けた販売名又は一般的名称を付記又は付言することにより明示しなければならない。また、「家庭用」等の医家向け医療機器でないと誤認を与えるような記載をしてはならない。

2. 製造方法関係

アルコール依存症治療補助プログラムの製造方法（設計開発を含む）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与えるおそれのある表現をしてはならない。

（1）製造方法などの優秀性について

「最高の設計技術」、「最先端の開発方法」、「近代科学の粋をあつめた設計開発」、「理想的な設計開発」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と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・設計開発部門、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 5 「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）特許に関する表現

特許に関する表現は、事実であっても 6. 医療関係者等の推せんに抵触する。ただし、以下の場合に限り、特許に関する表現を可とする。（特許に関しては表示との取扱いの相違に注意：「特許の表示について」（昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号厚生省薬務局監視課長通知））

- 特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告について、アルコール依存症治療補助プログラムの広告と明確に分離して行う場合。
- 容器若しくは被包又はこれらに添付する文書等に相当するアプリケーションストア等への説明記載に「特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事例を併記して正確に表現する場合。

(3) 研究についての表現

各製造販売業者等がアルコール依存症治療補助プログラム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。

3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係

(1) 効果性能等の表現の範囲

アルコール依存症治療補助プログラムの使用目的又は効果、性能（以下、「効果性能等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効果性能等の範囲を超えてはならない。

ただし、数種の機能からなる医療機器について、その個々の機能についての効果性能等の説明を行う場合及び医療機器の作用機序を説明することは、医学、薬学上認められており、かつ、その医療機器の承認等されている効果性能等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

(2) 形状、構造及び原理についての表現の範囲

アルコール依存症治療補助プログラムの形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効果性能等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

アルコール依存症治療補助プログラムの操作方法や使用方法について、承認等を受けた範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて、効果性能等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 効果性能等又は安全性を保証する表現の禁止

アルコール依存症治療補助プログラムの効果性能等又は一般消費者に対する安全性について、具体的効果性能等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

1 効果性能等又は安全性の保証表現について

「根治」、「全快する」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果性能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。なお、効果性能等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

2 歴史的な表現について

企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。また、「△△（商品名）販売〇〇周年」等単に当該製品が製造販売された期間の事実のみを表現し、効果性能等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。ただし、「△△（商品名）は〇〇年の歴史を持っているから良く効く

のです。」等その企業又は当該製品の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは認められない。

3 臨床データ等の例示について

一般消費者向けの広告にあつては、臨床データや実験例等を例示することは、一般消費者に対して説明不足となり、かえってアルコール依存症治療補助プログラムの効果性能等及び安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則として行わないこと。

4 使用体験談等について

使用者の感謝の言葉等の例示及び「私も使っています」等の使用体験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって一般消費者に対し効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため、以下の場合を除き行ってはならない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

① アルコール依存症治療補助プログラムについて、使用感、操作感を説明する場合。ただし、使用感、操作感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の効果性能等又は安全性を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

② タレント等が単に製品の説明や呈示を行う場合。

5 「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現

「世界〇〇ヵ国で使用されている」等の表現については、効果性能等が确实であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

6 安全性の表現

「安全です、安心してお使い下さい。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、それが确实である保証をするような表現にあたるため使用しないこと。

(5) 効果性能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の禁止
アルコール依存症治療補助プログラムの効果性能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をしてはならない。

1 最大級の表現

「最高の効き目」、「日本一」、「売上げNo. 1」等の表現は認められない。

2 「強力」、「強い」の表現

効果性能等の表現で「強力な効果」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

3 安全性の表現

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

4 新発売等の表現

製品自体についての「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後 12 ヶ月間を目安に使用できる。

(6) 効果性能等の発現程度についての表現の範囲

アルコール依存症治療補助プログラムの効果性能等の発現程度及び速効性、持続性等についての表現は、医学上認められている範囲をこえないものとする。ただし、効果性能等の保証的表現にならないこと。

(7) 本来の効果性能等と認められない表現の禁止

アルコール依存症治療補助プログラム本来の効果性能等とは認められない効果性能等を表現することにより、その効果性能等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。また、効果性能等の二次的、三次的効果の表現をしてはならない。

4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意

アルコール依存症治療補助プログラムについて広告する場合は、以下の対応を行うこととする。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合は、この限りでない。また、バナー広告や電子メール広告等のウェブサイトへリンクされているものについては、リンク先において対応を行うことでよいものとする。

- 1 「管理医療機器」であることを明記すること。
- 2 「必ず医師の指導に従って正しく使うこと」又はそれと同意の表現で明記し、「受診不要」などを謳い医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現は不適切である。
- 3 「取扱説明書を必ず読むこと」又はそれと同意の表現で明記すること。
- 4 上記1～3の表現を付記する際は、文字は判読可能であることとし、動画等においては静止した明確な文字で1秒以上、十分目立つよう配慮することが望ましい。

(2) 承認番号等の表記

印刷媒体、ウェブサイト等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号又は認証番号等を明記するものとする。

5. 他社製品の誹謗広告の制限

アルコール依存症治療補助プログラムの品質、性能、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告

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広告や、事実であっても他社の製品の内容について誹謗するような広告を行ってはならない。

(2) 比較広告

- 1 漠然と比較する場合であっても、効果性能等又は安全性を保證する表現に該当

する必要があるため注意すること。

- 2 製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

6. 医療関係者等の推せん

アルコール依存症治療補助プログラムの効果性能等に関し、一般消費者の認識に相当の影響を与える国内外の官公庁、医療関係者、病院、診療所、薬局、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している、あるいは特許を取得している等の広告を行ってはならない。ただし、特許については第四 2. (2) 特許に関する表現の通り取り扱うものとする。

7. 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような広告を行ってはならない。

8. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛

不当に顧客を誘引するおそれのある広告をしてはならない。

9. 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

不快、迷惑、不安、又は恐怖感を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 製造販売業者又は販売業者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。
- (4) その他の広告メールに関連する法規制にも留意すること。

10. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

当該企業が資金提供又は制作内容に関与するテレビ、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アルコール依存症治療補助プログラムの品質、効果性能等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。