

事務連絡
平成23年1月27日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

「医療機器の広告に関するQ&A」について

標記について、日本医療機器産業連合会（法制委員会広告ワーキング）から別添のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

23.1.30

別 添

医機連発第 158 号
平成 23 年 1 月 7 日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 國枝 卓 様

日本医療機器産業連合会
法制委員会委員長 飯田 隆太郎
広告ワーキング主査 清水 佳文

「医療機器の広告に関するQ&A」について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は医療機器業界の広告に関する活動に対しまして格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて当連合会法制委員会広告ワーキングでは、「医療機器の広告について」(平成 22 年 8 月 17 日、薬食監麻発 0817 第 1 号)の厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知に鑑み、別添のとおり「医療機器の広告に関する Q&A」を作成致しましたので、ご報告申し上げます。

敬具

「医薬品等適正広告基準について」(昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号)関連

Q1. 「医薬品等適正広告基準について」(昭和 55 年 10 月 9 日、薬発第 1339 号、以下「医薬品等適性広告基準」という。)の第 3(基準)5「医療用医薬品等の広告の制限」(2)は、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」、医療関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないものとする規定しています。

CT や MRI などの医療機器は、「一般人が使用するおそれのないもの」に該当すると思われませんが、医療関係者以外の一般人を対象とする広告を行っても上記通知には抵触しないとの理解で良いでしょうか。

A1. その理解で良いです。「医療機器の広告について」(平成 22 年 8 月 17 日、薬食監麻発 0817 第 1 号)の厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知で示されたとおり、薬事法施行規則(昭和 35 年厚生省令第 1 号)第 93 条第 1 項の規定に基づく設置管理医療機器は「一般人が使用するおそれのないもの」に該当します。

Q2. 設置管理医療機器の広告についてのガイドラインはありますか。

A2. ありません。「医薬品等適正広告基準」に基づき、当該工業会で個別品目の自主広告基準を作成し、多くの方に周知するため公開するようにしてください。

なお、既に作成されている、「自動体外式除細動機器(AED)の適正広告・表示ガイドライン」等を参照して作成することにより、同業者同士による広告に関する疑義もなくなり、より適正な広告を作成できると考えます。作成されたガイドライン(案)は、厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課に提出して、確認してください。

Q3. ガイドライン作成に当たって特に注意する事項はありますか。

A3. 作成に当たっては、①他製品との比較は客観性のあるデータに基づき原則として固有名詞を使用せず一般的名称をもって行う。②他社及び他社製品を中傷・誹謗した記載や表現は行なわない。③広告対象とするものの販売名称や承認番号等を適切に記載する。④承認された効能効果の適切な記載等、医療機器業プロモーションコードを参考に作成してください。

Q4. 「医薬品等適性広告基準」の第 3(基準)の 10 医療関係者の推せんに「医療関係者、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を行わないものとする。」とありますが、医療関係者向けの広告として、ある医療機関で装置を使用している旨の掲載は可能でしょうか。

A4. 可能です。ある医療機関で当該機器を使用していることが分かっても、医師等医療関係者は自分の見識により、良し悪しの判断ができるので認識に相当の影響を与えるとは考えられません。

「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)
関連

Q5. 薬事法68条は、承認(認証)を受けていない医療機器(以下、「未承認医療機器」という。)については、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、と規定しています。

一方、「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)は、薬事法における「広告」の該当性について、①顧客誘引の意図が明確であること、②特定の医療機器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、の3要件のいずれも満たす場合に、これを「広告」に該当するものと判断する、としています。

これらを前提とすると、一般人が認知できない方法で、医療機関に対し、未承認医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する情報提供を行う場合は、上記③の要件が欠けることとなりますので、未承認医療機器の「広告」には該当せず、薬事法68条には抵触しない、との理解が可能であるように思われますが、そのような理解で良いでしょうか。

A5. 上記通知の広告3要件での「一般人」とは医療関係者も含まれます。(Q1の「一般人」と異なることに注意。)「情報提供」については規制されておきませんが、情報提供を装った顧客への購買意欲を昂進させて行う行為は、「広告」に該当されるおそれがあり、薬事法第68条に抵触することになります。なお、未承認医療機器の情報提供の適正な在り方については、閣議決定(規制・制度改革に係る対処方針、平成22年6月18日)がなされており別途検討する予定です。

Q6. 顧客誘引性の判断基準について

「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)にある広告該当性の1要件である「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」について、どのような基準で該当性の判断をしているのでしょうか。

プレスリリースにおいて、製品説明資料等を提供することも取引誘引性を含むと判断されるおそれがあるのでしょうか。

A6. プレスリリースであっても広告に該当する事例がありますので、注意が必要です。また、同じ内容をそのままHP等に掲載すると広告宣伝になる場合もあります。そのため、判断が困難な場合は、都道府県の薬務主管課にご相談ください。

Q7. 「一般人」の判断基準について

「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)にある広告該当性の1要件である「一般人が認知できる状態であること」について、この「一般人」にはすでに広告対象となる医療機器等を使用している患者も含まれるのでしょうか。

すでに当該医療機器を使用している患者に対し、その有効性、使用体験談、適正な使用方法等の情報(カタログ、パンフレット、使用体験談集、添付文書等)を提供することは患者の利益に適うと思われるため確認したい。

A7. 広告3要件での「一般人」とは医療関係者を含み、もちろん当該医療機器を使用している患者も含まず。

なお、個々の患者に対する医療機器の適正使用に必要な情報提供については、薬事法第40条の4及び第77条の3の規定に基づき、適切に医師等を介して行ってください。

Q8. 「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)で示されている薬事法における医薬品等の広告の該当性について、広告の3要件の内、一つでも欠ければ、広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A8. 通知では、「いずれの要件も満たす場合」とありますのでこれらの要件のどれかが欠ければ、薬事法における医薬品等の広告には、該当しないと考えられます。ただし、環境や必要性を踏まえて、3要件も含めた総合的な見方をして広告・宣伝への該当性について判断となる場合があることに留意してください。

広告全般

Q9. 企業のイメージ広告をする場合、製造販売している医療機器を掲載できますか。

A9. 当該企業を一般に周知する上で、扱う製品の固有の名称ではなく特長を伝えることをもっての説明は可能です。

ただし、以下のような広告は厳に制限されるので留意してください。

- ・当該製品が一社でのみ販売されており、企業広告が事実上、特定された製品の広告となる場合。
- ・当該特長が、患者に対して過大な期待を想起させる場合。 等々

Q10. 製造販売業者の最寄りの交通機関の企業案内の看板等に、企業の所在地の案内と共に製造販売業者の代表的な医療機器の写真の掲載は可能でしょうか。

A10. 医療機器の機種名を特定せず、若しくは結果として特定されるような表現とならなければ、医療機器の写真に掲載することは可能です。

Q11. 医療機関等に配布される医療関連の刊行物以外で、例えば建築関連の特定の分野の刊行物への広告の掲載は可能でしょうか。

A11. 医療関連の刊行物以外の刊行物についても、広告の3要件が満たされた医療機器の広告に該当する可能性があるため、注意が必要です。ただし、医療機器の機種名を特定せず、若しくは結果として特定されるような表現としないで、企業のイメージ広告の範囲であるならば、掲載は可能です。

Q12. TVのコマーシャルで、企業イメージ若しくは業界イメージの向上のために一般向けに広告することは可能でしょうか。

A12. 保険衛生の向上を目的とした業界の啓発活動や、企業のイメージ向上のTV等の公共の電波による広告は可能です。ただし、広告の制限はA10等を参考にしてください。

ホームページ関連

Q13. 在宅医療に使用される医療機器(自動腹膜灌流用装置、腹膜灌流用紫外線照射器、「注射針及び穿

刺針 薬液用両刃針」などの在宅治療での適正使用を確保するために、自社のインターネット上に設けた「当社製品ご使用者のページ」(但し、患者様の利便性を踏まえ、ID やパスワードは設定しない。)というサイトで、使用方法、製品説明(取り扱い説明)、その他の適正使用情報のみを承認事項の範囲内で提供することは広告に該当するでしょうか。

A13. この様な情報提供は、当該医療機器の利便性、他社製品との比較、その他承認事項を超える情報を含まない限りは、「広告」には該当しないと考えます。なお、実際の情報提供に当たっては、「医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について(平成15年3月28日、医薬監第03288006号)」において、情報提供について述べていますので、参考にしてください。

Q14. 未承認品を国外サーバーからのインターネット(日本語による等、日本人がターゲットと明らかに分かる内容)若しくは、海外拠点からのダイレクトメール(医師個人輸入による購入方法を紹介する等、日本人がターゲットと明らかに分かる内容)、国内医学会で発表された海外製品を併催される展示会等で紹介(価格、効果効果、使用方法等詳細は、後日ダイレクトメールで知らせる)によって、宣伝広告(販売名、価格、効果効果等)し、販売することなど、これらの行為は、薬事法に違反するでしょうか。

A14. これらの行為は、承認等の取得をせず、有効性、安全性を十分確認されないまま、市場への流通することになる恐れがあるため、未承認品を広告宣伝し、販売する、これらの行為は、薬事法に違反します。

Q15. ホームページを用いて医療機器の装置名称、効果効果を記載することは可能でしょうか。

A15. ホームページを用いた場合でも、広告宣伝に該当しますので、医薬品等適正広告基準等に従って適切に記載してください。

Q16. ホームページについての注意点はなんですか。

A16. 製造販売業者のホームページは広告目的も含まれるため、直接製品にたどり着かないように、最初の画面に医療従事者なのか一般的なのか、入り口を設けるよう配慮してください。

Q17. 日本国外にあるサーバーを用いて、未承認品の紹介をしているようなホームページを見つけた場合、どのような対応が取れるでしょうか。薬事法等での規制はできますか。

A17. 記載内容について問題があり、薬事法68条に抵触する場合は、指導の対象となります。厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課等に相談してください。

承認番号・記載事項関連

Q18. 製品カタログの記載について、製品が医療機器と分かるように承認番号等を記載することが望ましいとされていますが、改正薬事法施行後も同じ見解と見なされますか。

A18. 貴見のとおりです。

Q19. 広告媒体(例:ダイレクトメール、インターネット、カタログ、パンフレット、ポスター等)に「医療機器」を掲載する場合には、当該品の承認番号、認証番号あるいは届出番号を製品別に記載する必要がありますか。

A19. 当該掲載品が、薬事法で定められた「医療機器」として承認・認証・届出された製品であることを使用者に明示するために当該番号をわかり易く明記すべきです。

また、通信販売、ネット販売については日本通信販売協会の電子商取引のガイドラインに規定があり、承認番号等、販売者の資格要件の記載が要求されています。

なお、「医薬品等適正広告基準」第3の10に抵触しないようご注意願います。

Q20. 承認(認証、届出)書、添付資料(特に旧法の承認書)には、詳細までの記載がされていませんが、承認(認証、届出)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、届出)書に記載されている内容に限ります。社内文書のみ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。

Q21. 承認(認証)を受けた又は届出た販売名又は一般的名称を併記することで愛称を記載してよいでしょうか。

A21. 承認(認証)を受けた又は届出た販売名を記載し、誤認を与えるおそれがない場合は愛称を記載することは可能です。

参考:「医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日、薬監発第121号 厚生省薬務局監視指導課長から各都道府県衛生主管部(局長)あて)の「1「名称関係」について」を参照してください。

なお、愛称については、原則として、名称(販売名)に使用できないものは愛称にも認められません。

納入実績

Q22. 医療機器を特定しない場合、納入された医療機関名を納入実績として、製造販売業者側のホームページやカタログ等に、掲載することは可能でしょうか。

A22. 医療機器を特定して、納入実績を製造販売業者のホームページやカタログ等で一般の方に周知することはできませんが、医療機器を特定せず若しくは結果として特定されるような表現としないで、製造販売業者の納入先を記載することは可能です。

但し、ホームページに掲載する時は、ホームページ閲覧者の特定(医療従事者なのか一般なのか)をできるよう配慮ください。また、製造販売業者ホームページから納入先実績先の医療施設のホームページにリンク等しないことが必要です。

その病院のHPにリンクしてしまうと病院の広告費用の肩代わりとみなされる恐れがありますので、医療機器業公正取引協議会に確認してください。

尚、本Q&Aについては、現時点での考察によるものであり、今後変更することがあります。

以上