

2023JEITA 市場創生-第 252 号
2024 年 3 月 7 日

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課御中

一般社団法人 電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリ部会
部会長 泉田 文男

「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
の適正広告・表示ガイドライン」作成のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は、当協会の活動に関して、ご理解、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、医療関係者の関与の下で使用される医家向け医療機器について、実態として一般消費者が選択・購入することがある危害のおそれが小さい機器であっても、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、一般消費者が機器の選択に必要な情報にアクセスすることが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、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般消費者が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否について検討が行われたところです。

こうした状況を踏まえ、当協会ヘルスケアインダストリ部会では、心電計の一種である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を対象に、心電計広告ガイドライン作成タスクフォースを設置し、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、安全な使用に関する一般消費者の理解を促進することを目的とした検討を進めて参りました。

この度、「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の適正広告・表示ガイドライン」の作成が完了いたしました。

今後、当協会会員各社は一般消費者に発作時心臓活動記録装置等の情報を正しく提供し、ガイドラインを元に発作時心臓活動記録装置等の安全で適切な使用方法の啓発に努めていく所存です。

ここに、「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の適正広告・表示ガイドライン」を提出致しますとともに、関係方面へのご供覧、ご指導を含む今後のご高配をお願い申し上げます。

敬具

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
の適正広告・表示ガイドライン

(第 1 版)

令和 6 年 3 月 7 日

一般社団法人電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会

心電計広告ガイドライン作成タスクフォース

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 の適正広告・表示ガイドライン作成にあたって

医療関係者の関与の下で使用される医家向け医療機器について、実態として一般消費者が選択・購入することがある危害のおそれが小さい機器であっても、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、一般消費者が機器の選択に必要な情報にアクセスすることが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、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般消費者が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否について検討が行われることとなりました。その一環として、発作時心臓活動記録装置及び発作時心臓活動記録装置用プログラム(以下、「発作時心臓活動記録装置等」という。)について、一般消費者に対する情報提供を行うために必要な規制の整備を求められております。

そこで、当協会では関連する市場の適切な発展を図るため、タスクフォースを設置、発作時心臓活動記録装置等の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、安全な使用に関する一般消費者の理解を促進することを目的として、「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の適正広告・表示ガイドライン」(以下、「本ガイドライン」という。)を作成いたしました。

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(薬機法、医薬品等適正広告基準等)を遵守しております。

今後、会員各社におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般消費者に発作時心臓活動記録装置等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、業界全体における発作時心臓活動記録装置等の広告・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 日本不整脈心電学会・一般社団法人 日本循環器学会 心電計に関する合同ステートメント作成ワーキンググループから貴重な助言を賜りました。記して感謝申し上げます。

令和6年3月7日

一般社団法人電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会
心電計広告ガイドライン作成タスクフォース

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の適正広告・表示ガイドライン

目次

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の適正広告・表示ガイドライン作成にあたって	2
第一 目的	4
第二 対象となる広告・表示の範囲	4
第三 広告を行う者の責務	4
第四 適正広告・表示の内容	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. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限	7
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	7
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、又は付言すべき事項	7
7. 他社製品の誹謗広告の制限	8
8. 医療関係者等の推せん	8
9. 懸賞、賞品等による広告の禁止	8
10. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限	8
11. テレビ、ラジオの提供番組等における一般消費者を対象として広告できる医療機器の広告の取り扱い	9
【別紙】 テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点	10

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 の適正広告・表示ガイドライン

第一 目的

本ガイドラインは、一般消費者に対して、医家向け医療機器である発作時心臓活動記録装置等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・表示の範囲

本ガイドラインにおける発作時心臓活動記録装置等の広告媒体の範囲は一般消費者を対象とした、商品、及びこれらに添付した取扱説明書、保証書等による表示、テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、チラシ、交通機関、屋外広告、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス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使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すべての媒体について適用する。

また、一般消費者向け広告を作成するに当たり事業者間で提供される広告素材、データ等も対象とする。ただし、商品理解のために事業者間でやり取りする情報等は対象外とする。

第三 広告を行う者の責務

1. 発作時心臓活動記録装置等の広告を行う者は、一般消費者が発作時心臓活動記録装置等を適切に選択、適正に入手し、安全に使用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. 発作時心臓活動記録装置等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してはならない。
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・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日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙）第4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日付け薬生監麻発0929第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知別紙）に準じるが、発作時心臓活動記録装置等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

発作時心臓活動記録装置等の名称は、医療機器として承認等された販売名又は一般的名称を使用すること。

- (1) 一般的名称及び販売名を併記することが望ましい。
- (2) スペースの問題等で併記できない場合は、販売名を記載すること。

- (3) 販売名と異なる略称や愛称で表示する場合は、それらが「販売名」と同一製品である旨を付記すること。
- (4) 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。
- (5) 国内で承認等を受けていない機器やプログラムを、発作時心臓活動記録装置や発作時心臓活動記録装置用プログラムと誤認させるような表記を行ってはならない。海外で医療機器認証を受けていても、国内で承認等を受けていないならば、本項に準ずる

2. 製造方法関係

製造方法について、承認等を受けた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。

また、原産国を誤認させる表現をしてはならない。

- (1) 「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してはならない。

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) 特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本ガイドライン第四 8. 「医療関係者等の推せんによる広告の禁止」により取扱う。

- (3) 研究について

各製造販売業者等が、その製品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) 使用目的又は効果等の表現の範囲

発作時心臓活動記録装置等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性能等の範囲をこえてはならない。

- (2) 家庭等で一般消費者が発作時心臓活動記録装置等を利用する際の注意点

一般消費者への広告表現においては、同時に以下の表現をすること。また、一般消費者の理解等を促進する観点から、関連学会等から提示されている文書を必要に応じて参照できるよう、情報提供に努めること。

- 1) 家庭等で一般消費者が使用する場合には、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。
- 2) 医師の指導なく、発作時心臓活動記録装置等の測定結果によって疾患の自己判断を行わないこと。
- 3) 医師への適切な情報提供のため、発作時心臓活動記録装置等の測定結果だけでなく、測定時の状況、体調その他自覚症状等を併せて伝えること。

(3) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

発作時心臓活動記録装置等の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認等された内容を逸脱した表現、あるいは虚偽又は不正確な表現等を用いて製品の効果性能等及び安全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。

(4) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

発作時心臓活動記録装置等の操作方法又は使用方法についての表現は、承認等された範囲とし、これらの範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いての効果性能等又は安全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。

(5) 効果性能等又は安全性を保証する表現の禁止

発作時心臓活動記録装置等の効果性能等又は安全性について、具体的に摘示して、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

「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いのです。」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をしてはならない。

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あっては、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、かえって発作時心臓活動記録装置等の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ので行わないこと

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て発作時心臓活動記録装置等の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ので行わないこと。ただし、タレントが単に製品の説明や提示を行う場合は、この限りではない。

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」等の表現であっても効果性能等又は安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用してはならない。

6) 「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現については、心発作時心臓活動記

録装置等の効果性能等確実であること又は安全性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。

7) 安全性の表現について

「安全です、安心してお使い下さい」、「安全性が高い」等と根拠なく漠然と記載したものは、消費者に過度の期待や安心感を与えてしまうおそれがあるので使用してはならない。

(6) 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

商品の効果性能等、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

「世界一、東洋一を誇る〇〇」等の表現をしてはならない。

2) 安全性の表現

「比類なき安全性」、「絶対安全」等の表現をしてはならない。

3) 新発売の表現

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12か月間を目安に使用できる。

(7) 本来の効果性能等と認められない表現の禁止

発作時心臓活動記録装置等本来の効果性能等と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記載をしてはならない。

また、効果性能等の二次的、三次的効果の表現はしないものとする

(8) 承認番号等の記載

医療機器であることを一目瞭然に知らしめることが出来るところからカタログ等の印刷媒体には製品の承認等番号を判読可能な文字サイズで原則記載すること。

4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

乱用助長を促すおそれのある広告をしてはならない。

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

医師の診断も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、医師の診断もしくは治療によることなく治癒が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。

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、又は付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意に留意すべき事項は、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。

(2) 発作時心臓活動記録装置等は医療機器であるため、「管理医療機器」の文言を強調表現にならない範囲で記載すること。また、発作時心臓活動記録装置は保守管理に特別の注意が求められる機器であることから、「特定保守管理医療機器」の文言を強調表現にならない範囲で記載すること。

- (3) 商品の取扱説明書には正しい使用方法を記載すること。
- (4) 機器を適正で安全に使用するために、取扱説明書、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。また、家庭での医療用途で安全に使用するための注意事項は、3. (2) 1) を参照すること。
- (5) 発作時心臓活動記録装置等の測定結果は自分で判断せず、必ず医師に相談する旨を記載すること。

7. 他社製品の誹謗広告の制限

発作時心臓活動記録装置等の品質、使用目的又は効果等、安全性その他について、他社の製品を中傷し、又は誹謗するような広告をしてはならない。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対象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。

8. 医療関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他発作時心臓活動記録装置等の使用目的又は効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、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はない。

(1) 医療関係者等の推せんについて

発作時心臓活動記録装置等の医療関係者等による推せん広告等は、一般消費者の発作時心臓活動記録装置等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行ってはならない。

(2) 厚生労働省認可（許可・承認）等の表現について

厚生労働省認可（許可・承認）、経済産業省認可（許可）等の表現も本項に抵触する。

9. 懸賞、賞品等による広告の禁止

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような方法による広告をしてはならない。

10. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限

(1) 不快、迷惑、不安または恐怖等の印象を与えるおそれのある表現を用いた発作時心臓活動記録装置等の広告は行わない。

(2) 電子メールによる広告の取り扱い

1) 電子メールによる広告を送る場合、当該送信者である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記載すること。

2) 消費者の請求または承諾を受けずに一方的に電子メールにより発作時心臓活動記録装置等の広告を送信してはならない。

3) 消費者が電子メールによる発作時心臓活動記録装置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、意思表示したのに対しては、電子メールにより発作時心臓活動記録装置等の広告を送信してはならない。

11. テレビ、ラジオの提供番組等における一般消費者を対象として広告できる医療機器の広告の取り扱い

(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特定の発作時心臓活動記録装置等の品質、使用目的又は効果等、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、発作時心臓活動記録装置等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) テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点については、別紙に記載する。

【別紙】

テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点

本文に規定する他、テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告において特に注意すべき点については、次のとおり。

1. テレビ及びウェブサイト上の動画等における広告

(1) テレビ及びウェブサイト上の広告では、発作時心臓活動記録装置は「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」であること、発作時心臓活動記録装置用プログラムは「管理医療機器」であること、及び医師の指導に従って正しく使うことについて表示すること。その際、静止した明確な文字で3秒以上画面の中央に、文章全体が画面の縦もしくは横の2分の1以上を占めるように表示すること。また、これらの注意事項の露出と併せて擬音等の音声で注意喚起を行うことを入れてもよい。

(2) その他、以下の内容を表示すること。

1) 製造販売業者の名称及び住所、製品名称、承認等番号。

2) 「取扱説明書及び添付文書を必ず読むこと」を表現する内容。

なお、1)、2)のいずれも、内容が正確に理解できれば表現は問わない。

2. ラジオ等における広告

(1) ラジオ等における広告では、発作時心臓活動記録装置は「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」である旨、発作時心臓活動記録装置用プログラムは「管理医療機器」である旨を強調表現にならない範囲で流すこと。

(2) その他、以下の内容を流すこと。

1) 「発作時心臓活動記録装置等（又は販売名）は医師の指導に従って正しくお使いください。」の旨を表現する内容。

2) 「取扱説明書及び添付文書を必ず読むこと」を表現する内容。

なお、1)、2)のいずれも、内容が正確に理解できれば表現は問わない。

3. 屋外広告、看板、ディスプレイ等構築物・工作物による広告の場合は、「テレビ及びウェブサイト上の動画等における広告」と同様とする。ただし、商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

4. インターネット等における使用上の注意等の表記

(1) インターネット広告とは、ウェブサイト、アフィリエイト広告、バナー広告、電子メール広告、ソーシャル・ネットワークキング・サービス（以下「SNS」という。）等を指す。

(2) ウェブサイト中、特定の別サイトへのリンクが設けられている場合は、当該別サイトについても広告の一部とみなされることもあるので、当該別サイトにおける広告表現に

についても留意すること。

(3) インターネットモールでの複数ウェブサイトの比較表示を行うことも広告とみなされることもあるので、当該別サイトにおける広告表現についても留意すること。

1) ウェブサイトにおける広告では、以下の内容を表示すること。

- ・発作時心臓活動記録装置は「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」である旨、発作時心臓活動記録装置用プログラムは「管理医療機器」である旨。(ただし、強調表現にならない範囲で表現すること。)
- ・「発作時心臓記録装置等(又は販売名)は医師の指導に従って正しくお使いください。」の旨を表現する内容。
- ・「取扱説明書及び添付文書を必ず読むこと」の旨を表現する内容。
- ・製造販売業者名称及び住所、製品名称、承認等番号。

2) インターネットモールでの広告等において、「モールでの売り上げ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をしてはならない。

3) バナー広告については、ウェブサイトへリンクされているため、バナー広告自体は上記1)の規定に準じなくてもよいが、一般市民に誤認等を与えるような表示を行ってはならない。

4) 電子メール広告については、ウェブサイトへリンクされているものはバナー広告と同様に扱う。ただし、単独で完結するものについては、上記1)と同様の扱いとする。

5) SNSについては、ウェブサイトへリンクされているものはバナー広告と同様に扱う。ただし、単独で完結するものについては、上記1)と同様の扱いとする。文字数等の制限によりすべてが表示できない場合は単独で完結させず、ウェブサイトへのリンクを貼るとともに、以下の内容を表示すること。

- ・販売名及び医療機器承認等番号。
- ・発作時心臓活動記録装置は「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」である旨、発作時心臓活動記録装置用プログラムは「管理医療機器」である旨。