事　務　連　絡
令和６年 11 月８日

各［都道府県／保健所設置市／特別区］薬務主管課　御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤについて

標記について、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会から別添のとおり報告がありましたので、参考までに送付いたします。

日ホ協発第139号
令和6年10月29日

厚生労働省　医薬局
監視指導・麻薬対策課長　殿

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
会長　山本富造

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤについて

日頃から当協会の事業運営につきましては、ご指導・ご支援を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当協会では、市販後の安全対策に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書として、これまで5冊のガイド(ガイドⅠ、Ⅱ、Ⅱ(2)、Ⅲ、Ⅳ)を刊行してきました。

この度、作成しました標記につきましては、主に家庭用医療機器の機器別に広告表現を追記したこと及び関連法規の改正に伴う追記修正等をまとめ、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」として発刊いたしました。

つきましては、貴職より、従前に発刊しておりますガイド同様に各都道府県関係課等あてに「ガイドⅤ」を配布くださいますようお願い申し上げます。

家庭向け医療機器等適正広告・表示

ガ　イ　ド　V

令和6年度版

一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会

序

当協会では、医療機器の市販後の安全対策に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書が必要であると考え、平成 17 年、当協会内に「適正広告・表示委員会」を発足させ、家庭用医療機器のなかでも取扱いの多い家庭用電位治療器及び家庭用マッサージ器等の製品について、広告に関する不適切事例等を解説したガイドブック「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅠ」を平成 18 年 8 月に発刊しました。その後、この「ガイドⅠ」を基に更に範囲を家庭向け医療機器全般に拡大すると共に、家庭向け医療機器の概要、Ｑ＆Ａ及び専門用語の解説等を新たに加えた内容に刷新し、何が不適切かをわかりやすく解説した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ」を平成 21 年 1 月に刊行しました。

家庭用電位治療器については、文献等を収集し、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会を設置し、家庭用電位治療器に関する作用仮説を取りまとめ、ガイドⅡ(2)として平成 22 年 7 月に刊行しました。

家庭用医療機器等の表示に関しては、薬事法、電気用品安全法、計量法等による記載事項等を収録し、平成 23 年 6 月「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」として刊行しました。

その後、薬事法が「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」に改正されたことによる表記の見直し、広告表現の運用上の解釈等勘案した広告例等の記載を追記、平成 29 年 9 月 29 日付で厚生労働省から「医薬品等適正広告基準改正について」の通知が発出されたことによりガイドの見直しを行い、平成 30 年 6 月「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ」として刊行しました。

ガイドⅣの発刊後は、適正広告について機器別に研究するため、各部会から「使用したい広告表現」等を収集し、広告作成時の留意点等がまとまり、内容が充実してきたことや法律改正に伴う追記修正等も行い、この度「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」として発刊しました。

このガイドⅤが、家庭用医療機器等を販売する企業の広告・表示の指針としてお役に立てれば幸いです。

なお、ガイド作成にあたり、東京都保健医療局健康安全部薬務課刊行の「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の広告と表示について」を参考にさせていただきました。

令和 6 年 10 月

一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告・表示委員会　委員長　西谷 由実

目　次

当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明‥‥‥

８．電子血圧計…… 70
９．家庭用低周波治療器…… 73
１０．家庭用超短波治療器…… 76
１１．家庭用温熱治療器、温灸器…… 78
１２．家庭用吸入器…… 81
１３．組合せ家庭用医療機器…… 83

第５章　医療機器の表示について…… 89
１．医薬品医療機器法による表示事項…… 89
２．表示の特例(施行規則第224条)…… 97
３．製造専用医療機器(施行規則第228条で準用する第214条) …… 98
４．生物由来製品の特例(法第68条の17から第68条の20) …… 98
５．電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項…… 99
６．表示の記載例…… 102
７．家庭用医療機器の取扱説明書への記載項目と記載例…… 105
８．計量法による表示…… 111
９．原産国の表示…… 112

第６章　カタログ等表示の留意点について…… 115
１．「カタログ・チラシ」の記載に関するガイド…… 115
２．カタログ・チラシの表示…… 116
３．用語についての注意事項…… 117
４．インターネットによる広告掲載に関するガイド…… 118

第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ…… 124

第８章　専門用語について…… 127

第９章　美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点…… 132
１．美容・健康関連機器の概要…… 132
２．美容・健康関連機器と医療機器との相違点…… 132
３．事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲…… 133
４．美容・健康関連機器の不適切事例…… 134
５．美容・健康関連機器における広告表現Ｑ＆Ａ…… 135
６．用語使用時の注意事項…… 136

第１０章　関連法規制について（販売・広告表示について)…… 137
１．消費者契約法…… 137
２．特定商取引法…… 141
３．預託法…… 148
４．割賦販売法…… 150
５．不当景品類及び不当表示防止法…… 153

＜添付資料＞

資料１　医療機器の取扱い条件・・・

当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明

【適用範囲】

このガイドブックの適用範囲は、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員の取り扱う家庭用医療機器、家庭向け医療機器（資料 17 参照）及び美容・健康関連機器等を対象としています。

【語句の説明】（資料 17 参照）

「家庭用医療機器」とは、JMDN コードで定められた家庭用の医療機器を示します。

「家庭向け医療機器」とは、家庭用医療機器に電子血圧計など家庭で使用する健康管理機器を加えた一般家庭向けの医療機器を示します。

「美容・健康関連機器」とは、一般的に温冷熱・振動・電流・光などを利用して、主に皮膚を清潔にし、素肌を整え、美しい状態を維持するなど美容目的で使用されている機器や筋肉運動機器を示します。

※JMDN：Japanese Medical Device Nomenclature（日本医療機器名称体系）

【通知等の範囲】

このガイドブックは、令和 6 年 3 月 31 日までの通知等を含みます。

【□枠内の文章について】

条文以外は解説又は補足説明の文章となっております。

【法律名称】

「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」の略称を「医薬品医療機器法」として記載しています。

【省略について】

第２章（医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説）及び第３章（適正広告基準の解説及び留意事項）において、条文又は基準が家庭用医療機器を対象としない場合、条文又は基準を省略し、「省略」と表示してあります。

【適正広告基準の表現について】

旧薬事法における条項の表現は、新法に対応するため一部変更してあります。変更部には、印［＊］を表示してあります。

第１章　広告・表示に関する適正化に向けて

１．適正広告・表示とは

家庭向けの医療機器は、家庭で使用される他の電気製品等とは異なり、消費者自らがその有効性・安全性を適切に判断することが困難なものであり、また、誤使用によって健康被害を生じるおそれがあることから、事実に基づいた正確な情報の提供が不可欠である。

製造された医療機器が一般消費者の手元に届き、実際に使用されるまでの間、広告が伝達する情報の果たす役割は非常に大きなものである。広告は、様々な製品の中から、自社の製品を選択させることを目的としており、特に近年ではインターネットの急速な普及により、広告手法も多様化してきているが、広告での説明内容・不備によって医療機器の使用目的、使用方法、安全性について誤解を与えるものであってはならない。

一方、医療機器の品質、有効性、安全性確保を更に充実化すべきとの社会的な要請を反映し、QMS の実施、承認（認証）審査の厳格化、副作用情報の収集体制の充実等の各種施策が整備されてきているが、これらの施策は適正な広告と相まって完成すると言っても過言ではない。

このため医薬品医療機器法では、医療機器の保健衛生上の危害を防止するためにも、医療機器の広告について必要な制限を行うと共に、表示しなければならない事項が定められている。

また、医薬品医療機器法の他に不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）でも、公正な競争の確保と一般消費者が適正に商品・サービスを選択できる環境を守るために不当表示等が厳しく規制されており、広告の適正化が図られている。また、特定商取引に関する法律（特商法）や消費者契約法などの関連法規にも、十分留意することも必要である。

正確な情報提供活動の一環として広告・表示を行うためには、関連法規を正しく理解し、また必要に応じて行政の指導・助言に基づき適正に作成された広告宣伝物（広告活動も含む）を作成することで、違反広告を行わないための注意が非常に重要である。

２．広告の定義及び広告と見なされるものの範囲

医薬監第 148 号（平成 10 年 9 月 29 日）によると、医薬品医療機器法では広告とは次の 3 つのいずれの要件も満たす場合、広告に該当するものと判断される。

イ．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
ロ．特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
ハ．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より）

広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当ガイドに記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

なお、次に示す①～③の場合でも、実質的に上記イ～ハ（以下「広告の３要件」という）を満たし、広告等に該当するものとして取り扱われる。

① 「これは広告ではありません」や「これは顧客を誘引することを目的としているものではありません」、「特定商品名や商品金額の掲載はありません」といった表示をしているが、具体的な商品名及び期待される効果等を一般消費者が容易に認知できる形で記載されている場合。
② 商品の名称の一部を伏せ字とし文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定商品であることが認知できる場合。
③ 特定の技術又は成分の効果等に関する書籍や冊子、ホームページ等の形態をとっているが、その説明の付近に当該商品の販売業者の連絡先やホームページへのリンクを示すなど、一般消費者が容易に認知できる形で記載している場合。

例えば、特定の機器の効果等に関する書籍等に「当該機器に関するお問い合わせは、〇〇相談室へ」等と記載されている場合、連絡先が当該機器を直接販売等していない場合、「この書籍は顧客を誘引するものではない。」、「商品販売を伴わない記事や文献、書籍、研究資料の紹介は法律違反でない。」等とされているものもある。しかしながら、その連絡先が特定の販売業者をあっせん等していることが認められる場合（当該販売業者が別の個人又は団体を介在させることにより、広告等規制の対象となることを回避しながら当該書籍等を広告等として活用していると判断できるなど）、実質的に「広告の３要件」に該当する場合には、その書籍等は広告等として取り扱われる。

また、記事や学術論文等の形態によって、「あくまで『一般的な知識』を消費者に提供している。」等、消費者の知的好奇心に応えているのみとの名目で、書籍、冊子、ホームページに特定の機器に係る学術的解説を掲載する場合であっても、その解説の付近から機器の販売ページに容易にアクセスが可能である場合や、販売業者の連絡先が掲載されている場合でも、営利的言論としての広告等に該当するものとして、規制対象となる場合があり得る。

電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）等も、医薬品医療機器法上の「広告」にあたるので注意する必要がある。また、不当景品類及び不当表示防止法では「表示」について次の通り定められているが、これらは実質的に広告と判断されるものなので、広告作成や広報活動においては同様の注意が必要である。

不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 2 条の規定により，景品類及び表示を次のように指定する。

1　省略

2　法第 2 条第 4 項に規定する表示とは，顧客を誘引するための手段として，事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であって，次に掲げるものをいう。

一　商品，容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示

二　見本，チラシ，パンフレット，説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール，ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）

三　ポスター，看板（プラカード及び建物又は電車，自動車等に記載されたものを含む。），ネオン・サイン，アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告

四　新聞紙，雑誌その他の出版物，放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。），映写，演劇又は電光による広告

五　情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット，パソコン通信等によるものを含む。）

不当景品類及び不当表示防止法第 2 条の規定により景品類及び表示を指定する件

（改正　平成 21 年 8 月 28 日　公正取引委員会告示第 13 号）

３．当協会消費者相談室について

家庭向け医療機器は使用する人の身体に影響を与えるため、専門的な知識を持たない一般消費者に販売するときは、医療機器の有効性、使用方法、注意事項、禁忌事項などの適切な情報を提供することが極めて重要である。

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法においては、市販後における一般消費者の安全確保がこれまでにも増して重視され、更に、家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器などの管理医療機器の販売においては、販売業の届出と併せて営業所管理者の設置が義務付けられるなど、機器の安全管理、適正販売等が推進されている。

当協会では、消費者及び消費生活センターなどからの、家庭向け医療機器に関する問合せや相談を受けるために消費者相談室を設けている。消費者相談室では、家庭向け医療機器が一般消費者に正しく使われているか、また、事業者が適正な広告･表現をしているかなどの情報を収集すると共に、家庭向け医療機器の適正な使い方、不適切な広告・表現などについての情報提供を行っている。更には、これらの情報に基づき、家庭向け医療機器の適正な販売活動等の推進に寄与しているところである。

＜消費者相談室受付件数＞

年　　度	令和4年度	令和5年度
受付総数	415	352
苦　　情	31(8)	26(11)
相　　談	292	265
問 合 せ	65(11)	40(17)

1. 苦情の（　）は、広告説明に関する問題件数
2. 問合せの（　）は、効果に関する問合せ件数

その他は除いて表示している。

当協会の消費者相談室での受付件数は減少傾向にある。件数減少の主因は家庭用電位治療器に関する問合せの減少である。マッサージ器に関する問合せは、通信販売等で購入された方からの修理や返品に関する相談が多く占めている。

引続き次の項目を推進していく。

① 情報の収集：

全国の消費生活センターなどへ家庭向け医療機器に関する情報提供を呼びかけ、幅広い情報収集に努める。

② 適正化への推進：

消費者及び消費生活センターなどから寄せられた広告・説明等に関する苦情は、事業者の広告・説明などの改善に向け注意、指導を行うと共に、講習会資料、教育用テキストなどに反映させ、広告・表示の適正化に向けて更に強力に推進する。

③ 情報の共有化：

消費者相談情報の中から重要な事例をホームページに掲載するなど、協会会員に情報を提供し、身体に対する不具合情報及び販売時の消費者とのトラブルを未然に防止するための情報の共有化に努める。

消費者相談室の情報の流れと活動

＜インプット＞（①情報の収集）

・一般消費者
・消費生活センター
・事業者
・事業者団体
・行政窓口
・その他

問合せ･苦情

回答･対応

消 費 者 相 談 室

【受付内容】
1．効果、医療機器承認番号、認証番号等、事業者の連絡先等についての問合せ
2．身体の不具合
3．購入した機器についての苦情
　・機器の不具合
　・機器の改善、改良要望
4．販売方法の苦情
5．販売時の説明、広告、表示等の苦情
　・効果等の誇大広告
　・チラシ、取扱説明書等の表示
6．契約に関する苦情
　・クーリング・オフ他
7．購入後の苦情
　・アフターサービス
　・効果
8．その他

不具合、苦情に関する情報を適正広告・表示委員会へ提出

適正広告・表示委員会

問題点を整理、選別し、専門委員会へ検討依頼

- ◆ 政策総務委員会
- ◆ 法制・QMS 委員会
- ◆ JIS・認証基準技術委員会
- ◆ 登録講習委員会
- ◆ 広報事業委員会
- ◆ 適正広告・表示委員会
- ◆ 教育情報委員会

ホームヘルス機器に関する不具合や苦情等の問題点は、適切な専門委員会で検討、分析し、市販後の機器の安全確保、消費者トラブルの未然防止のための対策に資する

結果を次の方法で反映させていく

＜アウトプット＞
1. JIS などに反映　（②適正化への推進）
2. 講習会、研修会での教育に反映　（②適正化への推進）
3. 協会ホームページ、機関誌などに掲載及び会員企業に最新情報の伝達　（③情報の共有化）
4. 事業者に広告、販売方法など啓発及び苦情内容の改善、改良要請　（②適正化への推進）
5. 取扱説明書、表示、広告の適正化に反映　（②適正化への推進）

第２章　医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説

１．目的及び定義（第１条、第２条）

（目的）

第1条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第2条　（第4項「医療機器」を抜粋。1項～3項及び5項～18項は省略。）

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

２．表示（第63条、第63条の2、第64条）

（直接の容器等の記載事項）

第 63 条　医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二　名称
三　製造番号又は製造記号
四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
五　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
六　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第 1 号から第 3 号まで及び第 8 号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（日本薬局方等）
法第 41 条　1～2　省略
3　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

（医療機器の直接の容器等の記載事項）

規則第 222 条　法第 63 条第 1 項第 8 号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別

家庭用医療機器は管理医療機器又は一般医療機器の表示が必要である。

二　法第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

三　法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及び住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

四　特定保守管理医療機器にあつては、その旨

家庭用医療機器には特定保守管理医療機器に指定されているものは現在無い。

五　単回使用の医療機器にあつては、その旨

単回使用の医療機器とは、一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。
家庭用医療機器に該当する品目は現在無い。

（医療機器に関する表示の特例）

規則第 224 条　別表第 4 に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。［表省略］

別表第 4 には、表示する面積の少ないメス、医療用はさみ、ピンセット等 32 品目が指定されていますが、家庭用の管理医療機器は含まれていない。

2　その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第 222 条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。［表省略］

管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。

3　省略

（容器等への符号等の記載）

第 63 条の 2　医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第 68 条の 2 第 1 項の規定により公表された同条第 2 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三　第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四　第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（日本薬局方等）

法第41条　法第63条枠内に掲載

（医薬品等の基準）

法第42条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

（準用）

第64条　医療機器については、第53条から第55条の2まで及び第56条の2の規定を準用する。この場合において、第53条中「第44条第1項若しくは第2項又は第50条から前条まで」とあるのは「第63条又は第63条の2」と、第54条第2号中「第14条、第19条の2、第23条の2の5」とあるのは「第23条の2の5」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第14条第1項、第23条の2の5第1項又は第23条の2の23第1項」とあるのは「第23条の2の23第1項」と、第55条第1項中「第50条から前条まで」とあるのは「第63条、第63条の2、第64条において準用する第53条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第2項中「第13条の3第1項の認定若しくは第13条の3の2第1項若しくは第23条の2の4第1項の登録」とあるのは「第23条の2の4第1項の登録」と、「第13条第1項若しくは第8項若しくは第23条の2の3第1項」とあるのは「第23条の2の3第1項」と、「第14条第1項若しくは第15項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第19条の2第4項、第23条の2の5第1項」とあるのは「第23条の2の5第1項」と、第56条の2第1項中「第14条、第19条の2、第23条の2の5若しくは第23条の2の17」とあるのは「第23条の2の5若しくは第23条の2の17」と、「第14条の9若しくは第23条の2の12」とあるのは「第23条の2の12」と、同条第3項第2号中「第14条の3第1項第2号」とあるのは「第23条の2の8第1項第2号」と読み替えるものとする。

（記載禁止事項）
法第 54 条　医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。
一　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
二　第 14 条、第 19 条の２、第 23 条の２の５又は第 23 条の２の 17 の承認を受けていない効能、効果又は性能（第 14 条第１項、第 23 条の２の５第１項又は第 23 条の２の 23 第１項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能、効果又は性能を除く。）
三　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(直接の容器等の記載事項)
法第 63 条
(7 ページを参照して下さい。)

(容器等への符号等の記載)
法第 63 条の２
(8 ページを参照して下さい。)

３．販売、製造等の禁止（第 65 条）

（販売、製造等の禁止）
第65条　次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない。

一　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

（日本薬局方等）
法第 41 条　1～2　省略
3　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

医薬品医療機器法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準
厚生労働省告示第 122 号　平成 17 年 3 月 29 日　改正平成 29 年 5 月 26 日

一般的要求事項	：設計、リスクマネジメント、医療機器の性能及び機能、製品の有効期間又は耐用期間、輸送及び保管等、医療機器の有効性（第 1 条～第 6 条）
設計及び製造要求事項	：医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、プログラムを用いた医療機器に対する配慮、能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮、一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮、注意事項等情報の公表又は添付文書等による使用者への情報提供、性能評価及び臨床試験（第 7 条～第 18 条）

以上の項目に対する基準が定められている。

二　第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 2 の 17 の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器又は第 23 条の 2 の 23 の認証を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第 23 条の 2 の 5 第 16 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）又は第 23 条の 2 の 23 第 8 項の規定に違反していないものを除く。）

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）

法第 23 条の 2 の 5　医療機器（一般医療機器並びに第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

（第 2 項～第 13 項は省略）

新規性のある一般医療機器及び認証基準が定められていない医療機器は、品目ごとに製造販売承認を受けなければならない。

（外国製造医療機器等の製造販売の承認）

法第 23 条の 2 の 17　厚生労働大臣は、第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第３項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

（第 2 項～第 6 項は省略）

外国の業者が、日本で製造販売承認を取りたい場合、日本国内の製造販売業者を選び、その製造販売業者に「製造販売させることについて承認を受ける」ことができることを指す。

(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)

法第 23 条の 2 の 23　厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下「指定高度管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定高度管理医療機器等の製造等をする者（以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。）であつて第 23 条の 3 第 1 項の規定により選任した製造販売業者に指定高度管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。（第 2 項～第 8 項省略）

医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器

厚生労働省告示第 112 号　平成 17 年 3 月 25 日
厚生労働省告示第 027 号　平成 19 年 2 月 28 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正)
厚生労働省告示第 373 号　平成 20 年 7 月 09 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正)
厚生労働省告示第 036 号　平成 22 年 1 月 28 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正)
厚生労働省告示第 261 号　平成 22 年 6 月 30 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正)

・
・
・(一部省略)

厚生労働省告示第 205 号　平成 29 年 5 月 26 日

基準として JIS が引用される

認証基準（JIS）に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。
具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学療法機器等がある。

三　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの

(医薬品等の基準)

法第 42 条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

【参考】　個別基準となり具体的には以下の 7 基準が該当する。(抜粋)

昭和 45 年	厚生省告示第 298 号	人工血管基準
昭和 45 年	厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準
平成 13 年	厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準
平成 13 年	厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準
平成 13 年	厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準
平成 21 年	厚生労働省告示第 283 号	非視力補生用コンタクトレンズ基準
平成 29 年	厚生労働省告示第 261 号	再製造単回使用医療機器基準

四　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器
五　異物が混入し、又は付着している医療機器
六　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
七　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

４．医薬品等の広告（第66条、第68条）

（誇大広告等）

第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

流布として解釈される中に「口述による広告」がある。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当するので注意が必要である。

（名称関係）

適正広告基準１　名称関係

(1)　承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

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。以下「法」という。）第 14 条又は第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 25 の規定に基づく承認並びに法第 23 条の 2 の 23 の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2)　承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第 14 条の 9 若しくは法第 23 条の 2 の 12 の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

販売名とは、承認、認証、届出された各申請書に記載され認められた販売名称をいう。一般的名称とは、国際医療機器分類 GMDN に基づき作成された日本の医療機器分類 JMDN に記載された一般的名称をいう。

2　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第68条　何人も、第14条第１項、第23条の2の5第１項若しくは第23条の2の23第１項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第１項、第19条の2第１項、第23条の2の5第１項、第23条の2の17第１項、第23条の25第１項若しくは第23条の37第１項の承認又は第23条の2の23第１項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認)

法第 23 条の 2 の 5　医療機器（一般医療機器並びに第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

法第 19 条の 2　厚生労働大臣は、第 14 条第 1 項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

５．罰則（第85条、第86条、第87条、第90条）

第85条　次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～三、六～十は省略。

四　第66条第1項又は第3項の規定に違反した者

五　第68条の規定に違反した者

（誇大広告等）

法第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

流布として解釈される中に「口述による広告」がある。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当するので注意が必要である。

2　省略

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

法第 68 条　何人も、第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第 14 条第 1 項、第 19 条の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項、第 23 条の 2 の 17 第 1 項、第 23 条の 25 第 1 項若しくは第 23 条の 37 第 1 項の承認又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第 86 条　次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～九、十一～二十七は省略

十　第39条の2第1項の規定に違反した者

（管理者の設置）

法第 39 条の 2　前条第 1 項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（次項において「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。

第 87 条　次の各号のいずれかに該当する者は、50 万円以下の罰金に処する。

一～十一及び十三～十七は省略

十二　第39条の3第1項の規定に違反した者

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出）

法第 39 条の 3　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　その他厚生労働省令で定める事項

2　省略

家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。

第90条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一　第 83 条の 9 又は第 84 条（第 3 号、第 5 号、第 6 号、第 8 号、第 13 号、第 15 号、第 18 号から第 21 号まで及び第 23 号から第 27 号(第 70 条第 3 項及び第 76 条の 7 第 2 項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分に限る。）1 億円以下の罰金刑

（罰則）
法第 83 条の 9　省略
法第 84 条　※医療機器に関するものを抜粋
第 5 号：第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 15 項の規定又は第 23 条の 2 の 10 の 2 第 7 項の規定による命令に違反した者
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）
第 6 号：第 23 条の 2 の 23 第 1 項又は第 7 項の規定に違反した者
（指定高度管理医療器等の製造販売の認証）
第 13 号：第 40 条の 2 第 1 項又は第 7 項の規定に違反した者
（医療機器の修理業の許可）
第 24 号：第 65 条の 5 の規定に違反した者
（販売、製造等の禁止）
第 26 号：第 69 条の 3 の規定による命令に違反した者
（緊急命令）
第 27 号：第 70 条第 1 項若しくは第 2 項若しくは第 76 条の 7 第 1 項の規定による命令に違反し、又は第 70 条第 3 項若しくは第 76 条の 7 第 2 項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
（廃棄等）

二　第 84 条（第 3 号、第 5 号、第 6 号、第 8 号、第 13 号、第 15 号、第 18 号から第 21 号まで及び第 23 号から第 27 号(第 70 条第 3 項及び第 76 条の 7 第 2 項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。）、第 85 条、第 86 条第 1 項、第 86 条の 3 第 1 項、第 87 条又は第 88 条　各本条の罰金刑

（罰則）
法第 84 条　※医療機器に関するものを抜粋
第 4 号：第 23 条の 2 第 1 項の規定に違反した者
（製造販売業の許可）
第 12 号：第 39 条第 1 項の規定に違反した者

※　第 39 条第 1 項は「高度管理医療機器等（高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器）の販売業及び貸与業の許可」について記載したものである。

６．課徴金納付命令（第 75 条の 5 の 2）

（課徴金納付命令）

第 75 条の 5 の 2　第 66 条第 1 項の規定に違反する行為(以下、「課徴金対象行為」という。)をした者(以下「課徴金対象行為者」という。)があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行に係る医薬品等の対価の額の合計額(次条及び第 75 条の 5 の 5 第 8 項において「対価合計額」という。)に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2　前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間(課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から 6 月を経過する日(同日前に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは､その日)までの間に課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までに期間を加えた期間とし、当該機関が 3 年を超えるときは、当該機関の末日から遡つて 3 年間とする。)をいう。

3　第 1 項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

一　第 72 条の 4 第 1 項又は第 72 条の 5 第 1 項の命令とする場合(保健衛生上の危害発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)

二　第 75 条第 1 項又は第 75 条の 2 第 1 項の処分をする場合

4　第 1 項の規定により計算した課徴金の額が 225 万円未満であるときは､課徴金の納付を命ずることができない。

（不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額）

第 75 条の 5 の 3　前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法(昭和 37 年法律第 134 号)第 8 条第 1 項の規定による命令があるとき、又は同法第 11 条の規定により課徴金の納付を命じれないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。

（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額）

第 75 条の 5 の 4　第 75 条の 5 の 2 第 1 項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令(以下「課徴金納付命令」という。)があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。

（課徴金の納付義務等）

第 75 条の 5 の 5　課徴金納付命令を受けた者は、第 75 条の 5 の 2 第 1 項、第 75 条の 5 の 3 又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。

2　第 75 条の 5 の 2 第 1 項､第 75 条の 5 の 3 又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

3　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法

人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第 75 条の 5 の 2 からこの条までの規定を適用する。

4　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等(第69条第5項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項おいて同じ。)が最初に行われた日(当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第 75 条の 5 の 8 第 1 項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。)以後においてその 1 若しくは 2 以上の子会社等(課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社(会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。)又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。)に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は、当該法人(会社に限る。)が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその 1 若しくは 2 以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等(以下この項いおいて「特定事業継承子会社等」という。)がした課徴金対象行為とみなして、第 75 条の 5 の 2 からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業継承子会社等が二以上であるときは、第 75 条の 5 の 2 第 1 項中「当該課徴金対象者に対し」とあるには「特定事業承継子会社等(第 75 条の 5 の 5 第 4 項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。)にたいし、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第 75 条の 5 の 1 項中「受けた者は第 75 条の 5 の 2 第 1 項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等(第 4 項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。)は、第 75 条の 5 の 2 第 1 項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して同項」とする。

5　前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主(総社員を含む。以下この項において同じ。)の議決権(株主総会において決議することができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第 879 条第 3 項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。)の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその 1 若しくは 2 以上の子会社又は会社の 1 若しくは 2 以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。

6　第 3 項及び第 4 項の場合において、第 75 条の 5 の 2 第 2 項及び第 3 項、第 75 条の 5 の 3 並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。

7　課徴金対象行為をやめた日から 5 年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。

8　厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第 8 条第 1 項の規定による命令があつたときは、又は同法第 11 条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計金額に百分の三を乗じて得た額を第 75 条の 5 の 2 第 1 項の規定により計算した課徴金の額から控除した額(以下この項において「控除後の額」という。)(当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第 75 条の 5 の 4 の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た控除後の額から削除した額)に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に 1 万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。

第３章　適正広告基準の解説及び留意事項

１．適正広告基準とは

(1) 適正広告基準の制定について

現在の「医薬品等適正広告基準」の原形は、昭和24年に「医薬品」に対する「適正広告基準」として制定された。その後、昭和36年に「医薬品、医薬部外品及び化粧品」を包括した内容に「適正広告基準」が改訂され、昭和39年に医療機器も含めた内容で「医薬品等適正広告基準」として制定された。そして、昭和55年10月に薬事法が改正され、この基準も大幅に見直しがされた。平成14年3月に一部改正が行われた。

更に医薬品等の広告を巡る環境の変化に伴い平成29年9月29日に「医薬品等適正広告基準の改正について」が発出され、全面的に改正された。

このような経緯で現在の「医薬品等適正広告基準」が制定されている。

(2) 情報提供と適正広告基準

平成14年7月に改正薬事法が公布され、約3年の準備期間を経て平成17年4月に施行された。

更に平成26年11月より、現在施行されている医薬品医療機器法に改正された。その概要は次のとおりである。

① 薬事法の名称を「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」に変更
② 製造業を許可制から登録制へ移行
③ 管理監督者の設置
④ QMS関連の基準適合証の交付等
⑤ 承認品の承継
⑥ 認証品の承継
⑦ 販売、授与等の禁止・賃貸業の呼称が貸与業に変更
⑧ 医療機器プログラムの新設

これら項目の目的は、医薬品医療機器法第1条にある医薬品、医療機器等の「品質、有効性及び安全性の確保」及び「国民の保健衛生の向上」がある。

医療機器の販売等に際して製造販売業者、販売業者、貸与業者及び修理業者は、その販売先に対し適正な情報提供に努めることが必要である。医薬品医療機器法第40条の4及び第68条の2に「情報提供」に関する事項が制定されている。

販売現場において医療機器販売目的の広告宣伝物、セールストーク等について、この「医薬品等適正広告基準」を遵守することが非常に重要な要素となる。

２．留意事項

(1) 広告の該当性

広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当ガイドに記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

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　抜粋
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

この課長通知に基づいて、広告として解釈される中に「口述による広告」がある。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当するので注意が必要である。

(2) 広告基準の運用について

医薬品等適正広告基準の運用にあたって留意すべき事項として、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(平成29年9月29日　薬生発0929第4号)及び厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知（平成29年9月29日　薬生監麻発0929第5号）により示された項目は次のとおりである。

① この基準のうち、基準1から基準3までは、医薬品医療機器法第66条第1項の解釈について示したものである。また基準4以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものである。

適正広告基準　抜粋
基準　1　名称関係
基準　2　製造方法関係
基準　3　効能効果、性能及び安全性関係
基準　4　過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
基準　5　医療用医薬品等の広告の制限
基準　6　一般向広告における効能効果についての表現の制限
基準　7　習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準　8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準　9　他社の製品の誹謗広告の制限
基準 10　医薬関係者等の推せん
基準 11　懸賞、賞品等による広告の制限
基準 12　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
基準 13　テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
基準 14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の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

② 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。

（注） 広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的関係によって、変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。この基準は、広告基準のあてはめにあたってもこの点に留意すべきことを示したものである。

広告は全体のレイアウト、前後の文章、キャッチフレーズ的使用等により広告の意図が大きく変わる。同じ文言でも使用できる場面とできない場面が有るので注意が必要である。不明な時は、その製品の製造販売業者に確認すること。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできる。

③ この基準の「第３(広告を行う者の責務)」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示したものである。

医療機器の広告については、医薬品医療機器法その他関係法令に十分にご留意の上で作成し、広告主の責任の下で広告する。なお、広告を作成した場合は、その製品の製造販売業者に確認する。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできる。問題となるような広告を行った場合や、不適切な表現をそのまま広告した場合には、消費者に誤認を与え購入判断の妨げになるおそれがある。

別紙
第1（目的）
この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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を図ることを目的とする。

第2（対象となる広告）
この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、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における広告を対象とする。

この基準は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用されることを明示したものである。

第3（広告を行う者の責務）
1. 医薬品等の広告を行う者は、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なければならない。
2. 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

(1) この基準の１は、広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。

(2)　医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は行わないこと。

(3)　アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、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わないこと。

(4)　語呂合せは、この基準に抵触する場合が多いため注意すること。

３．基準項目の解説

基準１　名称関係
(1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲
(2) 承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

(1)　承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲
　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。以下「法」という。）第 14 条又は第 23 条の 2 の 5 若しくは第 23 条の 25 の規定に基づく承認並びに法第 23 条の 2 の 23 の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。
　ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。
(2)　承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲
　承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第 14 条の 9 若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。
　なお、販売名はその医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであつてはならない。

※販売名とは、承認、認証又は届出された各申請書又は届出書に記載し、承認、認証又は届出された販売名称をいう。
※一般的名称とは、国際分類GMDNに基づき作成された日本の医療機器分類JMDNに分類された名称をいう。

【共通1】　名称の広告について
　本基準は、医薬品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

【共通2】　名称の略称について
　広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品等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場合など名称について略称又は愛称を使用する場合は、必ず販売名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。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。

【共通3】　名称の仮名又はふりがな等について
　「漢字」の名称で承認等を受けた医薬品等については、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又はこの逆の行為を行ってはならない。
　ただし、医薬品等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差し支えない。

【共通4】　愛称について
　①　医薬品及び再生医療等製品については、愛称を使用してはならない。
　　また、医薬部外品、化粧品及び医療機器については、広告の前後の関係等から総合的にみ

て、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。

② 愛称を使用する製品について、愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認等を受けた名称又は一般的名称若しくは届出を行った一般的名称又は届け出た販売名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。（化粧品を除く。）

【医療機器】 1品目として承認等を受けた又は届け出た医療機器の名称について

医療機器にあって、形状、構造又は原理の異なるものについて、1品目として承認等を受けた又は届け出たものの名称については、承認書等に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

基準2 製造方法関係

医薬品等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に反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

【共通1】 製造方法等の優秀性について

この基準は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」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に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、基準9「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。

【共通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この基準に抵触する。なお、特許が事実である場合は、基準10「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

【共通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。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
(2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
(3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲
(4) 用法用量についての表現の範囲
(5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
(6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
(7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

【基準3の共通】

基準3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

基準3（1）　承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」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能効果等の範囲をこえてはならない。

【共通1】　承認等された効能効果等以外の効能効果等について

医薬品等が承認等されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効能効果等を広告してはならない。

【共通2】　未承認等の効能効果等の表現について

未承認等の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものはこの基準に違反し、薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものは基準3の(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」に違反する。

【共通3】　効能効果等の副次的効果の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果等の表現は、この基準に抵触するため行わないこと。また、基準3の(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」も参照すること。

【共通4】　効能効果等のしばりの表現について

① 効能効果等のしばりの表現について

承認された効能効果等に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医薬品等の広告を行う際は、②の場合を除きしばり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。この場合、しば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。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

② 効能効果等のしばり表現の省略について

テレビ、ラジオにおける効能効果等のしばり表現は、当面、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この○○○は、体質、症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言しなければならない。

【共通5】　同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、それらの医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

【共通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の同一紙面での広告について

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又は科学的根拠に基づかず併用を促すような広告（医薬品及び指定医薬部外品に限る。）は行わないこと。

なお、医薬部外品については、「医薬部外品」である旨（新指定及び新範囲医薬部外品の場合は「指定医薬部外品」の旨）を明記すること。

【共通7】 省略

【共通8】 複数の効能効果を有する医薬品等の広告について

複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない。

① ②は、省略

＊医療機器の場合は、承認、認証及び届出になる。効果等の表現は、承認、認証され又は届出された各申請書に記載されている事項を表現する。
＊上記内容は、以下に記述する各項目にも該当する。

基準3（2） 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医薬品等（化粧品を除く。）の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

【共通】

効能効果等の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、国内外の文献及び専門家の意見などを参考にすること。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

この基準は化粧品の効能･効果の範囲とされている。この化粧品の効能効果の範囲で美顔器、美容器等についての効果の表現が許容されている。但し、その美顔器等で効能･効果を標榜する場合は、その効果が事実であり、当該機器にかかる裏付けとなり得る客観的なデータが必要になる。

資料11参照

基準3（3） 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、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能効果等又は安全性について事実に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。

【共通1】 成分等について

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、例えば医薬品の場合にはその有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとする、単味であるものを総合、複合等とする、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

【共通2】 【共通3】 【共通4】 省略

【共通5】 安全性関係について

この基準は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

【共通6】 省略

基準3（4） 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認等を要する医薬品等にあっては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあっては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に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。

【共通1】 併用に関する表現について

併用に関する表現は認められない。ただし、承認等により併用を認められた医薬品等及び化粧品（「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成28年3月30日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）で定める範囲）を除く。

なお、化粧品などを順次使用することの表現は差し支えない。

【共通2】 安全性に関する表現について

「いくら飲んでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

【共通3】 複数の用法用量がある場合の表現に着いて

複数の用法用量がある場合において､1つの用法用量のみ又は特定の用法用量のみを強調することは、効能効果等について事実に反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

基準3（5） 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果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。

【共通1】 効能効果等又は安全性の保証表現について

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症をあげ、それが「根治」、「全快する」等又は「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」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能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。

なお、効能効果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。

留意事項：家庭用医療機器の電気的安全性についての表現は、安心の範囲に具体性を持たせ且つ限定する使用方法を記載する。

① 「△△（商品名）は電気用品安全法（電安法）、日本工業規格（JIS）等の要求事項に対応し、電気的な安全性を確認しています。」
② 「△△（商品名）は電安法やJIS等の安全基準にもとづいた性能試験に合格しています。」
③ 「△△（商品名）は、電気的安全性、機械的安全性、生物学的安全性等に自社基準を設け、設計されています。」
④ 「△△（商品名）は機器に異常な電流が流れると安全装置が働き、電源が切れるので安全です。」
⑤ 「自動パワーオフ機能搭載なので安心です。」
⑥ 「エラー検知機能搭載の安心設計。」
⑦ 「電気的な安全性を追求した商品設計。」
⑧ 「電気的な安全性を確認したJIS適合商品です。」
⑨ 「電気的安全性評価試験実施済。」
⑩ 「過電流防止の安全機能付きで安心です。」

【共通2】 歴史的な表現について

特定の医薬品に関係なく、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」など単に当該医薬品等が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果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。」等その企業又は医薬品等の歴史に関連させ、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、この基準だけでなく基準3の(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」又は基準3の(2)「承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

留意事項：　製品カタログの中で会社の歴史の表現方法として、医療機器との関連性を表現しない会社紹介のスペースを明確に区分して記載することは可能。

① 「医療機器を製造販売する当社は会社設立〇〇年を迎える、家庭用電気治療器の老舗メーカーです。」
② 「おかげさまで創立〇〇年を迎えられました。弊社製品をご愛用いただき有難うございます。」
③ 「弊社製品をご愛顧していただいているユーザーと共に、当社は〇〇年の道のりを歩んでまいりました。」
④ 「創業〇〇年の当社の歴史は、家庭用電位治療器の歴史でもあります。」
⑤ 会社紹介のスペースに会社建物外観写真、工場外観写真、製品製造風景写真、店舗内外観写真、創立者画像、経営者画像、社員画像を掲載する。

●カタログなどへの歴史的な表現記載
ホームページなどで紹介している沿革例
⑥ 〇〇年　〇〇株式会社を創立。
⑦ 〇〇年　日本(世界)で最初の電位・温熱等治療器を開発。
⑧ 〇〇年　〇〇に関する特許を取得。
⑨ 〇〇年　業界初の〇〇を搭載した〇〇を発売。
⑩ 〇〇年　社名を〇〇に変更。
⑪ 〇〇年　医療機器製造販売業の許可を取得。
⑫ 〇〇年　〇〇の功績が認められ、〇〇より表彰。
⑬ 〇〇年　ISO〇〇認証取得。

●沿革スペースの記載内容注意点(案)
沿革はスペースを明確に区分すること。
過去の事実のみ記載し、曖昧な表現をしない。
効果を記載しない。
安全、安心などの表現は記載しない。
優位性を表現しない。
社会貢献活動やスポーツ振興など社外活動の表現は、会社としての取り組みの範囲。

⑭ 国内初〇〇治療器。
⑮ 〇〇療法は19〇〇年より使用されている治療法です。
⑯ 医療機器の販売開始から〇〇周年を迎えました。
⑰ 創業〇〇周年記念モデル発売。

【共通3】 臨床データ等の例示について

一般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消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果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こと。

【共通4】 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果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認められない。

留意事項： カタログへの掲載ではなく、体験者本人に血流の流れを自身の身体で観測してもらうことは可能ではないか。体験者自身の温度の変化についても観測結果を提示することはできると考える。この場合の情報の提供は、第三者への提示はしないように注意する。

「使用者の求めに応じて」

家庭用電気治療器等の体験前と体験後に、体験者本人が体温計等※を用いて体温等※を観測する。観測結果は体験者本人のみが視認できるものとし、第三者には提示及び視認できないものとする。また、販売員は観測結果を用いて疾病診断などの行為を行ってはならない。

(医師によらない診断は、医師法に触れるため行わないこと。)

※体温計等(体温等)：血圧計(血圧)、血流計(血流)、サーモグラフィ(画像)

【共通5】 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、かえって消費者に対し効能効果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目薬、外皮用剤及び化粧品等の広告で使用感を説明する場合

ただし、使用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を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

②タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

留意事項：　一般消費者に対し適正な情報を提供する為に、効果の範囲の使用感や、安全性に関わらない内容は許容の範囲と考える。創作したものは使用不可とし、事実に基づいた内容であること。
例:
「気持ちいいな～。」
「毎日使っています。」
「毎日使うのが楽しみ。」
「楽しみながら使っています。」
「笑いながら使っています。」
「(製品が)高級感があって、お部屋のインテリアにもピッタリ。」
「(使用しながら)気持ちよくてこのまま眠っちゃいそう。」
「すごく使いやすい。」
「家族みんな使っています。」
「(製品が)軽くて持ち運びが便利」
「(製品が)コンパクトに折りたためて収納がラクラク。」
「毎日〇〇を使うのが楽しみ。」
「簡単で使いやすい。」
「楽しい一時を過ごしています。」
「リフレッシュタイムを楽しんでいます。」
「手軽さで選びました。」
「毎日使える気持ちよさに納得です。」
「テレビを見ながら使っています。」

【共通6】 身体への浸透シーン等について

医薬品等が身体に浸透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、特に効能効果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すること。

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、効能効果又は安全性の保証的表現にならないよう注意すること。

【共通7】 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

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、効能効果の保証的表現とならないよう留意すること。

【共通8】 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して…」、「刺激が少ない」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合及び「眠くなりにくい」と表現することは、その製剤として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、基準9「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

【共通9】 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

① 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）の場合

例：「よくきく○○○」、「○○○はよくきく」

② 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

③ 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

④ 文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

【共通10】 「世界○○ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界○○ヵ国で使用されている」旨の表現については、効能効果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が、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

【医療機器】 安全性の表現について

家庭用電気治療器等に「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、本基準に抵触するため注意すること。

但し、具体的な項目を明示して広告する場合はこの限りでない

許される表現例

1. 「タイマーにより作動し、設定時間が経過すると自動的に電源をきりますので、電源を切り忘れても安心です。」

「電源を切りますので安心です。」では安心の範囲が広すぎる。切り忘れに限定することが必要。

2. 「操作パネルのスイッチボタンの色分けをし、判り易くしましたので誤操作を防止し安全性の向上を計りました。」

「誤操作を防止し安全です。」では安全の範囲が広すぎる。「安全性の向上を計る」という記載が必要。

注：効果に対する安全又は安心の表現は認められない。

基準3（6） 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果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。

【共通1】 最大級の表現について

「最高のききめ」、「無類のききめ」、「肝臓薬の王様」、「胃腸薬のエース」、「世界一を誇る○○ＫＫの○○」、「売上げNo.1（新指定医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品を除く。）」等の表現は認められない。

【共通2】 新発売等の表現について

「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。

【共通3】 「強力」、「強い」の表現について

効能効果の表現で「強力な…」、「強い…」の表現は、原則として認めない。

【共通4】 安全性の表現について

「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。

基準3（7） 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

【共通1】 効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

【共通2】 速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象を与えるおそれがあり、薬理的にみても疑問があるため、このような表現は使用しないこと。

ただし、「解熱鎮痛消炎剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤（外用）」、「抗ヒスタミン薬を含有する鎮痒消炎薬（外用）」及び「浣腸薬」などに関する速効性について、承認等された効能効果、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えない。

① 強調表現

例1：ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用する場合

例2：「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用する場合

② 剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

③ 使用前・使用後的表現（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

例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

【共通3】 持続性に関する表現について

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一かのように表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないため、「効力持続型」等の表現については、承認等された効能効果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

基準3（8） 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

【共通1】 本来の効能効果等以外の表現について

本基準は、例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」、「活力を生み出す」、「人生を２倍楽しむ」等本来の効能効果等とは認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認めない趣旨である。

【共通2】 未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものは基準3の(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に違反し、直接薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものはこの基準に違反する。

【共通3】 本基準の他の項目との関連について

① 効能効果等の二次的、三次的効果の表現は本基準3の(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

② 本基準に抵触する表現は、基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」、基準14「医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の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」にも抵触するおそれのある表現が多いため十分に注意が必要である。

③ 性的表現は第3（広告を行う者の責務）に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもととなるため行わないこと。

基準4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

【共通1】 子どものテレビ広告等への使用について

小学生以下の子どもをモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

① 殺虫剤の広告については、幼小児を使用しないこと。

② 子どもが自分で医薬品を手に持つ又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもととなるため、行わないこと。

【共通2】 服用・使用場面の広告表現について

服用・使用場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないよう十分注意すること。また、内服剤においては適正な使用を促すという観点から、定められた用法用量を明瞭に表現すること。

基準5 医療用医薬品等の広告の制限

(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。

(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も（１）と同様にするものとする。

【共通】 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「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。

①医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合

②ＭＲによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物（カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。）による場合

③主として医薬関係者が参集する学会、後援会、説明会等による場合

④その他主として医薬関係者を対象として行う場合

「医療機器の広告について」薬食監麻発0817第1号平成22年8月17日（資料16）により、上記基準5に示されている「一般人が使用するおそれのないもの」とは、医薬品医療機器法施行規則第114条の55第1項の規定に基づく設置管理医療機器及び特定の資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器であると示された。

【医療機器】 医家向け医療機器について

この基準の(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。

「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」とは、いわゆる「医家向け医療機器」であり、これらの医家向け医療機器は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告はできない。ただし、医家向け医療機器のうち、「一般人が使用するおそれのないもの」や体温計、血圧計、コンタクトレンズ等は、医薬関係者以外の一般人を対象として広告できる。

基準6　一般向広告における効能効果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ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

【共通1】 医師等の治療によらなければ治癒等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らなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「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」など一般大衆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。

【共通2】 上記疾病名の記載について

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。

上記の疾病をもつ一般消費者が、上記疾病が治癒できるような虚偽若しくは誇大な広告を信じることにより適正な治療を受ける機会を逸してしまう。

基準7　省略

基準8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。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。

【共通】 使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等(例えば特異体質者は禁忌である医薬品等)については、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、このような場合には、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を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

基準9　他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、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。

【共通1】 誹謗広告について

本基準に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

① 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

例：「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」

② 他社の製品の内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

【共通2】 「比較広告」について

① 漠然と比較する場合であっても、基準3の(5)「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれ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。

基準10　医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、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ない。

【共通1】 医薬関係者の推せんについて

本基準は、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不適当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。また、「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

なお、この基準は美容師等が店頭販売において化粧品の使用方法の実演を行う場合等を禁止する趣旨ではない。

【共通2】 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

【共通3】 特許について

特許に関する表現は、事実であっても本基準に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、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、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。（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））

【共通4】 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

【共通5】 厚生労働省認可（許可・承認等）等の表現について

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

基準11　懸賞、賞品等による広告の制限

(1)　過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。

(2)　懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。

(3)　医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

【共通1】 懸賞、賞品等による広告について

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（昭和37年法律第134号）の規定に反しない限り認められる。なお、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」に抵触するため不適当である。

【共通2】 容器、被包等について

上記（3）の「医薬品等の容器、被包等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品すべての場合において、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合を含む。

基準12　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

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖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)　医薬品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。

【共通1】 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現をすること、医薬品等の名称等についての著しい連呼行為等、視聴者等に対して不快感を与えるおそれのある表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに○○病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖感を与えるおそれのある表現をすることは認められない。

【共通2】 連呼行為について

連呼行為は、5回程度を目安として判断する。ただし、本基準の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきものではないことに留意すること。

【共通3】 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本基準に該当する。

【共通4】 電子メールによる広告について

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

① 十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

② 電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

③ 電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。

等の被害が社会問題化していることから規定するものである。

基準13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

(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医薬品等の品質、効能効果等、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、医薬品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。

【共通1】 テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本基準は、医薬品等を販売する企業がスポンサーとなっているものを中心にテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当なものとならないように注意することを求めたものである。

【共通2】 出演者が広告を行う場合について

出演者が提供番組等において、医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為は、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認められない。

なお、タレントがCMにおいて医薬品等の品質、効能効果等について言及し、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することは当然である。

【共通3】 テレビの司会者等が広告を行う場合について

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うこと。

【共通4】 子ども向け提供番組での広告について

子どもは一般に医薬品等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薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意する必要がある。

基準14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の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

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療機器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。

【医療機器1】　医療機器の健康器具的用法の表現について

「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。

【医療機器2】　医療機器の美容器具的用法の表現について

「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等をいう。

第４章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点

本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、医薬品医療機器法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、不適切事例、及びよくある質問を紹介する。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（医薬品医療機器法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効果等）と不適切事例を紹介する。

- 「不適切」であるかは、文章やコピーの記述内容全体から判断され、使い方によって「不適切な表現」の可能性のあるものを例示する。
- 特に「不適切な表現等」の欄で、アンダーラインが引かれている例示については、その字句が不適切な内容であることを表している。アンダーラインがない場合は、事例全体が不適切であることを示している。
- 該当する不適切な表現等に対して、抵触するおそれのある「広告基準」は、医薬品等適正広告基準において該当する主な項目を記載している。
- 不適切事例は、該当する広告基準の項目順に記載している。

なお、広告内容が適切か否かは、各種の要件（表現、全体構成、説明の文脈、スペースや字体の大きさ等）から総合的に判断されるものであり、本章の不適切事例に記載がされていない表現であっても、使い方によっては不適切な広告となり得る可能性があるため、必要に応じて、その広告内容の製造販売業者に確認すること。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできる。

１．家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例

(1) 広告上の注意点

医療機器の広告に対して、共通する留意すべき点は次の通り。

a．口述による広告

電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）も、医薬品医療機器法上の「広告」にあたるので注意すること。

b．販売業者（販売店等）が作成する広告物

販売店等において、製造販売業者から提供された広告や資料を基に、一部の風評をもとに独自に広告物（チラシ、ポップ等）を作成する場合は注意すること。（独自に広告物等を作成した場合は、その広告内容の製造販売業者に確認又は必要に応じて所轄の都道府県へ相談してもらうことを勧める。）

c．他法令の遵守

医療機器の広告・表示に際しては、「医薬品医療機器法」のほか「不当景品類及び不当表示防止法」、「特定商取引に関する法律」、「消費者契約法」等の関係法令にも十分留意すること。

d．作用仮説を説明する場合

この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。また、このまま使用し、ある部分の名称や用語に置き換えてはならない。「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効果ではない。

(2) 医薬品医療機器法に基づく不適切事例

家庭向け医療機器に共通の不適切事例を、表 4-1 に示す。

表 4-1. 家庭向け医療機器に共通の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	高度な開発技術で造られた	2	誤解を招きやすい製造方法の表現に該当する。最大級の表現に類する表現は、製造方法の優秀性について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
2	研究に研究を重ねた	2	製造方法の優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。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	○○年の歴史を持っているから良く効くのです	2、3(5)	効果の保証表現は使用できない。その企業の数十年の歴史に関連させ、安全性又は優秀性を保証する表現はしてはならない。
4	長年の研究	2、3(5)	製造方法並びに効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。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。
5	業界唯一	2、3(5)	製造方法並びに効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。
6	最高の技術	2	最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
7	最も進歩した製造方法	2	製造方法の優秀性について事実に反する認識を得させるおそれがある。最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
8	○○○は、ISO9001 の品質規格にて製造	2、10	ISO9001 などの ISO 規格は、その審査の範囲における品質管理システムに対する認証である。医療機器そのものに対する認証ではないので誤認を与えないように表現する必要がある。
9	細胞に活力を与える	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。家庭向け医療機器で「細胞に活力を与える」という効果で承認を取得したものはない。
10	こんな方にお勧めします…(効果以外の症状）…	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。認められた効果の症状以外の人の症例を明示する事で、製品を使用することで効果が生まれると誤認を与える。
11	効果の字句の語尾に付ける「等」	3(1)	「等」は効果の範囲を超えている(効果の拡大解釈)。
12	さまざまな症状にお悩みの方に必ずお役に立てる治療器	3(1)、3(5)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「さまざまな症状に」は認められた効果の症状以外の多種の症状に効果があると暗示させる。「必ず役に立てる」は効果の保証表現となり使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
13	効果の範囲を逸脱した体験談	3(1)、3(5)	認められた効果以外を暗示させる広告はしてはならない。使用経験又は体験談的広告は、客観的裏づけとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので使用しない。
14	誤操作の心配のない安全設計	3(3)、3(5)	「心配のない」は断定表現であり、安全性について誤認させたり、保証する表現になる。原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現を用い効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれがある。
15	いくら使っても副作用がない	3(4)、3(5)	効果や安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現になる。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず安全であることを保証するような表現はしてはならない。
16	副作用の心配はない	3(5)	安全性に関わる保証表現はできない。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果等又は安全性が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
17	副作用が少ない	3(5)	安全性を保証するような表現に該当する。「副作用が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので使用しない。
18	図面・写真について	3(5)	使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果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認められない。
19	使用体験談	3(5)	効果等又は安全性の誤認に該当する。「私も使っています」等の使用経験又は体験談的広告は、客観的裏づけとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効果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。但し、医療機器の効果に関連しない範囲の使用感に関する感想であれば、事実である限り差し支えない。
20	臨床データの例示	3(5)	効果等又は安全性の誤認を与えるおそれがある。一般向の広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって医薬品等の効果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。
21	○○は、安全性が高い	3(5)	安全性を保証するような表現に該当する。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果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してはならない。
22	(効果に関する説明等をした上で)だからよく出ています。売れています。はい。	3(5)	効果、安全性又は製品の優秀性について、繰り返し表現することは強調表現にあたる。効果又は安全性を保証できると使用者に誤認を与えるおそれがあるので使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
23	原因から治す	3(5)	効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
24	芯から治す	3(5)	効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
25	多年にわたる研究と臨床実験の結果	3(5)	効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。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。
26	一週間程で効果が確認できます	3(5)	「一週間程度で」は誰でも同じようにこの期間で効果が得られると誤認される表現となる。
27	有効性･即効性且つ拒否反応がない	3(5)、3(7)	「即効性」は医学上認められている範囲を超えた表現になり使用できない。「拒否反応がない」は安全性の保証表現となり使用できない。
28	諸先生方の論文もこの種のものとして非常に高い評価をいただいております。	3(5)、10	効果の保証表現は使用できない。医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。
29	効果は既に医療の現場で実証済みです。	3(5)、10	効果又は安全性を保証するような表現に該当する。医薬関係者、病院、診療所などが推せんしているように誤認されるような広告は行わない。
30	最高の効き目	3(6)	効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
31	強力な効果	3(6)	効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
32	著効	3(6)	効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
33	速く効く	3(7)	速効性の表現に該当する。医学薬学上認められている範囲を超えないようにする。
34	1 日早ければ更に早く効果が出て楽になります。	3(7)	承認（認証）をうけた効果の即効性や保証的表現となる。即効性、持続性について医学上認められている範囲を超えない内容にしなければならない。
35	社団法人○○○推せん	3(5)、10	一般消費者の認識に効果、安全性に関して相当の影響を与える公務所、団体等が推せんしている等の誤解を与える広告はしない。
36	2003 年　○○賞受賞	3(5)、10	一般消費者の認識に効果、安全性に関して相当の影響を与える公務所、団体等が推せんしている等の誤解を与える広告はしない。
37	厚労省医療機器承認番号(厚生省医療用具承認番号)	10	一般消費者の認識に相当の影響を与える公務所、団体等が推せんしている等の誤解を与えるので、厚労省又は厚生省の表記はしてはならない。
38	世界５カ国で特許を取得しているから効果が優れています。	3(5)、10	効果の保証に該当する。特許を取得することにより効果が優れているとの誤認を与える表現になる。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
39	日本特許庁 PAT.NO ○○○	10	特許を取得することにより効果が確実であるとの誤認を与える表現になる。権利侵害防止の目的で記載する場合は、「方法特許」又は「製法特許」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正確に表現すること。
40	あなたにこんな症状はありませんか､あなたは既に○○病です。 危険信号です	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
41	自然治癒力	3(1)	「自然治癒力」が上がり、どのような病気も治るとの表現は効果の表現の範囲を超えている。
42	好転反応	3(5)	副作用が発現したときに「好転反応」との説明で使用継続を促す旨の表現は不適切である。効果等又は安全性を保証する表現になる。

２．家庭用電位治療器

(1) 家庭用電位治療器の概要

家庭用電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器である。

効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されているので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられる。（本ガイドP.43「d.作用仮説を説明する場合」を参照）

【主要文献】

1)清水孝一　他：生体と電磁環境(3),EMC,1995.1.5,<81>,57-69
2)山下政司　他：低周波電界の局所暴露による生理的変化の解析,電子情報通信学会技術研究報告,EMCJ2004-25,67-72
3)長谷川義博：交流高圧電界負荷の生体に及ぼす影響―電界負荷と皮膚表面温度―,皮膚科紀要 93(4),483-491(1998)

電位治療器の歴史は古く、昭和 38 年に第 1 号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式又はプレートを当てるタイプなどがある。表 4-2 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

【作用仮説の記載方法】

家庭用電位治療器の作用仮説
効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。
（「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効果ではありません。）

※　(一社)日本ホームヘルス機器協会に設置された評価委員会をさす。

表 4-2. 家庭用電位治療器の概要

一般的名称	家庭用電位治療器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	人体を交流又は直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。
使用目的又は効果	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。
基　　準	別表 3 No333：家庭用電位治療器（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003

また､家庭用電位治療器の機種によっては､電圧等の出力パターンを自動的に変化させる｢プログラム機能」や、治療中であることを確認するための「電位検出機能」などの機能を有するものもある。

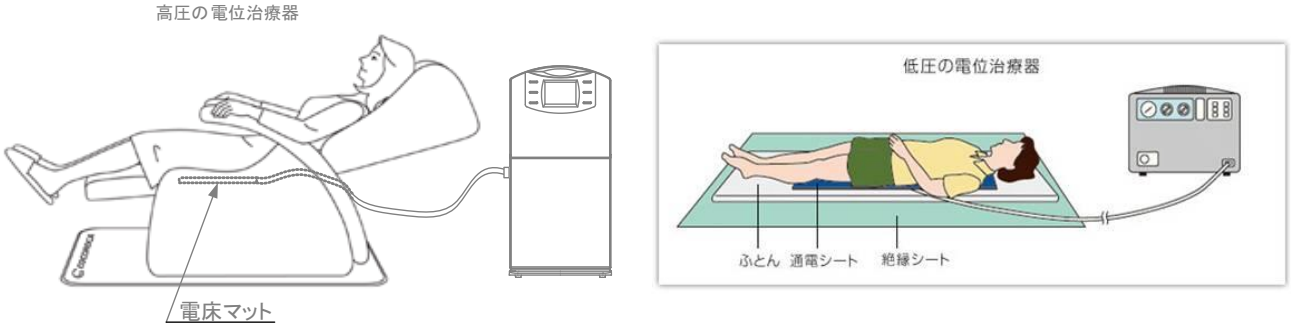


図 4-1.　家庭用電位治療器の一例　（左：椅子式、右：マット式）

(2) 家庭用電位治療器の不適切事例

家庭用電位治療器の不適切事例を表 4-3 に示す。

表 4-3. 家庭用電位治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	電位治療器の革命	2、3(6)	製品の優秀性について事実に反する認識を与えるおそれがある。最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
2	生体を酸化させるプラスイオンを解消	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「生体の酸化防止」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
3	血液サラサラ健康生活	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「血液サラサラ」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
4	全身の血液をきれいにサラサラにする	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「血液をきれいにサラサラ」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
5	血液・血管がきれいになる	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「血液・血管をきれいにする」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
6	血液を弱アルカリ性にして健康体をつくります	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「血液をアルカリ性にして」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
7	免疫力・抵抗を高め健康な体を維持する力の手助けをします	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「免疫力・抵抗力を高め」「健康な身体を維持する力」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
8	病気の原因「活性酸素」を中和して無害に	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「活性酸素を中和する」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
9	免疫力を強化して	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「免疫力を強化して」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
10	疲れを癒す電位治療器	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「疲れを癒す」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
11	代謝を活発にして疲労回復を早めます	3(1)	「代謝を活発にして」は電位治療器の作用機序の説明になる。この場合、この作用機序の裏づけとなる客観的な資料の準備が必要となる。又、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
12	今、話題のマイナスイオン療法	3(1)、3(3)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
13	今、大評判のマイナスイオン	3(1)、3(3)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
14	マイナスイオン治療器	3(1)、3(3)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
15	自然界のマイナスイオンを浴びて血液をアルカリ性に	3(1)、3(3)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」及び「血液をアルカリ性」に関する効果は、電位治療器の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
16	あなたの血液は大丈夫？	12	不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

(3)家庭用電位治療器のよくある質問

家庭用電位治療器のよくある質問を表 4-4 に示す。

表 4-4. 家庭用電位治療器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実効値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実効値 6,000V の場合、波高値 9,000V（計算値は 8,480V）とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実効値又は波高値」を表記する必要がある。 表記がない場合、実効値を意味するものと判断される。（JIS C9335-1　家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 1 部：通則　第 3 項　用語及び定義を参照）
2	電位治療器で電位の中に含まれる「高周波」「負電荷」のみで表現することは差し支えないか。	認証及び承認申請書の「形状、構造及び原理」に原理説明が記載されていれば差し支えない。

３．家庭用電解水生成器

(1) 家庭用電解水生成器の概要

一般的に「アルカリイオン整水器」と称される家庭用電解水生成器とは、水道水等を電気分解することにより、胃腸症状（胃もたれや不快感など）の改善のための飲用のアルカリ性電解水（アルカリイオン水）と飲用外の酸性電解水を生成する一般家庭用の医療機器である。

電気分解で得られるアルカリ性電解水には、陽イオン、水酸化物イオン及び水素を含む水となり、水酸化物イオンの量が増える（水素イオンの量が減る）につれて pH が高くなり、酸性電解水には、陰イオン、水素イオン及び酸素を含む水になり、水素イオンの量が増える（水酸化物イオンの量が減る）につれて、pH が低くなる。

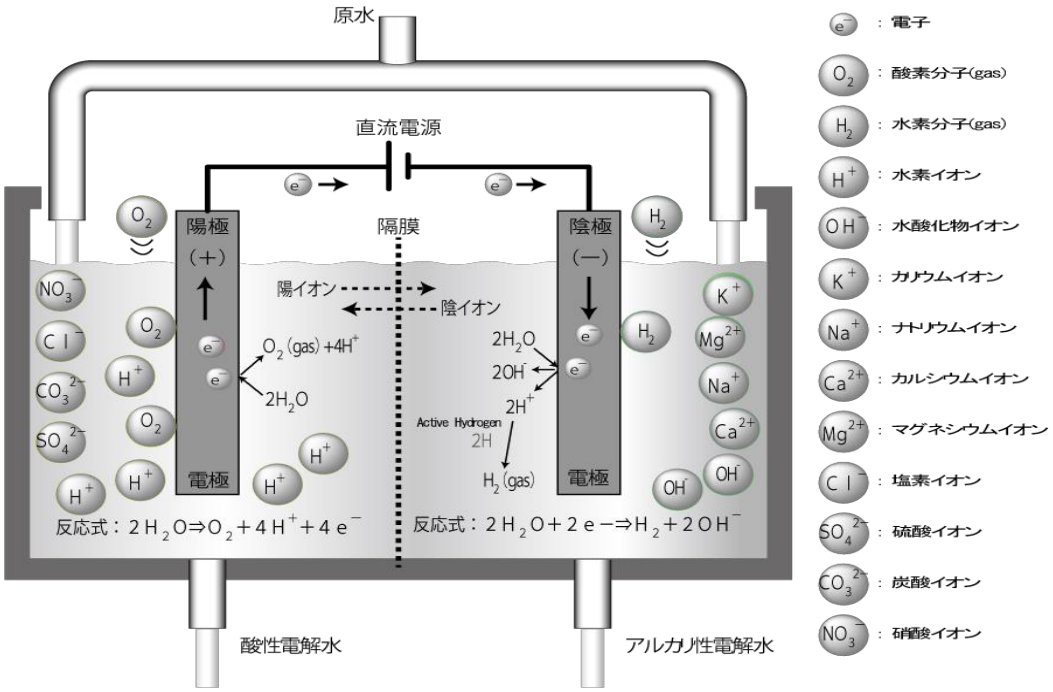


図 4-2.「電気分解イメージ図」

なお、アルカリイオン整水器の医療機器としての条件の一つにアルカリ性電解水は pH9.5±0.3 の水が生成できること。また、酸性電解水は、pH5.5±1 の水が生成できることと定められている。

医療用具第 1 号としては貯槽式タイプが昭和 41 年に承認を受けており、現在では水道等に接続可能な連続式タイプ（キッチンへの組込み式なども含まれます）が主流になってきている。表 4-5 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-5. 家庭用電解水生成器の概要

1）貯槽式電解水生成器

一般的名称	貯槽式電解水生成器
類　　別	器 83 医療用物質生成器
中　分　類	家庭用医療用物質生成器
定　　義	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。
使用目的又は効果	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。
基　　準	<認> 別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2004

2）連続式電解水生成器

一般的名称	連続式電解水生成器
類　　別	器 83 医療用物質生成器
中　分　類	家庭用医療用物質生成器
定　　義	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。
使用目的又は効果	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。
基　　準	<認>別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2004

また、家庭用電解水生成器の機種によっては、水道水中の臭いや濁りなどを除去する「浄水機能」や、電解水の水質や機器の動作状況の「表示機能」や「報知機能」、或いは本体内の「洗浄機能」や「給排水制御機能」などの機能を有するものもある。

なお、使用目的又は効果に記載されている「胃腸症状」については、広告上の表示において一般消費者に誤解や誤認、或いは過大な期待等を抱かせないために、当協会の自主基準として以下の通り「胃腸症状」の補足表現を定めている。

胃腸症状改善とは：
胃もたれや胃の不快感をやわらげます。胃腸の働きを助け、お通じを良好にします。

酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用として使用する）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨の表現等は不可としている。

またカタログ等に飲用目的以外の用途（料理関係・洗浄関係など）を記載することは不可ではないが、それらは参考情報の位置付けとし、医療機器としての効果の表示とは別枠か別頁、或いは別冊とする必要がある（本来の効果よりも誇張、或いは同格・同列での表記は認められない）。

(2) 家庭用電解水生成器の不適切事例

家庭用電解水生成器の不適切事例を表 4-6 に示す。

表 4-6. 家庭用電解水生成器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	・最高の技術、理想的な製造方法	2、3(6)	製造方法の優秀性について誤解を招きやすい表現に該当するので、使用できない。
	・研究に研究を重ねた ・誤操作の心配のない安全設計	3(5)、3(6)	「誤動作の心配のない安全」は、安全性を保証する表現のおそれがある。
2	・成人病になりにくい。 ・アトピーが治る、高血圧が治る。 ・癌に効果がある、認知症が治る。 ・酔い覚め、二日酔い ・疲れた体に ・便秘、肩こり、胸やけ ・体質を改善する。	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
3	・人体（細胞）に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがあります。	3(1)	承認外疾病に有用である旨の表現は、認められた効果の範囲を超えているため認められていないので、使用できない。
4	・吸収されたカルシウムイオンは、体内の酸性物質を中和し、弱アルカリ性体質を維持する働きがあります。	3(1)	体質改善ができる旨の表現は、認められた効果の範囲を超えているため認められていないので、使用できない。
5	・水虫が治る。 ・風邪、扁桃腺その他細菌感染の予防 ・やけどの痛みをやわらげ、回復を早める。 ・手あれの回復を早める。 ・日焼けによる炎症をやわらげ、回復を早める。 ・お風呂にいれて温泉気分	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
6	・ひげそり後の消毒	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
7	・白髪が黒くなる、脱毛を防ぐ。	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
8	・現代人に欠乏しているカルシウムイオンが多く（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
9	・酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
10	・カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分が、身体に吸収されやすい状態で生成されます。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
11	・カルシウム不足は万病のもととなります。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
12	・まな板、ふきん、おしぼり、食器の殺菌	3(1)	殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現は使用できない。（酸性水）
13	・アルカリイオン水の場合には飲みすぎても害になることはありません。	3(5)	安全性を保証する表現のため、使用できない。
14	・長期間用いても全く無害です。	3(5)	安全性を保証する表現のため、使用できない。
15	・驚異の水、魔法の水、最高の水、唯一の水、奇跡の水、 ・主婦の理想を実現。	3(6)	最大級を暗示させる表現のため、使用できない。
16	・カルシウムイオン水 ・マイナスイオン水	3(8)	誤った効果を暗示させるため、使用できない。
17	・ダイエット効果	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
18	・活性酸素(ヒドロキシルラジカル)の消去 ・悪玉活性酸素のみを消去	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
19	・アンチエイジング	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため使用できない。

(3)家庭用電解水生成器のよくある質問

家庭用電解水生成器のよくある質問を表 4-7 に示す。

表 4-7. 家庭用電解水生成器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	製品の構造説明として「アルカリイオン整水器は○○のような構造で水素が発生しています」と表現することは差し支えないか。	ヒトへの効果ではなく、製品の構造説明である限り、差し支えない。

４．家庭用治療浴装置

(1) 家庭用治療浴装置の概要

家庭用治療浴装置とは、温浴中に気泡或いは超音波等を作用させ、温熱効果やマッサージ効果を得ることを目的とする一般家庭用の医療機器である。原理・構造の違いにより、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置及び家庭用過流浴装置の 3 種類がある。表 4-8 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-8．家庭用治療浴装置の概要

1）家庭用超音波気泡浴装置

一般的名称	家庭用超音波気泡浴装置
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。
使用目的又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No331：家庭用超音波気泡浴装置等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2005

2）家庭用気泡浴装置

一般的名称	家庭用気泡浴装置
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。
使用目的又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No331：家庭用超音波気泡浴装置等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2005

3）家庭用過流浴装置

一般的名称	家庭用過流浴装置
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。
使用目的又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No331：家庭用超音波気泡浴装置等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2005

また、家庭用超音波気泡浴装置の機種によっては、噴流量や温水流量の強弱、又は間欠運転の繰返し運転等の時間設定ができる「プログラム機能」や「気泡量調節機能」などの付帯機能を有するものもある。

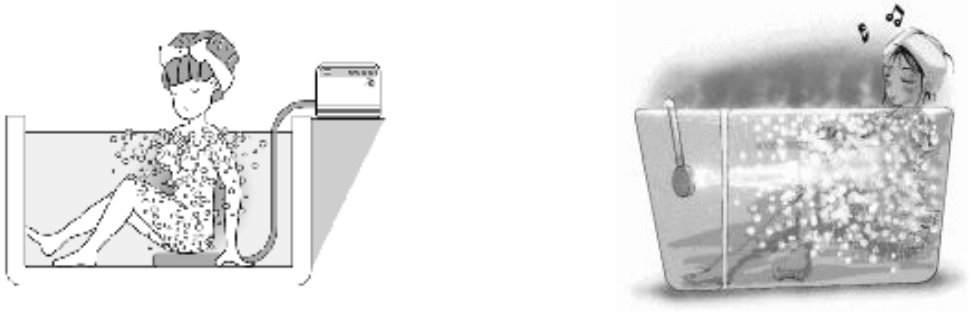


図 4-3.　家庭用治療浴装置の一例　（左：噴気盤式、　　右：噴出ノズル式　）

(2) 家庭用治療浴装置の不適切事例

家庭用治療浴装置の不適切事例を表 4-9 に示す。

表 4-9. 家庭用治療浴装置の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	自律神経系のバランスを改善します。	3(1)	「自律神経」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
2	脊椎カリエスの症状が無くなる。	3(1)	「脊椎カリエス」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
3	関節リウマチが感じられなくなる。	3(1)	「関節リウマチ」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
4	手足のしびれが軽減されます。	3(1)	「手足のしびれ」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
5	便秘の症状が無くなります。	3(1)	「便秘」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
6	糖尿病に効果があります。	3(1)	「糖尿病」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
7	様々な免疫機能が高められ、身体の抵抗力か増します。	3(1)	「免疫機能」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
8	アトピーが治ります。	3(1)	「アトピー症」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。
9	血の流れを良くし、ドロドロになった血液をサラサラにします。	3(1)、12	「血液サラサラ」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。又、「ドロドロになった血液」については、いたずらに不快又は不安恐怖の感じを与え、使用できない。
10	入浴すると鎮痛効果があります。	3(1)	「鎮痛効果」に関する効果は、家庭用治療浴装置の認められている効果の範囲を超えているため使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
11	足の裏のツボ刺激で全身そう快	3(4)	不正確な表現を用いて効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
12	レジオネラ族菌による感染症の心配はありません。	3(5)	「レジオネラ族菌による感染症」について「安全である」旨を表現することは、効果等の保証となり、明示的、暗示的を問わず認められていない。
13	一過性の生体反応（好転反応）がつきものです。	3(5)	効果等の保証として誤解を招く。不正確な表現等を用いて効果等又は安全性について保証するような表現はしてはならない。

第6章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。

５．家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器

(1) 家庭用マッサージ器の概要

家庭用マッサージ器とは、もみ玉により挟みつけてもみほぐす「揉捏方式」、ローラーなどの動きによる「圧迫方式」、空気圧を利用する「空圧方式」、及びアームが上下する「叩打法式」などの原理を用いた、あんま、マッサージの代用を目的とする一般家庭用の医療機器である。その方式により、家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、針付きバイブレーターに分類される。表 4-10 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-10．家庭用マッサージ器の概要

1）家庭用電気マッサージ器

一般的名称	家庭用電気マッサージ器
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。
使用目的又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号: 平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

2）家庭用エアマッサージ器

一般的名称	家庭用エアマッサージ器
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。
使用目的又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号: 平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

3）家庭用吸引マッサージ器

一般的名称	家庭用吸引マッサージ器
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。
使用目的又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号: 平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

4）針付バイブレータ

一般的名称	針付バイブレータ
類　　別	器 77 バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　義	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。
使用目的又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No329：家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

また、家庭用マッサージ器の機種によっては、適切な施療範囲を設定する「体形検知機能」又は「肩位置検出センサ」、背もたれ部や脚部の角度を変えられる「リクライニング機能」又は「脚部角度変化機能」、音声により機器の操作ができる「音声認識機能」、マッサージ動作を自動的に切替えたり予約を行う「プログラム機能」又は「予約機能」などの機能を有するものもある。

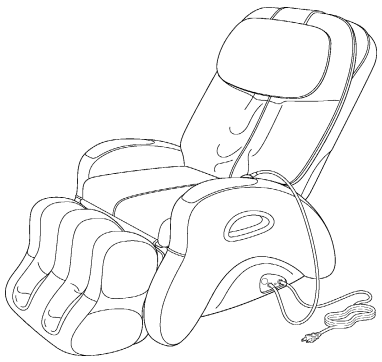


図 4-4.　家庭用マッサージ器の一例

(2) 家庭用指圧代用器の概要

家庭用指圧代用器とは、指圧の原理を応用した器具の総称であり突起物を背筋等にあて、指圧の代用効果を得ることを目的とした一般家庭用の医療機器であり、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用ローラー式指圧代用器、及び家庭用エア式指圧代用器の 3 種類がある。表 4-11 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-11. 家庭用指圧代用器の概要

1）家庭用温熱式指圧代用器

一般的名称	家庭用温熱式指圧代用器
類　　別	器 79 指圧代用器
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。
使用目的又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No330：家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

2）家庭用ローラー式指圧代用器

一般的名称	家庭用ローラー式指圧代用器
類　　別	器 79 指圧代用器
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。
使用目的又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No330：家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

3）家庭用エア式指圧代用器

一般的名称	家庭用エア式指圧代用器
類　　別	器 79 指圧代用器
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。
使用目的又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No330：家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

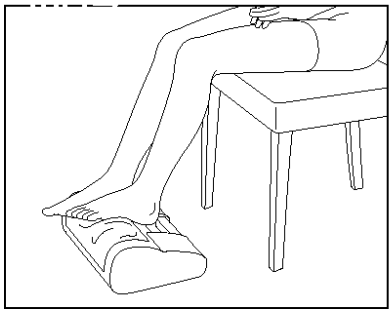


図 4-5.　家庭用指圧代用器の一例

(3) 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例

家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例を表 4-12 に示す。

表 4-12. 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	特に深層部の治療に、より便利で有効なものへの研究により開発いたしました	2、 3(1) 3(5)	製造方法並びに効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。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。
2	自律神経、内分泌系などの疾患に目覚ましい効果を発揮する	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効果は「マッサージ効果」であり、「自律神経」、「内分泌系」に係る疾患に関する効果は認められていない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
3	血行が良くなれば若ハゲに変化	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効果は「マッサージ効果」であり、「若ハゲ」に関する効果は認められていない。
4	自然にバストが大きくなる！お産や年齢によるバストのたるみにも有効	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効果は「マッサージ効果」であり、「バストが大きくなる」「バストのたるみ」に関する効果は認められていない。
5	背筋を支えている背筋をローラマッサージするのでカイロプラクティック作用があります	3(1)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効果は「マッサージ効果」であり、「カイロプラティック作用」に関する効果は認められていない。
6	内蔵する温度過昇防止装置（サーモスタットが内蔵されていない場合）	3(3)	本事例は、温度過昇防止装置が実際は搭載されていないにもかかわらず事例の掲載をしていた。
7	足の裏のツボ刺激で全身そう快	3(1)、3(4)、3(8)	承認（認証）をうけた効果の範囲を超えている。不正確な表現を用いて効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
8	広いパッドでツボをまんべんなく刺激	3(4)	不正確な表現を用いて効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
9	5年来、6年来の病苦も一皮、一皮はぐように治っていきます。二週間も使えば頑固なものもＯＫ	3(5)	効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
10	マッサージ師の親指をそのまま伝え	3(5)	事実を誤認させ、効果等の保証を暗示させる表現にあたる。
11	学力向上、……ストレス解消	3(8)	本来の効果等と認められない効果等を表現することにより、その効果等を誤認させるおそれのある広告は行わない。
12	やせたい部分にあてマッサージすることにより、その部分の皮下脂肪を分解されやすく、燃焼を促進させる痩身ローラー作用があります	3(8)、14	本来の効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器でありながら美容器具的用法は安易な使用を助長する。本来の効果等と認められない効果等を表現することにより、その製品の効果等を誤認させるおそれのある広告は行わない。
13	鍼灸師の先生方も使用しておられます	10	医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
14	寝たきり老人の運動不足を解消するにもうってつけですね	3(8)、14	本来の効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器について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は行わない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
15	「美容と健康に」「美容効果」「美顔用……」	3(8) 14	本来の効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器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は行わない。

第 6 章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。

(3)家庭用マッサージ器のよくある質問

家庭用マッサージ器のよくある質問を表 4-13 に示す。

表 4-13．家庭用マッサージ器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	「骨盤まわりをマッサージ。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。ただし、矯正のような意味合いにならないことに留意すること。
2	「このマッサージチェアには、当社指定の測定器と連動して測定器から取得したユーザーの健康データ(※)を表示する健康状態表示機能が搭載されています。」と表現することは差し支えないか。 （※健康データの例：脈泊、歩数、歩行距離、消費カロリー、睡眠時間）	他の機器で測定した数値を単に表示させるだけであれば、差し支えない。
3	「皮膚の表面を刺したり傷つけたりしにくいように、針先を丸く加工してあります。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。ただし、「加工しているため傷つけたりすることはありません」といった安全性を保障する表現にならないよう留意すること。
4	「こりかたまった筋肉をほぐして体しなやかに」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。
5	「疲れたらマッサージ　それが私のリラックスタイム。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。ただし、免疫力が回復するかのような表現にならないよう留意すること。
6	「マッサージによる筋肉ほぐしで運動前のケアに」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。

６．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器

(1) 家庭用光線治療器の概要

① 家庭用赤外線治療器は、機器から照射される赤外線を治療部位にあてることにより、皮下組織に吸収される赤外線の温熱効果を利用して患部を治療する治療器である。

② 家庭用紫外線治療器は機器､紫外線ランプなどから照射される紫外線を治療部位にあてることにより、紫外線の殺菌作用により患部を治療する治療器である。

④ 家庭用炭素弧光灯治療器は、炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して人体の皮膚表面に照射する治療器である。

表 4-14 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-14. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要

1）家庭用赤外線治療器

一般的名称	家庭用赤外線治療器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的又は効果	赤外線加熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No353: 家庭用赤外線治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2001

2）家庭用紫外線治療器

一般的名称	家庭用紫外線治療器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的又は効果	水虫及びわきがの軽減。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No354: 家庭用紫外線治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2001

3）家庭用炭素弧光灯治療器

一般的名称	家庭用炭素弧光灯治療器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。
使用目的又は効果	炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No937: 家庭用炭素弧光灯治療器基準（告示第 231 号:平成 30 年 5 月 22 日） JIS T 2001

(2) 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例を表 4-15 に示す。

表 4-15. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	内部からじっくり温める	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。光線治療器は皮膚表面から照射するもので作用機序の説明が不正確となる。
2	菌の増殖を防ぎ	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。菌に対する効果は認められていない。
3	水虫菌を軽減します	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、菌に対する効果は認められていない。
4	白癬菌を殺し	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、菌に対する効果は認められていない。
5	新陳代謝を促し	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、「新陳代謝」に対する効果は認められていない。
6	新しい「温熱効果」	3(1)	効果の範囲を超えた新しい効果があると誤認させる。
7	原因菌に直接アタック	3(1)、3(5)	認められた効果の範囲を超えている「直接」の表現は保証表現に該当する。「菌にアタック」の表現は攻撃し、死滅させると解釈でき、すべてがこのように作用するとの保証表現に該当する。
8	栄養素ビタミンDは紫外線によって皮膚内につくられ……	3(1)、3(5)	機器の使用でビタミンDが作られるとの誤認を与える。認められた範囲外の効果や、効果の保証となるおそれ。一般論でも暗示にあたるので使用しない。
9	寿命は半永久的	3(3)	効果や安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。本事例はセラミックヒーターのことを言っているが、機器も半永久的に使用できると誤認される。
10	サーモグラフィによる温度の変化の様子……使用前→5分後	3(5)	使用前、後に関らず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果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認められない。
11	皮膚科で治療を受けるのはちょっと…	3(5)、6	医師の治療が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
12	病院には行きづらい……	3(5)、6	医師の治療が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
13	薬は苦手という方にも安心してお使いいただけます	3(5)	投薬が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
14	短時間の照射で効果を上げる	3(7)	「短時間」は医学上認められている範囲を超えない表現にする必要がある。
15	素足美人をつくります	3(8)、14	機器本来の効果とは認められない。医療機器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は行わない。
16	十分効果が、治療効果の高い、更に高く	3(5)	強調表現にあたるため、認められない。
17	すばやく和らげ	3(7)	「すばやく」は医学上認められている範囲を超えない表現にする必要がある。
18	菌に耐性を作りません、菌の増殖 DNA は死滅し、複製機能を失います	3(1)、3(5)	認められた効果の範囲を超えている「菌の増殖 DNA は死滅し」の表現は、すべてがこのように作用するとの保証表現に該当する。
19	厚生労働省医療用具認可商品	10	一般消費者の認識に相当の影響を与える公務所、団体等が推せんしている等の誤認を与えるので、厚労省の表記はしてはならない。
20	いろいろな菌やウイルス	3(1)	認められた効果の範囲を超えている効果があるものと誤認させる表現に該当する。
21	【紫外線の殺菌効果】 炭疽菌(殺菌時間)0.3 秒 破傷風菌(殺菌時間)0.3 秒	3(1)	認められた効果の範囲を超えている効果があるものと誤認させる表現に該当する。
22	臭いも解消	3(1)	効果の範囲を超えた新しい効果があると誤認させる表現に該当。
23	紫外線殺菌ランプ	3(1)	認められた効果の範囲を超えている効果があるものと誤認させる表現に該当する。
24	つま先から足裏まで殺菌し、水虫の原因である白癬菌を退治、オゾンの消臭効果で臭いの悩みを解消	3(1)	認められた効果の範囲を超えている効果があるものと誤認させる表現に該当する。
25	二つのシャーレ写真の間の「→」	3(5)	使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果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認められない。
26	大学教授による「私が推せんします」	10	一般消費者の医薬品等についての認識に与える影響が大であり、例え事実であっても医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。

第 6 章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。

７．家庭用磁気治療器

(1) 家庭用磁気治療器の概要

一般家庭で用いられる家庭用磁気治療器には、交流磁界を用いる家庭用電気磁気治療器と静磁界を用いる家庭用永久磁石磁気治療器がある。昭和 36 年の薬事法施行令に医療用具として登録されてより、一般家庭用の医療機器として、その地位が確立されてきた。表 4-16 に、医薬品医療機器法上で定められる類別(一般的名称)、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-16.　家庭用磁気治療器の概要

1) 家庭用電気磁気治療器

一般的名称	家庭用電気磁気治療器
類　　別	器 81 磁気治療器
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。
使用目的又は効果	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No355: 家庭用電気磁気治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2006

2) 家庭用永久磁石磁気治療器

一般的名称	家庭用永久磁石磁気治療器
類　　別	器 81 磁気治療器
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。
使用目的又は効果	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No356: 家庭用永久磁石磁気治療器基準（告示第 112 号: 平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2007

① 家庭用電気磁気治療器の概要

製品の形態は、①身体に装着して使用するもの　②据え置いて使用するものがある。その構造は一般家庭用の 100Ｖの交流を利用し、内蔵した電磁石で、1 秒間に 50/60 回極性が変動する交番磁場を発生させるものである。

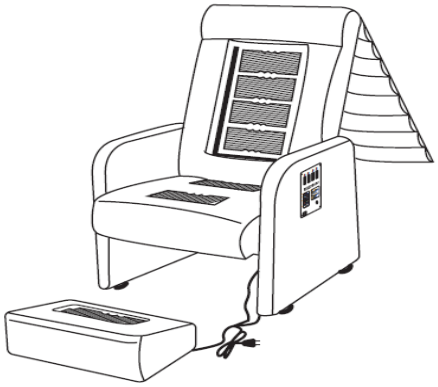


図 4-6. 家庭用電気磁気治療器の一例

② 家庭用永久磁石磁気治療器の概要

製品の形態は、①皮膚に貼り付けるもの　②ネックレスとして用いるもの　③布団、マット、シーツなどのもの　④膝、肘などにサポーターとして用いるもの、その他多くの種類がある。日本は、現在の永久磁石の基盤を築いた国であり、これらの基盤技術の背景の中で、家庭用永久磁石磁気治療器は発展してきた。

図 4-7. 家庭用永久磁石磁気治療器の一例

(2) 家庭用磁気治療器の不適切事例

家庭用磁気治療器の不適切事例を表 4-17 に示す。

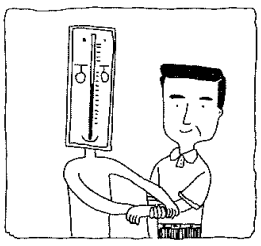
表 4-17. 家庭用磁気治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	不定愁訴など……様々な現代病の要因に磁気が……見られています	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。この表現は不定愁訴すべてに効果があるような認識を与える。
2	痛みの緩和・万病の予防をします	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。「万病の予防」は家庭向け医療機器には承認されたものがない。
3	神経痛、筋肉痛でお悩みの方	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効果は「こり」、「血行」であり、「神経痛」、「筋肉痛」の効果は認められていない。
4	胃腸を整えます	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効果は「こり」、「血行」であり、「胃腸を整えます」の効果は認められていない。
5	こり、血行等の効果	3(1)	「等」は効果の範囲を超えている(効果の拡大解釈)。こり、血行以外にもさまざまな効果があるように誤認を与える。
6	100 ミリテスラの磁気線が、疲れやこりを……	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効果は「こり」、「血行」であり、「疲れ」の効果は認められていない。
7	磁気特有のエネルギー作用により心地よい眠りをさそいます	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。磁気治療器の効果は「こり」「血行」であり、「眠り」についての効果は認められていない。
8	永久磁石が体のツボに合わせて埋め込まれ	3(3)	構造等で不正確な表現を用い効果を誤認させる。原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現を用い効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれがある。
9	磁気は、……こりの悪循環を完全に断ち切る	3(5)、3(6)	疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。又、効果等の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
10	地球という大きな磁場からの生命エネルギーだから安全です	3(5)	安全性に係わる保証表現は使用できない。一般論でも暗示にあたる。
11	疲れやすい首、肩、ひざなどのほぼ全身の血行をくまなく促進します	3(1)、3(5)	「全身」の表現は身体全身の血行が良くなるとの保証表現にあたる。効果に係わる保証表現は使用できない。認められた効果の範囲を超えている。磁気治療器は装着部位のみで、全身への効果は認められていない。
12	○○効果は臨床データでもはっきり証明されています	3(5)	安全性又は効果に係わる保証表現は使用できない。一般広告においては、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、かえって効果等又は安全性ついて誤解を与えるおそれがある。
13	副作用は全くありません	3(5)	安全性に係わる保証表現は使用できない。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果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してはならない。
14	磁気治療時代の本命	3(6)	効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
15	優良発明賞に輝く磁気治療器	10	優良発明賞を取得することにより効果が優れているとの誤認を与える表現になる。
16	現代人を脅かす磁気欠乏症などの現代病がとくに危険なのです。	3(8)、12	機器本来の効果としては認められない。不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
17	最近人間の生活環境における磁気が減少状態にあり人体は磁場の不足による変調状態を起こしている	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

８．電子血圧計

(1) 電子血圧計の概要



電子血圧計は、カフ（腕帯）を上腕などに巻きつけ、カフ内部の圧（カフ圧）を一旦高くまで上昇させた後、徐々に減圧する間に、カフ圧と血圧との大小関係に応じて動脈が起こす物理現象をとらえ、血圧、即ち収縮期血圧（最高血圧）と拡張期血圧（最低血圧）を算出する。動脈が起こす物理現象のうち脈動をとらえるものをオシロメトリック法、音（血管音）をとらえるものを聴診法、又はコロトコフ音法と言う。カフの加圧を自動的に行なう自動電子血圧計と、手動で加圧する手動式電子血圧計とがある。

また、カフを上腕に巻きつける上腕式と、手首に装着する手首式がある。

表 4-18 に、医薬品医療機器法上で定められる類別(一般的名称)、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-18.　電子血圧計の概要

１）自動電子血圧計

一般的名称	自動電子血圧計
類　　別	器 18 血圧検査又は脈波検査用器具
中　分　類	生体物理現象検査用機器
定　　義	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30, 000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数を表示する。
使用目的又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 1115

２）手動式電子血圧計

一般的名称	手動式電子血圧計
類　　別	器 18 血圧検査又は脈波検査用器具
中　分　類	生体物理現象検査用機器
定　　義	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。
使用目的又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 1115

(2) 電子血圧計の不適切事例

電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-19 に示す。

表 4-19. 電子血圧計の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	○○社の血圧計は、理想的な加工技術をもって、腕帯（カフ）部分に抗菌加工を施して、清潔な状態を保ち、「血圧計の革命！」と極めて高く評価されています。	2	医療機器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に反する認識を得させる表現はしないものとする。
2	血液を「サラサラ」に保つことが大変重要です。ご家庭で、毎日の血圧値を計測することで、血液の「サラサラ」状態を確認しましょう！	3(3)、3(8)	血圧値の計測で、血液の「サラサラ」状態は確認できない。虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効果等又は安全性について、事実に反する認識を得させるおそれのある広告になり、使用できない。
3	血圧計を愛用している人は、脳卒中や心筋梗塞になる確率が明らかに少ないと言われています	3(5)、3(8)	血圧計又は血圧計測に、脳卒中や心筋梗塞を予防する効果はなく、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効果等又は安全性について、事実に反する認識を得させるおそれのある広告になり、使用できない。
4	血圧計は、すでに日本全国で○○○万世帯に普及し、世界□□ケ国以上で使われ、性能は確認済です。	3(5)	効果等又は安全性を保証する表現は使用できない。単に販売実績の事実のみなら差し支えない。
5	（腕帯（カフ）の装着前と装着時の写真を掲載し）このように誰でも簡単に使用でき、安全性は保証されています。	3(5)	使用前、後に関らず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果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認められない。
6	弊社の血圧計は、発売以来○○年、××万台の実績があり、卓越した性能を誇っています。	3(5)、3(6)	効果等又は安全性を保証する表現は使用できない。効果等又は安全性についての最大級の表現は使用できない。「最高の・・・」「比類なき・・・」「絶対・・・」等の表現はしない。単に販売実績の事実のみなら差し支えない。
7	「脈リズム」や「脈間隔の変動」をチェックできますので、見つけ難い「不整脈」を早期に発見することもできます	3(8)	不整脈の発見は、認められた効果の範囲を超えている。又、左記の本来の機能は、血圧測定に支障をきたす可能性があるような平均脈拍数から大きく外れた信号を表示するものであり、「不整脈」の早期発見のためではない。効果等を誤認させるおそれのある広告は使用できない。
8	メモリー機能（○○回分、××日分、□□人分）がありますので、ご自分で血圧管理ができ、高血圧症の方でも血圧の変動に即した実効的な降圧剤の服用ができます。	3(8)、6	医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒できない疾患について治癒できるかの表現は、一般人を対象とする広告に使用できない。降圧剤などの薬剤は、医師の管理指導のもとに服用しなければならない。又、このような表現は、認められた効果の範囲を超えている。
9	○○社の血圧計□□□型式××は、日本高血圧学会所属の60%以上の先生が薦めています	3(5)、10	医学関係者が、特定の製品を、指定し、公認し、推せんし、指導し、選用していることの広告になり、使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
10	日本では、3500 万人が高血圧患者です。4 人に 1 人です。あなたの血圧は大丈夫！あなたも高血圧症では？	12	いたずらに不快又は不安恐怖の感じを与え、使用できない。
11	「サイレントキラー」と言われる高血圧症は自覚症状がありません、ご自分の血圧値を知らないでおくと取り返しのつかないことになります。医師に頼らず、ご自分で測定できる「家庭用血圧計」を頼りましょう！！	6、12	いたずらに不快又は不安恐怖の感じを与え、使用できない。また、一般人を対象とする広告において、一般人が治療機会を逃すような記載は使用できない。
12	病院だけではなく、家庭での血圧値が大切です。家庭での血圧測定を怠ると、仮面高血圧が、ますます進行します！一家に一台の血圧計を！	12	家庭での血圧測定の有無と、左記の身体状態の進行とは関連あるとは言えず、いたずらに不快又は不安恐怖の感じを与え、使用できない。
13	○○社は、新たに開発した血圧計□□□型式×××（販売名）のモニターにご協力いただける方を求めています(治験の広告)	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するＱ＆Ａ（H30 年 8 月作成）「Q3－20」）

(3)電子血圧計のよくある質問

電子血圧計のよくある質問を表 4-20 に示す。

表 4-20. 電子血圧計のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	「正しい」「正確」と表現することは差し支えないか。	病院で測定した結果と家庭で測定した結果が異なる場合に、家庭での測定した結果が正しくないという誤認を防ぐ目的の文脈で使用する場合は差し支えない。なお、医薬品等適正広告基準及び景品表示法にも抵触しないよう留意すること。
2	「測定しやすい新設計です。」と表現することは差し支えないか。	機器の形状・デザインが新設計であることが事実でなければならない(例えばウェアラブル機器のような設計)。

９．家庭用低周波治療器

(1) 家庭用低周波治療器の概要

人体の皮膚表面より、比較的低い周波数（1,200Hz 以下）のパルス電流を、ある一定レベル以上の強さで通電すると、神経や筋肉は刺激を受け、筋肉が収縮する性質がある。通電する時間、周期（周波数）、強さを変えることによって、筋肉の反応が変化し、いろいろな感覚の刺激を与えることができる。家庭用低周波治療器はこの性質を利用して、肩こりをやわらげる、マヒした筋肉の萎縮を予防、マッサージ効果を治療の目的とした一般家庭用の医療機器である。表 4-21 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

効果に影響を与えていると思われる作用は、「経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられる。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられる。」（本ガイド P.43「d.作用仮説を説明する場合」を参照）

【主要文献】

1)石井雅之　他：TENS,Journal of clinical rehabilitation,7(5):473-477,1998

2)岡部孝生　他：低周波電気刺激による末梢循環動態の変化-周波数が及ぼす影響-,日本物理療法学会誌,11:55-59,2004

3)豊田住江　他：腓腹筋への広帯域多重複合波電気刺激が皮膚血流量に及ぼす影響,理学療法学,34(5):239-344.2007

【作用仮説の記載方法】

家庭用低周波治療器の作用仮説
効果に影響を与えていると思われる作用は、経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。
（「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効果ではありません。）

※　(一社)日本ホームヘルス機器協会に設置された評価委員会をさす。

表 4-21. 家庭用低周波治療器の概要

一般的名称	家庭用低周波治療器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。
使用目的又は効果	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	<認> 別表 3 No332: 家庭用低周波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003

また、家庭用低周波治療器の機種によっては、周波数や波形等の出力パターンの組合せを自動的に切替える「プログラム機能」、導子の極性を切替える「極性切換機能」、皮膚表面の電気の流れやすさから導子装着部位の参考にする「導子位置決め機能」、複数の出力調整器を有する「複方式出力調整機能」などの機能を有するものがある。

(2) 家庭用低周波治療器の不適切事例

家庭用低周波治療器の不適切事例を表 4-22 に示す。

表 4-22. 家庭用低周波治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	中枢神経の活性化	3 (1)	この表現は、承認された効果から逸脱しているので使用できない。
2	神経を癒します。	3 (1)	この表現は、承認された効果から逸脱しているので使用できない。「神経痛」以外の神経に関する症例にも効果があると誤認される表現になるため使用できない。
3	目の疲れ	3 (1)	「眼精疲労」に関する効果は、低周波治療器の認められた効果の範囲を超えているため使用できない。また、家庭用医療機器は頭部への使用はできない。
4	温熱導子が患部を温め、低周波の治療効果を高めます。	3(1)、3(4)	「温熱導子が低周波の治療効果を高める」表現は認められた効果の範囲を超えているため使用できない。併用に関する表現は原則として認められない。
5	確実に効き、症状を抑えるだけでなく、病気の原因を取り除いて治癒に導きます。	3(1)、3(5)	「確実に効き」は効果の保証表現となり、効果に係わる保証表現は使用してはならない。「病気の原因を取り除いて」は認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
6	中国で実際に使われている数々の経絡治療器をモデルとし、	3(4)、3(5)	「経絡治療器をモデルとし」は使用方法に誤解を招きやすい。又、効果の保証表現となるため使用できない。
7	長く使っても悪い影響は全然無い。	3(4)、3(5)	使用方法で安全性について事実に反する認識を得させる。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
8	A 型は発売以来 25 年目となり多くの方々に愛用いただき、その効果も証明されています。	3(5)	効果に係わる保証表現は使用できない。疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
9	痛みを直接取り除く治療波形	3(5)	「直接取り除く」の表現は効果を保証するとの認識を与える表現となり使用してはならない。
10	最も安全で治療効果が上がる	3(5)、3(6)	効果等又は安全性を保証する表現に該当する。且つ、「最も」は効果と安全性について最大級の表現になり使用してはならない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
11	一週間でケロリと直ってしまったんです。	3(5)、3(7)	効果を保証するとの認識を与える表現に該当する。即効性・持続性についての医学上認められている範囲を超えた表現に該当するおそれがある。
12	ご家族の健康管理のエース	3(6)	効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
13	低周波治療器の決定版はこれだァ。	3(6)	効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
14	医師、鍼灸師、指圧師等プロの方々も使用されています。	3(5)、10	医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。一般消費者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。
15	近年病院等で広く実施され、その効果は多くの人々に認められております。	3(5)、10	医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。
16	○○医学会より感謝状を授与	3(5)、10	効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
17	国際○○学会認定品	3(5)、10	効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。医薬関係者などが推せんしている等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
18	本格的な成人病を誘発しやすくなるというのだから恐ろしい	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
19	肩こりは余病を引き起こすもと	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
20	美しいプロポーション作りに	14	医療機器について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は行わない。

(3)家庭用低周波治療器のよくある質問

家庭用低周波治療器のよくある質問を表 4-23 に示す。

表 4-23. 家庭用低周波治療器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。

１０．家庭用超短波治療器

(1) 家庭用超短波治療器の概要

家庭用超短波治療器とは、13MHz から 2,450MHz の電磁エネルギーを利用し、治療部位にコンデンサー導子、コイル導子若しくはコイル式アンテナを用い、身体の深部加熱を与え治療することを目的とする一般家庭用の医療機器である。使用している周波数により、温熱効果の現れる治療部位の深さが異なる。周波数が低いと身体の深部に、周波数が高いと身体の浅部が加熱されます。表 4-24 に医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-24．家庭用超短波治療器の概要

一般的名称	家庭用超短波治療器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	13MHz から 2,450MHz の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。
使用目的又は効果	超短波による局所の温熱効果。（資料 5（S47,2,2 薬監第 28 号通知）参照）一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No334: 家庭用超短波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003

また､家庭用超短波治療器の機種によっては､出力の方式がパルス出力又は連続出力があり、治療時間を制御するタイマー機能を有する。

(2) 家庭用超短波療器の不適切事例

家庭用超短波治療器の不適切事例を表 4-25 に示す。

表 4-25．家庭用超短波治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	自然治癒力を高め、内臓の働きを根本から回復させる。	3(1)、3(5)、3(6)	「自然治癒力を高め」は認められた効果の範囲を超えている。「根本から回復させる」との表現は､効果の保証表現となるため使用できない。又、症状を根治できるとの誤認を与える最大級表現に類すると考えられるので使用できない。
2	血行促進をはかり、自律神経のバランスを整える	3(1)	「自律神経のバランスを整える」は認められた効果の範囲を超えている。認められた効果以外は使用できない。
3	ダイエットや血圧安定にも使えます。	3(1)	「ダイエットや血圧安定にも使えます」は認められた効果の範囲を超えている。認められた効果以外は使用できない。
4	超短波は内臓にも効果があります。	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。「内臓」の表現では効果の対象となる範囲が広すぎて「内臓すべてが治る」との誤認を与える表現となり不適切である。「胃腸の働きを活発にする」範囲で記載する必要がある。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
5	体を温め、病気が治る。	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。「病気」の表現では効果の対象となる範囲が広すぎて「何でも治る」との誤認を与える表現となり使用できない。
6	生活習慣病でお悩みの方	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。「生活習慣病」に対する効果は認められていないので使用できない。
7	驚異の治療法	3(6)	「驚異の」との表現は、最大級の表現に該当し不適切である。これに類する表現は使用しない。
8	痛みがすぐ取れる。	3(7)	効果の現れる速さを「すぐ」と表現するのは不適切である。医学薬学上認められている範囲で表現する必要がある。
9	病院などでおなじみの超短波治療	3(5)、10	「病院などでおなじみ」との表現は、効果等の保証表現となるため使用できない。又、医療機関等で使用していることを暗示し、選用されていることに対し一般消費者に与える影響が大きいことから使用できない表現となる。

(3)家庭用超短波治療器のよくある質問

家庭用超短波治療器のよくある質問を表 4-26 に示す。

表 4-26. 家庭用超短波治療器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	「深部加温出来るものである」と表現することは差し支えないか。	超短波治療器は「13MHz から 2,450MHz の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器」であるため、差し支えない。

１１．家庭用温熱治療器、温灸器

(1) 家庭用温熱治療器の概要

家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器である。表 4-27 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

効果に影響を与えていると思われる作用は、「ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられる。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられる。

（本ガイド P.43「d.作用仮説を説明する場合」を参照）

【主要文献】

1）宮沢誠司　他:局所加温が皮膚および筋の温度や血流に与える影響,東日本整形災害外科学会雑誌，9(4)，549-552，1997-12-20

2）杉本雅晴　：痛みに対する物理療法の効果とその限界，理学療法 18(1)：53-62，2001.

3）小林茂　他：温冷刺激による筋活動の変化，理学療法学、16（1）：23-28、1989

【作用仮説の記載方法】

家庭用温熱治療器の作用仮説
効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられます。
（「作用仮説」とは、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効果ではありません。）

※　(一社)日本ホームヘルス機器協会に設置された評価委員会をさす。

表 4-27. 家庭用温熱治療器の概要

一般的名称	家庭用温熱治療器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する（温きゅう器を除く）家庭用の機器をいう。
使用目的又は効果	電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No357：家庭用温熱治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008

(2) 温灸器の概要

温灸器とは、お灸療法の代用で、体表より温熱刺激を生体に施し、患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器である。表 4-28 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-28. 温灸器の概要

一般的名称	温灸器
類　　別	器 80 はり又はきゅう用器具
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。
使用目的又は効果	局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No358: 温灸器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008

また、温灸器の機種によっては、「振動機能」などの機能を有するものもある。

(3) 家庭用温熱治療器、温灸器の不適切事例

家庭用温熱治療器、温灸器の不適切事例を表 4-29 に示す。

表 4-29. 家庭用温熱治療器、温灸器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	・・は「快適」+「治療」で健康をつくります。	3(1)	健康をつくるという表現は、効果の範囲外の効果を暗示させるため使用できない。
2	「温熱効果」に関する解釈内容を掲載しているが、認められた効果「温熱効果」の記載なし。	3(1)	「温熱効果」に関する解釈文を掲載することは差し支えないが、認められた効果をこれらの記載と明確に区分けして、誤認を与えないよう記載する。
3	身体の中まで温まります。	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「身体の中まで」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
4	眠りの中で癒される心と身体の…	3(4)	治療器は眠りながらの使用は認められていない。 また、眠りの中で癒されるという表現は、安全性上の使用方法の範囲を超えているため使用できない。
5	体の深部まで熱を伝える	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「体の深部」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
6	体の芯から暖める	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「体の芯から」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
7	「ツボ」表現	3(4)	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。
8	体に一番良い波長の遠赤外線	3(6)	体に「一番良い」という表現は、最大級の表現となり、医療機器では認められていないため使用できない。
9	疲労老廃物を除去し、…	3(1)	疲労老廃物除去の表現は認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
10	自律神経機能や内分泌機能が改善されると…	3(1)	自律神経や内部分泌機能に働きかけることは効果として認められていないため使用できない。
11	血流がよくなれば血圧の安定につながる	3(1)	温熱治療器により、血行がよくなったとしても血流改善が血圧安定とは限らない。血圧安定の表現は効果の範囲を超えているため使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
12	代謝を活発にして	3(1)	代謝を活発にする効果は、家庭用医療機器には認められていない。効果の範囲を超えた表現に該当するため使用できない。
13	ひざの痛みを癒します	3(1)	「ひざの痛み」では痛みの原因が特定されていないので効果の範囲を逸脱している表現となり、認められた効果の範囲を超えているため使用できない。
14	腸が冷えて低体温に陥ると免疫力が低下し、病気を招く	3(1)、12	「低体温」と言う表現は体温自体が３５℃以下になる症例で、家庭用医療機器で治療する範囲を超えており、この効果は認められていないため使用できない。又、病気を招くと言う断言的な説明は恐怖心を与える表現となるため使用できない。
15	低体温を改善し、酵素の働きを活発にする	3(1)	「低体温」を改善すると言う表現は、効果の範囲を超えている。又、酵素の働きを活発にする効果の表現は、認められた「温熱効果」の範囲を超えているため使用できない。
16	免疫力の低下を招く腸の冷えをとると体は改善される	3(1)、12	温熱治療器により、直接「腸」を温めることはできず、効果の範囲を超えているため使用できない。又、免疫力の低下を招くという表現は恐怖心を与える表現になるため使用できない。

(3)家庭用温熱治療器のよくある質問

家庭用温熱治療器のよくある質問を表 4-30 に示す。

表 4-30. 家庭用温熱治療器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	「ムラなくふとん表面を暖めることで、身体全体に熱が伝わりやすい。」と表現することは差し支えないか。	事実である限り、差し支えない。
2	「家庭用温熱治療器を使用することで血行をよくします。(全身タイプに限る)。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。

１２．家庭用吸入器

(1) 家庭用吸入器の概要

家庭用吸入器とは、水を超音波振動、圧搾空気又は電熱等の手段により微粒子・霧化して、鼻や喉の加湿や洗浄を行うことで、不快感を改善することを目的とする一般家庭用の医療機器である。原理・構造の違いにより、家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器及び家庭用電熱式吸入器の 3 種類がある。表 4-31 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-31．家庭用吸入器の概要

1）家庭用超音波吸入器

一般的名称	家庭用超音波吸入器
類　　別	器 76 医療用吸入器
中 分 類	家庭用吸入器
定　　義	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2010

2）家庭用電動式吸入器

一般的名称	家庭用電動式吸入器
類　　別	器 76 医療用吸入器
中 分 類	家庭用吸入器
定　　義	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2010

3）家庭用電熱式吸入器

一般的名称	家庭用電熱式吸入器
類　　別	器 76 医療用吸入器
中 分 類	家庭用吸入器
定　　義	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2010

また、家庭用吸入器の機種によっては、自動的に電源が OFF する「タイマー機能」、連続動作時やオートパワーオフ時の「ブザー報知機能」、噴霧動作の ON/OFF を断続的に繰り返す「自動断続動作機能」などの機能を有するものもある。

(2) 家庭用吸入器の不適切事例

家庭用吸入器の不適切事例を表 4-32 に示す。

表 4-32. 家庭用吸入器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	花粉症の改善効果。	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため、「花粉症の改善」は使用できない。
2	喘息の治療に。	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため、「喘息の治療」は使用できない。
3	風邪やインフルエンザの予防対策アイテム。	3(1)	認められた効果の範囲を超えているため、「風邪」や「インフルエンザ」への効果は使用できない。

第 6 章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。

１３．組合せ家庭用医療機器

(1) 組合せ家庭用医療機器の概要

組合せ家庭用医療機器とは、家庭用低周波治療器及び家庭用電位治療器、又はマッサージ器及び家庭用電位治療器などを一つの筐体に組み込んだ医療機器で、組合せにより 17 種類に分類されている。

それぞれの組合せ家庭用医療機器について、表 4-33 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示す。

表 4-33. 組合せ家庭用医療機器の概要

1) 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No336: 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

2) 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No337: 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

3）低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No338: 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

4）低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No339: 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

5）低周波・電位組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電位組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No340: 低周波・電位組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

6）低周波・超短波組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No341: 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

7）低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No342: 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009

8）低周波・温熱組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No343: 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

9）低周波・温灸組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No344: 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

10）電位・超短波組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・超短波組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No345: 電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

11）電位・温熱組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・温熱組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No346: 電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

12）電位・温灸組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・温灸組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No347: 電位・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

13）電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No348: 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009

14）電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、エアマッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No349: 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009

15）温熱・温灸組合せ家庭用医療機器

一般的名称	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	温熱治療器として電熱による温熱効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No350: 温熱･温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008 JIS T 2009

16）温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No351: 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2008 JIS T 2009

17）温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78 家庭用電気治療器
中 分 類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的又は効果	温灸として局所への加熱による灸の代用、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No352: 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2002 JIS T 2008 JIS T 2009

また、組合せ家庭用医療機器の機種によっては、あらかじめ決められたプログラムにより出力を切り替えるものや、交互に出力するなどの機能を有するものもある。

第５章　医療機器の表示について

医療機器の表示については医薬品医療機器法だけでなく、電気用品安全法等による表示義務が生じてくるものもあるので注意が必要である。

１．医薬品医療機器法による表示事項

医薬品医療機器法では、医療機器本体、その直接の容器若しくは直接の被包、又は添付文書等に必要な表示について、同法63条及び64条、同法施行規則、厚生労働省告示等で定められている。

（直接の容器等の記載事項）
医薬品医療機器法第 63 条：

医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二　名称
三　製造番号又は製造記号
四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量
五　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
六　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項
七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限
八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第 1 号から第 3 号まで及び第 8 号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(容器等への符号等の記載)
医薬品医療機器法第 63 条の 2：

医療機器(次項に規定する医療機器を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第 68 条の 2 第 1 項の規定により公表された同条第 2 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
三　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項
四　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において

当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2　医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二　当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例）
医薬品医療機器法施行規則第 213 条：

令第 80 条の規定により都道府県知事が法第 12 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項の製造販売業の許可の権限に属する事務を行うこととされている場合における法第 50 条第 1 号の規定の適用については、同号中「住所」とあるのは、「医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

2　前項の場合における第 210 条第 2 号から第 4 号まで、第 211 条第 1 項、第 215 条及び第 216 条第 1 項の規定の適用については、第 210 条第 2 号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第 210 条第 3 号及び第 4 号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第 211 条第 1 項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第 215 条第 1 項の表法第 50 条第 1 号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、同条第 2 項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第 216 条第 1 項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」とする。

（添付文書等の記載）
医薬品医療機器法施行規則第 217 条：

法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包(以下「添付文書等」という。)に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（邦文記載）
医薬品医療機器法施行規則第 218 条：

法第 50 条から第 52 条までに規定する事項の記載は、邦文でされていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）
医薬品医療機器法施行規則第 218 条の 2:

製造販売業者が、その製造販売する医薬品(法第 52 条第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。)の法第 52 条第 2 項各号に掲げる事項(以下この条において「2 項医薬品注意事項等情報」という。)を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の 2 項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の 2 項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の 2 項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第 52 条第 2 項の規定にかかわらず、変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の 2 項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　機構のホームページに変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、2 項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

（医療機器の直接の容器等の記載事項）

医薬品医療機器法施行規則第 222 条：

法第 63 条第 1 項第 8 号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別

二　法第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認を受けた医療機器にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

三　法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けた指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

四　特定保守管理医療機器にあつては、その旨

五　単回使用の医療機器にあつては、その旨

（特定保守管理医療機器に関する添付文書等の特例）

医薬品医療機器法施行規則第 226 条：

特定保守管理医療機器(法第 63 条の 2 第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医療機器に限る。)については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。

（準用）

医薬品医療機器法施行規則第 228 条：

医療機器については、第 210 条の 2、第 213 条、第 214 条、第 217 条第 1 項及び第 218 条から第 218 条の 2 の 4 まで(同条第 1 項の表に係る部分を除く。)の規定を準用する。

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

以下省略

(1) 医薬品医療機器法による表示事項

医薬品医療機器法に基づき付さなければならない表示事項をまとめ、表5-1に示す。
なお、記号の意味は下記の通りである。

◎：家庭用医療機器を含むすべての医療機器に表示義務がある事項
○：該当する家庭用医療機器にのみ表示義務がある事項
－：現在該当する医療機器がない、家庭用医療機器には該当しない、又は現在該当する家庭用医療機器がない事項

表5-1.医薬品医療機器法による表示事項（注1）

No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器
1	◎	製造販売業者の氏名又は名称及び住所(氏名=個人名、名称=法人名、住所=総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	・法第63条第1項第1号 ・施行規則第228条準用第213条第1項	すべての医療機器
2	◎	名称	・法第63条第1項第2号	すべての医療機器
3	◎	製造番号又は製造記号	・法第63条第1項第3号	すべての医療機器
4	－	重量、容量又は個数等の内容量	・法第63条第1項第4号	厚生労働大臣の指定する医療機器 例：エックス線フィルム、縫合糸、義歯床材料、歯科用印象材料、歯科用金属、歯科用石膏及び石膏製品、歯科用接着充填材料、コンドーム、歯科用ワックス、歯冠材料
5	◎	法第41条第3項の規定による基準で定められた事項	・法第63条第1項第5号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	法第41条第3項の規定により基準が定められた医療機器
6	－	法第42条第2項の規定による基準で定められた事項	・法第63条第1項第6号	法第42条第2項の規定により基準が定められた医療機器 例:人工血管、医療用接着剤、コンタクトレンズ、医療用エックス線装置、人工呼吸器警報
7	－	使用の期限	・法第63条第1項第7号	厚生労働大臣の指定する医療機器 例：エックス線フィルム、その他承認事項として有効期間が定められている医療機器
8	◎	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	・法第63条第1項第8号 ・施行規則第222条第1号	すべての医療機器
9	○	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	・法第63条第1項第8号 ・施行規則第222条第2号	法第23条の2の17第1項の規定による承認を受けた医療機器

No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器
10	○	外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	・法第63条第1項第8号 ・施行規則第222条第3号	法第23条の2の23第1項の規定による認証を受けた指定高度管理医療機器等(体外診断用医薬品を除く。)であって本邦に輸出されるもの
11	―	特定保守管理医療機器である旨	・法第63条第1項第8号 ・施行規則第222条第4号	特定保守管理医療機器
12	―	単回使用である旨	・法第63条第1項第8号 ・施行規則第222条第5号	一回限りの使用で使い捨てる医療機器
13	―	歯科用金属を組成する成分の名称及びその分量	・法第63条第1項第8号 ・施行規則第223条	歯科用金属（除外規定あり）
14	◎	第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号(注2)	・法第63条の2第1項	法第63条の2第2項に規定する医療機器（注3）以外の医療機器（容器又は被包に記載）
15	○	法第63条の2第2項各号に掲げる事項	・法第63条の2第2項 ・施行規則第223条の2(別表第4の2)	法第63条の2第2項に規定する医療機器（注3）
16	―	製品を特定するための符号	・法第68条の2の5 ・施行規則第228条の10の10	法第63条の2第2項に規定する 医療機器(注3)以外の医療機器
17	◎	明瞭記載義務	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第217条第1項	すべての医療機器
18	◎	邦文記載	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第218条	すべての医療機器
19	◎	記載禁止事項 ①虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ②承認外の効能、効果又は性能 ③保険衛生上危険がある用法、用量又は、使用期間	・法第64条準用第54条	すべての医療機器
20	(注4)	承認番号、認証番号、製造販売届出番号	・平成26年9月25日薬食機参発0925第5号（資料8参照） ・平成27年7月1日薬食機参発0701第4号（資料13参照）	すべての医療機器

注1　表中No.1からNo.13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すること。
特定保守管理医療機器は、医療機器にNo.1からNo.3、No.8からNo.13の事項を記載すること（法第63条第2項）。

注2　医薬品医療機器法第68条の2（注意事項等情報の公表）（抜粋）
第1項
医療機器（第63条の2第2項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）の製造販

売業者は、医療機器の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第2項

前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう 。

二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項

イ 使用方法その他の使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

注3　医薬品医療機器法第63条の2第2項

主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該 医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

対象となる医療機器については、以下を参照のこと。

○医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について

（医政産情企発 0913 第 2 号/薬生安発 0913 第 2 号　令和 4 年 9 月 13 日）

2. 対象となる医療機器等

(1)医療機器。ただし以下を除く。

①主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器

注 4　法定表示ではないが、医療機器として承認、認証又は届けられたものであることを一目瞭

然に知らしめ、無承認医療機器等の流通を防止する等の目的から表示する。医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供しても差し支えない。

届出番号：製造販売届の際に、製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出番号を定め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ届出した番号。医療機器製造販売業許可番号＋製造販売届出順に 000001 番から連番で付番するなど 16 桁の品目固有の番号となるよう付番する。

(2) 医療機器等を特定するための符号の容器への表示等（法第68条の2の5、施行規則第228条の10の10）

医療機器等の製造販売業者は、厚生労働省で定める区分に応じ、医療機器等の特定に資する情報 を円滑に提供するため、医療機器等を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない

２． 表示の特例（施行規則第224条）

次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。

ア 施行規則別表第4の医療機器

・表5-1中No.１の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）…①、②のいずれか

① 略名及びその住所地の都道府県名又は市名（「住所地」＝「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」）

② 登録商標

・表5-1中No.9、No.10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）…①、②のいずれか

① 略名及びその住所地の国名

② 登録商標

・表5-1中No.9、No.10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）…略名及びその住所地の都道府県名又は市名

イ 直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため明瞭に記載することができない医療機器

・表5-1中No.8の事項…「高度」「管理」「一般」

・表5-1中No.11の事項…「特管」

ウ 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器

表5-1中No.1からNo.3及びNo.8からNo.13の事項…当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。

エ 符号の記載の特例

次の①、②に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第63条の2第1項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。

① 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器

② その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

オ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、表5-1中No.1からNo.13までの事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない 。

カ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第 63条の2第1項に規定する符号を当該記録媒体の容器又は被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を記録した電磁的記

録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。

キ 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、表5-1中No.1からNo.13までの事項は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる。

① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。

② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

ク 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第63条の2第1項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる

① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、注意事項等情報を提供すること。

② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

３． 製造専用医療機器（施行規則第228条で準用する第214条）

他の医療機器の製造に使用される医療機器であって、その医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるものについては、施行規則第214条を準用する。

４． 生物由来製品の特例（法第68条の17から第68条の20）

生物由来製品又は特定生物由来製品に該当する医療機器は、生物由来製品又は特定生物由来製品としての表示も必要である。

５．電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項

電気用品安全法は、電気用品の製造、販売等を規制すると共に、電気用品の安全性の確保につき民間事業者の自主的な活動を促進することにより、電気用品による危険及び障害の発生を防止することを目的としている。家庭用医療機器においても電気用品安全法の対象となる機器の場合は、医薬品医療機器法により必要とされている内容に加え、同法で定める表示が必要となる。表示については、同法第 10 条(表示)に規定があり、その表示方法については同法施行規則第 17 条(表示の方式)で定められている。また、電気用品安全法技術基準にも表示に関する規定があるので、併せて参照のこと。

（表示）
電気用品安全法第 10 条 ：
届出事業者は、その届出に係る型式の電気用品の技術基準に対する適合性について、第 8 条第 2 項（特定電気用品の場合にあつては、同項及び前条第 1 項）の規定による義務を履行したときは、当該電気用品に経済産業省令で定める方式による表示を付することができる。
2 届出事業者がその届出に係る型式の電気用品について前項の規定により表示を付する場合でなければ、何人も、電気用品に同項の表示又はこれと紛らわしい表示を付してはならない。

（表示の方式）
電気用品安全法施行規則第17条 ：
法第10条第1項の経済産業省令で定める方式は、次の各号に掲げる表示すべき事項について別表第五に規定する表示の方法によるものとする。
一 令別表第一の上欄に掲げる特定電気用品にあつては、別表第六に規定する記号、届出事業者の氏名又は名称及び法第9条第2項に規定する証明書の交付を受けた検査機関の氏名又は名称
二 令別表第二に掲げる電気用品にあつては、別表第七に規定する記号及び届出事業者の氏名又は名称
2 前項の規定により表示すべき届出事業者又は検査機関の氏名又は名称については、その者が経済産業大臣の承認を受け、又は経済産業大臣に届け出た場合に限り、その承認を受けた略称又は届け出た登録商標（商標法（昭和34年法律第127号）第2条第5項の登録商標をいう。）を用いることができる。
3 前項の規定により承認を受け、又は届出をしようとする届出事業者又は検査機関は、様式第九による申請書又は様式第十による届出書を経済産業大臣に提出しなければならない。

電気用品安全法に基づき届出事業者が付さなければならない表示事項は次の通りだが、特定電気用品か、否かにより表示事項が一部異なる。

①記号（ＰＳＥマーク）
②届出事業者名
③登録検査機関名（特定電気用品の場合）
④定格電圧、定格電流等の技術基準の表示内容

表 5-2. 表記する記号及び該当する電気用品安全法上の品目名

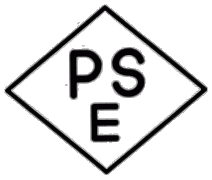
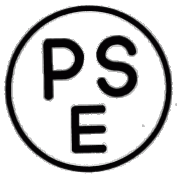
記号 医薬品医療機器法による一般的名称	特定電気用品  特定電気用品に表示（第 17 条）	特定電気用品以外の電気用品  特定電気用品以外の電気用品に表示（第 17 条）
家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器 家庭用炭素弧光灯治療器		家庭用光線治療器
家庭用電気マッサージ器 家庭用エアマッサージ器 家庭用吸引マッサージ器 針付バイブレータ	電気マッサージ器	
家庭用温熱式指圧代用器 家庭用ローラー式指圧代用器 家庭用エア式指圧代用器		指圧代用器
家庭用超音波気泡浴装置 家庭用気泡浴装置 家庭用過流浴装置	浴槽用電気気泡発生器	
貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器		医療用物質生成器
家庭用電位治療器		家庭用電位治療器
家庭用低周波治療器		家庭用低周波治療器
家庭用超短波治療器		家庭用超短波治療器
家庭用電気磁気治療器	磁気治療器	
家庭用温熱治療器	家庭用温熱治療器	
温灸器		電気温きゅう器
家庭用超音波吸入器		超音波加湿機
家庭用電動式吸入器		電動式吸入器
家庭用電熱式吸入器	電熱式吸入器	

表 5-3.　電気用品安全法技術基準

家庭用医療機器分類	省令第 2 項	
	規格番号	規格名称※
共　通	JIS C 9335-1	通則
家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器	JIS C 9335-2-27	光線による皮膚照射用装置の個別要求事項
家庭用電気マッサージ器 家庭用指圧代用器	JIS C 9335-2-32	マッサージ器の個別要求事項
家庭用治療浴装置	JIS C 9335-2-60	渦流浴槽機器、渦流スパ及びこれらに類する機器の個別要求事項
家庭用電解水生成器	JIS C 9335-2-207	水電解器の個別要求事項
家庭用電位治療器	JIS C 9335-2-209	家庭用電気治療器の個別要求事項
家庭用低周波治療器		
家庭用超短波治療器		
家庭用電気磁気治療器	JIS C 9335-2-210	家庭用電気磁気治療器の個別要求事項
家庭用温熱治療器 温灸器	JIS C 9335-2-211	家庭用熱療法治療器の個別要求事項
家庭用吸入器	JIS C 9335-2-212	家庭用吸入器の個別要求事項

※規格名称：家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第〇部を省略。

※省令第 1 項を選択した場合は、家庭用医療機器として認められない場合がある。

省令第 1 項	● 日本国内のみを対象とした技術基準 ● 省令第 2 項の内容を部分的に使うことは出来ない
省令第 2 項	● 国際電気標準会議 International Electrotechnical Commission(略して IEC)が定めた規格を日本語に翻訳したもの＋日本固有の要求事項（通称 J 規格） ● 省令第 1 項の内容を部分的に使うことは出来ない

６．表示の記載例

(1) 特定電気用品の場合

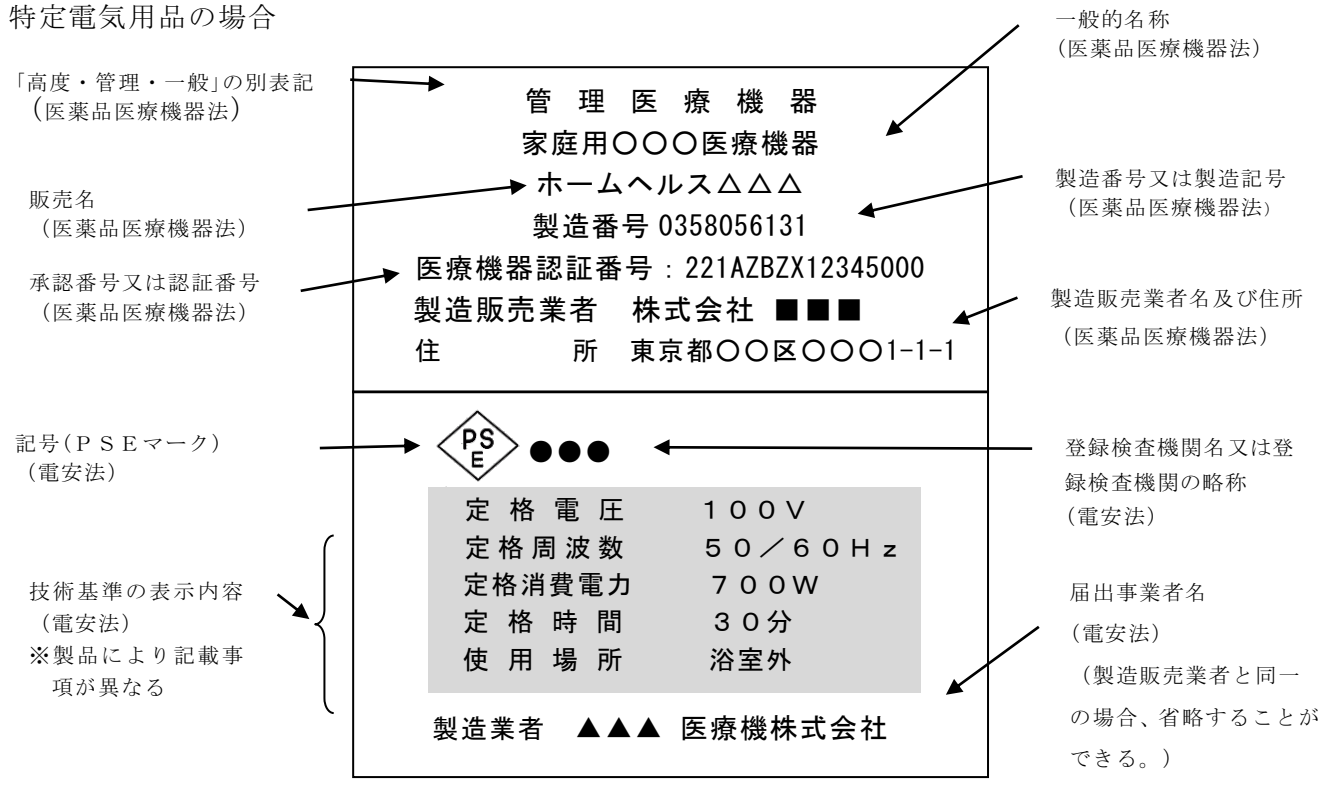


図 5-1 特定電気用品の銘板表示例

(2) 特定電気用品以外の電気用品の場合

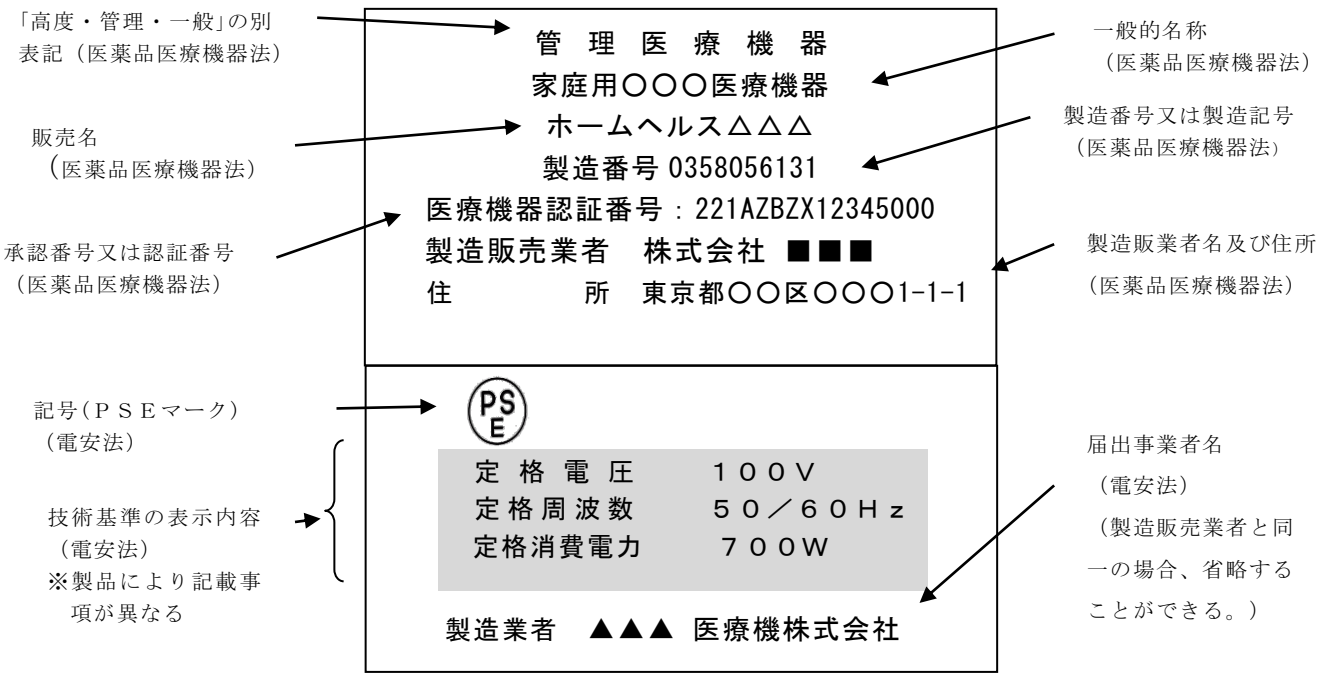


図 5-2 特定電気用品以外の電気用品の銘板表示例

(3) 電池を使用した機器の場合

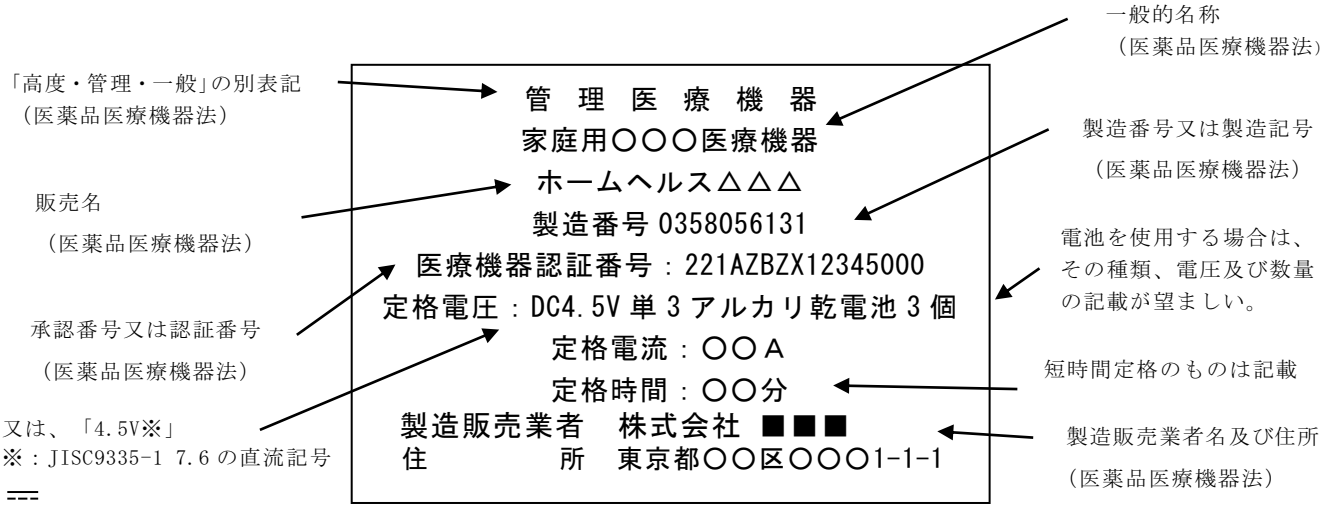


図 5-3 電池使用の銘板表示例

(4) ＡＣアダプタを使用した機器の場合

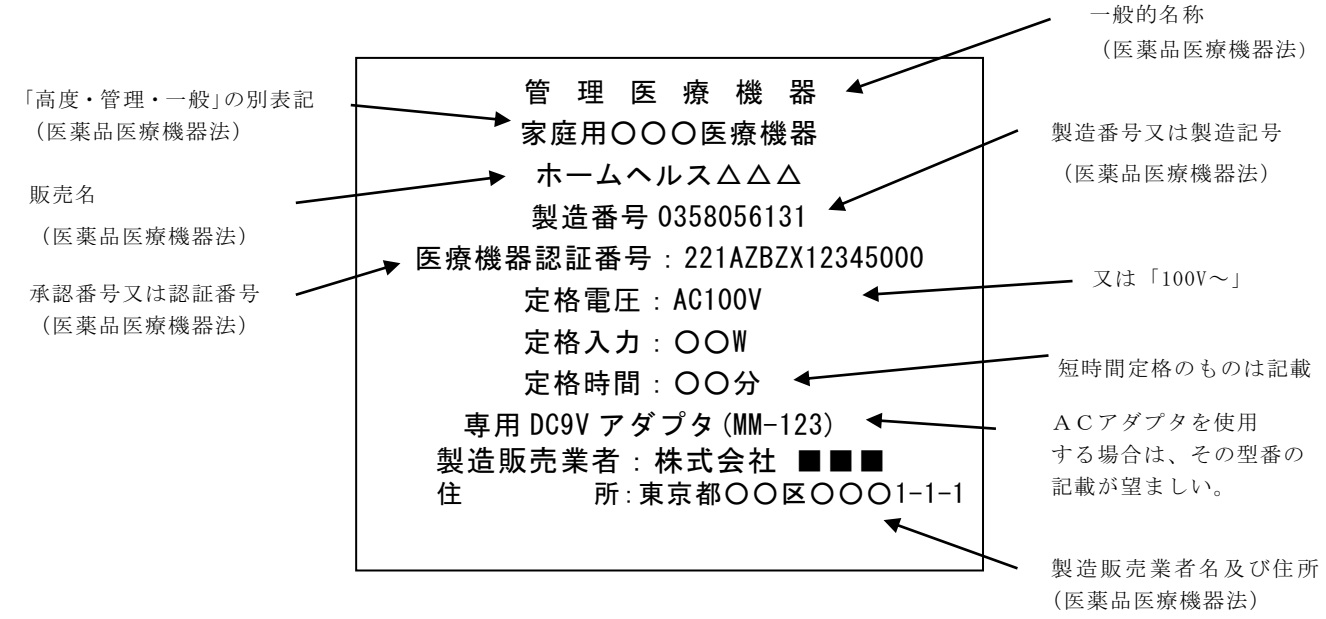


図 5-4 ＡＣアダプタ使用の銘板表示例

(5) 表示についての留意事項

① 製品表面の見やすい箇所に容易に消えない方法で表示すること（施行規則別表第五　電気用品の表示の方法（第 17 条関係））。

参考 適否は、目視検査及び水に浸した布片を用いて 15 秒間、更に、石油に浸した布片を用いて、15 秒間表示を手でこすり判定される（J60335-1(3 版-H14) 7.14）。

② 記号(マーク)の大きさや色の規定はない。

③ PSE マーク、届出事業者名及び登録認証機関名は、原則注近接して表示する必要がある。施行規則別表第五　電気用品の表示の方法（第 17 条関係））。

注 具体的な距離の規定はない。

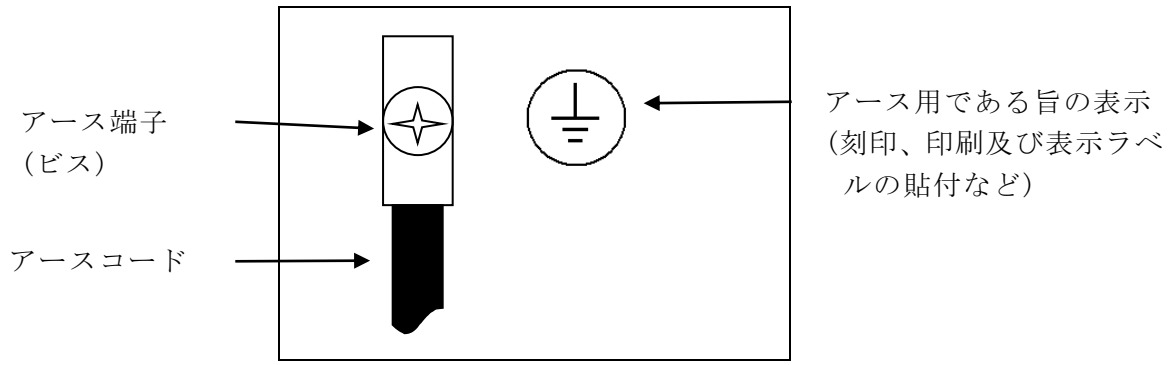
④ 登録認証機関が認めた銘板と製品(商品)に貼付される銘板と記載内容が同じであること。

⑤ 認証番号などに間違いがあると「回収」の対象となることがある。

⑥ この表示は代表例なので、実際の認証にあたっては、第三者認証機関に確認すること。

(6) アースの表示

アース用端子には、そのもの(容易に取り外せる端子ねじを除く。）又はその近傍に容易に消えない方法でアース用である旨の表示を付してあること。ただし、器体の内部にあるものであってアース線を取り換えることができないものにあっては、この限りでない。（電気用品の技術上の基準を定める省令別表第四 1(2)ネ(ロ)）



７．家庭用医療機器の取扱説明書への記載項目と記載例

(1) 家庭用医療機器の添付文書

家庭用医療機器の添付文書の記載については、平成26年10月2日付け薬食発第1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」によりに承認、認証の品目申請及び届出をする場合に添付する資料として、添付文書（案）を作成し、申請業務に努めることとしている。

これまで、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務づけられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されており、実際の運用として製品に添付する文書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、一般使用者が容易に理解しやすい内容とし、多くは添付文書兼取扱説明書を使用している。

こうした中で、令和元年法律第63号の医薬品医療機器法の改正により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器を除き、添付文書への記載義務が、廃止された。

これに代わり、主として医科向け医療機器は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等を入手するために必要な符号等を記載した上で、注意事項等の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページへの掲載により公表することが義務づけられた。

ただし、家庭向用医療機器を含む一般消費者向けの医療機器については使用の都度、確認できるようにするという観点から、従前通り添付文書兼取扱説明書等に、注意事項等情報を記載することが求められている。

家庭用医療機器においては、申請業務には記載要領に準拠した添付文書（案）を用い、製品に添付する取扱説明書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、視認性の良いものとすると共に、以下の点に注意することが必要である。

①表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとする。
②「警告」、「禁忌・禁止」という表現を使用者に分かりやすくするために変更する場合は、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておく。
③電気用品安全法、ＰＬ法などの関連法規への対応も同義とし、適切に記載する。

(2) 記載項目及び記載順序

①作成又は改訂年月
②承認番号等
③類別及び一般的名称
④販売名
⑤警告
⑥禁忌・禁止
⑦形状・構造及び原理等
⑧使用目的又は効果
⑨使用方法等
⑩使用上の注意
⑪臨床成績
⑫保管方法及び有効期間等
⑬取扱い上の注意

⑭保守・点検に係る事項
⑮承認条件
⑯主要文献及び文献請求先
⑰製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称

(3) 記載要領

1.作成又は改訂年月

当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

2.承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

3.類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認、緊急承認又は特例承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

4.販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

5.警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

6.禁忌 ・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

7.形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト及び図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

8.使用目的又は効果

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

9. 使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

10. 使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

11. 臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

12. 保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

13. 取扱い上の注意

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

14. 保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。

複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

15. 承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

16. 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

17. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

(4) 付属品の取扱い

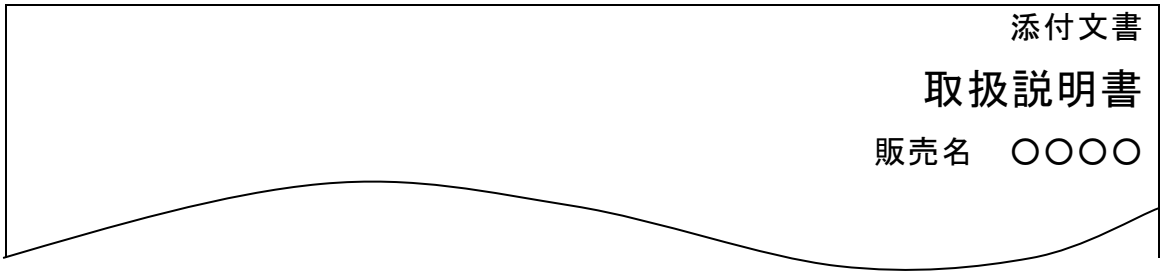
本体の他に付属品が存在する家庭用医療機器で、付属品のみを流通させる場合にあっては、付属

品が単独で認証を得たものは、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。

なお、付属品単独で医療機器として分類されていないものにあってはこの限りではないが、医療機器の付属品であるとの情報が容器又は被包に記載されていること。

(5) 製品に添付する文書の例

製品に取扱説明書のみを添付して運用する場合は、表紙の「取扱説明書」の文字の上に「添付文書」の文字を併記すること。下記に例を示す。



＊20○○年○○月（第2版 新記載要領に基づく改定）　　認証番号 ： 2○○○○○○○○○○
20○○年○○月（第1版）

類別：機械器具 78 家庭用電気治療器
管理医療機器 一般的名称：家庭用低周波治療器 （JMDN ｺｰﾄﾞ 70986000）

販 売 名

【警告】
使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載する。
承認、認証内容、または添付した資料と同様の内容とする。
過敏症以外の項目を設定した場合は、その根拠又は設定理由を[]内に記載すること。

【禁忌・禁止】
承認、認証内容、または添付した資料と同様の内容とする。
警告が無い場合は本文冒頭に記載する。
過敏症以外の項目を設定した場合は、その根拠又は設定理由を[]内に記載すること。
例
1. 下記の医用電子機器が誤動作する恐れがありますので併用しないでください。（相互作用の項参照）
・ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。[JIS T2003 による設定]
・心電計などの装着形の医用電気機器[JIS T2003 による設定]
2. 機器は、改造しないでください。[JIS T2003 による設定]

【形状・構造及び原理等】
承認、認証内容、または添付した資料と同様の内容とする。
例

製品の写真またはイラスト 各部の名称 （本添付文書の本文中で記載された部位等示す表現（例えば、A 導子、身体に直接接触部分、プラグなど）には、必ずその該当部分が分かるように矢印等を適宜用い指し示すこと。）

(1) 構成
付属品 ： A 導子（体に直接接触部分の組成：○○○○○）
： B 導子（体に直接接触部分の組成：○○○○○）
取扱説明書
(2) 動作原理
神経、筋肉には、低い周波数のパルス電流に反応する性質があります。発振・増幅回路により低周波パルス電流を発生させ、導子をとおして皮膚表面より通電し、その結果起こる生理作用を利用して治療します。周波数を変えたり、変調を加えることにより、治療箇所に合わせた治療ができます。
(3) 仕様
定格電圧 AC100V(50/60Hz)
定格消費電力 ○○W
動作保証条件 温度 ○○℃~○○℃
湿度 ○○%~○○% 結露なきこと

【使用目的又は効果】
承認、認証内容、又は添付した資料と同一の内容とする。
例
肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。

【使用方法等】
承認、認証内容、または添付した資料と同様の内容とする。
必要に応じて、製品の写真やイラストで図示すること。
例

製品の写真またはイラスト 文書中の部位名などの明記

(1) 使用時間・使用頻度
最大60分 1日1回
(2) 操作方法
1) 導子のプラグを本体の出力端子に差込んでください。
2) 導子を治療箇所にあててください。
3) 電源を入れてください。
4) 治療モードまたは治療プログラムを選んでください。
5) 出力を調整してください。
6) 必要に応じて周波数を調整してください。
7) 使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差支えないようにして下さい。

【使用上の注意】
承認、認証内容、または添付した資料と同様の内容とする。
例
(1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
適用の可否判断、使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は臨床検査や細かい観察が必要とされる場合に記載すること。
過敏症以外の項目を設定した場合は、その根拠又は設定理由を[]内に記載すること。無い場合は項目削除。
(2) 重要な基本的注意
1) 次の人は、医師と相談の上、ご使用ください。
1. 悪性腫瘍のある人
2. 心臓に障害のある人
3. 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。
4. 糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害による知覚障害のある人
5. 体温38 ℃以上（有熱期）の人
例1. 急性炎症症状[けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など]

取扱説明書を必ず御参照ください。

の強い時期
例2. 衰弱している場合
6. 安静を必要とする人
7. 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど急性［とう（疼）痛性］疾患の人
8.温度感覚喪失が認められる人 *(温熱機能をもつ機器に限る。)*
9.適用部位の皮膚に異常（感染症，創傷など）のある人
2) 使用しても効果が現れない場合、医師又は専門家に相談してください。
3) 本品の使用によって発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合は，使用を中止し医師に相談してください。
4) 子供や身体の不自由な方は、保護者、医師又は専門家の監督下で使用してください。
5) 機器本体及び導子で遊んだり、上に乗らせたりしないで下さい。
6) 使用環境および使用条件に関する注意事項
浴室など湿気の多い所では使用しないでください。
7) 使用前の注意事項
1.しばらく使用しなかった時には、もう一度取扱説明書をよく読み、正常に作動するか確認してから使用してください。
2. 全てのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください
3. 操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマーなどが正しく作動するか確認してください。
4. 導子を正しく装着してください。
8) 使用中の注意事項
1. 機器に故障が発見されたときは、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。
2. 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止してください。
3. 停電のときは直ちに電源を切り，操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻してください。
4. 導子に金属を接触させないでください。
5. 定められた治療時間をお守りください。
6. 長時間、温熱導子を皮膚に触れさせないでください。低温やけどの恐れがあります。（温熱機能がある機種の場合）
9) 使用後および保管の注意事項
1. 操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻した後、電源を切ってください。
2. コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力を加えないでください。

(3) 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）
1) 他の治療器と同時に使用しないでください。
2) 下記の医用電子機器が誤動作する恐れがありますので併用しないでください。
1. ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。
2. 心電計などの装着形の医用電気機器

(4) 不具合・有害事象
当該機器の「不具合」と「有害事象」について、それぞれ小項目を挙げて記載すること。無い場合は項目削除。

(5) その他
消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び附属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従 って廃棄してください。

【臨床成績】
承認時に用いられた資料等がある場合のみ記載すること。
無い場合は、項目削除。

【保管方法及び有効期限等】
承認、認証内容、または添付した資料と同様の内容とする。
機器特有の保管方法や消耗品などがあれば記載する。
例
(1)保管方法
湿気の少ないところに整理・保管してください。
(2)耐用期間
＊本体　10 年[自己認証(当社データ)による]
＊導子　外観に損傷が認められる場合交換してください。

【取扱い上の注意】
承認又は、認証の中で定められている場合は記載する。
無い場合は、項目削除。

【保守・点検に係わる事項】
例
導子の断線・破損、パッド汚れ、痛み具合を点検・清掃し、次回の使用に支障のないよう、清潔に保管してください。

【承認条件】
承認条件が付された場合は記載。
無い場合は、項目削除。

【主要文献及び文献請求先】
各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものついて記載する。
無い場合は、項目削除。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が可能なこと。
例
製造販売業者　：　ホームヘルス○○株式会社
電　　話　：　０３（○○○○）○○○○
製 造 業 者　：　株式会社　ホームヘルス工業○○
故障した場合は，勝手にいじらず，代理店又は製造販売業者に連絡してください。

販売業者（代理店）の連絡先

本テンプレートの説明：
薄地の網掛けはガイダンスの内容です。
白文字は JIS T2003 の記載要求内容です。

出典：医療機器添付文書の（第5版）
一般社団法人日本医療機器産業連合会 PMS委員会　法改正対応添付文書WG

８．計量法による表示

計量法では、取引又は証明において適正な計量の確保が社会的に要求される計量器、及び一般消費者の日常生活における適正な計量の確保が要求される計量器を「特定計量器」に指定している。この特定計量器に指定されると、「検定証印」が付されているものでなければ、取引又は証明における計量に使用し又は使用のために所持してはならないことを規定している。

特定計量器には 18 種類あり、体温計（ガラス製体温計、抵抗体温計（電子体温計））と血圧計が含まれる。体温計や血圧計は人体の生命、健康の保持に関係する計量器であるため、譲渡前の検定対象であり、一般社会に供給される体温計や血圧計は一定の水準以上の性能を確保している。

検定証印には「検定証印」と「基準適合証印」の 2 種類があり、「検定証印」（図 5-5 検定証印）は、計量器を製造した際、国（経済産業大臣）、都道府県知事又は国が指定したものが行う検査を受け、これに合格したものに付される刻印であり、また、「基準適合証印」（図 5-6 基準適合証印）は、一定レベルの品質管理能力があるとして、国（経済産業大臣）が指定した指定製造事業者が計量器を製造した際に自ら検査して合格した計量器に付す刻印である。何種類かの大きさがあり、5mm から 10mm 位のものが一般的である。以上のように、体温計と血圧計は、「検定証印」または「基準適合証印」のどちらかを表示しなければならない。また、体温計において、予測式である場合はその旨の表示が必要である。

図 5-5 検定証

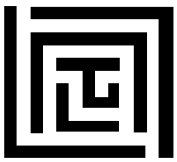


図 5-6 基準適合証印

９．原産国の表示

(1) 医薬品医療機器法

添付文書に原産国を製造国と置き換えて記載する。

外国製造所で製造（設計を含む）される医療機器の場合、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所を記載すること。

(2) 関係法令

原産国の不当な表示の禁止は「不当景品類及び不当表示防止法」、「不正競争防止法」、「商標法」、「関税法」の中で規定されている。法律的には消費者に誤認を与える表示をしてはならない。

原産国の定義は、公正取引委員会告示第34号（昭和48年10月16日）、公正取引委員会事務局長通達第12号（昭和48年10月16日）及び公正取引委員会事務局長通達第14号（昭和48年12月5日）の定めるところによる。公正取引委員会事務局長通達第14号に定めのない品目については、関税法基本通達（68-3-5）に準拠する。

原産国の不当な表示の禁止は、公正な競争の確保や消費者の利益保護という観点から「不当景品類及び不当表示防止法」「不正競争防止法」「商標法」「関税法」の中でそれぞれ規定されているが、基本となっているのは「不当景品類及び不当表示防止法」である。

不当景品類及び不当表示防止法（不当な表示の禁止）

第５条　事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

一　商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

二　商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

三　前二号に掲げるもののほか、商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの

商品の原産国に関する不当な表示（昭和 48 年 10 月 16 日公正取引委員会告示第 34 号）

「不当景品類及び不当表示防止法」第５条第３号の規定により、商品の原産国に関する不当な表示を以下のように規定しています。

1. 国内で生産された商品についての次の各号の一に掲げる表示であつて、その商品が国内で生産されたものであることを一般消費者が判別することが困難であると認められるもの

一　外国の国名、地名、国旗、紋章その他これらに類するものの表示

二　外国の事業者又はデザイナーの氏名、名称又は商標の表示

三　文字による表示の全部又は主要部分が外国の文字で示されている表示

2. 外国で生産された商品についての次の各号の一に掲げる表示であって、その商品がその原産国で生産されたものであることを一般消費者が判別することが困難であると認められるもの

一　その商品の原産国以外の国の国名、地名、国旗、紋章その他これらに類するものの表示

二　その商品の原産国以外の国の事業者又はデザイナーの氏名、名称又は商標の表示
三　文字による表示の全部又は主要部分が和文で示されている表示
備考
1. この告示で「原産国」とは、その商品の内容について実質的な変更をもたらす行為が行なわれた国をいう。
2. 商品の原産地が一般に国名よりも地名で知られているため、その商品の原産地を国名で表示することが適切でない場合は、その原産地を原産国とみなして、この告示を適用する

「商品の原産国に関する不当な表示」の運用基準について
（昭和 48 年 10 月 16 日事務局長通達第 12 号）

公正取引委員会の決定に基づき、「商品の原産国に関する不当な表示」（昭和 48 年公正取引委員会告示第 34 号）の運用基準を次のとおり定めたので、これによられたい。

「商品の原産国に関する不当な表示」の運用基準

一　告示第 1 項第 1 号及び第 2 項第 1 号の表示には国名又は地名の略称又は通称、地域の名称、国の地図などの表示が含まれる。（例えば、「U.S.A」、「イギリス」、「England」、「ヨーロッパ」など）

二　外国の国名又は地名を含むが、日本の事業者の名称であることが明らかな表示は、告示第 1 項第 1 号の表示に該当しない（例えば「○○屋」など〔○○は外国の国名又は地名〕）

三　外国の国名、地名又は事業者の名称等を含むが、商品の普通名称であって、原産国が外国であること示すものでないことが明らかな表示は、告示第 1 項第 1 号又は第 2 号の表示に該当しない（例えば、和文による「フランスパン」、「ロシアケーキ」、「ボストンバッグ」、「ホンコンシャツ」、などの表示）

四　告示第 1 項第 2 号及び第 2 項第 2 号の「・・・国の事業者」とは、その国に本店を有する事業者をいう（例えば、日本に本店を有する事業者は、いわゆる外資系の会社であつても、告示第 1 項第 2 号の「外国の事業者」に含まれない。）

五　告示第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 2 項第 1 号及び第 2 号の表示は、和文によるか、外国の文字によるかを問わない。

六　次のような表示は、告示第 1 項第 3 号の表示に該当しない。
(1) 外国の文字で表示（ローマ字綴りによる場合を含む。）された国内の事業者の名称又は商標であつて、国内で生産された商品（以下「国産品」という。）に表示されるものであることを一般消費者が明らかに認識していると認められるものの表示
(2) 法令の規定により、一般消費者に対する表示として、日本語に代えて用いることができるものとされている表示（例えば、「ALL WOOL」、「STAINLESS STEEL」など）
(3) 一般の商慣習により、一般消費者に対する表示として、日本語に代えて用いられているため、日本語と同様に理解されている表示（例えば、「size」、「price」など）
(4) 外国の文字が表示されているが、それが模様、飾りなどとして用いられており、商品の原産国が外国であることを示すものでないことが明らかな表示（例えば、手下げ袋の模様として英文雑誌の切抜を用いたもの）

七　告示第 1 項各号の表示であつても、次のような方法で国産品である旨が明示されている場合は、本運用基準第 8 項の場合を除き、告示第 1 項の不当な表示に該当しない。
(1) 「国産」、「日本製」などと明示すること。
(2) 「○○株式会社製造」、「製造者○○株式会社」などと明示すること。
(3) 事業者の名称が外国の文字で表示されている場合（ローマ字綴りによる場合を含む。）は、日本の国内の地名を冠した工場名を（地名を冠していない工場名の場合は、その所在地名を附記して）これを併記して明示すること。
(4) 目立つようにして「Made in Japan」と表示すること。

八　告示第 1 項各号の表示がされている場合であつて、前項の表示をしても、なお、その商品の原産国がいずれであるかが紛らわしいときには、これらの表示とともに、外国の国名等とその商品との関係を和文で明示しなければ、告示第 1 項の不当な表示に該当するおそれがある。

注　例えば、「Fabric made in England」「Material imported from France」又は単に「Italy/Japan」などと表示されている場合、「日本製、生地は英国製」、「原材料をフランスから輸入し、〇〇株式会社△△工場で製造」、「イタリヤのデザインにより、〇〇株式会社で縫製」などと表示すればよい。

九　本運用基準第 7 項及び前項による原産国を明らかにするための表示は、次のように行うものとする。

(1) 原則として、告示第 1 項各号又は第 2 項各号の表示がされている表示媒体に明示する。

(2) 告示第 1 項各号又は第 2 項各号の表示が、商品、容器、包装又はこれらに添付した物（ラベル、タッグなど）にされている場合は、目立つようにして行うならば、これらのうち、いずれの物に表示してもよい。

十　次のような行為は、告示備考第 1 項の「商品の内容についての実質的な変更をもたらす行為」に含まれない。

(1) 商品にラベルを付け、その他標示を施すこと。

(2) 商品を容器に詰め、又は包装をすること。

(3) 商品を単に詰合せ、又は組合せること。

(4) 簡単な部品の組立をすること。

十一　本告示の運用に関し、必要がある場合は、品目又は業種ごとに細則を定める。

関税法（原産地を偽った表示等がされている貨物の輸入）

第 71 条

原産地について直接若しくは間接に偽つた表示又は誤認を生じさせる表示がされている外国貨物については、輸入を許可しない。

2　税関長は、前項の外国貨物については、その原産地について偽つた表示又は誤認を生じさせる表示がある旨を輸入申告をした者に、直ちに通知し、期間を指定して、その者の選択により、その表示を消させ、若しくは訂正させ、又は当該貨物を積みもどさせなければならない。

不正競争防止法(定義)

第 2 条

この法律において「不正競争」とは、次に掲げるものをいう。

二十一　商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を譲渡し、引き渡し、譲渡若しくは引渡しのために展示し、輸出し、輸入し、若しくは電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為

第６章　カタログ等表示の留意点について

１．「カタログ･チラシ」の記載に関するガイド

取扱説明書が機器の購入後に読まれるのに対して、カタログ・チラシ（パンフレット）は購入前に提示されるもので、購入意欲を増進させるため、キャッチフレーズやキャッチコピーでは、効果、性能等を誇大に表現しがちである。カタログ・チラシの広告については、医薬品医療機器法（医薬品等適正広告基準）や景品表示法、不正競争防止法、製造物責任法、特定商取引法、消費者保護法など記載の表現を取り締まる法規が適用されており、その規制の中で作成されなければならない。

医療機器はその性格上、生命と健康に直接関係するため、安全上特に注意が必要で、安全に関する情報の提供が不可欠である。取扱説明書には使用方法を中心に、禁忌症、使用上の注意、またアフターサービス、保存、メンテナンス等、機器に関するすべての情報が記載されている。カタログ・チラシはそれらすべての記載を目指すものではないが、正しく安全に使用するため、また健康被害を出さないために、購入前に伝えるべき事項の表示が求められている。

紙面の記載に関わる主な法律について

(1) 医薬品医療機器法　：医薬品、化粧品や医薬部外品、医療機器および再生医療等製品の効能効果の範囲等について規定している。また、医薬品医療機器法に基づいて、広告の適正化を図るため「医薬品等適正広告基準」が制定されている。

(2) 不当景品類及び不当表示防止法：不当（虚偽・誇大）な表示や過大な景品類を規制している。不当な表示として、商品又は役務の品質・規格等が著しく優良であることを示す優良誤認表示、価格・取引条件について著しく有利であることを示す有利誤認表示がある。表示が優良誤認でないことは、事業者が立証しなければならない。
（不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針「第 3 第 1 項基本的な考え方」）

事業者には表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出が求められる。 商品・サービスの効果、性能の著しい優良性を示す表示は、一般消費者に対して強い訴求力を有し、顧客誘引効果が高いものであることから、そのような表示を行う事業者は、当該表示内容を裏付ける合理的な根拠をあらかじめ有しているべきである。 当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、次の二つの要件を満たす必要がある。 ①　提出資料が客観的に実証された内容のものであること。 ②　表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること。

(3) 不正競争防止法　：不正な手段で他社より有利な立場に立とうとする行為を禁止している。不正な手段とは、商標の無断使用、商号の無断使用、原産地虚偽表示、出所地誤認表示、品質数量誤認表示、他社商品の中傷等のことをいう。

２．カタログ・チラシの表示

機器の概要を伝えるとともに、安全かつ正しく使用されるように、購入前に知らせることが望ましい。

(1) 機器名と医療機器を証明する認証番号等

医療機器の名称又は一般的名称と医療機器であることを確認できる認証番号、承認番号及び届出番号を記載する。

(2) 効果

効果の欄には、許可を受けた「効果」をそのまま記載し、二次的な効果を書かない。

(3) 製造販売業者名

製品に対して責任を持つ製造販売業者の名称、住所、連絡先を記載する。

(4) 価格

内税の場合は消費税を含めた価格を記載する。外税の場合はその旨を記載し適正に表示する。

(5) 性能

機器の基本的な情報と安全装置を記載する。機器の優秀性、安全性を誇大に表現しない。性能、安全性については実証されたデータを用意しておく必要がある。

(6) 禁忌・禁止事項、重要な安全性情報

機器使用時の危険を回避するため、購入前に、禁忌症等使用してはいけないケースを伝え、誤った使用をしないように注意を促す。また、関連業界で記載が決定している注意事項を記載する。

３．用語についての注意事項

「寝ながら～」の解釈は、「横になって休む」及び「眠る」の意味がある。

家庭用医療機器は「睡眠時」の広告表示としての使用は、睡眠状態では機器の操作ができないため、安全性の観点から認められていない。

用語として「寝ながら～」の広告表現は、「横になって休む」の意味合いで使用できる。ただし、睡眠を意図した説明文と一緒に記載しないこととする。

表 6-1 に、「寝ながら～」の事例及び使用時の注意点を示す。

表 6-1. 「寝ながら～」の事例及び使用時の注意点

No	事　例	使 用 時 の 注 意 点
1	寝ながら健康	睡眠を意図した説明文と一緒に記載しないこと
2	寝ながら癒す	睡眠を意図した説明文と一緒に記載しないこと
3	寝ながらできる健康管理	睡眠を意図した説明文と一緒に記載しないこと
4	寝ている間の・・・・	「寝ている間」は睡眠を意図するため、「寝ながら」と置き換える。
5	寝ながら使用できます	睡眠を意図した説明文と一緒に記載しないこと
6	寝ながら治療できます	睡眠を意図した説明文と一緒に記載しないこと

４．インターネットによる広告掲載に関するガイド

(1) インターネットでの広告が、医療機器の広告に該当する場合は、カタログ・チラシの広告と同じように、医薬品医療機器法の規制を受ける。
（「資料15　インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集（Q&A）について」参照）

(2) インターネット・ショッピング、インターネット・オークションは通信販売の一種で、特定商取引法が適用されます。特定商取引法は、通信販売業者の広告について、定められた事項を必ず表示させるよう義務付けている。誇大広告や虚偽広告といった消費者に誤認を与えるような広告を禁止している（特定商取引法第11条、12条、12条の2、12条の3、12条の4、12条の5、12条の6、13条、13条の2）。

11 条：通信販売についての広告 12 条：誇大広告等の禁止 12 条の 2：合理的な根拠を示す資料の提出 12 条の 3：承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等 12 条の 4 12 条の 5：承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等 12 条の 6：特定申込みを受ける際の表示 13 条：通信販売における承諾等の通知 13 条の 2：不実の告知の禁止

特定商取引法第 11 条（通信販売についての広告）・同第 12 条（誇大広告の禁止）・同第 12 条の 2（合理的な根拠を示す資料の提出）・同第 12 条の 3（承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等）・12 条の 4・12 条の 5（承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等）・12 条の 6（特定申込みを受ける際の表示）・13 条（通信販売における承諾等の通知）・13 条の 2（不実の告知の禁止）

（通信販売についての広告）

第 11 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、主務省令で定めるところにより、当該広告に、当該商品若しくは当該権利又は当該役務に関する次の事項を表示しなければならない。ただし、当該広告に、請求により、これらの事項を記載した書面を遅滞なく交付し、又はこれらの事項を記録した電磁的記録を遅滞なく提供する旨の表示をする場合には、販売業者又は役務提供事業者は、主務省令で定めるところにより、これらの事項の一部を表示しないことができる。

一　商品若しくは権利の販売価格又は役務の対価（販売価格に商品の送料が含まれない場合には、販売価格及び商品の送料）

二　商品若しくは権利の代金又は役務の対価の支払の時期及び方法

三　商品の引渡時期若しくは権利の移転時期又は役務の提供時期

四　商品若しくは特定権利の売買契約又は役務提供契約に係る申込みの期間に関する定めがあるときは、その旨及びその内容

五　商品若しくは特定権利の売買契約又は役務提供契約の申込みの撤回又は解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合にはその内容を、第 26 条第 2 項の規定の適用がある場合には同項の規定に関する事項を含む。）

六　前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

（誇大広告等の禁止）

第 12 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約又は当該役務の役務提供契約の申込みの撤回又は解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。

（合理的な根拠を示す資料の提出）

第 12 条の 2　主務大臣は、前条に規定する表示に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした販売業者又は役務提供事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該販売業者又は当該役務提供事業者が当該資料を提出しないときは、第 14 条第 1 項及び第 15 条第 1 項の規定の適用については、当該表示は、前条に規定する表示に該当するものとみなす。

（承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等）

第 12 条の 3　販売業者又は役務提供事業者は、次に揚げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで電子メール広告（当該広告に係る通信文その他の情報を電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて主務省令で定めるものをいう。以下同じ。）により送信し、これを当該広告の相手方の使用に係る電子計算機の映像面に表示されるようにする方法により行う広告をいう。以下同じ。）をしてはならない。

一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件に係る電子メール広告(以下この節において「通信販売電子メール広告」という。)をするとき。

二　当該販売業者の販売する商品若しくは特定権利若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売電子メール広告をするとき。

三　前 2 号に揚げるもののほか、通常通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告をするとき。

2　前項に規定する承諾を得、又は同項第 1 号に規定する請求を受けた販売業者又は役務提供事業者は、当該通信販売電子メール広告の相手方から通信販売電子メール広告の提供を受けない旨の意思の表示を受けたときは、当該相手方に対し、通信販売電子メール広告をしてはならない。ただし、当該意思の表示を受けた後に再び通信販売電子メール広告をすることにつき当該相手から請求を受け、又は当該相手方の承諾を得た場合には、この限りでない。

3　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売電子メール広告をするときは、第 1 項第 2 号又は第 3 号に掲げる場合を除き、当該通信販売電子メール広告をすることにつきその相手方の承諾を得、又はその相手方から請求を受けたことの記録として主務省令で定めるものを作成し、主務省令で定めるところによりこれを保存しなければならない。

4　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売電子メール広告をするときは、第 1 項第 2 号又は第 3 号に掲げる場合を除き、当該通信販売電子メール広告に、第 11 条各号に揚げる事項のほか、主務省令で定めるところにより、その相手方が通信販売電子メール広告の提供を受けない旨の意思の表示をするために必要な事項として主務省令で定めるものを表示しなければならない。

5　前 2 項の規定は、販売業者又は役務提供事業者が他の者に次に揚げる業務のすべてにつき一括して委託しているときは、その委託の係る通信販売電子メール広告については、適用しない。

一　通信販売電子メール広告をすることにつきその相手方の承諾を得、又はその相手方から請求を受ける業務

二　第 3 項に規定する記録を作成し、及び保存する業務

三　前項に規定する通信販売電子メール広告の提供を受けない旨の意思の表示をするために必要な事項を表示する業務

第 12 条の 4　販売業者又は役務提供事業者から前条第五項各号に掲げる業務の全てにつき一括して委託を受けた者（以下この節並びに第 66 条第 6 項及び第 67 条第 1 項第 4 号において「通信販売電子メール広告受託事業者」という。）は、次に掲げる場合を除き、当該業務を委託した販売業者又は役務提供事業者（以下この節において「通信販売電子メール広告委託者」という。）が通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで通信販売電子メール広告をしてはならない。

一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告をするとき。

二　前号に掲げるもののほか、通常通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告をするとき。

2　前条第 2 項から第 4 項までの規定は、通信販売電子メール広告受託事業者による通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告について準用する。この場合において、同条第 3 項及び第 4 項中「第 1 項第 2 号又は第 3 号」とあるのは、「次条第 1 項第 2 号」と読み替えるものとする。

（承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等）

第 12 条の 5　販売業者又は役務提供事業者は、次に掲げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないでファクシミリ広告（当該広告に係る通信文その他の情報をファクシミリ装置を用いて送信する方法により行う広告をいう。第 1 号において同じ。）をしてはならない。

一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件に係るファクシミリ広告（以下この条において「通信販売ファクシミリ広告」という。）をするとき。

二　当該販売業者の販売する商品若しくは特定権利若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売ファクシミリ広告をするとき。

三　前 2 号に掲げるもののほか、通常通信販売ファクシミリ広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売ファクシミリ広告をするとき。

2　前項に規定する承諾を得、又は同項第 1 号に規定する請求を受けた販売業者又は役務提供事業者は、当該通信販売ファクシミリ広告の相手方から通信販売ファクシミリ広告の提供を受けない旨の意思の表示を受けたときは、当該相手方に対し、通信販売ファクシミリ広告をしてはならない。ただし、当該意思の表示を受けた後に再び通信販売ファクシミリ広告をすることにつき当該相手方から請求を受け、又は当該相手方の承諾を得た場合には、この限りでない。

3　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売ファクシミリ広告をするときは、第 1 項第 2 号又は第 3 号に掲げる場合を除き、当該通信販売ファクシミリ広告をすることにつきその相手方の承諾を得、又はその相手方から請求を受けたことの記録として主務省令で定めるものを作成し、主務省令で定めるところによりこれを保存しなければならない。

4　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売ファクシミリ広告をするときは、第 1 項第 2 号又は第 3 号に掲げる場合を除き、当該通信販売ファクシミリ広告に、第 11 条各号に掲げる事項のほか、主務省令で定めるところにより、その相手方が通信販売ファクシミリ広告の提供を受けない旨の意思の表示をするために必要な事項として主務省令で定めるものを表示しなければならない。

(特定申込みを受ける際の表示)
第 12 条の 6　販売業者又は役務提供事業者は、当該販売業者若しくは当該役務提供事業者若しくはそれらの委託を受けた者が定める様式の書面により顧客が行う通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込み又は当該販売業者若しくは当該役務提供事業者若しくはそれらの委託を受けた者が電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により顧客の使用に係る電子計算機の映像面に表示する手続に従つて顧客が行う通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込み（以下「特定申込み」と総称する。）を受ける場合には、当該特定申込みに係る書面又は手続が表示される映像面に、次に掲げる事項を表示しなければならない。

一　当該売買契約に基づいて販売する商品若しくは特定権利又は当該役務提供契約に基づいて提供する役務の分量
二　当該売買契約又は当該役務提供契約に係る第 11 条第 1 号から第 5 号までに掲げる事項

2　販売業者又は役務提供事業者は、特定申込みに係る書面又は手続が表示される映像面において、次に掲げる表示をしてはならない。
一　当該書面の送付又は当該手続に従つた情報の送信が通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みとなることにつき、人を誤認させるような表示
二　前項各号に掲げる事項につき、人を誤認させるような表示

(通信販売における承諾等の通知)
第 13 条　販売業者又は役務提供事業者は、商品若しくは特定権利又は役務につき売買契約又は役務提供契約の申込みをした者から当該商品の引渡し若しくは当該権利の移転又は当該役務の提供に先立つて当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領することとする通信販売をする場合において、郵便等により当該商品若しくは当該権利又は当該役務につき売買契約又は役務提供契約の申込みを受け、かつ、当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領したときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、その申込みを承諾する旨又は承諾しない旨(その受領前にその申込みを承諾する旨又は承諾しない旨をその申込みをした者に通知している場合には、その旨）その他の主務省令で定める事項をその者に書面により通知しなければならない。ただし、当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領した後遅滞なく当該商品を送付し、若しくは当該権利を移転し、又は当該役務を提供したときは、この限りでない。
2　販売業者又は役務提供事業者は、前項の規定による書面による通知に代えて、政令で定めるところにより、当該申込みをした者の承諾を得て、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。この場合において、当該販売業者又は当該役務提供事業者は、当該書面による通知をしたものとみなす。

(不実の告知の禁止)
第 13 条の 2　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みの撤回又は解除を妨げるため、当該売買契約若しくは当該役務提供契約の申込みの撤回若しくは当該売買契約若しくは当該役務提供契約の解除に関する事項（第 15 条の 3 の規定に関する事項を含む。）又は顧客が当該売買契約若しくは当該役務提供契約の締結を必要とする事情に関する事項につき、不実のことを告げる行為をしてはならない。

(3) 特定商取引法において販売業者とは、販売を業として営む者の意味であり、「業として営む」とは営利の意思を持って反復継続して取引を行うことをいい、営利の意思の有無は客観的に判断される。例えば、転売目的で商品の仕入れ等を行う場合は営利の意思があると判断され、個人であっても販売業者に該当する場合には、特定商取引法の規制対象となることに注意が必要である。(インターネット・オークションにおける「販売業者」に係わるガイドライン)

インターネットでの取引は、実物ではなく写真で機器を確認するので、期待したものとは違った場合の返品・返金の取り決めなど、通常の通信販売で必要な支払い方法、送料の問題以外にも、表記すべきことがある。(通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン)

上記以外にも電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるよう表示していないこと」に係るガイドライン、インターネット通販における「意に反して契約の申込みをさせようとする行為」に係るガイドラインなどがあるので注意を払う必要がある。

(4) 特定商取引法上の規制は以下を参考にすること。

(消費者庁) : http://www.no-trouble.caa.go.jp/what/

「特定商取引法とは」を参照。

・訪問販売
・通信販売
・電話勧誘販売
・連鎖販売取引
・特定継続的薬務提供
・業務提供誘引取引販売
・訪問購入

(5) 特定商取引法の平成 28 年、令和 2 年、令和 3 年の改正を受け、以下のガイドラインに注意を払う必要がある。

消費者庁のホームページから特定商取引法の資料を参照のこと。

http://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/guidelines.html

① 通信販売の申込み段階における表示についてのガイドライン
② インターネット・オークションにおける「販売業者」に係るガイドライン
③ 電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるように表示してないこと」に係るガイドライン
④ 通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン

第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ

第 4 章では、家庭向け医療機器等の広告における注意点を分類別に示したが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、Q&A 形式で整理する。

表 7-1 に、広告表示に関し、家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答を整理する 。

表 7-1．広告表示に関し家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答

No	質　　問	回　　答
1	医療機器の愛称について注意しなければならない事項はどのようなものか。	原則として、販売名に使用できないものは愛称にも使用できない。注意を要する事項は、次の通りである。 ① 虚偽又は誇大と思われる名称 ② 医療機器の名称として品位に欠ける名称 ③ 既承認（既認証）品目の販売名と同一の名称 ④ 他社が商標権を有することが明白な名称 ⑤ ローマ字又は英数字のみを組み合わせた名称 ⑥ 医療機器以外のものと誤解されるおそれのある名称 ⑦ 医療機器の一般的名称と同じ名称であり、その分類項目が当該医療機器と異なるもの
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか。	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。 例えば、マッサージ器、低周波治療器、超短波治療器、温熱器、磁気治療器の施療箇所を示すためにツボの名称や位置を示す図を用いることができる。肩コリのための施療箇所の説明として肩にあるツボのみの例示は認められるが、肩コリに関連するツボであっても足や腰等の施療箇所以外の部位についてのツボの説明等は認められない。
3	「おだやか」、「やさしい」等の表現について。	「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、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差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めないものとする。
4	スポーツ選手が登場する広告で留意すべき点はどのようなものか。	医療機器の広告にスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。但し、登場するスポーツ選手の優れた技能や体力等が、これらの医療機器の使用によって発揮されたり、維持されるかのような誤認を与えないようにすること。
5	医師等のスタイル（服装）で広告してよいか。	医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師のスタイル（服装）の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推せんに該当する訳ではない。但し、医師等のスタイルの人が広告することは、医薬関係者の推せんに該当する。また、芸能人等を使用しても同様とする。
6	「健康を増進する。」と表示することは差し支えないか。	「増進」は強調表現であるので不適切である。
7	「健康を守る。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。疾病等の予防の文脈で用いないように留意すること。

No	質　　問	回　　答
8	「ヘルスケアの一助として役立つ。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。「家庭向け医療機器は症状の緩和等対処療法として用いるものであり、健康の維持や増進をするものではないことに留意すること。
9	「健康で快適な生活習慣の見直しが不可欠。ホームヘルス機器がそのお手伝いをします。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。
10	認められた効果によって「健康に寄与する。」と表示することは差し支えないか。	認められた効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 但し回復をすると同じ意味合いの表現は不適切である。
11	「疲労回復」の読み替えとして、「だるさをいやします。」と表示することは差し支えないか。	「だるさ」だけでは低血圧の人もいるので広い意味となるため好ましくない。「疲れによるだるさをいやします」の表現であれば差し支えない。
12	商品名が明記されない、イメージ広告等において留意すべき点は何か。	特定の商品名が明らかになっていないイメージ広告等は、広告に該当しない。但し、商品名を表示することがなくとも製品を特定できる場合には、広告と判断されることがある。
13	広告の該当性において、「一般人が認知できる状態である。」とは、具体的に何を指すのか。	新聞、雑誌、インターネット等への掲載は、該当するものと判断される。なお、会員制サイトやダイレクトメール等、広告範囲を限定する場合も本項に該当する。
14	ラジオ、車内広告等で医療機器の商品名を明らかとせず、一般消費者を対象に「研究、技術開発の成果」を広告することは許容されるか。	特定の商品名が明らかになっていない「研究、技術開発の成果」についての広告等は、広告に該当しない。但し、商品名を表示することがなくとも製品を特定できる場合には、広告と判断されることがある。
15	一般患者、一般消費者向けに、疾患についての啓発活動の一環として、セミナーを開催する際の留意すべき点は何か。	疾患についての純然たる情報提供を目的とした啓発活動であれば問題はないが、その際、自社の製品の情報提供を行う場合は、広告に該当する。
16	企業がマスコミに向けて情報を発信し、マスコミの報道を通じて社会に伝達されたものは、広告ではないと解釈してよいか。	広告の3要件（誘引性、特定性、認知性）を満たしているものは、「広報」であっても「広告」と判断される。
17	「肩こり」の説明として、「血行の流れをよくする。」と表示することは差し支えないか。	家庭用医療機器のうち、家庭用永久磁石磁気治療器及び家庭用電気磁気治療器については、効果が「装着部位のこり及び血行の改善」と認められているので、この範囲で表示することは差し支えない。
18	使用感について、以下のような表現をすることは差し支えないか。 1.座りごこちが良い 2.操作性が良い 3.表示が見やすい 4.心地よい 5.人の手のような(マッサージ器) 6.分かり易い操作	事実である限り、差し支えない。 なお、その表現は過度にならないようにすべきである。
19	「○○の方に」との表現で、使用対象者を記載することは差し支えないか。	「女性の方に」「○○の方に」のように専用機と誤解される表現、又は「○○病の人に」と特定疾患向けに表現することは不適切である。承認、認証又は届出された名称であるもの以外は使用しないこと。

No	質　　問	回　　答
20	「バイオテクノロジー」の表現は認められるか。	単にこの字句を使用することをもって特定部品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定部品がバイオテクノロジーによって製造されているにしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。
21	承認、認証又は届出された番号の記載で留意すべき点はどのようなものか。	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認○○号」又は「厚生労働省許可○○号」と記載したものがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について保証表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成 26 年 9 月 25 日薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照すること（本ガイド巻末の＜添付資料＞資料 8）。 認証番号は、「指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について」（平成 27 年 7 月 1 日薬食機参発 0701 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照（本ガイドの巻末の＜付資料＞資料 13）。
22	展示販売会場などで、効果に関する書籍をカタログと一緒に配布してよいか。	販売名が掲載されていない書籍であっても、展示会場で配布する場合は、広告物と見なされる。
23	この医療機器を使ったら「○○が治った。」と言った体験談を配布したいが大丈夫か。	効果などに関する体験談は客観的裏づけとはなりえず、消費者に誤解を与えるおそれがあるので使用できない。体験談であるか否かを問わず、効果の逸脱や保証的表現等については、一切認められない。 但し、医療機器の効果に関連しない範囲の使用感に関する感想であれば、事実である限り差し支えない。
24	認められた効果の作用機序を説明するのは問題ないか。	承認、認証又は届出書に記載された事項、医学薬学上認められており、且つ、その医療機器の承認、認証又は届出されている効果等の範囲を超えない場合であれば差し支えないが、推論については、消費者に誤解を与えるおそれがあるので使用できない。
25	「効果が浸透（○○が浸透する等の表現）」と表現することは差し支えないか。	認められた効果の範囲内であれば差し支えない。

第８章　専門用語について

家庭用医療機器は､安全性と有効性を確保するために､日本工業規格や厚生労働省の告示など様々な規制によって基準化が図られておりますが、それらの規制の中には難解な専門用語も多く用いられている。

昨今、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を説明するためには、それらの表現及び内容については、よりわかりやすく配慮を行う必要性も高いと考えられる。本章では、消費者への説明のために必要と考えられる専門用語の表示の際における注意事項を整理する。

表 8-1 に、専門用語使用時の注意事項を示す。「不適切な用語使用の具体例」の欄で、アンダーラインが引かれている例示については、その字句が不適切な内容であることを示している。アンダーラインがない場合は、事例全体が不適切であることを示している 。

表 8-1. 専門用語使用時の注意事項

(1) 「胃腸症状」（家庭用電解水生成器）

不適切な用語使用の具体例	・胃潰瘍や腸炎など、すべての胃腸症状に効果的であり、故に安全です。
用語使用に際しての留意事項	・効果・安全性についての保証・誇大な表現はできない。

(2) 「温灸」

不適切な用語使用の具体例	・温灸は三千年の歴史があるので安全が保証できます。 ・温灸は身体の深部まで熱を伝えます。
用語の使用に際しての留意事項	・効果についての保証・誇大な表現はできない。

(3) 「温熱効果、熱刺激」

不適切な用語使用の具体例	・温熱効果で細胞の新陳代謝を高める。 ・熱刺激が、細胞を活発化させ、疲労を解消する。 ・温熱効果でガンが治ります。
用語の使用に際しての留意事項	・認められた効果以外を連想する表現はできない。

(4) 「緩解」

（「緩解」の意図をわかりやすく説明するための「緩和」、「軽減」、「やわらげる」を含む）

不適切な用語使用の具体例	・家庭用低周波治療器は、肩こりの症状を根本から軽減します。 ・家庭用電位治療器は、すべての人の不眠症を改善します。 ・家庭用電解水生成器はあらゆる胃腸症状を軽減します。
用語使用に際しての留意事項	・効果を保証する表現で使用するのは不適切になります。又、「使用目的又は効果」として記載する場合は、承認書の記載のとおり又は認証品若しくは届出品は告示で示されている定義のとおりの記載とする。

(5)「管理医療機器」

不適切な用語使用の具体例	・厚生労働省等から承認(許可)を受けた管理医療機器です。
用語使用に際しての留意事項	・本表現は医薬品関係者（公務所・団体も含む）による指定・公認・推せん・指導・選用等の広告を禁止している。但し、公衆衛生の維持増進のための公務所又はこれに準ずるものが指定している事実を広告することが必要な特別な場合はこの限りではない。 ・指定・公認・推せん・指導・選用等の広告表現ではなく、一般消費者に対する用語の説明としては差し支えない。

(6)「筋肉の萎縮」

不適切な用語使用の具体例	・低周波治療器は麻痺した筋肉の萎縮の治癒に絶大な効果を発揮します。
用語使用に際しての留意事項	・効果の最大級の表現はできない。 ・筋肉の萎縮の「治癒」は認められた効果ではない。

(7)「血行」

不適切な用語使用の具体例	・血行が良くなると血液サラサラ。 ・血行が良くなると交感神経が働く。 ・血行が良くなると身体の免疫作用が高まる。
用語の使用に際しての留意事項	・認められた効果の二次的表現はできない。

(8)「健康管理」

不適切な用語使用の具体例	・この血圧計で毎日の健康管理は完璧です。
用語使用に際しての留意事項	・血圧計などに用いる。 ・使用目的として「健康管理」に用いるのであり、完璧な健康管理を保証するような表現又はこれに類する表現はできない。

(9)「健康」

不適切な用語使用の具体例	・「○○治療器で健康な体をつくります」
用語使用に際しての留意事項	・医療機器に認められた効果を表示した後、当該用語を使用することがポイント。 ・「健康を維持し」、「健康な生活を保つ」等、現状を維持する使用方法は問題がない。

(10)「効果」

不適切な用語使用の具体例	・厚生労働省に認められた低周波治療器の効果は「肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防、マッサージ効果」である。
用語使用に際しての留意事項	・厚生労働省が治療器を推せんし効果を保証しているかのような表現はできない。

(11)「サーモグラフィー」

不適切な用語使用の具体例	・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。
用語使用に際しての留意事項	・使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるものは使用しないこと。 ・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は使用しないこと。 ・安全性の保証表現となるものは使用しないこと。

(12)「収縮期血圧、拡張期血圧」

不適切な用語使用の具体例	
用語使用に際しての留意事項	・「収縮期血圧」は最高血圧又は最大血圧、「拡張期血圧」は最低血圧又は最小血圧、と各々同義で用いられる。医療関係者は「収縮期血圧」「拡張期血圧」をよく用いる。 ・「収縮期血圧」「拡張期血圧」の基準値を記載するときは、引用出典を明記すること。WHO（世界保健機関）/ISH（国際高血圧学会）、米国高血圧合同委員会によるものや、日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」が代表的なものである。

(13)「赤外線加熱」

不適切な用語使用の具体例	・赤外線加熱は身体の芯まで浸透する。 ・赤外線加熱で身体を暖めることにより、血液サラサラなどの効果が期待できます。
用語使用に際しての留意事項	・赤外線による温熱効果が、誇大にならない表現とする。 ・遠赤外線としての効果は、効果として認められていない。 ・温熱による二次的効果（血液がサラサラになる）等の表現は、効果の逸脱にあたり認められない。

(14)「セルフケア」

不適切な用語使用の具体例	・セルフケアで医者いらず。
用語使用に際しての留意事項	・セルフケアにより、具体的な疾病予防を標榜することは認められない。

(15)「治療」

不適切な用語使用の具体例	・赤外線治療は、患部を治癒させます。 ・電位治療で症状が根治します。 ・低周波治療で症状が完治します。
用語使用に際しての留意事項	・「効果」の「保証」、「虚偽」、「誇大」を明示又は暗示するような用語との組合せで使用することはできない。 ・「治癒」、「根治」、「完治」はすべての人が同じように病状が完全に治るとの意味になり不適切となる。

(16)「電位、電界」

不適切な用語使用の具体例	・「マイナスイオンで血液サラサラ」 ・電位・電界をプラス又はマイナスイオンの表現に置き換えて説明すること。
用語使用に際しての留意事項	・効果を逸脱したり誇大表現に繋がる表記はできない。

(17)「疲労回復」

不適切な用語使用の具体例	・疲労回復を早めます。 ・「きょうの疲れ、もう明日には残しません」（「疲労回復」の字句でなくても、基準 3（6）により不適切となる。）
用語使用に際しての留意事項	・効果を逸脱したり誇大表現に繋がる表記はできない。

(18)「不快感」

不適切な用語使用の具体例	・すべての不快感を解消します。 ・不快感は万病のもと。
用語使用に際しての留意事項	・家庭用電解水生成器と吸入器の場合で、「不快感」の用語の扱いは異なる（効果と補足説明）ため、それらの位置付けは明確化した上で記載すること。 ・どんな症状による不快感も解消する、また万病を治す意味に取れるため認められた効果の範囲外であり、不適切となる。

(19)「予防医学」

不適切な用語使用の具体例	・予防医学的な効果があるため、医療費削減に貢献します。 ・予防医学で医者いらず。
用語使用に際しての留意事項	・あくまで家庭用医療機器の一般論としてのみ記載可能であり、特定商品の効果と結びつける表記はできない。

(20)「療法」

不適切な用語使用の具体例	・ABC 療法は、自然治癒力を向上させます。（ABC は社名等の独自の名称例） ・ABC 療法で症状を改善します。 ・ABC 療法は、副作用が無く安全です。
用語使用に際しての留意事項	・「療法」という用語は、法人、個人等独自の商号、名称、用語等を前置して「療法」と組み合わせて使用するのは不適切となる。

(21)「腰痛」

不適切な用語使用の具体例	・「腰痛」に効きます。 ・長引く腰痛持病の方に最適。
用語使用に際しての留意事項	・腰痛は疾患名であり、そのものズバリを使用することはできない。 ・「腰」など対象部位の説明として使用することは差し支えない。

(22)「水素・活性水素」

不適切な用語使用の具体例	・水素(活性水素)が活性酸素を消去し様々な病気を治す。
用語使用に際しての留意事項	・酸化又は還元作用について人体に直接作用する記載は避ける。

(23)「活性・活性化」

不適切な用語使用の具体例	・超短波治療により細胞代謝を活性化させているので効果があります。 ・活性アルカリイオン水。 ・体を活性化させ、健康を促進する。 ・治療効果で活発化、元気が長持ち。
用語使用に際しての留意事項	・細胞自体の活性化の表現は避ける。 ・超短波による細胞運動の活性化は表現できる。

(24)「作用仮説」

不適切な用語使用の具体例	
用語使用に際しての留意事項	・作用仮説の文言を使用する場合はそのまま使用し、ある部分の名称や用語を置き換えてはならない。 ・「作用仮説」である旨を、説明又は記載すること。

第９章　美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点

１．美容・健康関連機器の概要

美容・健康関連機器とは、一般的に温冷熱・振動・電流・光などを利用して、主に皮膚を清潔にし､素肌を整え､美しい状態を維持するなど美容目的で使用されている機器や筋肉運動機器を指す。いくつかの機能が組み合わさった機器も販売されている。

美容に対する意識の高まりに伴い、エステティックサロンへの関心のみならず、家庭でも手軽にスキンケア等が行える「ホームエステ」の需要が伸びている。

昨今、健康についての意識が高まり家庭で健康関連機器を使用することがあります。これらの健康機器については、家庭で自身の健康を管理するための機器をいう。

２．美容・健康関連機器と医療機器との相違点

美容機器を含む美容・健康関連機器は医薬品医療機器法に基づいた承認、認証又は届出が必要な医療機器とは異なる。しかし、身体の構造・機能に影響を与えることを目的とする場合や疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とする場合は、承認、認証又は届出する必要があり、その承認、認証又は届出されていない機器を広告すれば、医薬品医療機器法第 68 条に抵触する。

法第 2 条第 4 項　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

法第 68 条　何人も、第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 23 第 1 項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第 14 条第 1 項、第 19 条の 2 第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項、第 23 条の 2 の 17 第 1 項、第 23 条の 25 第 1 項若しくは第 23 条の 37 第 1 項の承認又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

この条文の適用は、承認、認証又は届出された内容でなければ標榜できない効果を未承認等の状態で広告した場合に適用される。当該製品が医療機器でないと販売者又は製造者が主張しても、家電品又は雑品と称してもこの条文違反は免れない。

医療機器でない美容・健康関連機器において、身体の構造・機能に影響を与えるような効果や疾病の診断、治療又は予防に対する効果を標榜することはできず、標榜できる効果は概ね化粧品で認められている範囲である。また、虚偽又は誇大な表示は景品表示法上問題となる可能性がある。

製品が、広告するその効果についての作用が事実であることが必要となる。又、その効果についての裏付けとなる客観的に証明されたデータを保持し、主務官庁又は都道府県より要求があった場合、15 日以内に提示できなければならない。
（不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針－不実証広告規制に関する指針－参照）

３．事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲

化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められている（資料 11 参照）。

なお、標榜する場合は、いずれも客観的且つ合理的な根拠が必要である。

・（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
・皮膚の柔軟性を保つ。
・皮膚を保護する。
・皮膚の乾燥を防ぐ。
・肌を柔らげる。
・肌にはりを与える。
・肌にツヤを与える。
・肌を滑らかにする。
・皮膚に水分、油分を補い保つ。
・肌を整える。
・肌のキメを整える。
・皮膚をすこやかに保つ。
・肌荒れを防ぐ。
・肌をひきしめる。
・皮膚にうるおいを与える。

※（平成 12 年 12 月 28 日医薬発第 1339 号「化粧品の効能の範囲の改正について」から抜粋）

「補い保つ」は、「補う」或いは「保つ」との表現でも可。

※「皮膚」と「肌」の使い分けは可。

※（　）内は効能には含めないが、使用形態から考慮して限定されるもの。

また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えないが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要がある。表 9-1 に例を示す。

表 9-1．美容機器における広告表示の表現例

No	表現例	該当する項目
1	（物理的に）古い角質をおとす。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
2	毛穴の汚れを洗浄する。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
3	毛穴の皮脂を取る。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
4	肌をすべすべにする。	肌を滑らかにする。
5	肌をしっとりさせる。	皮膚にうるおいを与える。
6	健やかな肌を維持する。	皮膚をすこやかに保つ。
7	みずみずしく見える肌に	皮膚に水分、油分を補い保つ。

４．美容・健康関連機器の不適切事例

美容・健康関連機器の不適切事例を表 9-2 に示す。

表 9-2．美容・健康関連機器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等
1	肌のシワ構造を改善し、10 年前のお肌を作ります。	シワを解消する効果は美容・健康関連機器としては認められない。
2	お肌のたるみを引き締め、ハリのある若々しい素肌がよみがえります。	顔痩せ効果・素肌の若返り効果は美容・健康関連機器としては認められない。
3	さあ、あなたも○○でお肌の老化防止をはかってください。	素肌の老化防止効果は美容・健康関連機器としては認められない。
4	モードを変えると皮膚のシミを薄くする能力があります。	シミ、そばかすを消すような表現は認められない。
5	お肌本来の白さによみがえらせます。	美白効果・ホワイトニング効果は美容・健康関連機器としては認められない。
6	医療機器の機能を応用して設計しているので、効果は抜群、安全です。	医療機器の効果を有するような表現は不適切。効果及び安全性の保証表現としても不適切。
7	○○波が皮膚の奥に浸透すると温熱効果で細胞の新陳代謝が活発になり、余分な水分や老廃物が驚くほど排出されます。	温熱効果により身体の構造機能に影響を与えることを目的とした器具は医療機器に該当する。
8	細胞内部に温熱効果をあたえて血行をよくして新陳代謝を高めます。	温熱効果により身体の構造機能に影響を与えることを目的とした器具は医療機器に該当する。
9	お肌の細胞が生まれ変わろうとする力を高めます。	左記の表現は美容・健康関連機器としては認められない。
10	お肌の芯から活性化させます。	肌の深部への作用を表現することは不適切。細胞や代謝等の活性化作用は美容・健康関連機器としては認められない。
11	○○波の強力刺激が、皮下組織の代謝を活性化。	肌の深部への作用を表現することは不適切。細胞や代謝等の活性化作用は美容・健康関連機器としては認められない。
12	○○波の血行促進作用はメラニンを血管から排出するのも手伝います。	「血行促進」「メラニンを血管から排出する」は不適切。
13	オゾンの強力な殺菌力によってニキビの元となるアクネ菌やブドウ球菌を殺菌し、ニキビの改善を促します。	殺菌効果は美容・健康関連機器としては認められない。ニキビの改善は医療機器の効果。
14	マイナスイオンを発生させているため、酸化してしまった細胞組織を正常に戻し活性化させます。	細胞の活性化は認められない。
15	余分な脂肪の燃焼を促進することで、お顔のシェイプアップをサポートし、お肌にハリを与えます。	顔痩せ効果は認められない。

５．美容・健康関連機器における広告表現Ｑ＆Ａ

ここでは、美容・健康関連機器の広告表現において想定される質問に対し、表 9-3 に Q&A 形式で整理する。

表 9-3．**美容・健康関連機器**のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	「角質層」への効果の表現で留意すべき点は何か。	美容機器全般において、細胞分裂が殆ど行われていない表皮の角質層への効果表現は差し支えないが、損傷部位が回復（治療的）するような表現は認められない。なお、角質層を角層と読み替えることは差し支えない。
2	「化粧品についての効能の範囲」において、「事実であることが必要となる」とされているが、「事実である」と証明するためにはどのような根拠が必要か。また、その根拠として、社内データでもよいか。	当該表示の裏づけとなる合理的根拠を示すものであると認められるためには、次の二つの要件を満たす必要がある。(1)提出資料が客観的に実証された内容のものであること(2)表示された効果性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること。客観的に実証された内容のものとは、次のいずれかに該当するものとなる。(1)試験・調査によって得られた結果 (2)専門家・専門家団体若しくは専門機関の見解。よって、根拠とする社内データについては、内部資料という意味ではなく、事業者が(1)、(2)の方法で試験・調査を実施されている必要がある。
3	使用感について、以下のような表現をすることは差し支えないか。 1. しっとり感 2. さっぱり感 3. 心地よい	事実である限り、差し支えない。

６．用語使用時の注意事項

昨今、消費者における美容知識の向上と共に、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要である。表 9-4 において、美容・健康関連機器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説する。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断される。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意すること。

表 9-4. **広告で使われる用語の使用時における注意事項**

(1)「超音波」

不適切な用語使用の具体例	・超音波が真皮の奥に浸透すると温熱効果で細胞の新陳代謝が活発になり、余分な水分や老廃物が驚くほど排出されます。
用語使用に際しての留意事項	・美容・健康関連機器において、肌の深部への作用を表現することは不適切。また、「気になる部分」などの用語を用いる場合は、使用対象部位であることを明確にし、「小顔効果」や「顔やせ効果」と誤解されないように注意する。

(2)「黒ずみ・くすみ」

不適切な用語使用の具体例	・お肌のシミ、くすみなどをとります。 ・シミ・ソバカス・クスミ・黒ずみ解消！
用語使用に際しての留意事項	・洗浄目的の機器のみ用いる。 ・「黒ずみ・くすみ」という用語を使用する場合には、「黒ずみ」「くすみ」の定義を明確にする必要がある。（汚れであると明記されている場合のみ可）また、これらが治療・予防され、「黒ずみ」「くすみ」そのものがとれるような表現は使用できない。

(3)「ニキビ」

不適切な用語使用の具体例	・アクネ菌を死滅させ、ニキビや吹出物を治す効果もあります。
用語使用に際しての留意事項	・ニキビの改善効果は、医薬品的効能効果であり、美容・健康関連機器において広告することはできない。「(洗浄により)ニキビ・アセモを防ぐ」を逸脱しないように注意すること。

(4)「健康」

不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。
用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防･治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要である。

第１０章　関連法規制について(販売・広告表示)

１．消費者契約法

「消費者が事業者と契約をするとき、両者の間には持っている情報の質・量や交渉力に格差があります。このような状況を踏まえて消費者の利益を守るため、平成 13 年 4 月 1 日に消費者契約法が施行されました。同法は、消費者契約について、不当な勧誘による契約の取消しと不当な契約条項の無効等を規定しています。

また、平成 18 年の法改正により消費者団体訴訟制度が導入され、平成 19 年 6 月より運用されており、平成 20 年の法改正では、消費者団体訴訟制度の対象が景品表示法と特定商取引法に、平成 25 年の法改正では、食品表示法に拡大されました。

その後、平成 28 年、30 年、令和 4 年には、取り消しうる不当な勧誘行為の追加、無効となる不当な契約条項の追加等の民事ルールの改正が行われました。」

（消費者庁 HP より）

事業者からの不当な勧誘によって、消費者が誤認したり困惑したりして締結した契約については、後から「取消し」できるものとしている。

(1) 消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示の取消し(法第 4 条)

消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して次にあげる行為をしたことにより誤認をし、不利な契約が締結されてしまったりすることがある。そのような不適切な勧誘行為が行われた場合に、消費者にその契約の取消権を認める規定である。

取消事由は、誤認類型、困惑類型、過量契約に大きく分けられる。

取消事由の類型

① 誤認類型

a. 不実告知(第 1 項 1 号)

重要事項について事実と異なることを告げること。

b. 断定的判断の提供(第 1 項 2 号)

物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものに関し、将来におけるその価額、将来において当該消費者が受け取るべき金額その他の将来における変動が不確実な事項につき断定的判断を提供すること。

c. 不利益事実の不告知(第 2 項)

当該消費者に対してある重要事項又は当該重要事項に関連する事項について当該消費者の利益となる旨を告げ、当該重要事項について当該消費者の不利益となる事実(当該告知により当該事実が存在しないと消費者が通常考えるべきものに限る。)を故意又は重大な過失によってつげなかったこと。

② 困惑類型

a. 不退去(第 3 項 1 号)

当該事業者に対し、当該消費者が、その住居又はその業務を行っている場所から退去すべき旨の意思を示したにもかかわらずそれらの場所から退去しないこと。

b. 退去妨害(第 3 項 2 号)

当該事業者が当該消費者契約の締結について勧誘をしている場所から当該消費者が退去する旨の意思を示したのにもかかわらず、その場所から当該消費者を退去させないこと。

c. 消費者を任意に退去困難な場所に同行し勧誘(第 3 項 3 号)

当該消費者に対し、当該消費者契約の締結について勧誘をすることを告げずに、当該消費者が任意に退去することが困難な場所であることを知りながら、当該消費者をその場所に同行し、その場所において当該消費者契約の締結について勧誘をすること。

d. 契約締結の相談を行うための連絡を威迫する言動を交えて妨害(第 3 項 4 号)

当該消費者が当該消費者契約の締結について勧誘を受けている場所において、当該消費者が当該消費者契約を締結するか否かについて相談を行うために電話その他の内閣府令で定める方法によって当該事業者以外の者と連絡する旨の意思を示したにもかかわらず、威迫する言動を交えて、当該消費者が当該方法によって連絡することを妨げること。

e. 経験の不足による不安をあおる告知（第 3 項 5 号）

当該消費者が、社会生活上の経験が乏しいことから、社会生活上の重要な事項等に対する願望の実現に過大な不安を抱いていることを知りながらその不安をあおり、裏付けとなる合理的な根拠がある場合その他の正当な理由がある場合でないのに、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものが当該願望を実現するために必要である旨を告げること。

f. 経験の不足による好意の感情の誤信に乗じた破綻の告知（第 3 項 6 号）

当該消費者が、社会生活上の経験が乏しいことから、当該消費者契約の締結について勧誘を行う者に対して恋愛感情その他の好意の感情を抱き、かつ、当該勧誘を行う者も当該消費者に対して同様の感情を抱いているものと誤信していることを知りながら、これに乗じ、当該消費者契約を締結しなければ当該勧誘を行う者との関係が破綻することになる旨を告げること。

g. 判断力の低下による不安をあおる告知（第 3 項 7 号）

当該消費者が加齢又は心身の故障によりその判断力が著しく低下していることから、生計、健康その他の事項に関しその現在の生活の維持に過大な不安を抱いていることを知りながら、その不安をあおり、裏付けとなる合理的な根拠がある場合その他の正当な理由がある場合でないのに、当該消費者契約を締結しなければその現在の生活の維持が困難となる旨を告げること。

h. 霊感等による知見を用いた告知（第 3 項 8 号）

当該消費者に対し、霊感その他の合理的に実証することが困難な特別な能力による知見として、当該消費者又はその親族の生命、身体、財産その他の重要な事項について、そのままでは現在生じ、若しくは将来生じ得る重大な不利益を回避することができないとの不安をあおり、又はそのような不安を抱いていることに乗じて、その重大な不利益を回避するためには、当該消費者契約を締結することが 必要不可欠である旨を告げること。

i. 契約前の義務実施・契約目的物の現状変更(第 3 項 9 号)

当該消費者が当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をする前に、 当該消費者契約を締結したならば負うこととなる義務の内容の全部若しくは一部を実施し、又は当該消費者契

約の目的物の現状を変更しその実施又は変更前の原状の回復を著しく困難にすること。

j. 契約前活動の損失補償請求(第 3 項 10 号)

前号に掲げるもののほか、当該消費者が当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をする前に、当該事業者が調査、情報の提供、物品の調達その他の当該消費者契約の締結を目指した事業活動を実施した場合当該事業活動が当該消費者からの特別の求めに応じたものであったことその他の取引上の社会通念に照らして正当な理由がある場合でないのに、当該事業活動が当該消費者のために特に実施したものである旨及び当該事業活動の実施により生じた損失の補償を請求する旨を告げること。

③過量契約取消(第 4 項)

消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものの分量、回数又は期間(以下この項において「分量等」という。)が当該消費者にとっての通常の分量等(消費者契約の目的となるものの内容及び取引条件並びに事業者がその締結について勧誘をする際の消費者の生活の状況及びこれについての当該消費者の認識に照らして当該消費者契約の目的となるものの分量等として通常想定される分量等をいう。以下この項において同じ。)を著しく超えるものであることを知っていた場合において、その勧誘により当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、消費者が既に当該消費者契約の目的となるものと同種のものを目的とする消費者契約(以下この項において「同種契約」という。)を締結し、当該同種契約の目的となるものの分量等と当該消費者契約の目的となるものの分量等とを合算した分量等が当該消費者にとっての通常の分量等を著しく超えるものであることを知っていた場合において、その勧誘により当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときも、同様とする。

取消権の行使期間(第 7 条)

取消権の行使には期間制限がある。

短期　追認をすることができる時(※)から 1 年間。霊感商法等の場合は 3 年間。

長期　契約の締結の時から 5 年間。霊感商法等の場合は 10 年間。

※消費者が誤認をしたことに気付いた時や困惑を脱した時等、取消しの原因となっていた状況が消滅した時。

(2) 無効となる契約条項

消費者契約法が消費者と事業者との間の格差を埋めるために設けたもう一つの内容が契約条項の効力に関する制限である。

契約条項(約款ともいう)は、事業者が消費者と結ぶ契約の内容を画一化した書面の条項である。事業者が作る契約条項が事業者に有利であったり、消費者に不利であってはいけない。民法では約款は原則的に有効であるが、消費者契約法では、事業者の損害賠償の責任を免除する条項、消費者が支払う損害賠償額を予定する条項など、消費者の利益を一方的に害する条項は無効という規定を設けている。ただし、契約書全体が無効ということではなく、その条項のみが無効となる。

① 事業者の損害賠償の責任を免除する条項等の無効(第 8 条)

(事業者は責任を負わないとする条項)

② 消費者の解除権を放棄させる条項等の無効(第 8 条の 2)
(消費者はどんな理由でもキャンセルできないとする条項)

③ 事業者に対し後見開始の審判等による解除権を付与する条項の無効(第 8 条の 3)
(成年後見制度を利用すると契約が解除されてしまう条項)

④ 消費者が支払う損害賠償の額を予定する条項等の無効(第 9 条)
(平均的な損害の額を超えるキャンセル料条項)

⑤ 消費者の利益を一方的に害する条項(第 10 条)
(消費者の利益を一方的に害する条項)

⑥ 他の法律の適用(第 11 条)
(免責範囲が不明確な条項)

(3) 事業者及び消費者の努力(第 3 条)
第 3 条では事業者の努力義務を規定している。

事業者は、次に掲げる措置を講ずるよう努めなければならない。
- 契約内容に関する情報提供
- 定型約款の表示請求権に関する情報提供
- 消費者の解除権の行使に関する情報提供
- 解約料の算定根拠の説明
- 適格消費者団体の要請への対応

消費者は、消費者契約を締結するに際しては、事業者から提供された情報を活用し、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容について理解するよう努めるものとする。

２．特定商取引法

「特定商取引に関する法律」は、昭和 51 年に「訪問販売等に関する法律」として施行された。一定の条件のもと、契約を無条件に撤回できるクーリング・オフ制度など、強力な民事効果が規定され、事業者と消費者間のトラブル解決に役立ってきた。販売方法の多様化に伴う消費者トラブルの増加を原因として、数回にわたり適用範囲を拡大する改正を余儀なくされ、名称も平成 13 年に特定商取引法に改正された。

この法律でいう特定商取引とは、訪問販売・通信販売・電話勧誘販売・連鎖販売取引・特定継続的役務提供・業務提供誘引販売取引・訪問購入をいう。このように規制される取引の類型が限定されているのが特定商取引法の特徴である。従来、規制の対象となる商品・権利・サービスについても限定されていたが、平成 21 年度の改正では、このうち商品とサービスについての限定が無くなった。

取引類型について説明する。

・訪問販売・・営業所等以外の場所での販売方法である。キャッチセールスやアポイントメントセールスなど、販売目的を告げずに呼び出した場合も含まれる。

・通信販売・・新聞、雑誌、インターネット等で広告し、郵便、電話等の通信手段により申込みを受ける販売方法である。

・電話勧誘販売・・販売業者から消費者に電話をかけるか､消費者から電話をかけさせて勧誘し､その勧誘によって契約の申し込みや締結をする販売方法である｡資料請求だけのときは､まだ契約の申し込みではない。

・連鎖販売取引・・販売組織の会員が友人等を会員として勧誘し、更に次の会員を勧誘すれば収入が上がるとして会員拡大活動をさせ、販売組織の拡大により商品等の販売を促進する商法のことである。

・特定継続的役務提供・・ここでいう役務はエステティックサービス、語学教室、学習塾、パソコン教室、家庭教師、結婚相手紹介サービスに限定される。

・業務提供誘引販売・・販売した商品などを利用した仕事を提供するので、収入を得ることができると誘い、商品の購入や役務の提供をさせる取引である。

・訪問購入・・消費者の自宅等を訪問し、物品を購入する取引である。物品の購入を業として営む者が営業所等以外の場所において、売買契約の申込みを受け、又は売買契約を締結して行う物品の購入をいう。（平成 25 年 2 月 21 日施行）

※　特定商取引法では上記 7 類型以外にネガティブオプション（消費者から商品購入の申し込みがないのに、販売業者から一方的に商品を送りつけること）も規制している。商品を受領した日から 14 日以内に（消費者が引取りを請求したときには 7 日）、消費者が商品の購入を承諾せず、販売業者が引き取らないときは、販売業者は商品の返還を請求できない。

(1) 各取引類型で設けられている諸規定

表 10-1 に、各取引類型で設けられている諸規定を示す。

表 10-1. **各取引類型で設けられている諸規定**

訪問販売	氏名等の明示、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面の交付、不当行為の禁止、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、過量販売契約の申込みの撤回等、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権、訪問販売協会
通信販売	広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾していない者に対する電子メール広告の提供の禁止等、承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等、特定申込みを受ける際の表示、承諾等の通知、不実告知の禁止、申込みの撤回等(返品特約)、意思表示の取消し、不当行為の差止請求権、通信販売協会
電話勧誘販売	氏名等の明示、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面交付、承諾等の通知、不当行為の禁止、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、過量販売契約の申込みの撤回等、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権
連鎖販売取引	氏名等の明示、不当行為の禁止、広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、契約の解除等(クーリング・オフ、中途解約)、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権
特定継続的役務提供	書面の交付、誇大広告等の禁止、不当行為の禁止、書類の備付け及び閲覧等、契約の解除等(クーリング・オフ、中途解約)、意思表示の取消し、不当行為の差止請求権
業務提供誘引販売取引	氏名等の明示、不当行為の禁止、広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾をしていない者に関する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、契約の解除(クーリング・オフ)、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権
訪問購入	氏名等の明示、勧誘の要請をしていない者に対する勧誘の禁止、勧誘を受ける意思の確認を得ない勧誘の禁止、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面の交付、物品の引渡しの拒絶に関する告知、不当行為の禁止、第三者への物品の引渡しに関する通知、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、物品の引渡しの拒絶、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権

(2) 特定商取引に関する規制の概要

特定商取引法に関する規制には以下のものがある。

・遵守事項

① 氏名・販売目的等の明示

訪問販売・電話勧誘販売・連鎖販売・業務提供誘引販売・訪問購入では、事業者は売買行為をしようとするときは、その勧誘に先立って、消費者に対し、「事業者名」・「売買しようとする商品などの種類」・「契約のための勧誘が目的であること」を告げなければいけない。

(特定商取引法第 3 条・16 条・33 条の 2・51 条の 2、58 条の 5)

【違反した場合】

【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。

(特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・56 条・57 条・58 条の 12・58 条の 13)

② 書面の交付

訪問販売、電話勧誘販売・訪問購入では、事業者は契約の申込みを受けたときは申込書面、契約締結時には契約書面を交付する必要がある。

（特定商取引法 4 条・5 条・18 条・19 条・58 条の 7）

連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、事業者は契約を締結するまでに概要書面、契約締結時には契約書面と、2 回書面を交付する必要がある。

（特定商取引法第 37 条・42 条・55 条）

【違反した場合】

【罰則等】違反すると 100 万円以下の罰金が科せられる。主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・58 条の 12・58 条の 13・ 71 条・72 条 1 項 1 号）優良誤認・有利誤認の違反行為に百万円以下の罰金､また連鎖販売取引と業務提供誘引販売取引の場合には 6 ヶ月以下の懲役が科せられる場合がある。（特定商取引法 71 条）

【民事的効果】書面交付はクーリング・オフ（一定の期間を定めた無条件解約）できる期間の起算点となるため、書面交付がないとき、または渡された契約書面にクーリング・オフについての記載がないときは、クーリング・オフ起算日が進行しない。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条・58 条の 14）

③ 訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引及び訪問購入では、不実告知・重要事項の故意の不告知を禁止している。

③－a 不実告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条・58 条の 10）

事業者は消費者に契約締結の勧誘をするときは､消費者からの申し込みの撤回･解除を妨げるために、次のような重要な契約事項について事実と異なることを告げることは禁止されている。

【重要な契約事項（訪問販売による商品の売買契約の場合）】

ア 商品の種類とその性能や品質、商品の効能、商標または製造者名、販売数量、必要数量
イ 商品の売買価格
ウ 商品代金の支払いの時期と方法
エ 商品の引渡時期
オ 売買契約の申込みの撤回または契約の解除に関する事項
カ 消費者が契約を結ぶ動機となる事項
キ その他消費者の判断に影響をあたえる重要なこと

【重要な契約事項（連鎖販売による商品販売の場合）】

ア 商品の種類とその性能や品質、商品の効能、商標または製造者名、販売数量
イ 連鎖販売取引に伴う負担（特定負担）に関する事項
ウ 売買契約の申込みの撤回または契約の解除に関する事項
エ その連鎖販売業に係る特定利益に関する事項
オ その他消費者の判断に影響をあたえる重要なこと

③－b 重要事項の故意の不告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条・58 条の 10）

上記ア～オ・キの重要事項については、勧誘するときにわざと、事実（本当のこと）を言わないことも禁止されている。

【違反した場合】

【罰則等】不実告知の禁止・重要事項の故意の不告知の禁止に違反すると、3 年以下の懲役または 300 万円以下の罰金、あるいはその両方が科せられるほか、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・58 条の 12・58 条の 13・70 条）

【民事的効果】

・クーリング・オフが可能な期間に事業者が消費者に対して不実告知（③－a）を行ったことによって、消費者が誤認し、クーリング・オフできなかった場合は、事業者が再度クーリング・オフできる旨の書面交付を行った日から一定期間はクーリング・オフが可能になる。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条・58 条の 14）

・事業者が不実告知または重要事項の故意の不告知（③－a，③－b）の行為をし、それによって消費者が誤認をして契約した場合は、消費者は取り消すことができる。取消しができるのは、消費者が説明と現実の違いを知った時から 6 ヶ月間である。また、契約してから 5 年を過ぎた時には取消しできなくなる。（特定商取引法第 9 条の 3・24 条の 2・40 条の 3・49 条の 2・58 条の 2・58 条の 14）

参考：58 条の 15

「申込者等である売買契約の相手方は､前条第一項ただし書に規定する場合を除き、引渡しの期日の定めがあるときにおいても、購入業者及びその承継人に対し、訪問購入に係る物品の引渡しを拒むことができる。」

③－c　【罰則等】 事業者が不実告知（③－a）の行為をしたかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができる。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 6 条の 2・21 条の 2・34 条の 2・44 条の 2・52 条の 2）

訪問購入における合理的な根拠を示す資料の提出の条項はない。

④ 広告の表示、誇大広告等の禁止

④－ａ　通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引では一定の事項につき、広告表示義務がある。（特定商取引法第 11・35 条・53 条）

訪問購入についての広告条項はない。

【表示義務事項（連鎖販売の場合）】

ア 商品またはサービスの種類
イ 取引に伴う特定負担に関する事項
ウ 特定利益についての広告には、その計算方法
エ 事業者（広告する統括者、勧誘者又は一般連鎖販売業者）の氏名又は名称、住所、電話番号（統括者以外の者が広告するときは統括者の氏名又は名称、住所、電話番号も表記）
オ 事業者（統括者、勧誘者又は一般連鎖販売業者）が法人の場合であって、インターネットや電子メールなどで広告する場合は、その代表者又は責任者の氏名
カ 商品名
キ 電子メールの広告では、事業者（統括者、勧誘者又は一般連鎖販売業者）の電子メールアドレス

④－ｂ　広告をするときは、著しく事実に相違する表示をしたり、実際のものよりも著しく優良又は有利と誤認させるような表示をしてはならない。（特定商取引法第 12 条・36 条・43 条・54 条）

通信販売・連鎖販売取引・特定継続的役務提供・業務提供誘引販売取引では一定の事項につき誇大広告を禁止している。

【誇大広告禁止事項（連鎖販売の場合）】

ア 商品の種類、性能、品質、効能又は役務や権利の種類、内容、効果
イ 商品の原産地、製造地、商標又は製造者名
ウ 特定負担
エ 特定利益
オ「○○公認」など国または地方公共団体、著名な団体や個人の関与
カ 契約の解除に関する事項

【違反した場合】

広告の表示、誇大広告等の禁止に違反した場合、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条）また、誇大広告の禁止規定（④－ｂ）に違反した場合は 100 万円以下の罰金が科せられる。（特定商取引法第 72 条 1 項 3 号）

訪問購入についての広告条項はない。

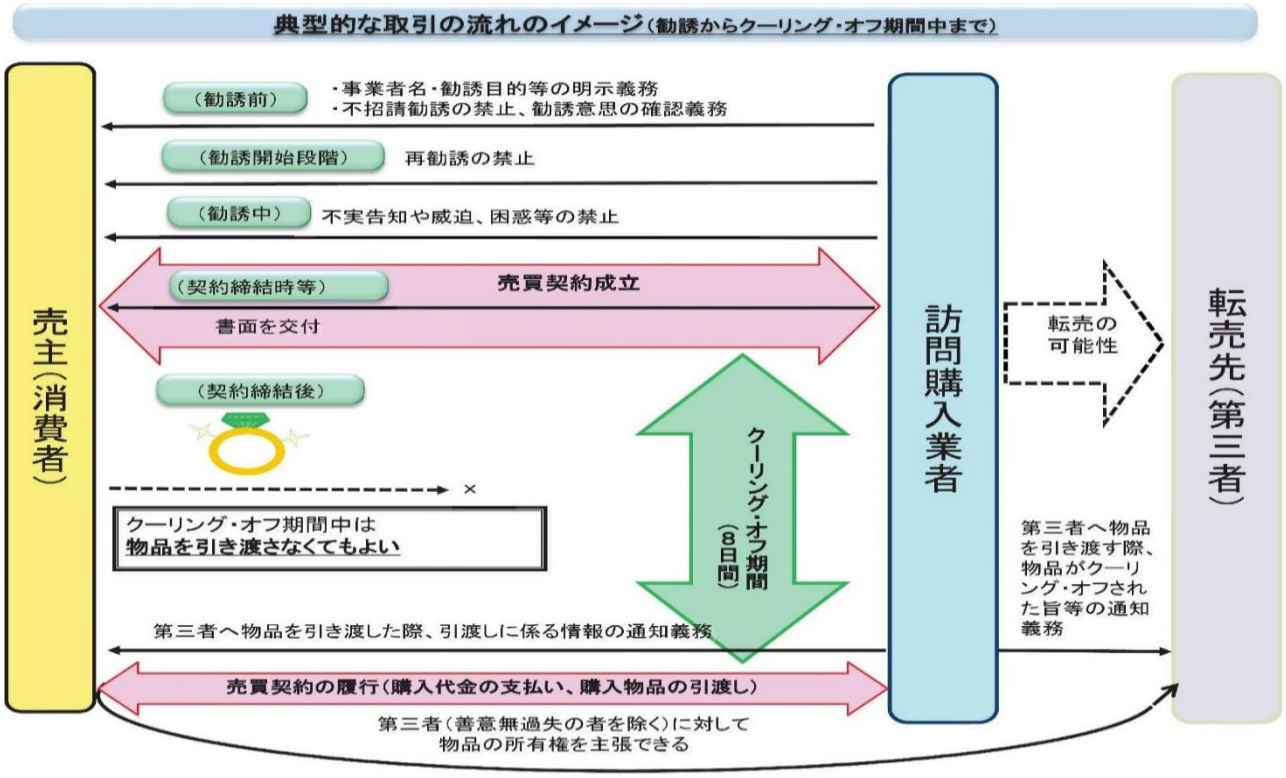
④－c【罰則等】　④－ｂに違反したかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができる。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 12 条の 2・36 条の 2・43 条の 2・54 条の 2）

訪問購入についての広告条項はない。

⑤ 通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引の場合は、承諾していない消費者への電子メール広告の送信が禁止されている。（特定商取引法第 12 条の 3・12 条の 4・36 条の 3・36 条の 4・54 条の 3・54 条の 4）

【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になり、100 万円以下の罰金が科せられる。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・56 条・57 条・72 条 1 項 4 号）

訪問購入についての広告条項はない。


典型的な取引の流れのイメージ（勧誘からクーリング・オフ期間中まで）
売主（消費者）
訪問購入業者
転売先（第三者）
（勧誘前）
・事業者名・勧誘目的等の明示義務
・不招請勧誘の禁止、勧誘意思の確認義務
（勧誘開始段階）
再勧誘の禁止
（勧誘中）
不実告知や威迫、困惑等の禁止
（契約締結時等）
売買契約成立
書面を交付
（契約締結後）
×
クーリング・オフ期間中は
物品を引き渡さなくてもよい
クーリング・オフ期間（8日間）
転売の可能性
第三者へ物品を引き渡す際、物品がクーリング・オフされた旨等の通知義務
第三者へ物品を引き渡した際、引渡しに係る情報の通知義務
売買契約の履行（購入代金の支払い、購入物品の引渡し）
第三者（善意無過失の者を除く）に対して
物品の所有権を主張できる

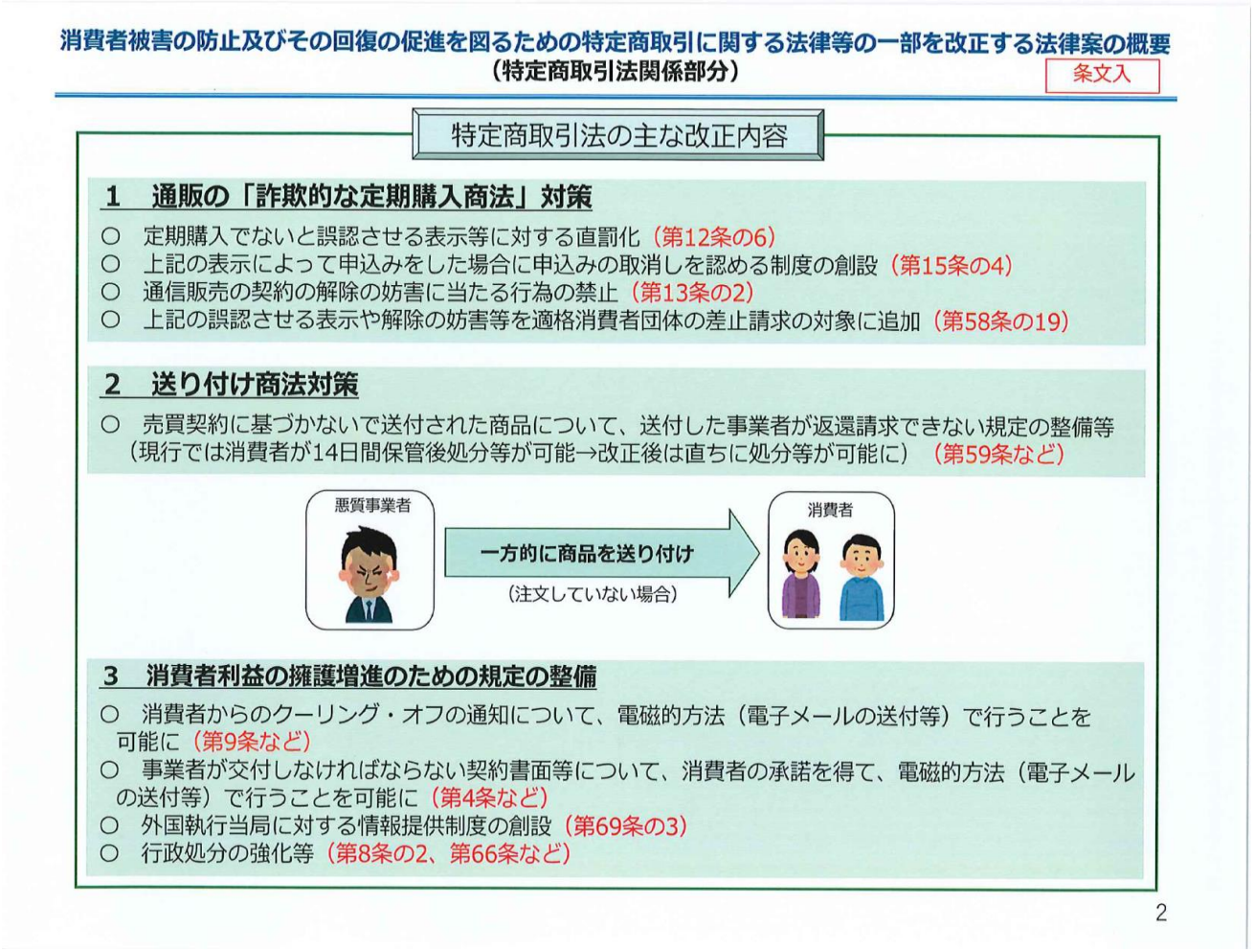
(3) 改正特定商取引法の規制の概要と最近の主な改正事項

特定商取引法は数回にわたり改正が行われてきた。

以下は、令和3年6月16日の主な部分である。

・通販の「詐欺的な定期購入商法」対策
・送り付け商法対策
・消費者利益の擁護増進のための規定整備

消費者被害の防止及びその回復の促進を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律(令和3年6月16日公布)が施行された。



３．預託法

預託法は、消費者保護を目的に 1986 年に施行された法律である。正式名は「特定商品等の預託等取引契約に関する法律」（昭和 61 年法律第 62 号）と言う。金の地金を用いた現物まがい商法による詐欺事件「豊田商事事件」を契機に制定された法律で、貴金属、ゴルフ場会員権・ヨットハーバーなどの施設利用権、和牛を含む家畜類など特定の商品を 3 か月以上預かって利子などを支払う、または一定期間（3 か月以上）後の買い取りを条件とした消費者契約について、契約内容を記した書面の交付義務、契約解除（クーリング・オフ）の規定などを定めているものである。投資家に対し、事実と異なる説明で勧誘した場合には、2 年以下の懲役または 100 万円以下の罰金が課される。

家庭用医療機器にまつわる問題としては、2018 年にジャパンライフ株式会社が、家庭用永久磁石磁気治療器を商材として、多額の資金を集め詐欺の罪に問われており、経営破綻している。このジャパンライフ事件に対して、消費者庁では、法執行の強化が肝心であるとして、預託法の見直しはなされてこなかった。しかし、消費者委員会が建議を発出したこと、国会においてもジャパンライフ問題が頻繁に取り上げられたことなどを背景に、2020 年 1 月に「特定商取引法及および預託法の制度の在り方に関する検討委員会」が設置され、同委員会による検討の結果、2020 年 8 月 19 日の報告書で、販売を伴う預託等取引について、原則禁止とするとの画期的な意見が取りまとめられ、法改正に至った。

「令和三年改正」の主な改正点について

1)販売を伴う預託等取引(販売預託)が原則として禁止

・販売を伴う預託等取引を原則禁止とし、罰則が規定された。

・例外的に、内閣総理大臣(消費者庁)の厳格な確認を受けた場合に限り、勧誘等及び契約の締結等が可能である。

・確認を受けないで締結等した契約は無効。万が一、確認を受けないで勧誘又は契約の締結等をした場合は、厳正な罰則が科されることになった(個人の場合は 5 年以下の懲役若しくは 500 万円以下の罰金又は併科、法人の場合は 5 億円以下の罰金)。

2)特定商品制を廃止し、対象範囲を「すべての物品」に拡大

・従来は、政令で指定された物品のみ(例:貴石、半貴石、貴金属、盆栽、鉢植えの草花その他の観賞用植物など)という特定商品制だったが、それが廃止され、すべての物品等が対象になった。

3)行政処分を強化

・従来は、業務停止命令の対象期間の上限は 1 年だったが、本改正で、取引停止命令の期間の上限を 2 年に伸長。更に業務禁止命令が新設され、取引停止命令の対象となる預託等取引業者の役員等について、取引停止命令期間と同一の期間、同一の業務を営む法人の役員となることなどが禁止された。

・加えて、取引停止命令又は業務禁止命令の対象となる者が、当該命令の対象範囲の業務と同一の業務を特定関係法人（※）で行っている場合等は、その特定関係法人における当該同一の業務等が停止された。

※特定関係法人とは、預託等取引業者又はその役員等が事業経営を実質的に支配する法人

4)法律名称の変更

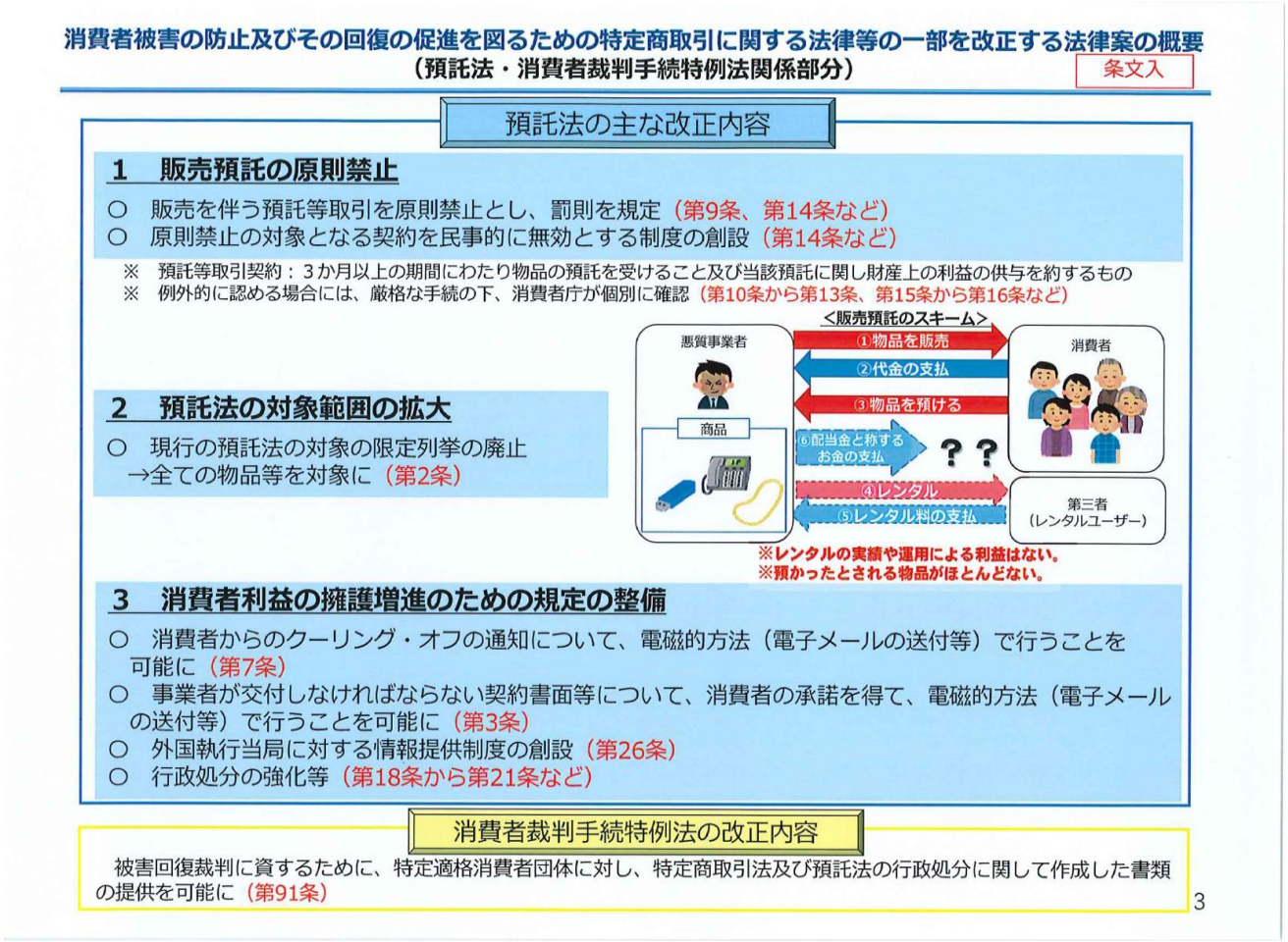
・法律の名称が、「預託等取引に関する法律」に変更になった。

5) 消費者利益の擁護増進のための規定の整備

・消費者からのクーリング・オフの通知について、電磁的方法（電子メールの送付等）で行うことが可能になった。

・事業者が交付しなければならない契約書面等について、消費者の承諾を得て、電磁的方法（電子メールの送付等）で行うことが可能になった。

・外国執行当局に対する情報提供制度が創設された。



４．割賦販売法

割賦販売等に係る取引を公正にし、購入者等が受けることのある損害の防止及びクレジットカード番号等の適切な管理に必要な措置を講ずることによって、その健全な発展を図るとともに、購入者等の利益を保護し、併せて商品等の流通及び役務の提供を円滑にし、もって国民経済の発展に寄与する。

割賦販売法の運用範囲は、大きく分類して、消費者の与信を行う取引(クレジット取引)と消費者から金銭を預かる取引に分けられます。(ハンドブック消費者 2014 より)

(1)　クレジットの分類

販売業者に直接代金を後払いする場合を割賦販売法上は割賦販売(2 者間契約)という。クレジット会社が消費者に代わって代金を立て替えて販売業者に払った後に、消費者が手数料などを加えてクレジット会社に支払う場合を割賦販売法上は信用購入あっせん(3 者間契約)という。

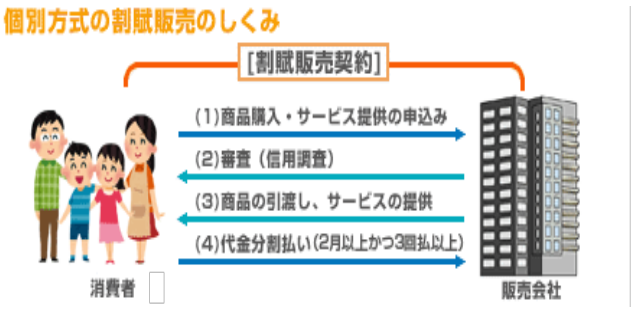
割賦販売法では、契約のしくみからクレジット（販売信用）を 3 つに分類している。

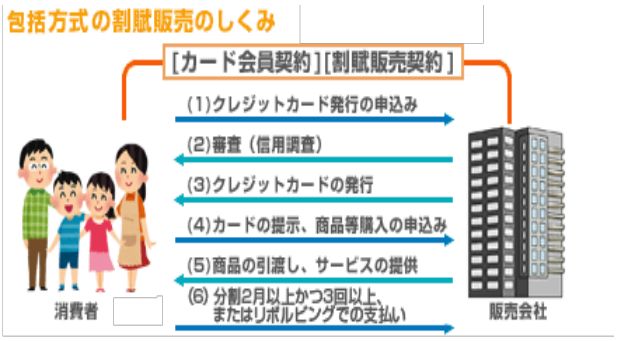
１)割賦販売

販売会社が商品等（法律で定められた商品・権利あるいはサービスでそれぞれ「指定商品」「指定権利」「指定役務」といいます。）を販売する際、その代金を分割（2 ヵ月以上かつ 3 回払い以上の支払い・リボルビングを含む）による後払いで受け取ることをいいます。

つまり、「2 者間契約」のうち、消費者が商品等の代金を販売会社に分割して　後払いする場合にはこの「割賦販売」になるわけです。ここでは、消費者と販売会社の間で「割賦販売契約」（商品の代金を分割で支払うことに関する契約）が結ばれます。

「個別方式の割賦販売」のほか、販売会社が発行するクレジットカードを用いた「割賦販売」もあり「包括方式の割賦販売」といいます。





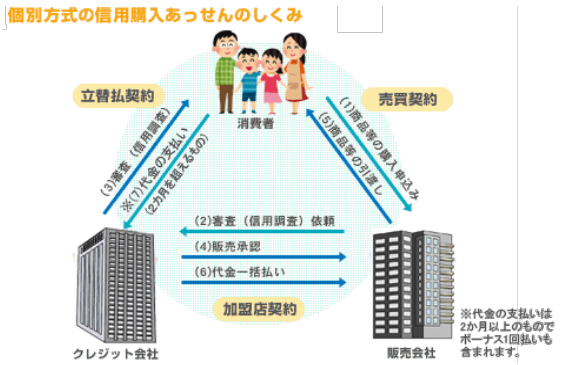
２）ローン提携販売

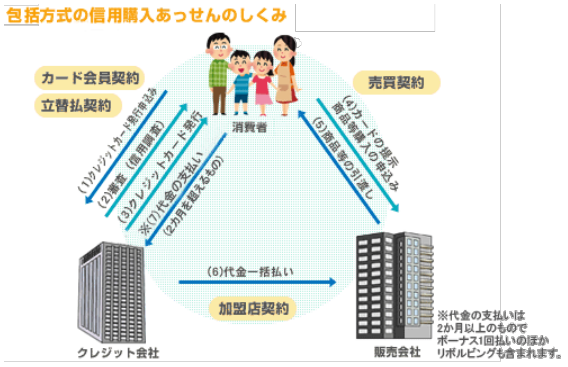
消費者が、販売会社から購入する商品等（法律で定められた指定商品、権利、役務）の代金を金融機関から借り入れ、分割（2 ヶ月以上 3 回払い以上、リボルビングを含む）して返済することを条件に、販売会社が消費者の債務（支払い）を保証することをいいます。

消費者と金融機関の間には「金銭消費貸借契約」（お金の貸し借りに関する契約）、消費者と販売会社の間には「売買契約」「保証委託契約」（借りるお金の保証を委託する契約）、金融機関と販売会社の間には「保証契約」が結ばれます。

割賦販売法では、クレジットカードを用いた「包括方式のローン提携販売」が定義されています

る。なお、この方式でも個別方式のものは「信用購入あっせん」に含まれます。





３)信用購入あっせん

消費者が、販売会社で商品等を購入する際、クレジット会社が消費者に代わって販売会社に代金の支払いをし、後日、消費者が代金を 2 ヵ月を超えて（リボルビングを含む）クレジット会社に支払うことをいいます。

つまり、3 者間契約のうち、クレジット会社への代金の支払いが 2 ヵ月を超えるものは「信用購入あっせん」となるわけです。ここでは、消費者と販売会社との間には「売買契約」（商品の引き渡しに関する契約）、消費者とクレジット会社の間には「立替払契約」（立て替えられた代金の支払いに関する契約）が結ばれます。

「個別方式の信用購入あっせん」のほか、クレジット会社が発行するクレジットカードを用いた「信用購入あっせん」もありこれを「包括方式の信用購入あっせん」といいます。

出展：一般社団法人日本クレジット協会 HP

販売員もクレジットの仕組みを理解し、消費者に対し正確に説明することが重要である。クレジット取引を規制する改正割販法の知識を深め、法律を守り健全な取引を行うことが求められる。

商品の購入とクレジット販売

販売会社がクレジットを利用する利点は、高額な商品を販売しやすいことにある。消費者も、現金がなくても欲しいものが買える利点があるが、現金取引以上に自己管理が必要な取引といえる。

【割賦販売法で規制されるクレジット契約の種類】
①割賦販売（割販法第 2 条第 1 項）
②ローン提携販売（割販法第 2 条第 2 項）
③信用購入あっせん（割販法第 2 条第 3 項及び第 4 項）
ア. 包括信用購入あっせん
　クレジットカードをあらかじめ発行する方式（リボルビング払い含む）
イ. 個別信用購入あっせん
　カードを発行しない方式

(2) 主な割賦販売法の改正

1) 公布 2016 年(平成 28 年)12 月 9 日
施行 2018 年(平成 26 年)6 月 1 日は、公布から 1 年 6 ヶ月以内の政令で定める日
(2016 年 12 月 9 日から 2018 年 6 月 9 日の期間内)

①加盟店管理の強化
加盟店に対しクレジットカード番号等を取り扱うことを認める契約を締結する事業者（アクワイアラー(加盟店契約会社) 等）について、登録制度を創設するとともに、加盟店への調査等を義務付ける。

②クレジットカード情報の適切な管理等
加盟店に対し、クレジットカード番号等の適切な管理や不正利用防止対策を義務付ける。

③フィンテックの更なる参入を見据えた環境整備
アクワイアラーと同等の位置付けにある決済代行業者(フィンテック企業等)も、アクワイアラーと同一の登録を受けられる制度を導入する。
加盟店のカード利用時の書面交付義務を緩和する。

2) 公布 2020 年（令和 2 年）6 月 24 日
施行 2021 年（令和 3 年）4 月 1 日は、公布から 1 年以内の政令で定める日
(2021 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日の期間内)

①「認定包括信用購入あつせん業者」の創設
従来の包括支払可能見込額調査に代わる与信審査手法によることを許容。

②「登録少額包括信用購入あつせん業者」の創設
極度額 10 万円以下の包括信用購入あつせん業を営む事業者の新たな登録制度による規制合理化。

③クレジットカード番号等の 適切管理の義務主体の拡充
新たなクレジットカード番号等の保持主体を適切管理義務の主体に追加。

④書面交付の電子化
利用者の事前の承諾を要することなく、電子による利用明細等の提供を行うことを許容等。

⑤業務停止命令の導入

５．不当景品類及び不当表示防止法

景品表示法とは、「不当景品類及び不当表示防止法」の略称である。商品・サービスの取引に付随して、過大な景品の提供や、高額な懸賞が行われたりすることがある。また、新聞折込チラシや新聞・雑誌の広告その他のさまざまな表示において、客観的な事実がないままに誇大・虚偽の表示が行われたりすることもある。景品表示法は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的としている法律である。内閣総理大臣は、不当な顧客の誘引を防止するために、景品の価額の最高額や総額などを制限している。

事業者が懸賞（「一般懸賞」又は「共同懸賞」）によって提供できる景品については、最高額及び総額の制限が設けられている。この場合、提供する相手が消費者であるか事業者であるかは問わない。

「一般懸賞」：通常行われている、懸賞による景品付販売の方法
「共同懸賞」：一定地域における相当数の事業者が共同して、同一の企画のもとに行う方法

一般消費者に対して、懸賞の方法によらず、もれなく提供する景品のことを「総付景品」（又は「ベタ付け景品」）という。

総付景品の最高額は、取引価額の 10 分の 2 の金額（取引価額が 1,000 円未満のときは 200 円）の範囲内であって、正常な商習慣に照らして適当と認められる限度内でなければならない。

総付景品では、景品の総額については制限がない。

(1) 不当な表示の規制

景品表示法において、「表示」とは、「顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務（サービス）の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であって、内閣総理大臣が指定するもの」をいう。

これに基づいて、内閣総理大臣は表示の具体的な内容について、次の 5 つに分けて指定している。

【表示の種類】
① 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付したものによる広告その他の表示
② 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似するものによる広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリなどによるものを含む）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む）
③ ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車などに記載されたものを含む）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似するものによる広告及び陳列物及び実演による広告
④ 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声器による放送を含む）、映写、演劇又は電光による広告
⑤ 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信などによるものを含む）

不当表示とは、景品表示法第5条第1項の規定により禁止されている表示で、次の3つがある。

① 商品又は役務の内容についての不当表示（優良誤認表示）（法第5条第1項第1号）
② 商品又は役務の取引条件についての不当表示（有利誤認表示）（法第5条第1項第2号）
③ 内閣総理大臣が指定する不当表示（法第5条第1項第3号）

①と②において、不当表示にあたるのは、商品又は役務の内容又は取引条件について、実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく優良または有利であると一般消費者に誤認される場合である。「著しく」とは、その違いがあることを知っていれば、その消費者は通常購入しなかったであろうといえるような場合をいう。また、「一般消費者」とは、世間並みの常識のある消費者のことである。

商品やサービスの内容（内容そのもの、規格、性能など）について、実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく優良であると一般消費者に誤認される表示を優良誤認表示という。平成15年の法改正により、合理的な根拠なしに優良性を強調する表示に対し、規制が強化された。

商品又は役務の内容（効果、性能など）につき著しく優良であると示す表示について、消費者庁長官から表示の裏づけとなる合理的な根拠の提出を求められたときには、一定の期間（15日）以内にそれを提出しないと不当表示とみなされる。（法第7条第2項の運用指針第4の2）

商品やサービスの価格・数量などの取引条件について、実際のものよりも著しく有利であると誤認される表示を有利誤認表示という。主なものとして、①価格に関する不当表示、②数量に関する不当表示、③過大包装による不当表示、の3つがある。

更に平成28年の法改正では、罰則制度の適用、都道府県による取締まりの強化が加えられた。

平成28年4月1日施行

「不当景品類及び不当表示防止法の一部を改正する法律」

不当な表示による顧客の誘引を防止するため、不当な表示を行った事業者に対する課徴金制度を導入するとともに、被害回復を促進する観点から返金による課徴金額の減額等の措置を講ずる。

第8条　課徴金納付命令

- 対象行為：優良誤認表示行為、有利誤認表示行為を対象とする。
  不実証広告規制に係る表示について、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を優良誤認表示と推定して課徴金を賦課する。
- 課徴金額の算定：対象商品・役務の売上額に3%を乗じる。
- 対象期間：3年間を上限とする。
- 主観的要素：違反業者が相当の注意を怠った者でないと認められるときは、課徴金を賦課しない。
- 規模基準：課徴金額が150万円未満となる場合は、課徴金を賦課しない。

第10条・第11条　返金措置の実施による課徴金額の減額

事業者が所定の手続きに沿って返金措置を実施した場合は、課徴金を命じない又は減額する。

(2) 公正競争規約制度

「公正競争規約」とは、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて関係業界団体が作成した、景品又は表示に関する業界の自主ルールのことをいう。当該業界団体に参加する事業者は、これを守っていれば景品表示法違反に問われることはない。

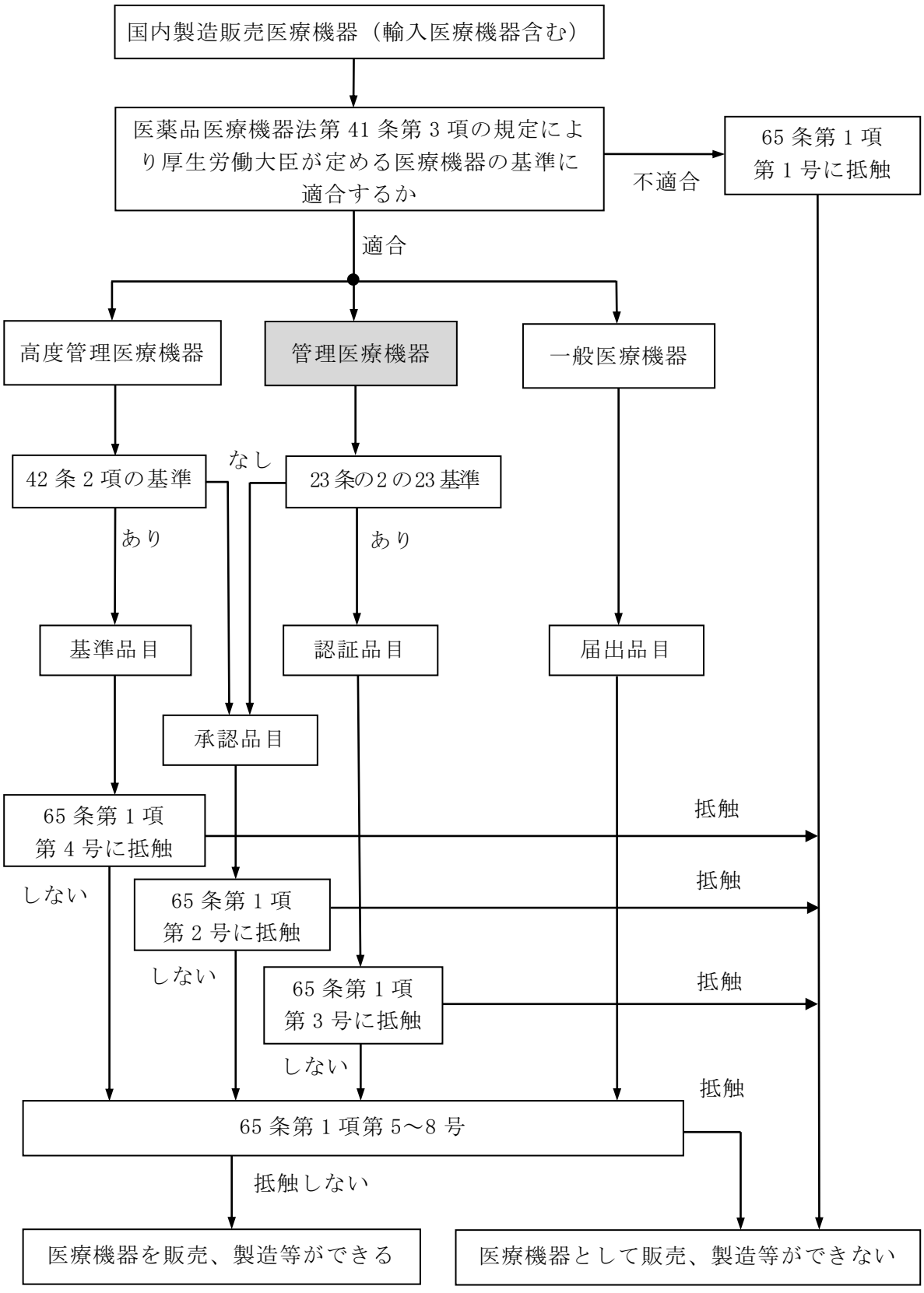
公正競争規約は、その業種ごとに、令和5年3月22日現在、103規約が設定されている。

「公正マーク」は、表示規約を設定する業種の公正取引協議会会員の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するものである。（商品表示）

また、これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示する会員証がある。（店頭表示）

資料　1

＜医療機器の取扱い条件＞



資料　2

＊＊＊家電製品の不適切事例＊＊＊

医薬品医療機器法上、医療機器としての承認等を受けていない「家電製品」において、医療機器的な効果を広告することは医薬品医療機器法第 68 条に抵触し、また当該この効果の広告をした製品を販売・授与することは医薬品医療機器法第 55 条第 2 項に抵触します。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）
法第68条　何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

この条文の適用は、承認、認証又は届出された内容でなければ標榜できない効果を未承認等の状態で広告した場合に適用される。当該製品が医療機器ではなく、家電品又は雑品と称しても、医療機器に該当する効果をうたうことはこの条文違反にあたる。

家電製品で医療機器的な効果を広告した不適切事例

１．エアコン、空気清浄機
- ・集中力アップ
- ・インフルエンザウィルスを不活化する

２．酸素発生装置
- ・学習能力向上
- ・疲労回復

３．マイナスイオン発生器
- ・精神安定
- ・血液をサラサラにする
- ・細胞の活性化

４．電動歯ブラシ
- ・歯肉炎を改善する

５．トレーニング機器（通電を利用した）
- ・脂肪の燃焼を促し新陳代謝を促進する。
- ・○○の分泌を促しダイエット効果が期待できる

以上の内容はすべて医療機器等の効果又は身体の構造又は機能に影響を与える表現にあたる。

資料　3

○特許の表示について

昭和 39 年 10 月 30 日　　薬監第 309 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視課長通知

従来、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、それらの容器若しくは被包又はこれらに添付する文書等に「特許」等の文字を記載することは、当該製品の製造方法、効能効果等について誤解を招くおそれがあるので、薬事法第 54 条の規定に触れるものとして指導及び取締りを行つてきたが、「医薬品等適正広告基準」の改訂に伴い、今後この種の表示の取扱いについては、次のように特許に係る旨及びその内容を正確に記載する場合は差し支えないものと認めるので、その指導及び取り締りに際して十分の配慮をお願いする。

記

「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事項を併記して正確に表示する場合。

○指圧代用器等の取扱いについて

資料　4

昭和 45 年 12 月 15 日　　薬発第 1136 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局長通知

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 2 条第 4 項に規定する医療用具については、昭和 36 年 7 月 8 日薬発第 281 号薬務局長通知「医療用具の取扱いについて」に基づき取扱われているが、今般医療用具のうち指圧代用器等次に定めるものについては、下記により取扱うこととしたので遺憾のないよう配慮されたい。

なお、この取扱いに伴い、従来承認をうけていたものについては、品目の廃止届又は承認事項の一部変更承認申請等所要の措置をとるよう貴管下の製造業者等を指導されたい。

おつて、最近低周波治療器、超短波治療器及び電位治療器(静電治療器)等について虚偽、誇大又は誤解を招くおそれのある広告、宣伝が多くみられるので、その取締りを強化するとともに、これらの器具については事故の発生を防止するため、特に前記薬務局長通知別紙 1 器具器械の項第 78 号家庭用電気治療器に規定する「主として医師の指導によつて使用する」旨を厳守するよう製造業者ならびに販売業者の指導方につき御配慮を煩わしたい。

1　単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類(電動式のものは除く。)
2　赤外線を利用したこたつ
3　膣洗浄器

記

1　単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類(電動式のものは除く。)は、次に掲げる範囲の効能、効果のみを標傍する場合に限り医療用具に該当しないものとして取扱うこととすること。従つて、今後これらの器具類については、薬事法の規定に基づく製造の承認、許可等を必要としないものであること。ただし、次に掲げる範囲以外の効能、効果を標傍した場合は無承認、無許可の医療用具に該当するのでこの点十分留意され製造業者等に周知徹底されたいこと。
（1）　あんま、指圧の代用(読みかえはしない。)
（2）　健康によい
（3）　血行をよくする
（4）　筋肉の疲れをとる
（5）　筋肉のこりをほぐす

2　赤外線電球を用いたこたつについては、従来、医療用具(薬事法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)別表第 1 器具器械の項第 12 号理学診療用器具又は第 78 号家庭用電気治療器)として、薬事法の規定に基づく製造の承認及び許可を与えてきたが、暖房用器具の認識が強く、疾病の治療若しくは予防の目的をもつてこれを利用することはまれであると判断されるので、将来は医療用具の範囲から除外することとし、とりあえず昭和 46 年 4 月 1 日以降において新たに製造承認の申請を行なうものについてはもちろん従来承認したものについても、その効能、効果を次の範囲とすること。
（1）　しもやけ　　（5）　脚の筋肉痛
（2）　ひび　　（6）　腰痛
（3）　あかぎれ　　（7）　足腰の冷え
（4）　疲れ　　（8）　冷え症

3　膣洗浄器については、従来、前記薬務局長通知により医薬品を用いて洗浄する器具のみを薬事法施行令別表第 1 器具器械の項第 55 号「医療用洗浄器」として取扱つてきたが、今後は膣の洗浄を目的とする器具(ホテル又は家庭にすえつけられたものを除く。)は、水またはぬるま湯を使用して洗浄するものであつても医療用具として薬事法の規制の対象とすること。従つて、これらについては同法の規定に基づく製造の承認・許可をうけるよう貴管下の製造業者等を指導されたいこと。

○医療用具の効能の範囲について

資料　5

昭和 47 年 2 月 2 日　　薬監第 28 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視課長通知

標記について、別添Ⅰのとおり愛知県衛生部長より照会があり、これに対し別添Ⅱのとおり回答したので参考までに通知する。

（別添Ⅰ）

昭和47年1月18日 47薬号外
愛知県衛生部長照会 厚生省薬務局監視課長宛

このことについて、薬事行政上必要が生じましたので「バイブレーター（アンマ代用器)」、「指圧代用器」、「温灸器」および「温熱効果」としての製造の承認を受けている医療用具の効能の範囲はおおむね下記の範囲と思科されますが念のため貴見をご教示ください。

記

１．「バイブレーター(アンマ代用器)」および「指圧代用器」について
（１）疲労回復。
（２）血行をよくする。
（３）筋肉の疲れをとる。
（４）筋肉のこりをほぐす。
（５）神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。

２．「温灸器」および「温熱効果」について
（１）疲労回復。
（２）血行をよくする。
（３）筋肉の疲れをとる。
（４）筋肉のこりをほぐす。
（５）神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。
（６）胃腸の働きを活発にする。

（別添Ⅱ）

昭和47年2月2日 薬監第27号
厚生省薬務局監視課長回答 愛知県衛生部長宛

昭和47年1月13日47薬号外をもって照会のあった標記については、貴見のとおりと解する。

資料　6

薬生監麻発0929第4号
平成29年9月29日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）　薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

医薬品等適正広告基準の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告については、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）第66条から第68条までの規定及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日付け薬発第1339 号厚生省薬務局長通知、改正平成14年3月28日医薬発第0328009号厚生労働省医薬局長通知。以下「旧通知」という。）に基づき、都道府県等を中心として監視指導が行われているところです。

医薬品等の広告を巡る環境の変化に伴い、今般、一般用医薬品及び指定医薬部外品に関する部分を中心に見直しの検討を行い、別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正しました。つきましては、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知方御取り計らいの上、医薬品等の広告に係る監視指導について格段の御配慮をお願いいたします。

なお、本通知をもって、旧通知は廃止します。

別紙

医薬品等適正広告基準

第１（目的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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を図ることを目的とする。

第２（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、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における広告を対象とする。

第３(広告を行う者の責務)

１　医薬品等の広告を行う者は、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なければならない。

２　医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第４（基準）

１　名称関係

（１）承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

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。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定

める場合を除き使用してはならない。
ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

（２）承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の９若しくは第23条の２の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。なお、販売名はその医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

２　製造方法関係

医薬品等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に反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

３　効能効果、性能及び安全性関係

（１）承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」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能効果等の範囲をこえてはならない。

（２）承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医薬品等（化粧品を除く。）の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

（３）医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、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能効果等又は安全性について事実に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）用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認等を要する医薬品等にあっては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあっては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に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。

（５）効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果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。

（６）効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果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。

（７）効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

（８）本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

４　過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

5 医療用医薬品等の広告の制限

（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。

（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も（１）と同様にするものとする。

6 一般向広告における効能効果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ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第11号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言しなければならない。

8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に換起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

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。

9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、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。

10 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、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ない。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

（１）過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。

（２）懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。
ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。

（３）医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

12 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

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖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）医薬品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。

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

（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医薬品等の品質、効能効果等、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、医薬品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。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の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

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療機器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。

資料７

○医療用物質生成器の広告等について

平成4年10月19日薬監第57号
厚生省薬務局監視指導課長通知

最近、「アルカリイオン整水器」、「アルカリイオン水生成器」、「電解イオン水生成器」などと呼ばれている医療用物質生成器を販売する際に薬事法に基づく医療用具として承認された効能効果を逸脱した効能効果を標榜するなど、薬事法上問題となるような虚偽又は誇大な広告宣伝が多く見受けられ、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題とされるところである。
このため、別添のとおり医療用物質生成器の広告等の注意点について関係業界へ通知したので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対する周知徹底並びに監視指導に遺憾のなきを期せられたい。

（別記）

医療用物質生成器の広告等について

平成4年10月19日薬監第56号
厚生省薬務局監視指導課長通知

最近、「アルカリイオン整水器」、「アルカリイオン水生成器」、「電解イオン水生成器」などと呼ばれている医療用物質生成器を販売する際に薬事法に基づく医療用具として承認された効能効果を逸脱した効能効果を標榜するなど、薬事法上問題となるような虚偽又は誇大な広告宣伝が多く見受けられ、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題とされるところである。
ついては、医療用物質生成器の広告等の注意点を別添のとおり作成したので、貴団体におかれても商品の販売、広告契約の締結等に当たり、これを参考にして不適正な広告の行われることのないように貴団体会員への周知方よろしくお取り計らい願います。

（別記）
(社)日本健康治療機器工業会会長
日本百貨店協会会長
日本チェーンストア協会会長
日本電気専門大型店協会会長
(社)日本通信販売協会会長
(社)日本訪問販売協会会長
(社)日本新聞協会会長
(社)日本民間放送連盟会長
(社)日本雑誌広告協会理事長
(財)新聞広告審査協会理事長
(社)日本広告審査機構理事長

（別添）

医療用物質生成器の広告等の注意点

第1 はじめに

医療用具の広告等については、従来より薬事法及び医薬品等適正広告基準により必要な規制・指導を行ってきたものであるが、最近医療用物質生成器の広告等において承認外の効能効果を標榜するなど薬事法上問題のある事例が多く見受けられる。このような事例は、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題である。

こうしたことから、医療用物質生成器の広告について、現在承認されている効能効果を前提として、以下の各事項についてチェックを行う必要があると考えられる。なお、店頭におけるビデオ放映や効能効果が書かれている単行本による説明、口頭による説明等のほか、使用説明書等を含む現品の表示についても、以下の各事項についてチェックを行う必要がある。

第2 具体的な注意点

1．承認外の効能効果を標ぼうすることはできない。

薬事法に基づいて承認されている効能効果としては、下の枠内に示すとおりである。したがって、この範囲を逸脱した効能効果を標榜することは認められない。

陰極水（アルカリイオン水）：飲用して慢性下痢、消化不良、胃腸内異常発酵、制酸、胃酸過多に有効である。 陽極水（酸性水）：弱酸性のアストリゼントとして美容に用いられる。

（1）認められない表現の例（アルカリイオン水）

ア 承認外の疾病の治療に有用である旨の表現は認められない。

（ア）成人病になりにくい。
（イ）アトピーが治る。
（ウ）高血圧が治る。
（エ）ガンに効果がある。
（オ）ぼけが治る。
（カ）酔い覚め、二日酔い
（キ）疲れた体に
（ク）人体（細胞）に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排 出する働きがあります。
（ケ）便秘、肩こり、胸やけ

イ 体質改善ができる旨の表現は認められない。

（ア）体質を改善する。
（イ）吸収されたカルシウムイオンは、体内の酸性物質を中和し、弱アルカリ性体質を維持する働きがあります。

（2）認められない表現の例（酸性水）

ア 殺菌消毒作用によって人体に対する効果がある旨の表現は認められない。

（ア）水虫が治る。
（イ）ひげそり後の消毒
（ウ）風邪、扁桃腺その他細菌感染の予防

イ 美容に用いる化粧品の範囲を超える表現は認められない。

（ア）やけどの痛みをやわらげ、回復を早める。
（イ）手あれの回復を早める。
（ウ）日焼けによる炎症をやわらげ、回復を早める。
（エ）お風呂にいれて温泉気分
（オ）白髪が黒くなる、脱毛を防ぐ。

2．本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできない。

（1）認められない表現の事例（アルカリイオン水）

栄養素としてのカルシウムの補給源としての表現は認められない。

（ア）現代人に欠乏しているカルシウムイオンが多く

（イ）酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。
（ウ）カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分が、身体に吸収されやすい状態で生成されます。
（エ）カルシウム不足は万病のもととなります。

（２）認められない表現の例（酸性水）
殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現は認められない。
（ア）まな板、ふきん、おしぼり、食器の洗浄

３．厚生省の官公庁等が推薦しているとの誤認を与える表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア）…などの効果は厚生省も認めています。
（イ）厚生省医療用具承認の整水器

４．効能効果を保証する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア)…病院で効果は保証済み

５．安全性を保証する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア）アルカリイオン水の場合には飲みすぎても害になることはありません。
（イ）長期間用いても全く無害です。

６．最大級の表現又はこれに類する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
（ア）最高の水
（イ）主婦の理想を実現

第3 その他

１．承認番号の記載について
医療用具本体、その直接の容器もしくは直接の被包又は、その添付文書には承認番号を記載すること。また、パンフレット等の広告物にも記載することが望ましい。

２．効能効果の記載について
使用説明書及びパンフレット等の広告物には承認された効能効果を正確に記載するべきであり、消費者に過大な期待を抱かせることのないように表現に注意する必要がある。

アルカリイオン整水器（医療用物質生成器）の広告表現・表示における認められない表現例

項　　目	
アルカリイオン水	《承認されていない効能効果の標榜》 ・成人病になりにくい。　・アトピーがなおる。 ・高血圧が治る。　・がんに効果がある。 ・ぼけが治る。　・酔い覚め、二日酔いに…。 ・疲れた体に。　・健康維持に…。 ・肥満体に…。　・エネルギーを持った活力のある水。 ・人体に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがある。 ・便秘、肩こり、胸焼けに…。　・野菜嫌いな方に。 ・食欲不振の方に。　・臨床的医療効果を発揮。 ・疲れやすい、風邪を引きやすい方に。 ・健康になる水。　・偏った生活をしている方に。 ・アルカリイオン水は胃に心地よい刺激を与え、腸の働きを活性化します。 ・カルシウムイオン水。 ・カルシウム、マグネシウム等のミネラルたっぷり。 ・赤ちゃんのミルクに。　・ミネラルの補給に。 ・栄養補給に。 ・お子様の発達を助ける。 ・カルシウム不足は万病のもと。酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。 ・カルシウム、マグネシウム等ミネラルが身体に吸収されやすい。 ・イオン化されたミネラルが効率よく吸収される。 ・カルシウムで元気いっぱい。 ・ミネラル補給でヘルシーアップ。　・体のバランスを考える。

項　　目	
（体質改善）	・活きたカルシウム、ミネラルの補給ができます。
	・体質を改善する。　　・体にいい。 ・体内の酸性物質と中和し、弱アルカリ性体質を維持する。 ・酸性化した体液を正常な状態に戻すのがアルカリイオン水です。 ・酸性食品の取りすぎは十分注意してください。
酸性水	◎殺菌・消毒作用によって人体に対する効果がある旨の表現は認められない。 ・水虫が治る。　　・ひげそり後の消毒。 ・風邪、扁桃腺その他の細菌感染の予防。 ・洗顔水、洗顔に。 ・やけど、手あれに、日焼けによる炎症に効果。 ・お風呂に入れて、入浴に、温泉気分。 ・白髪が黒くなる。髪がぴかぴか。 ・脱毛を防ぐ。　　・洗髪のリンスに。 ・うがいに。（風邪の予防、虫歯の消毒に）・化粧水のかわりに。 ・切り傷の消毒に。 ◎殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現。 ・まな板、ふきん、おしぼり、食器の洗浄。 ・赤ちゃんのおむつかぶれに。　　・つるつるスベスベの肌に。 ・お肌しっとり。　　・あせもに。 ・疲れて不衛生な足も、酸性イオン水で気分爽快になります。 ・ペットのお手入れに。 ・新陳代謝により、弱アルカリ性になった肌を弱酸性の健康な肌にととのえます。
効能効果の保証 安全性の保証	病院で効果は保証済み。 ・飲みすぎても害にはなりません。　　・長期間用いても全く無害です。 ・健康に安心、安全。　　・安心、安全な水。 ・ユーザーの体験談。 ・医療関係者及び、その他の者の推薦文の記載。
アルカリイオン水 酸性水の用途	《アルカリイオン水》 ・ミネラルウォーターとして。 ・ご飯の黄ばみがなく、日持ちがよくなります。 ・いけばなが長持ちし、いやなにおいがしない。 ・盆栽は成長が早く、病害虫に強い。 《酸性水》 ・殺菌作用で食器やまな板の洗浄に。
その他	◎最上級の表現、又はこれに類する表現。 ・最高の水。　　・唯一の ・主婦の理想を実現。　　・すっかり元気。 ・美容効果の高い水。　　・医療効果に優れた水。 ◎厚生省等の官公庁が推薦していると誤認を与える表現。 …等の効果は厚生省も認めています。 ・厚生省医療用具承認の生成器。 ◎水道水に対する否定、不安喚起 ・今、水道水が危ない。 ◎クラスター理論は承認事項ではない。（効能効果に結びつけないこと）

資料　8

○承認番号及び認証番号の付与方法について

（平成 26 年 9 月 25 日）
（薬食機参発 0925 第 5 号）
（各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知）
（公印省略）

同一の医療機器について複数の販売名を必要とするため、販売名のみ異なる複数の申請を行う場合の取扱いについては、「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認(認証)に関する取扱いについて」(平成 17 年 7 月 7 日付け薬食機発第 0707003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「複数販売名通知」という。)により示したところです。

また、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)が平成 26 年 11 月 25 日に施行され、医療機器及び体外診断用医薬品に係る認証取得者の地位の承継の規定に基づき取り扱われることとなりますが、承継に伴い登録認証機関を変更する場合の具体的な取扱いについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の認証の承継手続について」(平成 26 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知。以下「認証承継通知」という。)により示したところです。

今般、両通知に基づく医療機器及び体外診断用医薬品の承認(認証)番号の取扱いについて、別添 1 及び別添 2 のとおり定めましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

(別添 1)

複数販売名に係る承認(認証)番号の取扱い

複数販売名通知に基づき承認(認証)申請された医療機器についての承認(認証)番号の付与方法については、次のとおりとすること。

1. 複数販売名通知に基づき承認(認証)される医療機器のうち、申請書の添付資料が省略されていない医療機器に係る承認(認証)番号については、複数の販売名を持たない承認(認証)と同様に、承認(認証)番号の下 3 桁(以下「サブ番号」という。)を「000」として付与すること。

（例）

22600BZX12345000

2. 複数販売名通知に基づき承認(認証)される医療機器のうち、申請書の添付資料が省略されている医療機器に係る承認(認証)番号については、サブ番号以外の 13 桁の番号を上記 1 で付与した番号と同一とした上で、サブ番号については当該医療機器の承認(認証)ごとに、以下の例に従って、「A01」から「M99」までのアルファベットと数字による連番を付すこと。ただし、サブ番号のうち上 1 桁目のアルファベットについて「I(アイ)」は数字の「1」と混同するため、また、下 2 桁の数字「00」は上記 1 と区別するため用いないこと。

（例）

22600BZX12345A01　※下 2 桁は「01」から順に付与
22600BZX12345A02
22600BZX12345A03
・
・

22600BZX12345A99
22600BZX12345B01　※「A99」の次は「B01」を付与
・
・
22600BZX12345C01　※以下アルファベット順で同様に付与
・
・
22600BZX12345M99

(別添 2)

承継における認証番号の取扱い

1. 承継した医療機器及び体外診断用医薬品は、承継前の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「承継前の品目」という。)と同一の認証番号を用いること。

2. 認証承継通知に基づき、承継に伴い登録認証機関を変更する医療機器(以下「変更品目」という。)に係る認証番号の付与方法については、次のとおりとすること。ただし、過去に変更品目として認証番号を付与された医療機器については、同一の認証番号を用いること。

(1)　複数の販売名を持たない変更品目については、登録認証機関を変更したことを識別するため、既に付与された承継前の品目の認証番号の下 3 桁(以下「サブ番号」という。)のうち上 1 桁目の「0(ゼロ)」を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。

(例)
承継前の品目の認証番号：224AZBZX12345000
変更品目の認証番号：224AZBZX12345Z00

(2)　複数販売名通知に基づき認証された医療機器については、サブ番号の上 1 桁目を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。ただし、別添 1 の 2. に該当する医療機器(以下「子品目」という。)のうち、承継前の子品目が 100 品目以上の場合(サブ番号の上 1 桁目が「B」以降のアルファベットが付与されているもの)については、サブ番号の上 1 桁目のアルファベットは「Z」から逆順にさかのぼって「N」までを用いること。ただし、「O(オー)」は数字の「0(ゼロ)」と混同するため用いないこと。

(例)
承継前の子品目の認証番号：
224AZBZX12345A01～A99
224AZBZX12345B01～B99
・
・
224AZBZX12345M01～M99

↓

変更品目の子品目の認証番号：
224AZBZX12345Z01～Z99　※「A」を「Z」に変更
224AZBZX12345Y01～Y99　※「B」を「Y」に変更
・
・
224AZBZX12345N01～N99　※「M」を「N」に変更

(参考)承継前の品目と変更品目のサブ番号の上 1 桁目のアルファベットの対応

承継前の品目	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L	M
変更品目	Z	Y	X	W	V	U	T	S	R	Q	P	N

3. 認証承継通知に基づき、承継に伴い登録認証機関を変更する体外診断用医薬品(以下「変更品目」という。)に係る認証番号の付与方法については、登録認証機関を

変更したことを識別するため、既に付与された承継前の品目のサブ番号のうち上1桁目の「0(ゼロ)」を「Z」に変更した上で、他の箇所は同一の番号で新たに付与すること。ただし、過去に変更品目として認証番号を付与された体外診断用医薬品については、同一の認証番号を用いること。

（例）

承継前の品目の認証番号：224AZAMX12345000

変更品目の認証番号：224AZAMX12345Z00

資料　9

○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　　医薬監発第 148 号
都道府県衛生主管部（局）長あて　厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第 66 条から第 68 条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

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

○医薬品等の広告の取扱いについて

資料　１０

平成 10 年 11 月 5 日　　医薬発第 968 号
各都道府県知事・政令市市長・特別区区長あて　厚生省医薬安全局長通知

医薬品等による保健衛生上の危害の防止や安全性を確保するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にならないようにするとともに、その適正を期するため、従前より薬事法及び薬事法に基づく通知等によりその監視指導が行われてきたところである。

このうち、広告について、二重価格表示や大廉売等の表現を用いることは、医薬品の品位を傷つけ、乱用を助長させるものとして禁止等の指導を行ってきたが、価格表示に関する規制は、その運用によっては事業者の公正かつ自由な競争を制限させるおそれがあることから、関係通知を下記のとおり見直すこととしたものである。

なお、保健衛生上の観点から、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告については、引き続き、医薬品等適正広告基準に基づき必要な監視指導をお願いする。

記

1　昭和 35 年 2 月 12 日薬発第 67 号「いわゆる乱売に伴う医薬品等の監視について」、昭和 38 年 1 月 28 日薬発第 40 号「不当景品類及び不当表示防止法第 4 条第 2 項に関する質疑照会について」及び昭和 44 年 7 月 3 日薬監第 111 号「不当な価格表示に関する不当景品類及び不当表示防止法第 4 条第 2 号の運用基準について」は、これを廃止する。

2　昭和 37 年 4 月 5 日薬発第 152 号「薬局、一般販売業の許可等の取扱いについて」中、3 を削除する。

3　昭和 50 年 6 月 28 日薬発第 561 号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」中、記の第 2 の(1)及び(4)を削除する。

○化粧品の効能の範囲の改正について

資料　１１

平成 12 年 12 月 28 日　　医薬発第 1339 号
各都道府県知事あて　厚生省医薬安全局長通知

化粧品の効能の範囲については、昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」で示されているところであるが、今般、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件（平成 12 年 9 月厚生省告示 330 号）の適用に伴い、類別に効能を規定する現行の仕組みを廃止し、化粧品に該当する効能全体を規定する仕組みに改めることとした。さらに、規制緩和 3 カ年計画（平成 12 年 3 月 31 日閣議決定）に基づき、効能の拡大及び明確化を図ることとした。その具体的な内容は、別紙のとおりであるので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図られたい。
なお、その実施は、平成 13 年 4 月 1 日からとする。

記

1　平成 13 年 4 月 1 日以降に販売される化粧品については、化粧品基準（平成 12 年 9 月厚生省告示第 331 号）の規定に適合する限り、これまで医薬部外品の 効能として取り扱われていた効能であっても、改正後の化粧品の効能に該当するものについては、化粧品で標榜できること。

2　平成 13 年 4 月 1 日以降に販売される化粧品については、改正後の化粧品の効能の範囲に適合しない効能は認められないこと。

3　毛髪を単に物理的に染毛するもの以外の染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤及び除毛を目的とするものについては、従来通り、医薬部外品として個別品目毎の承認及び許可により供給するものであること。

4　平成 13 年 4 月 1 日以降に、別表第 1 の化粧品の効能の範囲のみを標榜する医薬部外品の申請はできないこと。また、平成 13 年 3 月 31 日以前に承認又は申請された医薬部外品の効能の表示については、従前の扱いによることができるものとする。

別紙

1　昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」の第 1 の 3 (3) 中「おおむね」を削除し、別表第 1 を次のように改正する。

別表第 1
（1）　頭皮、毛髪を清浄にする。
（2）　香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
（3）　頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
（4）　毛髪にはり、こしを与える。
（5）　頭皮、毛髪にうるおいを与える。
（6）　頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
（7）　毛髪をしなやかにする。
（8）　クシどおりをよくする。
（9）　毛髪のつやを保つ。
(10)　毛髪につやを与える。
(11)　フケ、カユミがとれる。
(12)　フケ、カユミを抑える。
(13)　毛髪の水分、油分を補い保つ。
(14)　裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
(15)　髪型を整え、保持する。
(16)　毛髪の帯電を防止する。

(17)　（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
(18)　（洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。
(19)　肌を整える。
(20)　肌のキメを整える。
(21)　皮膚をすこやかに保つ。
(22)　肌荒れを防ぐ。
(23)　肌をひきしめる。
(24)　皮膚にうるおいを与える。
(25)　皮膚の水分、油分を補い保つ。
(26)　皮膚の柔軟性を保つ。
(27)　皮膚を保護する。
(28)　皮膚の乾燥を防ぐ。
(29)　肌を柔らげる。
(30)　肌にはりを与える。
(31)　肌にツヤを与える。
(32)　肌を滑らかにする。
(33)　ひげを剃りやすくする。
(34)　ひげそり後の肌を整える。
(35)　あせもを防ぐ（打粉）。
(36)　日やけを防ぐ。
(37)　日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(38)　芳香を与える。
(39)　爪を保護する。
(40)　爪をすこやかに保つ。
(41)　爪にうるおいを与える。
(42)　口唇の荒れを防ぐ。
(43)　口唇のキメを整える。
(44)　口唇にうるおいを与える。
(45)　口唇をすこやかにする。
(46)　口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(47)　口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(48)　口唇を滑らかにする。
(49)　ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(50)　歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(51)　歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(52)　口中を浄化する（歯みがき類）。
(53)　口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(54)　歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(55)　歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
注１）　例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。
注２）　「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。
注３）　（　）内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

○化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて

（平成 23 年 7 月 21 日）
（薬食審査発 0721 第 1 号／薬食監麻発 0721 第 1 号）
（各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）

化粧品の効能の範囲については、平成 23 年 7 月 21 日薬食発 0721 第 1 号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」（以下「局長通知」という。）により、平成 12 年 12 月 28 日医薬発第 1339 号医薬安全局長「化粧品の効能の範囲の改正について」の別表第 1 に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能が追加されたところですが、その取扱いについては、下記のとおりとしますので、貴管下関係業者への周知をお願いします。

記

1. 化粧品の効能として表示し、広告することができる事項については、局長通知別紙の別表第 1 に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲であること。

2. 局長通知により、新たに追加された「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能(以下「追加効能」という。)を標ぼうするにあたっては、次の事項に留意すること。

(1) それぞれの品目について、実際の効能に見合うことの確認又は評価を行う際には、製造販売業者の責任において、日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」(注)(以下「ガイドライン」という。)に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果を確認すること。

なお、試験等の実施を他の試験検査機関等に委託して差し支えないが、試験結果や評価に係る資料については、製造販売業者が保管し、試験の信頼性の確保及び効能に見合うことの判断は当該製造販売業者の責任において行うこと。

(注) ガイドラインについては、日本香粧品学会のホームページに掲載されているので参照すること。

なお、今回の追加効能については、ガイドライン中の「3. 抗シワ機能評価試験ガイドライン―医薬部外品」、および Table1 については適用されないので留意すること。

(2) 製造販売業者は、製品についての消費者等からの問い合わせに対し適切に対応できる体制を整えるとともに、消費者から、効能に係る根拠を示すよう求められたときには、適切な試験結果又は評価に関する資料等の概要を提示した上でその根拠を説明すること。

(3) 表示・広告を行うに当たっては、今回、日本化粧品工業連合会が新たに追加して定めた「化粧品等の適正広告ガイドライン」に基づいて、消費者に対し適正な広告を行うよう十分な配慮を行うこと。(別添参考資料)

なお、従前通り、これらの効能以外のメーキャップ効果及び使用感等を表示し、広告することは事実に反しない限り認められる。

(平成 13 年 3 月 9 日医薬監麻発第 288 号医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

3. いわゆる薬用化粧品については、上記 1、及び 2 を遵守すれば、今回の追加された効能表現を広告表現中に使用して差し支えない。

［参考資料］

（平成 23 年 7 月 21 日）

「化粧品等の適正広告ガイドライン」の改正について

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

［1. 改正目的］

化粧品の効能範囲については、「化粧品の効能の範囲の改正について(平成 12 年 12 月 28 日医薬発第 1339 号医薬安全局長通知)」の別紙の別表第 1 により、55 種類が定められているが、本年 7 月 21 日に同通知の一部が改正され、以下の効能が追加された。

・乾燥による小ジワを目立たなくする。

しかしながら、当該効能の訴求に関しては、化粧品業界として消費者に誤解を与えることのないよう、十分な注意と自主管理が不可欠と考えられ、今回の改正にあわせて「化粧品等の適正広告ガイドライン」を改正することが必要となっている。

また、この効能範囲改正に当たって開催された国の審議会(薬事・食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会)においても、当該効能の訴求に関して日本化粧品工業連合会の「化粧品等の適正広告ガイドライン」の改正が求められている。

このため、今回の化粧品効能範囲改正にあわせて「化粧品等の適正広告ガイドライン」の改正を行うものである。

［2. 改正内容］

現行ガイドライン第 3 章『E17「エイジングケア」の表現』の次に、E18『「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現』として、以下を追加する。

E18「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現

1. 基本的考え方

本効果の標榜にあたっては、加齢によるシワ等を含め、全てのシワに効果があるものと誤認される表現をしてはならない。

また、しわ取り効果を標榜する化粧品の広告等の注意点(厚生省 62.11.25)は従前どおり有効であり、本ガイドラインにより緩和されるものではない。

ただし、医薬部外品等で個別承認を取得した効能については、本ガイドラインに拘わらず、承認された効能の範囲でシワに関する標榜ができる。

なお、メーキャップ効果におけるシワを目立たなくみせる、との表現については、確実であるような保証をする表現又は事実に反する表現を除き、従前どおり認められる。

2. 「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現

(1) 認められる表現の範囲

・うるおいにより乾燥による小ジワを目立たなくする表現

(2) 認められない表現の範囲

・小ジワを解消する表現
・小ジワを予防する表現
・素肌の若返り効果・老化防止効果

なお、「小ジワ」の字句のみを強調する等、認められる表現の範囲を逸脱してはならない。

3. 「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現の具体例

(1) 認められる表現の具体例

・皮膚の乾燥を防いで小ジワを目立たなくします
・うるおい効果が小ジワを目立たなくします
・キメを整えて乾燥による小ジワを目立たなくします

(2) 認められない表現の具体例

・○○○が小ジワの悩みを解消します
・小ジワを防いで美しい素肌を育てます
・乾燥による小ジワを防いで、お肌の老化防止を…
・小ジワ*を目立たなくします。 （注釈として*)乾燥によるもの、と記載する方法）

4. 注意事項

本表現は、日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果が確認された製品のみに標榜できる。

なお、日本化粧品工業連合会自主基準では、当該製品に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」又はこれを言い換えた表現を表示する場合、これらの効能に※のような印をつけたうえで、「※効能評価試験済み」と製品に表記する。ただし、「※効能評価試験済み」の表記は、大きな活字で記載する、色調を変える等強調して記載してはならない、とされている。

【参考資料】

・日本香粧品学会「化粧品機能評価法ガイドライン」（平成 18 年 12 月日本香粧品学会作成）
・しわ取り効果を標榜する化粧品の広告等の注意点(チェックポイント)(昭和 62 年 11 月 25 日厚生省薬務課監視指導課広告専門官から日本化粧品工業連合会あて）
・「効能評価試験済み」の製品への表記について(平成 23 年 7 月 21 日日本化粧品工業連合会）

資料　１２

○改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて

平成 17 年 3 月 31 日薬食監麻発第 0331008 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号。以下「一部改正法」という。)第 2 条の規定による改正後の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)及び関係政省令等の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の表示については、下記のとおり取り扱うこととしました。ついては、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者等に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られるようお願いします。

記

第 1　製造販売業者の氏名又は名称の表示について

法第 12 条の 2 において、製造販売業者は、医薬品等の品質管理及び製造販売後安全管理の方法が基準に適合すること等が許可の要件とされている。そのため、法第 50 条、第 59 条、第 61 条及び第 63 条の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)については、その直接の容器又は直接の被包等に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならないこととされている。

また、法第 54 条第 1 号(第 60 条、第 62 条及び第 64 条において準用する場合を含む。)の規定により、医薬品等に添付する文書、その医薬品等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、当該医薬品等に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項が記載されていてはならないこととされている。

以上のことを鑑み、医薬品等の製造販売業者の氏名又は名称の表示については、次のとおり行うものとすること。

1　医薬品等の直接の容器等に複数の氏名又は名称を記載する場合においては、製造販売業者でない者が製造販売販売業者であると誤解を招くおそれのある記載を行わないこと。

2　複数の氏名又は名称を記載する場合にあっては、製造販売業者の氏名又は名称に、「製造販売業者」「製造販売」、「製造販売元」等「製造販売」の文字を含む語を付して記載すること。

3　「責任販売者」、「総販売者」、「総括販売元」等、製造販売業者を連想させる語を製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれのある記載であると考えられること。

4　「製造元」、「販売元」、「発売元」等「○○元」という記載は、製造販売を連想させるものであり、これらを製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれがあるものであることから、原則として、記載しないこと。ただし、製造販売業者の氏名又は名称に「製造販売元」と付する場合においては、これらの記載が併記されても、誤解を招くおそれは無いものと考えられること。

5　薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 16 年厚生労働省令第 112 号)による改正後の薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 213 条(第 228 条において準用する場合を含む。)の規定により、都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品等については、表示するべき製造販売業者の「住所」とは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」であること。なお、当該事務所の所在地に加え、製造販売業者の本社の所在地等を併記することは差し支えないこと。

第 2　単回使用の医療機器の表示について

規則第 222 条第 5 号の規定により、単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあっては、その旨を記載されていなければならないとされており、次のとおり取り扱うこと。

1　単回使用の旨を記載するには「単回使用」の語のほか、「再使用禁止」、「使用は一回限り」等、単回使用の旨が明らかな用語を用いること。なお、記号のみの記載は認められないこと。
2　単回使用として承認、認証又は届出されている品目であっても、実質的に単回使用とする必要の無い部品等については、単回使用の旨の記載は不要であること。

第3　「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器の表示について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)附則第2条第2項の規定により、「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器についての表示の取扱いは、次のとおりとすること。
1　「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器については、一部改正法第2条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)の規定に適合する表示を引き続き行うこと。
2　なお従前の例によることとされている期間であっても、1に加え、法で新たに求められている事項を追加的に記載しても差し支えないこと。

第4　経過措置について
1　一部改正法附則第14条第1項の規定により、平成17年4月1日時点において現に市場に出荷されている医薬品等であって、その容器若しくは被包又は添付文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成19年3月31日までは、引き続き法の規定に適合しているものとみなされること。
2　一部改正法附則第14条第2項の規定により、平成17年4月1日時点において既に印刷、製造等がなされた医薬品等の容器若しくは被包又は添付文書であって、旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成18年3月31日までは、引き続きこれらを使用して医薬品等を製造及び出荷して差し支えなく、出荷された医薬品等は、平成19年3月31日までは、法の規定に適合しているものとみなされること。
3　貴管内の製造販売業者及び製造業者に対し、表示の速やかな切り替えが行われるよう適切に指導を行うとともに、円滑な運用を図られたいこと。

資料　１３

○指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について

平成 27 年 7 月 1 日薬食機参発 0701 第 4 号
各登録認証機関の長あて　厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

医療機器及び体外診断用医薬品の認証番号の付与方法については、「指定管理医療機器等の認証番号について」(平成 17 年 6 月 28 日付け薬食機発 0628001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧室長通知」という。)において示しているところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律 84 号)の施行に伴い、平成 26 年 11 月 25 日以降に新規認証申請された品目であって本通知の発出以降に認証される品目の認証番号については、下記の通りとするので、御了知の上、認証業務の参考とされますよう御配慮願います。

本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長宛て送付することとしています。

なお、旧室長通知は廃止します。

記

認証番号の付与方法について

(1) 認証番号は、認証した年、登録認証機関の登録番号、認証の種類の符号、当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号及びサブ番号との組合せとする。

ア　認証した年(３桁)
１桁目について平成を意味する「２」とし、それに元号の年数を続ける。

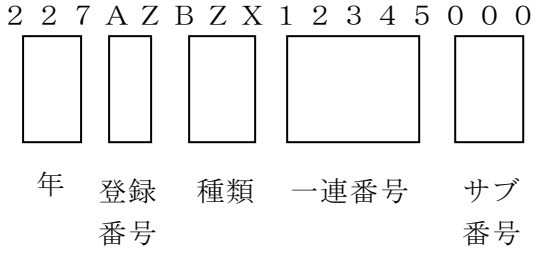
イ　登録認証機関の登録番号

ウ　認証の種類の符号(３桁)
次の表のとおりとする。

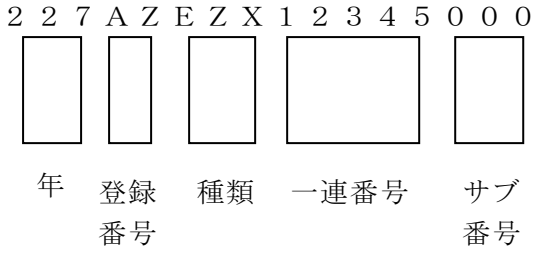
医療機器	製造販売認証	BZX
医療機器	外国製造販売認証	BZI
体外診断用医薬品	製造販売認証	EZX
体外診断用医薬品	外国製造販売認証	EZI

エ　当該年における当該登録認証機関による認証の一連番号（５桁）
　00001 より開始される連番とする。
オ　サブ番号（３桁）
　サブ番号は「000」とする。なお、「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成 26 年 9 月 25 日付け薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査官理担当）通知）に規程する複数販売名に係る認証番号については当該通知を参照し付番し、必ずしも「000」とはならないこと。

（例）
・医療機器の場合



・体外診断用医薬品の場合



資料　１４

○日本医療機器産業連合会作成の「改正薬事法に基づく医療機器の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて」の送付について

平成17年6月29日　事務連絡
各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて　厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課通知

薬事法(昭和35年法律第145号)の一部改正の施行に伴う医薬品等の表示の取扱いについては、平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」により示したところですが、今般、日本医療機器産業連合会が関係医療機器団体あてにQ&A形式による説明資料を別添のとおり作成し配付しておりますので、業務のご参考までにお送りします。

○改正薬事法に基づく医療機器の直接表示及び添付文書記載Q&Aについて
（平成17年6月15日）
（事務連絡）
(日本医療機器産業連合会加盟団体／工業会専務理事／事務局長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会事務局長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会事務局、(社)日本臨床検査薬協会専務理事あて日本医療機器産業連合会法制委員会通知)

拝啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、早速でございますが、改正薬事法に基づく医療機器の表示の取扱いにつきましては、平成17年3月31日付薬食監麻発第0331008号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」により、添付文書の記載要領につきましては、平成17年3月10日付薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」及び平成17年3月10日薬食安発第0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」により各都道府県宛てに連絡されているところであります。

今般、当該文書に記載されている事例を含め、これまで医機連法制委員会宛てにいただいた表示事例、質問及び添付文書の記載要領に関する質問につきまして、厚生労働省とのこれまでの意見交換及び今回示された厚生労働省の考え方を基に、「Q&A」形式でとりまとめ別添と致しました。

会員の皆様方におかれましては、厚生労働省の考え方を基本とし、お送り致しました別添を参考にされ、改正薬事法に則った表示及び添付文書の記載をお願いする次第です。

以上

別添

日本医療機器産業連合会改正薬事法に基づく表示に関するQ&A

1. ラベル等法定表示に関する事項

Q1.(名称とは)
薬事法第 63 条において、医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すべき事項として、「名称」があるが、販売名のことをさすのか。

A1. 薬事法における「名称」とは、承認・認証・届出書に記載されている「一般的名称」及び「販売名」が該当する。「一般的名称」と「販売名」の両方を記載するべきであるが、面積の都合等で両方の名称の記載が困難な場合には、いずれかの名称のみで差し支えない。(一方のみを記載する場合には、「販売名」を記載する方が望ましい。)

Q2.(販売名等の呼称表記)
名称については、一般的名称及び販売名を表示することになるが、「一般的名称」及び「販売名」等のタイトルは添付文書の記載要領と同様に省略してよいか。

A2. 省略してよい。

Q3.(一般的名称としての JMDN コード表記)
一般的名称が長く、表示スペースが狭い場合、一般的名称の代わりに JMDN コードを利用してもよいか。

A3. 表示スペースが狭い場合には、「販売名」が記載されていれば、一般的名称を省略したり、JMDN コードを記載することで差し支えない。

Q4.(複数一般的名称)
一つの承認品目に対し新一般的名称が複数該当する場合、たとえば、短期的使用泌尿器用フォリーカテーテルと長期的使用泌尿器用フォリーカテーテルが同一承認に含まれている場合、品種(タイプ)毎に異なる新一般的名称を表示することが可能か。

A4. 認められない。一般的名称を表示する場合、承認書の名称欄に記載する主たる新一般的名称(リスクの一番高い一般的名称)を表示することが必要である。

Q5.(類別許可品)
現類別許可品目について、新たに届出をするまでの期間は、旧法に基づく表示を続けてよいか。

A5. なお従前の例とされるものを除き、承認品と同様に新法に基づく表示を行うこと。
なお、業許可番号は、新たな製造販売業(もしくは当該品目の製造所)の業許可番号を表記すること。

Q6.(移管等の製品への製造販売業者の表記)
A 社(製造子会社等で製造販売業とならない企業)が届出をしている品目について、施行日にみなし製造販売業者の B 社が製造販売届を行う場合、4 月 1 日から B 社の表示をしなければならないか?

A6. 4 月 1 日に出荷可否判定をする品目から製造販売業者の B 社の表示が必要となる。

Q7.(製造販売業者の表記)
本体への表示が困難な機器(ハンドピース等)の表示で、製造販売業者名の表示に代えて、製造販売業者許可番号の表示でよいか。

A7. 施行規則第 226 条に従い、製造販売業者名及び住所を商標法によって登録された商標及び都道府県名又は市名にて表示することは可能であるが、製造販売業の許可番号の表示では代えることはできない。

Q8.（販売業者の表示）
本体、直接の容器等に販売業者を表示してよいか。

A8. よい。ただし、その場合、法定表示に記載された製造販売業者が識別できることが必要であり、「製造販売」の文字を含む語を付すこと。なお、「販売元．．．」又は「発売元．．．」等「．．．元」と「元」を付けて表示する場合は、製造販売業者についても「製造販売元」と表示すること。

Q9.（販売元のロゴ表示）
新表示を記載する銘板に、製造販売元に加えて販売元を記載すれば、販売元のロゴを表示してもよいですか。

A9. 販売元のロゴを表示することは差し支えないが、使用者等に誤解を与えないよう取り扱うこと。

Q10.（故障時等の連絡先表示）
装置等本体に故障時や緊急時の連絡先として、修理業者を表示してよいか。

A10. よい。
ただし、その場合、法定表示に記載された業者の薬事法上の扱いが識別できるよう、「連絡先」等の表示を行うこと。

Q11.（経過措置と記載整備の関係）
直接の容器等への表示に関する経過措置期間と承認事項の記載整備との関係はどうなるか。

A11. 新たな一般的名称やクラス分類等は承認事項の記載整備までは行政当局が確認していないが、直接の容器等への表示については、これらあらたに法定表示とされた事項すべてを経過措置期間内に表示するなどの対応が必要である。
なお、記載整備する際は、法定表示との齟齬のないよう対応することが必要である。

Q12.（なお従前品の取扱い）
クラスⅠからⅡ、Ⅲ等にクラスが変更される製品、いわゆる「なお従前」に該当する製品も経過措置期間内に法定表示を変更しなければならないのか。

A12. なお従前に該当するものは、あらたな認証あるいは承認を取得するまでは旧法の適用を受けるので、法定表示はすべて旧法に基づく表示を行うこと。

Q13.（なお従前品の新法表示）
なお従前に該当する製品についても、認証／承認を取得する前にあらたなクラス分類に基づく表示を行うことは差しつかえないか。

A13. 差し支えない。なお、本来、旧法に基づく製造元／輸入販売元と新法に基づく製造販売元の表示が必要であるが、同一企業であれば問題ない。

Q14.（直接の容器、添付文書等の改定時期）
新法表示への移行にあたり、直接の容器・被包、外箱及び添付文書が同時に改訂しなければならないか。

A14. 新法表示は、同時に改訂されることが望ましいが、経過措置期間の中で個々に改訂されることもやむを得ない。ただし、混乱を生じないように説明をした文書を配布するなど工夫すること。

Q15.（承認番号等の表記）
承認番号、認証番号及び届出番号等については、薬事法第 63 条にその表示が要求され

ていないため、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示しなくてもよいか。

A15. 承認番号、認証番号及び届出番号等においては、その製品が医療機器として承認、認証又は届け出られたものであることを一目瞭然に知らしめることができるので、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供することで差し支えない。

ただし、法第 23 条の 2、第 41 条第 3 項又は第 42 条第 2 項の規定により定められた基準で、医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に表示すべき事項として承認番号や認証番号が規定されていた場合は、表示する必要がある。

Q16.（承認から認証等への変更に伴う旧番号表示）

法改正により、承認から認証へ、類別許可から製品届出へ変わると、認証された時点や、製品届出が受理された時点で、認証番号や製品届出番号が付番されるが、新番号での準備ができるまでの一定の期間、旧番号を表示してもよいか。

特に、認証へ移行する場合、当該 JIS に示された表示を行うための材料や版の準備に時間を要する。

A16. 新たな認証番号及び届出番号等については、添付文書等を用いて情報提供することで差し支えない。

Q17.（届出品目の許可番号表記）

届出品目は、製造販売業の業許可番号の表示が必要なのか。

A17. 旧法に基づく届出品目に関しては、業更新までに新たに届出を行うことになる。その届出を行った後は品目届出番号を、また、その間は製造販売業（もしくは当該品目の製造所)の許可番号の記載が必要になるが、添付文書等による情報提供でもよい。

Q18.（承認上の規定に伴う法定表示事項の読み替え）

現在、旧法で承認書の規格及び試験方法欄に法定表示(製造業者(又は輸入販売業者)の名称及び住所等)の記載がある場合に、改正薬事法施行後には改正薬事法に伴う法定表示(製造販売業者の名称及び住所等)に読み替えてよいか。

A18. 改正薬事法施行後、製造業者(又は輸入販売業者)を製造販売業者に読み替えてよい。

Q19.（単回使用の表記）

施行規則第 222 条第 5 項に、「単回使用の医療機器(1 回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあっては、その旨」と規定されているが、添付文書の記載要領に規定されている「再使用禁止」の表現にする必要があるか。

A19. 必ずしも添付文書の記載要領の「再使用禁止」に統一する必要はない。「単回使用」や「1 回限りの使用で使い捨て」等、単回使用の意図が伝わればよい。

なお、ISO15223 における図記号を用いる場合、上記の内容を当面の間、併記すること。

Q20.（医療機器の付属品の表記）

単体では一般医療機器又は管理医療機器に該当する製品を高度管理医療機器として承認を取得した場合、当該付属品の表記も高度管理医療機器とするのか。

たとえば、高度管理医療機器たる人工呼吸器の付属品として管理医療機器たる呼吸回路を、人工呼吸器本体の承認書に含めている場合など。

A20. そのとおり、高度管理医療機器と記載すること。

Q21.（特定保守管理医療機器の付属品の表記）

特定保守管理医療機器のような医療機器、たとえばパルスオキシメータの場合、その付属

品(単回使用パルスオキシメータ)や消耗品そのものは単回使用である場合、同じ承認番号であるが、単回使用の製品はその旨を表示することとしてよいか。

A21. 特定保守管理医療機器の表示は、特定保守管理医療機器に該当する構成品にのみ記載し、単回使用の付属品等は単回使用の旨を標記する等、製品の実態に合わせて記載すること。

Q22.(製造番号等の表記)
海外の製造業者に組立て等を行わせ、包装等製造業者に法定表示を実施させる場合、法定表示における製造番号又は製造記号、及び使用期限等については、海外の製造業者が行った表示を参照するような表現(例えば「製造番号:欄外参照」)を用いてよいか。

A22. 海外の製造業者による表示が容易に判読できる表示であれば、参照することでよい。

Q23.(最小流通単位への法定表示)
創傷被覆材、注射針、縫合糸等、二次包装単位が最小流通単位になっているものについては、最小流通単位に法定表示を行うということでよいか。

A23. 差し支えない。

Q24.(表示の特例表示)
表示の特例として、薬事法施行規則第 226 条第 3 項にて、特定保守管理医療機器の表示の特例が規定されている。そのなかで、当該製品が、医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合等に特例を受けるとあるが、医療機器が非常に小さく、かつ、外部の容器又は外部の被包を持たない(直接の容器又は被包のみ)場合においては、当該医療機器の添付文書に当該クラス分類を記載することをもって、施行規則第 226 条第 3 項の特例を受けることは可能か。

A24. 差し支えない。

2. 添付文書に関する事項

Q25.(品目仕様等の記載)
「既に承認又は許可を受けている医療機器の添付文書については、平成 18 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。」とあるが、品目仕様は現在の製造(輸入販売)承認書には記載されていない。当該項目も添付文書に記載するのか。

A25. 承認申請、認証申請、品目届出時、又は一変申請及び業許可更新時の記載整備時には新法対応の製造販売承認(認証、届出)に品目仕様の記載を行うことから、これにあわせ添付文書も改訂すること。

Q26.(経過措置期間内の表記)
添付文書の新たな記載要領に基づき、平成 18 年 3 月 31 日までに変更するのは、「製造販売業者」に関する項目のみでよいか。

A26. それで良い。

Q27.(新法表示への対応)
添付文書について、直接の容器等への法定表示にあわせ、記載整備前であっても一般的名称、JMDN コード、クラス分類の表記や特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に該当する医療機器にあっては、その旨を記載してもよいか。

A27. 差し支えない。

Q28.（製造販売業者の所在地表記）
　添付文書に記載する製造販売業者の住所は、表示の場合と同様に製造販売業の事業所(総括製造販売責任者が所在する事業所)の主たる事務所の所在地を記載するのか。

A28. 表示と同じように総括製造販売責任者が業務を行う事務所の所在地を記載する。

Q29.(製造業者の表記)
　製造販売業者と製造業者が同じ法人の場合は、製造業者の名称及び住所の記載は不要か。

A29. 製造販売業と製造業者が同一法人の場合であっても製造販売業者と製造業者として併記すること。
　なお、総括製造販売責任者の所在地と法人の本社の所在地が異なる場合は、製造販売業者は総括製造販売責任者の事務所の住所を記載し、製造業者は本社の住所を記載する。

Q30.（保管等製造業者の表記）
　製造業者については、保管等製造業者についても記載するのか。

A30. 添付文書の製造業者は主たる製造行為を行う製造業者を求めており、保管等製造業者についての記載は不要である。

Q31.（国内製造所の表記）
　製造業者の名称等記載について、外国製造業者については局長通知薬食発第 0330003 号では外国製造所の国名、製造業者を記載するとあり、課長通知薬食安発第 0310001 号では外国製造所の氏名又は名称並びに国名等を記載することとあるが、国内の製造業者についても製造所の名称及び住所の記載が必要か。

A31. 国内の製造業者については、製造業者の名称のみで製造所の名称は不要である。

以上

資料　１５

インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集　（Ｑ＆Ａ）について

平成 26 年 5 月 22 日　薬食監麻発 0522 第 9 号
各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）における医薬品等の広告の該当性については、「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）（以下「通達」という。）においてお示ししているところですが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 103 号。以下「改正法」という。）については、平成 25 年 12 月 13 日に公布されたところであり、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成 26 年 6 月 12 日より施行されるところです。この改正により、一般用医薬品のインターネット販売等に係る新たな制度が実施されることから、インターネットによる医薬品等の広告に対する監視指導に資するため、別添のとおり、インターネットによる医薬品等の広告の該当性に係る質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を作成いたしましたので、御了知のうえ、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導に遺漏なきよう、お願いいたします。なお、個別具体的な事例が広告に該当するか否かについて疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課まで御照会ください。

（別添）

Ｑ１．インターネット上で医薬品等を販売している場合や個人輸入代行行為を行っている場合において、当該事業者のサイト内で医薬品名等で検索し、検索前には当該サイト内で具体的な医薬品名等は表示されていなかったが、完全一致検索の結果として初めて検索した医薬品名等が表示される場合は、当該医薬品等を広告していると見なしてよいか。

Ａ１．購入希望者が当該業者のサイト上で購入を希望する医薬品等を検索しなければ具体的な医薬品名等が表示されないのであれば、当該事業者が当該医薬品等を能動的に広告しているとはみなせず、顧客を誘因する意図が明確とは考えられないため、原則として、医薬品等の広告に該当するとはいえないと考える。ただし、検索した文言による医薬品等の該当がなく医薬品等の情報が表示されない場合でも、併せて、他の医薬品等の購入等を誘導するような情報が表示され、当該医薬品等の情報が表示される場合には、当該表示は薬事法上の広告に該当する。

Ｑ２．当該事業者のサイトにおいて、トップページに具体的な医薬品の名称等は記載されていないものの「製品分類」や「製品カテゴリ」などの項目があり、その項目をクリックすると具体的な医薬品名等が表示される場合、当該事業者は医薬品等について広告していると見なしてよいか。

Ａ２．トップページに具体的な医薬品名等が表示されていなくても、他のページで通達において示した三つの要件（以下「三要件」という。）を満たした広告行為が行われている場合には、当該事業者は医薬品等について広告していると見なすことができる。

Ｑ３．インターネット上で会員専用のログインを求めた上で医薬品等の販売や個人輸入代行行為を行っている場合、当該事業者は医薬品等の広告を行っていると見なしてよいか。

Ａ３．ＩＤやパスワードの設定等により、ログインを求める場合であっても、そのことをもって、一般人（広告を行っている者以外の者を指す。）が認知できる状態ではなくなる等、インターネット上の表示が医薬品等の広告に該当しないということにはならない。なお、薬局開設

者等が、特定販売を行うことについてＩＤやパスワード等が必要なホームページで広告をするときは、当該ＩＤやパスワード等については、事前に行政機関に届け出ることとなっている。

Ｑ４．国内未承認薬の広告行為が薬事法違反である旨をインターネット上に表示し、購入者がその旨を了解した上でなければ具体的な医薬品名等が表示されているページに進めない場合において、進んだ先に具体的な医薬品等が表示される場合、薬事法第 68 条違反で指導の対象となるか。

Ａ４．医薬品等の広告に該当し、薬事法第 68 条違反で指導の対象となる。

Ｑ５．医薬品等を海外から日本国内に販売するサイト又は個人輸入代行を行うサイトを紹介・誘導しているサイト（以下「紹介サイト」という。）において、特定の医薬品名等が表示されている場合には、当該紹介サイトが広告を行っていると見なしてよいか。

Ａ５．当該紹介サイトが医薬品等の広告に該当するかどうかについては、個別具体的に判断されることとなるが、当該紹介サイトが、リンク先の販売又は輸入代行行為を行う主体となる事業者と同一である場合や、同一とみなせるような場合等には、医薬品等の広告に該当する可能性がある。なお、リンク先のサイトのみが薬事法違反の場合もあるので、留意されたい。

資料　１６

薬食監麻発0817第1号
平成 22 年 8 月 17 日

都道府県
各　保健所設置市　衛生主管部（局）長　殿
特別区

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医療機器の広告について

医療機器の広告については、薬事法（昭和35年法律第145号）及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知）（以下、「適正広告基準」という。）によりその適正化に努めてきたところである。

今般、適正広告基準別紙第3（基準）「5 医療用医薬品等の広告の制限」の運用に当たり、下記のとおり留意すべき事項を整理したので、ご了知のうえ貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

記

適正広告基準別紙第3（基準）「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

「5－（2）」の「一般人が使用するおそれのないもの」とは、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及び特定の資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器である。

（参考１）

○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号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知） 抜粋

別紙　医薬品等適正広告基準

第３　（基準）

５　医療用医薬品等の広告の制限

（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つて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

（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用具で、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も(1)と同様にするものとする。

○医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日 薬監第121号各都道府県衛生主管部(局)長あて　厚生省薬務局監視指導課長通知)　抜粋

３　「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

（１）　「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合(プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合)以外の広告をいう。

（２）　基準「5―(2)」に該当する医療用具としては、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。

（参考２）

○薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

（平成16年9月14日厚生労働省告示第335号）

薬事法施行規則（昭和35年厚生省令第1号）第93条第1項の規定に基づき、薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条の規定の施行の日（平成17年4月1日）から適用し、平成7年厚生省告示第129号（薬事法施行規則第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具）は、平成17年3月31日限り廃止する。

薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器

薬事法施行規則第93条第1項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器は、薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成16年厚生労働省告示第297号）のうち、別表に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）とする。

別表

（省略）

改正文（平成17年3月11日厚生労働省告示第77号）抄

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）

第2条の規定の施行の日（平成17年4月1日）から適用する。

●家庭用電気治療器
・家庭用電位治療器
・家庭用低周波治療器
・家庭用超短波治療器
（家庭用高周波治療器）
（電気睡眠導入器）
●家庭用電解水生成器
・貯槽式電解水生成器
・連続式電解水生成器
●家庭用治療浴装置
・家庭用超音波気泡浴装置
・家庭用気泡浴装置
・家庭用過流浴装置
●家庭用マッサージ器
・家庭用電気マッサージ器
・家庭用エアマッサージ器
・家庭用吸引マッサージ器
・針付バイブレータ
●家庭用指圧代用器
・家庭用温熱式指圧代用器
・家庭用ローラー式指圧代用器
・家庭用エア式指圧代用器
●家庭用光線治療器
・家庭用赤外線治療器
・家庭用紫外線治療器
・家庭用炭素弧光灯治療器
●家庭用磁気治療器
・家庭用電気磁気治療器
・家庭用永久磁石磁気治療器
●家庭用熱療法治療器
・家庭用温熱治療器
・温灸器
●家庭用吸入器
・家庭用超音波吸入器
・家庭用電動式吸入器
・家庭用電熱式吸入器
●組合せ家庭用医療機器（17品目）

家庭用医療機器	JMDN コードで定められた家庭用の医療機器を指します。

①自動電子血圧計　②手動式電子血圧計　③電子体温計

家庭向け医療機器	家庭用医療機器に電子血圧計など家庭で使用する健康管理機器を加えた一般家庭向けの医療機器を指します。

美容・健康関連機器(温冷熱・振動・電流・光　など)	
美容・健康関連機器	一般的に温冷熱・振動・電流・光などを利用して、主に皮膚を清潔にし、素肌を整え､美しい状態を維持するなど美容目的で使用されている機器や筋肉運動機器を示します。

ホームヘルス機器	家庭でセルフケアを目的として用いる健康機器の総称で、家庭向け医療器機のほか美顔器などを含みます。

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」 作成委員名簿

令和 6 年現在
（敬称略）

委員長	西谷　由実	株式会社日本トリム
副委員長	苅田　昌和	ココロカ株式会社
委　員	大澤　久美	伊藤超短波株式会社
委　員	川上　智子	山本化学工業株式会社
委　員	川口　　悟	リビングテクノロジー株式会社
委　員	北本　義明	株式会社ツカモトコーポレーション
委　員	吉宮　崇博	株式会社ドリームファクトリー
委　員	辻井　厚希	ファミリーイナダ株式会社
委　員	鶴身　嘉徳	オムロンヘルスケア株式会社
委　員	永井　雅一	株式会社黒田製作所
委　員	伏見　哲也	ピップ株式会社
委　員	藤原　　宏	コスモヘルス株式会社
委　員	星沢　まど香	株式会社タニタ
委　員	松田　貴史	ファイテン株式会社
委　員	宮田　有季	株式会社 MTG
委　員	三輪　正康	丸菱産業株式会社
委　員	山口　有希	株式会社フジ医療器
委　員	山下　洋祐	株式会社白寿生科学研究所
事務局	大浦　浩一	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会
事務局	酒井　豊枝	一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

※ 委員名は五十音順に記載しています。

無断転載禁止

「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」

発行：**令和 6 年 10 月**
一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告・表示委員会

〒113－0034
東京都文京区湯島 4－1－11　南山堂ビル 5Ｆ
電話：03-5805-6131　　ＦＡＸ：03-5805-6135
ＵＲＬ　　https://www.hapi.or.jp

令　和　5　年　6　月
(一社)日本ホームヘルス機器協会
適 正 広 告 ・ 表 示 委 員 会

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガ　イ　ド　V 令和６年度版 一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会	家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガ　イ　ド　Ⅳ 平成３０年度版 一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会	版の更新 発行年の変更

令　和　5　年　6　月
(一社)日本ホームヘルス機器協会
適 正 広 告 ・ 表 示 委 員 会

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
序	序	
《8 行目まで変更がない為省略》	《8 行目まで変更がない為省略》	
家庭用医療機器等の表示に関しては、薬事法、電気用品安全法、計量法等による記載事項等を収録し、平成 23 年 6 月「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」として刊行しました。	家庭用医療機器等の表示に関しては、薬事法、電気用品安全法、計量法等による記載事項等を収録し、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」として刊行しました。	発行年月の追加
その後薬事法が「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」に改正されたことによる表記の見直し、広告表現の運用上の解釈等勘案した広告例等の記載を追記平成 29 年 9 月 29 日付で厚生労働省から「医薬品等適正広告基準改正について」の通知が発出されたことによりガイドの見直しを行い、平成 30 年 6 月「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ」として刊行しました。	このたびは、薬事法が「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」に改正されたことによる表記の見直し、広告表現の運用上の解釈等勘案した広告例等の記載を追記しました。また、平成 29 年 9 月 29 日付で厚生労働省から「医薬品等適正広告基準改正について」の通知が発出されたことにより、改めてガイドの見直しを行いました。	
ガイドⅣの発刊後は、適正広告について機器別に研究するため、各部会から「使用したい広告表現」等を収集し、広告作成時の留意点等がまとまり、内容が充実してきたことや法律改正に伴う追記修正等も行い、この度「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」として発刊しました。		ガイドⅤ発行の経緯の説明を追加
このガイドⅤが、家庭用医療機器等を販売する企業の広告・表示の指針としてお役に立てれば幸いです。	このガイドⅣが、家庭用医療機器等を販売する企業の広告・表示の指針としてお役に立てれば幸いです。	
なお、ガイド作成にあたり、東京都保健医療局健康安全部薬務課刊行の「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の広告と表示について」を参考にさせていただきました。	なお、ガイド作成にあたり、東京都福祉保健局健康安全部薬務課刊行の「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の広告と表示について」を参考にさせていただきました。	組織名変更の為

令　和　5　年　6　月
(一社)日本ホームヘルス機器協会
適 正 広 告 ・ 表 示 委 員 会

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
令和6年10月 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 適正広告・表示委員会　委員長　西谷 由実	平成30年6月 一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会 適正広告・表示委員会　委員長　古守 康直	 委員長交代

令　和　5　年　6　月
(一社)日本ホームヘルス機器協会
適 正 広 告 ・ 表 示 委 員 会

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
目　次	目　次	
当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1	当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1	
第１章　　広告・表示に関する適正化に向けて・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2	第１章　　広告・表示に関する適正化に向けて・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2	
《変更がない為省略》	《変更がない為省略》	
第２章　　医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説・・・・・・・・・7	第２章　　医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説・・・・・・・・・・・7	
《１～５まで変更がない為省略》	《１～５まで変更がない為省略》	
６．課徴金納付命令（第７５条の５の２）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20		薬機法の改正により追加
第３章　　適正広告基準の解説及び留意事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22	第３章　　適正広告基準の解説及び留意事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19	
《変更がない為省略》	《変更がない為省略》	
第４章　　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点・・・・・・・・・・・・・・・・43	第４章　　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点・・・・・・・・・・・・・・・・39	
《変更がない為省略》	《変更がない為省略》	
第５章　　医療機器の表示について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・89	第５章　　医療機器の表示について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・73	
１．医薬品医療機器法による表示事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・89	１．医薬品医療機器法による表示事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・73	
２．表示の特例(施行規則第 224 条)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・79	２．表示の特例(施行規則第 224 条)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・79	
３．製造専用医療機器(施行規則第 228 条で準用する第 214 条）・・・・・・・98		薬機法の改正により追加
４．生物由来製品の特例(法第 68 条の 17 から第 68 条の 20）・・・・・・・・・98		薬機法の改正により追加
５~~３~~．電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項・・・・・・・・・・・・・99	３．電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項・・・・・・・・・・・・・・・・80	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
６．表示の記載例……97	４．表示の記載例……83	
７．家庭用医療機器の取扱説明書への記載項目と記載例……105	５．家庭用医療機器の取扱説明書への記載事項と記載例……86	
８．計量法による表示……111	６．計量法による表示……92	
９．原産国の表示……112	７．原産国の表示……93	
第６章　カタログ等表示の留意点について……115	第６章　カタログ等表示の留意点について……96	
《省略》	《省略》	
第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ……124	第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ……102	
第８章　専門用語について……127	第８章　専門用語について……105	
第９章　美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点……132	第９章　美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点……110	
《省略》	《省略》	
第１０章　関連法規制について(販売・広告表示について)……137	第１０章　関連法規制について……115	
１．消費者契約法……137	１．消費者契約法……115	
２．特定商取引法……141	２．特定商取引法……117	
３．預託法……148		関連法規を追
４．割賦販売法……150	３．割賦販売法……125	加
５．不当景品類及び不当表示防止法……153	４．不当景品類及び不当表示防止法……129	
＜添付資料＞	＜添付資料＞	
資料１～１６まで《省略》	資料１～１６まで《省略》	
資料 17 当ガイドが扱うホームヘルス機器……193	資料 17 当ガイドが扱うホームヘルス機器……170	
「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」作成委員名簿……194	「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ」作成委員名簿……171	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明 【適用範囲】 《変更がない為省略》 【語句の説明】 《変更がない為省略》 【通知等の範囲】 　このガイドブックは、令和 6 年 3 月 31 日までの通知等を含みます。 【□枠内の文章について】 《変更がない為省略》 【法律名称】 《変更がない為省略》 【省略について】 《変更がない為省略》 【適正広告基準の表現について】 《変更がない為省略》	当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明 【適用範囲】 《変更がない為省略》 【語句の説明】 《変更がない為省略》 【通知等の範囲】 　このガイドブックは、平成 29 年 9 月までの通知等を含みます。 【□枠内の文章について】 《変更がない為省略》 【法律名称】 《変更がない為省略》 【省略について】 《変更がない為省略》 【適正広告基準の表現について】 《変更がない為省略》	通知等の範囲を更新

令　和　5　年　6　月
(一社)日本ホームヘルス機器協会
適 正 広 告 ・ 表 示 委 員 会

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
第１章　広告・表示に関する適正化に向けて

１．適正広告・表示とは
《変更がない為省略》

２．広告の定義及び広告と見なされるものの範囲
《変更がない為省略》

３．当協会消費者相談室について
《12 行目まで変更がない為省略》

＜消費者相談室受付件数＞
<table>
<tr><th>年　　度</th><th>令和4</th><th>令和5</th></tr>
<tr><td>受付総数</td><td>415</td><td>352</td></tr>
<tr><td>苦　　情</td><td>31(8)</td><td>26(11)</td></tr>
<tr><td>相　　談</td><td>292</td><td>265</td></tr>
<tr><td>問 合 せ</td><td>65(11)</td><td>40(17)</td></tr>
</table>
1. 苦情の（　）は、広告説明に関する問題件数
2. 問合せの（　）は、効果に関する問合せ件数
その他は除いて表示している。

当協会の消費者相談室での受付件数は、コロナ禍の影響もあり減少傾向にあ
</td>
<td>
第１章　広告・表示に関する適正化に向けて

１．適正広告・表示とは
《変更がない為省略》

２．広告の定義及び広告と見なされるものの範囲
《変更がない為省略》

３．当協会消費者相談室について
《12 行目まで変更がない為省略》

＜消費者相談室受付件数＞
<table>
<tr><th>年　　度</th><th>平成27年度</th><th>平成28年度</th></tr>
<tr><td>受付総数</td><td>744</td><td>651</td></tr>
<tr><td>苦　　情</td><td>83(15)</td><td>50(6)</td></tr>
<tr><td>相　　談</td><td>448</td><td>458</td></tr>
<tr><td>問 合 せ</td><td>113(22)</td><td>80(20)</td></tr>
</table>
1. 苦情の（　）は、広告説明に関する問題件数
2. 問合せの（　）は、効果に関する問合せ件数
その他は除いて表示しています。

当協会の消費者相談室では、受付件数は減少しています。件数減少の主因
</td>
<td>最新のデータに変更

件数の説明の</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
る。件数減少の主因は家庭用電位治療器に関する問合せの減少である。マッサージ器に関する問合せは、通信販売等で購入された方からの修理や返品に関する相談が多く占めている。引続き次の項目を推進していく。 **①情報の収集**： 《変更がない為省略》 **②適正化への推進**： 《変更がない為省略》 **③情報の共有化**： 《変更がない為省略》	は家庭用電位治療器と組合せ家庭用医療機器に関する問合せの減少です。受付件数の中で、(　)で示すように「広告説明に関する問題件数」も減少しています。会員企業が適正販売に努めてきたため、相談件数が減少してきているのではないかと思われます。引続き次の項目を推進して参ります。 **①情報の収集**： 《変更がない為省略》 **②適正化への推進**： 《変更がない為省略》 **③情報の共有化**： 《変更がない為省略》	更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第２章 医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説 １．目的及び定義（第１条、第２条） （目的） 第1条 《変更がない為省略》 （定義） 第2条 《変更がない為省略》 ２．表示（第63条、第63条の2、第64条） （直接の容器等の記載事項） 第 63 条 《一～七まで変更がない為省略》 八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 （日本薬局方等） 法第 41 条 《変更がない為省略》	第２章 医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説 １．目的及び定義（第１条、第２条） （目的） 第1条 《変更がない為省略》 （定義） 第2条 《変更がない為省略》 ２．表示（第６３条、第６３条の２、第６４条） （直接の容器等の記載事項） 第 63 条 《一～七まで変更がない為省略》 八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項（【規則第 222 条】） （日本薬局方等） 法第 41 条 《変更がない為省略》	薬機法の内容に揃えた

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(医療機器の直接の容器等の記載事項) 規則第 222 条 《変更がない為省略》 五　単回使用の医療機器にあつては、その旨 単回使用の医療機器とは、一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。 家庭用医療機器に該当する品目は現在無い 。 (医療機器に関する表示の特例) 規則第 224 条 《変更がない為省略》 管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。 3　省略	(医療機器の直接の容器等の記載事項) 規則第 222 条 《変更がない為省略》 **五　単回使用の医療機器にあつては、その旨** 家庭用医療機器に該当する品目は現在無い 。 (医療機器に関する表示の特例) 規則第 224 条 《変更がない為省略》 管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。家庭用医療機器に該当する品目は現在ありません。 3　省略	「単回使用」の説明を追加 誤記訂正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
（容器等への符号等の記載） 第 63 条の 2　医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第 68 条の 2 第 1 項の規定により公表された同条第 2 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 2　主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項 四　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項 五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	（添付文書等の記載事項） 第 63 条の 2　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 四　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
（日本薬局方等） 法第 41 条　法第 63 条枠内に掲載 （医薬品等の基準） 法第 42 条 《変更がない為省略》 （準用） 第64条　医療機器については、第 53 条から第 55 条の 2 まで及び第 56 条の 2 の規定を準用する。この場合において、第 53 条中「第 44 条第 1 項若しくは第 2 項又は第 50 条から前条まで」とあるのは「第 63 条又は第 63 条の 2」と、第 54 条第 2 号中「第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5」とあるのは「第 23 条の 2 の 5」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 23 第 1 項」と、第 55 条第 1 項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「第 63 条、第 63 条の 2、第 64 条において準用する第 53 条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第 2 項中「第 13 条の 3 第 1 項の認定若しくは第 13 条の 3 の 2 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」とあるのは「第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」と、「第 13 条第 1 項若しくは第 8 項若しくは第 23 条の 2 の 3 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 3 第 1 項」と、「第 14 条第 1 項若しくは第 15 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を	（日本薬局方等） 法第 41 条　法第 63 条枠内に掲載 （医薬品等の基準） 法第 42 条 《変更がない為省略》 （準用） 第 64 条　医療機器については、第 52 条の 3 から第 55 条までの規定を準用する。この場合において、第 52 条の 3 第 1 項及び第 2 項中「前条第 1 項」とあるのは「第 63 条の 3 第 1 項」と、第 53 条中「第 44 条第 1 項若しくは第 2 項又は第 50 条から第 52 条まで」とあるのは「第 63 条又は第 63 条の 2」と、第 54 条第 2 号中「第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5」とあるのは「第 23 条の 2 の 5」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 23 第 1 項」と、第 55 条第 1 項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「第 63 条から第 63 条の 3 まで又は第 64 条において準用する第 52 条の 3 から前条まで」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第 2 項中「第 13 条の 3 第 1 項の認定若しくは第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」とあるのは「第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」と、「第 13 条第 1 項若しくは第 6 項若しくは第 23 条の 2 の 3 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 3 第 1 項」と、「第 14 条第 1 項若し	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
含む。）、第19条の2第4項、第23条の2の5第1項」とあるのは「第23条の2の5第1項」と、第56条の2第1項中「第14条、第19条の2、第23条の2の5若しくは第23条の2の17」とあるのは「第23条の2の5若しくは第23条の2の17」と、「第14条の9若しくは第23条の2の12」とあるのは「第23条の2の12」と、同条第3項第2号中「第14条の3第1項第2号」とあるのは「第23条の2の8第1項第2号」と読み替えるものとする。	くは第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第19条の2第4項、第23条の2の5第1項」とあるのは「第23条の2の5第1項」と読み替えるものとする。	
（記載禁止事項） 法第54条 《変更がない為省略》 （直接の容器等の記載事項） 法第63条 （7 ページを参照して下さい。） （容器等への符号等の記載） 法第63条の2 （8ページを参照して下さい。）	（記載禁止事項） 法第54条 《変更がない為省略》 （直接の容器等の記載事項） 法第63条　医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならな	他のページに重複する内容があるため削除し、そのペ

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	い。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所 二　名称 三　製造番号又は製造記号 四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量 五　第 41 条第３項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項 六　第 42 条第２項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項 七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限 八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 2　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第 1 号から第 3 号まで及び第 8 号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。	ージを参照先とした 他のページに重複する内容があるため削除し、そのページを参照先とした

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	（添付文書等の記載事項） 法第 63 条の２　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三　第 41 条第３項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 四　第 42 条第２項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 2　医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。 一　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。 二　当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。	
３．販売、製造等の禁止（第 65 条） （販売、製造等の禁止） 第 65 条 《変更がない為省略》	３．販売、製造等の禁止（第６５条） （販売、製造等の禁止） 第 65 条 《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
（日本薬局方等） 法第 41 条　1～2　省略 3　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。 医薬品医療機器法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準 厚生労働省告示第 122 号　平成 17 年 3 月 29 日　改正平成 29 年 5 月 26 日 一般的要求事項　：設計、リスクマネジメント、医療機器の性能及び機能、製品の有効期間又は耐用期間、輸送及び保管等、医療機器の有効性（第 1 条～第 6 条） 設計及び製造要求事項　：医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、プログラムを用いた医療機器に対する配慮、能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、	（日本薬局方等） 法第 41 条　1～2　省略 3　厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。 医薬品医療機器法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準 厚生労働省告示第 122 号　平成 17 年 3 月 29 日　改正平成 26 年 11 月 5 日 一般的要求事項　：設計、リスクマネジメント、医療機器の性能及び機能、製品の有効期間又は耐用期間、輸送及び保管等、医療機器の有効性（第 1 条～第 6 条） 設計及び製造要求事項　：医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、プログラムを用いた医療機器に対する配慮、能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮、一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮、注意事項等情報の公表又は添付文書等による使用者への情報提供、性能評価及び臨床試験（第7条～第18条） 以上の項目に対する基準が定められている。	エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮、一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮、添付文書等による使用者への情報提供、性能評価及び臨床試験（第7条～第18条） 以上の項目に対する基準が定められている。	
二　第23条の2の5若しくは第23条の2の17の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器又は第23条の2の23の認証を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認又は認証の内容と異なるもの（第23条の2の5第16項（第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）又は第23条の2の23第8項の規定に違反していないものを除く。	二　第23条の2の5又は第23条の2の17の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第23条の2の5第12項（第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。	行政通知に伴う修正
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 法第23条の2の5 《変更がない為省略》 （外国製造医療機器等の製造販売の承認） 法第23条の2の17 《変更がない為省略》	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 法第23条の2の5 《変更がない為省略》 （外国製造医療機器等の製造販売の承認） 法第23条の2の17 《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	三　第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの	行政通知に伴う修正
(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証) 法第23条の2の23 《8行目まで変更がない為省略》 医薬品医療機器法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 厚生労働省告示第112号　平成17年3月25日 厚生労働省告示第027号　平成19年2月28日(平成17年告示112号の一部改正) 厚生労働省告示第373号　平成20年7月09日(平成17年告示112号の一部改正) 厚生労働省告示第036号　平成22年1月28日(平成17年告示112号の一部改正) 厚生労働省告示第261号　平成22年6月30日(平成17年告示112号の一部改正) ・ ・ ・(一部省略) 厚生労働省告示第205号　平成29年5月26日	(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証) 法第23条の2の23 《8行目まで変更がない為省略》 医薬品医療機器法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 厚生労働省告示第112号　平成17年3月25日 厚生労働省告示第027号　平成19年2月28日(平成17年告示112号の一部改正) 厚生労働省告示第373号　平成20年7月09日(平成17年告示112号の一部改正) 厚生労働省告示第036号　平成22年1月28日(平成17年告示112号の一部改正) 厚生労働省告示第261号　平成22年6月30日(平成17年告示112号の一部改正) ・ ・ ・(一部省略) 厚生労働省告示第478号　平成27年12月24日	告示番号の更

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
基準として JIS が引用される 認証基準（JIS）に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。 具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学療法機器等がある。	基準として JIS が引用される 認証基準（JIS）に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。 具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学療法機器等がある。	新
三　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの	四　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(医薬品等の基準) 法第 42 条 6 行目まで《変更がない為省略》 【参考】　個別基準となり具体的には以下の 7 基準が該当する。(抜粋) 昭和 45 年　厚生省告示第 298 号　人工血管基準 昭和 45 年　厚生省告示第 299 号　医療用接着剤基準 平成 13 年　厚生労働省告示第 75 号　医療用エックス線装置基準 平成 13 年　厚生労働省告示第 264 号　人工呼吸器警報基準 平成 13 年　厚生労働省告示第 349 号　視力補正用コンタクトレンズ基準 平成 21 年　厚生労働省告示第 283 号　非視力補生用コンタクトレンズ基準 平成 29 年　厚生労働省告示第 261 号　再製造単回使用医療機器基準	(医薬品等の基準) 法第 42 条 6 行目まで《変更がない為省略》 【参考】　個別基準となり具体的には以下の 6 基準が該当する。(抜粋) 昭和 45 年　厚生省告示第 298 号　人工血管基準 昭和 45 年　厚生省告示第 299 号　医療用接着剤基準 平成 13 年　厚生労働省告示第 75 号　医療用エックス線装置基準 平成 13 年　厚生労働省告示第 264 号　人工呼吸器警報基準 平成 13 年　厚生労働省告示第 349 号　視力補正用コンタクトレンズ基準 平成 21 年　厚生労働省告示第 283 号　非視力補生用コンタクトレンズ基準	行政通知に伴う追加
四　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器	五　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器	行政通知に伴う修正
五　異物が混入し、又は付着している医療機器	六　異物が混入し、又は付着している医療機器	
六　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器	七　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器	
七　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器	八　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
４．医薬品等の広告（第66条、第68条） （誇大広告等） 第 66 条 《変更がない為省略》 （名称関係） 適正広告基準１　名称関係 （1）承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲 《変更がない為省略》 （2）承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲 《変更がない為省略》 (承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止) 第68条 《変更がない為省略》 参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認) 法第 23 条の 2 の 5 《変更がない為省略》 (外国製造医薬品等の製造販売の承認)	４．医薬品等の広告（第６６条、第６８条） （誇大広告等） 第 66 条 《変更がない為省略》 （名称関係） 適正広告基準１　名称関係 （1）承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲 《変更がない為省略》 （2）　承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲 《変更がない為省略》 (承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止) 第68条 《変更がない為省略》 参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する (医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認) 法第 23 条の 2 の 5 《変更がない為省略》 (外国製造医薬品等の製造販売の承認)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
法第 19 条の 2 《変更がない為省略》	法第 19 条の 2 《変更がない為省略》	
５．罰則（第85条、第86条、第87条、第90条）	５．罰則（第８５条、第８６条、第８７条、第９０条）	
第85条 《変更がない為省略》	第85条 《変更がない為省略》	
(誇大広告等) 法第 66 条 《変更がない為省略》 (承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止) 法第 68 条 《変更がない為省略》	(誇大広告等) 法第 66 条 《変更がない為省略》 (承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止) 法第 68 条 《変更がない為省略》	
第 86 条　次の各号のいずれかに該当する者は、１年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 一～九、十一～二十七は省略 十　第39条の2第1項の規定に違反した者	第 86 条　次の各号のいずれかに該当する者は、１年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 一～七、九～二十五は省略 八　第39条の2第1項の規定に違反した者	行政通知に伴う修正
(管理者の設置)	(管理者の設置)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
法第 39 条の 2 《変更がない為省略》	法第 39 条の 2 《変更がない為省略》	
第 87 条 《変更がない為省略》	第 87 条 《変更がない為省略》	
（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出） 法第 39 条の 3　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。	（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出） 法第 39 条の 3　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 三　その他厚生労働省令で定める事項 2　省略 家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。 第90条 《3 行目まで変更がない為省略》 一　第 83 条の 9 又は第 84 条（第 3 号、第 5 号、第 6 号、第 8 号、第 13 号、第 15 号、第 18 号から第 21 号まで及び第 23 号から第 27 号（第 70 条第 32 項及び第 76 条の 7 第 2 項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）1 億円以下の罰金刑	2　省略 家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。 第90条 《3 行目まで変更がない為省略》 一　第 83 条の 9 又は第 84 条（第 3 号、第 5 号、第 6 号、第 8 号、第 13 号、第 15 号、第 18 号、第 19 号、第 21 号から第 25 号（第 70 条第 2 項及び第 76 条の 7 第 2 項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）1 億円以下の罰金刑	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(罰則) 法第 83 条の 9　省略 法第 84 条　※医療機器に関するものを抜粋 第 5 号：第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 15 項の規定又は第 23 条の 2 の 10 の 2 第 7 項の規定による命令に違反した者（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 第 6 号：第 23 条の 2 の 23 第 1 項又は第 7 項の規定に違反した（指定高度管理医療器等の製造販売の認証） 第 13 号：第 40 条の 2 第 1 項又は第 7 項の規定に違反した（医療機器の修理業の許可） 第 24 号：第 65 条の 5 の規定に違反した者（販売、製造等の禁止） 第 26 号：第 69 条の 3 の規定による命令に違反した者（緊急命令） 第 27 号：第 70 条第 1 項若しくは第 2 項若しくは第 76 条の 7 第 1 項の規定による命令に違反し、又は第 70 条第 3 項若しくは第 76 条の 7 第 2 項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者 （廃棄等）	(罰則) 法第 83 条の 9　省略 法第 84 条　※医療機器に関するものを抜粋 第 5 号：第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 11 項の規定に違反した者（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 第 6 号：第 23 条の 2 の 23 第 1 項又は第 6 項の規定に違反した者（指定高度管理医療器等の製造販売の認証） 第 13 号：第 40 条の 2 第 1 項又は第 5 項の規定に違反した者（医療機器の修理業の許可） 第 21 号：第 65 条の規定に違反した者（医療機器・販売、製造等の禁止） 第 24 号：第 69 条の 3 の規定による命令に違反した者（緊急命令） 第 25 号：第 70 条第 1 項若しくは第 76 条の 7 第 1 項の規定による命令に違反し、又は第 70 条第 2 項若しくは第 76 条の 7 第 2 項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者 （廃棄等）	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
二　第84条（第3号、第5号、第6号、第8号、第13号、第15号、第18号から第21号まで及び第23号から第27号（第70条第3及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分を除く。）、第85条、第86条第1項、第86条の3第1項、第87条又は第88条　各本条の罰金刑	二　第84条（第3号、第5号、第6号、第8号、第13号、第15号、第18号、第19号、第21号から第25号(第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第85条、第86条第1項、第86条の3第1項、第87条又は第88条　各本条の罰金刑	行政通知に伴う修正
(罰則) 法第84条　※医療機器に関するものを抜粋 第 4 号：第23条の2第1項の規定に違反した者 (製造販売業の許可) 第12号：第39条第1項の規定に違反した者 《変更がない為省略》	(罰則) 法第84条　※医療機器に関するものを抜粋 第 4 号：第23条の2第1項の規定に違反した者 (医療機器及び体外診断用医薬品・製造販売業許可) 第12号：第39条第1項の規定に違反した者 《変更がない為省略》	行政通知に伴う修正
6．課徴金納付命令（第75条の5の2） (課徴金納付命令) 第75条の5の2　第66条第1項の規定に違反する行為(以下、「課徴金対象行為」という。)をした者(以下「課徴金対象行為者」という。)があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行に係る医薬品等の対価の額の合計額(次条及び第75条の5の5第8項において「対価合計額」という。)に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。		課徴金納付命令に関する記載を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
2　前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間(課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から6月を経過する日(同日前に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日)までの間に課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までに期間を加えた期間とし、当該機関が3年を超えるときは、当該機関の末日から遡つて3年間とする。)をいう。 3　第1項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。 一　第72条の4第1項又は第72条の5第1項の命令とする場合(保健衛生上の危害発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。) 二　第75条第1項又は第75条の2第1項の処分をする場合 4　第1項の規定により計算した課徴金の額が225万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。 (不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額) 第75条の5の3　前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)第8条第1項の規定による命令があるとき、又は同法第11条の規定により課徴金の納付を命じれないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
（課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額） 第 75 条の 5 の 4　第 75 条の 5 の 2 第 1 項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令(以下「課徴金納付命令」という。)があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。 （課徴金の納付義務等） 第 75 条の 5 の 5　課徴金納付命令を受けた者は、第 75 条の 5 の 2 第 1 項、第 75 条の 5 の 3 又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。 2　第 75 条の 5 の 2 第 1 項、第 75 条の 5 の 3 又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。 3　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第 75 条の 5 の 2 からこの条までの規定を適用する。 4　課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等(第 69 条第 5 項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項お		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
いて同じ。)が最初に行われた日(当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第 75 条の 5 の 8 第 1 項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。)以後においてその 1 若しくは 2 以上の子会社等(課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社(会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。)又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。)に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は、当該法人(会社に限る。)が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその 1 若しくは 2 以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等(以下この項いおいて「特定事業継承子会社等」という。)がした課徴金対象行為とみなして、第 75 条の 5 の 2 からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業継承子会社等が二以上であるときは、第 75 条の 5 の 2 第 1 項中「当該課徴金対象者に対し」とあるには「特定事業承継子会社等(第 75 条の 5 の 5 第 4 項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。)にたいし、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第 75 条の 5 の 1 項中「受けた者は第 75 条の 5 の 2 第 1 項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等(第 4 項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。)は、第 75 条の 5 の 2 第 1 項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して同項」とする。 5　前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主(総社員を含む。以下この		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
項において同じ。)の議決権(株主総会において決議することができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第 879 条第 3 項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。)の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその 1 若しくは 2 以上の子会社又は会社の 1 若しくは 2 以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。 6　第 3 項及び第 4 項の場合において、第 75 条の 5 の 2 第 2 項及び第 3 項、第 75 条の 5 の 3 並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。 7　課徴金対象行為をやめた日から 5 年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。 8　厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第 8 条第 1 項の規定による命令があつたときは、又は同法第 11 条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計金額に百分の三を乗じて得た額を第 75 条の 5 の 2 第 1 項の規定により計算した課徴金の額から控除した額(以下この項において「控除後の額」という。)(当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第 75 条の 5 の 4 の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た控除後の額から削除した額)に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に 1 万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第３章　適正広告基準の解説及び留意事項 《変更がない為省略》 第４章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点 本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、医薬品医療機器法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、不適切事例、及びよくある質問を紹介する。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（医薬品医療機器法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効果等）と不適切事例を紹介する。 １．家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例 《変更がないため省略》 ２．家庭用電位治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用電位治療器の概要 家庭用電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器である。 効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛	第３章　適正広告基準の解説及び留意事項 《変更がない為省略》 第４章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点 本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、医薬品医療機器法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、及び不適切事例を紹介します。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（医薬品医療機器法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効果等）と不適切事例を紹介します。 １．家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例 《変更がないため省略》 ２．家庭用電位治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用電位治療器の概要 家庭用電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。 効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、	「よくある質問」の追加による修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されているので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられる。（本ガイドP.43「d.作用仮説を説明する場合」を参照）

《変更がないため省略》

表 4-2. 家庭用電位治療器の概要
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電位治療器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器78　家庭用電気治療器</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用電気・光線治療器</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表3 No333：家庭用電位治療器（告示第112号：平成17年3月25日）
JIS T 2003</td></tr>
</table>
(3)家庭用電位治療器のよくある質問
家庭用電位治療器のよくある質問を表4-4に示す。
</td>
<td>
体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。（家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ　P.39「d.作用仮説を説明する場合」を参照）

《変更がないため省略》

表 4-2. 家庭用電位治療器の概要
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>家庭用電気治療器（家庭用電位治療器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
</td>
<td>
変更

「類別」と「中分類」を追加（以下の機器も同様）

認証基準についての情報を追加（以下の機器も同様）

「よくある質問」を追加
</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

表 4-4. 家庭用電位治療器のよくある質問

No	質　問	回　答
1	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実効値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実効値 6,000V の場合、波高値 9,000V（計算値は 8,480V）とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実効値又は波高値」を表記する必要がある。 表記がない場合、実効値を意味するものと判断される。(JIS　C9335-1　家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 1 部：通則　第 3 項　用語及び定義を参照)
2	電位治療器で電位の中に含まれる「高周波」「負電荷」のみで表現することは差し支えないか。	認証及び承認申請書の「形状、構造及び原理」に原理説明が記載されていれば差し支えない。

3．家庭用電解水生成器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用電解水生成器の概要

3．家庭用電解水生成器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用電解水生成器の概要

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

表 4-5. 家庭用電解水生成器の概要

1）貯槽式電解水生成器

一般的名称	貯槽式電解水生成器
類　　別	器 83　医療用物質生成器
中　分　類	家庭用医療用物質生成器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No360：貯槽式電解水生成器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2004

2）連続式電解水生成器

一般的名称	連続式電解水生成器
類　　別	器 83　医療用物質生成器
中　分　類	家庭用医療用物質生成器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No360：貯槽式電解水生成器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2004

酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用として使用する）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨

旧

表 4-4. 家庭用電解水生成器の概要

1）貯槽式電解水生成器

類別 (一般的名称)	医療用物質生成器（貯槽式電解水生成器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

2）連続式電解水生成器

類別 (一般的名称)	医療用物質生成器（連続式電解水生成器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004：2011「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用として使用する）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に

備考欄

最新の JIS を参照する為、JIS の年号を

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr><td>の表現等は不可としております。

(3)家庭用電解水生成器のよくある質問
家庭用電解水生成器のよくある質問を表 4-7 に示す。

表 4-7．家庭用電解水生成器のよくある質問
<table><tr><th>No</th><th>質　　問</th><th>回　　答</th></tr><tr><td>1</td><td>製品の構造説明として「アルカリイオン整水器は○○のような構造で水素が発生しています」と表現することは差し支えないか。</td><td>ヒトへの効果ではなく、製品の構造説明である限り、差し支えない。</td></tr></table>
４．家庭用治療浴装置
《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用治療浴装置の概要
表 4-8．家庭用治療浴装置の概要
1) 家庭用超音波気泡浴装置
<table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用超音波気泡浴装置</td></tr><tr><td>類　　別</td><td>器 77　バイブレーター</td></tr><tr><td>中　分　類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr><tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table></td><td>効果がある旨の表現等は不可としております。

４．家庭用治療浴装置
《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用治療浴装置の概要
表 4-6．家庭用治療浴装置の概要
1) 家庭用超音波気泡浴装置
<table><tr><td>類別
(一般的名称)</td><td>バイブレーター（家庭用超音波気泡浴装置）</td></tr><tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table></td><td>削除

「よくある質問」を追加</td></tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

基　　準	〈認〉別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2005

2）家庭用気泡浴装置

一般的名称	家庭用気泡浴装置
類　　別	器 77　バイブレーター
中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2005

3）家庭用過流浴装置

一般的名称	家庭用過流浴装置
類　　別	器 77　バイブレーター
中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2005

2）家庭用気泡浴装置

類別 （一般的名称）	バイブレーター（家庭用気泡浴装置）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

3）家庭用過流浴装置

類別 （一般的名称）	バイブレーター（家庭用過流浴装置）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
《以下を「表 4-9 ．家庭用治療浴装置の不適切事例」の下に追加》
第 6 章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。

５．家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器
《イラスト及び変更がない箇所は省略》
(1) 家庭用マッサージ器の概要

表 4-10．家庭用マッサージ器の概要
1）家庭用電気マッサージ器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電気マッサージ器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 77　バイブレーター</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No329：家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2002</td></tr>
</table>
2）家庭用エアマッサージ器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用エアマッサージ器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 77　バイブレーター</td></tr>
</table>
</td>
<td>
５．家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器
《イラスト及び変更がない箇所は省略》
(1) 家庭用マッサージ器の概要

表 4-8．家庭用マッサージ器の概要
1）家庭用電気マッサージ器
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>バイブレーター（家庭用電気マッサージ器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
2）家庭用エアマッサージ器
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>バイブレーター（家庭用エアマッサージ器）</td></tr>
</table>
</td>
<td>「寝ながら～」の表現についての注意事項を追加</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

3）家庭用吸引マッサージ器

一般的名称	家庭用吸引マッサージ器
類　　別	器 77　バイブレーター
中　分　類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002

定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

3）家庭用吸引マッサージ器

類別 （一般的名称）	バイブレーター（家庭用吸引マッサージ器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
4) 針付バイブレータ
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>針付バイブレータ</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 77　バイブレーター</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2002</td></tr>
</table>
(2) 家庭用指圧代用器の概要
表 4-11. 家庭用指圧代用器の概要
1) 家庭用温熱式指圧代用器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用温熱式指圧代用器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 79　指圧代用器</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No330: 家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2002</td></tr>
</table>
</td>
<td>
4) 針付バイブレータ
<table>
<tr><td>類別
(一般的名称)</td><td>バイブレーター（針付バイブレータ）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
(2) 家庭用指圧代用器の概要
表 4-9. 家庭用指圧代用器の概要
1) 家庭用温熱式指圧代用器
<table>
<tr><td>類別
(一般的名称)</td><td>バイブレーター（家庭用温熱式指圧代用器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
2）家庭用ローラー式指圧代用器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用ローラー式指圧代用器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 79　指圧代用器</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No330：家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2002</td></tr>
</table>
3）家庭用エア式指圧代用器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>庭用エア式指圧代用器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 79　指圧代用器</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No330：家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2002</td></tr>
</table>
</td>
<td>
2）家庭用ローラー式指圧代用器
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>バイブレーター（家庭用ローラー式指圧代用器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
3）家庭用エア式指圧代用器
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>バイブレーター（家庭用エア式指圧代用器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
《以下を「表 4-12 ．家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例」の下に追加》 第 6 章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。 (3)家庭用マッサージ器のよくある質問 家庭用マッサージ器のよくある質問を表 4-13 に示す。		「寝ながら～」の表現についての注意事項を追加 「よくある質問」を追加

表 4-13. 家庭用マッサージ器のよくある質問

No	質　問	回　答
1	「骨盤まわりをマッサージ。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。ただし、矯正のような意味合いにならないことに留意すること。
2	「このマッサージチェアには、当社指定の測定器と連動して測定器から取得したユーザーの健康データ(※)を表示する健康状態表示機能が搭載されています。」と表現することは差し支えないか。 (※健康データの例：脈泊、歩数、歩行距離、消費カロリー、睡眠時間)	他の機器で測定した数値を単に表示させるだけであれば、差し支えない。
3	「皮膚の表面を刺したり傷つけたりしにくいように、針先を丸く加工し	差し支えない。ただし、「加工しているため傷つけたりすることはありません」といった安全性を保障する表現にならないよ

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

	てあります。」と表現することは差し支えないか。	う留意すること。
4	「こりかたまった筋肉をほぐして体しなやかに」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。
5	「疲れたらマッサージそれが私のリラックスタイム。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。ただし、免疫力が回復するかのような表現にならないよう留意すること。
6	「マッサージによる筋肉ほぐしで運動前のケアに」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。

6．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用光線治療器の概要

表 4-14．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要

1）家庭用赤外線治療器

一般的名称	家庭用赤外線治療器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》

6．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用光線治療器の概要

表 4-11．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要

1）家庭用赤外線治療器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）
定　義	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
使用目的又は効果	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
基　　準	〈認〉別表 3 No353: 家庭用赤外線治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2001			
2）家庭用紫外線治療器		2）家庭用紫外線治療器		
一般的名称	家庭用紫外線治療器	類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用紫外線治療器）	
類　　別	器 78　家庭用電気治療器			
中　分　類	家庭用電気・光線治療器			
定　　義	《変更がない為省略》	定　義	《変更がない為省略》	
使用目的又は効果	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
基　　準	〈認〉別表 3 No354: 家庭用紫外線治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2001			
3）家庭用炭素弧光灯治療器		3）家庭用炭素弧光灯治療器		
一般的名称	家庭用炭素弧光灯治療器	類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用炭素弧光灯治療器）	
類　　別	器 78　家庭用電気治療器			
中　分　類	家庭用電気・光線治療器			
定　　義	《変更がない為省略》	定　義	《変更がない為省略》	
使用目的又は効果	炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用すること。	使用目的又は効果	承認品であり、個別に承認されており承認書の効果の記載内容のみ表現可能とする。	
基　　準	〈認〉別表 3 No937: 家庭用炭素弧光灯治療器基準（告示第 231 号:平成 30 年 5 月 22 日）			承認から認証に変わったた

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
JIS T 2001		め変更
《以下を「表 4-15 ．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例」の下に追加》 第 6 章の「3．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。		「寝ながら～」の表現についての注意事項を追加
7．家庭用磁気治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》	7．家庭用磁気治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》	
(1) 家庭用磁気治療器の概要	(1) 家庭用磁気治療器の概要	
表 4-16. 家庭用磁気治療器の概要	表 4-13. 家庭用磁気治療器の概要	
1）家庭用電気磁気治療器	1）家庭用電気磁気治療器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

新

一般的名称	家庭用電気磁気治療器
類　　別	器 81　磁気治療器
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No355: 家庭用電気磁気治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2006

2）家庭用永久磁石磁気治療器

一般的名称	庭用永久磁石磁気治療器
類　　別	器 81　磁気治療器
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No356: 家庭用永久磁石磁気治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2007

図 4-7. 家庭用永久磁石磁気治療器の一例

旧

類別 (一般的名称)	磁気治療器(家庭用電気磁気治療器)
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

2）家庭用永久磁石磁気治療器

類別 (一般的名称)	磁気治療器（家庭用永久磁石磁気治療器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

備考欄

図を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

８．電子血圧計

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 電子血圧計の概要

表 4-18. 電子血圧計の概要

1)自動電子血圧計

一般的名称	自動電子血圧計
類　　別	器 18　血圧検査又は脈波検査用器具
中　分　類	生体物理現象検査用機器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 1115

2)手動式電子血圧計

一般的名称	手動式電子血圧計
類　　別	器 18　血圧検査又は脈波検査用器具
中　分　類	生体物理現象検査用機器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）

旧

８．電子血圧計

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 電子血圧計の概要

表 4-15. 電子血圧計の概要

1)自動電子血圧計

類別 (一般的名称)	血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

2)手動式電子血圧計

類別 (一般的名称)	血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

備考欄

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

	JIS T 1115

(2) 電子血圧計の不適切事例

電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。

表 4-19. 電子血圧計の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
13	○○社は、新たに開発した血圧計□□□型式×××（販売名）のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。(厚労省「医療広告ガイドライン」に関するＱ＆Ａ（H30 年 8 月作成）「Q3－20」)

(3)電子血圧計のよくある質問

電子血圧計のよくある質問を表 4-21 に示す。

(2) 電子血圧計の不適切事例

電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。

表 4-16. 電子血圧計の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
13	○○社は、新たに開発した血圧計□□□型式×××（販売名）のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。(厚労省「医療広告ガイドライン」に関するＱ＆Ａ（H19 年 9 月 19 日作成）「Q2-6」)

最新版の日付に変更

「よくある質問」を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

表 4-20. 電子血圧計のよくある質問

No	質　問	回　答
1	「正しい」「正確」と表現することは差し支えないか。	病院で測定した結果と家庭で測定した結果が異なる場合に、家庭での測定した結果が正しくないという誤認を防ぐ目的の文脈で使用する場合は差し支えない。なお、医薬品等適正広告基準及び景品表示法に抵触しないよう留意すること。
2	「測定しやすい新設計です。」と表現することは差し支えないか。	機器の形状・デザインが新設計であることが事実でなければならない(例えばウェアラブル機器のような設計)。

9．家庭用低周波治療器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用低周波治療器の概要

《6 行目まで変更がない為省略》

効果に影響を与えていると思われる作用は、「経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。」(本ガイド P. 43「d. 作用仮説を説明する場合」を参照)

9．家庭用低周波治療器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用低周波治療器の概要

《6 行目まで変更がない為省略》

効果に影響を与えていると思われる作用は、「経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。」(家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ　P. 39「d. 作用仮説を説明する場合」を参照)

参照ページの変更

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
表 4-21. 家庭用低周波治療器の概要 一般的名称：家庭用低周波治療器 類　別：器 78　家庭用電気治療器 中　分　類：家庭用電気・光線治療器 定　義：《変更がない為省略》 使用目的又は効果：《変更がない為省略》 基　準：〈認〉別表 3 No332：家庭用低周波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 (3)家庭用低周波治療器のよくある質問 家庭用低周波治療器のよくある質問を表 4-24 に示す。 表 4-23. 家庭用低周波治療器のよくある質問 No 1：質問：温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか／回答：温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。 １０．家庭用超短波治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》	表 4-17. 家庭用低周波治療器の概要 類別（一般的名称）：家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器） 定　義：《変更がない為省略》 使用目的又は効果：《変更がない為省略》 １０．家庭用超短波治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》	「よくある質問」を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(1) 家庭用超短波治療器の概要 表 4-24. 家庭用超短波治療器の概要 一般的名称：家庭用超短波治療器 類　別：器 78　家庭用電気治療器 中 分 類：家庭用電気・光線治療器 定　義：《変更がない為省略》 使用目的又は効果：《変更がない為省略》 基　準：〈認〉別表 3 No334：家庭用超短波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003	(1) 家庭用超短波治療器の概要 表 4-19. 家庭用超短波治療器の概要 類別（一般的名称）：家庭用電気治療器（家庭用超短波療器） 定　義：《変更がない為省略》 使用目的又は効果：《変更がない為省略》	
(3)家庭用超短波治療器のよくある質問 家庭用超短波治療器のよくある質問を表 4-27 に示す。 表 4-26. 家庭用超短波治療器のよくある質問 No 1 / 質問：「深部加温出来るものである」と表現することは差し支えないか。 / 回答：超短波治療器は「13MHz から 2,450MHz の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器」であるため、差し支えない。		「よくある質問」を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
１１．家庭用温熱治療器、温灸器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用温熱治療器の概要 家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器である。表 4-27 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。 効果に影響を与えていると思われる作用は、「ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられます。」 （本ガイド P. 43「d. 作用仮説を説明する場合」を参照） 表 4-27. 家庭用温熱治療器の概要 一般的名称：家庭用温熱治療器 類　別：器 78　家庭用電気治療器 中　分　類：家庭用磁気・熱療法治療器 定　義：《変更がない為省略》 使用目的又は効果：《変更がない為省略》	１１．家庭用温熱治療器、温灸器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用温熱治療器の概要 家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-21 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。 効果に影響を与えていると思われる作用は、「ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられます。」 （家庭向け医療機器等適正・広告ガイドⅣP. 39「d. 作用仮説を説明する場合」を参照） 表 4-21. 家庭用温熱治療器の概要 類別（一般的名称）：家庭用電気治療器（家庭用温熱治療器） 定　義：《変更がない為省略》 使用目的又は効果：《変更がない為省略》	参照ページを修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

基　　準	〈認〉別表 3 No357: 家庭用温熱治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008

2) 温灸器の概要

表 4-28. 温灸器の概要

一般的名称	温灸器
類　　別	器 80　はり又はきゅう用器具
中　分　類	家庭用磁気・熱療法治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No358: 温灸器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008

(3)家庭用温熱治療器のよくある質問

家庭用温熱治療器のよくある質問を表 4-31 に示す。

表 4-30. 家庭用温熱治療器のよくある質問

No	質　　問	回　　答
1	「ムラなくふとん表面を暖めることで、身体全体に熱が伝わりやす	事実である限り、差し支えない。

2) 温灸器の概要

表 4-22. 温灸器の概要

類別 (一般的名称)	はり又はきゅう用器具（温灸器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

「よくある質問」を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧	備考欄
	い。」と表現することは差し支えないか。			
2	「家庭用温熱治療器を使用することで血行をよくします。(全身タイプに限る)。」と表現することは差し支えないか。	差し支えない。		

１２．家庭用吸入器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用吸入器の概要

表 4-31. 家庭用吸入器の概要

1) 家庭用超音波吸入器

一般的名称	家庭用超音波吸入器
類　　別	器 76　医療用吸入器
中　分　類	家庭用吸入器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2010

１２．家庭用吸入器

《イラスト及び変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用吸入器の概要

表 4-24. 家庭用吸入器の概要

1) 家庭用超音波吸入器

類別 (一般的名称)	医療用吸入器（家庭用超音波吸入器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
2）家庭用電動式吸入器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電動式吸入器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 76　医療用吸入器</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用吸入器</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No359：家庭用超音波吸入器等基準
（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2010</td></tr>
</table>
3）家庭用電熱式吸入器
<table>
<tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電熱式吸入器</td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td>器 76　医療用吸入器</td></tr>
<tr><td>中　分　類</td><td>家庭用吸入器</td></tr>
<tr><td>定　　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>基　　準</td><td>〈認〉別表 3 No359：家庭用超音波吸入器等基準
（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）
JIS T 2010</td></tr>
</table>
《以下を「表 4-33 ．家庭用吸入器の不適切事例」の下に追加》
第 6 章の「３．用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。
</td>
<td>
2）家庭用電動式吸入器
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>医療用吸入器（家庭用電動式吸入器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
3）家庭用電熱式吸入器
<table>
<tr><td>類別
（一般的名称）</td><td>医療用吸入器（家庭用電熱式吸入器）</td></tr>
<tr><td>定　義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
<tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr>
</table>
</td>
<td>「寝ながら～」の表現についての注意</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

１３．組合せ家庭用医療機器

(1) 組合せ家庭用医療機器の概要

表 4-33. 組合せ家庭用医療機器の概要

1) 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No336: 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

2) 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器

旧

１３．組合せ家庭用医療機器

(1) 組合せ家庭用医療機器の概要

表 4-28. 組合せ家庭用医療機器の概要

1) 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

2) 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器

類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》

備考欄

事項を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

新

定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No337: 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

3）低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中 分 類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No338: 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

4）低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

旧

使用目的又は効果	《変更がない為省略》

3）低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

4）低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
一般的名称	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）	
類　　別	器 78　家庭用電気治療器	定　義	《変更がない為省略》	
中　分　類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定　　義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基　　準	〈認〉別表 3 No339: 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009			
5）低周波・電位組合せ家庭用医療機器		5）低周波・電位組合せ家庭用医療機器		
一般的名称	低周波・電位組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・電位組合せ家庭用医療機器）	
類　　別	器 78　家庭用電気治療器	定　義	《変更がない為省略》	
中　分　類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定　　義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基　　準	〈認〉別表 3 No340: 低周波・電位組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）			

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

	JIS T 2003 JIS T 2009

6）低周波・超短波組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No341: 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

7）低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

6）低周波・超短波組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

7）低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄
基　　準	〈認〉別表 3 No342: 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009		

8）低周波・温熱組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No343: 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

9）低周波・温灸組合せ家庭用医療機器

一般的名称	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器

8）低周波・温熱組合せ家庭用医療機器

類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

9）低周波・温灸組合せ家庭用医療機器

類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・温灸組合せ家庭用医療機器）

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

新

定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。
基　　準	〈認〉別表 3 No344: 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009

10）電位・超短波組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・超短波組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中 分 類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No345: 電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2009

11）電位・温熱組合せ家庭用医療機器

旧

定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用すること。

10）電位・超短波組合せ家庭用医療機器

類　　別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・超短波組合せ家庭用医療機器）
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

11）電位・温熱組合せ家庭用医療機器

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
一般的名称	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	類　　別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・温熱組合せ家庭用医療機器）	
類　　別	器 78　家庭用電気治療器	定　　義	《変更がない為省略》	
中　分　類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定　　義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基　　準	〈認〉別表 3 No346: 電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009			
12）電位・温灸組合せ家庭用医療機器		12）電位・温灸組合せ家庭用医療機器		
一般的名称	電位・温灸組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・温灸組合せ家庭用医療機器）	
類　　別	器 78　家庭用電気治療器	定　義	《変更がない為省略》	
中　分　類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用すること。	
定　　義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。			
基　　準	〈認〉別表 3 No347: 電位・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009			

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

13）電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No348: 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009

14）電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No349: 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）

旧

13）電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

14）電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

備考欄

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

	JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009

15）温熱・温灸組合せ家庭用医療機器

一般的名称	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No350：温熱・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008 JIS T 2009

16）温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中　分　類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

15）温熱・温灸組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（温熱・温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

16）温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

基　　準	〈認〉別表 3 No351: 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2008 JIS T 2009

17）温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

一般的名称	灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器
類　　別	器 78　家庭用電気治療器
中 分 類	家庭用電気・光線治療器
定　　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》
基　　準	〈認〉別表 3 No352: 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2008 JIS T 2009

17）温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	《変更がない為省略》
使用目的又は効果	《変更がない為省略》

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第５章　医療機器の表示について １．医薬品医療機器法による表示事項 （直接の容器等の記載事項） 医薬品医療機器法第 63 条　： 《変更がない為省略》 （容器等への符号等の記載） 医薬品医療機器法第 63 条の２　： 　医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第 68 条の２第１項の規定により公表された同条第２項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 ２　主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意	第５章　医療機器の表示について １．医薬品医療機器法による表示事項 （直接の容器等の記載事項） 医薬品医療機器法第 63 条　： 《変更がない為省略》 （添付文書等の記載事項） 医薬品医療機器法第 63 条の２　： 　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三　第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項 四　第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項 五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 2 《変更がない為省略》	二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三　第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 四　第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 2 《変更がない為省略》	
（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例） 医薬品医療機器法施行規則第213条： 《変更がない為省略》 （添付文書等の記載） 医薬品医療機器法施行規則第217条： 法の規定により医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。	（都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例） 医薬品医療機器法施行規則第213条： 《変更がない為省略》 （添付文書等の記載） 医薬品医療機器法施行規則第217条： 法の規定により医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。 （邦文記載） 医薬品医療機器法施行規則第 218 条： 《変更がない為省略》 （販売、授与等の禁止の特例） 医薬品医療機器法施行規則第 218 条の 2: 製造販売業者が、その製造販売する医薬品(法第 52 条第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において同じ。)の法第 52 条第 2 項各号に掲げる事項(以下この条において「2 項医薬品注意事項等情報」という。)を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の 2 項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、同項の規定にかかわらず、変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。 2　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の 2 項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の 2 項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいず	2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明りょうに記載されていなければならない。 （邦文記載） 医薬品医療機器法施行規則第 218 条： 《変更がない為省略》 （販売、授与等の禁止の特例） 医薬品医療機器法施行規則第 218 条の 2: 製造販売業者が、その製造販売する医薬品医薬品の添付文書等を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第 52 条第 1 項の規定にかかわらず、変更後の法第 52 条第 1 項が添付文書等に記載されていることを要しない。 2　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
れにも該当する場合に限り、法第52条第2項の規定にかかわらず、変更後の2項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。 一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の2項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の2項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。 二　機構のホームページに変更後の2項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。 三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、2項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供すること。 3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の2項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。 (医療機器の直接の容器等の記載事項)	場合に限り、法第52条第1項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。 一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。 二　機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。 三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。 3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。 (医療機器の直接の容器等の記載事項)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
医薬品医療機器法施行規則第 222 条： 《変更がない為省略》 （特定保守管理医療機器に関する添付文書等の特例） 医薬品医療機器法施行規則第 226 条： 特定保守管理医療機器(法第 63 条の 2 第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医療機器に限る。)については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。	医薬品医療機器法施行規則第 222 条： 《変更がない為省略》 （歯科用金属の表示） 医薬品医療機器法施行規則第 223 条：(省略) （特定保守管理医療機器に関する添付文書等記載事項の特例） 医薬品医療機器法施行規則第 226 条： 特定保守管理医療機器については、その添付文書等に、保守点検に関する事項が記載されていなければならない。 （添付文書等記載事項の提供） 医薬品医療機器法施行規則第 227 条: 製造販売業者は、法第 63 条の 2 第 2 項第 1 号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。 一　当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。 二　当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者	関係がないため削除 行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
（準用） 医薬品医療機器法施行規則第 228 条： 医療機器については、第 210 条の 2、第 213 条、第 214 条、第 217 条第 1 項及び第 218 条から第 218 条の 2 の 4 まで(同条第 1 項の表に係る部分を除く。)の規定を準用する。 2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 以下省略	若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。 三　添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること 以下省略 （準用） 医薬品医療機器法施行規則第 228 条： 医療機器については、第 213 条、第 214 条、第 216 条の 8、第 217 条第 1 項、第 218 条及び第 218 条の 2 の規定を準用する。 2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 以下省略	
(1) 医薬品医療機器法による表示事項		表題の追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

医薬品医療機器法に基づき付さなければならない表示事項をまとめ、表 5-1 に示す。
なお、記号の意味は下記の通りである。

◎：家庭用医療機器を含むすべての医療機器に表示義務がある事項
○：該当する家庭用医療機器にのみ表示義務がある事項
－：現在該当する医療機器がない、家庭用医療機器には該当しない、又は現在該当する家庭用医療機器がない事項

表5-1.医薬品医療機器法による表示事項（注1）

No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器
1	◎	製造販売業者の氏名又は名称及び住所(氏名=個人名、名称=法人名、住所=総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	・法第63条第1項第1号 ・施行規則第228条準用第213条第1項	すべての医療機器
2～4	《変更がない為省略》			
5	◎	法第41条第3項の規定による基準で定められた事項	・法第63条第1項第5号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	法第41条第3項の規定により基準が定められた医療機器

旧

医薬品医療機器法に基づき付さなければならない表示事項をまとめ、次表 5-1 に示します。
なお、記号の意味は下記の通りです。

◎：家庭用医療機器を含む全ての医療機器に表示義務がある事項
○：該当する家庭用医療機器にのみ表示義務がある事項
－：現在該当する医療機器がない、家庭用医療機器には該当しない、又は現在該当する家庭用医療機器がない事項

表5-1.医薬品医療機器法による表示事項

No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器
1	◎	製造販売業者の氏名又は名称及び住所(氏名=個人名、名称=法人名、住所=総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地)	・法第63条第1項第1号 ・施行規則第228条準用第213条第1項	すべての医療機器
2～4	《変更がない為省略》			
5	◎	法第41条第3項の基準で定められた事項	・法第63条第1項第5号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの

備考欄

行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新					旧					備考欄
6	－	法第42条第2項の規定による基準で定められた事項	・法第63条第1項第6号	基準で定められたもの 例:人工血管、医療用接着剤、コンタクトレンズ、医療用エックス線装置、人工呼吸器警報	6		法第42条第2項の基準で定められた事項	・法第63条第1項第6号	基準で定められたもの 例:人工血管、医療用接着剤、ｺﾝﾀｸﾄﾚﾝｽﾞ、医療用ｴｯｸｽ線装置、人工呼吸器警報	
7～13	《変更がない為省略》				7～13	《変更がない為省略》				
14	◎	第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号(注2)	・法第63条の2第1項	法第63条の2第2項に規定する医療機器（注3）以外の医療機器（容器又は被包に記載）	14	◎	使用方法その他使用及び取扱上の必要な注意	・法第63条の2第1項第1号	すべての医療機器（注２，３，４）	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新					旧					備考欄
15	○	法第63条の2第2項各号に掲げる事項	・法第63条の2第2項 ・施行規則第223条の2 （別表第4の2）	法第63条の2第2項に規定する医療機器（注3）	15	－	保守点検に関する事項	・法第63条の2第1項第2号 ・施行規則第226条	特定保守管理医療機器(注２，３，４)	
16	－	製品を特定するための符号	・法第68条の2の5 ・施行規則第228条の10の10	法第63条の2第2項に規定する 医療機器(注3)以外の医療機器	16	－	法第41条第3項の基準で定められた事項	・法第63条の2第1項第3号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの(注２，３，４)	
《削除》					17	－	法第42条第2項の基準で定められた事項	・法第63条の2第1項第4号	基準で定められたもの(注２，３，４)	
《削除》					18	－	厚生労働省令で定める事項	・法第63条の2第1項5号	（現在のところなし）(注２，３，４)	
17	◎	明瞭記載義務	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第217条第1項	すべての医療機器	19	◎	明記載義務	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第217条第1項	すべての医療機器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新					旧					備考欄
18	◎	邦文記載	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第218条	すべての医療機器	20	◎	邦文記載	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第218条	すべての医療機器	
19	◎	記載禁止事項 ①虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ②承認外の効能、効果又は性能 ③保険衛生上危険がある用法、用量又は、使用期間	・法第64条準用第54条	すべての医療機器	21	◎	記載禁止事項 ①虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ②承認外の効能、効果又は性能 ③ 保険衛生上危険がある用法、用量又は、使用期間	・法第64条準用第54条	すべての医療機器	
20	(注4)	承認番号、認証番号、製造販売届出番号	・平成26年9月25日薬食機参発0925第5号(資料8参照) ・平成27年7月1日薬食機参発0701第4号(資料13参照)	すべての医療機器	22	◎	承認番号、認証番号、製造販売届出番号	・平成26年9月25日　薬食機参発0925第5号(資料8参照) ・平成27年7月1日薬食機参発0701第4号(資料13参照)	すべての医療機器	
注1　表中No.1からNo. 13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被					注１　表1から表13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包					行政通知に伴

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
包に記載すること。 特定保守管理医療機器は、医療機器に表1から表3、表8から表13の事項を記載すること（法第63条第2項）。 注2　医薬品医療機器法第68条の2（注意事項等情報の公表 ）（抜粋） 第1項 医療機器（第63条の2第2項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）の製造販売業者 は、医療機器の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を 使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 第2項 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう 。 二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項 イ 使用方法その他の使用及び取扱い上の必要な注意 ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 ハ 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項 ニ 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつて	に記載すること。 特定保守管理医療機器は、医療機器に表1から表3、表8から表13の事項を記載すること（法第63条第2項）。	う修正 表の中の注の部分をまとめて記載した

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
は、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項 ホ イからニに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	注２　表14から表18までは添付文書又はその容器若しくは被包に記載すること。	
注3　医薬品医療機器法第63条の2第2項 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項 四 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該 医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	注３　プログラム医療機器であって、表14から表18までの記載事項が当	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されているものについては除外規定あり。（施行規則第225条） 注４　法第63条の2第2項に除外規定あり。 ＜法第63条の2第2項＞ 医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。 一　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。 二　当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。 注５　薬事法の一部改正の施行に伴う医療機器の表示の取扱いについては、平成17年6月29日事務連絡（資料18）も参照のこと。	
対象となる医療機器については、以下を参照のこと。 ○医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について (医政産情企発 0913 第 2 号/薬生安発 0913 第 2 号 令和 4 年 9 月 13 日) 2. 対象となる医療機器等 (1)医療機器。ただし以下を除く。 ①主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器 注 4　法定表示ではないが、医療機器として承認、認証又は届けられたものであることを一目瞭然に知らしめ、無承認医療機器等の流通を防止する等の目的から表示する。医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供しても差し支えない。 届出番号：製造販売届の際に、製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出番号を定め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ届出した番号。医療機器製造販売業許可番号＋製造販売届出順に 000001 番から連番で付番するなど 16 桁の品		関連する新たな通知の紹介

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
目固有の番号となるよう付番する (2)医療機器等を特定するための符号の容器への表示等（法68条の2の5、施行規則第228条の10の10） 医療機器等の製造販売業者は、厚生労働省で定める区分に応じ、医療機器等の特定に資する情報 を円滑に提供するため、医療機器等を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない ２．　表示の特例（施行規則第224条） 次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。 ア 施行規則別表第４の医療機器 ・表5-1中No.１の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）…①、②のいずれか ① 略名及びその住所地の都道府県名又は市名（「住所地」＝「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」） ② 登録商標 ・表5-1中No.9、~~表~~No.10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）…①、②のいずれか	２．表示の特例（施行規則第224条） 次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。 ア 施行規則別表第４の医療機器 ・表１の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）…①、②のいずれか ① 略名及びその住所地の都道府県名又は市名（「住所地」＝「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」） ② 登録商標 ・表9、表10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）…①、②のいずれか	関連する新たな通知の紹介 行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
① 略名及びその住所地の国名 ② 登録商標 ・表5-1中No.9、~~表~~No.10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）…略名及びその住所地の都道府県名又は市名 イ 直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため明瞭に記載することができない医療機器 ・表5-1中No.8の事項…「高度」「管理」「一般」 ・表5-1中No.11の事項…「特管」 ウ 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器 表5-1中No.1からNo.3及びNo.8からNo.13の事項…当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。 エ　符号の記載の特例 次の①、②に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第63条の2第1項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。 ① 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器 ② その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）	① 略名及びその住所地の国名 ② 登録商標 ・表9、表10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）…略名及びその住所地の都道府県名又は市名 イ 面積が著しく狭いため明瞭に記載することができない医療機器 ・ 表8の事項…「高度」「管理」「一般」 ・ 表11の事項…「特管」 ウ 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器 表1から表3、表8から表13の事項…当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。	新たな通知内容を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
オ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、表5-1中No.1からNo.13までの事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない 。 カ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第 63条の2第1項に規定する符号を当該記録媒体の容器又は被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用 する者が容易に閲覧できる方法により、法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。 キ 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、表5-1中No.1からNo.13までの事項は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる。 ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。 ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。 ク 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、 法		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第63条の2第1項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、注意事項 等情報を提供すること。 ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。		
3．　製造専用医療機器(施行規則第228条で準用する第214条) 他の医療機器の製造に使用される医療機器であって、その医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるものについては、施行規則第 214 条を準用する。		新たな通知内容を追加
4．　生物由来製品の特例(法第68条の17から第68条の20) 生物由来製品又は特定生物由来製品に該当する医療機器は、生物由来製品又は特定生物由来製品としての表示も必要である。		新たな通知内容を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>5．電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項
《変更がない為省略》

表 5-2. 表記する記号及び該当する電気用品安全法上の品目名
<table>
<tr><td></td><td>特定電気用品</td><td>特定電気用品以外の電気用品</td></tr>
<tr><td>記号

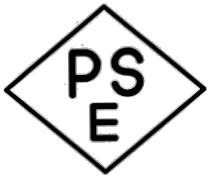
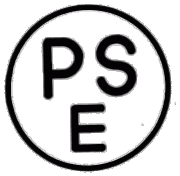
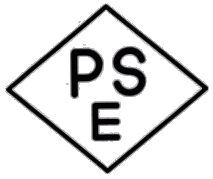
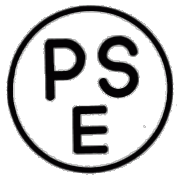
医薬品医療機器法による一般的名称</td><td>  </td><td> 
特定電気用品以外の電気用品に表示
(第 17 条)</td></tr>
<tr><td colspan="3">《表中以下に変更がない為省略》</td></tr>
</table>
</td>
<td>3．電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項
《変更がない為省略》

表 5-2. 表記する記号及び該当する電気用品安全法上の品目名
<table>
<tr><td></td><td>特定電気用品</td><td>一般電気用品
(特定電気用品以外)</td></tr>
<tr><td>記号

医薬品医療機器法による一般的名称</td><td> 
特定電気用品に表示
(第１７条)</td><td> 
特定電気用品以外に表示
(第１７条)</td></tr>
<tr><td colspan="3">《表中以下に変更がない為省略》</td></tr>
</table>
</td>
<td>電安法対象の名称の適正化

電安法対象の名称の適正化</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

表 5-3.　電気用品安全法技術基準

家庭用医療機器分類	省令第２項	
	規格番号	規格名称※
共　通	JIS C 9335-1	通則
家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器 家庭用炭素弧光灯治療器	JIS C 9335-2-27	光線による膚照射用装置の個別要求事項
家庭用電気マッサージ器 家庭用指圧代用器	JIS C 9335-2-32	マッサージ器の個別要求事項
家庭用治療浴装置	JIS C 9335-2-60	渦流浴槽機器、渦流スパ及びこれらに類する機器の個別要求事項
家庭用電解水生成器	JIS C 9335-2-207	水電解器の個別要求事項
家庭用電位治療器	JIS C 9335-2-209	家庭用電気治療器の個別要求事項
家庭用低周波治療器		
家庭用超短波治療器		
家庭用電気磁気治療器	JIS C 9335-2-210	家庭用電気磁気治療器の個別要求事

旧

表 5-3.　電気用品安全法技術基準

家庭用医療機器分類	省令第２項	
	規格番号	規格名称※
共　通	JIS C 9335-1	一般要求事項
家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器	JIS C 9335-2-27	紫外線及び赤外線による皮膚照射用装置の個別要求事項
家庭用電気マッサージ器 家庭用指圧代用器	JIS C 9335-2-32	マッサージ器の個別要求事項
家庭用治療浴装置	JIS C 9335-2-60	渦流浴槽の個別要求事項
家庭用電解水生成器	JIS C 9335-2-207	水電解器の個別要求事項
家庭用電位治療器	JIS C 9335-2-209	家庭用電気治療器の個別要求事項
家庭用低周波治療器		
家庭用超短波治療器		
家庭用電気磁気治療器	JIS C 9335-2-210	家庭用電気磁気治療器の個別要

備考欄

JIS の表題の変更による

JIS の規格名称の追加

JIS の規格名称の変更

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

新

		項
家庭用温熱治療器 温灸器	JIS C 9335-2-211	家庭用熱療法治療器の個別要求事項
家庭用吸入器	JIS C 9335-2-212	家庭用吸入器の個別要求事項

6．表示の記載例

《変更がないため省略》

7．家庭用医療機器の取扱説明書への記載項目と記載例

《変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用医療機器の添付文書

家庭用医療機器の添付文書の記載については、平成26年10月2日付け薬食発第1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」によりに承認、認証の品目申請及び届出をする場合に添付する資料として、添付文書（案）を作成し、申請業務に努めることとしている。

これまで、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務づけられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されており、実際の運用として製品に添付する文書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、一般使用者が容易に理解し

旧

		求事項
家庭用温熱治療器 温灸器	JIS C 9335-2-211	家庭用熱療法治療器の個別要求事項
家庭用吸入器	JIS C 9335-2-212	家庭用吸入器の個別要求事項

4．表示の記載例

《変更がないため省略》

5．家庭用医療機器の取扱説明書への記載事項と記載例

《変更がない箇所は省略》

(1) 家庭用医療機器の添付文書

備考欄

新たな通知文により、添付文書についての解説文を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
やすい内容とし、多くは添付文書兼取扱説明書を使用している。 　こうした中で、令和元年法律第63号の医薬品医療機器法の改正により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器を除き、添付文書への記載義務が、廃止された。 　これに代わり、主として医科向け医療機器は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等を入手するために必要な符号等を記載した上で、注意事項等の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページへの掲載により公表することが義務づけられた。 　ただし、家庭向用医療機器を含む一般消費者向けの医療機器については使用の都度、確認できるようにするという観点から、従前通り添付文書兼取扱説明書等に、注意事項等情報を記載することが求められている。	家庭用医療機器の添付文書については、平成13年12月14日付医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」において、“家庭向け医療用具の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するもの”とされ、これに従い運用され、実状においては家庭用医療機器の大多数が取扱説明書として対応されてきた。 　平成17年4月施行の薬事法の改正に伴い平成17年3月10日付薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」が発出され、医薬発第1340号は廃止されたが、“家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するもの”とされている。 　上記通知の適用範囲として旧記載要領は“すべての医家向け医療用具に	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	適用する”と定義されたのに対し、現行記載要領は“すべての医療機器に適用する”と変更され、通知の記載要領へ準拠することがより明確に示されることとなった。 　また、平成17年6月1日より一般公開されている添付文書の電子化へのアップロード及び品目審査の効率化を鑑みて、家庭用医療機器においては承認、認証の品目申請及び届出をする場合に添付する資料として、添付文書（案）を作成し、申請業務に努めることとしている。なお、運用として製品に添付する文書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、一般使用者が容易に理解しやすい内容とし、多くは添付文書兼取扱説明書を使用している。 　また、平成25年法律第84号の「改正法」及び平成26年厚生労働省令第87号の「改正省令」が公布され、所要の改正がなされたことに伴い、また、「厚労科研報告書」により医療機器添付文書の在り方について報告書が取りまとめられたことを踏まえ、平成26年10月2日付薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」が発出され、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化の観点から見直しを図ったことと、改正法施行後の承認申請書等の記載内容との整合性が図られました。	
家庭用医療機器においては、申請業務には記載要領に準拠した添付文書（案）を用い、製品に添付する取扱説明書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、視認性の良いものとすると共に、以下の点に注意することが必要である。	家庭用医療機器においては、申請業務には記載要領に準拠した添付文書（案）を用い、製品に添付する取扱説明書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、視認性の良いものとすると共に、以下の点に注意することが必要である。	
①表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理	①表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
解できるものとする。 ②「警告」、「禁忌・禁止」という表現を使用者に分かりやすくするために変更する場合は、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておく。 ③電気用品安全法、ＰＬ法などの関連法規への対応も同義とし、適切に記載する。	理解できるものとする。 ②「警告」、「禁忌・禁止」という表現を使用者に分かりやすくするために変更する場合は、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておく。 ③電気用品安全法、ＰＬ法などの関連法規への対応も同義とし、適切に記載する。	
(2) 記載項目及び記載順序 ①作成又は改訂年月 ②承認番号等 ③類別及び一般的名称 ④販売名 ⑤警告 ⑥禁忌・禁止 ⑦形状・構造及び原理等 ⑧使用目的又は効果 ⑨使用方法等 ⑩使用上の注意 ⑪臨床成績 ⑫保管方法及び有効期間等 ⑬取扱い上の注意 ⑭保守・点検に係る事項 ⑮承認条件 ⑯主要文献及び文献請求先	(2) 添付文書の記載事項 ①作成又は改訂年月 ②製造販売の承認番号、認証番号又は届出番号 ③類別 ④高度管理医療機器等医療機器の分類・一般的名称等・ＪＭＤＮコード ⑤その他上乗せ表示 ⑥販売名 ⑦再使用禁止 ⑧【警告】 ⑨【禁忌・禁止】 ⑩【形状・構造及び原理等】 ⑪【使用目的又は効果】 ⑫【使用方法等】 ⑬【使用上の注意】 ⑭【臨床成績】 ⑮【保管方法及び有効期間等】 ⑯【取扱い上の注意】	通知により、添付文書への記載事項を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
⑰製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称	⑰【保守・点検に係る事項】 ⑱【承認条件】 ⑲【主要文献及び文献請求先】 ⑳【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 ㉑添付文書のほかに取扱説明書を作成している機器(製品)に関する上乗せ表示 ㉒生物由来製品コメント	
(3) 記載要領 1.作成又は改訂年月 当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。	(3) 記載要領の概要 1、添付文書の作成、記載にあたっては、既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。添付文書作成、又は修正するに当たっては、該当する医療機器の場合はテンプレートを参照する他、機構ウェブサイトに公開されている他社の添付文書を入手する等を行い、他社の記述も参考にすること。また、著しい記述の差がある場合には関係工業会を通じで、記載の統一基準を作成することが望ましい。 ※一部の製造販売業者が機構ウェブサイトへの添付文書の掲載を行わないと、同じ機能を持つ製品の添付文書の記載内容の統一は難しくなる。医療従事者からも強く要望されていることからも、現時点で機構ウェブサイトへの添付文書の掲載を実施していない製造販売業者は掲載を検討すること。	通知により、記載要領を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
2.承認番号等 承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。	2、既に再審査・再評価の終了した医療機器にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。	
3.類別及び一般的名称等 平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認、緊急承認又は特例承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。 なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。	3、各項目の記載は、内容を十分に検討し、わかりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。また、できる限り全項目を記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には「項目名」を含めて省略して差し支えない。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
4.販売名 販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。	4、②「承認番号等」、③「類別」、④「高度管理医療機器等医療機器の分類・一般的名称・JMDN コード」、⑤「その他上乗せ表示」、⑥「販売名」、⑪「使用目的又は効果」、⑯「取扱い上の注意」及び⑱「承認条件」の各項目の記載の当たっては、「承認」、「認証」又は「届出」時に添付した資料又は承認、認証若しくは届出内容を正確に記載すること。	
5.警告 当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。	5、⑧「警告」、⑨「禁忌・禁止」、⑩「形状・構造及び原理等」、⑫「使用方法等」、⑬「使用上の注意」、⑭「臨床成績」、⑮「保管方法及び有効期間等」、⑰「保守点検に係る事項」、の各項目においては、承認若しくは認証時に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする(届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内(クラス分類告示における一般的名称の定義の範囲に限る。)で記載する。)こととする。	
6.禁忌 ・禁止 当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。	6、取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、⑫「使用方法等」、⑰「保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、取りまとめて概要を記載しても差し支えない。	
7.形状・構造及び原理等 当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト及び図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。	7、①「作成又は改訂年月日」、②「承認番号等」、③「類別」、④「高度管理医療機器等の医療機器分類・一般的名称・JMDN コード」、⑤「その他上乗せ表示」、⑥「販売名」、⑦「再使用禁止」までの項目は 1 ページ目紙面の上部に記載すること。また、①～⑦項目の下には黒線 2.25 ポイント程度の仕切り線を入れること。	
8.使用目的又は効果 承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。	8、⑧「警告」から⑳「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することと	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	し、項目名は、原則として局長通知に示すものを用い、それら以外の記載は行わないこと。ただし、「使用目的又は効果」の項目名を「使用目的」又は「効果」に代えても差し支えないこと。	
9. 使用方法等 設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。	9、⑩「形状・構造及び原理等」、⑭「臨床成績」及び⑮「保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的裏付けのあるものや信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータをとりあげて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。	
10. 使用上の注意 当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。	１０、項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
11.臨床成績 承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。	１１、医療関係者の利便性を考慮して、医家向け医療機器については、様式・仕様を原則としてＡ４判(左綴じ代として1.7㎝を確保すること)とすること。ただし、A4判による提供を行わなくてもよい例外が認められることがある。	
12.保管方法及び有効期間等 承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。	１２、⑧「警告」から⑳「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として８ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。また、段落ごとに区分けする場合は、必ず段落番号を持用いること(例えば、段落ごとに、(1)、(2)、(3)、・・・・、など)。	
13.取扱い上の注意 承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	１３、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。	
14.保守・点検に係る事項 特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。 複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。		
	１４、「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」などの曖昧な表現はできるだけ避けること。なお、製品の構造上特に取扱いに注意を要する部品や部位に限っては、具体的な目安や根拠を示し記載すること。	
15.承認条件 承認条件が付された場合にその内容について記載すること。		
	１５、使用者が対応不可能な記述はしないこと。	
16.主要文献及び文献請求先 文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。		
	１６、医学用語や専門用語等の略語を使用する場合は冒頭の記載は省略せずに正式名称と略称を併記し、その後の記述において略称を用いること。また、必要に応じ、添付文書の最後のページに、文章中で使用した	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	語句などの解説用語一覧をつけること。	
17. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。		
8．計量法による表示 《変更がない為省略》	6．計量法による表示 《変更がない為省略》	
9．原産国の表示 《変更がない為省略》	7．原産国の表示 《変更がない為省略》	
不正競争防止法(定義)	不正競争防止法(定義)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
不正競争防止法(定義)第2条 この法律において「不正競争」とは、次に掲げるものをいう。 二十一　商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を譲渡し、引き渡し、譲渡若しくは引渡しのために展示し、輸出し、輸入し、若しくは電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為	第2条 この法律において「不正競争」とは、次に掲げるものをいう。 十四　商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を譲渡し、引き渡し、譲渡若しくは引渡しのために展示し、輸出し、輸入し、若しくは電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第６章　カタログ等表示の留意点について 1.「カタログ・チラシ」の記載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) 不当景品類及び不当表示防止法：不当（虚偽・誇大）な表示や過大な景品類を規制している。不当な表示として、商品又は役務の品質・規格等が著しく優良であることを示す優良誤認表示、価格・取引条件について著しく有利であることを示す有利誤認表示がある。表示が優良誤認でないことは、事業者が立証しなければならない。 （不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針 《変更がない為省略》 ４．インターネットによる広告掲載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) インターネット・ショッピング、インターネット・オークションは通信販売の一種で、特定商取引法が適用されます。特定商取引法は、通信販売業者の広告について、定められた事項を必ず表示させるよう義務付けている。誇大広告や虚偽広告といった消費者に誤認を与えるような広告を禁止しています（特定商取引法第 11 条、12 条、12 条の 2、12 条の 312 条の 4、12 条の 5、12 条の 6、13 条、13 条の 2 ）。	第６章　カタログ等表示の留意点について 1.「カタログ・チラシ」の記載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) 景品表示法：不当（虚偽・誇大）な表示や過大な景品類を規制しています。不当な表示として、商品又は役務の品質・規格等が著しく優良であることを示す優良誤認表示、価格・取引条件について著しく有利であることを示す有利誤認表示があります。表示が優良誤認でないことは、事業者が立証しなければなりません。 （不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針 《変更がない為省略》 ４．インターネットによる広告掲載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) インターネット・ショッピング、インターネット・オークションは通信販売の一種で、特定商取引法が適用されます。特定商取引法は、通信販売業者の広告について、定められた事項を必ず表示させるよう義務付けています。誇大広告や虚偽広告といった消費者に誤認を与えるような広告を禁止しています（特定商取引法第 11 条、12 条、12 条の 2、12 条の 3)。	略称を正式名称に修正 関連する箇条を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
11 条：通信販売についての広告 12 条：誇大広告等の禁止 12 条の 2：合理的な根拠を示す資料の提出 12 条の 3：承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等 12 条の 4 12 条の 5：承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等 12 条の 6：特定申込みを受ける際の表示 13 条：通信販売における承諾等の通知 13 条の 2：不実の告知の禁止		各条文の内容文書を追加
特定商取引法第 11 条（通信販売についての広告）・同第 12 条（誇大広告の禁止）・同第 12 条の 2（合理的な根拠を示す資料の提出）・同第 12 条の 3（承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等）・12 条の 4・12 条の 5（承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等）・12 条の 6（特定申込みを受ける際の表示）・13 条（通信販売における承諾等の通知）・13 条の 2（不実の告知の禁止）	特定商取引法第 11 条(通信販売についての広告)・同第 12 条（誇大広告の禁止）・同第 12 条の 2（合理的な根拠を示す資料の提出）・同第 12 条の 3（承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等）	関連する箇条を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(通信販売についての広告) 第 11 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、主務省令で定めるところにより、当該広告に、当該商品若しくは当該権利又は当該役務に関する次の事項を表示しなければならない。ただし、当該広告に、請求により、これらの事項を記載した書面を遅滞なく交付し、又はこれらの事項を記録した電磁的記録を遅滞なく提供する旨の表示をする場合には、販売業者又は役務提供事業者は、主務省令で定めるところにより、これらの事項の一部を表示しないことができる。 一　商品若しくは権利の販売価格又は役務の対価（販売価格に商品の送料が含まれない場合には、販売価格及び商品の送料） 二　商品若しくは権利の代金又は役務の対価の支払の時期及び方法 三　商品の引渡時期若しくは権利の移転時期又は役務の提供時期 四　商品若しくは特定権利の売買契約又は役務提供契約に係る申込みの期間に関する定めがあるときは、その旨及びその内容 五　商品若しくは特定権利の売買契約又は役務提供契約の申込みの撤回又は解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合にはその内容を、第 26 条第 2 項の規定の適用がある場合には同項の規定に関する事項を含む。） 六　前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項	(通信販売についての広告) 第 11 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、主務省令で定めるところにより、当該広告に、当該商品若しくは当該権利又は当該役務に関する次の事項を表示しなければならない。ただし、当該広告に、請求により、これらの事項を記載した書面を遅滞なく交付し、又はこれらの事項を記録した電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を遅滞なく提供する旨の表示をする場合には、販売業者又は役務提供事業者は、主務省令で定めるところにより、これらの事項の一部を表示しないことができる。 一　商品若しくは権利の販売価格又は役務の対価（販売価格に商品の送料が含まれない場合には、販売価格及び商品の送料） 二　商品若しくは権利の代金又は役務の対価の支払の時期及び方法 三　商品の引渡時期若しくは権利の移転時期又は役務の提供時期 四　商品若しくは指定権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約の解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を、第 26 条第 2 項の規定の適用がある場合には同項の規定に関する事項を含む。） 五　前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項	特商法の改正により修正 条文内容の変更に伴う追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(誇大広告等の禁止) 第 12 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約は当該役務の役務提供契約の申込みの撤回又は解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。	(誇大広告等の禁止) 第 12 条　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約の解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。	条文内容の変更に伴う修正
(合理的な根拠を示す資料の提出) 第 12 条の 2 《変更がない為省略》	(合理的な根拠を示す資料の提出) 第 12 条の 2 《変更がない為省略》	
(承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等) 第 12 条の 3　販売業者又は役務提供事業者は、次に揚げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで電子メール広告(当該広告に係る通信文その他の情報を電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて主務省令で定めるものをいう。以下同じ。)により送信	(承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等) 第 12 条の 3　販売業者又は役務提供事業者は、次に揚げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで電子メール広告(当該広告に係る通信文その他の情報を電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて主務省令で定めるものをいう。以下同じ。)により送信	条文内容の変更に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
し、これを当該広告の相手方の使用に係る電子計算機の映像面に表示されるようにする方法により行う広告をいう。以下同じ。)をしてはならない。 一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件に係る電子メール広告(以下この節において「通信販売電子メール広告」という。)をするとき。 二　当該販売業者の販売する商品若しくは特定権利若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売電子メール広告をするとき。 三　前2号に揚げるもののほか、通常通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告をするとき。 2～5《変更がない為省略》	し、これを当該広告の相手方の使用に係る電子計算機の映像面に表示されるようにする方法により行う広告をいう。以下同じ。)をしてはならない。 一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件に係る電子メール広告(以下この節において「通信販売電子メール広告」という。)をするとき。 二　当該販売業者の販売する商品若しくは指定権利若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売電子メール広告をするとき。 三　前2号に揚げるもののほか、通常通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告をするとき。 ２～５《変更がない為省略》	条文内容の変更に伴う修正 条文内容の変更に伴う修正
第12条の4　販売業者又は役務提供事業者から前条第五項各号に掲げる業務の全てにつき一括して委託を受けた者（以下この節並びに第		関連する箇条の追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
六十六条第六項及び第六十七条第一項第四号において「通信販売電子メール広告受託事業者」という。）は、次に掲げる場合を除き、当該業務を委託した販売業者又は役務提供事業者（以下この節において「通信販売電子メール広告委託者」という。）が通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで通信販売電子メール広告をしてはならない。 一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告をするとき。 二　前号に掲げるもののほか、通常通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告をするとき。 2　前条第2項から第4項までの規定は、通信販売電子メール広告受託事業者による通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告について準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「第1項第2号又は第3号」とあるのは、「次条第1項第2号」と読み替えるものとする。 （承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等） 第12条の5　販売業者又は役務提供事業者は、次に掲げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないでファ		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
クシミリ広告（当該広告に係る通信文その他の情報をファクシミリ装置を用いて送信する方法により行う広告をいう。第一号において同じ。）をしてはならない。 一　相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件に係るファクシミリ広告（以下この条において「通信販売ファクシミリ広告」という。）をするとき。 二　当該販売業者の販売する商品若しくは特定権利若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売ファクシミリ広告をするとき。 三　前二号に掲げるもののほか、通常通信販売ファクシミリ広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売ファクシミリ広告をするとき。 2　前項に規定する承諾を得、又は同項第一号に規定する請求を受けた販売業者又は役務提供事業者は、当該通信販売ファクシミリ広告の相手方から通信販売ファクシミリ広告の提供を受けない旨の意思の表示を受けたときは、当該相手方に対し、通信販売ファクシミリ広告をしてはならない。ただし、当該意思の表示を受けた後に再び通		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
信販売ファクシミリ広告をすることにつき当該相手方から請求を受け、又は当該相手方の承諾を得た場合には、この限りでない。 3　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売ファクシミリ広告をするときは、第一項第二号又は第三号に掲げる場合を除き、当該通信販売ファクシミリ広告をすることにつきその相手方の承諾を得、又はその相手方から請求を受けたことの記録として主務省令で定めるものを作成し、主務省令で定めるところによりこれを保存しなければならない。 4　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売ファクシミリ広告をするときは、第一項第二号又は第三号に掲げる場合を除き、当該通信販売ファクシミリ広告に、第十一条各号に掲げる事項のほか、主務省令で定めるところにより、その相手方が通信販売ファクシミリ広告の提供を受けない旨の意思の表示をするために必要な事項として主務省令で定めるものを表示しなければならない。 （特定申込みを受ける際の表示） 第12条の6　販売業者又は役務提供事業者は、当該販売業者若しくは当該役務提供事業者若しくはそれらの委託を受けた者が定める様式の書面により顧客が行う通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込み又は当該販売業者若しくは当該役務提供事業者若しくはそれらの委託を受けた者が電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により顧客の使用に係る電子計算機の映像面に表示する手続に従つて顧客が行う通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込み（以下「特定申込み」と総称		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
する。）を受ける場合には、当該特定申込みに係る書面又は手続が表示される映像面に、次に掲げる事項を表示しなければならない。 一　当該売買契約に基づいて販売する商品若しくは特定権利又は当該役務提供契約に基づいて提供する役務の分量 二　当該売買契約又は当該役務提供契約に係る第 11 条第 1 号から第 5 号までに掲げる事項 2　販売業者又は役務提供事業者は、特定申込みに係る書面又は手続が表示される映像面において、次に掲げる表示をしてはならない。 一　当該書面の送付又は当該手続に従つた情報の送信が通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みとなることにつき、人を誤認させるような表示 二　前項各号に掲げる事項につき、人を誤認させるような表示 （通信販売における承諾等の通知） 第 13 条　販売業者又は役務提供事業者は、商品若しくは特定権利又は役務につき売買契約又は役務提供契約の申込みをした者から当該商品の引渡し若しくは当該権利の移転又は当該役務の提供に先立つて当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領することとする通信販売をする場合において、郵便等により当該商品若しくは当該権利又は当該役務につき売買契約又は役務提供契約の申込みを受け、かつ、当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領したときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、その申込みを承諾する旨又は承諾		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
しない旨（その受領前にその申込みを承諾する旨又は承諾しない旨をその申込みをした者に通知している場合には、その旨）その他の主務省令で定める事項をその者に書面により通知しなければならない。ただし、当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領した後遅滞なく当該商品を送付し、若しくは当該権利を移転し、又は当該役務を提供したときは、この限りでない。 2　販売業者又は役務提供事業者は、前項の規定による書面による通知に代えて、政令で定めるところにより、当該申込みをした者の承諾を得て、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。この場合において、当該販売業者又は当該役務提供事業者は、当該書面による通知をしたものとみなす。 （不実の告知の禁止） 第13条の2　販売業者又は役務提供事業者は、通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みの撤回又は解除を妨げるため、当該売買契約若しくは当該役務提供契約の申込みの撤回若しくは当該売買契約若しくは当該役務提供契約の解除に関する事項（第十五条の三の規定に関する事項を含む。）又は顧客が当該売買契約若しくは当該役務提供契約の締結を必要とする事情に関する事項につき、不実のことを告げる行為をしてはならない。		
(3)　《変更がない為省略》	(3)　《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(4) 特定商取引法上の規制は以下を参考にすること。 （消費者庁）：http://www.no-trouble.caa.go.jp/what/ 「特定商取引法とは」を参照。 ・訪問販売 ・通信販売 ・電話勧誘販売 ・連鎖販売取引 ・特定継続的薬務提供 ・業務提供誘引取引販売 ・訪問購入	(4) 特定商取引法上の規制は以下を参考にしてください。 「特定商取引法ガイド」 （消費者庁）：http://www.no-trouble.go.jp/ から「特定商取引法とは」、「通信販売」 を参照。	参考文献の URL の変更に伴う修正
(5) 特定商取引法の平成 28 年、令和 2 年、令和 3 年の改正を受け、以下のガイドラインに注意を払う必要がある。 消費者庁のホームページから特定商取引法の資料を参照のこと。 http://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/guidelines.html	(5) 特定商取引法の平成 21 年度改正を受け、以下のガイドラインに注意を払う必要があります。 消費者庁のホームページから特定商取引法の資料をご覧ください。 http://www.caa.go.jp/trade/index_1.html	改正年を修正 参照する URL を修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
①　通信販売の申込み段階における表示についてのガイドライン ② インターネット・オークションにおける「販売業者」に係るガイドライン ③ 電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるように表示してないこと」に係るガイドライン ④ 通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン	① インターネット・オークションにおける「販売業者」に係るガイドライン ② 通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン ③ 電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるように表示していないこと」に係るガイドライン ④ インターネット通販における「意に反して契約の申込みをさせようとする行為」に係るガイドライン	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新

第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ

第４章では、家庭向け医療機器等の広告における注意点を分類別に示したが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、Q&A 形式で整理する。

表 7-1 に、広告表示に関し、家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答を整理する 。

表 7-1. 広告表示に関し家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答

No	質　　問	回　　答
1	《変更がない為省略》	
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。 例えば、マッサージ器、低周波治療器、超短波治療器、温熱器、磁気治療器の施療箇所を示すためにツボの名称や位置を示す図を用いることができる。肩コリのための施療箇所の説明として肩にあるツボのみの例示は認められるが、肩コリに関連するツボであっても足や腰等の施療箇所以外の部位についてのツボの説明等は認められない。
3	《変更がない為省略》	
4	《変更がない為省略》	

旧

第７章　家庭向け医療機器に関するＱ＆Ａ

第４章では、家庭用医療機器等の広告における注意点を分類別に示しましたが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、Q&A 形式で整理いたします。

No	質　　問	回　　答
1	《変更がない為省略》	
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。
3	《変更がない為省略》	
4	《変更がない為省略》	

備考欄

「広告表示に関し家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答」の表を修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
5	《変更がない為省略》		5	《変更がない為省略》		
6	「健康を増進する」と表示することは差し支えないか	「増進」は強調表現であるので不適切である。	6	「健康を増進する」と表示することは差し支えないか	「増進」は強調表現であるので認められない。	
7	「健康を守る。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。疾病等の予防の文脈で用いないように留意すること。				
8	「ヘルスケアの一助として役立つ。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。「家庭向け医療機器は症状の緩和等対処療法として用いるものであり、健康の維持や増進をするものではないことに留意すること。				
9	「健康で快適な生活習慣の見直しが不可欠。ホームヘルス機器がそのお手伝いをします。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。				
10	認められた効果によって「健康に寄与する。」と表示することは差し支えないか。	認められた効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 但し回復をすると同じ意味合いの表現は不適切である。				
11	《変更がない為省略》		7	《変更がない為省略》		
12	《変更がない為省略》		8	《変更がない為省略》		
13	《変更がない為省略》		9	《変更がない為省略》		
14	《変更がない為省略》		10	《変更がない為省略》		
15	《変更がない為省略》		11	《変更がない為省略》		
16	《変更がない為省略》		12	《変更がない為省略》		
17	《変更がない為省略》		13	《変更がない為省略》		
18	《変更がない為省略》		14	《変更がない為省略》		
19	《変更がない為省略》		15	《変更がない為省略》		
20	《変更がない為省略》		16	《変更がない為省略》		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
21	承認、認証又は届出された番号の記載で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認○○号」又は「厚生労働省許可○○号」と記載したものがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について保証表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成 26 年 9 月 25 日薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照すること。（本ガイド巻末の＜添付資料＞資料 8)。 認証番号は、「指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について」（平成 27 年 7 月 1 日薬食機参発 0701 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照（本ガイドの巻末の＜付資料＞資料 13)。	17	承認、認証又は届出された番号の記載で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認○○号」又は「厚生労働省許可○○号」と記載したものがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について保証表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「承認番号及び認証番号の付与方法について」（平成 26 年 9 月 25 日薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照すること。 認証番号は、「指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について」(平成 27 年 7 月 1 日薬食機参発 0701 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知）を参照。	
22	《変更がない為省略》		18	《変更がない為省略》		
23	《変更がない為省略》		19	《変更がない為省略》		
24	《変更がない為省略》		20	《変更がない為省略》		
25	「効果が浸透（○○が浸透する等の表現)」と表現することは差し支えないか。	認められた効果の範囲内であれば差し支えない。				
			21	認められた効果によって「健康に寄与する」という表現をしても良いか	認められた効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 但し回復をすると同じ意味合いの表現は禁止である。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
			22	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実効値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実効値 6,000V の場合、波高値 9,000V（計算値は 8,480V）とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実効値又は波高値」を表記する必要がある。 表記がない場合、実効値を意味するものと判断される。(JIS　C9335-1：2014 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 1 部：通則　第 3 項　用語及び定義を参照)	
			23	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>
第８章　専門用語について

《変更がない箇所は省略》

表 8-1 に、専門用語使用時の注意事項を示す。「不適切な用語使用の具体例」の欄で、アンダーラインが引かれている例示については、その字句が不適切な内容であることを示している。アンダーラインがない場合は、事例全体が不適切であることを示している 。

表 8-1. 専門用語使用時の注意事項

(11)「サーモグラフィー」
<table>
<tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td>・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！
・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。
・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。</td></tr>
</table>
</td>
<td>
第８章　専門用語について

《変更がない箇所は省略》

(11)「サーモグラフィー」
<table>
<tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td>・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！
・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。
・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。</td></tr>
</table>
</td>
<td>アンダーライン表示についての説明を追加</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
用語使用に際しての留意事項	・使用前、後に関わらず図 面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるものは使用しないこと。 ・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は使用しないこと。 ・安全性の保証表現となるものは使用しないこと。	用語使用に際しての留意事項	・使用前後の比較は効果の保証表現となるので不適切となる。 ・効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。	文章の適正化のための修正
(24)「作用仮説」		(24)「作用仮説」		
不適切な用語使用の具体例		不適切な用語使用の具体例	・作用仮説を効果として表現することは不適切となる。	
用語使用に際しての留意事項	・作用仮説の文言を使用する場合は そのまま使用し、ある部分の名称や用語を 置き換えてはならない。 ・「作用仮説」である旨を、説明又は記載すること。	用語使用に際しての留意事項	・この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。 ・作用仮説の文言をそのまま使用し、ある部分の名称や用語に置き換えてはならない。	文章の適正化のための修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第９章　美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点 **１．美容・健康関連機器の概要** 《変更がない箇所は省略》 **２．美容・健康関連機器と医療機器との相違点** 《変更がない箇所は省略》 ３．事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲 化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められている。（資料 11 参照）。 なお、標榜する場合は、いずれも客観的且つ合理的な根拠が必要である。 《変更がない箇所は省略》 また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えないが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要がある。表 9-1 に例を示す。	第９章　美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点 **１．美容・健康関連機器の概要** 《変更がない箇所は省略》 **２．美容・健康関連機器と医療機器との相違点** 《変更がない箇所は省略》 ３．事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲 化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められており、55 項目が認められています（資料 11 参照）。 なお、標榜する場合は、いずれも客観的且つ合理的な根拠が必要です。 《変更がない箇所は省略》 また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えありませんが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要があります。以下に例を示します。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄

表 9-1. 美容機器における広告表示の表現例

No	表現例	該当する項目
1～7	《変更がない為省略》	

表 6-1. 美容機器における広告表示の表現例

No	表現例	該当する 55 項目
1～7	《変更がない為省略》	

４．美容・健康関連機器の不適切事例

美容・健康関連機器の不適切事例を表 9-2 に示す。

４．美容・健康関連機器の不適切事例

美容・健康関連機器の不適切事例を表 6-1 に示します。

表 9-2. 美容・健康関連機器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等
1～15	《変更がない為省略》	

表 6-1. 美容・健康関連機器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等
1～15	《変更がない為省略》	

５．美容・健康関連機器における広告表現Ｑ＆Ａ

ここでは、美容・健康関連機器の広告表現において想定される質問に対し、表 9-3 に Q&A 形式で整理する。

５．美容・健康関連機器における広告表現Ｑ＆Ａ

ここでは、美容・健康関連機器の広告表現において想定される質問に対し、Q&A 形式で整理いたします。

表 9-3. 美容・健康関連機器のよくある質問

No	質　問	回　答
1～3	《変更がない為省略》	

No	質　問	回　答
1～3	《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr><td>６．用語使用時の注意事項

昨今、消費者における美容知識の向上と共に、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要である。表 9-4 において、美容・健康関連機器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説する。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断される。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意すること。

表 9-4. 広告で使われる用語の使用時における注意事項

《(1)「超音波」～(3)「ニキビ」は変更がない箇所は省略》

(4)「健康」
<table><tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td>・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。</td></tr><tr><td>用語使用に際しての留意事項</td><td>・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要である。</td></tr></table></td><td>６．用語使用時の注意事項

昨今、消費者における美容知識の向上と共に、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要です。ここでは、美容・健康関連機器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説します。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断されます。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意してください。

《(1)「超音波」～(3)「ニキビ」は変更がない箇所は省略》

(4)「健康」
<table><tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td>・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。</td></tr><tr><td>用語使用に際しての留意事項</td><td>・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要です。
※平成 9 年 1 月 21 日(公社)全国家庭電気製</td></tr></table></td><td>表題を追加

情報が古いた</td></tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	品公正取引協議会制定『「健康」の用語の使用基準』参照　平成 19 年 10 月 9 日改訂参照	め削除

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第１０章　関連法規制について(販売・広告表示)	第１０章　関連法規制について	
１．消費者契約法	１．消費者契約法	
「消費者が事業者と契約をするとき、両者の間には持っている情報の質・量や交渉力に格差があります。このような状況を踏まえて消費者の利益を守るため、平成 13 年 4 月 1 日に消費者契約法が施行されました。同法は、消費者契約について、不当な勧誘による契約の取消しと不当な契約条項の無効等を規定しています。 また、平成 18 年の法改正により消費者団体訴訟制度が導入され、平成 19 年 6 月より運用されており、平成 20 年の法改正では、消費者団体訴訟制度の対象が景品表示法と特定商取引法に、平成 25 年の法改正では、食品表示法に拡大されました。 その後、平成 28 年、30 年、令和 4 年には、取り消しうる不当な勧誘行為の追加、無効となる不当な契約条項の追加等の民事ルールの改正が行われました。」 （消費者庁 HP より）		社会状況等を考慮し、文章を修正
事業者からの不当な勧誘によって、消費者が誤認したり困惑したりして締結した契約については、後から「取消し」できるものとしている。		
	販売にあたっては「消費者保護」に努めながら、適正に販売することが販売員に求められています。特定商取引法や、割賦販売法のほかに平成 13 年に施行された消費者契約法にも、配慮しなければなりません。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	21 世紀は消費者の自己責任の時代といわれます。保護される消費者から、自分の責任で権利を実現する消費者になることが求められています。悪質な商法から、消費者を守るために行政が取っていた方法は、営業の許可を与えたり、販売方法を決めたりなど事前に規制をすることでした。特定商取引法が、トラブルがおきる度に規制する販売方法を追加してきたのがその例です。 豊かな社会となった現在では、商品やサービスが多様化し、諸外国からも市場参入が要求され、事業者への規制緩和は避けられなくなりました。つまり事業者は自由な営業活動が保証されることになります。しかし消費者は事業者の自由競争に対等について行けるはずがありません。特定商取引法など消費者関連の法律だけではトラブルの防止も解決も限界があります。 消費者と事業者の契約関係でも基本となる民法の役割が重要となってきました。ところが民法は消費者と事業者が対等という位置づけであるために、事業者にとって有利に機能することが少なくありません。消費者が騙されたり、脅されて契約した場合でも、契約を取り消すことは容易ではありません。 消費者契約法が制定され、消費者と事業者とでは立場的に平等（対等）ではないことを初めて認めました。一定の要件に当てはまれば契約を取り消す権利を消費者に与え、一方的に不利益な契約条項も無効としました。その結果消費者も、自己責任を果たすことができるようになります。 欠陥商品での被害を救済しやすくするために、製造物責任法（ＰＬ法）が平成 7 年に施行されましたが、共に消費者被害の防止や救済のための民事ルールです。民事ルールとは契約するときや、トラブルが起きたときに話し合う根拠となりますが、裁判での判断基準でもあります。最近は消費者契約法	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	に関する判決もみられるようになりました。 民法では当事者は対等で平等なものとされているため、民法だけで消費者トラブルを解決することに無理がありました。この法律（法第１条）で消費者と事業者では、持っている「情報の質及び量」と「交渉力」に格差があることを認めました。 この法律（法第２条）で消費者を個人（事業のためなどで契約の当事者となるものを除く）とし、事業者を法人やその他の団体と、事業のためなどで契約の当事者となる個人と定義しています。事業とは営利や公益を問いません。国・都道府県・公益法人・学校法人・ＰＴＡなども含みます。労働契約を除くすべての消費者と事業者の契約が対象です。 事業者は商品やサービスについての情報を消費者に十分伝え、契約を結ぶよう努めなければなりません（法第３条）。消費者も、提供された情報を活用し、契約の内容の理解に努めます。 ①　事業者の一定の行為によって誤認（思い違い）して契約したり困惑（困って）して契約した場合、消費者は契約を取り消すことができます。 ②　契約書の条項で不公平なものは無効となります。 消費者が誤認して契約したとき、気がついたときから６ヵ月以内は取り消すことができます。困って契約したときには、その状態から抜けだしたとき（販売員が帰ったときや、店を出たとき）から６ヵ月となります。いずれも契約から５年たつと取り消しができなくなります。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(1) 消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示の取消し(法第4条) 消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して次にあげる行為をしたことにより誤認をし、不利な契約が締結されてしまったりすることがある。そのような不適切な勧誘行為が行われた場合に、消費者にその契約の取消権を認める規定である。 取消事由は、誤認類型、困惑類型、過量契約に大きく分けられる。		
取消事由の類型 ① 誤認類型 a.不実告知(第1項1号) 重要事項について事実と事なることを告げること b.断定的判断の提供(第1項2号) 物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものに関し、将来におけるその価額、将来において当該消費者が受け取るべき金額その他の将来における変動が不確実な事項につき断定的判断を提供すること c.不利益事実の不告知(第2項) 当該消費者に対してある重要事項又は当該重要事項に関連する事項について当該消費者の利益となる旨を告げ、当該重要事項について当該消費者の不利益となる事実(当該告知により当該事実が存在しないと消費者が通		取消事由の各類型を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
常考えるべきものに限る。)を故意又は重大な過失によってつげなかったこと。 ② 困惑類型 a.不退去(第3項1号) 当該事業者に対し、当該消費者が、その住居又はその業務を行っている場所から退去すべき旨の意思を示したにもかかわらずそれらの場所から退去しないこと。 b.退去妨害(第3項2号) 当該事業者が当該消費者契約の締結について勧誘をしている場所から当該消費者が退去する旨の意思を示したのにもかかわらずその場所から当該消費者を退去させないこと。 c. 消費者を任意に退去困難な場所に同行し勧誘(第3項3号) 当該消費者に対し、当該消費者契約の締結について勧誘をすることを告げずに、当該消費者が任意に退去することが困難な場所であることを知りながら、当該消費者をその場所に同行し、その場所において当該消費者契約の締結について勧誘をすること。 d. 契約締結の相談を行うための連絡を威迫する言動を交えて妨害(第3項4号) 当該消費者が当該消費者契約の締結について勧誘を受けている場所において、当該消費者が当該消費者契約を締結するか否かについて相談を行うために電話その他の内閣府令で定める方法によって当該事業者以外の者と		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
連絡する旨の意思を示したにもかかわらず、威迫する言動を交えて、当該消費者が当該方法によって連絡することを妨げること。 e. 経験の不足による不安をあおる告知（第3項5号） 当該消費者が、社会生活上の経験が乏しいことから、社会生活上の重要な事項等に対する願望の実現に過大な不安を抱いていることを知りながらその不安をあおり、裏付けとなる合理的な根拠がある場合その他の正当な理由がある場合でないのに、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものが当該願望を実現するために必要である旨を告げること。 f. 経験の不足による好意の感情の誤信に乗じた破綻の告知（第3項6号） 当該消費者が、社会生活上の経験が乏しいことから、当該消費者契約の締結について勧誘を行う者に対して恋愛感情その他の好意の感情を抱き、かつ、当該勧誘を行う者も当該消費者に対して同様の感情を抱いているものと誤信していることを知りながら、これに乗じ、当該消費者契約を締結しなければ当該勧誘を行う者との関係が破綻することになる旨を告げること。 g. 判断力の低下による不安をあおる告知（第3項7号） 当該消費者が加齢又は心身の故障によりその判断力が著しく低下していることから、生計、健康その他の事項に関しその現在の生活の維持に過大な不安を抱いていることを知りながら、その不安をあおり、裏付けとなる合理的な根拠がある場合その他の正当な理由がある場合でないのに、当該消費者契約を締結しなければその現在の生活の維持が困難となる旨を告げること。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
h. 霊感等による知見を用いた告知（第3項8号） 当該消費者に対し、霊感その他の合理的に実証することが困難な特別な能力による知見として、当該消費者又はその親族の生命、身体、財産その他の重要な事項について、そのままでは現在生じ、若しくは将来生じ得る重大な不利益を回避することができないとの不安をあおり、又はそのような不安を抱いていることに乗じて、その重大な不利益を回避するためには、当該消費者契約を締結することが 必要不可欠である旨を告げること。 i. 契約前の義務実施・契約目的物の現状変更(第3項9号) 当該消費者が当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をする前に、 当該消費者契約を締結したならば負うこととなる義務の内容の全部若しくは一部を実施し、又は当該消費者契約の目的物の現状を変更しその実施又は変更前の原状の回復を著しく困難にすること。 j. 契約前活動の損失補償請求(第3項10号) 前号に掲げるもののほか、当該消費者が当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をする前に、当該事業者が調査、情報の提供、物品の調達その他の当該消費者契約の締結を目指した事業活動を実施した場合当該事業活動が当該消費者からの特別の求めに応じたものであったことその他の取引上の社会通念に照らして正当な理由がある場合でないのに、当該事業活動が当該消費者のために特に実施したものである旨及び当該事業活動の実施により生じた損失の補償を請求する旨を告げること。 ③過量契約取消(第4項) 消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものの分量、回数又は期間		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
（以下この項において「分量等」という。）が当該消費者にとっての通常の分量等（消費者契約の目的となるものの内容及び取引条件並びに事業者がその締結について勧誘をする際の消費者の生活の状況及びこれについての当該消費者の認識に照らして当該消費者契約の目的となるものの分量等として通常想定される分量等をいう。以下この項において同じ。）を著しく超えるものであることを知っていた場合において、その勧誘により当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、消費者が既に当該消費者契約の目的となるものと同種のものを目的とする消費者契約（以下この項において「同種契約」という。）を締結し、当該同種契約の目的となるものの分量等と当該消費者契約の目的となるものの分量等とを合算した分量等が当該消費者にとっての通常の分量等を著しく超えるものであることを知っていた場合において、その勧誘により当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときも、同様とする。 取消権の行使期間（第 7 条） 取消権の行使には期間制限がある。 短期　追認をすることができる時（※）から 1 年間。霊感商法等の場合は 3 年間。 長期　契約の締結の時から 5 年間。霊感商法等の場合は 10 年間。 ※消費者が誤認をしたことに気付いた時や困惑を脱した時等、取消しの原因となっていた状況が消滅した時。		
	(1) 取り消しとなる契約（法第 4 条） 事業者に事実ではないことなどを言われて勧誘され、それを事実だと信じて	取消事由の各類型を追加し

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	契約した消費者は取り消しができます。その場から逃げ出せず、困って契約したときも取り消しができます。民法の「詐欺や、強迫による取り消し」の場合には、販売員がわざと騙したり、こわがらせて契約をさせようとしたことを消費者が証明しなければなりませんが、それは難しいことでした。消費者契約法は消費者の証明責任を軽くして、民法を使いやすくしたものです。 【誤認のとき】 ①不実告知 ・事業者……勧誘するときに重要事項について事実と違うことを言う ・消費者……告げられた内容が事実であると誤認する ②不利益事実の不告知 ・事業者……重要事項について消費者に利益になることは言ったが、利益にならないことを、あえて言わなかった ・消費者……不利益な事実がないと誤認する ③断定的判断の提供 ・事業者……重要事項に限らず、将来における変動が不確実なことについて、断定的な判断を提供する ・消費者……断定的な判断が本当と誤認する 【困惑したとき】 ①不退去 ・事業者……消費者の自宅で勧誘し、帰ってほしいと言われても帰らないとき ・消費者……帰ってほしいと言ったが帰ってくれず困惑して契約	たため不要となった

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	②退去妨害 ・事業者……勧誘している場所から消費者を帰さない ・消費者……帰りたいのに帰してくれず困って契約した	
(2) 無効となる契約条項 《変更がない為省略》	(2) 無効となる契約条項 《変更がない為省略》	
①事業者の損害賠償の責任を免除する条項等の無効(第 8 条) (事業者は責任を負わないとする条項)	①事業者の損害賠償の責任を免除する条項の無効（法第 8 条） 事業者の損害賠償責任が発生する原因は債務不履行・不法行為（故意または過失によって他人の権利を侵害すること―「ここでは債務の履行に際して」に限定）・有償契約（代金を払って商品や役務を提供してもらう契約）における瑕疵担保責任です。 このような原因により発生した事業者の損害賠償責任を免除する条項は無効です。	条項の内容に合わせて説明文章を修正
②消費者の解除権を放棄させる条項等の無効(第 8 条の 2) (消費者はどんな理由でもキャンセルできないとする条項)		
③事業者に対し後見開始の審判等による解除権を付与する条項の無効(第 8 条の 3) (成年後見制度を利用すると契約が解除されてしまう条項)		
④消費者が支払う損害賠償の額を予定する条項等の無効(第 9 条) (平均的な損害の額を超えるキャンセル料条項)	② 消費者が支払う損害賠償額を予定する条項等の無効（法第 9 条） 消費者に過酷な損害賠償金や違約金を支払わせるような条項は無効で	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
⑤消費者の利益を一方的に害する条項(第 10 条) (消費者の利益を一方的に害する条項)	す。 ③ 消費者の利益を一方的に害する条項の無効（法第 10 条） 消費者の利益を害する契約条項は 4-1、4-2 に限りません。民法第 1 条 2 項に規定する基本原理―信義誠実の原則―に反し、消費者の権利を制限したり、義務を重くした条項は無効となります。	
⑥他の法律の適用(第 11 条) (免責範囲が不明確な条項) (3) 事業者及び消費者の努力(第 3 条) 第 3 条では事業者の努力義務を規定している。 事業者は、次に掲げる措置を講ずるよう努めなければならない。 ・契約内容に関する情報提供 ・定型約款の表示請求権に関する情報提供 ・消費者の解除権の行使に関する情報提供 ・解約料の算定根拠の説明 ・適格消費者団体の要請への対応 消費者は、消費者契約を締結するに際しては、事業者から提供された情報を活用し、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容について理解するよう努めるものとする。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	(3) 消費者団体訴訟制度（法第 12 条～53 条） 消費者団体訴訟制度とは、消費者全体の利益を擁護するため、消費者契約法に違反した不当な行為を行った（不当な勧誘行為や不当な契約条項など）事業者に対して、内閣総理大臣の認定を受けた適格消費者団体に差止請求権を認めた制度です。この制度は消費者契約法の改正により平成 19 年 6 月 7 日から施行されています。 【適格消費者団体に認定を受けるための要件】 ・特定非営利活動法人又は民法 34 条に規定する法人（公益法人）であること ・不特定多数の消費者の利益擁護のための活動を主たる目的とし、その活動を相当期間継続して適正に行っていること ・体制及び業務規定が適切に整備されていること ・理事会の構成及び決定方法が適正であること ・消費生活の専門家及び法律の専門家が共に確保されていること ・経理的基礎を有すること　等	
２．特定商取引法 《変更がない為省略》	２．特定商取引法 《変更がない為省略》	
(1) 各取引類型~~の規制~~で設けられている諸規定 表 10-1 に、各取引類型で設けられている諸規定を示す。 表 10-1．各取引類型で設けられている諸規定	(1) 各取引類型の規制	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
訪問販売	氏名等の明示、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面の交付、不当行為の禁止、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、過量販売契約の申込みの撤回等、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権、訪問販売協会	訪問販売	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止（注※)、クーリング・オフ制度、過量販売契約の申込みの撤回、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権	表現の適正化の為に文章を修正 通知文による修正
通信販売	広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾していない者に対する電子メール広告の提供の禁止等、承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等、特定申込みを受ける際の表示、承諾等の通知、不実告知の禁止、申込みの撤回等(返品特約)、意思表示の取消し、不当行為の差止請求権、通信販売協会	通信販売	広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止、承諾等の通知義務、消費者の意に反して申込み等させる行為の禁止、返品ルール、不当行為の差止請求権	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
電話勧誘販売	氏名等の明示、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面交付、承諾等の通知、不当行為の禁止、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、過量販売契約の申込みの撤回等、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権		電話勧誘販売	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、承諾等の通知、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権		
連鎖販売取引	氏名等の明示、不当行為の禁止、広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、契約の解除等(クーリング・オフ、中途解約)、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権		連鎖販売取引	氏名・勧誘目的等の明示、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
			告の提供の禁止等、書面の交付、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、中途解約、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権	
特定継続的役務提供	書面の交付、誇大広告等の禁止、不当行為の禁止、書類の備付け及び閲覧等、契約の解除等(クーリング・オフ、中途解約)、意思表示の取消し、不当行為の差止請求権	特定継続的役務提供	書面の交付、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、書面の備付け及び閲覧等、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、中途解約、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権	
業務提供誘引販売取引	氏名等の明示、不当行為の禁止、広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾をしていない者に関する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、契約の解除(クーリング・オフ)、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権	業務提供誘引販売取引	氏名・勧誘目的等の明示、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとな	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
			る合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の請求権	
訪問購入	氏名等の明示、勧誘の要請をしていない者に対する勧誘の禁止、勧誘を受ける意思の確認を得ない勧誘の禁止、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面の交付、物品の引渡しの拒絶に関する告知、不当行為の禁止、第三者への物品の引渡しに関する通知、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、物品の引渡しの拒絶、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権	訪問購入	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、承諾等の通知、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度（購入業者に対し物品の引渡しを拒むことができる)、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権、物品の引渡しを受ける第三者に対する書面通知（クーリングオフの可能性通知)、第三者への物品の引渡しについての消費者に対する通知	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	（※）債務の履行拒否又は不当遅延、迷惑勧誘（迷惑解除妨害）、判断力不足に乗じた契約締結、消費者の知識、経験及び財産の状況に照らして不適当と認められる行為、契約書面に虚偽の記載をさせる行為、生命保険加入の署名・押印を求める行為、付きまとい行為、消耗品のクーリング・オフ妨害等	「訪問販売」の説明ヶ所で、「(注※)」を含む文章を修正し、※が不要になったため削除
(2) 特定商取引に関する規制の概要 特定商取引法に関する規制には以下のものがある。	(2) 特定商取引に関する規制の概要 特定商取引法に関する規制には以下のものがあります。	
・遵守事項 ① 氏名・販売目的等の明示 訪問販売・電話勧誘販売・連鎖販売・業務提供誘引販売・訪問購入では、事業者は売買行為をしようとするときは、その勧誘に先立って、消費者に対し、「事業者名」・「売買しようとする商品などの種類」・「契約のための勧誘が目的であること」を告げなければいけない。（特定商取引法第3条・16条・33条の2・51条の2、58条の5）	・遵守事項 ① 氏名・販売目的等の明示 訪問販売・電話勧誘販売・連鎖販売・業務提供誘引販売・訪問購入では、事業者は売買行為をしようとするときは、その勧誘に先立って、消費者に対し、「事業者名」・「売買しようとする商品などの種類」・「契約のための勧誘が目的であること」を告げなければいけません。（特定商取引法第3条・16条・33条の2・51条の2）	通知文による修正
【違反した場合】 【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。 （特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・56条・57条・58条の12・58条の13）	【違反した場合】 【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。 （特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・56条・57条）	通知文による修正
② 書面の交付	② 書面の交付	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
訪問販売、電話勧誘販売・訪問購入では、事業者は契約の申込みを受けたときは申込書面、契約締結時には契約書面を交付する必要がある。（特定商取引法 4 条・5 条・18 条・19 条・58 条の 7）	訪問販売、電話勧誘販売・訪問購入では、事業者は契約の申込みを受けたときは申込書面、契約締結時には契約書面を交付する必要があります。（特定商取引法 4 条・5 条・18 条・19 条）	通知文による修正
連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、事業者は契約を締結するまでに概要書面、契約締結時には契約書面と、2 回書面を交付する必要がある。 （特定商取引法第 37 条・42 条・55 条） 【違反した場合】 【罰則等】違反すると 100 万円以下の罰金が科せられる。主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・58 条の 12・58 条の 13・71 条・72 条 1 項 1 号）優良誤認・有利誤認の違反行為に百万円以下の罰金、また連鎖販売取引と業務提供誘引販売取引の場合には 6 ヶ月以下の懲役が科せられる場合がある。（特定商取引法 71 条） 【民事的効果】書面交付はクーリング・オフ（一定の期間を定めた無条件解約）できる期間の起算点となるため、書面交付がないとき、または渡された契約書面にクーリング・オフについての記載がないときは、クーリング・オフ起算日が進行しない。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条・58 条の 14）	連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、事業者は契約を締結するまでに概要書面、契約締結時には契約書面と、2 回書面を交付する必要があります。 （特定商取引法第 37 条・42 条・55 条） 【違反した場合】 【罰則等】違反すると 100 万円以下の罰金が科せられます。主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・71 条・72 条 1 項 1 号）また連鎖販売取引と業務提供誘引販売取引の場合には 6 ヶ月以下の懲役が科せられる場合があります。（特定商取引法 71 条） 【民事的効果】書面交付はクーリング・オフ（一定の期間を定めた無条件解約）できる期間の起算点となるため、書面交付がないとき、または渡された契約書面にクーリング・オフについての記載がないときは、クーリング・オフ起算日が進行しません。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条）	通知文による修正 通知文による修正
③ 訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提	③ 訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
供誘引販売取引及び訪問購入では、不実告知・重要事項の故意の不告知を禁止している。 ③-a　不実告知の禁止（特定商取引法第6条・21条・34条・44条・52条・58条の10） 事業者は消費者に契約締結の勧誘をするときは、消費者からの申し込みの撤回･解除を妨げるために、次のような重要な契約事項について事実と異なることを告げることは禁止されている。 【重要な契約事項（訪問販売による商品の売買契約の場合）】 《変更がない為省略》 【重要な契約事項（連鎖販売による商品販売の場合）】 《変更がない為省略》 ③－b　重要事項の故意の不告知の禁止（特定商取引法第6条・21条・34条・44条・52条・58条の10） 上記ア～オ・キ の重要事項については、勧誘するときにわざと、事実（本当のこと）を言わないことも禁止されている。 【違反した場合】 【罰則等】不実告知の禁止・重要事項の故意の不告知の禁止に違反すると、3年以下の懲役または300万円以下の罰金、あるいはその両	提供誘引販売取引及び訪問購入では、不実告知・重要事項の故意の不告知を禁止しています。 ③-a　不実告知の禁止（特定商取引法第6条・21条・34条・44条・52条） 事業者は消費者に契約締結の勧誘をするときや、消費者からの申し込みの撤回･解除を妨げるために、次のような重要な契約事項について事実と異なることを告げることは禁止されています。 【重要な契約事項（訪問販売による商品の売買契約の場合）】 《変更がない為省略》 【重要な契約事項（連鎖販売による商品販売の場合）】 《変更がない為省略》 ③－b　重要事項の故意の不告知の禁止（特定商取引法第6条・21条・34条・44条・52条） 上記ｱ ～ｵ の重要事項については、勧誘するときにわざと、事実（本当のこと）を言わないことも禁止されています。 【違反した場合】 【罰則等】不実告知の禁止・重要事項の故意の不告知の禁止に違反すると、3年以下の懲役または300万円以下の罰金、あるいはそ	通知文による修正 通知文による修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
方が科せられるほか、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・46条・47条・56条・57条・58条の12・58条の13・70条）	の両方が科せられるほか、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・46条・47条・56条・57条・70条）	通知文による修正
【民事的効果】	【民事的効果】	
・クーリング・オフが可能な期間に事業者が消費者に対して不実告知（③－a）を　　行ったことによって、消費者が誤認し、クーリング・オフできなかった場合は、事業者が再度クーリング・オフできる旨の書面交付を行った日から一定期間はクーリング・オフが可能になる。（特定商取引法第9条・24条・40条・48条・58条・58条の14）	・クーリング・オフが可能な期間に事業者が消費者に対して不実告知（③－a）を　　行ったことによって、消費者が誤認し、クーリング・オフできなかった場合は、事業者が再度クーリング・オフできる旨の書面交付を行った日から一定期間はクーリング・オフが可能になります。（特定商取引法第9条・24条・40条・48条・58条）	通知文による修正
・事業者が不実告知または重要事項の故意の不告知（③－a，③－b）の行為をし、それによって消費者が誤認をして契約した場合は、消費者は取り消すことができる。取消しができるのは、消費者が説明と現実の違いを知った時から6ヶ月間である。また、契約してから5年を過ぎた時には取消しできなくなる。（特定商取引法第9条の3・24条の2・40条の3・49条の2・58条の2・58条の14）	・事業者が不実告知または重要事項の故意の不告知（③－a，③－b）の行為をし、それによって消費者が誤認をして契約した場合は、消費者は取り消すことができます。取消しができるのは、消費者が説明と現実の違いを知った時から６ヶ月間です。また、契約してから５年を過ぎた時には取消しできなくなります。（特定商取引法第9条の3・24条の2・40条の3・49条の2・58条の2）	通知文による修
参考：58条の15 「申込者等である売買契約の相手方は、前条第一項ただし書に規定する場合を除き、引渡しの期日の定めがあるときにおいても、購入業者及びその承継人に対し、訪問購入に係る物品の引渡しを拒むことができる。」		参考文章の追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
③－c　【罰則等】 事業者が不実告知（③－a）の行為をしたかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができる。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 6 条の 2・21 条の 2・34 条の 2・44 条の 2・52 条の 2) 訪問購入における合理的な根拠を示す資料の提出の条項はない。	③－c　【罰則等】 事業者が不実告知（③－a）の行為をしたかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができます。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 6 条の 2・21 条の 2・34 条の 2・44 条の 2・52 条の 2)	補足説明の追加
④ 広告の表示、誇大広告等の禁止 ④－a《変更がない為省略》 訪問購入についての広告条項はない。	④ 広告の表示、誇大広告等の禁止 ④－a《変更がない為省略》	補足説明の追加
【表示義務事項（連鎖販売の場合） 《変更がない為省略》	【表示義務事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》	
④－b《変更がない為省略》	④－b《変更がない為省略》	
【誇大広告禁止事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》	【誇大広告禁止事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》	
【違反した場合】	【違反した場合】	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
広告の表示、誇大広告等の禁止に違反した場合、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条）また、誇大広告の禁止規定（④－ｂ）に違反した場合は 100 万円以下の罰金が科せられる。（特定商取引法第 72 条 1 項 3 号）	広告の表示、誇大広告等の禁止に違反した場合、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条）また、誇大広告の禁止規定（④－ｂ）に違反した場合は 100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 72 条 1 項 3 号）	
訪問購入についての広告条項はない。		補足説明の追加
④－c【罰則等】　④－ｂに違反したかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができる。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 12 条の 2・36 条の 2・43 条の 2・54 条の 2）	④－c【罰則等】　④－ｂに違反したかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができます。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 12 条の 2・36 条の 2・43 条の 2・54 条の 2）	
訪問購入についての広告条項はない。		補足説明の追加
⑤ 通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引の場合は、承諾していない消費者への電子メール広告の送信が禁止されている。（特定商取引法第 12 条の 3・12 条の 4・36 条の 3・36 条の 4・54 条の 3・54 条の 4） 【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になり、100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・56 条・57 条・72 条 1 項 4 号）	⑤ 通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引の場合は、承諾していない消費者への電子メール広告の送信が禁止されています。（特定商取引法第 12 条の 3・12 条の 4・36 条の 3・36 条の 4・54 条の 3・54 条の 4） 【罰則等】違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になり、100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・56 条・57 条・72 条 1 項 4 号）	
訪問購入についての広告条項はない。		補足説明の追加
《「典型的な取引の流れのイメージ」図》		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

<table>
<tr><th>新</th><th>旧</th><th>備考欄</th></tr>
<tr>
<td>(3) 改正特定商取引法の規制の概要と最近の主な改正事項
特定商取引法は数回にわたり改正が行われてきた。</td>
<td>(3) 改正特定商取引法の規制の概要と最近の主な改正事項
特定商取引法は数回にわたり改正が行われてきました。
以下は平成 24 年度改正の主な部分です。
≪平成 24 年度改正のポイント≫
<table>
<tr><th>No</th><th>項目</th><th>概要</th></tr>
<tr><td></td><td>訪問購入の規制【特商法】</td><td>○規制対象
訪問購入によって取引される「全ての物品」が本改正法の規制対象となる。ただし政令で定める以下物品については対象外。
1　自動車（二輪のものを除く。）
2　家庭用電気機械器具（携行が容易なものを除く。）
3　家具
4　書籍
5　有価証券
6　レコードプレーヤー用レコード及び磁気的方法又は光学的方法により音、影像又はプログラムを記録した物

○規制対象外
訪問購入とは、消費者が売り主となる場合を指すため、いわゆる BtoB は対象外。また政令で定める以下の行為も対象外。
1　いわゆる「御用聞き」取引</td></tr>
</table>
</td>
<td>古い情報のため削除</td>
</tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	2　いわゆる「常連」取引 3　引越移転などによる、「残置物処分」の取引 ○書面交付義務 ○不実告知・威迫困惑等の禁止 ○クーリング・オフ ○物品の引渡しの拒絶 《「典型的な取引の流れのイメージ」図》 また、平成 28 年 6 月 3 日に「特定商取引に関する法律の一部を改正する法律」（平成 28 年法律第 60 号）が公布されました。 本改正法は、平成 29 年 12 月 1 日から施行されました。 以下が主な概要です。 《「特定商取引に関する法律の一部を改正する法律」図は変更がないため省略》	
以下は、令和 3 年 6 月 16 日の主な部分である。 ・通販の「詐欺的な定期購入商法」対策 ・送り付け商法対策 ・消費者利益の擁護増進のための規定整備		令和 3 年 6 月 16 日公布の「消費者被害の防止及びその回復の促進

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
消費者被害の防止及びその回復の促進を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律(令和 3 年 6 月 16 日公布)が施行された。 3．預託法 預託法は、消費者保護を目的に 1986 年に施行された法律である。正式名は「特定商品等の預託等取引契約に関する法律」（昭和 61 年法律第 62 号）と言		を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律」の概要を追加 「預託法」の解説を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

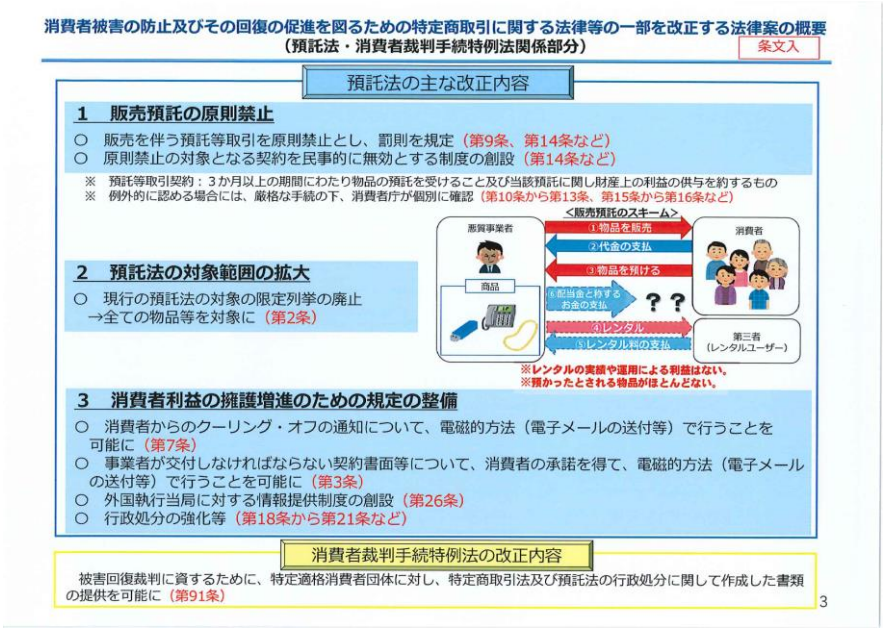
新	旧	備考欄
う。金の地金を用いた現物まがい商法による詐欺事件「豊田商事事件」を契機に制定された法律で、貴金属、ゴルフ場会員権・ヨットハーバーなどの施設利用権、和牛を含む家畜類など特定の商品を 3 か月以上預かって利子などを支払う、または一定期間（3 か月以上）後の買い取りを条件とした消費者契約について、契約内容を記した書面の交付義務、契約解除（クーリング・オフ）の規定などを定めているものである。投資家に対し、事実と異なる説明で勧誘した場合には、2 年以下の懲役または 100 万円以下の罰金が課される。 　家庭用医療機器にまつわる問題としては、2018 年にジャパンライフ株式会社が、家庭用永久磁石磁気治療器を商材として、多額の資金を集め詐欺の罪に問われており、経営破綻している。このジャパンライフ事件に対して、消費者庁では、法執行の強化が肝心であるとして、預託法の見直しはなされてこなかった。しかし、消費者委員会が建議を発出したこと、国会においてもジャパンライフ問題が頻繁に取り上げられたことなどを背景に、2020 年 1 月に「特定商取引法及および預託法の制度の在り方に関する検討委員会」が設置され、同委員会による検討の結果、2020 年 8 月 19 日の報告書で、販売を伴う預託等取引について、原則禁止とするとの画期的な意見が取りまとめられ、法改正に至った。 「令和三年改正」主な改正点について 1)販売を伴う預託等取引(販売預託)が原則として禁止 ・販売を伴う預託等取引を原則禁止とし、罰則が規定された。 ・例外的に、内閣総理大臣(消費者庁)の厳格な確認を受けた場合に限り、勧誘等及び契約の締結等が可能である。 ・確認を受けないで締結等した契約は無効。万が一、確認を受けないで勧		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
誘又は契約の締結等をした場合は、厳正な罰則が科されることになった(個人の場合は5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金又は併科、法人の場合は5億円以下の罰金)。 2)特定商品制を廃止し、対象範囲を「すべての物品」に拡大 ・従来は、政令で指定された物品のみ(例:貴石、半貴石、貴金属、盆栽、鉢植えの草花その他の観賞用植物など)という特定商品制だったが、それが廃止され、すべての物品等が対象になった。 3)行政処分を強化 ・従来は、業務停止命令の対象期間の上限は1年だったが、本改正で、取引停止命令の期間の上限を2年に伸長。更に業務禁止命令が新設され、取引停止命令の対象となる預託等取引業者の役員等について、取引停止命令期間と同一の期間、同一の業務を営む法人の役員となることなどが禁止された。 ・加えて、取引停止命令又は業務禁止命令の対象となる者が、当該命令の対象範囲の業務と同一の業務を特定関係法人(※)で行っている場合等は、その特定関係法人における当該同一の業務等が停止された。 ※特定関係法人とは、預託等取引業者又はその役員等が事業経営を実質的に支配する法人 4)法律名称の変更 ・法律の名称が、「預託等取引に関する法律」に変更になった。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
5)消費者利益の擁護増進のための規定の整備 ・消費者からのクーリング・オフの通知について、電磁的方法(電子メールの送付等)で行うことが可能になった。 ・事業者が交付しなければならない契約書面等について、消費者の承諾を得て、電磁的方法(電子メールの送付等)で行うことが可能になった。 ・外国執行当局に対する情報提供制度が創設された。		



家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
４．割賦販売法 割賦販売等に係る取引を公正にし、購入者等が受けることのある損害の防止及びクレジットカード番号等の適切な管理に必要な措置を講ずることによって、その健全な発展を図るとともに、購入者等の利益を保護し、併せて商品等の流通及び役務の提供を円滑にし、もって国民経済の発展に寄与する。 割賦販売法の運用範囲は、大きく分類して、消費者の与信を行う取引(クレジット取引)と消費者から金銭を預かる取引に分けられます。(ハンドブック消費者 2014 より)	３．割賦販売法 商品の購入などでのクレジットの利用が増加しており、その仕組みも多様で複雑になってきました。昭和 36 年に施行された割賦販売法も何度か改正され、目的に消費者保護が加わり運用されてきました。しかし、販売形態も多様化し、高齢者を対象とした悪徳商法やクレジットに伴う過剰与信の被害が指摘されているため、平成 20 年に特定商取引に関する法律（以下「特商法」という）、割賦販売法（以下「割販法」という）の改正が行われ、一部を除いて平成 21 年 12 月 1 日より施行されました。更に、平成 26 年 6 月 13 日に改正がありました。 販売員もクレジットの仕組みを理解し、消費者に対し正確に説明することが重要です。クレジット取引を規制する改正割販法の知識を深め、法律を守り健全な取引を行うことが求められます。 商品の購入とクレジット販売 販売会社がクレジットを利用する利点は、高額な商品を販売しやすいことです。消費者も、現金がなくても欲しいものが買える利点がありますが、現金取引以上に自己管理が必要な取引といえます。	改正後、時間が経過した為、適切な文章に修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(1)　クレジットの分類	1）クレジットとは 消費者が、商品の引渡しやサービスの提供を受けたあとで、代金をクレジット会社などに、一括または分割で後払いする契約をクレジット契約といいます。消費者が確実に支払える人として信用してよいかの判断が必要になり、販売信用ともいいます。 (2) クレジットの仕組み	
販売業者に直接代金を後払いする場合を割賦販売法上は割賦販売(2者間契約)という。クレジット会社が消費者に代わって代金を立て替えて販売業者に払った後に、消費者が手数料などを加えてクレジット会社に支払う場合を割賦販売法上は信用購入あっせん(3者間契約)という。	販売業者に直接代金を後払いする場合を割賦販売法上は割賦販売（二者間クレジット）といいます。クレジット会社が消費者に代わって代金を立て替えて販売業者に払った後に、消費者が手数料などを加えてクレジット会社に支払う場合を割賦販売法上は信用購入あっせん（三者間クレジット）といいます。	
割賦販売法では、契約のしくみからクレジット（販売信用）を3つに分類している。	(3) 割販法の規制対象 改正割販法では、信用購入あっせん（包括信用購入あっせん・個別信用購入あっせん）のうち、1回払い、2回払いを含めて利用代金が2ヵ月を超える支払方法を規制の対象としています。購入した翌月の一括払いは対象外です。〔割賦販売、包括のローン提携販売は、従来どおり2ヶ月以上かつ3回払い以上の分割が規制対象であり、指定商品、指定役務、指定権利制も従来どおりです。〕 原則的に不動産を除くすべての商品・役務を扱うクレジット取引を規制の対象にしています。（改正割販法第2条）	「クレジット」に関する解説内容を適正化した

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	その上で、クーリング・オフになじまない商品・役務等は当該規制から除外しています。除外される商品・役務は特商法のクーリング・オフ制度の除外対象と同一です。〔例：乗用自動車、葬儀、化粧品、健康食品など消耗品を一部消費した場合等〕（改正割販法第 35 条の 3 の 60） 更にクレジット規制の強化として改正割販法で下記事項が追加されました。 1.　個別クレジツト（個別信用購入あっせん）を行う事業者を登録制とし、行政による監督規定を導入する。（改正割販法第 35 条 3 の 23～25） 2.　個別クレジツト（個別信用購入あっせん）を行う事業者に対して、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引（マルチ商法）、特定継続的役務提供（エステや外国語教室等）、業務提供誘引販売取引（内職商法、モニター商法等）を行う加盟店の勧誘行為について調査することを義務付け、不適正な勧誘があれば、消費者への与信を禁止する。（改正割販法第 35 条の 3 の 5～7） 与信契約をクーリング・オフすれば、販売契約も同時にクーリング・オフされる。（改正割販法第 35 条の 3 の 10～11） 3.　個別クレジット（個別信用購入あっせん）を行う事業者は、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引の販売契約について個別クレジットの申込を受けたときに申込書面を交付しなければならない。個別クレジット契約を締結したときは契約書面を交付しなければならない。（改正割販法第 35 条 3 の 8～9）	

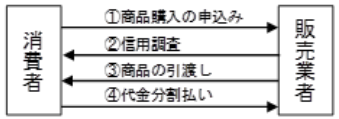
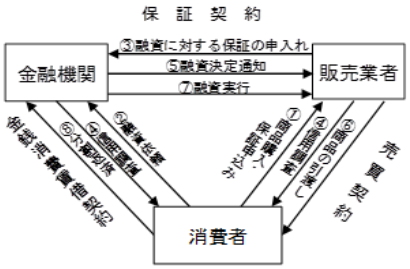
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	購入者は、訪問販売等の販売契約について個別クレジット契約の申込・締結したときは、販売契約とともに個別クレジット契約もクーリング・オフができる。（割販法第 35 条 3 の 10～11） 4.　訪問販売等による売買契約が虚偽説明等により取り消される場合や、訪問販売において、通常必要とされる分量を著しく超えた過量販売で契約が解除される場合、個別クレジット契約も解除し、消費者が既に支払ったお金の返還も請求可能である。 （改正割販法第 35 条 3 の 13～16） 5.　クレジット業者に対し、指定信用情報機関を利用した支払い能力調査を義務付け、消費者の支払い能力を超える与信契約の締結を禁止する。 （改正割販法第 30 条の 2、第 30 条の 2 の 2、第 35 条の 3 の 3～4、第 35 条 3 の 36～59） 6.　包括クレジット（包括信用購入あっせん）業者等は、その取り扱うクレジットカード番号等の漏えい、滅失又は棄損の防止その他のクレジットカード番号等の適切な管理のために必要な措置を講じることを義務付けるとともにカード番号等の漏えいや不正取得をした者等を刑事罰の対象とした。 （改正割販法第 35 条の 16・17、第 49 条の 2）	
1）割賦販売 販売会社が商品等（法律で定められた商品・権利あるいはサービスでそれぞれ「指定商品」「指定権利」「指定役務」といいます。）を販売する際、その代金を分割（2 ヵ月以上かつ 3 回払い以上の支払い・リボルビングを含		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
む）による後払いで受け取ることをいいます。 つまり、「2 者間契約」のうち、消費者が商品等の代金を販売会社に分割して　後払いする場合にはこの「割賦販売」になるわけです。ここでは、消費者と販売会社の間で「割賦販売契約」（商品の代金を分割で支払うことに関する契約）が結ばれます。 「個別方式の割賦販売」のほか、販売会社が発行するクレジットカードを用いた「割賦販売」もあり「包括方式の割賦販売」といいます。	【割賦販売法で規制されるクレジット契約の種類】 ①割賦販売（割販法第 2 条第 1 項） ②ローン提携販売（割販法第 2 条第 2 項） ③信用購入あっせん（割販法第 2 条第 3 項及び第 4 項） ア.包括信用購入あっせん クレジットカードをあらかじめ発行する方式（リボルビング払い含む） イ.個別信用購入あっせん カードを発行しない方式	

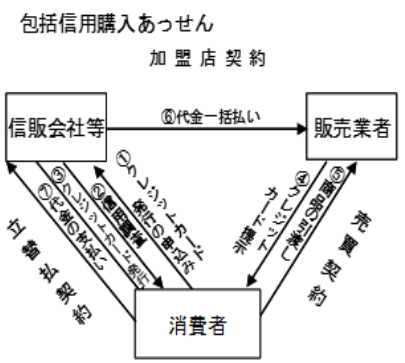
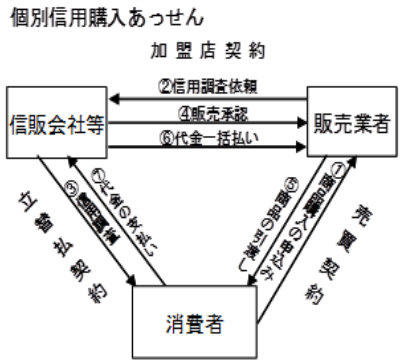
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	割賦販売  割賦販売契約 ローン提携販売  ※割賦販売、ローン提携販売については、２か月以上かつ３回払い以上を規制の対象とする。	削除

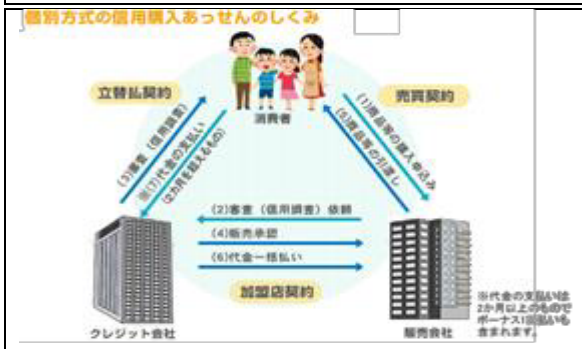
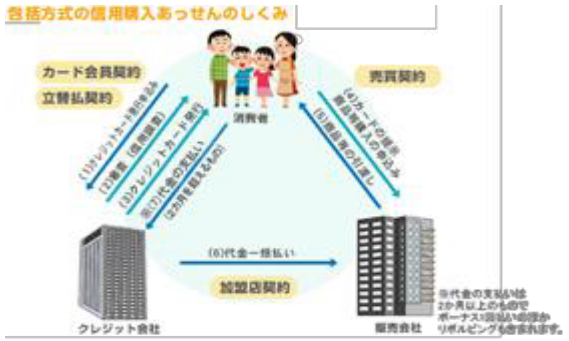
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
		削除
		追加
2）ローン提携販売 消費者が、販売会社から購入する商品等（法律で定められた指定商品、権利、役務）の代金を金融機関から借り入れ、分割（2ヶ月以上3回払い以上、リボルビングを含む）して返済することを条件に、販売会社が消費者の債務（支払い）を保証することをいいます。 消費者と金融機関の間には「金銭消費貸借契約」（お金の貸し借りに関す		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
る契約）、消費者と販売会社の間には「売買契約」「保証委託契約」（借りるお金の保証を委託する契約）、金融機関と販売会社の間には「保証契約」が結ばれます。 割賦販売法では、クレジットカードを用いた「包括方式のローン提携販売」が定義されています。なお、この方式でも個別方式のものは「信用購入あっせん」に含まれます。	 	削除

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
 		追加
3)信用購入あっせん 消費者が、販売会社で商品等を購入する際、クレジット会社が消費者に代わって販売会社に代金の支払いをし、後日、消費者が代金を２ヵ月を超えて（リボルビングを含む）でクレジット会社に支払うことをいいます。 つまり、3 者間契約のうち、クレジット会社への代金の支払いが２ヵ月を超えるものは「信用購入あっせん」となるわけです。ここでは、消費者と販売会社との間には「売買契約」（商品の引き渡しに関する契約）、消費者とクレジット会社の間には「立替払契約」（立て替えられた代金の支		追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
払いに関する契約）が結ばれます。 「個別方式の信用購入あっせん」のほか、クレジット会社が発行するクレジットカードを用いた「信用購入あっせん」もありこれを「包括方式の信用購入あっせん」といいます。 出展：一般社団法人日本クレジット協会 HP	※信用購入あっせん（包括信用購入あっせん、個別信用購入あっせん）は、1 回払い、2 回払いを含めて利用代金が 2 ヶ月を超える支払方法を規制の対象とする。 立替払い契約と売買契約の関係 消費者が個別信用購入あっせん取引をしたということは、販売業者とは売買契約を、クレジット会社とは立替払い契約をしたことになります。 (1)売買契約の成立時期 売買契約は、消費者が申し込み、販売業者が承諾したときに成立します。 (2)立替払い契約の成立時期 販売業者から立替払い契約の申込みを受けたクレジット会社は、 ① 消費者に、本人確認、契約の意志の確認、販売業者と売買契約の内容、特商法 5 類型である場合は、販売業者の勧誘行為についての調査を行います。 （電話で確認することが多い）	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	②　確認がとれたら、支払可能見込み額調査を行った上で、与信するかどうかの審査をします。 与信とは信用を与えることで、消費者が販売業者と契約した商品や権利、役務の代金を立替払いすることです。 ③　与信することを決めたら、販売業者へ通知します。 このときに立替払い契約は成立します。販売業者は消費者に立替払い契約が成立したことを通知します。クレジット会社が、売買契約の確認がとれなかった場合（消費者がクーリング・オフや無断契約を主張したときなど）や、与信をしないと決めたときは、売買契約は契約時にさかのぼって成立しなかったことになります。この場合、消費者と販売業者の間の契約は初めからなかったことになるので、販売業者が頭金などを受け取っていたときは返します。このことは、申し込み書面の裏の（標準）契約条項には書いてあります。 支払停止の抗弁（法第 30 条の 4） (1)支払停止の抗弁とは 信用購入あっせん契約成立後、消費者が販売業者との契約について何らかの苦情（抗弁事由）がある場合、消費者はそれが解決されるまで、クレジット会社からの支払い請求に対抗（支払いを拒否）することができます。これを「支払停止の抗弁（抗弁権の接続）」といいます。 ※　消費者が販売業者の紹介で消費者金融会社などから金銭消費貸借の形で借り入れた金銭を支払う場合も信用購入あっせんに含まれ（平成 11 年割賦販売法改正）、消費者は支払い停止の抗弁を主張することができます（法第 2 条 3 項 2 号）。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	(2)抗弁事由 消費者と販売業者との間の契約についての苦情であれば抗弁事由は限定されません。ただし、販売業者と消費者が架空の契約を結ぶ「名義貸し」を理由に、消費者が抗弁権を主張することは信義誠実に反し許されない場合が多いようです。 (3)抗弁を主張できる理由 信用購入あっせん契約をした消費者は、販売業者と売買契約、クレジット会社と立替払い契約をします。これは２つの別の契約です。一方の契約について生じている事由をもって別の契約に基づく請求を拒否できる理由は ①　商品が渡されない時、販売業者に分割払いする割賦販売（二者間クレジット）　なら、消費者は「商品を渡さなければ支払をしない」と販売業者に対抗することができます。ところが信用購入あっせん（三者間クレジット）では、販売業者が商品を渡さなくても、支払い請求はクレジット会社からなので対抗できないとなると公平ではありません。クレジットが二者間か三者間かは販売業者側の都合だからです。 ②　多くの場合、販売員が売買契約と同時にクレジット契約の手続きも行い、販売業者とクレジット会社は密接な関係にあります。消費者からも一体に思えます。 ③　販売業者とクレジット会社は加盟店契約を結び、クレジット会社は販売業者を監督・指導する立場にあります。販売業者に対する苦情はクレジット会社も一緒に受け止めて解決しなければいけないのです。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	(4)抗弁の手続き 消費者がクレジット会社に「支払停止の申出書」を送ります（通常、販売業者にも苦情の理由を書いた手紙を送る）。クレジット会社は苦情の理由を調査し、抗弁を認めるかどうか判断します。 (5)支払停止の抗弁適用除外 ① 支払総額が4万円未満（リボルビングの場合は現金価格が38,000円未満）の場合（割販法第30条の4第4項、第35条の3の19第4項） ② 営業のため、若しくは営業として締結する商品もしくは指定権利を販売する、又は役務を提供する契約に係る個別クレジット及び包括クレジットは、除外されます。ただし、連鎖販売個人契約、業務提供誘引販売個人契約に当てはまる場合は、支払い停止の抗弁が適用されます。（割販法第35条3の60第1項第1号、第2項第1号）	
販売員もクレジットの仕組みを理解し、消費者に対し正確に説明することが重要である。クレジット取引を規制する改正割販法の知識を深め、法律を守り健全な取引を行うことが求められる。 商品の購入とクレジット販売 販売会社がクレジットを利用する利点は、高額な商品を販売しやすいことにある。消費者も、現金がなくても欲しいものが買える利点があるが、現金取引以上に自己管理が必要な取引といえる。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
【割賦販売法で規制されるクレジット契約の種類】 ①割賦販売（割販法第 2 条第 1 項） ②ローン提携販売（割販法第 2 条第 2 項） ③信用購入あっせん（割販法第 2 条第 3 項及び第 4 項） ア. 包括信用購入あっせん クレジットカードをあらかじめ発行する方式（リボルビング払い含む） イ. 個別信用購入あっせん カードを発行しない方式 (2) 主な割賦販売法の改正 1) 公布 2016 年(平成 28 年)12 月 9 日 施行 2018 年(平成 26 年)6 月 1 日は、公布から 1 年 6 ヶ月以内の政令で定める日（2016 年 12 月 9 日から 2018 年 6 月 9 日の期間内） ① 加盟店管理の強化 加盟店に対しクレジットカード番号等を取り扱うことを認める契約を締結する事業者（アクワイアラー(加盟店契約会社) 等）について、登録制度を創設するとともに、加盟店への調査等を義務付ける。 ② クレジットカード情報の適切な管理等 加盟店に対し、クレジットカード番号等の適切な管理や不正利用防止対策を義務付ける。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
③フィンテックの更なる参入を見据えた環境整備 アクワイアラーと同等の位置付けにある決済代行業者(フィンテック企業等)も、アクワイアラーと同一の登録を受けられる制度を導入する。 加盟店のカード利用時の書面交付義務を緩和する。 2)　公布 2020 年（令和 2 年）6 月 24 日 施行 2021 年（令和 3 年）4 月 1 日は、公布から 1 年以内の政令で定める日（2021 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日の期間内） ①「認定包括信用購入あつせん業者」の創設 従来の包括支払可能見込額調査に代わる与信審査手法によることを許容。 ②「登録少額包括信用購入あつせん業者」の創設 極度額 10 万円以下の包括信用購入あつせん業を営む事業者の新たな登録制度による規制合理化。 ③クレジットカード番号等の 適切管理の義務主体の拡充 新たなクレジットカード番号等の保持主体を適切管理義務の主体に追加。 ④書面交付の電子化 利用者の事前の承諾を要することなく、電子による利用明細等の提供を行うことを許容等。		割賦販売法の主な改正履歴を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
⑤業務停止命令の導入		
5．不当景品類及び不当表示防止法 《変更がない箇所は省略》 第８条　課徴金納付命令 ・対象行為：優良誤認表示行為、有利誤認表示行為を対象とする。 不実証広告規制に係る表示について、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を優良誤認表示と推定して課徴金を賦課する。 ・課徴金額の算定：対象商品・役務の売上額に3%を乗じる。 ・対象期間：3年間を上限とする。 ・主観的要素：違反業者が相当の注意を怠った者でないと認められるときは、課徴金を賦課しない。 ・規模基準：課徴金額が150万円未満となる場合は、課徴金を賦課しない。	4．不当景品類及び不当表示防止法 《変更がない箇所は省略》 第８条　課徴金納付命令 ・対象行為：優良誤認表示行為、有利誤認表示行為を対象とする。 不実証広告規制に係る表示について、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を優良誤認表示と推定して課徴金を賦課する。 ・課徴金額の算定：対象商品・役務の売上額に３％を乗じる。 ・対象期間：３年間を上限とする。 ・主観的要素：違反業者が担当の注意を怠った者でないと認められるときは、課徴金を賦課しない。 ・規模基準：課徴金額が１５０万円未満となる場合は、課徴金を賦課しない。	変更
(2) 公正競争規約制度 「公正競争規約」とは、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて関係業界団体が作成した、景品又は表示に関する業界の自主ルールのことをいう。当該業界団体に参加する事業者は、これを守っていれば景品表示法違反に問われることはない。	(2) 公正競争規約制度 「公正競争規約」とは、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて関係業界団体が作成した、景品又は表示に関する業界の自主ルールのことをいいます。当該業界団体に参加する事業者は、これを守っていれば景品表示法違反に問われることはありません。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
公正競争規約は、その業種ごとに、令和5年3月22日現在、103規約が設定されています。 「公正マーク」は、表示規約を設定する業種の公正取引協議会会員の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するものである。（商品表示） また、これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示する会員証がある。（店頭表示）	公正競争規約は、その業種ごとに、平成29年9月30日現在104件が設定されています。 「公正マーク」は、表示規約を設定する業種の公正取引協議会会員の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するものです。（商品表示） また、これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示する会員証があります。（店頭表示）	変更
資料17 ●家庭用電気治療器 ・家庭用電位治療器 ・家庭用低周波治療器 ・家庭用超短波治療器 (家庭用高周波治療器) (電気睡眠導入器) ●家庭用電解水生成器 ・貯槽式電解水生成器 ・連続式電解水生成器 ●家庭用治療浴装置 ・家庭用超音波気泡浴装置 ・家庭用気泡浴装置 ・家庭用過流浴装置 ●家庭用マッサージ器	資料17 ●家庭用電位治療器 ●家庭用電解水生成器 ・貯槽式電解水生成器 ・連続式電解水生成器 ●家庭用治療浴装置 ・家庭用超音波気泡浴装置 ・家庭用気泡浴装置 ・家庭用過流浴装置 ●家庭用マッサージ器	機器名称の表現方法を修正した

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
・家庭用電気マッサージ器	・家庭用電気マッサージ器	
・家庭用エアマッサージ器	・家庭用エアマッサージ器	
・家庭用吸引マッサージ器	・家庭用吸引マッサージ器	
・針付バイブレータ	・針付バイブレータ	
●家庭用指圧代用器	●家庭用指圧代用器	
・家庭用温熱式指圧代用器	・家庭用温熱式指圧代用器	
・家庭用ローラー式指圧代用器	・家庭用ローラー式指圧代用器	
・家庭用エア式指圧代用器	・家庭用エア式指圧代用器	
●家庭用光線治療器	●家庭用光線治療器	
・家庭用赤外線治療器	・家庭用赤外線治療器	
・家庭用紫外線治療器	・家庭用紫外線治療器	
・家庭用炭素弧光灯治療器	・家庭用炭素弧光灯治療器	
●家庭用磁気治療器	●家庭用磁気治療器	
・家庭用電気磁気治療器	・家庭用電気磁気治療器	
・家庭用永久磁石磁気治療器	・家庭用永久磁石磁気治療器	
	●家庭用低周波治療器	
	●家庭用超短波治療器	
●家庭用熱療法治療器	●家庭用温熱治療器	
・家庭用温熱治療器		
・温灸器	●温灸器	
●家庭用吸入器	●家庭用吸入器	
・家庭用超音波吸入器	・家庭用超音波吸入器	
・家庭用電動式吸入器	・家庭用電動式吸入器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
・家庭用電熱式吸入器 ●組合せ家庭用医療機器 (17 品目)	・家庭用電熱式吸入器 ●家庭用高周波治療器 ●電気睡眠導入器 ●組合せ家庭用医療機器	