

事 務 連 絡
平成21年3月31日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

AEDの適正広告・表示ガイドラインの実施について

標記について、社団法人電子情報技術産業協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

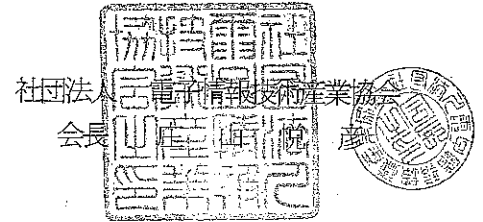


別 添

20JEITA-第 1146 号

平成 21 年 3 月 30 日

厚生労働省
医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長殿



自動体外式除細動器 (AED) の
適正広告・表示ガイドライン作成について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は当協会の事業にご理解、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、平成 16 年 7 月 1 日医政発第 0701001 号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器 (AED) の使用について」等により、自動体外式除細動器 (以下: AED) の普及は急速に進み、多くの場所で AED が設置されるようになりました。

非医療従事者による AED を用いた迅速な救命活動が救命率の向上に寄与するとの認識は高まりつつあり、各種メディアで AED が紹介される機会も増え、医療関係者でない一般市民から当協会会員企業への問い合わせも多くなっています。

こうした現状をふまえ、当協会医用電子システム事業委員会では、体外式除細動器ワーキンググループ内に「自動体外式除細動器 (AED) 適正広告・表示ガイドライン検討グループ」を設置し、会員各社の適正な広告プロモーション活動を推進することを目的として、AED の広告・表示に関連する検討を行いました。そして、このたび設置者および一般市民の適正使用、適正な商品選択に資するため、「自動体外式除細動器 (AED) の適正広告・表示ガイドライン」を作成いたしました。今後、ワーキンググループ会員各社は設置者および一般市民に AED の情報を正しく提供し、本ガイドラインを元に AED の紹介および適正使用の推進に努めていく所存です。

ここに「自動体外式除細動器 (AED) の適正広告・表示ガイドライン」を提出いたしますとともに、関係方面へのご指導も含め今後のご高配をお願い申し上げます。

また、医療関係者を対象とした広告についても、適正広告基準を遵守する他、本自主基準の精神に則り、行う予定である事を申し添えます。

敬具

自動体外式除細動器（AED）の 適正広告・表示ガイドライン

平成 21 年 3 月 27 日

社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会
体外式除細動器ワーキンググループ内
自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ

自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン作成にあたって

近年わが国において、救命活動のための非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用については、平成16年7月1日医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」などで示されるなど、急速に公共施設などへの普及が進んでいます。

また、非医療従事者によるAEDを用いた迅速な救命活動が、救命率の向上に寄与することの認識が高まるとともに、更に多くの一般市民の関心と理解及び協力への意欲を促進するために、積極的な普及及び広報活動の実施が求められているところです。

このことにより、各種メディアを通じて紹介される機会も増え、医療関係者でない一般市民から当協会会員企業への問い合わせも多くなってきております。

そこで、このたび当ワーキンググループでは会員各社の適正な広告プロモーション活動を推進することを目的として、AEDの広告・表示に関連する法規（薬事法、医薬品等適正広告基準等）を遵守し、設置者及び一般市民の適正使用及び適正な商品選択に資するため、「自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン」を作成いたしました。

今後、会員各社におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般市民にAEDの情報を正しく理解いただくと共に、本ガイドラインを活用し、業界全体におけるAEDの広告・表示の適正化に努めていただけるようお願いいたします。

当ワーキンググループに加盟する会員各社の社会的役割は、AEDとその関連機器を通じて、人々の健康・福祉への貢献と、質の高い生活の実現に寄与することであり、そのためには関連法規等諸規約の遵守はもとより、高い倫理性に基づいた事業活動により、社会の信頼を得るよう努めなければなりません。会員各社のご理解とご協力をお願いいたします。

平成21年3月27日

社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会
体外式除細動器ワーキンググループ内
自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ

自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン

目次

自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン作成にあたって	2
自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン	4
第一 目的	4
第二 広告・表示を行うものの責務	4
第三 対象となる広告・表示の定義	4
第四 適正広告・表示の内容	5
1. 名称について	5
2. 製造方法について	5
3. 効能効果、性能及び安全性について	5
4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、または付言すべき事項	7
5. 他社商品のひぼう広告の制限について	8
6. 医薬関係者等の推薦について	8
7. 不快、不安等の印象を与える表現の制限	8
8. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	8
9. AEDの品位の保持	9
10. 関係法規の遵守	9
【別紙】 テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点について	10
[添付資料]	
【資料 1】	
広告関連の薬事法の抜粋	13
(目的)第1条、(定義)第2条、(誇大広告等)第66条、(承認前の医薬品等の広告の禁止)第68条、(罰則)第85条	
【資料 2】	
医薬品等適正広告基準の抜粋	14
(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)	
【資料 3】	
社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 体外式除細動器ワーキンググループ内 自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ名簿	
	18

自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン

第一 目的

本ガイドラインは、一般市民に対して、半自動除細動器、非医療従事者向け自動体外式除細動器（以下「AED」という。これらに接続して使用する体表用除細動電極（以下「電極パッド」という。）を含む。）の広告・表示を行うにあたり、薬事法及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、自主的に広告の適正化を図ることを目的とする。

第二 広告・表示を行うものの責務

AEDの広告・表示を行う製造販売業者（販売業者等を含む）は、一般市民がAEDを適切に選択し、使用できるよう、適正かつ正確な情報の伝達に努めなければならない。

また、AEDの使用に必要な講習については、救命の現場に居合わせてAEDを使用する一般市民が心停止者の安全を確保した上で積極的に救命に取り組むため、その受講を勧奨すること。

第三 対象となる広告・表示の定義

本ガイドラインにおけるAEDの「広告・表示」とは、次の各号に掲げるものをいう。

- (1) 商品、及びこれらに添付した取扱説明書、保証書等による表示
- (2) カタログ、パンフレット、チラシその他これらに類する印刷物による広告その他の表示
- (3) 新聞、雑誌その他の出版物、テレビ及びラジオ等の放送（音声、画像、有線設備によるものを含む）、映画、演劇及びこれらに類するものによる広告
- (4) ポスター、ステッカー、看板その他これらに類するものによる広告
- (5) 電話、ファクシミリ、インターネットその他これらに類する通信媒体によるもの及び口頭による広告その他の表示
- (6) 拡声器、ネオンサイン、アドバルーン、電光掲示、画像表示装置その他これらに類するものによる広告及び陳列物、実演による広告
- (7) 録音テープ、ビデオテープ、光ディスクその他これらに類する音声、映像媒体による広告その他の表示
- (8) 入場券、乗車券、プログラム、テレホンカードその他これらに類するものによる広告及び景品類に記載する表示
- (9) 一般市民を対象としたイベント等の展示による広告
- (10) その他、顧客を誘引するための手段として用いられる媒体

第四 適正広告・表示の内容

本章は、医薬品等適正広告基準(薬発第1339号)第3に準じる。

1. 名称について

- (1) AEDの名称は、承認された販売名または一般的名称を使用する。ただし、一般的名称に代えて、「自動体外式除細動器」あるいは「AED」を使用してもよい。

2. 製造方法について

AEDの製造方法について承認された製造方法と異なる表現、またはその優秀性についてその事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

- (1) 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等の最大級の表現または「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等の最大級の表現に類する表現は、その優秀性を事実と反する認識を得させるおそれがあるので認められない。なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、それが事実であって、製造方法等の優秀性について誤認を与えない場合に限り差し支えない。
- (2) 特許に関する表現は、事実であっても医薬品等適正広告基準10「医薬関係者等の推せん」に抵触し、事実でない場合には、虚偽広告にあたる。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については、AEDの広告と明確に分離して行うこととする。

3. 効能効果、性能及び安全性について

(1) AEDについての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果または性能(以下「効能効果等」という)について表現する場合は、原則として承認を受けた効能効果をそのまま表現することとし、承認された効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。また、承認された効能効果等の一部の事項について特に強調する表現はしないものとする。

例えば、「患者が生き返った」「AEDによって心臓突然死を免れた」といった表現など、明示的、暗示的を問わず承認された範囲を超えてはならない。

(2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

AEDの原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認された内容を逸脱した表現、あるいは虚偽、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等または安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(3) 操作方法または使用方法についての表現の範囲

AEDの操作方法または使用方法についての表現は、承認された範囲とし、これらの

範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いての使用目的、効能効果等、または安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(4) 効能効果等または安全性を保証する表現の禁止

AEDの効能効果等または患者と操作者に対する安全性について、具体的に示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

1) 効能効果等または安全性の保証表現について

「確実な電気ショック」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実であること、または安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等または安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

2) AEDの歴史的な表現について

その企業の歴史上の事実として、「創業〇〇年」または「△△(商品名) 販売〇〇周年」等の表現をしても差し支えないが、AEDが製造販売された期間と誤認を与えないように注意すること。単にAEDが製造販売された期間の事実のみを表現する場合は、その効能効果等または安全性を保証するような表現がされていなければ差し支えない。

ただし、「〇〇年の歴史に輝いた△△(商品名)」、「△△(商品名)は〇〇年の歴史を有するから良いのです」等その企業またはAEDの数十年の歴史に関連させ、安全性または優秀性を保証する表現は行わないこと。創業年数と当該機器の製造販売期間と誤認させるような表現も行ってはならない。

3) 「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような誤認を与えるおそれがあるため認められない。

4) 安全性の表現について

AEDに「安全です、安心してお使い下さい」、「安全性が高い」等と記載したものは、一般市民に過度の期待や安心感を与えてしまうおそれがあるので使用しないこと。

(5) 効能効果等または安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

商品の効能効果等、患者と操作者に対する安全性について、最大級の表現またはこれに類する表現はしないものとする。

1) 最大級の表現について

「最高の効き目」、「世界一、東洋一を誇る〇〇KKの〇〇」等の表現は認められない。

2) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な・・・」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

3) 安全性の確認について

「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。

4) 新発売の表現について

新発売等の表現は、製品発売後6ヶ月間を目安に使用できる。

(6) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

「脳死状態を防止」等のAED本来の効能効果等と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わないものとする。また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現はしないものとする。

4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、または付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある事項は、付記しまたは付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等による広告で製造方法、効果効能等について全く触れない場合はこの限りではない。

(2) AEDは、生命に重大な影響を与えうる医療機器であり、また、保守管理に特別の注意が求められる機器であることから、「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言を強調表現にならない範囲で明記するものとする。

(3) 製品カタログ、パンフレット等には、AEDの設置者の品質保証、安全管理に役立つように次の1)～6)の内容を記載すること。

1) 小児適用の旨を表示するにあたっては、平成18年8月25日 薬食安発第0825001号を踏まえ、必要な注意事項を付記または付言すること。

2) AEDを設置した際は、AEDの管理者を設置の上、製造販売業者の推奨する保守点検を行い、いつでも使用できる状態に管理することが求められている旨。特に電極パッド・バッテリーの使用期限の確認及び期限内の交換を確実に実施出来ることが求められている旨。業者が行う安全管理（保守管理等）や情報提供の内容についても具体的に記載する旨。

3) 機器の特殊性から、保守管理の必要性及び電極パッド、バッテリー等の消耗品に使用期限があることを明記したAED管理表示ラベルを本体またはカバン等の分かりやすい位置に貼っている旨。

4) 上記2)の管理者は、AEDに不測の事態が発生した時及び譲渡時（高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る）、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等の連絡先に連絡する旨。また、製造販売業者又は販売業者等からの情報の提供方法等（交換時期のお知らせ等）について示す旨。

5) 「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。」との表示。

6) 電極パッドは再使用禁止であり、使い捨てである旨。

5. 他社製品のひぼう広告の制限について

AEDの品質、効能効果等、安全性その他について、他社製品をひぼうするような広告を行わない。ひぼう広告については、以下のようなものが該当する。

(1) 他社製品の品質等について実際のものより悪く表現をした場合

(2) 他社のものの内容について事実を表現した場合

なお、漠然と比較する場合であっても、基準3(6)に抵触するおそれもあるので注意すること。また、製品の比較広告を行う場合、その対象製品は自社製品の範囲で行い、その対象製品の名称を明示した場合に限る。しかし、この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

6. 医薬関係者等の推薦について

医薬関係者、病院、診療所その他AEDの効能効果等に関し、一般市民の認識に相当の影響を与える公務所、学校または団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、または選用している等の広告は行わないものとする。

(1) 医療関係者等の推薦について

AEDの医療関係者等による推薦広告等は、一般市民のAEDについての認識に与える影響が大であるため、事実であったとしても行わない。

(2) 厚生労働省認可(許可)等の表現について

厚生労働省認可(許可)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

7. 不快、不安等の印象を与える表現の制限

(1) 不快、または不安恐怖等の印象を与えるおそれのある表現を用いたAEDの広告は行わない。

(2) 電子メールによる広告の取扱い

1) 電子メールによる広告を送る場合は、医療機器製造販売業者(販売業者を含む)の電子メールアドレス等の連絡先を記載すること。

2) 一般市民が電子メールによるAEDの広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示したものに対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならない。

8. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

テレビ、ラジオの提供番組または映画演劇等において、出演者が特定のAEDの品質、効能効果等、安全性その他について言及し、または暗示する行為は行わない。

なお、テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点については、別紙に記載する。

9. AEDの品位の保持

- AEDの医療機器としての本質を考慮し、著しく品位を損ない、もしくは信用を傷つけるおそれのある広告を行わない。

10. 関係法規の遵守

- AEDの広告は、薬事法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守すること。

【別紙】

テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点については、次のとおりとする。

1. メディアの定義

ここに言うメディアとは、「印刷媒体（新聞、雑誌）」・「テレビ」・「ラジオ」・「ネオンサイン、看板、ディスプレイ、工作物」・「インターネット」の5つとする。ここに書いていない事項については、ガイドライン本文に従うものとする。

2. 印刷媒体（新聞、雑誌）

- (1) 印刷媒体（新聞、雑誌）における広告では、AEDの品質保証、安全管理に役立つように入れる業界統一用語「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケーターや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。」の文言を入れること。その際、文字はゴシック体10級以上とし、十分目立つように表示すること。
- (2) AEDは、生命に重大な影響を与える医療機器であり、また保守管理に特別の注意が求められる機器であることから「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言を強調表現にならない範囲で明記するものとする。その際、文字はゴシック体10級以上とし、十分目立つように表示すること。
- (3) その他、下記の内容を記載すること。
 - 1) 薬事情報（承認番号、製造販売業者等）を明示する旨の内容。
 - 2) 「添付文書を受け取ること」あるいは「添付文書を必ず読むこと」を明示する旨の内容。
 - 3) 不測の事態が発生した時及び譲渡時（高度管理医療機器等販売業の許可者に限る）、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等の連絡先に速やかに連絡する旨の内容。

3. テレビ

- (1) テレビにおける広告では、「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言を強調表現にならない範囲で明記するものとする。その際、静止した明確な文字で3秒以上画面の中央に、1行10文字配列の大きさの文字で、文章全体が画面の2分の1以上を占めるように表記すること。また、注意事項の露出とあわせて擬音などの音声で注意喚起を行うことを入れても良い。
- (2) テレビCMの中に、救急車の到着する音や緊迫した音声（助けてとか眼を覚ましてとか）など、実際の状況と間違える画像、音声は入れてはいけない。
- (3) その他、下記の内容を表示すること。

- 1) 薬事情報（承認番号、製造販売業者等）を明示する旨の内容。
- 2) 「添付文書を受け取ること」あるいは「添付文書を必ず読むこと」を明示する表示。
- 3) 不測の事態が発生した時及び譲渡時（高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る）、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等の連絡先に速やかに連絡する旨の内容。
- (4) 「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータ―や消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。」の表示。

4. ラジオ

- (1) テレビ同様ラジオも「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」と強調表現にならない範囲で流すものとする。
- (2) ラジオ広告の中に、救急車の到着する音や緊迫した音声（助けてとか目を覚ましてとか）など、実際の状況と間違える音声は入れてはいけない。
- (3) その他、下記の内容を流すこと。
 - 1) 「添付文書を受け取ること」あるいは「添付文書を必ず読むこと」の旨の内容。
 - 2) 不測の事態が発生した時及び譲渡時（高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る）、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等の連絡先に速やかに連絡する旨の内容。
 - 3) 「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータ―や消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。」の内容。

5. ネオンサイン、看板、ディスプレイ等の構築物・工作物（店頭広告・はり紙等）

- (1) テレビ、ラジオ同様「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」と強調表現にならない範囲で入れるものとする。
- (2) その他、下記の内容を流すこと。
 - 1) 薬事情報（承認番号、製造販売業者等）を明示する旨の内容。
 - 2) 「添付文書を受け取ること」あるいは「添付文書を必ず読むこと」を明示する旨の内容。
 - 3) 不測の事態が発生した時及び譲渡時（高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る）、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等の連絡先に速やかに連絡する旨の内容。
- (3) 「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケータ―や消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。」の表示。

6. インターネット

- (1) インターネットの広告は印刷媒体の表記基準に準じる。インターネット広告とは、Web サイト、バナー広告、メール広告等を指す。
- (2) WEB サイトにおける広告では、業界統一用語「AEDは救命処置のための医療機器です。AEDを設置したら、いつでも使用できるように、AEDのインジケーターや消耗品の有効期限などを日頃から点検することが重要です。」の文言を入れること。また、「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言も強調表現にならない範囲で明記するものとする。
- (3) WEB サイト中、特定の別サイトへのリンクが設けられている場合は、当該別サイトについても広告の一部とみなされることもあるので、当該別サイトにおける広告表現についても留意すること。
- (4) その他、WEB サイトにおける広告では下記の項目を表示すること。
 - 1) 電極パッド・バッテリーには使用期限があること及び期限内の交換実施を促す表示。
 - 2) 薬事情報（承認番号、製造販売業者等）を明示する表示。
 - 3) 「添付文書を受け取ること」あるいは「添付文書を必ず読むこと」を明示する表示。
 - 4) 不測の事態が発生した時及び譲渡時（高度管理医療機器等販売業の許可業者に限る）、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等の連絡先に速やかに連絡する旨の表示。
- (5) バナー広告については、Web サイトへリンクされているため、バナー広告自体は前記した「2. 印刷媒体」の表記基準に準じなくても良いが、消費者に誤認等を与えるような表示を行わないこと。
- (6) メール広告については、Web サイトへリンクされているものはバナー広告と同様に扱う。但し、単独で完結するものについては、上記(2)、(3)に書いたWEBサイトの注意事項と同様の扱いとする。
- (7) また、メール広告については、電子メールによる広告を送る場合は、医療機器製造販売業者（販売業者を含む）の電子メールアドレス等の連絡先を記載すること。一般市民が電子メールによるAEDの広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示したものに対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならない。

【資料 1】

○ 広告関連の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の抜粋

● （目的）

第 1 条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器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 1 項～3 項及び 5 項～15 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、また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などであつて、政令で定めるものをいう。

● （誇大広告等）

第 6 6 条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、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、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、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。

● （承認前の医薬品等の広告の禁止）

第 6 8 条 何人も、第 1 4 条第 1 項又は第 2 3 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第 1 4 条第 1 項若しくは第 1 9 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 2 3 条の 2 第 1 項の規定による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。

● （罰 則）

第 8 5 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 2 0 0 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1 から 3 まで （略）

4 第 6 6 条第 1 項又は第 3 項の規定に違反した者

5 第 6 8 条の規定に違反した者

6 （略）

【資料 2】

- 医薬品等適正広告基準（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 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 別紙部分を抜粋）

第 1（目的）

この基準は、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（広告を行う者の責務）

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ものとする。

第 3（基準）

1 名称関係

（1）承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法（以下「法」という。）第 14 条の規定に基づく承認（法第 23 条において準用する場合を含む。以下「承認」という。）を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

（2）承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実と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。

（3）医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認又は法第 12 条、法第 18 条（法第 23 条において準用する場合を含む。）若しくは法第 22 条の規定に基づき許可を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

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索性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

3 効能効果、性能及び安全性関係

（1）承認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、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

（2）承認を要しない医薬品及び医療機器についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療機器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ないものとする。

(3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第1」の「3」の「(3)」に定める範囲をこえないものとする。

(4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法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並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(5) 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、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあつ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又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

(6) 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はしないものとする。

(7) 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はしないものとする。

(8) 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ないものとする。

(9) 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は行わないものとする。

4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

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は行わないものとする。

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機器で、一般人が使用しないものを除き、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、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

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8号の規定に基づき厚生大臣の指定する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、又は付言するものとする。

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が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、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

9 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行わないものとする。

10 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。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) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
- (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は行わないものとする。

12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

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医薬品等の広告は行わないものとする。

12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等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医薬品等の広告を送る場合、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医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、そ

の旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示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。

1.3 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ないものとする。
- (2) テレビ、ラジオの子供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するものとする。

1.4 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は行わないものとする。

1.5 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

*アイウエオ順にて表示

【資料3】

平成21年3月現在

自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ名簿

	委員名	所属企業
主査	岩崎 保夫	日本光電工業株式会社
副主査	松尾 英樹	日本メドトロニック株式会社
委員	禹 熙正	大宇ジャパン株式会社
委員	山崎 昭	大宇ジャパン株式会社
委員	小川 樹美	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	本田 一人	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	川村 和夫	フクダ電子株式会社
委員	村木 久夫	フクダ電子株式会社
委員	小林 直人	フクダ電子株式会社
委員	神野 武夫	フクダ電子株式会社
委員	黛 利信	日本光電工業株式会社
委員	石川 貞夫	日本光電工業株式会社
委員	新實 章利	日本光電工業株式会社
委員	菊田 欣典	日本光電工業株式会社
委員	梶山 菜都美	日本光電工業株式会社
委員	関 渉	日本メドトロニック株式会社
委員	藤本祐介	日本メドトロニック株式会社
委員	瀬田 ひとみ	レールダル メディカル ジャパン株式会社
委員	村上 仁啓	レールダル メディカル ジャパン株式会社

自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン集

平成21年3月27日 初版発行

*社団法人 電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会 体外式除細動器ワーキンググループ内

自動体外式除細動器（AED）適正広告・表示ガイドライン検討グループ

〒101-0047 東京都千代田区西神田 3-2-1 千代田ファーストビル南館 (TEL03-5275-7261, FAX03-5212-8122)

*本書の一部あるいは全部を無断で転載・複製（コピー）することを禁じます。

○参考文献

- ・「医薬品等適正広告基準」、「医薬品・化粧品等広告の実例(株)じほう発行」、「医療機器適正広告・表示ガイド（日本医療機器産業連合会企業倫理委員会発行）」、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドI（(社)日本ホームヘルス機器協会発行）」、「家庭電気製品製造業における表示に関する公正競争規約（(社)全国家庭電気製品公正取引協議会発行）」