

写

事務連絡
平成30年11月16日

各

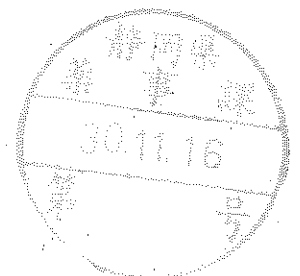
都道府県
保健所設置市
特別区

薬務主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

一般人が目に触れる場合の懸念事案に関するQ&Aについて

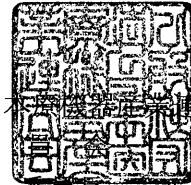
標記について、日本医療機器産業連合会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。





医機連発第 84 号
2018 年 11 月 15 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
課長 磯部 総一郎 様



一般社団法人 日本医療機器産業連合会
法制委

委員長 足田 和彦

適正広告基準の解釈に関わる WG

主査 矢吹 宗男

「一般人が目に触れる場合の懸念事案に関する Q&A について」

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は医療機器業界の広告に関する活動に対しまして格別のご指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当連合会の法制委員会「適正広告基準の解釈に関わる WG」では、医療機器の適正な広告宣伝活動につきまして、日々対応を推進してまいりました。

日頃の活動の中で、企業が意図しないうちに、「一般人の目に触れる」場面が多数発生しております。

このたび、これらの企業が意図しない形で「一般人の目に触れる」ケースを列記し、適正広告基準の「広告」に該当するかどうかを Q&A としてまとめましたので、ご報告申し上げます。

敬具



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations

「一般人が目に触れる場合の懸念事案に関する Q&A について」

2018 年 11 月 15 日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
法制委員会
適正広告基準の解釈に関わる WG

「一般人が目に触れる場合の懸念事案に関する Q&A について」

法制委員会「適正広告基準の解釈に関わる WG」では、医療機器の適正な広告宣伝活動につきまして、日々対応を推進してまいりました。

日頃の活動の中で、企業が意図しないうちに、「一般人の目に触れる」場面が多数発生しております。

このたび、これらの企業が意図しない形で「一般人の目に触れる」ケースを列記し、適正広告基準の広告に該当するかどうかを Q&A としてまとめましたので、関係各位のお役に立てれば幸いです。

製品が特定される企業イメージ広告等

Q1 いわゆる企業イメージ広告（企業の事業分野・製品分野の紹介。媒体は問わない）で、医家向け医療機器製品の写真が掲載されている場合で、販売名を読み取ることができるケースがあり、製品が特定されてしまうことがあります。あくまでも、目的が企業イメージ広告であるため、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A1 企業のイメージ広告であり、製品広告ではないので、適正広告基準で言う広告には該当しません。ただし、製品の評価や説明を行うと製品広告になりますので、ご注意ください。

Q2 学生への企業説明会で用いる「企業案内」、「会社紹介」用パンフレットの文中に販売名を明記した資料や販売名が映っている写真を用いています。製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えるべきでしょうか。

A2 学生に製品を購入してもらうのが目的ではなく、リクルートが目的であるため、顧客誘引性がないと判断しますので、広告に該当しないと考えます。なお、作成されたパンフレットが、リクルート目的のものであることがわかるような何らかの工夫をすることが望まれます。

Q3 営業所のショールームで医家向け医療機器を展示し、展示説明で広告宣伝しています。来場者は医師など医療従事者であり、一般人は対象としていませんが、ガラス張りのため、外を歩く一般人が見ることができてしまいます。これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えるべきでしょうか。

A3 一般人を対象とはせず、建物の構造上見えてしまうだけなので貴見のとおりです。ただし、当該ショールームが医家向けであることの明示、入場制限など一般向けではないことの何らかの工夫が必要です。

Q4 企業の建屋内ロビーに、企業の事業領域や技術紹介を目的に、医家向け医療機器を展示しています。製品ラベルから販売名を読み取ることができ、製品が特定されてしまうこととなりますが、展示の説明文には企業の技術力のアピールだけの場合、適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A4 企業のイメージ広告であり、製品広告ではないので、適正広告基準で言う広告には該当しません。

Q5 自治体等が企画する産業展示会で主催者側の要請により、医家向け医療機器製品の展示を行う場合において、製品ラベルから販売名を読み取ることができ、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A5 実際の行為主体は、自治体等になりますので、企業が行う広告には該当しないと考えられます。

Q6 内外の工業デザイン賞等に応募する場合の応募資料に販売名を明記し製品特長を謳った文言や販売名が映っている写真を用いており、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。なお、応募資料の内容は、主催者側の意図により受賞後の展示会等で公開されることがあります。

A6 応募資料については、顧客誘引性がないことから、適正広告基準で言う広告には該当しません。また、後日、その内容が受賞後の展示会等で公開されたとしても、主催者側が行うことですので、企業が行う広告には該当しないと考えられます。

企業の IR 活動

Q7 株主へ提供する会社業績資料等の中で、新製品の発売や既存製品の販売状況を説明する際、販売名を明記した資料や販売名が映っている写真を用いており、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A7 貴見のとおりです。

Q8 企業のホームページの IR 広報としてのプレスリリースで新製品発売のニュースを掲載しています。販売名を明記し製品特長を謳った文言や販売名が映っている写真を用いており、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A8 貴見のとおりです。ただし、トップページやプレスリリースのページには、当該プレスリリースは掲載せず、IR 広報専用のタグを整備して当該タグ内のみに当該プレスリリースを掲載する等、製品広告と誤解されないような工夫が必要です。

Q9 株主へ提供する企業業績資料等や企業のホームページで治験開始などの情報を IR 広報として提供しています。その際、被験機器の写真や概要を紹介していますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A9 貴見のとおりです。ただし、ホームページにおける情報提供については、Q8 と同様の対応が求められます。なお、承認申請日（予定日含む）や承認取得見込み時期を記載することは、一般人を対象とするか否かを問わず未承認医療機器の広告とみなされる可能性があることから禁止されています（平成 24 年 3 月 30 日 薬食監麻発 0330 第 13 号 未承認の医療機器に関する適正な情報提供の指針について 問 3）

公共の医療啓発活動

Q10 自治体や医療機関が主催の医療公開市民講座において講座資料などで製品説明や販売名が映っている写真が用いられており、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A10 貴見のとおりです。自治体や医療機関が主催の医療公開市民講座で、企業からの資金提供等（口頭によるお願いや依頼も含まれます）が行われていないような公共の医療啓発活動は広告とはみなされません。

Q11 自治体等が主催の健康フェアにおける健診受診奨励活動の一環として、求めに応じて医療機器の写真の提供や実物の展示をしています。製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A11 貴見のとおりです。健康フェアにおける健診受診奨励活動のような公共の医療啓発活動であり、広告とはみなされません。ただし、企業から提供の申し出や、依頼をする場合は、広告に該当する場合がありますので、ご注意ください。なお、ここでいう「健康フェア」とは自治体の衛生部局が住民の保健衛生の向上のために実施するものであり、産業振興部局が産業振興のために行うものは含みません。

病院内での掲示等

Q12 病院内に掲示している、病院で使用している企業が提供した医家向け医療機器のパネルに販売名が映っている写真を用いており、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A12 行為者が病院であり、企業自ら行うものではありませんので、広告とはみなされません。ただし、企業から提供の申し出や、依頼をする場合は、広告に該当する場合がありますので、ご注意ください。

Q13 診察室内で当社営業マンが置いていったカタログが、受診した患者や医療従事者以外の病院職員の目に触れることがあります。これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A13 貴見のとおりです。ただし、供覧や配布のためと誤認されるような場合は広告とみなされることがあるので留意してください。

Q14 医療機関で使用される患者説明向け資料の中に販売名が映っている写真等を用いており、製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A14 貴見のとおりです。医療関係者が患者に対する医療機器の使用を前提に活用するものであることから、一般人への顧客誘引を意図したものとみなされません。

Q15 病院の用度部門の事務職員などが入札資料に含まれているカタログなどを見る場合がありますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A15 貴見のとおりです。この場合の医療機関関係者は一般人とはみなされません。

一般人が医学専門誌などを目にする場合

Q16 大型書店や図書館では医学専門誌も一般人が閲覧、購読することができます。そこに掲載した医家向け医療機器の広告を見たとしても、適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A16 貴見のとおりです。医療従事者を購読対象としたものですので、一般人の目に触れたとしても一般人を対象とする広告にはあたりません。

企業が関与していない場合

Q17 医療機器の操作方法の説明を医療従事者が動画サイトや SNS に掲載し、その中には販売名を明記した文言や販売名が映っている画像が用いられていると製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A17 貴見のとおりです。企業が関与していないので広告にはあたりません。ただし、企業から提供の申し出や、依頼をする場合は、広告に該当する場合がありますので、ご注意ください。

Q18 TV 局や一般誌が作成、提供する治療法の情報提供で販売名を明記した文言や販売名が映っている画像が用いられていると製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。

A18 貴見のとおりです。治療法の情報提供であり、企業が関与していないことから、製品広告にはあたりません。ただし、企業から提供の申し出や、依頼をする場合は、広告に該当する場合がありますので、ご注意ください。

依頼や取材を受けて提供した場合

Q19 TVの医療系ドラマや医療ドキュメンタリーの放映において、社名や販売名が口頭（音声）あるいは映像で流れる場合や番組終了時のテロップ、テレビ会社のホームページ等で協賛（協力）企業として社名や販売名が出る場合は製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。なお、当社から依頼したものではなく、依頼を受けて提供した情報です。

A19 貴見のとおりです。

Q20 新聞社や出版社が、健康情報や新しい診断方法、治療方法の紹介を目的として企画する特集ページ等で販売名等が掲載されたり、製品写真から販売名が判読されてしまうような場合は製品が特定されてしまうこととなりますが、これは適正広告基準で言う一般人を対象とする広告には該当しないと考えてよいでしょうか。なお、当社が企画を依頼したのではなく、新聞社が当社を取材して作成されたものです。

A20 貴見のとおりです。企業自らが発信するのではなく依頼をされて提供した情報は広告にはあたりません。

以 上