



医療機器 三二解説



広告に係る行政処分（家庭用電位治療器）

～医療機器の「名称、製造方法、効能、効果又は性能」に関して虚偽又は誇大な広告の禁止～

{ 関係法令：薬機法*第66条第1項 }

※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

Topic

【行政処分事例】

- 医療機器販売業者が薬機法第66条第1項の規定により禁止されている広告を行ったことから、厚生労働省が薬機法第72条の5第1項の規定に基づく措置命令を行った。
- 当該者は、「家庭用電位治療器」として認証を受けている製品に対して、認証された効能・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）に限らず、他の特定の疾病が治る、血液をきれいにする等の効能・効果がある旨の説明を一般消費者に行っていたことから、虚偽又は誇大な広告に該当し、薬機法第66条第1項に違反するものであった。

Check !

■自社製品の広告を定期的に確認していますか？

- ✓ 自社の医療機器広告を要確認！
- ✓ 広告を委託している場合も、広告表現について確認！
 - ・承認・認証・届で認められた効能・効果以外を謳っていませんか？
 - ・使用者の体験談、販売時の説明なども確認しましたか？



参考

・薬機法第66条第1項

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。

新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びSNS等のすべての媒体における広告が対象

承認等を受けた効能効果等の範囲を超えてはならない。

参考：薬事課HP

(<https://www.pref.shizuoka.jp/kenkofukushi/eiseiyakuji/yakuji/1003159/1025361.html>)