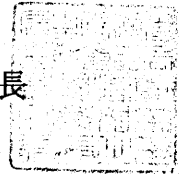


薬食監麻発 0817 第 1 号

平成 22 年 8 月 17 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

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を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、一般人が使用して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。

(参考2)

○薬事法施行規則第九十三条第一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  
(平成十六年九月十四日厚生労働省告示第三百三十五号)

薬事法施行規則(昭和三十五年厚生省令第一号)第九十三条第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第九十三条第一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(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用し、平成七年厚生省告示第百二十九号(薬事法施行規則第二十三条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。

薬事法施行規則第九十三条第一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  
薬事法施行規則第九十三条第一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、薬事法第二条第八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(平成十六年厚生労働省告示第百九十七号)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

- 1 中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
- 2 中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
- 3 KTP レーザ
- 4 PDT エキシマレーザ
- 5 PDT 半導体レーザ
- 6 X線CT組合せ型線形加速器システム
- 7 X線CT組合せ型粒子線治療装置
- 8 X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置
- 9 アルゴン・クリプトンレーザ
- 10 アルゴンレーザ
- 11 アレキサンドライトレーザ
- 12 エキシマレーザ
- 13 エキシマレーザ血管形成器
- 14 エルビウム・ヤグレーザ
- 15 クリプトンレーザ
- 16 コンビネーション型ハイパサーミアシステム
- 17 ダイオードレーザ
- 18 ネオジミウム・ヤグレーザ
- 19 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ
- 20 パルスホルミウム・ヤグレーザ
- 21 ヘリウム・カドミウムレーザ
- 22 ホルミウム・ヤグレーザ
- 23 マイクロ波ハイパサーミアシステム
- 24 ルビーレーザ
- 25 レーザハイパサーミアシステム
- 26 圧縮波結石破碎装置
- 27 一酸化炭素レーザ
- 28 液体加温ハイパサーミアシステム

- 29 遠隔照射式治療用放射性核種システム
- 30 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器
- 31 眼科用 PDT レーザ装置
- 32 眼科用パルスレーザ手術装置
- 33 眼科用レーザ角膜手術装置
- 34 眼科用レーザ光凝固・パルスレーザ手術装置
- 35 眼科用レーザ光凝固装置
- 36 血液照射装置
- 37 高圧酸素患者治療装置
- 38 高周波式ハイパサーミアシステム
- 39 高周波病変ジェネレータ
- 40 色素・アレキサンドライトレーザ
- 41 色素レーザ
- 42 腎臓ウォータージェットカテーテルシステム
- 43 生体組織内 X 線治療装置
- 44 線形加速器システム
- 45 多人数用透析液供給装置
- 46 体外式結石破碎装置
- 47 体内式衝撃波結石破碎装置
- 48 体内挿入式レーザ結石破碎装置
- 49 体内挿入式結石穿孔破碎装置
- 50 体内挿入式超音波結石破碎装置
- 51 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置
- 52 炭酸ガスレーザ
- 53 超音波式ハイパサーミアシステム
- 54 定位放射線治療用加速器システム
- 55 定位放射線治療用放射性核種システム
- 56 銅蒸気レーザ
- 57 非線形加速器システム
- 58 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
- 59 非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
- 60 微小火薬挿入式結石破碎装置
- 61 病原体不活化・減少システム
- 62 放射性医薬品合成設備
- 63 放射線治療シミュレータ
- 64 放射線治療計画用 X 線 CT 装置
- 65 粒子線治療装置
- 66 罹り患象牙質除去機能付レーザ
- 67 RI 動態機能検査装置
- 68 X 線 CT 診断装置キセノンガス管理システム
- 69 X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
- 70 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
- 71 X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置
- 72 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 73 アーム型 X 線 CT 診断装置

- 74 アナログ式口外汎<sup>はん</sup>用歯科 X 線診断装置  
75 アナログ式口内汎<sup>はん</sup>用歯科 X 線診断装置  
76 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置  
77 アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置  
78 エチレンオキサイドガス滅菌器  
79 コンピューテッドラジオグラフ  
80 人体回転型全身用 X 線 CT 診断装置  
81 デジタル式口外汎<sup>はん</sup>用歯科 X 線診断装置  
82 デジタル式口内汎<sup>はん</sup>用歯科 X 線診断装置  
83 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置  
84 デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置  
85 フィルム読取式デジタルラジオグラフ  
86 ポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置  
87 ポータブルアナログ式汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置  
88 ポータブルアナログ式汎<sup>はん</sup>用 X 線透視診断装置  
89 ポータブルアナログ式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線診断装置  
90 ポータブルアナログ式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線透視診断装置  
91 ポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置  
92 ポータブルデジタル式汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置  
93 ポータブルデジタル式汎<sup>はん</sup>用 X 線透視診断装置  
94 ポータブルデジタル式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線診断装置  
95 ポータブルデジタル式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線透視診断装置  
96 ポータブル診断用 X 線発生装置  
97 ポータブル診断用一体型 X 線発生装置  
98 ポジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置  
99 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置  
100 移動型アナログ式乳房用 X 線診断装置  
101 移動型アナログ式汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置  
102 移動型アナログ式汎<sup>はん</sup>用 X 線透視診断装置  
103 移動型アナログ式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線診断装置  
104 移動型アナログ式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線透視診断装置  
105 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置  
106 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置  
107 移動型デジタル式乳房用 X 線診断装置  
108 移動型デジタル式汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置  
109 移動型デジタル式汎<sup>はん</sup>用 X 線透視診断装置  
110 移動型デジタル式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線診断装置  
111 移動型デジタル式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線透視診断装置  
112 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置  
113 移動型診断用 X 線発生装置  
114 移動型診断用一体型 X 線発生装置  
115 永久磁石式循環器用 MR 装置  
116 永久磁石式全身用 MR 装置  
117 永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置  
118 永久磁石式乳房用 MR 装置  
119 液体用高圧蒸気滅菌器  
120 核医学データ処理装置  
121 核医学診断用キセノンガス管理システム  
122 核医学診断用ポジトロン CT 装置  
123 核医学診断用リング型 SPECT 装置  
124 核医学診断用移動型ガンマカメラ  
125 核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置  
126 核医学診断用据置型ガンマカメラ  
127 核医学診断用直線型スキャナ  
128 気脳造影用 X 線診断装置  
129 強酸性電解水生成装置  
130 胸・腹部集団検診用 X 線診断装置  
131 胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置  
132 胸部集団検診用 X 線診断装置  
133 胸部集団検診用一体型 X 線診断装置  
134 甲状腺<sup>せん</sup>摂取率測定用核医学装置  
135 骨放射線吸収測定装置  
136 殺菌水製造装置  
137 歯科矯正用ユニット  
138 歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置  
139 歯科小児用ユニット  
140 歯科用オプション追加型ユニット  
141 歯科用ユニット  
142 手術用ナビゲーションユニット  
143 除染・滅菌用洗浄器  
144 常電導磁石式循環器用 MR 装置  
145 常電導磁石式全身用 MR 装置  
146 常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置  
147 常電導磁石式乳房用 MR 装置  
148 診断用多方向 X 線断層撮影装置  
149 診断用直線 X 線断層撮影装置  
150 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置  
151 据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置  
152 据置型アナログ式汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置  
153 据置型アナログ式汎<sup>はん</sup>用 X 線透視診断装置  
154 据置型アナログ式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線診断装置  
155 据置型アナログ式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線透視診断装置  
156 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置  
157 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置  
158 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置  
159 据置型デジタル式汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置  
160 据置型デジタル式汎<sup>はん</sup>用 X 線透視診断装置  
161 据置型デジタル式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線診断装置  
162 据置型デジタル式汎<sup>はん</sup>用一体型 X 線透視診断装置  
163 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置

164 据置型診断用 X 線発生装置  
165 据置型診断用一体型 X 線発生装置  
166 全身用 X 線 CT 診断装置  
167 全身用エレクトロンビーム X 線 CT 診断装置  
168 多相電動式造影剤注入装置  
169 単一エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置  
170 単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置  
171 単相電動式造影剤注入装置  
172 超電導磁石式循環器用 MR 装置  
173 超電導磁石式全身用 MR 装置  
174 超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置  
175 超電導磁石式乳房用 MR 装置  
176 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ  
177 頭蓋<sup>がい</sup>計測用 X 線診断装置  
178 頭蓋<sup>がい</sup>計測用一体型 X 線診断装置  
179 二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置  
180 二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置  
181 乳房撮影組合せ型 X 線診断装置  
182 部位限定 X 線 CT 診断装置  
183 腹部集団検診用 X 線診断装置  
184 腹部集団検診用一体型 X 線診断装置  
185 包装品用高圧蒸気滅菌器  
186 放射線薬剤投与装置  
187 未包装品用高圧蒸気滅菌器  
188 予防歯科用ユニット  
189 X 線管支持床支持台  
190 X 線自動露出制御器  
191 X 線透視診断装置用電動式患者台  
192 X 線透視診断装置用非電動式患者台  
193 X 線被曝低減装置  
194 X 線平面断層撮影装置用電動式患者台  
195 X 線平面断層撮影装置用非電動式患者台  
196 カラム手術台システム  
197 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置  
198 ブッキー装置  
199 フローサイトメータ  
200 フロー方式臨床化学分析装置  
201 ベッドサイド X 線診断装置用電動式患者台  
202 ベッドサイド X 線診断装置用非電動式患者台  
203 ラジオイムノアッセイ用装置  
204 遺伝子解析装置  
205 遠心方式臨床化学分析装置  
206 加速装置用電動式患者台  
207 加速装置用非電動式患者台  
208 架台式手術用顕微鏡

209 蛍光像シネ撮影 X 線透視画像記録装置  
210 血液型分析装置  
211 血小板凝集記録分析装置  
212 血栓分析装置  
213 酵素分析装置  
214 酵素免疫測定装置  
215 歯科診査・治療用チェア  
216 自動 X 線フィルムチェンジャ  
217 手術用顕微鏡  
218 手術用照明器  
219 循環器 X 線診断装置用電動式患者台  
220 循環器 X 線診断装置用非電動式患者台  
221 天井取付け式 X 線管支持器  
222 電動式 X 線治療台  
223 電動式ブラキセラピー治療台  
224 電動式遠隔照射治療台  
225 電動式中性子治療台  
226 乳房 X 線診断装置用電動式患者台  
227 乳房 X 線診断装置用非電動式患者台  
228 汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置用電動式患者台  
229 汎<sup>はん</sup>用 X 線診断装置用非電動式患者台  
230 非電動式 X 線治療台  
231 非電動式ブラキセラピー治療台  
232 非電動式遠隔照射治療台  
233 非電動式中性子治療台  
234 壁取付け式 X 線管支持器  
235 免疫蛍光分析装置  
236 免疫発光測定装置  
237 免疫比濁分析装置  
238 粒子計測免疫測定装置  
239 体外衝撃波<sup>とう</sup>痛治療装置  
240 放射線治療装置用シンクロナイザ

改正文 (平成一七年三月一日厚生労働省告示第七七号) 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(平成十四年法律第九十六号)

第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。