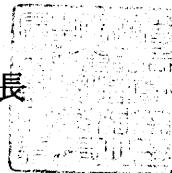


薬食監麻発 0817 第 1 号

平成 22 年 8 月 17 日

各 $\left\{ \begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right\}$ 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二百九十七号)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プラキセラピー装置
- 2 中心循環系手動式放射線プラキセラピー装置
- 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砕装置
- 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・パレスレーザ手術装置
- 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 高周波病変ジエネレータ
- 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プラキセラピー装置
- 59 非中心循環系手動式放射線プラキセラピー装置
- 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 罩⁹患者牙¹⁷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tron 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^{はん}用歯科 X 線診断装置
75 アナログ式口内汎^{はん}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^{はん}用歯科 X 線診断装置
82 デジタル式口内汎^{はん}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 フィルム読み取り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^{はん}用 X 線診断装置
88 ポータブルアナログ式汎^{はん}用 X 線透視診断装置
89 ポータブルアナログ式汎^{はん}用一体型 X 線診断装置
90 ポータブルアナログ式汎^{はん}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^{はん}用 X 線診断装置
93 ポータブルデジタル式汎^{はん}用 X 線透視診断装置
94 ポータブルデジタル式汎^{はん}用一体型 X 線診断装置
95 ポータブルデジタル式汎^{はん}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^{はん}用 X 線診断装置
102 移動型アナログ式汎^{はん}用 X 線透視診断装置
103 移動型アナログ式汎^{はん}用一体型 X 線診断装置
104 移動型アナログ式汎^{はん}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^{はん}用 X 線診断装置
109 移動型デジタル式汎^{はん}用 X 線透視診断装置
110 移動型デジタル式汎^{はん}用一体型 X 線診断装置
111 移動型デジタル式汎^{はん}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 液体用高压蒸気滅菌器
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^{セウ}攝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・滅菌用洗净器
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^{はん}用 X 線診断装置
153 据置型アナログ式汎^{はん}用 X 線透視診断装置
154 据置型アナログ式汎^{はん}用一体型 X 線診断装置
155 据置型アナログ式汎^{はん}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^{はん}用 X 線診断装置
160 据置型デジタル式汎^{はん}用 X 線透視診断装置
161 据置型デジタル式汎^{はん}用一体型 X 線診断装置
162 据置型デジタル式汎^{はん}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 全身用エレクトロニクーム 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^{かい}計測用 X 線診断装置
 178 頭蓋^{かい}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 ディスクリート方式臨床化学自動分析装置
 198 プッキー装置
 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ヤ
 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 電動式プ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 汚^{はん}用 X 線診断装置用電動式患者台
 229 汚^{はん}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 非電動式プ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 体外衝撃波疼痛治療装置
 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。