

自動体外式除細動器（AED）の
適正広告・表示ガイドライン
（第3版）

令和元年7月1日

一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会
体外式除細動器ワーキンググループ

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

一般社団法人 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・表示ガイドライン改定にあたって

平成 21 年に制定以来、本ガイドラインに基づき、AED の広告・表示の適正化が図られてきました。この間、平成 26 年 11 月 25 日に改正薬事法「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」（薬機法）が施行され、平成 29 年 9 月 29 日付で「医薬品等適正広告基準」の改正が行われました。また、AED の広告に利用されるメディアが多様化するとともに、AED の広告を行う販売業者の数も拡大するという状況変化がありました。このような法規等の改定及び多様化したメディアに対応するとともに、新たな販売業者にも理解し易いガイドラインを目指し、本ガイドラインの改定を行いました。

当ワーキンググループは、今後とも、本ガイドラインの周知・徹底に努め、本ガイドラインに基づく適正な広告・情報の提供の推進を図ってまいります。

令和元年 7 月 1 日

一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会
体外式除細動器ワーキンググループ

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・表示ガイドライン改定にあたって	3
自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン	5
第一 目的	5
第二 広告・表示を行う者の責務	5
第三 対象となる広告・表示の定義	5
第四 適正広告・表示の内容	6
1. 名称関係	6
2. 製造方法関係	6
3. 効能効果、性能及び安全性関係	6
4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項	8
5. 他社の製品の誹謗広告の制限	9
6. 医薬関係者等の推せん	10
7. 懸賞、賞品等による広告の制限	10
8. 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限	10
9. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	10
10. 関係法規の遵守	11
【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	12
[添付資料]	
【資料1】	
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（昭和35年8月10日法律第145号）の抜粋	15
【資料2】	
医薬品等適正広告基準（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の抜粋	16
【資料3】	
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	20
改訂履歴	21

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、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（以下「薬機法」という。）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・表示を行う者の責務

1. 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。
2. AEDの医療機器としての本質に鑑み、その品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。
3. AEDの使用による救命率の向上への寄与を目指し、一般市民によるAED使用促進の為、AED救命講習受講の推奨を含めた啓発活動への積極的な取組みに努めるものとする。

第三 対象となる広告・表示の定義

1. 本ガイドラインにおいては、平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知に基づき、以下の3つのいずれの要件も満たす場合、「広告」に該当するものと判断する。
 - (1) 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
 - (2) 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
 - (3) 一般人が認知できる状態であること
2. 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すべての媒体による広告その他の表示

第四 適正広告・表示の内容

本章は、医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）第 4 並びに医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に準じる。

1. 名称関係

AED の名称は、承認された販売名又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. 製造方法関係

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、又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てはならない。

- (1) 「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。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、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、医薬品等適正広告基準第 4 の 9 「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。
- (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第 4 の 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) AED にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。

3. 効能効果、性能及び安全性関係

- (1) AED についての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。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、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

(2) 原材料等についての表現の範囲

AEDの原材料、構成部品、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等又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てはならない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

AEDの操作方法又は使用方法について、承認を受けた範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて、製品の使用目的、効能効果等又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てはならない。

(4) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

AEDの効能効果等又は患者と操作者に対する安全性について、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をしてはならない。

1) 効能効果等又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が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

2) AEDの歴史的な表現について

企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。また、「△△（商品名）販売〇〇周年」など単に当該製品が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。ただし、「△△（商品名）は〇〇年の歴史を持っているから良いのです。」等その企業又は当該製品の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは、本項だけでなく医薬品等適正広告基準第4の3（1）「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」又は医薬品等適正広告基準第4の3（2）「承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

3) 「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇カ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又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

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」等と漠然と記載したものは、医薬品等適正広告基準第4の3(5)「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」に抵触するため注意すること。

(5) 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の禁止

AEDの効能効果等又は患者と操作者に対する安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

1) 最大級の表現について

「最高のききめ」、「無類のききめ」、「AEDの王様」、「AEDのエース」、「世界一を誇る〇〇KKの〇〇」、「売上げNo. 1」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) 安全性の表現について

「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) 新発売等の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12ヵ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を行ってはならない。また、効能効果等の二次的、三次的効果の表現は医薬品等適正広告基準第4の3(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」又は医薬品等適正広告基準第4の3(2)「承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項

(1) AEDについて広告する場合は、使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する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、チラシその他これらに類する印刷物には、AEDの品質保証、安全管理に役立つように次の内容を記載しなければならない。

1) 「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。

- 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。
- 3) 電極パッド、バッテリー等の消耗品には使用期限があるので、使用期限を明記したAED管理表示ラベルを本体又はカバン等の分かり易い位置に貼り、使用期限の確認及び期限内の交換を確実に実施することが求められている旨。
- 4) 業者が行う安全管理（保守管理等）や情報提供（交換時期のお知らせ等）の具体的な内容。
- 5) 電極パッドは再使用禁止であり、使い捨てである旨。
- 6) 「添付文書を必ず読むこと」を明示する。
- 7) 小児適用の旨を表示するにあたっては、「未就学児に対する成人用パッドの使用については、小児用パッドを備えたAEDが近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用し、その場合、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないように、注意する」旨を明示する。
- 8) 「AEDに不測の事態が発生した時及び譲渡時、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者に連絡することが求められている」旨を明示する。
- 9) 製造販売業者名称及び住所、製品名称、承認番号、「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言（以下併せて「薬事情報」という）。

5. 他社の製品の誹謗広告の制限

AEDの品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

- 1) 他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合
- 2) 他社の製品の内容について事実を表現した場合

(2) 「比較広告」について

- 1) 漠然と比較する場合であっても、医薬品等適正広告基準第4の3（5）「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

- 2) 製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対象製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。
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. 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他AED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、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

(1) 医療関係者等の推せんについて

AEDの医療関係者等による推せん広告等は、一般市民のAEDに係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、例え事実であったとしても行ってはならない。

(2) 厚生労働省認可（許可・承認）等の表現について

厚生労働省認可（許可・承認）、経済産業省認可（許可）等の表現も本項に抵触する。

7. 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法によるAED又は企業の広告を行ってはならない。

8. 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

- (1) 広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いたAEDの広告を行ってはならない。

(2) 電子メールによる広告の取扱い

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- 1) 医療機器販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- 2) 受信者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- 3) 受信者が、今後電子メールによる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。

9. 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AED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てはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、AEDについて誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。
- (3) 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。

10. 関係法規の遵守

AEDの広告は、薬機法、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、ディスプレイ等の構築物・工作物（店頭広告・はり紙等）」・「インターネット」の5つとする。ここに定めのない事項については、本ガイドラインに従うものとする。

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「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、文字は判読可能であること。
- (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。
- (3) その他、下記の内容を記載すること。
 - 1) 本ガイドライン第四の4(3)9)に定める薬事情報。
 - 2) 「添付文書を必ず読むこと」を明示する内容。
 - 3) 「不測の事態が発生した時及び譲渡時、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等に速やかに連絡する」旨を明示する内容。

3. テレビ

- (1) テレビにおける広告では、「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。」の旨の表示を、静止した明確な文字で3秒以上画面の中央に、文章全体が画面の縦もしくは横の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よい。
- (2) その他、下記の内容を表示すること。
 - 1) 本ガイドライン第四の4(3)9)に定める薬事情報。
 - 2) 「添付文書を必ず読むこと」を明示する内容。
 - 3) 「不測の事態が発生した時及び譲渡時、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等に速やかに連絡する」旨を明示する内容。

- (3) 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。

4. ラジオ

- (1) ラジオにおける広告では、「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流すものとする。
- (2) その他、下記の内容を流すこと。
 - 1) 「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。」の旨を明示する内容。
 - 2) 「添付文書を必ず読むこと」を明示する内容。
 - 3) 「不測の事態が発生した時及び譲渡時、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」旨を明示する内容。
- (3) ラジオ広告の中に、救急車の到着する音や緊迫した音声（助けてとか眼を覚ましてとか）など、実際の状況と間違える音声は入れてはいけない。

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) 「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入れるものとする。
- (2) その他、下記の内容を表示すること。
 - 1) 本ガイドライン第四の4(3)9)に定める薬事情報。
 - 2) 「添付文書を必ず読むこと」を明示する内容。
 - 3) 「不測の事態が発生した時及び譲渡時、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等に速やかに連絡する」旨を明示する内容。
 - 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。」の旨を明示する内容。

6. インターネット

- (1) インターネット広告とは、ウェブサイト、バナー広告、電子メール広告、ソーシャル・ネットワーキング・サービス（以下「SNS」という。）等を指す。

- (2) ウェブサイト中、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。
- (3) ウェブサイトにおける広告では、下記の内容を表示すること。
- 1) 「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。」の旨を明示する内容。
 - 2) 「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。
 - 3) 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。
 - 4) 本ガイドライン第四の4(3)9)に定める薬事情報。
 - 5) 「添付文書を必ず読むこと」を明示する表示。
 - 6) 「不測の事態が発生した時及び譲渡時、廃棄時には、製造販売業者又は販売業者等に速やかに連絡する」旨を明示する表示。
- (4) バナー広告については、ウェブサイトへリンクされているため、バナー広告自体は上記(3)の表記基準に準じなくてもよいが、一般市民に誤認等を与えるような表示を行ってはならない。
- (5) 電子メール広告については、ウェブ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。ただし、単独で完結するものについては、上記(3)記載のウェブサイトの注意事項と同様の扱いとする。なお、電子メール広告については、本ガイドライン第四の8(2)の規定に従うものとする。
- (6) SNSについては、ウェブ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。ただし、単独で完結するものについては、上記(3)記載のウェブサイトの注意事項と同様の扱いとする。文字数等の制限により全てが表示できない場合は単独で完結させず、ウェブサイトへのリンクを貼るとともに、以下の項目については表示することとする。
- 1) 販売名及び医療機器承認番号。
 - 2) 「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言。

7. 動画広告

動画による広告は、当該動画を流すメディアに応じて、各規定が適用されるものとする。

【資料 1】

- 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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 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、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保険衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品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～18 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、又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等（再生医療等製品を除く。）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、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。

2 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、医療機器又は再生医療等製品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、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第 6 8 条 何人も、第 1 4 条第 1 項又は、第 2 3 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 2 3 条の 2 の 2 3 第 1 項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第 1 4 条第 1 項、第 1 9 条の 2 第 1 項、第 2 3 条の 2 の 5 第 1 項、第 2 3 条の 2 の 1 7 第 1 項、第 2 3 条の 2 5 第 1 項若しくは第 2 3 条の 3 7 第 1 項の承認又は第 2 3 条の 2 の 2 3 第 1 項の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 から 1 0 まで （略）

【資料 2】

- 医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の抜粋

第 1（目的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（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（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第 3（広告を行う者の責務）

- 1 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。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第 4（基準）

1 名称関係

（1）承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

（2）承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医薬品等の製造方法、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。

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秀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てはならない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等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、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

(2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医薬品等(化粧品を除く。)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てはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

(3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等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等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、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と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 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、承認等を要する医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあつては医学、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等又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てはならない。

(5) 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等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をしてはならない。

(6) 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をしてはならない。

(7) 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てはならない。

(8) 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を行ってはならぬ

い。

4 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を行ってはならない。

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及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(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。

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、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

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11号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用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、又は付言しなければならない。

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、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

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、薬局、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、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

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) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。
ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。
- (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を行ってはならない。

12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医薬品販売業者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。

13 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てはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども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しなければならない。

14 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を行ってはならない。

【資料3】

令和元年7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	中島 康博	旭化成ゾールメディカル株式会社
副主査	大高 守	日本光電工業株式会社
委員	藤本 祐介	日本ストライカー株式会社
委員	木村 浩二	日本ストライカー株式会社
委員	駕海 明	オムロンヘルスケア株式会社
委員	田村 崇	オムロンヘルスケア株式会社
委員	渡部 一十知	日本光電工業株式会社
委員	山田 卓	日本光電工業株式会社
委員	藤本 好宏	株式会社CU
委員	佐藤 進	株式会社CU
委員	菊地 直幸	日本ライフライン株式会社
委員	車田 幸弘	日本ライフライン株式会社
委員	小川 樹美	株式会社フィリップス・ジャパン
委員	大谷 龍治	株式会社フィリップス・ジャパン
委員	岩井 和彦	フクダ電子株式会社
委員	副島 良太	フクダ電子株式会社
委員	坂野 誠治	旭化成ゾールメディカル株式会社
委員	佐々木 千恵	旭化成ゾールメディカル株式会社

自動体外式除細動器（AED）の適正広告・表示ガイドライン

令和元年7月1日 第3版発行

*一般社団法人 電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会 体外式除細動器ワーキンググループ

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル (TEL:03-6268-0003, FAX:03-5218-1076)

*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（ガイドライン制定時）

- ・「医薬品等適正広告基準」、「医薬品・化粧品等広告の実際（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）」

改訂履歴

版	作成／改訂	区分	主な改訂箇所
1 版	平成 21 年 3 月 27 日作成	新規	新規作成
2 版	平成 24 年 12 月 1 日作成	改訂	小児適用に係る通知を反映 当検討グループ名簿、電子情報産業協会の法人格・住所・電話番号の変更
3 版	令和元年 7 月 1 日作成	改訂	平成 26 年 11 月 25 日薬機法施行、平成 29 年 9 月 29 日医薬品等適正広告基準改正への対応 SNS・動画による広告に関する規定追加 検討グループ名簿等の変更