

製品安全と表示 -医療機器-

伊藤 美奈子¹

概要: 消費者が安心安全な消費者生活を送るために、重要となるのが製品の表示である。たとえば、製品そのものに設計上の欠陥がなくても、表示が適切でなく、目的に合っていない製品を使用したり、製品を誤使用してしまったりするとトラブルに直結する。医療機器等については、使用上の注意等を現場に伝える重要なものとして、医療機器等に添付する添付文書がある。医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図り、実用化を促進し、併せて、安全対策を強化することが医療機器等を活用する際に必要である。近年の法律の改正では、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医療機器等にかかる安全対策の強化を図り、医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものと規定された。また、広告についても、法律が改正され、業界のガイドラインが作成され、表現について丁寧に説明されている。在宅医療が推進されている現状では、医療機器が患者の自宅に設置されることもある。そのような状況のもと、医療機器の表示を見るのが医療者でない場合もありうる。したがって、その表示をもとに医療機器を使用するのが専門家でない場合も考えて法律が規定され、ガイドラインでは、細部にわたって説明がなされている。また、表示に起因する製品の回収については、健康被害の有無に関わらず、業界のルールに基づき、実施されている。今後いっそう、表示についての法律が的確に認知され、ガイドラインが浸透し、より安全に迅速に医療機器等が活用されることが望まれる。

キーワード: 製品安全, 医療機器, 薬機法, 添付文書, 本体表示, 広告表示

Advertisements, Labels and Instructions for product safety - Medical Device -

Minako Ito¹

Abstract: In order for consumers to live a life with product safety, it is important that advertisement, label and the instructions of the product are equal to the rule of the industry. As the result that advertisements, labels and instruction are not appropriate, you may choose and use a product mistakenly and be involved in the trouble without a product design fault. As for the medical device, the document to attach to medical device as a label or an instruction is very important for the user to understand how to use the device adequately. So as to use medical device safely and quickly, and promote practical use of the medical device, safety measures should be strengthened. In addition, by the revision of the recent law, the positioning of the attached document was reviewed. As a result, the reinforcement of safety measures to affect medical device is promoted and the medical device distributors have to make an attached document based on the latest knowledge and the document must be reported to the Minister of Health, Labor and Welfare. Further, about the advertisement, the law was also revised, and the guidelines on industry was prepared, which explains how to use words or sentences for the advertisements in detail. Under the situation, the guideline instructed how to prepare the attached document for the uses to understand it easily. After the law updated, when attached document has a problem, recall of medical device is carried out based on a rule with or without healthy damage. The revised law should be recognized precisely still more, and guidelines must penetrate in the industry, then, I believe, medical device would be utilized quickly more safely.

Keywords: product safety, medical device, Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act) label, advertisement, instruction

1 はじめに

消費者が安心安全な消費者生活をおくるために、製品の選択時に、誤使用につながる欠陥商品、危険な要素を含んだ食品、消費材、医薬品、医療機器などを選別し排除するための知識は必須である。その中でも、専門知識および専門技術を有する者のみが使用すると想定される医療機器についての表示は、どのように規定され、どのように活用されているのであろうか。医療機器について、適正な選択し、ミスせずに使用することで、大きな危険が回避できると想定される医療機器の表示というものの実態について掘り下げてみる。

安全安心に機器を利用しようとした際、製品の説明の細かい字が見えにくい、説明文が明確でない、必要事項が記載されていない、警告の表示に問題があるなどが誤使用を誘発する可能性が生じる。このような表示の問題が人命に関係してしまうこともあれば、重大な事故の原因ともなりうる。

また、具体的な適用を詳細に分析するために、医療機器を取り上げた理由は、以下を検証するためである。

・購入する消費者が 専門家であり、法律や製造物の専門的知識を持つものであるが、医療機器自体は、多くのリスクと隣り合わせである。医療機器により便益を受けるものの健康に直結し、さらには、個人の命にも影響を与えうるものである。そのような製造物の表示がどのように規定されているかにより、人々の安心安全につながるか。

・近年、様々な医療機器が 発案され使用されるようになって、より、操作が複雑になり、医療機器を扱うものは、高度な知識と技術が求められる場合が出てきたが、それにどのように、法律、業界が対応しているか。

・近年では、家庭用医療機器も 広く使用されることになったが、その表示は適正か。また、一般消費者が使用する際の安全安心を確保するための対策はできているか。また、法令に抵触する事例はあるか。

2 医療機器とは

「医療機器」と呼ばれる“もの”は、「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（略称；薬機法）で規制されている。

2.1 医療機器の定義

医療機器は、構造、使用方法、効果又は性能が明確に示されるものであって、「疾病の診断、治療、予防に使用されること」又は「身体の構造、機能に影響を及ぼすこと」のどちらかの目的に該当し、政令で定めるものとなっている。例えば、疾病の予防に使用する目的の機器でも政令で定められていない場合（例：マスク等）は、「医療機器」に該当しない。

薬機法第 2 条第 4 項において以下のとおり定義されている。

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

(昭和三十五年法律第百四十五号)

施行日：平成三十年十二月三十日

最終更新：平成二十八年十二月十六日公布（平成二十八年法律第百八号）改正

(定義)

第二条

4. 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。）であって、政令で定めるものをいう。」

2.2 医療機器の分類

医療機器には様々な種類のものがあり、使用における安全上のリスクや目的や用途などの種別により分類されている。以下は医療機器のクラス分類と該当する製品例。

医療機器のクラス分類

医療機器の例（一般的名称による）

○高度管理医療機器

・クラス IV 大臣承認

(医療機器の例)

ペースメーカー、冠動脈ステント、人工血管、PTCA カテーテル、中心静脈カテーテル、吸収性体内固定用ボルト、プログラムなど。

- ・クラス III 大臣承認または第三者認証
(医療機器の例)

粒子線治療装置, 人工透析器, 硬膜外用カテーテル, 輸液ポンプ, 自動腹膜灌流用装置, 人工骨, 人工心肺装置, 多人数用透析液供給装置, 成分採血装置, 人工呼吸器, プログラムなど。

○管理医療機器

- ・クラス II 第三者認証
(医療機器の例)

X線撮影装置, 心電計, 超音波診断装置, 注射針, 採血針, 真空採血管, 輸液ポンプ用輸液セット, フォーリーカテーテル, 吸引カテーテル, 補聴器, 家庭用マッサージ器, コンドーム, プログラムなど。

○一般医療機器

- ・クラス I 届出
(医療機器の例)

経腸栄養注入セット, ネブライザ, X線フィルム, 血液ガス分析装置, 手術用不織布, など。

この法律で「医療用具」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。

医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について, 医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を, 基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて, 医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について, 許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について, 合理化を図る。

再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに, その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について, 有

効性が推定され, 安全性が認められれば, 特別に早期に, 条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

承認前医薬品等の広告の禁止: 薬機法第 68 条承認(又は認証)前の医薬品又は医療機器について, その名称, 製造方法, 効能, 効果又は性能に関する広告の禁止。

そして, それぞれの製品に関する細かい規定が置かれている。(後述)

健康食品や健康美容器具の規定は薬機法にはなく, 業界によって, コントロールされている。

ただ, 健康食品が医薬品の定義に該当するようなことを広告していれば, 医薬品でもないのに医薬品のような効果を標榜しているという形で, 薬機法違反になる。

健康美容器具も同じで, 医療機器でもないのに医療機器のような効果を標榜していれば, 薬機法違反になります。後ほど, ガイドライン集をもとに詳しく見ていく。

3 表示の種類

医療機器の表示には, 添付文書および取扱説明書と広告に大別される。

3.1 添付文書および取扱説明書

医療機器の添付文書は, 法律で規定された医療機器を安全に使用するための最も基本的な文書である。

薬事法等の法律の改正(平成 25 年法律第 84 号)においては, 医薬品, 医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るために 添付文書の届出義務の創設し, 医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大をおこない, 再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講じた。

更に, 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては, 併せて, 安全対策を強化することが必要であるが, その際にも, 添付文書は重要である。

医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。

このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要であり、医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとするようになった。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとし、かつ、医療機関が承諾した場合は、医療機関への添付文書の添付ができることになった。

医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する

その他の改正事項として、製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保するなどの、製品の安心安全を重視する姿勢がより明確になった。

以下が改正後の添付書類に関する条文である。

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（抜粋）

（昭和三十五年法律第百四十五号）

施行日：平成三十年十二月三十日

最終更新：平成二十八年十二月十六日公布（平成二十八年法律第八号）改正

第五節 医療機器の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第六十三条 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（添付文書等の記載事項）

第六十三条の二 医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければ

ならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

（添付文書等記載事項の届出等）

第六十三条の三 医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

上記の法律に加え添付文書については、以下の厚生労働省の通知がなされた。

この通知においては、具体的に添付文書の記載の原則、記載項目および記載順序まで、明記されており、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要性を重く受け止められていると思われる。

医薬品等の製造販売業者が、的確に、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出ることができるように、また、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することもできるようにするのに、有効と思われる。

また、添付書類の視認性の向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体片玉の観点から、添付書類の記載内容について見直しをはかり、更に、医療機器の承認申請書等との記載内容の整合性も図られている。

この通知は、原則としてすべての医療機器に適用することとし、在宅等の医家向けの医療機器については、医療機関向けの添付文書に関してこの通知の木瀬愛内容を適用する必要がある。

また、家庭向け医療機器の添付文書または取扱説明書については、この通知の記載事項に準拠す

るものとするが、表現及び内容については、義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものになるように注意を要することとなっている。

更に、在宅用の医家向けの医療機器については、添付文書に加え、別途、患者やその介護者向けの添付文書または取扱説明書を作成することとなっており、上記のように容易に理解できるものになるように注意を要することになっている。

以下が、添付文書についての最新の通知である。

医療機器の添付文書の記載要領の改正について (薬食発 1002 第 8 号 平成 26 年 10 月 2 日)

医療機器の添付文書の記載要領

1. 添付文書の記載の原則

(1) 医療機器の添付文書は、法第 63 条の 2 第 1 項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者(選任製造販売業者を含む。)が作成するものであること。

(2) 法第 63 条の 2 第 1 項に規定する添付文書等記載事項については本記載要領に従って記載すること。

(3) 添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。

(4) 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認(以下「承認」という。)、製造販売認証(以下「認証」という。)又は製造販売届出(以下「届出」という。)がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。

(5) 記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。

(6) 「2. 記載項目及び記載順序」で示す「1) 作成又は改訂年月」から「4) 販売名」までの記載項目を添付文書の 1 ページ目の紙面の上部に記載し、「5) 警告」以降の記載内容を本文とすること。

(7) 添付文書は(1)の目的により作成されるものであり、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成又は改訂年月
- (2) 承認番号等
- (3) 類別及び一般的名称等
- (4) 販売名
- (5) 警告
- (6) 禁忌・禁止
- (7) 形状・構造及び原理等
- (8) 使用目的又は効果
- (9) 使用方法等

- (10) 使用上の注意
- (11) 臨床成績
- (12) 保管方法及び有効期間等
- (13) 取扱い上の注意
- (14) 保守・点検に係る事項
- (15) 承認条件
- (16) 主要文献及び文献請求先
- (17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

3-2 広告表示

表示には、添付文書等に加え広告表示がある。それぞれが、表示するうえで、表現上の規定やガイドラインがある。

広告表示は その内容次第で購入意思決定を促すことになる。従って、表示内容や表示方法については、厳格な社内基準を策定しコンプライアンスチェックのうえ、活用する必要となる。

もちろん、表示内容が不備であるから、もしくは、表示方法に問題があるからといって、それがすぐに、事故を誘発したりするわけではない。しかしながら、製品の広告表示に法律違反が認められた場合は、自主回収を余儀なくされることもある。さらに、行政処分が行われる場合もある。

広告表示は、チラシ、カタログ、EC サイトなどの表示が該当する。自社の責任において、広告表示を行うことのリスクを十分理解し、外注先や委託先を選定して、社内基準にあった表示であることを確認したうえで、広告する必要がある。医療機器等の広告については、特に、法令等の改正もあり、新しい通知もなされている。

広告表示は製品選択の際に誤解を招かないもの、本体表示などの表示には、すぐ目立ち、かつ一目で指示の内容が理解できるような工夫が、取扱説明書などの表記には、相手がしっかり読み、内容を正しく理解できるような工夫がそれぞれ必要である。

医療機器の広告については、医薬品医療機器法第 10 章(第 66 条-第 68 条)で規定されており、その運用については、厚生労働省から「医薬品等適正広告基準」(昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号、以下「適正広告基準」として示されている。以下が、該当する条文である。

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
 (昭和三十五年法律第百四十五号)
 施行日：平成三十年十二月三十日
 最終更新：平成二十八年十二月十六日公布(平成二十八年法律第百八号)改正

第十章 医薬品等の広告
 (誇大広告等)

第六十六条

1 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堕胎を暗示し、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。

第六十七条

1 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

医療機器の広告については、医薬品と合わせて、様々な通知があるが(以下参照)、近年では、医療機器のリスクなどの性質を考え、別途規定され、ガイドラインなども作成されています。

医薬品等適正広告基準、関連通知

● 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 号厚生省薬務局長通知, 改正平成 14 年 3 月 28 日医薬発第 0328009 号)

● 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 号厚生省薬務局監視指導課長通知)

● 薬事法における医薬品等の広告の該当性について

(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)

● 医療機器の広告について

(平成 22 年 8 月 17 日薬食監麻発 0817 第 1 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)

● 医療機器適正広告ガイド集

(平成 27 年 1 月 1 日 (一社) 日本医療機器産業連合会 企業倫理委員会)

ここでは、医療機器適正広告ガイド集について、更に掘り下げる。

インターネットの急速な普及により情報伝達は加速的に変化し、メディア媒体の多様化で広告宣伝がますます進み、また、医療機器業界においても様々なメディア媒体を利用して製品や技術紹介の広告が掲載されるようになっている。

「医家向け医療機器」の一般向け広告については、対象医療機器が限定されているが、対象外の「医家向け医療機器」の広告掲載が散見され、さらにインターネット等の普及による広告手法もますます多様化している。

このような状況下、医機連企業倫理委員会が、厚生労働省の指導のもとに会員企業の正しい広告プロモーション活動を支援推進する目的で、医療機器の広告に関連する法規(医薬品医療機器法、広告関連通知等)の遵守と医療機器の有効性、安全性及び適正使用のための必要な情報提供を行うにあたり、「適正広告基準」に違反しないように、医家向け医療機器のガイドが必要と考え、「医療機器適正広告ガイド集」を作成した。

広告については、各種の要件(広告の表現、全体の構成、説明の文脈、スペース、活字の大きさ、画面等の組合せ、世相等)を総合的に判断する必要があり、個々の問題については事前に都道府県の薬務主管部に照会が必要である。

2. 医療機器適正広告ガイド (抜粋)

第一 目的

この適正広告ガイドは、医療機器の広告が医薬品医療機器法(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 平成 26 年 11 月 25 日施行、以下「医薬品医療機器法」という。)で定める虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、「医薬品等適正広告基準」を遵守する為のガイドとする。

第二 広告を行うものの責務

医療機器の広告を行う者は、使用者が当該医療機器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

ればならないものとする。

第三 適正広告ガイドの内容

1. 名称関係

医療機器の名称は、承認、認証（以下「承認等」という。）若しくは届出をした販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

2. 製造方法関係

医療機器の製造方法については承認等若しくは届出に記載し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を反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

3. 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認を要する医療機器についての効能効果等の表現の範囲使用目的、効能効果又は性能について表現する場合は、承認等若しくは届出した効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。

また、承認等若しくは届出た効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

その他の留意事項

① 学術研究報告を医学・薬学の専門家に配布する場合は適用しないものとする。

② 明示的、暗示的を問わず承認を受けた範囲を超えないものとする。

③ 使用目的等に承認等の規制がある場合は正確に表現する。

(2) 医療機器の原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

医療機器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、承認等若しくは届出の内容を逸脱あるいは虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等あるいは安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

承認等若しくは届出を受けた範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて使用目的、効能効果等、又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(4) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医療機器の効能効果等又は安全性について、具体的な効能効果等又は安全性を適示して、それが確実であることを保証する表現をしないものとする。

(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

医療機器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はしないものとする。

(6) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医療機器の効能又は効果の発現程度及び速効性についての表現は、医学・薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医療機器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わないものとする。また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現しないものとする。

4. 医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医療機器について、承認等又は届出の使用方法を逸脱して過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行わない

ものとする。

5. 医家向け医療機器等の広告の制限

(1) 医家向け医療機器のうち、一般を対象として広告できるものは、現在のところ次に掲げるものであるが、下記以外のものについては個別に照会すること。

①体温計 ②血圧計 ③コンタクトレンズ ④自動体外式除細動器 (AED) ⑤補聴器

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用し、又はこれらの者の指示によって使用することを目的として供給される医療機器については、医療関係者以外の一般人を対象とした広告を行わないものとする。

6. 一般向け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できるかのような表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

7. 使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医療機器についての広告をする場合は、注意すべき事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記又は付言するものとする。

8. 他社製品のひぼう広告の制限

医療機器の品質、効能又は効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行わないものとする。

9. 医療関係者等の推せん

医療関係者、病院、診療所その他医療機器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、学校又は団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じ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はない。

10. 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 懸賞、賞品として医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。

(2) 医療機器の容器、被包等を引換えに医療機器を授与する旨の広告は行わないものとする。

11. 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快、又は不安恐怖等の感じを与えるおそれのある表現を用いた医療機器の広告は行わないものとする。

12. 医療機器の品位の保持

上記の他、医療機器の本質に鑑み、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

13. 関係法規の遵守

医家向けの医療機器の広告は、医薬品医療機器法、広告関連通知等の法規を遵守すること。

更に、不適切な表現事例について、ガイド集で公表されている。広告を作成する際に、具体的な参考資料として、大変有効である。

近年、インターネットは個人的にもビジネス的にも欠かすことの出来ないツールとなっており、

医療機器の広告媒体としても各企業が積極的に利用している。ホームページも広告媒体である。医機連加盟団体の会員企業のホームページ約 200 社分をサンプルにとり、医療連により、不適切と思われる事例を抜粋してまとめられたものが以下となっている。しかしながら、広告の適否については、ここに掲載されている医療連の判断による事例の文面のみから一律に判断されるべきものではなく、総合的な判断によりなされるものであり、都道府県薬務主幹部への照会が必要である。

基準 1 名称関係 (事例無し)
 基準 2 製造方法関係 最高の技術、最も進歩した製造方法 理想的な 製造方法
 基準 3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認を要する医療機器についての効能効果等の表現の範囲 (事例無し)
 (2) 医療機器の原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲
 特殊な ○○ ※品質保証の○○
 (3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲 連用による 副作用が全くありません
 (4) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 故障原因を徹底的に排除
 効能効果が保証されております
 効果が証明 (実証・確認) された
 今話題の○○医療機器の効果
 安全性が高い、安全性は確認済み
 高い安全性と信頼性に基づいた
 長年の実績を誇る安全性の高い○○です
 国内外で信頼される安全性
 確実に失敗がなく安全な
 必ずご満足
 ベストセラー、大好評、静かなブーム
 プロが使う本格派の○○計
 約束します
 ○○規格の 基準を上回る厳しい社内品質規格
 ○○年の製造開始以来、常にトップのシェアを守り続けた理由です

※副作用は少ない (ほとんどない)
 ※定評を受けた、伝統の、大人気、必ず治る、安全な、
 (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
 最高の ○○、最高品質、最高級、最高を極めた医療機器
 業界の 最高峰である
 究極の、極めて有効性・安全性の高い ○○○商品比類なき安全性
 理想的な ○○
 世界一、日本一、世界一を誇る
 世界で最も多く 使用されている
 世界で最も信頼される ○○商品は

○年以上にわたって世界中の○○で活躍し続けています
 最先端技術の、最新の
 ○○の決定版
 画期的な、
 画期的で強力な効果を 目的に開発されました
 非常に高い 評価、抜群の ○○、強力な ○○
 まったく安全 です、悪い影響は 全然無い
 待望の○○登場
 最も早い ○○を提供し

※代表的な
 (6) 効能効果の発現程度についての表現の範囲 (事例無し)
 (7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 (事例無し)

基準 4 医療機器の乱用助長を促すおそれのある広告の制限 (事例無し)
 基準 5 医家向け医療機器等の広告の制限 (事例無し)
 基準 6 一般向広告における効能効果についての表現の制限 (事例無し)
 基準 7 使用及び取扱い上の注意について医療機器の広告に付記し、又は付言すべき表現 (事例無し)

基準 8 他社製品のひぼう広告の制限
 A 社○○製品を圧倒しております
 驚異的な物理特性は、B 社製品をよせつけません
 他社に比べて○○、～に比べてはるかに○○
 見やすさが違う、この○○以外にない
 従来の○○は

基準 9 医療関係者等の推せん
 厚生労働省 (FDA, 官公庁, 医師会等) が承認の○○製品は、厚生労働省 (FDA, 官公庁, 医師会等) の基準をクリアした
 ○○先生ご推せんの ○○製品は
 ○○病院等の指定品である ○○製品は、

基準 10 懸賞、商品等による広告の制限 (事例無し)
 基準 11 不快、不安等の感じを与える表現の制限 (事例無し)
 基準 12 医療機器の品位の保持
 これほどの○○があったでしょうか、
 だから自信の
 自負しております、
 今話題の、
 リーズナブルな、
 とても経済的な

4 医療機器の回収等

たとえ製品を細心の注意を払って設計し製造したもので、添付文書、銘板表示、取扱説明書などの誤表記により、誤使用から、健康被害が報告される可能性がある。また、より一般消費者へのインパクトを狙った広告表示では、法令や基準を逸脱したものがあり、規制の対象となっている。

4.1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構費の情報サイトより

この機構のサイトで提供している情報は、医療機器等の回収を行う製造販売業者等が作成したもので、クラス分類されている。

クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、割り当てられている。

クラス I： その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラス II： その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラス III： その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

また、医療機器の回収の種類については、医療機器の回収の概要においては、医療機器を動かさずに修理、調整等を行う場合を「改修」、医療機器を患者から摘出することなく、患者の経過を観察することを「患者モニタリング」と表現して区別している。

回収とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。

改修 「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行う

ことを言う。また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正することをいう。

患者モニタリング 「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察することをいう。

以下が、製造販売業者等でレポートされたデータをカウントして表にまとめたものである。ちなみに、2019 年が少ない要因として、2019 年は 4 月 1 日より、5 月中旬の 1.5 か月分であることを考慮いただきたい。

回収件数の推移

	クラス I	クラス II	クラス III
2019 年	1	50	3
2018 年	3	386	21
2017 年	7	351	41

また、特に、注目したいのは、クラス III の回収理由が、主に表示にまつわるものであったことである。深刻な健康被害に直結する可能性は少ないが、表示に問題があった場合にも、製造業者が製品を回収しているのである。

クラス III の回収内訳

	表示関係	表示以外
2019 年	3	0
2018 年	21	0
2017 年	38	3

表示の問題として挙げられていたのは、以下とおりである。

- ・印刷ミス
 - ロットの日付、承認番号、使用期限などが違っていた
 - 製造番号の記載がない
 - 規格の数字に誤りがあった
 - 製品の寸法の表示が違っていた
 - 製品の名前が異なっていた

製造者の住所が異なっていたなどなど
販売者名の記載不備

- ・法定表示が不十分
法定ラベルが貼られていなかった
法廷表示内容に記載の一般的名称に誤りがあった
一般的名称を記載すべき箇所に、販売名を誤って記載
管理医療機器と記載されていなかった
- ・添付書類の入れ間違い
- ・法定ラベルの貼間違い

2017 年と 2018 年を比較してみると、法定表示を正しく理解していないための誤りが減少傾向にあった。印刷ミスや、印刷の失敗による表示漏れ、ラベルの貼間違いなどのケアレスミスは、依然存在するが、製造業者や販売業者が、リコールの手間とコストを回避するために、いっそうの社内のコントロールを導入することが期待される。

法律や行政の指導のもと、適正な表示をみtusことは、さらなる医療機器を安全安心に使用するために、有効なことであると思われる。

5 医療機器と表示

医療機器は、医療関係者が使用する。しかしながら、近年、在宅医療などにおいても、医療機器が使用されるようになってきている。そして、患者や介護者が、医療機器の恩恵を受けている。改正された法律では、誰がその表示を参照にして医療機器を使用するかも考えて規定され、ガイドラインは、細部にわたって説明がなされている。

医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものである。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要である。医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図り医療機器等の実用化を促進し、併せて、安全対策を強化することが必要であるが、その際にも、表示は重要であるということが認識された。

近年の法律の改正では、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医療機器等にかかる安全対策の強化を図り、医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働

大臣に届け出るものとするようになった。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとし、かつ、医療機関が承諾した場合は、医療機関への添付文書の添付ができるようになった。

また、回収実績などの資料を見るにあたって、表示の誤りによる回収は、たとえ、健康被害が予測され得なくても、実施されている。

業界に必須のこれらのルールを互いに協力し合って学び、広告、添付文書、取扱説明書の不備はないかについて検討し、業界ルールに基づく適正な情報を表示し、提供することにより、益々、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図り医療機器等の実用化を促進し、併せて、安全対策を強化することが望まれる。

参考文献

- [1] 一般社団法人 PL 研究学会. “取扱説明書とは何か”. 取扱説明書ガイドライン. p. 4-5.
- [2] 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（昭和三十五年法律第四十五号）（薬事法） http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145&openerCode=1#2
- [3] 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年五月十五日法律第三十四号）（景品表示法） <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S37/S37H0134.html>
- [4] 消費者庁 景品表示法 http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/
- [5] 一般社団法人 日本医療機器産業連合会ホームページ <http://www.jfmda.gr.jp/>
- [6] 家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガイド III（平成 23 年度版）社団法人 日本ホームヘルス機器協会
- [7] 医療機器の添付文書の記載要領の改正について（薬食発 1002 第 10 号平成 26 年 10 月 2 日、厚生労働省医薬食品局長）
- [8] 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成 25 年法律第 84 号） <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf>
- [9] 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について（薬食発 0806 第 3 号平成 26 年 8 月 6 日、厚生労働省医薬食品局長）
- [10] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/index.html>