

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガイド <u>V</u> <u>令和6年度版</u>  一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会	家庭向け医療機器等適正広告・表示 ガイド IV 平成30年度版  一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会	版の更新 発行年の変更

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
序 《8行目まで変更がない為省略》 家庭用医療機器等の表示に関しては、薬事法、電気用品安全法、計量法等による記載事項等を収録し、<u>平成23年6月「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」</u>として刊行しました。 <u>その後薬事法が「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」に改正されたことによる表記の見直し、広告表現の運用上の解釈等勘案した広告例等の記載を追記平成29年9月29日付で厚生労働省から「医薬品等適正広告基準改正について」の通知が発出されたことによりガイドの見直しを行い、平成30年6月「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ」</u>として刊行しました。 <u>ガイドⅣの発刊後は、適正広告について機器別に研究するため、各部会から「使用したい広告表現」等を収集し、広告作成時の留意点等がまとまり、内容が充実してきたことや法律改正に伴う追記修正等も行い、この度「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅤ」</u>として発刊しました。 このガイドⅤが、家庭用医療機器等を販売する企業の広告・表示の指針としてお役に立てれば幸いです。 なお、ガイド作成にあたり、東京都保健医療局健康安全部薬務課刊行の「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の広告と表示について」を参考にさせていただきました。	序 《8行目まで変更がない為省略》 家庭用医療機器等の表示に関しては、薬事法、電気用品安全法、計量法等による記載事項等を収録し、「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅢ」として刊行しました。 このたびは、薬事法が「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」に改正されたことによる表記の見直し、広告表現の運用上の解釈等勘案した広告例等の記載を追記しました。また、平成29年9月29日付で厚生労働省から「医薬品等適正広告基準改正について」の通知が発出されたことにより、改めてガイドの見直しを行いました。 このガイドⅣが、家庭用医療機器等を販売する企業の広告・表示の指針としてお役に立てれば幸いです。 なお、ガイド作成にあたり、東京都福祉保健局健康安全部薬務課刊行の「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の広告と表示について」を参考にさせていただきました。	発行年月の追加 ガイドⅤ発行の経緯の説明を追加 組織名変更の為

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>令和 6 年 10 月</u> 一般社団法人日本ホームヘルス機器協会 適正広告・表示委員会 委員長 <u>西谷 由実</u>	平成 30 年 6 月 一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会 適正広告・表示委員会 委員長 古守 康直	委員長交代

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
目 次 当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明……………1 第1章 広告・表示に関する適正化に向けて……………2 《変更がない為省略》 第2章 医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説……………7 《1～5まで変更がない為省略》 <u>6. 課徴金納付命令（第75条の5の2）……………20</u> 第3章 適正広告基準の解説及び留意事項……………22 《変更がない為省略》 第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点……………43 《変更がない為省略》 第5章 医療機器の表示について……………89 1. 医薬品医療機器法による表示事項……………89 2. 表示の特例(施行規則第224条)……………79 <u>3. 製造専用医療機器(施行規則第228条で準用する第214条) ……98</u> <u>4. 生物由来製品の特例(法第68条の17から第68条の20) ……98</u> <u>5-3- 電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項……………99</u>	目 次 当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明……………1 第1章 広告・表示に関する適正化に向けて……………2 《変更がない為省略》 第2章 医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説……………7 《1～5まで変更がない為省略》 第3章 適正広告基準の解説及び留意事項……………19 《変更がない為省略》 第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点……………39 《変更がない為省略》 第5章 医療機器の表示について……………73 1. 医薬品医療機器法による表示事項……………73 2. 表示の特例(施行規則第224条)……………79 3. 電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項……………80	薬機法の改正により追加 薬機法の改正により追加 薬機法の改正により追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>6. 表示の記載例</u> ･･		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明 【適用範囲】 《変更がない為省略》 【語句の説明】 《変更がない為省略》 【通知等の範囲】 このガイドブックは、<u>令和 6 年 3 月 31 日</u>までの通知等を含みます。 【□枠内の文章について】 《変更がない為省略》 【法律名称】 《変更がない為省略》 【省略について】 《変更がない為省略》 【適正広告基準の表現について】 《変更がない為省略》	当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明 【適用範囲】 《変更がない為省略》 【語句の説明】 《変更がない為省略》 【通知等の範囲】 このガイドブックは、平成 29 年 9 月までの通知等を含みます。 【□枠内の文章について】 《変更がない為省略》 【法律名称】 《変更がない為省略》 【省略について】 《変更がない為省略》 【適正広告基準の表現について】 《変更がない為省略》	通知等の範囲 を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																														
第1章 広告・表示に関する適正化に向けて 1. 適正広告・表示とは 《変更がない為省略》 2. 広告の定義及び広告と見なされるものの範囲 《変更がない為省略》 3. 当協会消費者相談室について 《12行目まで変更がない為省略》 ＜消費者相談室受付件数＞ <table border="1"> <tr> <th>年 度</th><th>令和4</th><th>令和5</th></tr> <tr> <td>受付総数</td><td>415</td><td>352</td></tr> <tr> <td>苦 情</td><td>31(8)</td><td>26(11)</td></tr> <tr> <td>相 談</td><td>292</td><td>265</td></tr> <tr> <td>問 合 せ</td><td>65(11)</td><td>40(17)</td></tr> </table> 1. 苦情の（ ）は、広告説明に関する問題件数 2. 問合せの（ ）は、効果に関する問合せ件数 その他は除いて表示している。 当協会の消費者相談室での受付件数は、コロナ禍の影響もあり減少傾向にあ	年 度	令和4	令和5	受付総数	415	352	苦 情	31(8)	26(11)	相 談	292	265	問 合 せ	65(11)	40(17)	第1章 広告・表示に関する適正化に向けて 1. 適正広告・表示とは 《変更がない為省略》 2. 広告の定義及び広告と見なされるものの範囲 《変更がない為省略》 3. 当協会消費者相談室について 《12行目まで変更がない為省略》 ＜消費者相談室受付件数＞ <table border="1"> <tr> <th>年 度</th><th>平成27年度</th><th>平成28年度</th></tr> <tr> <td>受付総数</td><td>744</td><td>651</td></tr> <tr> <td>苦 情</td><td>83(15)</td><td>50(6)</td></tr> <tr> <td>相 談</td><td>448</td><td>458</td></tr> <tr> <td>問 合 せ</td><td>113(22)</td><td>80(20)</td></tr> </table> 1. 苦情の（ ）は、広告説明に関する問題件数 2. 問合せの（ ）は、効果に関する問合せ件数 その他は除いて表示しています。 当協会の消費者相談室では、受付件数は減少しています。件数減少の主因	年 度	平成27年度	平成28年度	受付総数	744	651	苦 情	83(15)	50(6)	相 談	448	458	問 合 せ	113(22)	80(20)	最新のデータ に変更 件数の説明の
年 度	令和4	令和5																														
受付総数	415	352																														
苦 情	31(8)	26(11)																														
相 談	292	265																														
問 合 せ	65(11)	40(17)																														
年 度	平成27年度	平成28年度																														
受付総数	744	651																														
苦 情	83(15)	50(6)																														
相 談	448	458																														
問 合 せ	113(22)	80(20)																														

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>る。件数減少の主因は家庭用電位治療器に関する問合せの減少である。マッサージ器に関する問合せは、通信販売等で購入された方からの修理や返品に関する相談が多く占めている。</u>引続き次の項目を推進していく。 ①情報の収集： 《変更がない為省略》 ②適正化への推進： 《変更がない為省略》 ③情報の共有化： 《変更がない為省略》	は家庭用電位治療器と組合せ家庭用医療機器に関する問合せの減少です。受付件数の中で、()で示すように「広告説明に関する問題件数」も減少しています。会員企業が適正販売に努めてきたため、相談件数が減少してきているのではないかと思います。引続き次の項目を推進して参ります。 ①情報の収集： 《変更がない為省略》 ②適正化への推進： 《変更がない為省略》 ③情報の共有化： 《変更がない為省略》	更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第 2 章 医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説 1. 目的及び定義（第 1 条、第 2 条） （目的） 第1条 《変更がない為省略》 （定義） 第2条 《変更がない為省略》 2. 表示（第63条、第63条の2、第64条） （直接の容器等の記載事項） 第 63 条 《一～七まで変更がない為省略》 八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 （日本薬局方等） 法第 41 条 《変更がない為省略》	第 2 章 医薬品医療機器法の抜粋（広告・表示関係）と解説 1. 目的及び定義（第 1 条、第 2 条） （目的） 第1条 《変更がない為省略》 （定義） 第2条 《変更がない為省略》 2. 表示（第 6 3 条、第 6 3 条の 2、第 6 4 条） （直接の容器等の記載事項） 第 63 条 《一～七まで変更がない為省略》 八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項（【規則第 222 条】） （日本薬局方等） 法第 41 条 《変更がない為省略》	薬機法の内容 に揃えた

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(医療機器の直接の容器等の記載事項) 規則第 222 条 《変更がない為省略》 五 単回使用の医療機器にあつては、その旨 <u>単回使用の医療機器とは、一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。</u> 家庭用医療機器に該当する品目は現在無い。 (医療機器に関する表示の特例) 規則第 224 条 《変更がない為省略》 管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。 3 省略	(医療機器の直接の容器等の記載事項) 規則第 222 条 《変更がない為省略》 五 単回使用の医療機器にあつては、その旨 家庭用医療機器に該当する品目は現在無い。 (医療機器に関する表示の特例) 規則第 224 条 《変更がない為省略》 管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。家庭用医療機器に該当する品目は現在ありません。 3 省略	「単回使用」 の説明を追加 誤記訂正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(容器等への符号等の記載) 第 63 条の 2 <u>医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、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、第 68 条の 2 第 1 項の規定により公表された同条第 2 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号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。</u> 2 <u>主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、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。</u> 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において<u>当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項</u> 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において<u>当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項</u> 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	(添付文書等の記載事項) 第 63 条の 2 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。 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(日本薬局方等) 法第 41 条 法第 63 条枠内に掲載 (医薬品等の基準) 法第 42 条 《変更がない為省略》 (準用) 第64条 医療機器については、<u>第 53 条から第 55 条の 2 まで及び第 56 条の 2 の規定を準用する。</u>この場合において、<u>第 53 条中「第 44 条第 1 項若しくは第 2 項又は第 50 条から前条まで」</u>とあるのは「第 63 条又は第 63 条の 2」と、第 54 条第 2 号中「第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5」とあるのは「第 23 条の 2 の 5」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 23 第 1 項」と、第 55 条第 1 項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「<u>第 63 条、第 63 条の 2、第 64 条において準用する第 53 条若しくは前条</u>」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第 2 項中「第 13 条の 3 第 1 項の認定若しくは<u>第 13 条の 3 の 2 第 1 項若しくは第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録</u>」とあるのは「第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」と、「第 13 条第 1 項若しくは第 8 項若しくは第 23 条の 2 の 3 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 3 第 1 項」と、「第 14 条第 1 項若しくは第 15 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を	(日本薬局方等) 法第 41 条 法第 63 条枠内に掲載 (医薬品等の基準) 法第 42 条 《変更がない為省略》 (準用) 第 64 条 医療機器については、第 52 条の 3 から第 55 条までの規定を準用する。この場合において、第 52 条の 3 第 1 項及び第 2 項中「前条第 1 項」とあるのは「第 63 条の 3 第 1 項」と、第 53 条中「第 44 条第 1 項若しくは第 2 項又は第 50 条から第 52 条まで」とあるのは「第 63 条又は第 63 条の 2」と、第 54 条第 2 号中「第 14 条、第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 5」とあるのは「第 23 条の 2 の 5」と、「効能、効果」とあるのは「効果」と、「第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 23 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 23 第 1 項」と、第 55 条第 1 項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「第 63 条から第 63 条の 3 まで又は第 64 条において準用する第 52 条の 3 から前条まで」と、「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」とあるのは「販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第 2 項中「第 13 条の 3 第 1 項の認定若しくは第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」とあるのは「第 23 条の 2 の 4 第 1 項の登録」と、「第 13 条第 1 項若しくは第 6 項若しくは第 23 条の 2 の 3 第 1 項」とあるのは「第 23 条の 2 の 3 第 1 項」と、「第 14 条第 1 項若し	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
含む。)、第19条の2第4項、第23条の2の5第1項」とあるのは「第23条の2の5第1項」と、<u>第56条の2第1項中「第14条、第19条の2、第23条の2の5若しくは第23条の2の17」とあるのは「第23条の2の5若しくは第23条の2の17」と、「第14条の9若しくは第23条の2の12」とあるのは「第23条の2の12」と、同条第3項第2号中「第14条の3第1項第2号」とあるのは「第23条の2の8第1項第2号」と読み替えるものとする。</u> (記載禁止事項) 法第54条 《変更がない為省略》 (直接の容器等の記載事項) <u>法第63条</u> <u>(7 ページを参照して下さい。)</u> (容器等への符号等の記載) <u>法第63条の2</u> <u>(8 ページを参照して下さい。)</u>	くは第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)、第19条の2第4項、第23条の2の5第1項」とあるのは「第23条の2の5第1項」と読み替えるものとする。 (記載禁止事項) 法第54条 《変更がない為省略》 (直接の容器等の記載事項) 法第63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	他のページに重複する内容があるため削除し、そのペ

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	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。 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 二 名称 三 製造番号又は製造記号 四 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量 五 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において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記載するように定められた事項 六 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において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記載するように定められた事項 七 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限 八 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 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 1 号から第 3 号まで及び第 8 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。	ージを参照先とした 他のページに重複する内容があるため削除し、そのページを参照先とした

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	(添付文書等の記載事項) 法第 63 条の 2 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。 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 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	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
3. 販売、製造等の禁止（第65条） （販売、製造等の禁止） 第65条 《変更がない為省略》	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。 一 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、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提供しているとき。 二 当該医療機器を販売し、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しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。 3. 販売、製造等の禁止（第65条） （販売、製造等の禁止） 第65条 《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(日本薬局方等) 法第 41 条 1～2 省略 3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。 医薬品医療機器法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準 厚生労働省告示第 122 号 平成 17 年 3 月 29 日 改正平成 29 年 5 月 26 日 一般的要求事項 : 設計、リスクマネジメント、医療機器の性能及び機能、製品の有効期間又は耐用期間、輸送及び保管等、医療機器の有効性 (第 1 条～第 6 条) 設計及び製造要求事項 : 医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、プログラムを用いた医療機器に対する配慮、能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、	(日本薬局方等) 法第 41 条 1～2 省略 3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。 医薬品医療機器法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準 厚生労働省告示第 122 号 平成 17 年 3 月 29 日 改正平成 26 年 11 月 5 日 一般的要求事項 : 設計、リスクマネジメント、医療機器の性能及び機能、製品の有効期間又は耐用期間、輸送及び保管等、医療機器の有効性 (第 1 条～第 6 条) 設計及び製造要求事項 : 医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、プログラムを用いた医療機器に対する配慮、能動型医療機器及び当該能動型医療機器に接続された医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮、一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮、<u>注意事項等情報の公表又は添付文書等による使用者への情報提供、性能評価及び臨床試験</u>（第 7 条～第 18 条） 以上の項目に対する基準が定められている。	エネルギー又は物質を供給する医療機器に対する配慮、一般使用者が使用することを意図した医療機器に対する配慮、添付文書等による使用者への情報提供、性能評価及び臨床試験（第 7 条～第 18 条） 以上の項目に対する基準が定められている。	行政通知に伴う修正
二 第 23 条の 2 の 5 <u>若しくは</u>第 23 条の 2 の 17 の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器<u>又は</u>第 23 条の 2 の 23 の認証を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認<u>又は</u>認証の内容と異なるもの（第 23 条の 2 の 5 第 16 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）<u>又は</u>第 23 条の 2 の 23 第 8 項の規定に違反していないものを除く。	二 第 23 条の 2 の 5 又は第 23 条の 2 の 17 の厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第 23 条の 2 の 5 第 12 項（第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。	
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 法第 23 条の 2 の 5 《変更がない為省略》 （外国製造医療機器等の製造販売の承認） 法第 23 条の 2 の 17 《変更がない為省略》	（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 法第 23 条の 2 の 5 《変更がない為省略》 （外国製造医療機器等の製造販売の承認） 法第 23 条の 2 の 17 《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証) 法第 23 条の 2 の 23 《8 行目まで変更がない為省略》 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 厚生労働省告示第 112 号 平成 17 年 3 月 25 日 厚生労働省告示第 027 号 平成 19 年 2 月 28 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) 厚生労働省告示第 373 号 平成 20 年 7 月 09 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) 厚生労働省告示第 036 号 平成 22 年 1 月 28 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) 厚生労働省告示第 261 号 平成 22 年 6 月 30 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) ・ ・ ・(一部省略) 厚生労働省告示第 205 号 平成 29 年 5 月 26 日	三 第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの (指定高度管理医療機器等の製造販売の認証) 法第 23 条の 2 の 23 《8 行目まで変更がない為省略》 医薬品医療機器法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器 厚生労働省告示第 112 号 平成 17 年 3 月 25 日 厚生労働省告示第 027 号 平成 19 年 2 月 28 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) 厚生労働省告示第 373 号 平成 20 年 7 月 09 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) 厚生労働省告示第 036 号 平成 22 年 1 月 28 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) 厚生労働省告示第 261 号 平成 22 年 6 月 30 日(平成 17 年告示 112 号の一部改正) ・ ・ ・(一部省略) 厚生労働省告示第 478 号 平成 27 年 12 月 24 日	行政通知に伴う修正 告示番号の更

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
基準として JIS が引用される <u>認証基準（JIS）に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。</u> 具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学療法機器等がある。 三 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの	基準として JIS が引用される <u>認証基準（JIS）に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。</u> 具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学療法機器等がある。 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準に適合しないもの	新 行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄																										
(医薬品等の基準) 法第 42 条 6 行目まで《変更がない為省略》 【参考】 個別基準となり具体的には以下の 7 基準が該当する。(抜粋) <table><tr><td>昭和 45 年 厚生省告示第 298 号</td><td>人工血管基準</td></tr><tr><td>昭和 45 年 厚生省告示第 299 号</td><td>医療用接着剤基準</td></tr><tr><td>平成 13 年 厚生労働省告示第 75 号</td><td>医療用エックス線装置基準</td></tr><tr><td>平成 13 年 厚生労働省告示第 264 号</td><td>人工呼吸器警報基準</td></tr><tr><td>平成 13 年 厚生労働省告示第 349 号</td><td>視力補正用コンタクトレンズ基準</td></tr><tr><td>平成 21 年 厚生労働省告示第 283 号</td><td>非視力補生用コンタクトレンズ基準</td></tr><tr><td>平成 29 年 厚生労働省告示第 261 号</td><td>再製造単回使用医療機器基準</td></tr></table>		昭和 45 年 厚生省告示第 298 号	人工血管基準	昭和 45 年 厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準	平成 13 年 厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準	平成 13 年 厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準	平成 13 年 厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準	平成 21 年 厚生労働省告示第 283 号	非視力補生用コンタクトレンズ基準	平成 29 年 厚生労働省告示第 261 号	再製造単回使用医療機器基準	(医薬品等の基準) 法第 42 条 6 行目まで《変更がない為省略》 【参考】 個別基準となり具体的には以下の 6 基準が該当する。(抜粋) <table><tr><td>昭和 45 年 厚生省告示第 298 号</td><td>人工血管基準</td></tr><tr><td>昭和 45 年 厚生省告示第 299 号</td><td>医療用接着剤基準</td></tr><tr><td>平成 13 年 厚生労働省告示第 75 号</td><td>医療用エックス線装置基準</td></tr><tr><td>平成 13 年 厚生労働省告示第 264 号</td><td>人工呼吸器警報基準</td></tr><tr><td>平成 13 年 厚生労働省告示第 349 号</td><td>視力補正用コンタクトレンズ基準</td></tr><tr><td>平成 21 年 厚生労働省告示第 283 号</td><td>非視力補生用コンタクトレンズ基準</td></tr></table>		昭和 45 年 厚生省告示第 298 号	人工血管基準	昭和 45 年 厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準	平成 13 年 厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準	平成 13 年 厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準	平成 13 年 厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準	平成 21 年 厚生労働省告示第 283 号	非視力補生用コンタクトレンズ基準	行政通知に伴う追加 行政通知に伴う修正
昭和 45 年 厚生省告示第 298 号	人工血管基準																													
昭和 45 年 厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準																													
平成 13 年 厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準																													
平成 13 年 厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準																													
平成 13 年 厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準																													
平成 21 年 厚生労働省告示第 283 号	非視力補生用コンタクトレンズ基準																													
平成 29 年 厚生労働省告示第 261 号	再製造単回使用医療機器基準																													
昭和 45 年 厚生省告示第 298 号	人工血管基準																													
昭和 45 年 厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準																													
平成 13 年 厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準																													
平成 13 年 厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準																													
平成 13 年 厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準																													
平成 21 年 厚生労働省告示第 283 号	非視力補生用コンタクトレンズ基準																													
四 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器 五 異物が混入し、又は付着している医療機器 六 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器 七 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器		五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医療機器 六 異物が混入し、又は付着している医療機器 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器 八 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器																												

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
4. 医薬品等の広告（第66条、第68条） （誇大広告等） 第 66 条 《変更がない為省略》 （名称関係） 適正広告基準 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 《変更がない為省略》 （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 《変更がない為省略》 （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68条 《変更がない為省略》 参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する （医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 法第 23 条の 2 の 5 《変更がない為省略》 （外国製造医薬品等の製造販売の承認）	4. 医薬品等の広告（第 6 6 条、第 6 8 条） （誇大広告等） 第 66 条 《変更がない為省略》 （名称関係） 適正広告基準 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 《変更がない為省略》 （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 《変更がない為省略》 （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68条 《変更がない為省略》 参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する （医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 法第 23 条の 2 の 5 《変更がない為省略》 （外国製造医薬品等の製造販売の承認）	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
法第 19 条の 2 《変更がない為省略》 5. 罰則（第85条、第86条、第87条、第90条） 第85条 《変更がない為省略》 （誇大広告等） 法第 66 条 《変更がない為省略》 （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） 法第 68 条 《変更がない為省略》 第 86 条 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 <u>一～九、十一～二十七は省略</u> <u>十</u> 第39条の2第1項の規定に違反した者 (管理者の設置)	法第 19 条の 2 《変更がない為省略》 5. 罰則（第 8 5 条、第 8 6 条、第 8 7 条、第 9 0 条） 第85条 《変更がない為省略》 （誇大広告等） 法第 66 条 《変更がない為省略》 （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） 法第 68 条 《変更がない為省略》 第 86 条 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 一～七、九～二十五は省略 八 第39条の2第1項の規定に違反した者 (管理者の設置)	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
法第 39 条の 2 《変更がない為省略》 第 87 条 《変更がない為省略》 (管理医療機器の販売業及び貸与業の届出) 法第 39 条の 3 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、<u>厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に次の各号に掲げる事項を届け出なければならない。</u>ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理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に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。	法第 39 条の 2 《変更がない為省略》 第 87 条 《変更がない為省略》 (管理医療機器の販売業及び貸与業の届出) 法第 39 条の 3 管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラム（管理医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下この項において同じ。）を電気通信回線を通じて提供しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理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に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとするときは、この限りでない。	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名 二 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名 三 その他厚生労働省令で定める事項 2 省略 家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。 第90条 《3行目まで変更がない為省略》 一 第83条の9又は第84条（第3号、第5号、第6号、第8号、第13号、第15号、第18号から第21号まで及び第23号から第27号（第70条第32項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。）までに係る部分に限る。）1億円以下の罰金刑	2 省略 家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。 第90条 《3行目まで変更がない為省略》 一 第83条の9又は第84条（第3号、第5号、第6号、第8号、第13号、第15号、第18号、第19号、第21号から第25号(第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分に限る。) 1億円以下の罰金刑	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(罰則) 法第83条の9 省略 法第84条 ※医療機器に関するものを抜粋 第5号：第23条の2の5第1項若しくは第15項の規定又は第23条の2の10の2第7項の規定による命令に違反した者（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 第6号：第23条の2の23第1項又は第7項の規定に違反した（指定高度管理医療器等の製造販売の認証） 第13号：第40条の2第1項又は第7項の規定に違反した（医療機器の修理業の許可） 第24号：第65条の5の規定に違反した者（販売、製造等の禁止） 第26号：第69条の3の規定による命令に違反した者（緊急命令） 第27号：第70条第1項若しくは第2項若しくは第76条の7第1項の規定による命令に違反し、又は第70条第3項若しくは第76条の7第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者（廃棄等）	(罰則) 法第83条の9 省略 法第84条 ※医療機器に関するものを抜粋 第5号：第23条の2の5第1項又は第11項の規定に違反した者（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 第6号：第23条の2の23第1項又は第6項の規定に違反した者（指定高度管理医療器等の製造販売の認証） 第13号：第40条の2第1項又は第5項の規定に違反した者（医療機器の修理業の許可） 第21号：第65条の規定に違反した者（医療機器・販売、製造等の禁止） 第24号：第69条の3の規定による命令に違反した者（緊急命令） 第25号：第70条第1項若しくは第76条の7第1項の規定による命令に違反し、又は第70条第2項若しくは第76条の7第2項の規定による廃棄その他の処分を拒み、妨げ、若しくは忌避した者（廃棄等）	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
二 第 84 条 (第 3 号、第 5 号、第 6 号、第 8 号、第 13 号、第 15 号、第 18 号から第 21 号まで及び第 23 号から第 27 号 (第 70 条第 3 及び第 76 条の 7 第 2 項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第 85 条、第 86 条第 1 項、第 86 条の 3 第 1 項、第 87 条又は第 88 条 各本条の罰金刑 (罰則) 法第 84 条 ※医療機器に関するものを抜粋 第 4 号：第 23 条の 2 第 1 項の規定に違反した者 (製造販売業の許可) 第 12 号：第 39 条第 1 項の規定に違反した者 《変更がない為省略》	二 第 84 条 (第 3 号、第 5 号、第 6 号、第 8 号、第 13 号、第 15 号、第 18 号、第 19 号、第 21 号から第 25 号(第 70 条第 2 項及び第 76 条の 7 第 2 項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。)、第 85 条、第 86 条第 1 項、第 86 条の 3 第 1 項、第 87 条又は第 88 条 各本条の罰金刑 (罰則) 法第 84 条 ※医療機器に関するものを抜粋 第 4 号：第 23 条の 2 第 1 項の規定に違反した者 (医療機器及び体外診断用医薬品・製造販売業許可) 第 12 号：第 39 条第 1 項の規定に違反した者 《変更がない為省略》	行政通知に伴う修正 行政通知に伴う修正
6. 課徴金納付命令 (第 75 条の 5 の 2) (課徴金納付命令) 第 75 条の 5 の 2 第 66 条第 1 項の規定に違反する行為(以下、「課徴金対象行為」という。)をした者(以下「課徴金対象行為者」という。)があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行に係る医薬品等の対価の額の合計額(次条及び第 75 条の 5 の 5 第 8 項において「対価合計額」という。)に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。		課徴金納付命令に関する記載を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間(課徴金対象行為をやめた後そのやめた日から6月を経過する日(同日前に課徴金対象行為者が当該課徴金対象行為により当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置として厚生労働省令で定める措置をとつたときは、その日)までの間に課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までに期間を加えた期間とし、当該機関が3年を超えるときは、当該機関の末日から遡つて3年間とする。)をいう。</u> <u>3 第1項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。</u> <u>一 第72条の4第1項又は第72条の5第1項の命令とする場合(保健衛生上の危害発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)</u> <u>二 第75条第1項又は第75条の2第1項の処分をする場合</u> <u>4 第1項の規定により計算した課徴金の額が225万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。</u> <u>(不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合等における課徴金の額の減額)</u> <u>第75条の5の3 前条第一項の場合において、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為について、当該課徴金対象行為者に対し、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)第8条第1項の規定による命令があるとき、又は同法第11条の規定により課徴金の納付を命じれないものとされるときは、対価合計額に百分の三を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>(課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金の額の減額)</u> <u>第 75 条の 5 の 4 第 75 条の 5 の 2 第 1 項又は前条の場合において、厚生労働大臣は、課徴金対象行為者が課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告したときは、同項又は同条の規定により計算した課徴金の額に百分の五十を乗じて得た額を当該課徴金の額から減額するものとする。ただし、その報告が、当該課徴金対象行為についての調査があつたことにより当該課徴金対象行為について同項の規定による命令(以下「課徴金納付命令」という。)があるべきことを予知してされたものであるときは、この限りでない。</u> <u>(課徴金の納付義務等)</u> <u>第 75 条の 5 の 5 課徴金納付命令を受けた者は、第 75 条の 5 の 2 第 1 項、第 75 条の 5 の 3 又は前条の規定により計算した課徴金を納付しなければならない。</u> <u>2 第 75 条の 5 の 2 第 1 項、第 75 条の 5 の 3 又は前条の規定により計算した課徴金の額に一万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。</u> <u>3 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、合併後存続し、又は合併により設立された法人がした課徴金対象行為とみなして、第 75 条の 5 の 2 からこの条までの規定を適用する。</u> <u>4 課徴金対象行為者が法人である場合において、当該法人が当該課徴金対象行為に係る事案について報告徴収等(第 69 条第 5 項の規定による報告の徴収、帳簿書類その他の物件の提出の命令、立入検査又は質問をいう。以下この項お</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
いて同じ。)が最初に行われた日(当該報告徴収等が行われなかつたときは、当該法人が当該課徴金対象行為について第 75 条の 5 の 8 第 1 項の規定による通知を受けた日。以下この項において「調査開始日」という。)以後においてその 1 若しくは 2 以上の子会社等(課徴金対象行為者の子会社若しくは親会社(会社を子会社とする他の会社をいう。以下この項において同じ。))又は当該課徴金対象行為者と親会社が同一である他の会社をいう。以下この項において同じ。))に対して当該課徴金対象行為に係る事業の全部を譲渡し、又は、当該法人(会社に限る。)が当該課徴金対象行為に係る事案についての調査開始日以後においてその 1 若しくは 2 以上の子会社等に対して分割により当該課徴金対象行為に係る事業の全部を承継させ、かつ、合併以外の事由により消滅したときは、当該法人がした課徴金対象行為は、当該事業の全部若しくは一部を譲り受け、又は分割により当該事業の全部若しくは一部を承継した子会社等(以下この項において「特定事業継承子会社等」という。)がした課徴金対象行為とみなして、第 75 条の 5 の 2 からこの条までの規定を適用する。この場合において、当該特定事業継承子会社等が二以上であるときは、第 75 条の 5 の 2 第 1 項中「当該課徴金対象者に対し」とあるには「特定事業承継子会社等(第 75 条の 5 の 5 第 4 項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。))にたいし、この項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して」と、第 75 条の 5 の 1 項中「受けた者は第 75 条の 5 の 2 第 1 項」とあるのは「受けた特定事業承継子会社等(第 4 項に規定する特定事業承継子会社等をいう。以下この項において同じ。))は、第 75 条の 5 の 2 第 1 項の規定による命令を受けた他の特定事業承継子会社等と連帯して同項」とする。 5 前項に規定する「子会社」とは、会社がその総株主(総社員を含む。以下この		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>項において同じ。)の議決権(株主総会において決議することができる事項の全部につき議決権を行使することができない株式についての議決権を除き、会社法第 879 条第 3 項の規定により議決権を有するものとみなされる株式についての議決権を含む。以下この項において同じ。)の過半数を有する他の会社をいう。この場合において、会社及びその 1 若しくは 2 以上の子会社又は会社の 1 若しくは 2 以上の子会社がその総株主の議決権の過半数を有する他の会社は、当該会社の子会社とみなす。</u> 6 <u>第 3 項及び第 4 項の場合において、第 75 条の 5 の 2 第 2 項及び第 3 項、第 75 条の 5 の 3 並びに前条の規定の適用に関し必要な事項は、政令で定める。</u> 7 <u>課徴金対象行為をやめた日から 5 年を経過したときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為に係る課徴金の納付を命ずることができない。</u> 8 <u>厚生労働大臣は、課徴金納付命令を受けた者に対し、当該課徴金対象行為について、不当景品類及び不当表示防止法第 8 条第 1 項の規定による命令があったときは、又は同法第 11 条の規定により課徴金の納付を命じないものとされたときは、当該課徴金納付命令に係る課徴金の額を、対価合計金額に百分の三を乗じて得た額を第 75 条の 5 の 2 第 1 項の規定により計算した課徴金の額から控除した額(以下この項において「控除後の額」という。)(当該課徴金納付命令に係る課徴金の額が第 75 条の 5 の 4 の規定により計算したものであるときは、控除後の額に百分の五十を乗じて得た控除後の額から削除した額)に変更しなければならない。この場合において、変更後の課徴金の額に 1 万円未満の端数があるときは、その端数は、切り捨てる。</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第3章 適正広告基準の解説及び留意事項 《変更がない為省略》 第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点 本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、医薬品医療機器法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、不適切事例、及びよくある質問を紹介する。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（医薬品医療機器法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効果等）と不適切事例を紹介する。 1. 家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例 《変更がないため省略》 2. 家庭用電位治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用電位治療器の概要 家庭用電位治療器とは、大地から電氣的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器である。 効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛	第3章 適正広告基準の解説及び留意事項 《変更がない為省略》 第4章 家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点 本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、医薬品医療機器法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、及び不適切事例を紹介します。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（医薬品医療機器法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効果等）と不適切事例を紹介します。 1. 家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例 《変更がないため省略》 2. 家庭用電位治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用電位治療器の概要 家庭用電位治療器とは、大地から電氣的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。 効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、	「よくある質問」の追加による修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																		
が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されているので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられる。（本ガイド P. 43 「d. 作用仮説を説明する場合」を参照） 《変更がないため省略》 表 4-2. 家庭用電位治療器の概要 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電位治療器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 78 家庭用電気治療器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用電気・光線治療器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td>＜認＞ 別表 3 No333：家庭用電位治療器（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003</td></tr></table>	一般的名称	家庭用電位治療器	類別	器 78 家庭用電気治療器	中分類	家庭用電気・光線治療器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	＜認＞ 別表 3 No333：家庭用電位治療器（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003	体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。（家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ P. 39 「d. 作用仮説を説明する場合」を参照） 《変更がないため省略》 表 4-2. 家庭用電位治療器の概要 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>家庭用電気治療器（家庭用電位治療器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用電位治療器）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	変更 「類別」と「中分類」を追加（以下の機器も同様） 認証基準についての情報を追加（以下の機器も同様） 「よくある質問」を追加
一般的名称	家庭用電位治療器																			
類別	器 78 家庭用電気治療器																			
中分類	家庭用電気・光線治療器																			
定義	《変更がない為省略》																			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																			
基準	＜認＞ 別表 3 No333：家庭用電位治療器（告示第 112 号：平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003																			
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用電位治療器）																			
定義	《変更がない為省略》																			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																			

(3)家庭用電位治療器のよくある質問

家庭用電位治療器のよくある質問を表 4-4 に示す。

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧	備考欄
表 4-4. 家庭用電位治療器のよくある質問				
No	質 問	回 答		
1	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実効値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実効値 6,000V の場合、波高値 9,000V（計算値は 8,480V）とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実効値又は波高値」を表記する必要がある。 表記がない場合、実効値を意味するものと判断される。（JIS C9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性－第 1 部：通則 第 3 項 用語及び定義を参照）		
2	電位治療器で電位の中に含まれる「高周波」「負電荷」のみで表現することは差し支えないか。	認証及び承認申請書の「形状、構造及び原理」に原理説明が記載されていれば差し支えない。		
3. 家庭用電解水生成器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》			3. 家庭用電解水生成器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》	
(1) 家庭用電解水生成器の概要			(1) 家庭用電解水生成器の概要	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																																				
表 4-5. 家庭用電解水生成器の概要 1) 貯槽式電解水生成器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>貯槽式電解水生成器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 83 医療用物質生成器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用医療用物質生成器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td><u>〈認〉別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2004</u></td></tr></table> 2) 連続式電解水生成器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>連続式電解水生成器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 83 医療用物質生成器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用医療用物質生成器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td><u>〈認〉別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2004</u></td></tr></table> 酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用として使用する）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨	一般的名称	貯槽式電解水生成器	類別	器 83 医療用物質生成器	中分類	家庭用医療用物質生成器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	<u>〈認〉別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2004</u>	一般的名称	連続式電解水生成器	類別	器 83 医療用物質生成器	中分類	家庭用医療用物質生成器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	<u>〈認〉別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2004</u>	表 4-4. 家庭用電解水生成器の概要 1) 貯槽式電解水生成器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>医療用物質生成器（貯槽式電解水生成器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table> 2) 連続式電解水生成器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>医療用物質生成器（連続式電解水生成器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table> 酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004 : 2011「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用として使用する）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に	類別 (一般的名称)	医療用物質生成器（貯槽式電解水生成器）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	類別 (一般的名称)	医療用物質生成器（連続式電解水生成器）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	最新の JIS を参照する為、JIS の年号を
一般的名称	貯槽式電解水生成器																																					
類別	器 83 医療用物質生成器																																					
中分類	家庭用医療用物質生成器																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
基準	<u>〈認〉別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2004</u>																																					
一般的名称	連続式電解水生成器																																					
類別	器 83 医療用物質生成器																																					
中分類	家庭用医療用物質生成器																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
基準	<u>〈認〉別表 3 No360: 貯槽式電解水生成器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2004</u>																																					
類別 (一般的名称)	医療用物質生成器（貯槽式電解水生成器）																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
類別 (一般的名称)	医療用物質生成器（連続式電解水生成器）																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																
の表現等は不可としております。	効果がある旨の表現等は不可としております。	削除																
(3)家庭用電解水生成器のよくある質問 家庭用電解水生成器のよくある質問を表 4-7 に示す。 表 4-7. 家庭用電解水生成器のよくある質問 <table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1</td><td>製品の構造説明として「アルカリイオン整水器は〇〇のような構造で水素が発生しています」と表現することは差し支えないか。</td><td>ヒトへの効果ではなく、製品の構造説明である限り、差し支えない。</td></tr></table>	No	質 問	回 答	1	製品の構造説明として「アルカリイオン整水器は〇〇のような構造で水素が発生しています」と表現することは差し支えないか。	ヒトへの効果ではなく、製品の構造説明である限り、差し支えない。		「よくある質問」を追加										
No	質 問	回 答																
1	製品の構造説明として「アルカリイオン整水器は〇〇のような構造で水素が発生しています」と表現することは差し支えないか。	ヒトへの効果ではなく、製品の構造説明である限り、差し支えない。																
4. 家庭用治療浴装置	4. 家庭用治療浴装置																	
《イラスト及び変更がない箇所は省略》	《イラスト及び変更がない箇所は省略》																	
(1) 家庭用治療浴装置の概要	(1) 家庭用治療浴装置の概要																	
表 4-8. 家庭用治療浴装置の概要	表 4-6. 家庭用治療浴装置の概要																	
1) 家庭用超音波気泡浴装置	1) 家庭用超音波気泡浴装置																	
<table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用超音波気泡浴装置</td></tr><tr><td>類 別</td><td>器 77 バイブレーター</td></tr><tr><td>中 分 類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	一般的名称	家庭用超音波気泡浴装置	類 別	器 77 バイブレーター	中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	<table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>バイブレーター（家庭用超音波気泡浴装置）</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用超音波気泡浴装置）	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
一般的名称	家庭用超音波気泡浴装置																	
類 別	器 77 バイブレーター																	
中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置																	
定 義	《変更がない為省略》																	
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																	
類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用超音波気泡浴装置）																	
定 義	《変更がない為省略》																	
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄																		
<table><tr><td>基 準</td><td><u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u></td></tr></table>		基 準	<u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u>																		
基 準	<u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u>																				
2) 家庭用気泡浴装置		2) 家庭用気泡浴装置																			
<table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用気泡浴装置</td></tr><tr><td>類 別</td><td><u>器 77 バイブレーター</u></td></tr><tr><td>中 分 類</td><td><u>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</u></td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基 準</td><td><u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u></td></tr></table>		一般的名称	家庭用気泡浴装置	類 別	<u>器 77 バイブレーター</u>	中 分 類	<u>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</u>	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基 準	<u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u>	<table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>バイブレーター (家庭用気泡浴装置)</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	バイブレーター (家庭用気泡浴装置)	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
一般的名称	家庭用気泡浴装置																				
類 別	<u>器 77 バイブレーター</u>																				
中 分 類	<u>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</u>																				
定 義	《変更がない為省略》																				
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																				
基 準	<u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u>																				
類別 (一般的名称)	バイブレーター (家庭用気泡浴装置)																				
定 義	《変更がない為省略》																				
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																				
3) 家庭用過流浴装置		3) 家庭用過流浴装置																			
<table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用過流浴装置</td></tr><tr><td>類 別</td><td><u>器 77 バイブレーター</u></td></tr><tr><td>中 分 類</td><td><u>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</u></td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基 準</td><td><u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u></td></tr></table>		一般的名称	家庭用過流浴装置	類 別	<u>器 77 バイブレーター</u>	中 分 類	<u>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</u>	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基 準	<u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u>	<table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>バイブレーター (家庭用過流浴装置)</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	バイブレーター (家庭用過流浴装置)	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
一般的名称	家庭用過流浴装置																				
類 別	<u>器 77 バイブレーター</u>																				
中 分 類	<u>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</u>																				
定 義	《変更がない為省略》																				
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																				
基 準	<u>〈認〉 別表 3 No331: 家庭用超音波気泡浴装置等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2005</u>																				
類別 (一般的名称)	バイブレーター (家庭用過流浴装置)																				
定 義	《変更がない為省略》																				
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																				

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																								
《以下を「表 4-9 . 家庭用治療浴装置の不適切事例」の下に追加》 <u>第 6 章の「3. 用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。</u> 5. 家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用マッサージ器の概要 表 4-10. 家庭用マッサージ器の概要 1) 家庭用電気マッサージ器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電気マッサージ器</td></tr><tr><td>類 別</td><td>器 77 バイブレーター</td></tr><tr><td>中 分 類</td><td>家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基 準</td><td>＜認＞ 別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002</td></tr></table> 2) 家庭用エアマッサージ器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用エアマッサージ器</td></tr><tr><td>類 別</td><td>器 77 バイブレーター</td></tr></table>	一般的名称	家庭用電気マッサージ器	類 別	器 77 バイブレーター	中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基 準	＜認＞ 別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002	一般的名称	家庭用エアマッサージ器	類 別	器 77 バイブレーター	5. 家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用マッサージ器の概要 表 4-8. 家庭用マッサージ器の概要 1) 家庭用電気マッサージ器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>バイブレーター（家庭用電気マッサージ器）</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table> 2) 家庭用エアマッサージ器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>バイブレーター（家庭用エアマッサージ器）</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用電気マッサージ器）	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用エアマッサージ器）	「寝ながら～」の表現についての注意事項を追加
一般的名称	家庭用電気マッサージ器																									
類 別	器 77 バイブレーター																									
中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置																									
定 義	《変更がない為省略》																									
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																									
基 準	＜認＞ 別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002																									
一般的名称	家庭用エアマッサージ器																									
類 別	器 77 バイブレーター																									
類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用電気マッサージ器）																									
定 義	《変更がない為省略》																									
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																									
類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用エアマッサージ器）																									

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧		備考欄	
	中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置		定 義	《変更がない為省略》	
	定 義	《変更がない為省略》			使用目的又は効果	《変更がない為省略》
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》				
	基 準	＜認＞ 別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002				
3) 家庭用吸引マッサージ器			3) 家庭用吸引マッサージ器			
	一般的名称	家庭用吸引マッサージ器		類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用吸引マッサージ器）	
	類 別	器 77 バイブレーター		定 義	《変更がない為省略》	
	中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置		使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
	定 義	《変更がない為省略》				
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》				
	基 準	＜認＞ 別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002				

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
4) 針付バイブレータ		4) 針付バイブレータ		
一般的名称	針付バイブレータ	類別 (一般的名称)	バイブレーター（針付バイブレータ）	
類 別	器 77 バイブレーター	定 義	《変更がない為省略》	
中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定 義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基 準	〈認〉別表 3 No329: 家庭用電気マッサージ器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002			
(2) 家庭用指圧代用器の概要		(2) 家庭用指圧代用器の概要		
表 4-11. 家庭用指圧代用器の概要		表 4-9. 家庭用指圧代用器の概要		
1) 家庭用温熱式指圧代用器		1) 家庭用温熱式指圧代用器		
一般的名称	家庭用温熱式指圧代用器	類別 (一般的名称)	バイブレーター（家庭用温熱式指圧代用器）	
類 別	器 79 指圧代用器	定 義	《変更がない為省略》	
中 分 類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定 義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基 準	〈認〉別表 3 No330: 家庭用温熱式指圧代用器等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002			

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄
2) 家庭用ローラー式指圧代用器		2) 家庭用ローラー式指圧代用器	
一般的名称	家庭用ローラー式指圧代用器	類別 (一般的名称)	
類別	器 79 指圧代用器	定義	
中分類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	使用目的又は効果	
定義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		
基準	<u>〈認〉別表 3 No330: 家庭用温熱式指圧代用器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2002</u>		
3) 家庭用エア式指圧代用器		3) 家庭用エア式指圧代用器	
一般的名称	庭用エア式指圧代用器	類別 (一般的名称)	
類別	器 79 指圧代用器	定義	
中分類	家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	使用目的又は効果	
定義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		
基準	<u>〈認〉別表 3 No330: 家庭用温熱式指圧代用器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2002</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄												
《以下を「表 4-12 . 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例」の下に追加》 <u>第 6 章の「3. 用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。</u> <u>(3)家庭用マッサージ器のよくある質問</u> <u>家庭用マッサージ器のよくある質問を表 4-13 に示す。</u> <u>表 4-13. 家庭用マッサージ器のよくある質問</u> <table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1</td><td><u>「骨盤まわりをマッサージ。」と表現することは差し支えないか。</u></td><td><u>差し支えない。ただし、矯正のような意味合いにならないことに留意すること。</u></td></tr><tr><td>2</td><td><u>「このマッサージチェアには、当社指定の測定器と連動して測定器から取得したユーザーの健康データ(※)を表示する健康状態表示機能が搭載されています。」と表現することは差し支えないか。</u> <u>(※健康データの例：脈拍、歩数、歩行距離、消費カロリー、睡眠時間)</u></td><td><u>他の機器で測定した数値を単に表示させるだけであれば、差し支えない。</u></td></tr><tr><td>3</td><td><u>「皮膚の表面を刺したり傷つけたりしにくいように、針先を丸く加工し</u></td><td><u>差し支えない。ただし、「加工しているため傷つけたりすることはありません」といった安全性を保障する表現にならないよ</u></td></tr></table>		No	質 問	回 答	1	<u>「骨盤まわりをマッサージ。」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>差し支えない。ただし、矯正のような意味合いにならないことに留意すること。</u>	2	<u>「このマッサージチェアには、当社指定の測定器と連動して測定器から取得したユーザーの健康データ(※)を表示する健康状態表示機能が搭載されています。」と表現することは差し支えないか。</u> <u>(※健康データの例：脈拍、歩数、歩行距離、消費カロリー、睡眠時間)</u>	<u>他の機器で測定した数値を単に表示させるだけであれば、差し支えない。</u>	3	<u>「皮膚の表面を刺したり傷つけたりしにくいように、針先を丸く加工し</u>	<u>差し支えない。ただし、「加工しているため傷つけたりすることはありません」といった安全性を保障する表現にならないよ</u>		「寝ながら～」の表現についての注意事項を追加 「よくある質問」を追加
No	質 問	回 答													
1	<u>「骨盤まわりをマッサージ。」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>差し支えない。ただし、矯正のような意味合いにならないことに留意すること。</u>													
2	<u>「このマッサージチェアには、当社指定の測定器と連動して測定器から取得したユーザーの健康データ(※)を表示する健康状態表示機能が搭載されています。」と表現することは差し支えないか。</u> <u>(※健康データの例：脈拍、歩数、歩行距離、消費カロリー、睡眠時間)</u>	<u>他の機器で測定した数値を単に表示させるだけであれば、差し支えない。</u>													
3	<u>「皮膚の表面を刺したり傷つけたりしにくいように、針先を丸く加工し</u>	<u>差し支えない。ただし、「加工しているため傷つけたりすることはありません」といった安全性を保障する表現にならないよ</u>													

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧	備考欄												
	<u>てあります。」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>う留意すること。</u>														
4	<u>「こりかたまった筋肉をほぐして体しなやかに」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>差し支えない。</u>														
5	<u>「疲れたらマッサージそれが私のリラックスタイム。」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>差し支えない。ただし、免疫力が回復するかのような表現にならないよう留意すること。</u>														
6	<u>「マッサージによる筋肉ほぐしで運動前のケアに」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>差し支えない。</u>														
6．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》			6．家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》													
(1) 家庭用光線治療器の概要 表 4-14. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要 1) 家庭用赤外線治療器			(1) 家庭用光線治療器の概要 表 4-11. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要 1) 家庭用赤外線治療器													
<table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用赤外線治療器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 78 家庭用電気治療器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用電気・光線治療器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>			一般的名称	家庭用赤外線治療器	類別	器 78 家庭用電気治療器	中分類	家庭用電気・光線治療器	定義	《変更がない為省略》	<table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）	定義	《変更がない為省略》	
一般的名称	家庭用赤外線治療器															
類別	器 78 家庭用電気治療器															
中分類	家庭用電気・光線治療器															
定義	《変更がない為省略》															
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）															
定義	《変更がない為省略》															

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
使用目的又は効果	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
基準	<u><認> 別表 3 No353: 家庭用赤外線治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2001</u>			
2) 家庭用紫外線治療器		2) 家庭用紫外線治療器		
一般的名称	家庭用紫外線治療器	類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用紫外線治療器）	
類別	<u>器 78 家庭用電気治療器</u>	定義	《変更がない為省略》	
中 分 類	<u>家庭用電気・光線治療器</u>	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定 義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基準	<u><認> 別表 3 No354: 家庭用紫外線治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2001</u>			
3) 家庭用炭素弧光灯治療器		3) 家庭用炭素弧光灯治療器		
一般的名称	家庭用炭素弧光灯治療器	類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用炭素弧光灯治療器）	
類別	<u>器 78 家庭用電気治療器</u>	定義	《変更がない為省略》	
中 分 類	<u>家庭用電気・光線治療器</u>	使用目的又は効果	承認品であり、個別に承認されており承認書の効果の記載内容のみ表現可能とする。	
定 義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	<u>炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用する</u> <u>こと。</u>			
基準	<u><認>別表 3 No937: 家庭用炭素弧光灯治療器基準（告示第 231 号:平成 30 年 5 月 22 日）</u>			

承認から認証
に変わったた

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄
	JIS T 2001		め変更
《以下を「表 4-15 . 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例」の下に追加》 <u>第 6 章の「3. 用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。</u>			「寝ながら～」の表現についての注意事項を追加
7. 家庭用磁気治療器		7. 家庭用磁気治療器	
《イラスト及び変更がない箇所は省略》		《イラスト及び変更がない箇所は省略》	
(1) 家庭用磁気治療器の概要		(1) 家庭用磁気治療器の概要	
表 4-16. 家庭用磁気治療器の概要		表 4-13. 家庭用磁気治療器の概要	
1) 家庭用電気磁気治療器		1) 家庭用電気磁気治療器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
一般的名称 家庭用電気磁気治療器 類別 器 81 磁気治療器 中分類 家庭用磁気・熱療法治療器 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 《変更がない為省略》 基準 <u>〈認〉別表 3 No355: 家庭用電気磁気治療器基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2006</u>		類別 (一般的名称) 磁気治療器(家庭用電気磁気治療器) 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 《変更がない為省略》		図を追加
2) 家庭用永久磁石磁気治療器 一般的名称 庭用永久磁石磁気治療器 類別 器 81 磁気治療器 中分類 家庭用磁気・熱療法治療器 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 《変更がない為省略》 基準 <u>〈認〉別表 3 No356: 家庭用永久磁石磁気治療器基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2007</u>  図 4-7. 家庭用永久磁石磁気治療器の一例		2) 家庭用永久磁石磁気治療器 類別 (一般的名称) 磁気治療器 (家庭用永久磁石磁気治療器) 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 《変更がない為省略》		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																																				
8. 電子血圧計 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 電子血圧計の概要 表 4-18. 電子血圧計の概要 1) 自動電子血圧計 <table><tr><td>一般的名称</td><td>自動電子血圧計</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 18 血圧検査又は脈波検査用器具</td></tr><tr><td>中分類</td><td>生体物理現象検査用機器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td>〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 1115</td></tr></table> 2) 手動式電子血圧計 <table><tr><td>一般的名称</td><td>手動式電子血圧計</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 18 血圧検査又は脈波検査用器具</td></tr><tr><td>中分類</td><td>生体物理現象検査用機器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td>〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</td></tr></table>	一般的名称	自動電子血圧計	類別	器 18 血圧検査又は脈波検査用器具	中分類	生体物理現象検査用機器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 1115	一般的名称	手動式電子血圧計	類別	器 18 血圧検査又は脈波検査用器具	中分類	生体物理現象検査用機器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）	8. 電子血圧計 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 電子血圧計の概要 表 4-15. 電子血圧計の概要 1) 自動電子血圧計 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table> 2) 手動式電子血圧計 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	類別 (一般的名称)	血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
一般的名称	自動電子血圧計																																					
類別	器 18 血圧検査又は脈波検査用器具																																					
中分類	生体物理現象検査用機器																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
基準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 1115																																					
一般的名称	手動式電子血圧計																																					
類別	器 18 血圧検査又は脈波検査用器具																																					
中分類	生体物理現象検査用機器																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
基準	〈認〉別表 3 No36: 自動電子血圧計等基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）																																					
類別 (一般的名称)	血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
類別 (一般的名称)	血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）																																					
定義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新				旧				備考欄																
JIS T 1115																								
(2) 電子血圧計の不適切事例 電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。 表 4-19. 電子血圧計の不適切事例 <table><tr><th>No</th><th>違反・不適切な表現等</th><th>広告基準</th><th>違反・不適切な該当性の説明等</th></tr><tr><td>13</td><td>〇〇社は、新たに開発した<u>血圧計□□□型式×××（販売名）</u>のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）</td><td>他</td><td>治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するQ&A（H30年8月作成）「Q3-20」）</td></tr></table>				No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等	13	〇〇社は、新たに開発した <u>血圧計□□□型式×××（販売名）</u> のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するQ&A（H30年8月作成）「Q3-20」）	(2) 電子血圧計の不適切事例 電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。 表 4-16. 電子血圧計の不適切事例 <table><tr><th>No</th><th>違反・不適切な表現等</th><th>広告基準</th><th>違反・不適切な該当性の説明等</th></tr><tr><td>13</td><td>〇〇社は、新たに開発した<u>血圧計□□□型式×××（販売名）</u>のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）</td><td>他</td><td>治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するQ&A（H19年9月19日作成）「Q2-6」）</td></tr></table>				No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等	13	〇〇社は、新たに開発した <u>血圧計□□□型式×××（販売名）</u> のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するQ&A（H19年9月19日作成）「Q2-6」）	
No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等																					
13	〇〇社は、新たに開発した <u>血圧計□□□型式×××（販売名）</u> のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するQ&A（H30年8月作成）「Q3-20」）																					
No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等																					
13	〇〇社は、新たに開発した <u>血圧計□□□型式×××（販売名）</u> のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するQ&A（H19年9月19日作成）「Q2-6」）																					
(3) 電子血圧計のよくある質問 電子血圧計のよくある質問を表 4-21 に示す。								最新版の日付に変更																
								「よくある質問」を追加																

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧	備考欄									
表 4-20. 電子血圧計のよくある質問 <table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1</td><td><u>「正しい」「正確」と表現することは差し支えないか。</u></td><td><u>病院で測定した結果と家庭で測定した結果が異なる場合に、家庭での測定した結果が正しくないという誤認を防ぐ目的の文脈で使用する場合は差し支えない。なお、医薬品等適正広告基準及び景品表示法に抵触しないよう留意すること。</u></td></tr><tr><td>2</td><td><u>「測定しやすい新設計です。」と表現することは差し支えないか。</u></td><td><u>機器の形状・デザインが新設計であることが事実でなければならない(例えばウェアラブル機器のような設計)。</u></td></tr></table>			No	質 問	回 答	1	<u>「正しい」「正確」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>病院で測定した結果と家庭で測定した結果が異なる場合に、家庭での測定した結果が正しくないという誤認を防ぐ目的の文脈で使用する場合は差し支えない。なお、医薬品等適正広告基準及び景品表示法に抵触しないよう留意すること。</u>	2	<u>「測定しやすい新設計です。」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>機器の形状・デザインが新設計であることが事実でなければならない(例えばウェアラブル機器のような設計)。</u>		
No	質 問	回 答											
1	<u>「正しい」「正確」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>病院で測定した結果と家庭で測定した結果が異なる場合に、家庭での測定した結果が正しくないという誤認を防ぐ目的の文脈で使用する場合は差し支えない。なお、医薬品等適正広告基準及び景品表示法に抵触しないよう留意すること。</u>											
2	<u>「測定しやすい新設計です。」と表現することは差し支えないか。</u>	<u>機器の形状・デザインが新設計であることが事実でなければならない(例えばウェアラブル機器のような設計)。</u>											
9. 家庭用低周波治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用低周波治療器の概要 《6 行目まで変更がない為省略》 効果に影響を与えていると思われる作用は、「経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。」(本ガイド P. 43「d. 作用仮説を説明する場合」を参照)			9. 家庭用低周波治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用低周波治療器の概要 《6 行目まで変更がない為省略》 効果に影響を与えていると思われる作用は、「経皮的に低周波の電気を通電すると、電気が神経に伝わり疼痛感覚を抑制し鎮痛が発生するものと考えられます。また、筋肉を収縮し、筋のポンプ作用及び血管拡張により血行が促進することや、麻痺した筋肉を収縮し、自発的運動と同質の運動が発生するものと考えられます。」(家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ P. 39「d. 作用仮説を説明する場合」を参照)	参照ページの変更									

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄																		
表 4-21. 家庭用低周波治療器の概要 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用低周波治療器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 78 家庭用電気治療器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用電気・光線治療器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td>〈認〉別表 3 No332: 家庭用低周波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003</td></tr></table>		一般的名称	家庭用低周波治療器	類別	器 78 家庭用電気治療器	中分類	家庭用電気・光線治療器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	〈認〉別表 3 No332: 家庭用低周波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003	表 4-17. 家庭用低周波治療器の概要 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>		類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	「よくある質問」を追加
一般的名称	家庭用低周波治療器																					
類別	器 78 家庭用電気治療器																					
中分類	家庭用電気・光線治療器																					
定義	《変更がない為省略》																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																					
基準	〈認〉別表 3 No332: 家庭用低周波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003																					
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器）																					
定義	《変更がない為省略》																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																					
(3)家庭用低周波治療器のよくある質問 家庭用低周波治療器のよくある質問を表 4-24 に示す。 表 4-23. 家庭用低周波治療器のよくある質問 <table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1</td><td>温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか</td><td>温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。</td></tr></table> 10．家庭用超短波治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》		No	質 問	回 答	1	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。															
No	質 問	回 答																				
1	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。																				
		10．家庭用超短波治療器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》																				

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
(1) 家庭用超短波治療器の概要		(1) 家庭用超短波治療器の概要		「よくある質問」を追加
表 4-24. 家庭用超短波治療器の概要		表 4-19. 家庭用超短波治療器の概要		
一般的名称	家庭用超短波治療器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用超短波療器）	
類 別	器 78 家庭用電気治療器	定 義	《変更がない為省略》	
中 分 類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定 義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基 準	<認> 別表 3 No334: 家庭用超短波治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003			
(3)家庭用超短波治療器のよくある質問				
家庭用超短波治療器のよくある質問を表 4-27 に示す。				
表 4-26. 家庭用超短波治療器のよくある質問				
No	質 問	回 答		
1	「深部加温出来るものである」と表現することは差し支えないか。	超短波治療器は「13MHz から 2,450MHz の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器」であるため、差し支えない。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																
1 1. 家庭用温熱治療器、温灸器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用温熱治療器の概要 家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器である。表 4-27 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。 効果に影響を与えていると思われる作用は、「ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられます。」 (本ガイド P. 43 「d. 作用仮説を説明する場合」を参照) 表 4-27. 家庭用温熱治療器の概要 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用温熱治療器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 78 家庭用電気治療器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用磁気・熱療法治療器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	一般的名称	家庭用温熱治療器	類別	器 78 家庭用電気治療器	中分類	家庭用磁気・熱療法治療器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	1 1. 家庭用温熱治療器、温灸器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用温熱治療器の概要 家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-21 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。 効果に影響を与えていると思われる作用は、「ヒトに温熱を与えると、皮膚温の上昇により皮膚温度受容器を刺激し、当該部の血管拡張と血流量の増大が生じるものと考えられます。また、身体の調整機能に作用し、全身の血液循環や神経痛、筋肉痛の痛みの感覚に働きかけるものと考えられます。」 (家庭向け医療機器等適正・広告ガイドIVP. 39 「d. 作用仮説を説明する場合」を参照) 表 4-21. 家庭用温熱治療器の概要 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>家庭用電気治療器（家庭用温熱治療器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用温熱治療器）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	参照ページを 修正
一般的名称	家庭用温熱治療器																	
類別	器 78 家庭用電気治療器																	
中分類	家庭用磁気・熱療法治療器																	
定義	《変更がない為省略》																	
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																	
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（家庭用温熱治療器）																	
定義	《変更がない為省略》																	
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄
基準	<u>〈認〉別表 3 No357: 家庭用温熱治療器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2008</u>		
2) 温灸器の概要		2) 温灸器の概要	
表 4-28. 温灸器の概要		表 4-22. 温灸器の概要	
一般的名称	温灸器	類別 (一般的名称)	はり又はきゅう用器具（温灸器）
類別	器 80 はり又はきゅう用器具	定義	《変更がない為省略》
中分類	家庭用磁気・熱療法治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》
定義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		
基準	<u>〈認〉別表 3 No358: 温灸器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2008</u>		
(3)家庭用温熱治療器のよくある質問			
家庭用温熱治療器のよくある質問を表 4-31 に示す。			
表 4-30. 家庭用温熱治療器のよくある質問			
No	質 問	回 答	
1	<u>「ムラなくふとん表面を暖めることで、身体全体に熱が伝わりやす</u>	<u>事実である限り、差し支えない。</u>	
			「よくある質問」を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧		備考欄																		
	い。」と表現することは <u>差し支えないか。</u>																						
2	「 <u>家庭用温熱治療器を 使用することで血行をよ くします。(全身タイプ に限る)。</u> 」と表現するこ とは <u>差し支えないか。</u>	<u>差し支えない。</u>																					
1 2. 家庭用吸入器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用吸入器の概要 表 4-31. 家庭用吸入器の概要 1) 家庭用超音波吸入器			1 2. 家庭用吸入器 《イラスト及び変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用吸入器の概要 表 4-24. 家庭用吸入器の概要 1) 家庭用超音波吸入器																				
<table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用超音波吸入器</td></tr><tr><td>類 別</td><td>器 76 医療用吸入器</td></tr><tr><td>中 分 類</td><td>家庭用吸入器</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基 準</td><td><u><認> 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2010</u></td></tr></table>			一般的名称	家庭用超音波吸入器	類 別	器 76 医療用吸入器	中 分 類	家庭用吸入器	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基 準	<u><認> 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2010</u>	<table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>医療用吸入器 (家庭用超音波吸入器)</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>			類別 (一般的名称)	医療用吸入器 (家庭用超音波吸入器)	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》
一般的名称	家庭用超音波吸入器																						
類 別	器 76 医療用吸入器																						
中 分 類	家庭用吸入器																						
定 義	《変更がない為省略》																						
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																						
基 準	<u><認> 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準 (告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日) JIS T 2010</u>																						
類別 (一般的名称)	医療用吸入器 (家庭用超音波吸入器)																						
定 義	《変更がない為省略》																						
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																						

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																																				
2) 家庭用電動式吸入器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電動式吸入器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 76 医療用吸入器</td></tr><tr><td>中 分 類</td><td>家庭用吸入器</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td><u>〈認〉 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2010</u></td></tr></table> 3) 家庭用電熱式吸入器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>家庭用電熱式吸入器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 76 医療用吸入器</td></tr><tr><td>中 分 類</td><td>家庭用吸入器</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td><u>〈認〉 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2010</u></td></tr></table> 《以下を「表 4-33 . 家庭用吸入器の不適切事例」の下に追加》 第 6 章の「3. 用語についての注意事項」を参照し、「寝ながら～」の表現に留意すること。	一般的名称	家庭用電動式吸入器	類別	器 76 医療用吸入器	中 分 類	家庭用吸入器	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	<u>〈認〉 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2010</u>	一般的名称	家庭用電熱式吸入器	類別	器 76 医療用吸入器	中 分 類	家庭用吸入器	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	<u>〈認〉 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2010</u>	2) 家庭用電動式吸入器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>医療用吸入器（家庭用電動式吸入器）</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table> 3) 家庭用電熱式吸入器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>医療用吸入器（家庭用電熱式吸入器）</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	医療用吸入器（家庭用電動式吸入器）	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	類別 (一般的名称)	医療用吸入器（家庭用電熱式吸入器）	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	「寝ながら～」の表現についての注意
一般的名称	家庭用電動式吸入器																																					
類別	器 76 医療用吸入器																																					
中 分 類	家庭用吸入器																																					
定 義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
基準	<u>〈認〉 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2010</u>																																					
一般的名称	家庭用電熱式吸入器																																					
類別	器 76 医療用吸入器																																					
中 分 類	家庭用吸入器																																					
定 義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
基準	<u>〈認〉 別表 3 No359: 家庭用超音波吸入器等基準</u> <u>(告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日)</u> <u>JIS T 2010</u>																																					
類別 (一般的名称)	医療用吸入器（家庭用電動式吸入器）																																					
定 義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					
類別 (一般的名称)	医療用吸入器（家庭用電熱式吸入器）																																					
定 義	《変更がない為省略》																																					
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																																					

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																												
1 3. 組合せ家庭用医療機器 (1) 組合せ家庭用医療機器の概要 表 4-33. 組合せ家庭用医療機器の概要 1) 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 78 家庭用電気治療器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用電気・光線治療器</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基準</td><td><u>〈認〉別表 3 No336: 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u></td></tr></table> 2) 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器 <table><tr><td>一般的名称</td><td>低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器</td></tr><tr><td>類別</td><td>器 78 家庭用電気治療器</td></tr><tr><td>中分類</td><td>家庭用電気・光線治療器</td></tr></table>	一般的名称	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	類別	器 78 家庭用電気治療器	中分類	家庭用電気・光線治療器	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基準	<u>〈認〉別表 3 No336: 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>	一般的名称	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器	類別	器 78 家庭用電気治療器	中分類	家庭用電気・光線治療器	1 3. 組合せ家庭用医療機器 (1) 組合せ家庭用医療機器の概要 表 4-28. 組合せ家庭用医療機器の概要 1) 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>家庭用電気治療器（電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table> 2) 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器 <table><tr><td>類別 (一般的名称)</td><td>家庭用電気治療器（低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器）</td></tr><tr><td>定義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）	定義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器）	定義	《変更がない為省略》	事項を追加
一般的名称	電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器																													
類別	器 78 家庭用電気治療器																													
中分類	家庭用電気・光線治療器																													
定義	《変更がない為省略》																													
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																													
基準	<u>〈認〉別表 3 No336: 電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>																													
一般的名称	低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器																													
類別	器 78 家庭用電気治療器																													
中分類	家庭用電気・光線治療器																													
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）																													
定義	《変更がない為省略》																													
使用目的又は効果	《変更がない為省略》																													
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器）																													
定義	《変更がない為省略》																													

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧		備考欄
	定 義	《変更がない為省略》		使用目的又は効果	《変更がない為省略》
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
	基 準	<u>〈認〉 別表 3 No337: 低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2009</u>			
	3) 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器				
	一般の名称	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器		類別 (一般の名称)	家庭用電気治療器（低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器）
	類 別	<u>器 78 家庭用電気治療器</u>		定 義	《変更がない為省略》
	中 分 類	<u>家庭用電気・光線治療器</u>		使用目的又は効果	《変更がない為省略》
	定 義	《変更がない為省略》			
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
	基 準	<u>〈認〉 別表 3 No338: 低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>			
4) 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器					

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧		備考欄	
	一般的名称	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器		類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）	
	類別	器 78 家庭用電気治療器		定 義	《変更がない為省略》	
	中 分 類	家庭用電気・光線治療器		使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
	定 義	《変更がない為省略》				
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》				
	基 準	<認> 別表 3 No339: 低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009				
5) 低周波・電位組合せ家庭用医療機器			5) 低周波・電位組合せ家庭用医療機器			
	一般的名称	低周波・電位組合せ家庭用医療機器		類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・電位組合せ家庭用医療機器）	
	類別	器 78 家庭用電気治療器		定 義	《変更がない為省略》	
	中 分 類	家庭用電気・光線治療器		使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
	定 義	《変更がない為省略》				
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》				
	基 準	<認> 別表 3 No340: 低周波・電位組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）				

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄
	<u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2009</u>		
6) 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器		6) 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	
一般的名称	低周波・超短波組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・超短波組合せ家庭用医療機器）
類別	器 78 家庭用電気治療器	定 義	《変更がない為省略》
中 分 類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》
定 義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		
基 準	<u><認> 別表 3 No341: 低周波・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2009</u>		
7) 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器		7) 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	
一般的名称	低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
類別	器 78 家庭用電気治療器	定 義	《変更がない為省略》
中 分 類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》
定 義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
基準	<u><認> 別表 3 No342: 低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u>			
	<u>JIS T 2002</u>			
	<u>JIS T 2003</u>			
8) 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器				
一般的名称	低周波・温熱組合せ家庭用医療機器			
類別	器 78 家庭用電気治療器			
中分類	家庭用電気・光線治療器			
定義	《変更がない為省略》			
使用目的又は効果	《変更がない為省略》			
基準	<u><認> 別表 3 No343: 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u>			
	<u>JIS T 2003</u>			
	<u>JIS T 2008</u>			
9) 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器				
一般的名称	低周波・温灸組合せ家庭用医療機器			
類別	器 78 家庭用電気治療器			
中分類	家庭用電気・光線治療器			

8) 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器		
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・温熱組合せ家庭用医療機器）	
定義	《変更がない為省略》	
使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
9) 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器		
類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（低周波・温灸組合せ家庭用医療機器）	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
	定 義	《変更がない為省略》		定 義	《変更がない為省略》	
	使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用する		使用目的又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸として局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用する	
	基 準	<u><認> 別表 3 No344: 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>				
10) 電位・超短波組合せ家庭用医療機器			10) 電位・超短波組合せ家庭用医療機器			
	一般的名称	電位・超短波組合せ家庭用医療機器		類 別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・超短波組合せ家庭用医療機器）	
	類 別	<u>器 78 家庭用電気治療器</u>		定 義	《変更がない為省略》	
	中 分 類	<u>家庭用電気・光線治療器</u>		使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
	定 義	《変更がない為省略》				
	使用目的又は効果	《変更がない為省略》				
	基 準	<u><認> 別表 3 No345: 電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2009</u>				
11) 電位・温熱組合せ家庭用医療機器			11) 電位・温熱組合せ家庭用医療機器			

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
	一般的名称 電位・温熱組合せ家庭用医療機器 類別 器 78 家庭用電気治療器 中分類 家庭用電気・光線治療器 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 《変更がない為省略》 基準 <認> 別表 3 No346: 電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009			類別 (一般的名称) 家庭用電気治療器（電位・温熱組合せ家庭用医療機器） 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 《変更がない為省略》		
12) 電位・温灸組合せ家庭用医療機器			12) 電位・温灸組合せ家庭用医療機器			
	一般的名称 電位・温灸組合せ家庭用医療機器 類別 器 78 家庭用電気治療器 中分類 家庭用電気・光線治療器 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用する事。 基準 <認> 別表 3 No347: 電位・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2003 JIS T 2008 JIS T 2009			類別 (一般的名称) 家庭用電気治療器（電位・温灸組合せ家庭用医療機器） 定義 《変更がない為省略》 使用目的又は効果 電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用する事。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄
13) 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器		13) 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	
一般的名称	電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
類別	器 78 家庭用電気治療器	定義	《変更がない為省略》
中分類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》
定義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		
基準	<u>〈認〉別表 3 No348: 電位・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2003</u> <u>JIS T 2009</u>		
14) 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器		14) 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	
一般的名称	電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器	類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器）
類別	器 78 家庭用電気治療器	定義	《変更がない為省略》
中分類	家庭用電気・光線治療器	使用目的又は効果	《変更がない為省略》
定義	《変更がない為省略》		
使用目的又は効果	《変更がない為省略》		
基準	<u>〈認〉別表 3 No349: 電位・エアマッサージ組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧		備考欄
		JIS T 2002 JIS T 2003 JIS T 2009			
15) 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器			15) 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器		
一般的名称	温熱・温灸組合せ家庭用医療機器		類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（温熱・温灸組合せ家庭用医療機器）	
類 別	器 78 家庭用電気治療器		定 義	《変更がない為省略》	
中 分 類	家庭用電気・光線治療器		使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定 義	《変更がない為省略》				
使用目的又は効果	《変更がない為省略》				
基 準	<認> 別表 3 No350: 温熱・温灸組合せ家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日） JIS T 2008 JIS T 2009				
16) 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器			16) 温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器		
一般的名称	温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器		類別 (一般的名称)	家庭用電気治療器（温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）	
類 別	器 78 家庭用電気治療器		定 義	《変更がない為省略》	
中 分 類	家庭用電気・光線治療器		使用目的又は効果	《変更がない為省略》	
定 義	《変更がない為省略》				
使用目的又は効果	《変更がない為省略》				

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧	備考欄												
	<table><tr><td>基 準</td><td><u><認> 別表 3 No351: 温熱・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u></td></tr></table>	基 準	<u><認> 別表 3 No351: 温熱・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>												
	基 準	<u><認> 別表 3 No351: 温熱・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>													
17) 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器															
	<table><tr><td>一般的名称</td><td>灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器</td></tr><tr><td>類 別</td><td><u>器 78 家庭用電気治療器</u></td></tr><tr><td>中 分 類</td><td><u>家庭用電気・光線治療器</u></td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>基 準</td><td><u><認> 別表 3 No352: 温灸・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u></td></tr></table>	一般的名称	灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	類 別	<u>器 78 家庭用電気治療器</u>	中 分 類	<u>家庭用電気・光線治療器</u>	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》	基 準	<u><認> 別表 3 No352: 温灸・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>	17) 温灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器	
一般的名称	灸・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器														
類 別	<u>器 78 家庭用電気治療器</u>														
中 分 類	<u>家庭用電気・光線治療器</u>														
定 義	《変更がない為省略》														
使用目的又は効果	《変更がない為省略》														
基 準	<u><認> 別表 3 No352: 温灸・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器基準（告示第 112 号:平成 17 年 3 月 25 日）</u> <u>JIS T 2002</u> <u>JIS T 2008</u> <u>JIS T 2009</u>														
		<table><tr><td>類別 （一般的名称）</td><td>家庭用電気治療器（温灸・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器）</td></tr><tr><td>定 義</td><td>《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>使用目的又は効果</td><td>《変更がない為省略》</td></tr></table>	類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（温灸・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器）	定 義	《変更がない為省略》	使用目的又は効果	《変更がない為省略》							
類別 （一般的名称）	家庭用電気治療器（温灸・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器）														
定 義	《変更がない為省略》														
使用目的又は効果	《変更がない為省略》														

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第 5 章 医療機器の表示について 1. 医薬品医療機器法による表示事項 (直接の容器等の記載事項) 医薬品医療機器法第 63 条 : 《変更がない為省略》 (容器等への符号等の記載) 医薬品医療機器法第 63 条の 2 : <u>医療機器(次項に規定する医療機器を除く。)</u>は、その容器又は被包に<u>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、第 68 条の 2 第 1 項の規定により公表された同条第 2 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていない</u>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。 <u>2 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、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、次に掲げる事項が記載されていない</u>なければならない。<u>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。</u> 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意	第 5 章 医療機器の表示について 1. 医薬品医療機器法による表示事項 (直接の容器等の記載事項) 医薬品医療機器法第 63 条 : 《変更がない為省略》 (添付文書等の記載事項) 医薬品医療機器法第 63 条の 2 : 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。 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意	行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において<u>当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載</u>するように定められた事項 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において<u>当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載</u>するように定められた事項 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 2 《変更がない為省略》	二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項 三 第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 四 第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項 2 《変更がない為省略》	
(都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例) 医薬品医療機器法施行規則第 213 条： 《変更がない為省略》 (添付文書等の記載) 医薬品医療機器法施行規則第 217 条： 法の規定により<u>医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包</u> <u>(以下「添付文書等」という。)</u>に記載されていない事 項は、特に明瞭に記載されていない事	(都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品に関する表示の特例) 医薬品医療機器法施行規則第 213 条： 《変更がない為省略》 (添付文書等の記載) 医薬品医療機器法施行規則第 217 条： 法の規定により医薬品の添付文書等に記載されていなければなら ない事項は、特に明瞭に記載されていない事	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に<u>明瞭</u>に記載されていなければならない。 (邦文記載) 医薬品医療機器法施行規則第 218 条： 《変更がない為省略》 (販売、授与等の禁止の特例) 医薬品医療機器法施行規則第 218 条の 2： 製造販売業者が、その製造販売する医薬品(法第 52 条第 2 項に規定する厚生労働省令で定める医薬品に限る。以下この条において<u>同じ。</u>)の法第 52 条第 2 項各号に掲げる事項(以下この条において「<u>2 項医薬品注意事項等情報</u>」という。)を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u>が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、<u>同項</u>の規定にかかわらず、変更後の 2 項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。 2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u>を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u>が記載された添付文書等が使用されている医薬品(前項に規定するものを除く。)については、次に掲げる要件のいずれ	2 日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明りょうに記載されていなければならない。 (邦文記載) 医薬品医療機器法施行規則第 218 条： 《変更がない為省略》 (販売、授与等の禁止の特例) 医薬品医療機器法施行規則第 218 条の 2： 製造販売業者が、その製造販売する医薬品医薬品の添付文書等を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第 52 条第 1 項の規定にかかわらず、変更後の法第 52 条第 1 項が添付文書等に記載されていることを要しない。 2 製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品(前項に規定するものを除く。)については、次に掲げる要件のいずれにも該当する	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
れにも該当する場合に限り、法第 52 条第 2 項の規定にかかわらず、変更後の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u> が添付文書等に記載されていることを要しない。 一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u> が変更された場合であつて、変更後の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u> が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、一年）以内に製造販売されるものであること。 二 機構のホームページに変更後の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u> が掲載されていること。 三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、<u>2 項医薬品注意事項等情報</u> を変更した旨を速やかに情報提供すること。 3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の <u>2 項医薬品注意事項等情報</u> が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。 (医療機器の直接の容器等の記載事項)	場合に限り、法第 52 条第 1 項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。 一 当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第 43 条第 1 項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあっては、一年）以内に製造販売されるものであること。 二 機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。 三 当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。 3 前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用された医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。 (医療機器の直接の容器等の記載事項)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
医薬品医療機器法施行規則第 222 条： 《変更がない為省略》 (特定保守管理医療機器に関する添付文書等の特例) 医薬品医療機器法施行規則第 226 条： 特定保守管理医療機器(法第 63 条の 2 第 2 項に規定する厚生労働 省令で定める医療機器に限る。)については、その添付文書等に、保 守点検に関する事項が記載されていなければならない。	医薬品医療機器法施行規則第 222 条： 《変更がない為省略》 (歯科用金属の表示) 医薬品医療機器法施行規則第 223 条：(省略) (特定保守管理医療機器に関する添付文書等記載事項の特例) 医薬品医療機器法施行規則第 226 条： 特定保守管理医療機器については、その添付文書等に、保守点検 に関する事項が記載されていなければならない。 (添付文書等記載事項の提供) 医薬品医療機器法施行規則第 227 条： 製造販売業者は、法第 63 条の 2 第 2 項第 1 号の規定により、添付 文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法により提 供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。 一 当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載され ているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した 添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。 二 当該医療機器を使用する病院、診療所若しくは飼育動物診療施 設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者	関係がないた め削除 行政通知に伴 う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(準用) 医薬品医療機器法施行規則第 228 条： 医療機器については、<u>第 210 条の 2、第 213 条、第 214 条、第 217 条第 1 項及び第 218 条から第 218 条の 2 の 4 まで(同条第 1 項の表に係る部分を除く。)</u>の規定を準用する。 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 以下省略	若しくは貸与業者又は医師、歯科医師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。 三 添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること 以下省略 (準用) 医薬品医療機器法施行規則第 228 条： 医療機器については、第 213 条、第 214 条、第 216 条の 8、第 217 条第 1 項、第 218 条及び第 218 条の 2 の規定を準用する。 2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。 以下省略	表題の追加

(1) 医薬品医療機器法による表示事項

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新					旧					備考欄
医薬品医療機器法に基づき付さなければならない表示事項をまとめ、表 5-1 に示す。 なお、記号の意味は下記の通りである。 ◎：家庭用医療機器を含むすべての医療機器に表示義務がある事項 ○：該当する家庭用医療機器にのみ表示義務がある事項 －：現在該当する医療機器がない、家庭用医療機器には該当しない、又は現在該当する家庭用医療機器がない事項					医薬品医療機器法に基づき付さなければならない表示事項をまとめ、次表 5-1 に示します。 なお、記号の意味は下記の通りです。 ◎：家庭用医療機器を含む全ての医療機器に表示義務がある事項 ○：該当する家庭用医療機器にのみ表示義務がある事項 －：現在該当する医療機器がない、家庭用医療機器には該当しない、又は現在該当する家庭用医療機器がない事項					行政通知に伴う修正
表5-1. 医薬品医療機器法による表示事項（注1）					表5-1. 医薬品医療機器法による表示事項					
No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器	No.	記号	表示事項	条文/告示等	対象医療機器	
1	◎	製造販売業者の氏名又は名称及び住所（氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）	・法第63条第1項第1号 ・施行規則第228条準用第213条第1項	すべての医療機器	1	◎	製造販売業者の氏名又は名称及び住所（氏名＝個人名、名称＝法人名、住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）	・法第63条第1項第1号 ・施行規則第228条準用第213条第1項	すべての医療機器	
2～4	《変更がない為省略》				2～4	《変更がない為省略》				
5	◎	法第41条第3項の規定による基準で定められた事項	・法第63条第1項第5号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	法第41条第3項の規定により基準が定められた医療機器	5	◎	法第41条第3項の基準で定められた事項	・法第63条第1項第5号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新						旧					備考欄	
	6	—	法第42条第2項の 規定による基準 で定められた事 項	・法第63条第1項第 6号	基準で定められた もの 例：人工血管、医 療用接着剤、コン タクトレンズ、医 療用エックス線 装置、人工呼吸器 警報		6		法第42条第2項の 基準で定められ た事項	・法第63条第1項第 6号	基準で定められた もの 例：人工血管、医 療用接着剤、コンタ クトレンズ、医療用エッ クス線装置、人工呼 吸器警報	
	7～ 13	《変更がない為省略》					7～ 13	《変更がない為省略》				
	14	◎	第68条の2第1項 の規定により公 表された同条第2 項に規定する注 意事項等情報を 入手するために 必要な番号、記号 その他の符号(注 2)	・法第63条の2第1 項	法第63条の2第2項 に規定する医療機 器（注3）以外の医 療機器（容器又は 被包に記載）		14	◎	使用方法その他 使用及び取扱上 の必要な注意	・法第63条の2第1 項第1号	すべての医療機器 （注2，3，4）	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新					旧					備考欄
15	○	法第63条の2第2項各号に掲げる事項	・法第63条の2第2項 ・施行規則第223条の2 (別表第4の2)	法第63条の2第2項に規定する医療機器(注3)	15	—	保守点検に関する事項	・法第63条の2第1項第2号 ・施行規則第226条	特定保守管理医療機器(注2, 3, 4)	
16	—	製品を特定するための符号	・法第68条の2の5 ・施行規則第228条の10の10	法第63条の2第2項に規定する医療機器(注3)以外の医療機器	16	—	法第41条第3項の基準で定められた事項	・法第63条の2第1項第3号 ・平成17年厚生労働省告示第122号	基準で定められたもの(注2, 3, 4)	
《削除》					17	—	法第42条第2項の基準で定められた事項	・法第63条の2第1項第4号	基準で定められたもの(注2, 3, 4)	
《削除》					18	—	厚生労働省令で定める事項	・法第63条の2第1項第5号	(現在のところなし)(注2, 3, 4)	
17	◎	明瞭記載義務	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第217条第1項	すべての医療機器	19	◎	明記載義務	・法第64条準用第53条 ・施行規則第228条準用第217条第1項	すべての医療機器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新						旧						備考欄
	18	◎	邦文記載	・ 法第64条準用第53条 ・ 施行規則第228条準用第218条	すべての医療機器		20	◎	邦文記載	・ 法第64条準用第53条 ・ 施行規則第228条準用第218条	すべての医療機器	
	19	◎	記載禁止事項 ①虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ②承認外の効能、効果又は性能 ③保険衛生上危険がある用法、用量又は、使用期間	・ 法第64条準用第54条	すべての医療機器		21	◎	記載禁止事項 ①虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ②承認外の効能、効果又は性能 ③ 保険衛生上危険がある用法、用量又は、使用期間	・ 法第64条準用第54条	すべての医療機器	
	20	(注4)	承認番号、認証番号、製造販売届出番号	・ 平成26年9月25日薬食機参発0925第5号(資料8参照) ・ 平成27年7月1日薬食機参発0701第4号(資料13参照)	すべての医療機器		22	◎	承認番号、認証番号、製造販売届出番号	・ 平成26年9月25日薬食機参発0925第5号(資料8参照) ・ 平成27年7月1日薬食機参発0701第4号(資料13参照)	すべての医療機器	
注1 表中No. 1からNo. 13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被						注1 表1から表13までは医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包						行政通知に伴

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
包に記載すること。 特定保守管理医療機器は、医療機器に表1から表3、表8から表13の事項を記載すること（法第63条第2項）。 <u>注2 医薬品医療機器法第68条の2（注意事項等情報の公表）（抜粋）</u> <u>第1項</u> <u>医療機器（第63条の2第2項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）の製造販売業者は、医療機器の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、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、注意事項等情報について、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により公表しなければならない。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。</u> <u>第2項</u> <u>前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。</u> <u>二 医療機器 次のイからホまでに掲げる事項</u> <u>イ 使用方法その他の使用及び取扱い上の必要な注意</u> <u>ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項</u> <u>ハ 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項</u> <u>ニ 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつて</u>	に記載すること。 特定保守管理医療機器は、医療機器に表1から表3、表8から表13の事項を記載すること（法第63条第2項）。	う修正 表の中の注の部分をまとめて記載した

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>は、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に 関連する事項として公表するように定められた事項</u> <u>ホ イからニに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項</u> 注3 <u>医薬品医療機器法第63条の2第2項</u> <u>主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医 療機器その他厚生労働省令で定める医療機器は、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。</u> <u>一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意</u> <u>二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関す る事項</u> <u>三 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつて は、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関 連する事項として記載するように定められた事項</u> <u>四 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつて は、その基準において当該 医療機器の品質、有効性及び安全性に 関連する事項として記載するように定められた事項</u> <u>五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項</u>	注2 表14から表18までは添付文書又はその容器若しくは被包に記載す ること。 注3 プログラム医療機器であつて、表14から表18までの記載事項が当	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	該プログラム医療機器を使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されているものについては除外規定あり。（施行規則第225条） 注4 法第63条の2第2項に除外規定あり。 ＜法第63条の2第2項＞ 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。 一 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、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って厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。 二 当該医療機器を販売し、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しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
対象となる医療機器については、以下を参照のこと。 ○医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等について (医政産情企発 0913 第 2 号/薬生安発 0913 第 2 号 令和 4 年 9 月 13 日) 2. 対象となる医療機器等 (1)医療機器。ただし以下を除く。 ①主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器 注 4 法定表示ではないが、医療機器として承認、認証又は届けられたものであることを一目瞭然に知らしめ、無承認医療機器等の流通を防止する等の目的から表示する。医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に表示することが望ましいが、添付文書等を用いて情報提供しても差し支えない。 届出番号：製造販売届の際に、製造販売業者自らが当該品目に係る製造販売届出番号を定め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ届出した番号。医療機器製造販売業許可番号＋製造販売届出順に 000001 番から連番で付番するなど 16 桁の品	通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。 注 5 薬事法の一部改正の施行に伴う医療機器の表示の取扱いについては、平成17年6月29日事務連絡（資料18）も参照のこと。	関連する新たな通知の紹介

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>目固有の番号となるよう付番する</u> <u>(2)医療機器等を特定するための符号の容器への表示等（法68条の2の5、施行規則第228条の10の10）</u> <u>医療機器等の製造販売業者は、厚生労働省で定める区分に応じ、医療機器等の特定に資する情報を円滑に提供するため、医療機器等を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない</u> 2. 表示の特例（施行規則第224条） 次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。 ア 施行規則別表第4の医療機器 ・表5-1中No. 1の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）…①、②のいずれか ① 略名及びその住所地の都道府県名又は市名（「住所地」＝「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」） ② 登録商標 ・表5-1中No. 9、表No. 10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）…①、②のいずれか	2. 表示の特例（施行規則第224条） 次の事項についてそれぞれ一定の簡略記載が認められる。 ア 施行規則別表第4の医療機器 ・表1の事項（製造販売業者の氏名又は名称及び住所）…①、②のいずれか ① 略名及びその住所地の都道府県名又は市名（「住所地」＝「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」） ② 登録商標 ・表9、表10の事項（外国製造医療機器等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名）…①、②のいずれか	関連する新たな通知の紹介 行政通知に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
① 略名及びその住所地の国名 ② 登録商標 ・表5-1中No. 9、表No. 10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）…略名及びその住所地の都道府県名又は市名 イ <u>直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため明瞭に記載することができない医療機器</u> ・表5-1中No. 8の事項…「高度」「管理」「一般」 ・表5-1中No. 11の事項…「特管」 ウ 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器 表5-1中No. 1からNo. 3及びNo. 8からNo. 13の事項…当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。 エ <u>符号の記載の特例</u> <u>次の①、②に掲げる医療機器については、当該医療機器に添付する文書に法第63条の2第1項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。</u> <u>① 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器</u> <u>② その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）</u>	① 略名及びその住所地の国名 ② 登録商標 ・表9、表10の事項（選任外国製造医療機器等製造販売業者、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所）…略名及びその住所地の都道府県名又は市名 イ 面積が著しく狭いため明瞭に記載することができない医療機器 ・表8の事項…「高度」「管理」「一般」 ・表11の事項…「特管」 ウ 構造及び性状により記載が著しく困難である特定保守管理医療機器 表1から表3、表8から表13の事項…当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもって代えることができる。	新たな通知内容を追加

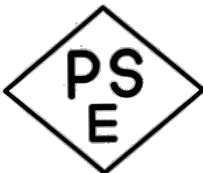
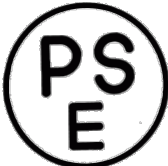
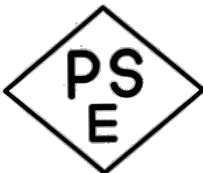
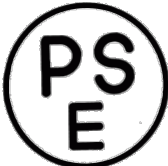
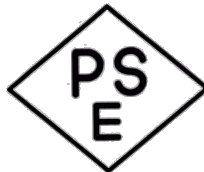
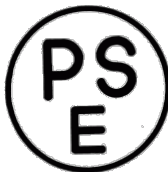
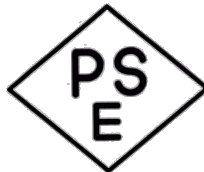
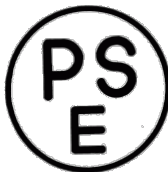
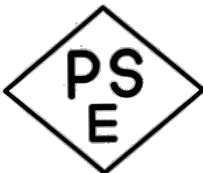
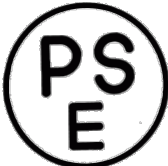
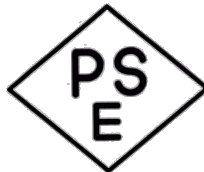
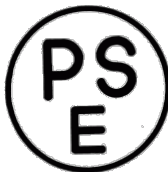
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>オ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、表5-1中No. 1からNo. 13までの事項を当該記録媒体又は当該記録媒体の直接の容器若しくは被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。</u> <u>カ 医療機器プログラムを記録した記録媒体については、法第 63条の2第1項に規定する符号を当該記録媒体の容器又は被包に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を記録した電磁的記録を記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならない。</u> <u>キ 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、表5-1中No. 1からNo. 13までの事項は、次に掲げるところにより当該事項の情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができる。</u> <u>① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、当該事項の情報を提供すること。</u> <u>② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、当該事項を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。</u> <u>ク 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>第63条の2第1項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもつてこれに代えることができる</u> <u>① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムの提供を受ける前に、注意事項 等情報を提供すること。</u> <u>② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。</u> 3. <u>製造専用医療機器(施行規則第228条で準用する第214条)</u> <u>他の医療機器の製造に使用される医療機器であって、その医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるものについては、施行規則第 214 条を準用する。</u> 4. <u>生物由来製品の特例(法第68条の17から第68条の20)</u> <u>生物由来製品又は特定生物由来製品に該当する医療機器は、生物由来製品又は特定生物由来製品としての表示も必要である。</u>		新たな通知内容を追加 新たな通知内容を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄																								
5. 電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項 《変更がない為省略》 表 5-2. 表記する記号及び該当する電気用品安全法上の品目名 <table> <tr> <th></th><th>特定電気用品</th><th>特定電気用品以外の電気用品</th></tr> <tr> <th>記号</th><td></td><td></td></tr> <tr> <th>医薬品医療機器法による一般的名称</th><td>特定電気用品に表示 (第 17 条)</td><td>特定電気用品以外の電気用品 に表示 (第 17 条)</td></tr> <tr> <td colspan="3">《表中以下に変更がない為省略》</td></tr> </table>		特定電気用品	特定電気用品以外の電気用品	記号			医薬品医療機器法による一般的名称	特定電気用品に表示 (第 17 条)	特定電気用品以外の電気用品 に表示 (第 17 条)	《表中以下に変更がない為省略》			3. 電気用品安全法による家庭用医療機器の表示事項 《変更がない為省略》 表 5-2. 表記する記号及び該当する電気用品安全法上の品目名 <table> <tr> <th></th><th>特定電気用品</th><th>一般電気用品 (特定電気用品以外)</th></tr> <tr> <th>記号</th><td></td><td></td></tr> <tr> <th>医薬品医療機器法による一般的名称</th><td>特定電気用品に表示 (第 17 条)</td><td>特定電気用品以外に表示 (第 17 条)</td></tr> <tr> <td colspan="3">《表中以下に変更がない為省略》</td></tr> </table>		特定電気用品	一般電気用品 (特定電気用品以外)	記号			医薬品医療機器法による一般的名称	特定電気用品に表示 (第 17 条)	特定電気用品以外に表示 (第 17 条)	《表中以下に変更がない為省略》			電安法対象の 名称の適正化 電安法対象の 名称の適正化
	特定電気用品	特定電気用品以外の電気用品																								
記号																										
医薬品医療機器法による一般的名称	特定電気用品に表示 (第 17 条)	特定電気用品以外の電気用品 に表示 (第 17 条)																								
《表中以下に変更がない為省略》																										
	特定電気用品	一般電気用品 (特定電気用品以外)																								
記号																										
医薬品医療機器法による一般的名称	特定電気用品に表示 (第 17 条)	特定電気用品以外に表示 (第 17 条)																								
《表中以下に変更がない為省略》																										

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
表 5-3. 電気用品安全法技術基準			表 5-3. 電気用品安全法技術基準			JIS の表題の変更による JIS の規格名称の追加 JIS の規格名称の変更
家庭用医療機器分類	省令第 2 項		家庭用医療機器分類	省令第 2 項		
	規格番号	規格名称※		規格番号	規格名称※	
共 通	JIS C 9335-1	<u>通則</u>	共 通	JIS C 9335-1	一般要求事項	
家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器 <u>家庭用炭素弧光灯治療器</u>	JIS C 9335-2-27	<u>光線による膚照射</u> 用装置の個別要求事項	家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器	JIS C 9335-2-27	紫外線及び赤外線による皮膚照射用装置の個別要求事項	
家庭用電気マッサージ器 家庭用指圧代用器	JIS C 9335-2-32	マッサージ器の個別要求事項	家庭用電気マッサージ器 家庭用指圧代用器	JIS C 9335-2-32	マッサージ器の個別要求事項	
家庭用治療浴装置	JIS C 9335-2-60	<u>渦流浴槽機器、渦流スパ及びこれらに類する機器</u> の個別要求事項	家庭用治療浴装置	JIS C 9335-2-60	渦流浴槽の個別要求事項	
家庭用電解水生成器	JIS C 9335-2-207	水電解器の個別要求事項	家庭用電解水生成器	JIS C 9335-2-207	水電解器の個別要求事項	
家庭用電位治療器	JIS C 9335-2-209	家庭用電気治療器の個別要求事項	家庭用電位治療器	JIS C 9335-2-209	家庭用電気治療器の個別要求事項	
家庭用低周波治療器						
家庭用超短波治療器						
家庭用電気磁気治療器	JIS C 9335-2-210	家庭用電気磁気治療器の個別要求事項	家庭用電気磁気治療器	JIS C 9335-2-210	家庭用電気磁気治療器の個別要	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新				旧				備考欄
			項			求事項		
家庭用温熱治療器 温灸器	JIS C 9335-2-211	家庭用熱療法治療器の個別要求事項		家庭用温熱治療器 温灸器	JIS C 9335-2-211	家庭用熱療法治療器の個別要求事項		
家庭用吸入器	JIS C 9335-2-212	家庭用吸入器の個別要求事項		家庭用吸入器	JIS C 9335-2-212	家庭用吸入器の個別要求事項		
6. 表示の記載例 《変更がないため省略》 7. 家庭用医療機器の取扱説明書への記載項目と記載例 《変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用医療機器の添付文書 <u>家庭用医療機器の添付文書の記載については、平成26年10月2日付け薬食発第1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」により承認、認証の品目申請及び届出をする場合に添付する資料として、添付文書（案）を作成し、申請業務に努めることとしている。</u> <u>これまで、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項については、添付文書等への記載が義務づけられており、このことから「添付文書等記載事項」と定義されており、実際の運用として製品に添付する文書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、一般使用者が容易に理解し</u>				4. 表示の記載例 《変更がないため省略》 5. 家庭用医療機器の取扱説明書への記載事項と記載例 《変更がない箇所は省略》 (1) 家庭用医療機器の添付文書				新たな通知文により、添付文書についての解説文を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>やすい内容とし、多くは添付文書兼取扱説明書を使用している。</u> <u>こうした中で、令和元年法律第63号の医薬品医療機器法の改正により、医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等については、「注意事項等情報」と定義された上で、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器を除き、添付文書への記載義務が、廃止された。</u> <u>これに代わり、主として医科向け医療機器は、その容器又は被包に、使用及び取扱い上の必要な注意等を入手するために必要な符号等を記載した上で、注意事項等の情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページへの掲載により公表することが義務づけられた。</u> <u>ただし、家庭向用医療機器を含む一般消費者向けの医療機器については使用の都度、確認できるようにするという観点から、従前通り添付文書兼取扱説明書等に、注意事項等情報を記載することが求められている。</u>	家庭用医療機器の添付文書については、平成13年12月14日付医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」において、“家庭向け医療用具の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するもの”とされ、これに従い運用され、実状においては家庭用医療機器の大多数が取扱説明書として対応されてきた。 平成17年4月施行の薬事法の改正に伴い平成17年3月10日付薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」が発出され、医薬発第1340号は廃止されたが、“家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するもの”とされている。 上記通知の適用範囲として旧記載要領は“すべての医家向け医療用具に	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
家庭用医療機器においては、申請業務には記載要領に準拠した添付文書（案）を用い、製品に添付する取扱説明書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、視認性の良いものとすると共に、以下の点に注意することが必要である。 ①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	適用する”と定義されたのに対し、現行記載要領は“すべての医療機器に適用する”と変更され、通知の記載要領へ準拠することがより明確に示されることとなった。 また、平成17年6月1日より一般公開されている添付文書の電子化へのアップロード及び品目審査の効率化を鑑みて、家庭用医療機器においては承認、認証の品目申請及び届出をする場合に添付する資料として、添付文書（案）を作成し、申請業務に努めることとしている。なお、運用として製品に添付する文書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、一般使用者が容易に理解しやすい内容とし、多くは添付文書兼取扱説明書を使用している。 また、平成25年法律第84号の「改正法」及び平成26年厚生労働省令第87号の「改正省令」が公布され、所要の改正がなされたことに伴い、また、「厚労科研報告書」により医療機器添付文書の在り方について報告書が取りまとめられたことを踏まえ、平成26年10月2日付薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」が発出され、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化の観点から見直しを図ったことと、改正法施行後の承認申請書等の記載内容との整合性が図られました。 家庭用医療機器においては、申請業務には記載要領に準拠した添付文書（案）を用い、製品に添付する取扱説明書は、申請資料の添付文書（案）の内容を網羅した上で、視認性の良いものとすると共に、以下の点に注意することが必要である。 ①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	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
解できるものとする。 ②「警告」、「禁忌・禁止」という表現を使用者に分かりやすくするために変更する場合は、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておく。 ③電気用品安全法、P L法などの関連法規への対応も同義とし、適切に記載する。 (2) <u>記載項目及び記載順序</u> 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 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	理解できるものとする。 ②「警告」、「禁忌・禁止」という表現を使用者に分かりやすくするために変更する場合は、「警告」や「禁忌・禁止」と「一般的な注意事項」との差がはっきり識別できるようにしておく。 ③電気用品安全法、P L法などの関連法規への対応も同義とし、適切に記載する。 (2) 添付文書の記載事項 ①作成又は改訂年月 ②製造販売の承認番号、認証番号又は届出番号 ③類別 ④高度管理医療機器等医療機器の分類・一般的名称等・J M D Nコード ⑤その他上乗せ表示 ⑥販売名 ⑦再使用禁止 ⑧【警告】 ⑨【禁忌・禁止】 ⑩【形状・構造及び原理等】 ⑪【使用目的又は効果】 ⑫【使用方法等】 ⑬【使用上の注意】 ⑭【臨床成績】 ⑮【保管方法及び有効期間等】 ⑯【取扱い上の注意】	通知により、 添付文書への 記載事項を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
⑰製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称 (3) 記載要領 1. 作成又は改訂年月 <u>当該電子添文の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。</u>	⑰【保守・点検に係る事項】 ⑱【承認条件】 ⑲【主要文献及び文献請求先】 ⑳【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 ㉑添付文書のほかに取り扱説明書を作成している機器(製品)に関する上乗せ表示 ㉒生物由来製品コメント (3) 記載要領の概要 1、添付文書の作成、記載にあたっては、既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。添付文書作成、又は修正するに当たっては、該当する医療機器の場合はテンプレートを参照する他、機構ウェブサイト公開されている他社の添付文書を入手する等を行い、他社の記述も参考にすること。また、著しい記述の差がある場合には関係工業会を通じて、記載の統一基準を作成することが望ましい。 ※一部の製造販売業者が機構ウェブサイトへの添付文書の掲載を行わないと、同じ機能を持つ製品の添付文書の記載内容の統一は難しくなる。医療従事者からも強く要望されていることから、現時点で機構ウェブサイトへの添付文書の掲載を実施していない製造販売業者は掲載を検討すること。	通知により、記載要領を更新

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>2. 承認番号等</u> <u>承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。</u> <u>3. 類別及び一般的名称等</u> <u>平成16年厚生労働省告示第298号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認、緊急承認又は特例承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。</u>	2、既に再審査・再評価の終了した医療機器にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。 3、各項目の記載は、内容を十分に検討し、わかりやすい表現で記載することとし、製品のイラストや写真などを用いるとともに、文字サイズ、行間、字体などに配慮し視認性を確保すること。既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。また、できる限り全項目を記載することが望ましいが、記載すべき適切な情報のない場合には「項目名」を含めて省略して差し支えない。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>4. 販売名</u> <u>販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。</u>	4、②「承認番号等」、③「類別」、④「高度管理医療機器等医療機器の分類・一般的名称・JMDNコード」、⑤「その他上乗せ表示」、⑥「販売名」、⑪「使用目的又は効果」、⑯「取扱い上の注意」及び⑱「承認条件」の各項目の記載の当たっては、「承認」、「認証」又は「届出」時に添付した資料又は承認、認証若しくは届出内容を正確に記載すること。	
<u>5. 警告</u> <u>当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。</u>	5、⑧「警告」、⑨「禁忌・禁止」、⑩「形状・構造及び原理等」、⑫「使用方法等」、⑬「使用上の注意」、⑭「臨床成績」、⑮「保管方法及び有効期間等」、⑰「保守点検に係る事項」、の各項目においては、承認若しくは認証時に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする(届出を行った医療機器については医学・薬学上認められた範囲内(クラス分類告示における一般的名称の定義の範囲に限る。)で記載する。)こととする。	
<u>6. 禁忌・禁止</u> <u>当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>及び使用方法を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。</u> <u>7. 形状・構造及び原理等</u> <u>当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト及び図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。</u> <u>8. 使用目的又は効果</u> <u>承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。</u>	6、取扱説明書の冒頭に従来の添付文書を添付することで、一体化を図ったものについては、⑫「使用方法等」、⑰「保守・点検に係る事項」の添付文書の記述は、取りまとめて概要を記載しても差し支えない。 7、①「作成又は改訂年月日」、②「承認番号等」、③「類別」、④「高度管理医療機器等の医療機器分類・一般的名称・JMDN コード」、⑤「その他上乗せ表示」、⑥「販売名」、⑦「再使用禁止」までの項目は 1 ページ目紙面の上部に記載すること。また、①～⑦項目の下には黒線 2.25 ポイント程度の仕切り線を入れること。 8、⑧「警告」から⑳「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称」までの各項目の記載に当たっては、項目名を明示した上で記載することと	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>9. 使用方法等</u> <u>設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。</u> <u>10. 使用上の注意</u> <u>当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。</u>	し、項目名は、原則として局長通知に示すものを用い、それら以外の記載は行わないこと。ただし、「使用目的又は効果」の項目名を「使用目的」又は「効果」に代えても差し支えないこと。 9、⑩「形状・構造及び原理等」、⑭「臨床成績」及び⑮「保管方法及び有効期間等」の各項目の記載に当たっては、原則として科学的裏付けのあるものや信憑性の高いと判断される文献等に基づく正確な記載が必要である。この場合にあっては出典を明らかにすること。なお、例外的なデータを取りあげて、それが一般的な事実であるかのような印象を与える表現はしないこと。 10、項目名等主要な事項の記載に当たっては、ゴシック体を用いる又はフォントを大きくするなどの工夫を行い、視認性を確保すること。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>11. 臨床成績</u> <u>承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。</u>	1 1、医療関係者の利便性を考慮して、医家向け医療機器については、様式・仕様を原則として A4 判(左綴じ代として 1.7 cmを確保すること)とすること。ただし、A4 判による提供を行わなくてもよい例外が認められることがある。	
<u>12. 保管方法及び有効期間等</u> <u>承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。</u>	1 2、⑧「警告」から㊸「製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等」までの各項目の記載に当たっては、別に定めがある場合を除き、原則として 8 ポイント程度の活字を用いる等見やすくするよう配慮すること。また、段落ごとに区分けする場合は、必ず段落番号を持用いること(例えば、段落ごとに、(1)、(2)、(3)、・・・・、など)。	
<u>13. 取扱い上の注意</u> <u>承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>14. 保守・点検に係る事項</u> <u>特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。</u> <u>複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。</u> <u>15. 承認条件</u> <u>承認条件が付された場合にその内容について記載すること。</u> <u>16. 主要文献及び文献請求先</u> <u>文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。</u>	1 3、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。 1 4、「無理に」、「強く」、「しっかり」、「過度な」などの曖昧な表現はできるだけ避けること。なお、製品の構造上特に取扱いに注意を要する部品や部位に限っては、具体的な目安や根拠を示し記載すること。 1 5、使用者が対応不可能な記述はしないこと。 1 6、医学用語や専門用語等の略語を使用する場合は冒頭の記載は省略せずに正式名称と略称を併記し、その後の記述において略称を用いること。また、必要に応じ、添付文書の最後のページに、文章中で使用した	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>17. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等</u> <u>製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。</u> <u>8. 計量法による表示</u> 《変更がない為省略》 <u>9. 原産国の表示</u> 《変更がない為省略》 不正競争防止法(定義)	語句などの解説用語一覧をつけること。 6. 計量法による表示 《変更がない為省略》 7. 原産国の表示 《変更がない為省略》 不正競争防止法(定義)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>不正競争防止法(定義)第2条</u> この法律において「不正競争」とは、次に掲げるものをいう。 <u>二十一</u> 商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を譲渡し、引き渡し、譲渡若しくは引渡しのために展示し、輸出し、輸入し、若しくは電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為	第2条 この法律において「不正競争」とは、次に掲げるものをいう。 十四 商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を譲渡し、引き渡し、譲渡若しくは引渡しのために展示し、輸出し、輸入し、若しくは電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第 6 章 カタログ等表示の留意点について 1. 「カタログ・チラシ」の記載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) <u>不当景品類及び不当表示防止法</u>：不当（虚偽・誇大）な表示や過大な景品類を規制している。不当な表示として、商品又は役務の品質・規格等が著しく優良であることを示す優良誤認表示、価格・取引条件について著しく有利であることを示す有利誤認表示がある。表示が優良誤認でないことは、事業者が立証しなければならない。 （不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針 《変更がない為省略》 4. インターネットによる広告掲載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) インターネット・ショッピング、インターネット・オークションは通信販売の一種で、特定商取引法が適用されます。特定商取引法は、通信販売業者の広告について、定められた事項を必ず表示させるよう義務付けている。誇大広告や虚偽広告といった消費者に誤認を与えるような広告を禁止しています（特定商取引法第 11 条、12 条、12 条の 2、12 条の 3、12 条の 4、<u>12 条の 5</u>、<u>12 条の 6</u>、<u>13 条</u>、<u>13 条の 2</u>）。	第 6 章 カタログ等表示の留意点について 1. 「カタログ・チラシ」の記載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) 景品表示法：不当（虚偽・誇大）な表示や過大な景品類を規制しています。不当な表示として、商品又は役務の品質・規格等が著しく優良であることを示す優良誤認表示、価格・取引条件について著しく有利であることを示す有利誤認表示があります。表示が優良誤認でないことは、事業者が立証しなければなりません。 （不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針 《変更がない為省略》 4. インターネットによる広告掲載に関するガイド 《変更がない為省略》 (2) インターネット・ショッピング、インターネット・オークションは通信販売の一種で、特定商取引法が適用されます。特定商取引法は、通信販売業者の広告について、定められた事項を必ず表示させるよう義務付けています。誇大広告や虚偽広告といった消費者に誤認を与えるような広告を禁止しています（特定商取引法第 11 条、12 条、12 条の 2、12 条の 3）。	略称を正式名称に修正 関連する箇条を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>11 条：通信販売についての広告</u> <u>12 条：誇大広告等の禁止</u> <u>12 条の 2：合理的な根拠を示す資料の提出</u> <u>12 条の 3：承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等</u> <u>12 条の 4</u> <u>12 条の 5：承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等</u> <u>12 条の 6：特定申込みを受ける際の表示</u> <u>13 条：通信販売における承諾等の通知</u> <u>13 条の 2：不実の告知の禁止</u> 特定商取引法第 11 条（通信販売についての広告）・同第 12 条（誇大広告の禁止）・同第 12 条の 2（合理的な根拠を示す資料の提出）・同第 12 条の 3（承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等）・<u>12 条の 4・12 条の 5（承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等）・12 条の 6（特定申込みを受ける際の表示）・13 条（通信販売における承諾等の通知）・13 条の 2（不実の告知の禁止）</u>	特定商取引法第 11 条(通信販売についての広告)・同第 12 条（誇大広告の禁止）・同第 12 条の 2（合理的な根拠を示す資料の提出）・同第 12 条の 3（承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等）	各条文の内容 文書を追加 関連する箇条 を追加

101 / 167

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(誇大広告等の禁止) 第 12 条 販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは<u>特定権利</u>の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約は<u>当該役務の役務提供契約</u>の申込みの撤回又は解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。 (合理的な根拠を示す資料の提出) 第 12 条の 2 《変更がない為省略》 (承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等) 第 12 条の 3 販売業者又は役務提供事業者は、次に掲げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは<u>特定権利</u>の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで電子メール広告(当該広告に係る通信文その他の情報を電磁的方法(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主務省令で定めるものをいう。以下同じ。))により送信	(誇大広告等の禁止) 第 12 条 販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品若しくは当該権利の売買契約の申込みの撤回又は売買契約の解除に関する事項（第 15 条の 3 第 1 項ただし書に規定する特約がある場合には、その内容を含む。）その他の主務省令で定める事項について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。 (合理的な根拠を示す資料の提出) 第 12 条の 2 《変更がない為省略》 (承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等) 第 12 条の 3 販売業者又は役務提供事業者は、次に掲げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは指定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで電子メール広告(当該広告に係る通信文その他の情報を電磁的方法(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主務省令で定めるものをいう。以下同じ。))により送信	条文内容の変更に伴う修正 条文内容の変更に伴う修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
し、これを当該広告の相手方の使用に係る電子計算機の映像面に表示されるようにする方法により行う広告をいう。以下同じ。)をしてはならない。 一 相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは<u>特定権利</u>の販売条件又は役務の提供条件に係る電子メール広告(以下この節において「通信販売電子メール広告」という。)をするとき。 二 当該販売業者の販売する商品若しくは<u>特定権利</u>若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売電子メール広告をするとき。 三 前2号に掲げるもののほか、通常通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告をするとき。 2～5《変更がない為省略》 <u>第12条の4 販売業者又は役務提供事業者から前条第五項各号に掲げる業務の全てにつき一括して委託を受けた者（以下この節並びに第</u>	し、これを当該広告の相手方の使用に係る電子計算機の映像面に表示されるようにする方法により行う広告をいう。以下同じ。)をしてはならない。 一 相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは<u>指定権利</u>の販売条件又は役務の提供条件に係る電子メール広告(以下この節において「通信販売電子メール広告」という。)をするとき。 二 当該販売業者の販売する商品若しくは<u>指定権利</u>若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売電子メール広告をするとき。 三 前2号に掲げるもののほか、通常通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告をするとき。 2～5《変更がない為省略》	条文内容の変更に伴う修正 条文内容の変更に伴う修正 関連する箇条の追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>六十六条第六項及び第六十七条第一項第四号において「通信販売電子メール広告受託事業者」という。）は、次に掲げる場合を除き、当該業務を委託した販売業者又は役務提供事業者（以下この節において「通信販売電子メール広告委託者」という。）が通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないで通信販売電子メール広告をしてはならない。</u> <u>一 相手方となる者の請求に基づき、通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告をするとき。</u> <u>二 前号に掲げるもののほか、通常通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告をするとき。</u> <u>2 前条第2項から第4項までの規定は、通信販売電子メール広告受託事業者による通信販売電子メール広告委託者に係る通信販売電子メール広告について準用する。この場合において、同条第3項及び第4項中「第1項第2号又は第3号」とあるのは、「次条第1項第2号」と読み替えるものとする。</u> <u>(承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等)</u> <u>第12条の5 販売業者又は役務提供事業者は、次に掲げる場合を除き、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件について、その相手方となる者の承諾を得ないでファ</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>クシミリ広告（当該広告に係る通信文その他の情報をファクシミリ装置を用いて送信する方法により行う広告をいう。第一号において同じ。）をしてはならない。</u> <u>一 相手方となる者の請求に基づき、通信販売をする場合の商品若しくは特定権利の販売条件又は役務の提供条件に係るファクシミリ広告（以下この条において「通信販売ファクシミリ広告」という。）をするとき。</u> <u>二 当該販売業者の販売する商品若しくは特定権利若しくは当該役務提供事業者の提供する役務につき売買契約若しくは役務提供契約の申込みをした者又はこれらにつき売買契約若しくは役務提供契約を締結した者に対し、主務省令で定める方法により当該申込み若しくは当該契約の内容又は当該契約の履行に関する事項を通知する場合において、主務省令で定めるところにより通信販売ファクシミリ広告をするとき。</u> <u>三 前二号に掲げるもののほか、通常通信販売ファクシミリ広告の提供を受ける者の利益を損なうおそれがないと認められる場合として主務省令で定める場合において、通信販売ファクシミリ広告をするとき。</u> <u>2 前項に規定する承諾を得、又は同項第一号に規定する請求を受けた販売業者又は役務提供事業者は、当該通信販売ファクシミリ広告の相手方から通信販売ファクシミリ広告の提供を受けない旨の意思の表示を受けたときは、当該相手方に対し、通信販売ファクシミリ広告をしてはならない。ただし、当該意思の表示を受けた後に再び通</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>信販売ファクシミリ広告をすることにつき当該相手方から請求を受け、又は当該相手方の承諾を得た場合には、この限りでない。</u> 3 <u>販売業者又は役務提供事業者は、通信販売ファクシミリ広告をするときは、第一項第二号又は第三号に掲げる場合を除き、当該通信販売ファクシミリ広告をすることにつきその相手方の承諾を得、又はその相手方から請求を受けたことの記録として主務省令で定めるものを作成し、主務省令で定めるところによりこれを保存しなければならない。</u> 4 <u>販売業者又は役務提供事業者は、通信販売ファクシミリ広告をするときは、第一項第二号又は第三号に掲げる場合を除き、当該通信販売ファクシミリ広告に、第十一条各号に掲げる事項のほか、主務省令で定めるところにより、その相手方が通信販売ファクシミリ広告の提供を受けない旨の意思の表示をするために必要な事項として主務省令で定めるものを表示しなければならない。</u> <u>(特定申込みを受ける際の表示)</u> <u>第12条の6 販売業者又は役務提供事業者は、当該販売業者若しくは当該役務提供事業者若しくはそれらの委託を受けた者が定める様式の書面により顧客が行う通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込み又は当該販売業者若しくは当該役務提供事業者若しくはそれらの委託を受けた者が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により顧客の使用に係る電子計算機の映像面に表示する手続に従って顧客が行う通信販売に係る売買契約若しくは役務提供契約の申込み（以下「特定申込み」と総称</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
する。)を受ける場合には、当該特定申込みに係る書面又は手続が表示される映像面に、次に掲げる事項を表示しなければならない。 一 当該売買契約に基づいて販売する商品若しくは特定権利又は当該役務提供契約に基づいて提供する役務の分量 二 当該売買契約又は当該役務提供契約に係る第 11 条第 1 号から第 5 号までに掲げる事項 2 販売業者又は役務提供事業者は、特定申込みに係る書面又は手続が表示される映像面において、次に掲げる表示をしてはならない。 一 当該書面の送付又は当該手続に従った情報の送信が通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みとなることにつき、人を誤認させるような表示 二 前項各号に掲げる事項につき、人を誤認させるような表示 (通信販売における承諾等の通知) 第 13 条 販売業者又は役務提供事業者は、商品若しくは特定権利又は役務につき売買契約又は役務提供契約の申込みをした者から当該商品の引渡し若しくは当該権利の移転又は当該役務の提供に先立って当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領することとする通信販売をする場合において、郵便等により当該商品若しくは当該権利又は当該役務につき売買契約又は役務提供契約の申込みを受け、かつ、当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領したときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、その申込みを承諾する旨又は承諾		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>しない旨（その受領前にその申込みを承諾する旨又は承諾しない旨をその申込みをした者に通知している場合には、その旨）その他の主務省令で定める事項をその者に書面により通知しなければならない。ただし、当該商品若しくは当該権利の代金又は当該役務の対価の全部又は一部を受領した後遅滞なく当該商品を送付し、若しくは当該権利を移転し、又は当該役務を提供したときは、この限りでない。</u> <u>2 販売業者又は役務提供事業者は、前項の規定による書面による通知に代えて、政令で定めるところにより、当該申込みをした者の承諾を得て、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができる。この場合において、当該販売業者又は当該役務提供事業者は、当該書面による通知をしたものとみなす。</u> <u>(不実の告知の禁止)</u> <u>第13条の2 販売業者又は役務提供事業者は、通信販売に係る売買契約又は役務提供契約の申込みの撤回又は解除を妨げるため、当該売買契約若しくは当該役務提供契約の申込みの撤回若しくは当該売買契約若しくは当該役務提供契約の解除に関する事項（第十五条の三の規定に関する事項を含む。）又は顧客が当該売買契約若しくは当該役務提供契約の締結を必要とする事情に関する事項につき、不実のことを告げる行為をしてはならない。</u>		
(3) 《変更がない為省略》	(3) 《変更がない為省略》	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(4) 特定商取引法上の規制は以下を参考にすること。 <u>(消費者庁) : http://www.no-trouble.caa.go.jp/what/</u> <u>「特定商取引法とは」を参照。</u> ・ <u>訪問販売</u> ・ <u>通信販売</u> ・ <u>電話勧誘販売</u> ・ <u>連鎖販売取引</u> ・ <u>特定継続的薬務提供</u> ・ <u>業務提供誘引取引販売</u> ・ <u>訪問購入</u> (5) 特定商取引法の平成 28 年、令和 2 年、令和 3 年の改正を受け、以下のガイドラインに注意を払う必要がある。 消費者庁のホームページから特定商取引法の資料を参照のこと。 <u>http://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/guidelines.html</u>	(4) 特定商取引法上の規制は以下を参考にしてください。 「特定商取引法ガイド」 (消費者庁) : http://www.no-trouble.go.jp/ から「特定商取引法とは」、「通信販売」を参照。 (5) 特定商取引法の平成 21 年度改正を受け、以下のガイドラインに注意を払う必要があります。 消費者庁のホームページから特定商取引法の資料をご覧ください。 <u>http://www.caa.go.jp/trade/index_1.html</u>	参考文献の URL の変更に伴う修正 改正年を修正 参照する URL を修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
① <u>通信販売の申込み段階における表示についてのガイドライン</u> ② インターネット・オークションにおける「販売業者」に係るガイドライン ③ 電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるように表示していないこと」に係るガイドライン ④ <u>通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン</u>	① インターネット・オークションにおける「販売業者」に係るガイドライン ② 通信販売における返品特約の表示についてのガイドライン ③ 電子メール広告をすることの承諾・請求の取得等に係る「容易に認識できるように表示していないこと」に係るガイドライン ④ インターネット通販における「意に反して契約の申込みをさせようとする行為」に係るガイドライン	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄																													
第 7 章 家庭向け医療機器に関する Q & A			第 7 章 家庭向け医療機器に関する Q & A			「広告表示に 関し家庭向け 医療機器全体 を通じて想定 される質問と その回答」の 表を修正																													
第 4 章では、 <u>家庭向け医療機器等</u> の広告における注意点を分類別に示したが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、 Q&A 形式で整理する。			第 4 章では、 <u>家庭用医療機器等</u> の広告における注意点を分類別に示しましたが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、 Q&A 形式で整理いたします。																																
<u>表 7-1 に、広告表示に関し、家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答を整理する。</u>																																			
<u>表 7-1. 広告表示に関し家庭向け医療機器全体を通じて想定される質問とその回答</u>																																			
<table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>2</td><td>「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか</td><td>原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。 <u>例えば、マッサージ器、低周波治療器、超短波治療器、温熱器、磁気治療器の施療箇所を示すためにツボの名称や位置を示す図を用いることができる。肩コリのための施療箇所の説明として肩にあるツボのみの例示は認められるが、肩コリに関連するツボであっても足や腰等の施療箇所以外の部位についてのツボの説明等は認められない。</u></td></tr><tr><td>3</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>4</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table>			No	質 問	回 答		1	《変更がない為省略》		2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。 <u>例えば、マッサージ器、低周波治療器、超短波治療器、温熱器、磁気治療器の施療箇所を示すためにツボの名称や位置を示す図を用いることができる。肩コリのための施療箇所の説明として肩にあるツボのみの例示は認められるが、肩コリに関連するツボであっても足や腰等の施療箇所以外の部位についてのツボの説明等は認められない。</u>	3	《変更がない為省略》		4	《変更がない為省略》		<table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>2</td><td>「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか</td><td>原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。</td></tr><tr><td>3</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr><tr><td>4</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table>			No	質 問	回 答	1	《変更がない為省略》		2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。	3	《変更がない為省略》		4	《変更がない為省略》
No	質 問	回 答																																	
1	《変更がない為省略》																																		
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。 <u>例えば、マッサージ器、低周波治療器、超短波治療器、温熱器、磁気治療器の施療箇所を示すためにツボの名称や位置を示す図を用いることができる。肩コリのための施療箇所の説明として肩にあるツボのみの例示は認められるが、肩コリに関連するツボであっても足や腰等の施療箇所以外の部位についてのツボの説明等は認められない。</u>																																	
3	《変更がない為省略》																																		
4	《変更がない為省略》																																		
No	質 問	回 答																																	
1	《変更がない為省略》																																		
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。但し、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。																																	
3	《変更がない為省略》																																		
4	《変更がない為省略》																																		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
5	《変更がない為省略》		5	《変更がない為省略》		
6	「健康を増進する」と表示することは差し支えないか	「増進」は強調表現であるので不適切である。	6	「健康を増進する」と表示することは差し支えないか	「増進」は強調表現であるので認められない。	
7	「健康を守る。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。疾病等の予防の文脈で用いないように留意すること。				
8	「ヘルスケアの一助として役立つ。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。「家庭向け医療機器は症状の緩和等対処療法として用いるものであり、健康の維持や増進をするものではないことに留意すること。				
9	「健康で快適な生活習慣の見直しが不可欠。ホームヘルス機器がそのお手伝いをします。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。				
10	認められた効果によって「健康に寄与する。」と表示することは差し支えないか。	認められた効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 但し回復をすると同じ意味合いの表現は不適切である。				
11	《変更がない為省略》		7	《変更がない為省略》		
12	《変更がない為省略》		8	《変更がない為省略》		
13	《変更がない為省略》		9	《変更がない為省略》		
14	《変更がない為省略》		10	《変更がない為省略》		
15	《変更がない為省略》		11	《変更がない為省略》		
16	《変更がない為省略》		12	《変更がない為省略》		
17	《変更がない為省略》		13	《変更がない為省略》		
18	《変更がない為省略》		14	《変更がない為省略》		
19	《変更がない為省略》		15	《変更がない為省略》		
20	《変更がない為省略》		16	《変更がない為省略》		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
21	承認、認証又は届出された番号の記載で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認〇〇号」又は「厚生労働省許可〇〇号」と記載したものがあがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について保証表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「承認番号及び認証番号の付与方法について」(平成 26 年 9 月 25 日薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官通知)を参照すること。 <u>(本ガイド巻末の<添付資料>資料 8)。</u> 認証番号は、「指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について」(平成 27 年 7 月 1 日薬食機参発 0701 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知)を参照 <u>(本ガイドの巻末の<付資料>資料 13)。</u>	17	承認、認証又は届出された番号の記載で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認〇〇号」又は「厚生労働省許可〇〇号」と記載したものがあがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について保証表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「承認番号及び認証番号の付与方法について」(平成 26 年 9 月 25 日薬食機参発 0925 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官通知)を参照すること。 認証番号は、「指定高度管理医療機器等の認証番号の付与方法について」(平成 27 年 7 月 1 日薬食機参発 0701 第 4 号厚生労働省大臣官房参事官通知)を参照。	
22	《変更がない為省略》		18	《変更がない為省略》		
23	《変更がない為省略》		19	《変更がない為省略》		
24	《変更がない為省略》		20	《変更がない為省略》		
25	「 <u>効果が浸透（〇〇が浸透する等の表現）</u> 」と表現することは差し支えないか。	<u>認められた効果の範囲内であれば差し支えない。</u>				
			21	認められた効果によって「健康に寄与する」という表現をしても良いか	認められた効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 但し回復をすると同じ意味合いの表現は禁止である。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新				旧			備考欄
				22	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実効値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実効値 6,000V の場合、波高値 9,000V (計算値は 8,480V) とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実効値又は波高値」を表記する必要がある。 表記がない場合、実効値を意味するものと判断される。(JIS C9335-1:2014 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性―第 1 部：通則 第 3 項 用語及び定義を参照)	
				23	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄				
第 8 章 専門用語について 《変更がない箇所は省略》 <u>表 8-1 に、専門用語使用時の注意事項を示す。「不適切な用語使用の具体例」の欄で、アンダーラインが引かれている例示については、その字句が不適切な内容であることを示している。アンダーラインがない場合は、事例全体が不適切であることを示している。</u> <u>表 8-1. 専門用語使用時の注意事項</u> (11)「サーモグラフィー」 <table><tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 </td></tr></table>	不適切な用語使用の具体例	・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。	第 8 章 専門用語について 《変更がない箇所は省略》 (11)「サーモグラフィー」 <table><tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 </td></tr></table>	不適切な用語使用の具体例	・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。	アンダーライン表示についての説明を追加
不適切な用語使用の具体例	・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。					
不適切な用語使用の具体例	・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。					

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新		旧		備考欄
用語使用に際しての留意事項	・使用前、後に関わらず図 面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるものは使用しないこと。 ・効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるものは使用しないこと。 ・安全性の保証表現となるものは使用しないこと。	用語使用に際しての留意事項	・使用前後の比較は効果の保証表現となるので不適切となる。 ・効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。	文章の適正化のための修正
(24)「作用仮説」		(24)「作用仮説」		文章の適正化のための修正
不適切な用語使用の具体例		不適切な用語使用の具体例	・作用仮説を効果として表現することは<u>不適切</u>となる。	
用語使用に際しての留意事項	・作用仮説の文言を使用する場合は <u>そのまま使用し、ある部分の名称や用語を置き換えてはならない。</u> ・「作用仮説」である旨を、説明又は記載すること。	用語使用に際しての留意事項	・この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。 ・作用仮説の文言をそのまま使用し、ある部分の名称や用語に置き換えてはならない。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第 9 章 美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点 1. 美容・健康関連機器の概要 《変更がない箇所は省略》 2. 美容・健康関連機器と医療機器との相違点 《変更がない箇所は省略》 3. 事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲 化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められている。（資料 11 参照）。 なお、標榜する場合は、いずれも客観的且つ合理的な根拠が必要である。 《変更がない箇所は省略》 また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えないが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要がある。<u>表 9-1</u> に例を示す。	第 9 章 美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点 1. 美容・健康関連機器の概要 《変更がない箇所は省略》 2. 美容・健康関連機器と医療機器との相違点 《変更がない箇所は省略》 3. 事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲 化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められており、55 項目が認められています（資料 11 参照）。 なお、標榜する場合は、いずれも客観的且つ合理的な根拠が必要です。 《変更がない箇所は省略》 また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えありませんが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要があります。以下に例を示します。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄																																				
表 9-1. 美容機器における広告表示の表現例 <table><tr><th>No</th><th>表現例</th><th>該当する項目</th></tr><tr><td>1～7</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table> 4. 美容・健康関連機器の不適切事例 美容・健康関連機器の不適切事例を表 9-2 に示す。 表 9-2. 美容・健康関連機器の不適切事例 <table><tr><th>No</th><th>違反・不適切な表現等</th><th>違反・不適切な理由の説明等</th></tr><tr><td>1～15</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table> 5. 美容・健康関連機器における広告表現 Q & A ここでは、美容・健康関連機器の広告表現において想定される質問に対し、表 9-3 に Q&A 形式で整理する。 表 9-3. 美容・健康関連機器のよくある質問 <table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1～3</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table>			No	表現例	該当する項目	1～7	《変更がない為省略》		No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等	1～15	《変更がない為省略》		No	質 問	回 答	1～3	《変更がない為省略》		表 6-1. 美容・健康関連機器の不適切事例 <table><tr><th>No</th><th>表現例</th><th>該当する 55 項目</th></tr><tr><td>1～7</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table> 4. 美容・健康関連機器の不適切事例 美容・健康関連機器の不適切事例を表 6-1 に示します。 表 6-1. 美容・健康関連機器の不適切事例 <table><tr><th>No</th><th>違反・不適切な表現等</th><th>違反・不適切な理由の説明等</th></tr><tr><td>1～15</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table> 5. 美容・健康関連機器における広告表現 Q & A ここでは、美容・健康関連機器の広告表現において想定される質問に対し、Q&A 形式で整理いたします。 <table><tr><th>No</th><th>質 問</th><th>回 答</th></tr><tr><td>1～3</td><td colspan="2">《変更がない為省略》</td></tr></table>			No	表現例	該当する 55 項目	1～7	《変更がない為省略》		No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等	1～15	《変更がない為省略》		No	質 問	回 答	1～3	《変更がない為省略》		
No	表現例	該当する項目																																								
1～7	《変更がない為省略》																																									
No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等																																								
1～15	《変更がない為省略》																																									
No	質 問	回 答																																								
1～3	《変更がない為省略》																																									
No	表現例	該当する 55 項目																																								
1～7	《変更がない為省略》																																									
No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等																																								
1～15	《変更がない為省略》																																									
No	質 問	回 答																																								
1～3	《変更がない為省略》																																									

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄								
6. 用語使用時の注意事項 昨今、消費者における美容知識の向上と共に、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要である。<u>表 9-4 において</u>、美容・健康関連機器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説する。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断される。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意すること。 表 9-4. 広告で使われる用語の使用時における注意事項 《(1)「超音波」～(3)「ニキビ」は変更がない箇所は省略》 (4)「健康」 <table><tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td>・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。</td></tr><tr><td>用語使用に際しての留意事項</td><td>・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要である。</td></tr></table>	不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。	用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要である。	6. 用語使用時の注意事項 昨今、消費者における美容知識の向上と共に、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要です。ここでは、美容・健康関連機器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説します。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断されます。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意してください。 《(1)「超音波」～(3)「ニキビ」は変更がない箇所は省略》 (4)「健康」 <table><tr><td>不適切な用語使用の具体例</td><td>・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。</td></tr><tr><td>用語使用に際しての留意事項</td><td>・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要です。 ※平成 9 年 1 月 21 日 (公社) 全国家庭電気製</td></tr></table>	不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。	用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要です。 ※平成 9 年 1 月 21 日 (公社) 全国家庭電気製	表題を追加 情報が古いた
不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。									
用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要である。									
不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。									
用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防・治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要です。 ※平成 9 年 1 月 21 日 (公社) 全国家庭電気製									

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧		備考欄
				品公正取引協議会制定『「健康」の用語の使用基準』参照 平成 19 年 10 月 9 日改訂参照	め削除

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
第 10 章 関連法規制について(販売・広告表示) 1. 消費者契約法 <u>「消費者が事業者と契約をするとき、両者の間には持っている情報の質・量や交渉力に格差があります。このような状況を踏まえて消費者の利益を守るため、平成 13 年 4 月 1 日に消費者契約法が施行されました。同法は、消費者契約について、不当な勧誘による契約の取消しと不当な契約条項の無効等を規定しています。」</u> <u>また、平成 18 年の法改正により消費者団体訴訟制度が導入され、平成 19 年 6 月より運用されており、平成 20 年の法改正では、消費者団体訴訟制度の対象が景品表示法と特定商取引法に、平成 25 年の法改正では、食品表示法に拡大されました。」</u> <u>その後、平成 28 年、30 年、令和 4 年には、取り消しうる不当な勧誘行為の追加、無効となる不当な契約条項の追加等の民事ルールの変更が行われました。」</u> <u>(消費者庁 HP より)</u> <u>事業者からの不当な勧誘によって、消費者が誤認したり困惑したりして締結した契約については、後から「取消し」できるものとしている。」</u>	第 10 章 関連法規制について 1. 消費者契約法 販売にあたっては「消費者保護」に努めながら、適正に販売することが販売員に求められています。特定商取引法や、割賦販売法のほかに平成 13 年に施行された消費者契約法にも、配慮しなければなりません。	社会状況等を考慮し、文章を修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	21 世紀は消費者の自己責任の時代といわれます。保護される消費者から、自分の責任で権利を実現する消費者になることが求められています。悪質な商法から、消費者を守るために行政が取っていた方法は、営業の許可を与えたり、販売方法を決めたりなど事前に規制をすることでした。特定商取引法が、トラブルがおきる度に規制する販売方法を追加してきたのがその例です。 豊かな社会となった現在では、商品やサービスが多様化し、諸外国からも市場参入が要求され、事業者への規制緩和は避けられなくなりました。つまり事業者は自由な営業活動が保証されることになります。しかし消費者は事業者の自由競争に対等について行けるはずがありません。特定商取引法など消費者関連の法律だけではトラブルの防止も解決も限界があります。 消費者と事業者の契約関係でも基本となる民法の役割が重要となってきました。ところが民法は消費者と事業者が対等という位置づけであるために、事業者にとって有利に機能することが少なくありません。消費者が騙されたり、脅されて契約した場合でも、契約を取り消すことは容易ではありません。 消費者契約法が制定され、消費者と事業者とでは立場的に平等（対等）ではないことを初めて認めました。一定の要件に当てはまれば契約を取り消す権利を消費者に与え、一方的に不利益な契約条項も無効としました。その結果消費者も、自己責任を果たすことができるようになります。 欠陥商品での被害を救済しやすくするために、製造物責任法（PL法）が平成7年に施行されましたが、共に消費者被害の防止や救済のための民事ルールです。民事ルールとは契約するときや、トラブルが起きたときに話し合う根拠となりますが、裁判での判断基準でもあります。最近は消費者契約法	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	に関する判決もみられるようになりました。 民法では当事者は対等で平等なものとされているため、民法だけで消費者トラブルを解決することに無理がありました。この法律（法第 1 条）で消費者と事業者では、持っている「情報の質及び量」と「交渉力」に格差があることを認めました。 この法律（法第 2 条）で消費者を個人（事業のためなどで契約の当事者となるものを除く）とし、事業者を法人やその他の団体と、事業のためなどで契約の当事者となる個人と定義しています。事業とは営利や公益を問いません。国・都道府県・公益法人・学校法人・PTAなども含みます。労働契約を除くすべての消費者と事業者の契約が対象です。 事業者は商品やサービスについての情報を消費者に十分伝え、契約を結ぶよう努めなければなりません（法第 3 条）。消費者も、提供された情報を活用し、契約の内容の理解に努めます。 ① 事業者の一定の行為によって誤認（思い違い）して契約したり困惑（困って）して契約した場合、消費者は契約を取り消すことができます。 ② 契約書の条項で不公平なものは無効となります。 消費者が誤認して契約したとき、気がついたときから 6 ヶ月以内は取り消すことができます。困って契約したときには、その状態から抜けだしたとき（販売員が帰ったときや、店を出たとき）から 6 ヶ月となります。いずれも契約から 5 年たつと取り消しができなくなります。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>(1) 消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示の取消し(法第4条)</u> <u>消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、当該消費者に対して次にあげる行為をしたことにより誤認をし、不利な契約が締結されてしまったりすることがある。そのような不適切な勧誘行為が行われた場合に、消費者にその契約の取消権を認める規定である。</u> <u>取消事由は、誤認類型、困惑類型、過量契約に大きく分けられる。</u> <u>取消事由の類型</u> ① <u>誤認類型</u> a. <u>不実告知(第1項1号)</u> <u>重要事項について事実と事なることを告げること</u> b. <u>断定的判断の提供(第1項2号)</u> <u>物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものに関し、将来におけるその価額、将来において当該消費者が受け取るべき金額その他の将来における変動が不確実な事項につき断定的判断を提供すること</u> c. <u>不利益事実の不告知(第2項)</u> <u>当該消費者に対してある重要事項又は当該重要事項に関連する事項について当該消費者の利益となる旨を告げ、当該重要事項について当該消費者の不利益となる事実(当該告知により当該事実が存在しないと消費者が通</u>		取消事由の各類型を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>常考えるべきものに限る。)を故意又は重大な過失によってつげなかったこと。</u> ② <u>困惑類型</u> a. <u>不退去(第3項1号)</u> <u>当該事業者に対し、当該消費者が、その住居又はその業務を行っている場所から退去すべき旨の意思を示したにもかかわらずそれらの場所から退去しないこと。</u> b. <u>退去妨害(第3項2号)</u> <u>当該事業者が当該消費者契約の締結について勧誘をしている場所から当該消費者が退去する旨の意思を示したのにもかかわらずその場所から当該消費者を退去させないこと。</u> c. <u>消費者を任意に退去困難な場所に同行し勧誘(第3項3号)</u> <u>当該消費者に対し、当該消費者契約の締結について勧誘をすることを告げずに、当該消費者が任意に退去することが困難な場所であることを知りながら、当該消費者をその場所に同行し、その場所において当該消費者契約の締結について勧誘をすること。</u> d. <u>契約締結の相談を行うための連絡を威迫する言動を交えて妨害(第3項4号)</u> <u>当該消費者が当該消費者契約の締結について勧誘を受けている場所において、当該消費者が当該消費者契約を締結するか否かについて相談を行うために電話その他の内閣府令で定める方法によって当該事業者以外の者と</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>連絡する旨の意思を示したにもかかわらず、威迫する言動を交えて、当該消費者が当該方法によって連絡することを妨げること。</u> e. <u>経験の不足による不安をあおる告知（第3項5号）</u> 当該消費者が、<u>社会生活上の経験が乏しいことから、社会生活上の重要な事項等に対する願望の実現に過大な不安を抱いていることを知りながらその不安をあおり、裏付けとなる合理的な根拠がある場合その他の正当な理由がある場合でないのに、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものが当該願望を実現するために必要である旨を告げること。</u> f. <u>経験の不足による好意の感情の誤信に乗じた破綻の告知（第3項6号）</u> 当該消費者が、<u>社会生活上の経験が乏しいことから、当該消費者契約の締結について勧誘を行う者に対して恋愛感情その他の好意の感情を抱き、かつ、当該勧誘を行う者も当該消費者に対して同様の感情を抱いているものと誤信していることを知りながら、これに乗じ、当該消費者契約を締結しなければ当該勧誘を行う者との関係が破綻することになる旨を告げること。</u> g. <u>判断力の低下による不安をあおる告知（第3項7号）</u> 当該消費者が加齢又は心身の故障によりその判断力が著しく低下していることから、<u>生計、健康その他の事項に関しその現在の生活の維持に過大な不安を抱いていることを知りながら、その不安をあおり、裏付けとなる合理的な根拠がある場合その他の正当な理由がある場合でないのに、当該消費者契約を締結しなければその現在の生活の維持が困難となる旨を告げること。</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>h. 靈感等による知見を用いた告知 (第 3 項 8 号)</u> <u>当該消費者に対し、靈感その他の合理的に実証することが困難な特別な能力による知見として、当該消費者又はその親族の生命、身体、財産その他の重要な事項について、そのままでは現在生じ、若しくは将来生じ得る重大な不利益を回避することができないとの不安をあおり、又はそのような不安を抱いていることに乗じて、その重大な不利益を回避するためには、当該消費者契約を締結することが 必要不可欠である旨を告げること。</u> <u>i. 契約前の義務実施・契約目的物の現状変更(第 3 項 9 号)</u> <u>当該消費者が当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をする前に、当該消費者契約を締結したならば負うこととなる義務の内容の全部若しくは一部を実施し、又は当該消費者契約の目的物の現状を変更しその実施又は変更前の原状の回復を著しく困難にすること。</u> <u>j. 契約前活動の損失補償請求(第 3 項 10 号)</u> <u>前号に掲げるもののほか、当該消費者が当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をする前に、当該事業者が調査、情報の提供、物品の調達その他の当該消費者契約の締結を目指した事業活動を実施した場合当該事業活動が当該消費者からの特別の求めに応じたものであったことその他の取引上の社会通念に照らして正当な理由がある場合でないのに、当該事業活動が当該消費者のために特に実施したものである旨及び当該事業活動の実施により生じた損失の補償を請求する旨を告げること。</u> <u>③過量契約取消(第 4 項)</u> <u>消費者は、事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものの分量、回数又は期間</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>(以下この項において「分量等」という。)</u>が当該消費者にとっての通常の分量等（消費者契約の目的となるものの内容及び取引条件並びに事業者がその締結について勧誘をする際の消費者の生活の状況及びこれについての当該消費者の認識に照らして当該消費者契約の目的となるものの分量等として通常想定される分量等をいう。以下この項において同じ。)<u>を著しく超えるものであることを知っていた場合において、その勧誘により当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときは、これを取り消すことができる。事業者が消費者契約の締結について勧誘をするに際し、消費者が既に当該消費者契約の目的となるものと同種のもを目的とする消費者契約（以下この項において「同種契約」という。）を締結し、当該同種契約の目的となるものの分量等と当該消費者契約の目的となるものの分量等とを合算した分量等が当該消費者にとっての通常の分量等を著しく超えるものであることを知っていた場合において、その勧誘により当該消費者契約の申込み又はその承諾の意思表示をしたときも、同様とする。</u> <u>取消権の行使期間（第7条）</u> <u>取消権の行使には期間制限がある。</u> <u>短期 追認をすることができる時（※）から1年間。靈感商法等の場合は3年間。</u> <u>長期 契約の締結の時から5年間。靈感商法等の場合は10年間。</u> <u>※消費者が誤認をしたことに気付いた時や困惑を脱した時等、取消しの原因となっていた状況が消滅した時。</u>	(1) 取り消しとなる契約（法第4条） <u>事業者に事実ではないことなどと言われて勧誘され、それを事実だと信じて</u>	取消事由の各類型を追加し

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	契約した消費者は取り消しができます。その場から逃げ出せず、困って契約したときも取り消しができます。民法の「詐欺や、強迫による取り消し」の場合には、販売員がわざと騙したり、こわがらせて契約をさせようとしたことを消費者が証明しなければなりません、それは難しいことでした。消費者契約法は消費者の証明責任を軽くして、民法を使いやすくしたものです。 【誤認のとき】 ①不実告知 ・事業者……勧誘するときに重要事項について事実と違うことを言う ・消費者……告げられた内容が事実であると誤認する ②不利益事実の不告知 ・事業者……重要事項について消費者に利益になることは言ったが、利益にならないことを、あえて言わなかった ・消費者……不利益な事実がないと誤認する ③断定的判断の提供 ・事業者……重要事項に限らず、将来における変動が不確実なことについて、断定的な判断を提供する ・消費者……断定的な判断が本当と誤認する 【困惑したとき】 ①不退去 ・事業者……消費者の自宅で勧誘し、帰ってほしいと言われても帰らないとき ・消費者……帰ってほしいと言ったが帰ってくれず困惑して契約	たため不要となった

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(2) 無効となる契約条項 《変更がない為省略》 ①事業者の損害賠償の責任を免除する条項等の無効(第8条) <u>(事業者は責任を負わないとする条項)</u> ②消費者の解除権を放棄させる条項等の無効(第8条の2) <u>(消費者はどんな理由でもキャンセルできないとする条項)</u> ③事業者に対し後見開始の審判等による解除権を付与する条項の無効(第8条の3) <u>(成年後見制度を利用すると契約が解除されてしまう条項)</u> ④消費者が支払う損害賠償の額を予定する条項等の無効(第9条) <u>(平均的な損害の額を超えるキャンセル料条項)</u>	②退去妨害 ・事業者……勧誘している場所から消費者を帰さない ・消費者……帰りたいのに帰してくれず困って契約した (2) 無効となる契約条項 《変更がない為省略》 ①事業者の損害賠償の責任を免除する条項の無効(法第8条) 事業者の損害賠償責任が発生する原因は債務不履行・不法行為(故意または過失によって他人の権利を侵害すること―「ここでは債務の履行に際して」に限定)・有償契約(代金を払って商品や役務を提供してもらう契約)における瑕疵担保責任です。 このような原因により発生した事業者の損害賠償責任を免除する条項は無効です。 ② 消費者が支払う損害賠償額を予定する条項等の無効(法第9条) 消費者に過酷な損害賠償金や違約金を支払わせるような条項は無効で	条項の内容に合わせて説明文章を修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
⑤消費者の利益を一方的に害する条項(第 10 条) <u>(消費者の利益を一方的に害する条項)</u> ⑥他の法律の適用(第 11 条) <u>(免責範囲が不明確な条項)</u> (3) 事業者及び消費者の努力(第 3 条) <u>第 3 条では事業者の努力義務を規定している。</u> <u>事業者は、次に掲げる措置を講ずるよう努めなければならない。</u> ・ <u>契約内容に関する情報提供</u> ・ <u>定型約款の表示請求権に関する情報提供</u> ・ <u>消費者の解除権の行使に関する情報提供</u> ・ <u>解約料の算定根拠の説明</u> ・ <u>適格消費者団体の要請への対応</u> <u>消費者は、消費者契約を締結するに際しては、事業者から提供された情報を活用し、消費者の権利義務その他の消費者契約の内容について理解するよう努めるものとする。</u>	す。 ③ 消費者の利益を一方的に害する条項の無効（法第 10 条） 消費者の利益を害する契約条項は 4-1、4-2 に限りません。民法第 1 条 2 項に規定する基本原理—信義誠実の原則—に反し、消費者の権利を制限したり、義務を重くした条項は無効となります。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
2. 特定商取引法 《変更がない為省略》 (1) <u>各取引類型の規制で設けられている諸規定</u> <u>表 10-1 に、各取引類型で設けられている諸規定を示す。</u> <u>表 10-1. 各取引類型で設けられている諸規定</u>	(3) 消費者団体訴訟制度（法第 12 条～53 条） 消費者団体訴訟制度とは、消費者全体の利益を擁護するため、消費者契約法に違反した不当な行為を行った（不当な勧誘行為や不当な契約条項など）事業者に対して、内閣総理大臣の認定を受けた適格消費者団体に差止請求権を認めた制度です。この制度は消費者契約法の改正により平成 19 年 6 月 7 日から施行されています。 【適格消費者団体に認定を受けるための要件】 ・ 特定非営利活動法人又は民法 34 条に規定する法人（公益法人）であること ・ 不特定多数の消費者の利益擁護のための活動を主たる目的とし、その活動を相当期間継続して適正に行っていること ・ 体制及び業務規定が適切に整備されていること ・ 理事会の構成及び決定方法が適正であること ・ 消費生活の専門家及び法律の専門家が共に確保されていること ・ 経理的基礎を有すること 等 2. 特定商取引法 《変更がない為省略》 (1) 各取引類型の規制	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
訪問販売	<u>氏名等の明示、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面の交付、不当行為の禁止、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、過量販売契約の申込みの撤回等、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権、訪問販売協会</u>		訪問販売	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止（注※）、クーリング・オフ制度、過量販売契約の申込みの撤回、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権		表現の適正化の為に文章を修正 通知文による修正
通信販売	<u>広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾していない者に対する電子メール広告の提供の禁止等、承諾をしていない者に対するファクシミリ広告の提供の禁止等、特定申込みを受ける際の表示、承諾等の通知、不実告知の禁止、申込みの撤回等(返品特約)、意思表示の取消し、不当行為の差止請求権、通信販売協会</u>		通信販売	広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止、承諾等の通知義務、消費者の意に反して申込み等させる行為の禁止、返品ルール、不当行為の差止請求権		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
電話勧誘販売	<u>氏名等の明示、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面交付、承諾等の通知、不当行為の禁止、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、過量販売契約の申込みの撤回等、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権</u>		電話勧誘販売	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、承諾等の通知、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権		
連鎖販売取引	<u>氏名等の明示、不当行為の禁止、広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾をしていない者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、契約の解除等(クーリング・オフ、中途解約)、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権</u>		連鎖販売取引	氏名・勧誘目的等の明示、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
				告の提供の禁止等、書面の交付、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、中途解約、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権		
特定継続的役務提供	<u>書面の交付、誇大広告等の禁止、不当行為の禁止、書類の備付け及び閲覧等、契約の解除等(クーリング・オフ、中途解約)、意思表示の取消し、不当行為の差止請求権</u>		特定継続的役務提供	書面の交付、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとなる合理的根拠の提出、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、書面の備付け及び閲覧等、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、中途解約、意思表示の取消し、不当行為等の差止請求権		
業務提供誘引 販売取引	<u>氏名等の明示、不当行為の禁止、広告の表示、誇大広告等の禁止、承諾をしていない者に関する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、契約の解除(クーリング・オフ)、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権</u>		業務提供誘引 販売取引	氏名・勧誘目的等の明示、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑・販売目的を隠して公衆の出入りしない場所に誘い込んだ上での勧誘）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、広告の表示、誇大広告等の禁止、広告表示の裏づけとな		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新			旧			備考欄
				る合理的根拠の提出、未承諾者に対する電子メール広告の提供の禁止等、書面の交付、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の請求権		
訪問購入	<u>氏名等の明示、勧誘の要請をしていない者に対する勧誘の禁止、勧誘を受ける意思の確認を得ない勧誘の禁止、契約を締結しない旨の意思を表示した者に対する勧誘の禁止、書面の交付、物品の引渡しの拒絶に関する告知、不当行為の禁止、第三者への物品の引渡しに関する通知、申込みの撤回等(クーリング・オフ)、物品の引渡しの拒絶、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権</u>		訪問購入	氏名・勧誘目的等の明示、拒否者に対する勧誘の禁止、書面の交付、承諾等の通知、不当行為（不実告知・重要事項の故意の不告知、威迫・困惑）の禁止、告知内容の裏づけとなる合理的根拠の提出、行政処分の対象となる行為の禁止、クーリング・オフ制度（購入業者に対し物品の引渡しを拒むことができる）、意思表示の取消し、損害賠償等の額の制限、不当行為等の差止請求権、物品の引渡しを受ける第三者に対する書面通知（クーリングオフの可能性通知）、第三者への物品の引渡しについての消費者に対する通知		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(2) 特定商取引に関する規制の概要 特定商取引法に関する規制には以下のものがある。 ・ 遵守事項 ① 氏名・販売目的等の明示 訪問販売・電話勧誘販売・連鎖販売・業務提供誘引販売・訪問購入では、事業者は売買行為をしようとするときは、その勧誘に先立って、消費者に対し、「事業者名」・「売買しようとする商品などの種類」・「契約のための勧誘が目的であること」を告げなければいけない。（特定商取引法第3条・16条・33条の2・51条の2、<u>58条の5</u>） 【違反した場合】 【罰則等】 違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。 （特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・56条・57条<u>・58条の12・58条の13</u>） ② 書面の交付	（※）債務の履行拒否又は不当遅延、迷惑勧誘（迷惑解除妨害）、判断力不足に乗じた契約締結、消費者の知識、経験及び財産の状況に照らして不適当と認められる行為、契約書面に虚偽の記載をさせる行為、生命保険加入の署名・押印を求める行為、付きまとい行為、消耗品のクーリング・オフ妨害等 (2) 特定商取引に関する規制の概要 特定商取引法に関する規制には以下のものがあります。 ・ 遵守事項 ① 氏名・販売目的等の明示 訪問販売・電話勧誘販売・連鎖販売・業務提供誘引販売・訪問購入では、事業者は売買行為をしようとするときは、その勧誘に先立って、消費者に対し、「事業者名」・「売買しようとする商品などの種類」・「契約のための勧誘が目的であること」を告げなければいけません。（特定商取引法第3条・16条・33条の2・51条の2） 【違反した場合】 【罰則等】 違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。 （特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・56条・57条） ② 書面の交付	「訪問販売」の説明ヶ所で、「（注※）」を含む文章を修正し、※が不要になったため削除 通知文による修正 通知文による修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
訪問販売、電話勧誘販売・訪問購入では、事業者は契約の申込みを受けたときは申込書面、契約締結時には契約書面を交付する必要がある。（特定商取引法 4 条・5 条・18 条・19 条・<u>58 条の 7</u>） 連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、事業者は契約を締結するまでに概要書面、契約締結時には契約書面と、2 回書面を交付する必要がある。 （特定商取引法第 37 条・42 条・55 条） 【違反した場合】 【罰則等】違反すると 100 万円以下の罰金が科せられる。主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・<u>58 条の 12・58 条の 13</u>・71 条・72 条 1 項 1 号）<u>優良誤認・有利誤認の違反行為に百万円以下の罰金、また連鎖販売取引と業務提供誘引販売取引の場合には 6 ヶ月以下の懲役が科せられる場合がある。</u>（特定商取引法 71 条） 【民事的効果】書面交付はクーリング・オフ（一定の期間を定めた無条件解約）できる期間の起算点となるため、書面交付がないとき、または渡された契約書面にクーリング・オフについての記載がないときは、クーリング・オフ起算日が進行しない。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条・<u>58 条の 14</u>） ③ 訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提	訪問販売、電話勧誘販売・訪問購入では、事業者は契約の申込みを受けたときは申込書面、契約締結時には契約書面を交付する必要があります。（特定商取引法 4 条・5 条・18 条・19 条） 連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引では、事業者は契約を締結するまでに概要書面、契約締結時には契約書面と、2 回書面を交付する必要があります。 （特定商取引法第 37 条・42 条・55 条） 【違反した場合】 【罰則等】違反すると 100 万円以下の罰金が科せられます。主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 7 条・8 条・22 条・23 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条・71 条・72 条 1 項 1 号）また連鎖販売取引と業務提供誘引販売取引の場合には 6 ヶ月以下の懲役が科せられる場合があります。（特定商取引法 71 条） 【民事的効果】書面交付はクーリング・オフ（一定の期間を定めた無条件解約）できる期間の起算点となるため、書面交付がないとき、または渡された契約書面にクーリング・オフについての記載がないときは、クーリング・オフ起算日が進行しません。（特定商取引法第 9 条・24 条・40 条・48 条・58 条） ③ 訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務	通知文による修正 通知文による修正 通知文による修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
供誘引販売取引及び訪問購入では、不実告知・重要事項の故意の不告知を禁止している。 ③-a 不実告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条・58 条の 10） 事業者は消費者に契約締結の勧誘をするときは、消費者からの申し込みの撤回・解除を妨げるために、次のような重要な契約事項について事実と異なることを告げることは禁止されている。 【重要な契約事項（訪問販売による商品の売買契約の場合）】 《変更がない為省略》 【重要な契約事項（連鎖販売による商品販売の場合）】 《変更がない為省略》 ③-b 重要事項の故意の不告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条・58 条の 10） 上記ア～オ・キの重要事項については、勧誘するときにわざと、事実（本当のこと）を言わないことも禁止されている。 【違反した場合】 【罰則等】 不実告知の禁止・重要事項の故意の不告知の禁止に違反すると、3 年以下の懲役または 300 万円以下の罰金、あるいはその両	提供誘引販売取引及び訪問購入では、不実告知・重要事項の故意の不告知を禁止しています。 ③-a 不実告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条） 事業者は消費者に契約締結の勧誘をするときや、消費者からの申し込みの撤回・解除を妨げるために、次のような重要な契約事項について事実と異なることを告げることは禁止されています。 【重要な契約事項（訪問販売による商品の売買契約の場合）】 《変更がない為省略》 【重要な契約事項（連鎖販売による商品販売の場合）】 《変更がない為省略》 ③-b 重要事項の故意の不告知の禁止（特定商取引法第 6 条・21 条・34 条・44 条・52 条） 上記ア～オの重要事項については、勧誘するときにわざと、事実（本当のこと）を言わないことも禁止されています。 【違反した場合】 【罰則等】 不実告知の禁止・重要事項の故意の不告知の禁止に違反すると、3 年以下の懲役または 300 万円以下の罰金、あるいはそ	通知文による 修正 通知文による 修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
方が科せられるほか、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。(特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・46条・47条・56条・57条・<u>58条の12・58条の13</u>・70条) 【民事的効果】 ・クーリング・オフが可能な期間に事業者が消費者に対して不実告知(③-a)を行ったことによって、消費者が誤認し、クーリング・オフできなかった場合は、事業者が再度クーリング・オフできる旨の書面交付を行った日から一定期間はクーリング・オフが可能になる。(特定商取引法第9条・24条・40条・48条・58条・<u>58条の14</u>) ・事業者が不実告知または重要事項の故意の不告知(③-a, ③-b)の行為をし、それによって消費者が誤認をして契約した場合は、消費者は取り消すことができる。取消しができるのは、消費者が説明と現実の違いを知った時から6ヶ月間である。また、契約してから5年を過ぎた時には取消しできなくなる。(特定商取引法第9条の3・24条の2・40条の3・49条の2・58条の2・<u>58条の14</u>) <u>参考：58条の15</u> <u>「申込者等である売買契約の相手方は、前条第一項ただし書に規定する場合を除き、引渡しの期日の定めがあるときにおいて、購入業者及びその承継人に対し、訪問購入に係る物品の引渡しを拒むことができる。」</u>	の両方が科せられるほか、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。(特定商取引法第7条・8条・22条・23条・38条・39条・46条・47条・56条・57条・70条) 【民事的効果】 ・クーリング・オフが可能な期間に事業者が消費者に対して不実告知(③-a)を行ったことによって、消費者が誤認し、クーリング・オフできなかった場合は、事業者が再度クーリング・オフできる旨の書面交付を行った日から一定期間はクーリング・オフが可能になります。(特定商取引法第9条・24条・40条・48条・58条) ・事業者が不実告知または重要事項の故意の不告知(③-a, ③-b)の行為をし、それによって消費者が誤認をして契約した場合は、消費者は取り消すことができます。取消しができるのは、消費者が説明と現実の違いを知った時から6ヶ月間です。また、契約してから5年を過ぎた時には取消しできなくなります。(特定商取引法第9条の3・24条の2・40条の3・49条の2・58条の2)	通知文による修正 通知文による修正 通知文による修 参考文章の追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
③－c 【罰則等】 事業者が不実告知（③－a）の行為をしたかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができる。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第6条の2・21条の2・34条の2・44条の2・52条の2） <u>訪問購入における合理的な根拠を示す資料の提出の条項はない。</u> ④ 広告の表示、誇大広告等の禁止 ④－a 《変更がない為省略》 <u>訪問購入についての広告条項はない。</u> 【表示義務事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》 ④－b 《変更がない為省略》 【誇大広告禁止事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》 【違反した場合】	③－c 【罰則等】 事業者が不実告知（③－a）の行為をしたかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができます。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第6条の2・21条の2・34条の2・44条の2・52条の2） ④ 広告の表示、誇大広告等の禁止 ④－a 《変更がない為省略》 【表示義務事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》 ④－b 《変更がない為省略》 【誇大広告禁止事項（連鎖販売の場合）】 《変更がない為省略》 【違反した場合】	補足説明の追加 補足説明の追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
広告の表示、誇大広告等の禁止に違反した場合、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条）また、誇大広告の禁止規定（④－b）に違反した場合は 100 万円以下の罰金が科せられる。（特定商取引法第 72 条 1 項 3 号） <u>訪問購入についての広告条項はない。</u> ④－c【罰則等】 ④－b に違反したかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができる。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になる。（特定商取引法第 12 条の 2・36 条の 2・43 条の 2・54 条の 2） <u>訪問購入についての広告条項はない。</u> ⑤ 通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引の場合は、承諾していない消費者への電子メール広告の送信が禁止されている。（特定商取引法第 12 条の 3・12 条の 4・36 条の 3・36 条の 4・54 条の 3・54 条の 4） 【罰則等】 違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になり、100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・56 条・57 条・72 条 1 項 4 号） <u>訪問購入についての広告条項はない。</u> <u>《「典型的な取引の流れのイメージ」図》</u>	広告の表示、誇大広告等の禁止に違反した場合、主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・46 条・47 条・56 条・57 条）また、誇大広告の禁止規定（④－b）に違反した場合は 100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 72 条 1 項 3 号） ④－c【罰則等】 ④－b に違反したかどうかを判断するため必要であると認めるとき、主務大臣は事業者に、合理的な資料の提出を求めることができます。この場合に事業者が資料の提出をしなかった場合は主務大臣の指示・業務停止命令の対象になります。（特定商取引法第 12 条の 2・36 条の 2・43 条の 2・54 条の 2） ⑤ 通信販売・連鎖販売取引・業務提供誘引販売取引の場合は、承諾していない消費者への電子メール広告の送信が禁止されています。（特定商取引法第 12 条の 3・12 条の 4・36 条の 3・36 条の 4・54 条の 3・54 条の 4） 【罰則等】 違反すると主務大臣の指示・業務停止命令の対象になり、100 万円以下の罰金が科せられます。（特定商取引法第 14 条・15 条・38 条・39 条・56 条・57 条・72 条 1 項 4 号）	補足説明の追加 補足説明の追加 補足説明の追加

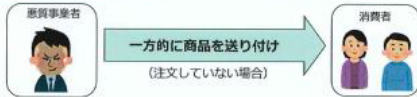
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄						
(3) 改正特定商取引法の規制の概要と最近の主な改正事項 特定商取引法は数回にわたり改正が行われてきた。	(3) 改正特定商取引法の規制の概要と最近の主な改正事項 特定商取引法は数回にわたり改正が行われてきました。 以下は平成 24 年度改正の主な部分です。 《平成 24 年度改正のポイント》 <table><tr><th>No</th><th>項目</th><th>概要</th></tr><tr><td></td><td>訪問購入の規制【特商法】</td><td>○規制対象 訪問購入によって取引される「全ての物品」が本改正法の規制対象となる。ただし政令で定める以下物品については対象外。 1 自動車（二輪のものを除く。） 2 家庭用電気機械器具（携行が容易なものを除く。） 3 家具 4 書籍 5 有価証券 6 レコードプレーヤー用レコード及び磁気的方法又は光学的方法により音、影像又はプログラムを記録した物 ○規制対象外 訪問購入とは、消費者が売り主となる場合を指すため、いわゆる BtoB は対象外。また政令で定める以下の行為も対象外。 1 いわゆる「御用聞き」取引</td></tr></table>	No	項目	概要		訪問購入の規制【特商法】	○規制対象 訪問購入によって取引される「全ての物品」が本改正法の規制対象となる。ただし政令で定める以下物品については対象外。 1 自動車（二輪のものを除く。） 2 家庭用電気機械器具（携行が容易なものを除く。） 3 家具 4 書籍 5 有価証券 6 レコードプレーヤー用レコード及び磁気的方法又は光学的方法により音、影像又はプログラムを記録した物 ○規制対象外 訪問購入とは、消費者が売り主となる場合を指すため、いわゆる BtoB は対象外。また政令で定める以下の行為も対象外。 1 いわゆる「御用聞き」取引	古い情報のため削除
No	項目	概要						
	訪問購入の規制【特商法】	○規制対象 訪問購入によって取引される「全ての物品」が本改正法の規制対象となる。ただし政令で定める以下物品については対象外。 1 自動車（二輪のものを除く。） 2 家庭用電気機械器具（携行が容易なものを除く。） 3 家具 4 書籍 5 有価証券 6 レコードプレーヤー用レコード及び磁気的方法又は光学的方法により音、影像又はプログラムを記録した物 ○規制対象外 訪問購入とは、消費者が売り主となる場合を指すため、いわゆる BtoB は対象外。また政令で定める以下の行為も対象外。 1 いわゆる「御用聞き」取引						

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧			備考欄
以下は、令和 3 年 6 月 16 日の主な部分である。 ・通販の「詐欺的な定期購入商法」対策 ・送り付け商法対策 ・消費者利益の擁護増進のための規定整備			2 いわゆる「常連」取引 3 引越移転などによる、「残置物処分」の取引 ○書面交付義務 ○不実告知・威迫困惑等の禁止 ○クーリング・オフ ○物品の引渡し拒絶 《「典型的な取引の流れのイメージ」図》 また、平成 28 年 6 月 3 日に「特定商取引に関する法律の一部を改正する法律」（平成 28 年法律第 60 号）が公布されました。 本改正法は、平成 29 年 12 月 1 日から施行されました。 以下が主な概要です。 《「特定商取引に関する法律の一部を改正する法律」図は変更がないため省略》	令和 3 年 6 月 16 日公布の 「消費者被害 の防止及びそ の回復の促進

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
消費者被害の防止及びその回復の促進を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律(令和 3 年 6 月 16 日公布)が施行された。 消費者被害の防止及びその回復の促進を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律案の概要 (特定商取引法関係部分) 条文入 特定商取引法の主な改正内容 1 通販の「詐欺的な定期購入商法」対策 ○ 定期購入でないと誤認させる表示等に対する直罰化 (第12条の6) ○ 上記の表示によって申込みをした場合に申込みの取消しを認める制度の創設 (第15条の4) ○ 通信販売の契約の解除の妨害に当たる行為の禁止 (第13条の2) ○ 上記の誤認させる表示や解除の妨害等を適格消費者団体の差止請求の対象に追加 (第58条の19) 2 送り付け商法対策 ○ 売買契約に基づかないで送付された商品について、送付した事業者が返還請求できない規定の整備等 (現行では消費者が14日間保管後処分等が可能→改正後は直ちに処分等が可能に) (第59条など)  悪質事業者 → 一方的に商品を送り付け (注文していない場合) → 消費者 3 消費者利益の擁護増進のための規定の整備 ○ 消費者からのクーリング・オフの通知について、電磁的方法 (電子メールの送付等) で行うことを可能に (第9条など) ○ 事業者が交付しなければならない契約書面等について、消費者の承諾を得て、電磁的方法 (電子メールの送付等) で行うことを可能に (第4条など) ○ 外国執行当局に対する情報提供制度の創設 (第69条の3) ○ 行政処分の強化等 (第8条の2、第66条など) 2 3. 預託法 預託法は、消費者保護を目的に 1986 年に施行された法律である。正式名は「特定商品等の預託等取引契約に関する法律」(昭和 61 年法律第 62 号)と言		を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律」の概要を追加 「預託法」の解説を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>う。金の地金を用いた現物まがい商法による詐欺事件「豊田商事事件」を契機に制定された法律で、貴金属、ゴルフ場会員権・ヨットハーバーなどの施設利用権、和牛を含む家畜類など特定の商品を3か月以上預かって利子などを支払う、または一定期間（3か月以上）後の買い取りを条件とした消費者契約について、契約内容を記した書面の交付義務、契約解除（クーリング・オフ）の規定などを定めているものである。投資家に対し、事実と異なる説明で勧誘した場合には、2年以下の懲役または100万円以下の罰金が課される。</u> <u>家庭用医療機器にまつわる問題としては、2018年にジャパンライフ株式会社が、家庭用永久磁石磁気治療器を商材として、多額の資金を集め詐欺の罪に問われており、経営破綻している。このジャパンライフ事件に対して、消費者庁では、法執行の強化が肝心であるとして、預託法の見直しはなされてこなかった。しかし、消費者委員会が建議を発出したこと、国会においてもジャパンライフ問題が頻繁に取り上げられたことなどを背景に、2020年1月に「特定商取引法及および預託法の制度の在り方に関する検討委員会」が設置され、同委員会による検討の結果、2020年8月19日の報告書で、販売を伴う預託等取引について、原則禁止とするとの画期的な意見が取りまとめられ、法改正に至った。</u> <u>「令和三年改正」主な改正点について</u> <u>1)販売を伴う預託等取引(販売預託)が原則として禁止</u> <u>・販売を伴う預託等取引を原則禁止とし、罰則が規定された。</u> <u>・例外的に、内閣総理大臣(消費者庁)の厳格な確認を受けた場合に限り、勧誘等及び契約の締結等が可能である。</u> <u>・確認を受けないで締結等した契約は無効。万が一、確認を受けないで勧</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>誘又は契約の締結等をした場合は、厳正な罰則が科されることになった</u> <u>(個人の場合は5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金又は併科、法人の場合は5億円以下の罰金)。</u> <u>2)特定商品制を廃止し、対象範囲を「すべての物品」に拡大</u> <u>・従来は、政令で指定された物品のみ(例:貴石、半貴石、貴金属、盆栽、鉢植えの草花その他の観賞用植物など)という特定商品制だったが、それが廃止され、すべての物品等が対象になった。</u> <u>3)行政処分を強化</u> <u>・従来は、業務停止命令の対象期間の上限は1年だったが、本改正で、取引停止命令の期間の上限を2年に伸長。更に業務禁止命令が新設され、取引停止命令の対象となる預託等取引業者の役員等について、取引停止命令期間と同一の期間、同一の業務を営む法人の役員となることなどが禁止された。</u> <u>・加えて、取引停止命令又は業務禁止命令の対象となる者が、当該命令の対象範囲の業務と同一の業務を特定関係法人(※)で行っている場合等は、その特定関係法人における当該同一の業務等が停止された。</u> <u>※特定関係法人とは、預託等取引業者又はその役員等が事業経営を実質的に支配する法人</u> <u>4)法律名称の変更</u> <u>・法律の名称が、「預託等取引に関する法律」に変更になった。</u>		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
5)消費者利益の擁護増進のための規定の整備 ・消費者からのクーリング・オフの通知について、電磁的方法(電子メールの送付等)で行うことが可能になった。 ・事業者が交付しなければならない契約書面等について、消費者の承諾を得て、電磁的方法(電子メールの送付等)で行うことが可能になった。 ・外国執行当局に対する情報提供制度が創設された。 消費者被害の防止及びその回復の促進を図るための特定商取引に関する法律等の一部を改正する法律案の概要 (預託法・消費者裁判手続特例法関係部分) 条文入 預託法の主な改正内容 1 販売預託の原則禁止 ○ 販売を伴う預託等取引を原則禁止とし、罰則を規定(第9条、第14条など) ○ 原則禁止の対象となる契約を民事的に無効とする制度の創設(第14条など) ※ 預託等取引契約：3か月以上の期間にわたり物品の預託を受けること及び当該預託に関し財産上の利益の供与を約するもの ※ 例外的に認める場合には、厳格な手続の下、消費者庁が個別に確認(第10条から第13条、第15条から第16条など) 2 預託法の対象範囲の拡大 ○ 現行の預託法の対象の限定列举の廃止 →全ての物品等を対象に(第2条) 3 消費者利益の擁護増進のための規定の整備 ○ 消費者からのクーリング・オフの通知について、電磁的方法(電子メールの送付等)で行うことを可能に(第7条) ○ 事業者が交付しなければならない契約書面等について、消費者の承諾を得て、電磁的方法(電子メールの送付等)で行うことを可能に(第3条) ○ 外国執行当局に対する情報提供制度の創設(第26条) ○ 行政処分の強化等(第18条から第21条など) 消費者裁判手続特例法の改正内容 被害回復裁判に資するために、特定適格消費者団体に対し、特定商取引法及び預託法の行政処分に関して作成した書類の提供を可能に(第91条)		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>4. 割賦販売法</u> <u>割賦販売等に係る取引を公正にし、購入者等が受けることのある損害の防止及びクレジットカード番号等の適切な管理に必要な措置を講ずることによって、その健全な発展を図るとともに、購入者等の利益を保護し、併せて商品等の流通及び役務の提供を円滑にし、もって国民経済の発展に寄与する。</u> <u>割賦販売法の運用範囲は、大きく分類して、消費者の与信を行う取引(クレジット取引)と消費者から金銭を預かる取引に分けられます。(ハンドブック消費者 2014 より)</u>	3. 割賦販売法 商品の購入などでのクレジットの利用が増加しており、その仕組みも多様で複雑になってきました。昭和 36 年に施行された割賦販売法も何度か改正され、目的に消費者保護が加わり運用されてきました。しかし、販売形態も多様化し、高齢者を対象とした悪徳商法やクレジットに伴う過剰与信の被害が指摘されているため、平成 20 年に特定商取引に関する法律（以下「特商法」という）、割賦販売法（以下「割販法」という）の改正が行われ、一部を除いて平成 21 年 12 月 1 日より施行されました。更に、平成 26 年 6 月 13 日に改正がありました。 販売員もクレジットの仕組みを理解し、消費者に対し正確に説明することが重要です。クレジット取引を規制する改正割販法の知識を深め、法律を守り健全な取引を行うことが求められます。 商品の購入とクレジット販売 販売会社がクレジットを利用する利点は、高額な商品を販売しやすいことです。消費者も、現金がなくても欲しいものが買える利点がありますが、現金取引以上に自己管理が必要な取引といえます。	改正後、時間が経過した為、適切な文章に修正

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
(1) <u>クレジットの分類</u> 販売業者に直接代金を後払いする場合を割賦販売法上は割賦販売(2者間契約)という。クレジット会社が消費者に代わって代金を立て替えて販売業者に払った後に、消費者が手数料などを加えてクレジット会社に支払う場合を割賦販売法上は信用購入あっせん(3者間契約)という。 <u>割賦販売法では、契約のしくみからクレジット(販売信用)を3つに分類している。</u>	1) クレジットとは 消費者が、商品の引渡しやサービスの提供を受けたあとで、代金をクレジット会社などに、一括または分割で後払いする契約をクレジット契約といいます。消費者が確実に支払える人として信用してよいかの判断が必要になり、販売信用ともいいます。 (2) クレジットの仕組み 販売業者に直接代金を後払いする場合を割賦販売法上は割賦販売(二者間クレジット)といいます。クレジット会社が消費者に代わって代金を立て替えて販売業者に払った後に、消費者が手数料などを加えてクレジット会社に支払う場合を割賦販売法上は信用購入あっせん(三者間クレジット)といいます。 (3) 割販法の規制対象 改正割販法では、信用購入あっせん(包括信用購入あっせん・個別信用購入あっせん)のうち、1回払い、2回払いを含めて利用代金が2ヵ月を超える支払方法を規制の対象としています。購入した翌月の一括払いは対象外です。〔割賦販売、包括のローン提携販売は、従来どおり2ヶ月以上かつ3回払い以上の分割が規制対象であり、指定商品、指定役務、指定権利制も従来どおりです。〕 原則的に不動産を除くすべての商品・役務を扱うクレジット取引を規制の対象にしています。(改正割販法第2条)	「クレジット」に関する解説内容を適正化した

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	その上で、クーリング・オフになじまない商品・役務等は当該規制から除外しています。除外される商品・役務は特商法のクーリング・オフ制度の除外対象と同一です。〔例：乗用自動車、葬儀、化粧品、健康食品など消耗品を一部消費した場合等〕（改正割販法第 35 条の 3 の 60） 更にクレジット規制の強化として改正割販法で下記事項が追加されました。 1. 個別クレジット（個別信用購入あっせん）を行う事業者を登録制とし、行政による監督規定を導入する。（改正割販法第 35 条 3 の 23～25） 2. 個別クレジット（個別信用購入あっせん）を行う事業者に対して、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引（マルチ商法）、特定継続的役務提供（エステや外国語教室等）、業務提供誘引販売取引（内職商法、モニター商法等）を行う加盟店の勧誘行為について調査することを義務付け、不適正な勧誘があれば、消費者への与信を禁止する。（改正割販法第 35 条の 3 の 5～7） 与信契約をクーリング・オフすれば、販売契約も同時にクーリング・オフされる。（改正割販法第 35 条の 3 の 10～11） 3. 個別クレジット（個別信用購入あっせん）を行う事業者は、訪問販売、電話勧誘販売、連鎖販売取引、特定継続的役務提供、業務提供誘引販売取引の販売契約について個別クレジットの申込を受けたときに申込書を交付しなければならない。個別クレジット契約を締結したときは契約書を交付しなければならない。（改正割販法第 35 条 3 の 8～9）	

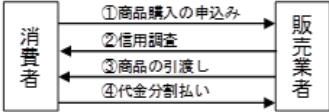
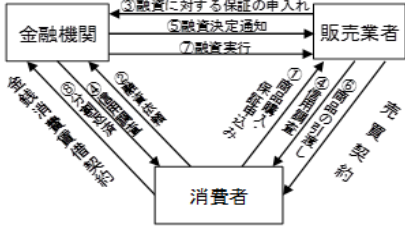
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
1) 割賦販売 販売会社が商品等（法律で定められた商品・権利あるいはサービスでそれぞれ「指定商品」「指定権利」「指定役務」といいます。）を販売する際、その代金を分割（2 ヶ月以上かつ3 回払い以上の支払い・リボルビングを含	購入者は、訪問販売等の販売契約について個別クレジット契約の申込・締結したときは、販売契約とともに個別クレジット契約もクーリング・オフができる。（割販法第 35 条 3 の 10～11） 4. 訪問販売等による売買契約が虚偽説明等により取り消される場合や、訪問販売において、通常必要とされる分量を著しく超えた過量販売で契約が解除される場合、個別クレジット契約も解除し、消費者が既に支払ったお金の返還も請求可能である。 （改正割販法第 35 条 3 の 13～16） 5. クレジット業者に対し、指定信用情報機関を利用した支払い能力調査を義務付け、消費者の支払い能力を超える与信契約の締結を禁止する。 （改正割販法第 30 条の 2、第 30 条の 2 の 2、第 35 条の 3 の 3～4、第 35 条 3 の 36～59） 6. 包括クレジット（包括信用購入あっせん）業者等は、その取り扱うクレジットカード番号等の漏えい、滅失又は棄損の防止その他のクレジットカード番号等の適切な管理のために必要な措置を講じることを義務付けるとともにカード番号等の漏えいや不正取得をした者等を刑事罰の対象とした。 （改正割販法第 35 条の 16・17、第 49 条の 2）	

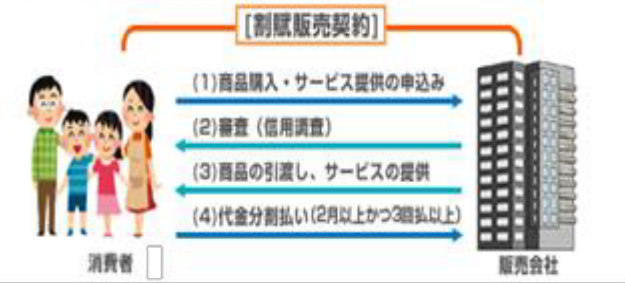
家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>む) による後払いで受け取ることをいいます。</u> <u>つまり、「2 者間契約」のうち、消費者が商品等の代金を販売会社に分割して 後払いする場合にはこの「割賦販売」になるわけです。ここでは、消費者と販売会社の間で「割賦販売契約」（商品の代金を分割で支払うことに関する契約）が結ばれます。</u> <u>「個別方式の割賦販売」のほか、販売会社が発行するクレジットカードを用いた「割賦販売」もあり「包括方式の割賦販売」といいます。</u>	【割賦販売法で規制されるクレジット契約の種類】 ①割賦販売（割販法第 2 条第 1 項） ②ローン提携販売（割販法第 2 条第 2 項） ③信用購入あっせん（割販法第 2 条第 3 項及び第 4 項） ア.包括信用購入あっせん クレジットカードをあらかじめ発行する方式（リボルビング払い含む） イ.個別信用購入あっせん カードを発行しない方式	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	割賦販売  割賦販売契約 ローン提携販売  ※割賦販売、ローン提携販売については、2か月以上かつ3回払い以上を規制の対象とする。	削除

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
個別方式の割賦販売のしくみ  包括方式の割賦販売のしくみ  2) ローン提携販売 <u>消費者が、販売会社から購入する商品等（法律で定められた指定商品、権利、役務）の代金を金融機関から借入れ、分割（2ヶ月以上3回払い以上、リボルビングを含む）して返済することを条件に、販売会社が消費者の債務（支払い）を保証することをいいます。</u> 消費者と金融機関の間には「金銭消費貸借契約」（お金の貸し借りに関する		削除 追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>る契約）、消費者と販売会社の間には「売買契約」「保証委託契約」（借りるお金の保証を委託する契約）、金融機関と販売会社の間には「保証契約」が結ばれます。</u> <u>割賦販売法では、クレジットカードを用いた「包括方式のローン提携販売」が定義されています。なお、この方式でも個別方式のものは「信用購入あっせん」に含まれます。</u>	包括信用購入あっせん 加盟店契約 個別信用購入あっせん 加盟店契約	削除

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
個別方式の信用購入あっせんのみ The diagram shows a consumer (消費者) at the top. On the left is a 'Credit Company' (クレジット会社) and on the right is a 'Sales Company' (販売会社). Arrows indicate the flow of funds and goods: (1) Consumer pays to Credit Company; (2) Credit Company pays to Sales Company; (3) Sales Company delivers goods to Consumer; (4) Consumer pays to Sales Company; (5) Sales Company pays to Credit Company. Labels include '立替払契約' (Advance payment contract), 'クレジット会社', '販売会社', and '加盟店契約' (Franchise contract). A note states: '※代金の支払いが2か月以上のものでボーナス返済も含まれます。' (Note: Payment period is 2 months or longer, including bonus repayment.) 包括方式の信用購入あっせんのみ The diagram shows a consumer (消費者) at the top. On the left is a 'Credit Company' (クレジット会社) and on the right is a 'Sales Company' (販売会社). Arrows indicate the flow of funds and goods: (1) Consumer pays to Credit Company; (2) Credit Company pays to Sales Company; (3) Sales Company delivers goods to Consumer; (4) Consumer pays to Sales Company; (5) Sales Company pays to Credit Company. Labels include 'カード会員契約' (Card membership contract), '立替払契約' (Advance payment contract), 'クレジット会社', '販売会社', and '加盟店契約' (Franchise contract). A note states: '※代金の支払いが2か月以上のものでボーナス返済も含まれます。' (Note: Payment period is 2 months or longer, including bonus repayment.) 3)信用購入あっせん 消費者が、販売会社で商品等を購入する際、クレジット会社が消費者に代わって販売会社に代金の支払いをし、後日、消費者が代金を2ヵ月を超えて（リボルビングを含む）でクレジット会社に支払うことをいいます。 つまり、3者間契約のうち、クレジット会社への代金の支払いが2ヵ月を超えるものは「信用購入あっせん」となるわけです。ここでは、消費者と販売会社との間には「売買契約」（商品の引き渡しに関する契約）、消費者とクレジット会社の間には「立替払契約」（立て替えられた代金の支		追加 追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>払いに関する契約) が結ばれます。</u> <u>「個別方式の信用購入あっせん」のほか、クレジット会社が発行するクレジットカードを用いた「信用購入あっせん」もありこれを「包括方式の信用購入あっせん」といいます。</u> <u>出展：一般社団法人日本クレジット協会 HP</u>	※信用購入あっせん（包括信用購入あっせん、個別信用購入あっせん）は、1 回払い、2 回払いを含めて利用代金が 2 ヶ月を超える支払方法を規制の対象とする。 立替払い契約と売買契約の関係 消費者が個別信用購入あっせん取引をしたということは、販売業者とは売買契約を、クレジット会社とは立替払い契約をしたことになります。 (1) 売買契約の成立時期 売買契約は、消費者が申し込み、販売業者が承諾したときに成立します。 (2) 立替払い契約の成立時期 販売業者から立替払い契約の申込みを受けたクレジット会社は、 ① 消費者に、本人確認、契約の意志の確認、販売業者と売買契約の内容、特商法 5 類型である場合は、販売業者の勧誘行為についての調査を行います。 (電話で確認することが多い)	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	② 確認がとれたら、支払可能見込み額調査を行った上で、与信するかどうかの審査をします。 与信とは信用を与えることで、消費者が販売業者と契約した商品や権利、役務の代金を立替払いすることです。 ③ 与信することを決めたら、販売業者へ通知します。 このときに立替払い契約は成立します。販売業者は消費者に立替払い契約が成立したことを通知します。クレジット会社が、売買契約の確認がとれなかった場合（消費者がクーリング・オフや無断契約を主張したときなど）や、与信をしないと決めたときは、売買契約は契約時にさかのぼって成立しなかったこととなります。この場合、消費者と販売業者の間の契約は初めからなかったことになるので、販売業者が頭金などを受け取っていたときは返します。このことは、申し込み書面の裏の（標準）契約条項には書いてあります。 支払停止の抗弁（法第 30 条の 4） (1) 支払停止の抗弁とは 信用購入あっせん契約成立後、消費者が販売業者との契約について何らかの苦情（抗弁事由）がある場合、消費者はそれが解決されるまで、クレジット会社からの支払い請求に対抗（支払いを拒否）することができます。これを「支払停止の抗弁（抗弁権の接続）」といいます。 ※ 消費者が販売業者の紹介で消費者金融会社などから金銭消費貸借の形で借り入れた金銭を支払う場合も信用購入あっせんに含まれ（平成 11 年割賦販売法改正）、消費者は支払い停止の抗弁を主張することができます（法第 2 条 3 項 2 号）。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
	(2)抗弁事由 消費者と販売業者との間の契約についての苦情であれば抗弁事由は限定されません。ただし、販売業者と消費者が架空の契約を結ぶ「名義貸し」を理由に、消費者が抗弁権を主張することは信義誠実に反し許されない場合が多いようです。 (3)抗弁を主張できる理由 信用購入あっせん契約をした消費者は、販売業者と売買契約、クレジット会社と立替払い契約をします。これは2つの別の契約です。一方の契約について生じている事由をもって別の契約に基づく請求を拒否できる理由は ① 商品が渡されない時、販売業者に分割払いする割賦販売（二者間クレジット）なら、消費者は「商品を渡さなければ支払をしない」と販売業者に対抗することができます。ところが信用購入あっせん（三者間クレジット）では、販売業者が商品を渡さなくても、支払い請求はクレジット会社からなので対抗できないとなると公平ではありません。クレジットが二者間か三者間かは販売業者側の都合だからです。 ② 多くの場合、販売員が売買契約と同時にクレジット契約の手続きも行い、販売業者とクレジット会社は密接な関係にあります。消費者からも一体に思えます。 ③ 販売業者とクレジット会社は加盟店契約を結び、クレジット会社は販売業者を監督・指導する立場にあります。販売業者に対する苦情はクレジット会社も一緒に受け止めて解決しなければいけないのです。	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>販売員もクレジットの仕組みを理解し、消費者に対し正確に説明することが重要である。クレジット取引を規制する改正割販法の知識を深め、法律を守り健全な取引を行うことが求められる。</u> <u>商品の購入とクレジット販売</u> <u>販売会社がクレジットを利用する利点は、高額な商品を販売しやすいことにある。消費者も、現金がなくても欲しいものが買える利点があるが、現金取引以上に自己管理が必要な取引といえる。</u>	(4) 抗弁の手続き 消費者がクレジット会社に「支払停止の申出書」を送ります（通常、販売業者にも苦情の理由を書いた手紙を送る）。クレジット会社は苦情の理由を調査し、抗弁を認めるかどうか判断します。 (5) 支払停止の抗弁適用除外 ① 支払総額が 4 万円未満（リボルビングの場合は現金価格が 38,000 円未満）の場合（割販法第 30 条の 4 第 4 項、第 35 条の 3 の 19 第 4 項） ② 営業のため、若しくは営業として締結する商品もしくは指定権利を販売する、又は役務を提供する契約に係る個別クレジット及び包括クレジットは、除外されます。ただし、連鎖販売個人契約、業務提供誘引販売個人契約に当てはまる場合は、支払い停止の抗弁が適用されます。（割販法第 35 条 3 の 60 第 1 項第 1 号、第 2 項第 1 号）	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>【割賦販売法で規制されるクレジット契約の種類】</u> ①割賦販売（割販法第2条第1項） ②ローン提携販売（割販法第2条第2項） ③信用購入あっせん（割販法第2条第3項及び第4項） ア. 包括信用購入あっせん クレジットカードをあらかじめ発行する方式（リボルビング払い含む） イ. 個別信用購入あっせん カードを発行しない方式 (2) 主な割賦販売法の改正 1) 公布 2016 年(平成 28 年)12 月 9 日 施行 2018 年(平成 26 年)6 月 1 日は、公布から 1 年 6 ヶ月以内の政令で定める日（2016 年 12 月 9 日から 2018 年 6 月 9 日の期間内） ① 加盟店管理の強化 加盟店に対しクレジットカード番号等を取り扱うことを認める契約を締結する事業者（アクワイアラー(加盟店契約会社)等）について、登録制度を創設するとともに、加盟店への調査等を義務付ける。 ② クレジットカード情報の適切な管理等 加盟店に対し、クレジットカード番号等の適切な管理や不正利用防止対策を義務付ける。		

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
③フィンテックの更なる参入を見据えた環境整備 <u>アクワイアラーと同等の位置付けにある決済代行業者(フィンテック企業等)も、アクワイアラーと同一の登録を受けられる制度を導入する。</u> <u>加盟店のカード利用時の書面交付義務を緩和する。</u> 2) <u>公布 2020 年(令和 2 年) 6 月 24 日</u> <u>施行 2021 年(令和 3 年) 4 月 1 日は、公布から 1 年以内の政令で定める日</u> <u>(2021 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日の期間内)</u> ①「<u>認定包括信用購入あつせん業者</u>」の創設 <u>従来の包括支払可能見込額調査に代わる与信審査手法によることを許容。</u> ②「<u>登録少額包括信用購入あつせん業者</u>」の創設 <u>極度額 10 万円以下の包括信用購入あつせん業を営む事業者の新たな登録制度による規制合理化。</u> ③<u>クレジットカード番号等の 適切管理の義務主体の拡充</u> <u>新たなクレジットカード番号等の保持主体を適切管理義務の主体に追加。</u> ④<u>書面交付の電子化</u> <u>利用者の事前の承諾を要することなく、電子による利用明細等の提供を行うことを許容等。</u>		割賦販売法の 主な改正履歴 を追加

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
<u>⑤業務停止命令の導入</u> <u>5.</u> 不当景品類及び不当表示防止法 《変更がない箇所は省略》 第8条 課徴金納付命令 ・対象行為：優良誤認表示行為、有利誤認表示行為を対象とする。 不実証広告規制に係る表示について、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を優良誤認表示と推定して課徴金を賦課する。 ・課徴金額の算定：対象商品・役務の売上額に3%を乗じる。 ・対象期間：3年間を上限とする。 ・主観的要素：違反業者が<u>相当</u>の注意を怠った者でないと認められるときは、課徴金を賦課しない。 ・規模基準：課徴金額が150万円未満となる場合は、課徴金を賦課しない。 (2) 公正競争規約制度 「公正競争規約」とは、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて関係業界団体が作成した、景品又は表示に関する業界の自主ルールのことをいう。当該業界団体に参加する事業者は、これを守っていれば景品表示法違反に問われることはない。	4. 不当景品類及び不当表示防止法 《変更がない箇所は省略》 第8条 課徴金納付命令 ・対象行為：優良誤認表示行為、有利誤認表示行為を対象とする。 不実証広告規制に係る表示について、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を優良誤認表示と推定して課徴金を賦課する。 ・課徴金額の算定：対象商品・役務の売上額に3%を乗じる。 ・対象期間：3年間を上限とする。 ・主観的要素：違反業者が担当の注意を怠った者でないと認められるときは、課徴金を賦課しない。 ・規模基準：課徴金額が150万円未満となる場合は、課徴金を賦課しない。 (2) 公正競争規約制度 「公正競争規約」とは、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて関係業界団体が作成した、景品又は表示に関する業界の自主ルールのことをいいます。当該業界団体に参加する事業者は、これを守っていれば景品表示法違反に問われることはありません。	変更

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
公正競争規約は、その業種ごとに、<u>令和 5 年 3 月 22 日現在、103 規約</u>が設定されています。 「公正マーク」は、表示規約を設定する業種の公正取引協議会会員の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するものである。（商品表示） また、これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示する会員証がある。（店頭表示） 資料 17 ●<u>家庭用電気治療器</u> ・<u>家庭用電位治療器</u> ・<u>家庭用低周波治療器</u> ・<u>家庭用超短波治療器</u> （<u>家庭用高周波治療器</u>） （<u>電気睡眠導入器</u>） ●家庭用電解水生成器 ・貯槽式電解水生成器 ・連続式電解水生成器 ●家庭用治療浴装置 ・家庭用超音波気泡浴装置 ・家庭用気泡浴装置 ・家庭用過流浴装置 ●家庭用マッサージ器	公正競争規約は、その業種ごとに、平成 29 年 9 月 30 日現在 104 件が設定されています。 「公正マーク」は、表示規約を設定する業種の公正取引協議会会員の商品で、規約に従い適正な表示をしていると認められるものに表示するものです。（商品表示） また、これに類似するものとして、規約に参加している事業者の店頭に表示する会員証があります。（店頭表示） 資料 17 ●家庭用電位治療器 ●家庭用電解水生成器 ・貯槽式電解水生成器 ・連続式電解水生成器 ●家庭用治療浴装置 ・家庭用超音波気泡浴装置 ・家庭用気泡浴装置 ・家庭用過流浴装置 ●家庭用マッサージ器	変更 機器名称の表現方法を修正した

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
・家庭用電気マッサージ器 ・家庭用エアマッサージ器 ・家庭用吸引マッサージ器 ・針付バイブレータ ●家庭用指圧代用器 ・家庭用温熱式指圧代用器 ・家庭用ローラー式指圧代用器 ・家庭用エア式指圧代用器 ●家庭用光線治療器 ・家庭用赤外線治療器 ・家庭用紫外線治療器 ・家庭用炭素弧光灯治療器 ●家庭用磁気治療器 ・家庭用電気磁気治療器 ・家庭用永久磁石磁気治療器	・家庭用電気マッサージ器 ・家庭用エアマッサージ器 ・家庭用吸引マッサージ器 ・針付バイブレータ ●家庭用指圧代用器 ・家庭用温熱式指圧代用器 ・家庭用ローラー式指圧代用器 ・家庭用エア式指圧代用器 ●家庭用光線治療器 ・家庭用赤外線治療器 ・家庭用紫外線治療器 ・家庭用炭素弧光灯治療器 ●家庭用磁気治療器 ・家庭用電気磁気治療器 ・家庭用永久磁石磁気治療器 ●家庭用低周波治療器 ●家庭用超短波治療器	
●<u>家庭用熱療法治療器</u> ・<u>家庭用温熱治療器</u> ・<u>温灸器</u> ●家庭用吸入器 ・家庭用超音波吸入器 ・家庭用電動式吸入器	●家庭用温熱治療器 ●温灸器 ●家庭用吸入器 ・家庭用超音波吸入器 ・家庭用電動式吸入器	

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド新旧対照表

新	旧	備考欄
・家庭用電熱式吸入器 ●組合せ家庭用医療機器 <u>(17品目)</u>	・家庭用電熱式吸入器 ●家庭用高周波治療器 ●電気睡眠導入器 ●組合せ家庭用医療機器	