

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と
合理化に関する研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和8（2026）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と 合理化に関する研究	----- 1
研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
II. 分担研究報告	
医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と 合理化に関する研究分担研究報告書	----- 11
研究分担者 小林 江梨子 城西国際大学薬学部教授	
研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 127

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
総括研究報告書

医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

医療用医薬品及び医療機器の広告規制をめぐっては、疾患の普及啓発を目的とした広告について、類似薬や類似の医療機器が存在しない場合に製品が特定され広告規制の対象となり得るなど、適正化の考え方が明確になっていない。本研究は、医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状を調査し、その合理化を検討することを目的とする3年計画の研究であり、令和7年度はその1年目として、承認品目が1品目のみであることを理由として疾患啓発ができなかった又はできないと考えている事例について、現状の整理を行った。

日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会及び日本医療機器産業連合会の3団体の会員企業を対象に、事例の区分、対象疾患、承認状況、疾患啓発の目的・主体・媒体、問題と認識された点等を調査票により調査したところ、計75事例（製薬協52、ワクチン産業協会8、医機連15）の回答が得られた。報告事例の約3分の2が「実施したが制約を受けた事例」であり、承認状況は「承認済み（単一品目）」が中心であった。医療機器分野では術式・検査法と機器が一体として認知される特性、ワクチン分野ではSNS等を介した誤情報への対応の困難性など、分野固有の課題も把握された。本年度の調査結果は、2年目以降の疾患啓発に関するガイドライン検討に向けた基礎資料として活用する。

研究分担者

小林 江梨子 城西国際大学薬学部教授

A. 研究目的

医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されていたことから、厚生労働省は、販売情報提供活動を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定し、平成31年4月から適用された。

ガイドラインは、製造販売業者等による医療用医薬品の情報提供を適正化することを目的に策定されたものの、令和3年度厚生労働科学研究「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究（研究代表者：渡邊伸一）における医療機関に対する調査では、これまで製薬企業等から入手できていた情報が入手できなくなった、情報を入手するのに時間がかかるようになったなどの回答が得られ、令和

5年度厚生労働科学研究「課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究」（研究代表者：渡邊伸一）における製薬企業への調査では、比較情報に関して他社の誹謗中傷にあたる、科学的な根拠がないなどの理由で情報提供を控えるケースが多いとの回答も得られた。そのため、円滑に製薬企業から情報が提供される条件を検討し、患者の薬物治療に必要な情報が医療関係者や患者に提供される環境を整備する必要がある。

また、疾患の普及啓発を目的とした広告は、類似薬や類似の医療機器が存在しない場合には、製品が特定されるため広告としての規制を受ける場合がある等、普及啓発広告の適正化の考え方が明確になっていない。そのため、医療関係者や業界団体との議論を行い、医薬品、医療機器の特性を踏まえた疾患の普及広告の手法について検討を行う必要がある。

医療機器の広告規制に関しては、規制改革実施計画に基づき、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目ごとにガイドラインを作成した上で、医家向け医療機器について一般人向けの広告を可能とした。今後も新たな

医療機器が承認されていくことも想定し、医家向け医療機器の広告規制については引き続き検討していく必要がある。また、厚生労働省に設置された「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」において、SaMDの一種である家庭用の治療用アプリについて、一般消費者に対して治験データ等の信頼性の高いエビデンスを広告として掲載できないとの指摘がされた。そのため、家庭用の治療用アプリを対象に、承認申請時添付データ等の客観性を担保された臨床データの広告の利用が可能か否か、今後、製造販売業者や医療従事者、患者団体を含む関係者で検討を行う。

3年計画の1年目である令和7年度は、以下のことについて研究することとした。

疾患啓発について、製薬企業等に対して、疾患啓発の広告、情報提供の状況等について調査し現状の整理を行う。

医家向け医療機器の一般人向け広告について、産業界を対象に希望する品目の調査を行い今後の検討課題等を整理する。

医療機器の広告規制については、分担研究報告書に記述されていることから、本総括研究報告書では主として疾患啓発に関する研究について記述する。

B. 研究方法

以下の方法により、疾患の普及啓発を行うことを目的とした活動において、啓発を行おうとする疾患について、承認されている品目が2品目以上である場合は疾患啓発が可能であると考えられるが、承認されている品目が1品目のみであることを理由として疾患啓発ができない又はできないと考えている事例について、調査・検討した。

1 調査対象団体

以下の3団体の会員企業を対象に調査を実施した。

- ・日本製薬工業協会（製薬協）
- ・日本ワクチン産業協会
- ・日本医療機器産業連合会（医機連）

2 調査方法

2026年2月、研究代表者から調査対象団体の事務局宛に調査依頼状及び調査票（Excelファイル）を送付した。各団体は、依頼に基づき会員企業からの回答を取りまとめ、研究代表者に提出する方法とした。

回答期限は2026年3月20日とし、複数の事例がある場合には、事例ごとに回答する方法とした。なお、実際に行政指導や指摘を受けた事例に限らず、社内判断や自主規制上困難と判断した事例も対象に含めた。

回答内容については、記載された疾患啓発に関する情報は公開されるが、企業名及び個別の品目名は公表しないことを依頼状に記載し、了解を得た。

3 調査項目

調査票には、以下の項目を設定した。

(1) 事例の区分（単一選択）

- ① 実際に実施できなかった事例
- ② 実施したが制約を受けた事例
- ③ 実施可能か検討した段階の事例
- ④ 今後の想定事例

(2) 対象疾患（自由記述）

(3) 関係する品目の効能・効果・性能（自由記述）

(4) 関係する品目の承認状況（単一選択）

(5) 当該疾患について承認品目が2品目以上となった場合の疾患啓発の実施状況（単一選択）

(6) 疾患啓発の概要（自由記述）

(7) 疾患啓発の目的（複数選択可）

(8) 疾患啓発を実施する主体（複数選択可）

(9) 疾患啓発を実施する媒体（複数選択可）

(10) 当該事例において問題と認識された点（自由記述）

4 倫理面への配慮

本研究は医薬品又は医療機器の製造販売業者による広告に関する研究であることから、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の対象には該当しない。なお、回答者の所属企業名及び個別の品目名は公表しない取り扱いとした。

C. 研究結果

1 回答状況の概要

調査の結果、日本製薬工業協会からは52事例、日本ワクチン産業協会からは8事例、日本医療機器産業連合会からは15事例、合計75事例の回答があった。なお、製薬協は、会員68社中事例ありが30社（うち1社は日本ワクチン産業協会経由で回答）、事例なしが38社との説明があった。

2 日本製薬工業協会の回答

(1) 事例の区分

事例の区分は、「実施したが制約を受けた事例」が 38 事例 (73.1%) と最多であった。次いで、「今後の想定事例」が 12 事例 (23.1%)、「実際に実施できなかった事例」及び「実施可能か検討した段階の事例」が各 1 事例 (各 1.9%) であった。

(2) 関係する品目の承認状況

関係する品目の承認状況は、「承認済み (単一品目)」が 34 事例 (65.4%) と最多であった。「承認済み (複数品目)」も 8 事例 (15.4%) あり、これらは過去に 1 品目のみであった時点で疾患啓発を行った経験を踏まえた事例である。未承認段階 (治験前・治験中・申請済み) の事例も合計 9 事例 (17.3%) 報告された。

(3) 2 品目以上となった場合の実施状況

2 品目以上となった場合の疾患啓発の実施状況は、「同じ内容で実施した (する予定)」が 18 事例 (34.6%)、「内容を修正して実施した (する予定)」が 17 事例 (32.7%) であった。両者を合わせると 35 事例 (67.3%) が、何らかの形で疾患啓発を実施又は実施予定としていた。一方、「実施していない (しない予定)」が 5 事例 (9.6%)、「未定・判断していない」が 10 事例 (19.2%) であった。

(4) 疾患啓発の目的 (複数選択)

疾患啓発の目的は、「疾患そのものの情報提供」が 47 事例 (90.4%) と最多であり、次いで「受診促進」34 事例 (65.4%)、「治療法・予防法の情報提供」32 事例 (61.5%)、「正確な情報発信 (偽情報・誤情報に対する対応を含む)」19 事例 (36.5%) の順であった。「特定の疾病に対する品目の紹介」を目的とする事例は 4 事例 (7.7%)にとどまった。

(5) 疾患啓発の実施主体 (複数選択)

疾患啓発の実施主体は、「製造販売業者、販売業者」が 44 事例 (84.6%) と最多であった。複数主体の協働で実施される事例も多く、患者団体 (7 事例)、職能団体 (6 事例)、行政機関 (1 事例)、その他 (3 事例) が関与する事例も認められた。

(6) 疾患啓発の媒体 (複数選択)

疾患啓発の媒体は、デジタル媒体では「自

社 WEB サイト」が 35 事例 (67.3%) と最多であり、オフライン媒体では「市民公開講座」20 事例 (38.5%)、「リーフレット配布」19 事例 (36.5%)、「学会イベント」16 事例 (30.8%) の順で多かった。マスメディアでは「新聞」15 事例 (28.8%)、「テレビ」11 事例 (21.2%) であった。

(7) 当該事例において問題と認識された点 (自由記述)

調査項目「当該事例において問題と認識された点」の自由記述では、以下のような点が挙げられた。

- ・ 自社製品の処方を誘引するものと受け取られないよう、公平性・中立性の確保に十分配慮する必要がある点
- ・ 特定の疾患に対する治療薬が 1 品目又は特定の剤型が 1 品目のみである場合、疾患啓発のみでも品目が特定され、特定製品の広告と受け取られる可能性が高い点
- ・ 希少疾患領域においては、早期診断や治療選択肢の存在を患者・家族に伝えることが重要であるが、製品特定のおそれから情報提供が制限されることに対する課題認識
- ・ 新規承認直前・承認申請中の段階での疾患啓発活動が、承認前広告と捉えられるリスクへの懸念

3. 日本ワクチン産業協会の回答

(1) 事例の区分

日本ワクチン産業協会からは 8 事例の報告があった。事例の区分は、「実施したが制約を受けた事例」が 5 事例、「今後の想定事例」が 2 事例、「実際に実施できなかった事例」が 1 事例であった。

(2) 関係する品目の承認状況

関係する品目の承認状況は、「承認済み (単一品目)」が 5 事例で最も多く、複数品目・申請済み・今後の想定事例も含まれた。

(3) 2 品目以上となった場合の実施状況

2 品目以上となった場合の疾患啓発については、「内容を修正して実施した (する予定)」が 6 事例で中心であり、ワクチンでは同じ内容での実施は 1 事例にとどまった。

(4) 疾患啓発の目的 (複数選択)

疾患啓発の目的としては、「疾患そのものの情報提供」及び「正確な情報発信 (偽情報・

誤情報対応)」が各7事例と多く、ワクチン領域における誤情報対策の重要性がうかがわれた。

(5) 疾患啓発の実施主体（複数選択）

実施主体は「製造販売業者」が6事例で最も多かった。

(6) 疾患啓発の媒体（複数選択）

媒体は「自社WEBサイト」が7事例、「バナー広告」「検索連動広告」が各6事例で、デジタル媒体の活用が中心であった。TVCM、雑誌、リーフレット、市民公開講座等のオフライン媒体も併用されていた。

(7) 当該事例において問題と認識された点（自由記述）

調査項目「当該事例において問題と認識された点」の自由記述では、以下のような点が挙げられた。

- ・1品目のみの場合、製品名を表示しない疾患啓発であっても、特定製品への誘導につながり得るとの懸念から慎重な対応が求められる点
- ・SNS等で一般発信者が真偽を問わず情報を拡散する状況の中で、製造販売業者からは広告規制を理由として正確な情報の発信や誤情報への訂正情報の提供が困難である点
- ・自治体と共同で疾患啓発ポスターを作成する取組において、自治体側の運用判断により、特定疾患に限定せず関連感染症一般の啓発に切り替えて実施した事例
- ・1社1製品の事例において、海外では予防接種の広告を認める例があることや、公衆衛生上の要請があることを踏まえ、判断の目安となるルールの整理を望む意見

4. 日本医療機器産業連合会の回答

(1) 事例の区分

医機連からは15事例の報告があった。事例の区分は、「実施したが制約を受けた事例」が7事例(46.7%)、「実施可能か検討した段階の事例」が4事例(26.7%)、「今後の想定事例」が2事例、「実際に実施できなかった事例」が2事例であった。

(2) 関係する品目の承認状況

関係する品目の承認状況は、「承認済み(単一品目)」が13事例(86.7%)と圧倒的多数を

占めた。

(3) 2品目以上となった場合の実施状況

2品目以上となった場合の疾患啓発については、「内容を修正して実施した(する予定)」が6事例、「未定・判断していない」が5事例、「同じ内容で実施した(する予定)」及び「実施していない(しない予定)」が各2事例であった。

(4) 疾患啓発の目的（複数選択）

疾患啓発の目的としては、「治療法の情報提供」13事例、「受診促進」11事例、「医療機関の情報提供」10事例と、医療機器特有の治療法・施術法に関する情報提供が中心となった。

(5) 疾患啓発の実施主体（複数選択）

実施主体は「製造販売業者」が14事例で大多数を占めた。

(6) 疾患啓発の媒体（複数選択）

媒体は「自社WEBサイト」9事例、「リーフレット配布」9事例、「バナー広告」「プレスリリース」が各6事例であった。

(7) 当該事例において問題と認識された点（自由記述）

調査項目「当該事例において問題と認識された点」の自由記述では、以下のような点が挙げられた。

- ・医療機器に密接した術式・検査法の解説を行うことが、当該機器の特定につながり得るとして啓発が萎縮した事例
- ・診療ガイドラインに製品名で掲載されており、治療法と製品が一体として認知されている事例
- ・疾患に対する選択肢を示し受診を促す内容にもかかわらず、受診が必要な患者へ周知できなかった点
- ・類似の製品は複数あるが、機序の違う製品は単独であり、製品広告と捉えられないように類似製品も掲載する等の工夫をせざるを得ない

5. 3団体合計の回答

(1) 事例区分・承認状況の横断比較

3団体を通じて、「実施したが制約を受けた事例」が最多(製薬協38、ワクチン5、医機連7 計50事例)であり、報告事例の約3

分の2を占めた。承認状況については「承認済み(単一品目)」が中心であった(製薬協34、ワクチン5、医機連13 計52事例)。

(2) 目的・媒体・主体の横断比較

目的別に見ると、医薬品(製薬協・ワクチン)では「疾患そのものの情報提供」が中核であるのに対し、医療機器(医機連)では「治療法の情報提供」「受診促進」「医療機関の情報提供」がほぼ同等に高頻度であった。これは、医療機器の啓発が機器の用いられる術式・検査法・医療機関の情報と密接に結びついている特性を反映していると考えられる。

媒体については、いずれの団体でも「自社WEBサイト」が最も多く利用されており、共通のチャンネルとなっていた。一方、製薬協では「市民公開講座」「リーフレット配布」「学会イベント」等のオフライン媒体の併用が多く、ワクチン産業協会ではバナー広告・検索連動広告等のデジタル広告の比重が高い傾向にあった。

実施主体は、いずれの団体においても「製造販売業者」が中心であった。患者団体、職能団体、行政機関等との協働事例も一部認められた。

D. 考察

1. 疾患啓発の現状の概要

今回の調査により、製薬協、日本ワクチン産業協会、医機連の3団体の会員企業において、計75事例の疾患啓発に関する事例が把握された。これらは、いずれも「承認されている品目が1品目のみであることを理由として、疾患啓発ができなかった又はできないと考えている事例」を起点として収集したものであり、業界における疾患啓発の現状の一断面を捉えるものとなった。

報告された事例において、製造販売業者は、特定の医薬品又は医療機器への誘引と受け取られないよう配慮し、自社製品を想起させる表現の修正、作用機序の詳細な説明の省略、他社品やその他の治療選択肢を含めた中立的な記載などの工夫を行いつつ、疾患の認知向上や受診促進、治療選択肢の存在の周知などを目的とした活動を行っていることが確認された。

2. 業界・分野ごとの特性

医薬品分野(製薬協・ワクチン産業協会)と医療機器分野(医機連)では、疾患啓発の

目的や課題認識に分野固有の特性が見られた。

医薬品分野においては、希少疾患領域での早期診断の重要性、慢性疾患・がん領域での受診促進、ワクチン領域での公衆衛生上の意義及び誤情報対応など、疾患の特性に応じた多様な目的での啓発が行われていた。特にワクチン領域においては、SNS等を通じた誤情報・偽情報の拡散に対し、製造販売業者からの正確な情報発信が困難であるとの認識が共通して見られた。

医療機器分野においては、医薬品と異なり、機器に密接に結びついた術式・検査法そのものが治療法として認知されるケースが多く、品目数に着目した単純な整理では捉えきれない論点が含まれることが示唆された。また、医療機器の場合は1社1品目で他に類似品が存在しない事例が多く、診療ガイドラインに製品名で掲載されている事例も認められた。

3. 本年度調査の位置づけと留意事項

本年度の調査は、疾患啓発の現状を把握することを主目的としており、得られた結果は、回答企業・団体の協力によって自主的に提供された事例の集合である。報告された事例は、必ずしも各団体・分野における疾患啓発の全体像を網羅するものではなく、また、各事例における「制約」「実施できなかった」等の判断は、行政指導による事例のみならず、社内判断・自主規制上の判断も含むものである点に留意する必要がある。

本調査結果は、疾患啓発の「在り方」や「適否」を直接に評価するためのものではなく、業界における取組の現状と多様性を示す基礎資料として位置づけられる。

4. 2年目以降における検討事項の例

本年度の調査結果から、疾患啓発のあり方の検討に向けて、整理すべき論点の例として以下のような点が想定される。

(1) 医薬品の特性を踏まえた疾患啓発の目的・内容・媒体に応じた整理

(2) 医療機器分野における「術式・検査法」と「品目」の関係性を踏まえた整理

(3) ワクチン領域における公衆衛生的観点からの疾患啓発と誤情報対応の在り方

(4) 希少疾患・難治性疾患領域における患者の知る権利・治療選択機会の確保

(5) 行政、業界団体、職能団体、患者団体、

製造販売業者等の役割分担

E. 結論

本年度（令和7年度）は、3年計画の1年目として、製薬協、日本ワクチン産業協会及び医機連の3団体に対して、承認品目が1品目のみであることを理由として疾患啓発ができなかった又はできないと考えている事例について調査を実施した。3団体から計75事例（製薬協52、ワクチン産業協会8、医機連15）の回答を得て、事例区分、承認状況、目的、実施主体、媒体等について現状を整理した。

調査結果からは、医薬品・ワクチン・医療機器の各分野において、製造販売業者が様々な配慮や工夫のもとに疾患啓発活動を行っている現状が把握された。また、医療機器分野における術式・検査法と機器との関係、ワクチン分野における誤情報対応の困難性など、分野ごとの特性も確認された。

本年度の調査結果は、2年目以降の疾患啓発のガイドライン検討に向けた基礎資料として活用する。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

2026年2月13日

日本製薬工業協会 御中

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究
研究代表者 渡邊伸一（帝京平成大学薬学部）

疾患啓発に関する調査について（依頼）

疾患の普及啓発を目的とした活動は、類似の医薬品や類似の医療機器が存在しない場合には、製品が特定されるため広告としての規制を受ける場合がある等、普及啓発の適正化の考え方が必ずしも明確になっておりません。

そのため、令和7年度から3年計画の厚生労働科学研究において、医薬品や医療機器の特性を踏まえた疾患啓発の在り方の検討を行うこととなりました。

1年目においては、疾患啓発のうち、啓発を行おうとする疾患について、承認されている品目が2品目以上である場合は疾患啓発が可能であると考えられるが、承認されている品目が1品目のみであることを理由として疾患啓発ができない又はできないと考えている事例について、調査・確認を行うことといたしました。つきましては、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報については、リスト形式で公開させていただき、今後の研究の基礎資料として、行政や産業界等との議論に活用させていただきますので、あらかじめご了解ください。なお、記載された疾患啓発に関する情報は公開されますが、企業名及び個別の品目名は公表いたしません。

記

1. 調査内容

(1) 調査対象

啓発を行おうとする疾患について、承認されている品目が2品目以上である場合は疾患啓発が可能であると考えられるが、承認されている品目が1品目のみであることを理由として疾患啓発ができなかった又はできないと考えている事例

複数の事例がある場合には、事例ごとに回答をお願いいたします。

※実際に行政指導や指摘を受けた事例に限らず、社内判断や自主規制上困難と判断した事例も対象とします。

(2) 調査項目

1) 事例の区分（単一選択）

- ① 実際に実施できなかった事例
- ② 実施したが制約を受けた事例

③ 実施可能か検討した段階の事例

④ 今後の想定事例

2) 対象疾患（自由記述）

3) 関係する品目の効能・効果・性能（自由記述）

4) 関係する品目の承認状況（単一選択）

①未承認（治験前）

②未承認（治験中）

③未承認（申請済み）

④承認済み（単一品目）

⑤承認済み（複数品目）

⑥今後の想定事例

5) 当該疾患について承認品目が2品目以上となった場合の疾患啓発の実施状況（単一選択）

※既に2品目以上となった事例は実績をご回答ください。現在も1品目の場合は、将来2品目以上となった場合を想定してご回答ください。

①同じ内容で実施した（する予定）

②内容を修正して実施した（する予定）

③実施していない（しない予定）

④未定・判断していない

6) 疾患啓発の概要（自由記述。どのような内容の啓発を行うか分かるように簡潔に記述ください。）

7) 疾患啓発の目的（複数選択可）

①【疾患そのもの】特定の疾患そのものやその症状についての情報提供

②【受診促進】医療機関への受診の促進

③【治療法】特定の疾病に対する治療法・予防法の情報提供

④【品目】特定の疾病に対する品目の紹介

⑤【医療機関】特定の疾病に対する品目・治療法を受けられる医療機関の情報提供

⑥【正確な情報発信】特定の疾患・治療法等に関する正しい情報発信に資することを主たる目的とするもの（例えば、デマなどの偽情報・誤情報に対する正確な情報発信）

⑦【その他】その他の場合は具体的に記述をお願いします。

8) 疾患啓発を実施する主体（複数選択可）

①行政機関（国、地方自治体等）

②製造販売業者、販売業者

③職能団体（日本医師会、日本薬剤師会等）

④業界団体（日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会、日本医療機器産業連合会等）

⑤患者団体

⑥その他（具体的に記述をお願いします）

9) 疾患啓発を実施する媒体（複数選択可）

<マスメディア>

①テレビ

②ラジオ

③新聞

④雑誌

<デジタル>

⑤自社 WEB サイト

⑥バナー広告

⑦検索連動広告

⑧YouTube 広告

⑨SNS 投稿

⑩インフルエンサー活用

⑪プレスリリース

<オフライン>

⑫市民公開講座

⑬リーフレット配布

⑭学会イベント

⑮患者会配布物

⑯その他（具体的に記述をお願いします）

10) 当該事例において問題と認識された点（自由記述）

2. 回答方法・期限

（1）回答方法

添付の Excel ファイルに記入して回答をお願いいたします。

※複数の事例がある場合には、事例ごとに回答をお願いいたします。

※複数選択項目については、該当する選択肢のセルに「該当」を選択してください。

※該当しない場合は空欄のままとしてください。

（2）回答期限

2026年3月20日（金）までに、ご提出をお願いいたします。

3. 連絡先

ご不明な点は、以下の連絡先にお問い合わせください。

帝京平成大学薬学部 渡邊 伸一

〒164-8530 東京都中野区中野 4-2-1-2

TEL 03-5860-4236（研究室直通）

E-mail shinichi.watanabe@thu.ac.jp

以上

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業）

医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究

分担研究報告書

研究分担者 小林 江梨子（城西国際大学薬学部教授）

研究代表者 渡邊 伸一（帝京平成大学薬学部教授）

研究要旨

本研究では、

- ・ 医家向け医療機器の一般人向け広告の可能性
- ・ 家庭用治療アプリにおけるデータ広告に関して臨床データを活用した広告の留意点に関して検討を行った。

医家向け医療機器の一般人向け広告の可能性については、産業会から要望があった、患者向けの適正情報提供資材の公表、消耗品等の一般人向けのネット販売、疾患啓発、医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って行う、類似雑品がある、その他といった各用途に沿って次年度以降具体的に検討していく。

家庭用治療アプリにおけるデータ広告に関して臨床データを活用した広告の留意点については、家庭用 SaMD を対象として、OTC 医薬品のデータ利用広告の例を参考に次年度以降検討していく。

研究協力者

内田侑史（一社）日本医療機器産業連合会

大竹 正規（一社）米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）

鹿妻 洋之（一社）日本医療機器産業連合会

桐山 瑤子（一社）日本医療ベンチャー協会

南雲 俊一郎 日本デジタルヘルス・アライアンス

西牟田実代 欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会（EBC）

A. 研究目的

医療機器の広告規制に関しては、規制改革実施計画に基づき、患者や産業界のニーズを踏まえ、保健衛生上のリスクがないものとして、体温計、コンタクトレンズ、高血圧症アプリ、禁煙治療アプリなどがガイドラインを作成した上で、医家向け医療機器の一般人向けの広告を可能としている。これらの個別の品目ごとの広

告のあり方については、今後も新たな医療機器が承認されていくことも想定し、ホワイトリスト型で解禁されている医家向け医療機器の広告規制について、一般向け広告が可能な製品があるか、さらには「治療用アプリ」といった製品群での解禁が可能かどうかについて引き続き検討していく必要がある。

また、厚生労働省に設置された「ヘル

スケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」において、一般消費者に対して治験データ等の信頼性の高いエビデンスを広告として掲載できないとの指摘がされた。そのため、2024年6月に取りまとめられた“ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー - 健康・医療・介護の未来を拓く起業大国へ - ”において、SaMD の一種である家庭用の治療用アプリについて、「承認申請時添付データ等の客観性を担保された臨床データの広告利用を可能とすることを検討する。」と取りまとめられたことを受けて、家庭用の治療用アプリを対象に、承認申請時添付データ等の客観性を担保された臨床データの広告の利用が可能か否か、今後、製造販売業者や医療従事者、患者団体を含む関係者で検討を行う必要がある。

本研究では、

- ・ 医家向け医療機器にて一般人に広告が可能なものがあるかどうかを検討する。
- ・ 家庭用治療用アプリにおける臨床データの広告利用に関して、製造販売業者や医療従事者、患者団体等と意見交換を行い、臨床データを活用した広告の留意点をまとめる。

ことを目的とした。

B. 研究方法

1. 医科向け医療機器の一般人向け広告の検討

1) 医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査

産業会を対象に、医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする希望品目の調査を行った。

○対象産業会：

- (一社) 日本医療機器産業連合会
- (一社) 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会

(一社) 日本医療ベンチャー協会

日本デジタルヘルス・アライアンス

○調査項目：

類別、中分類名、一般的名称、一般的名称定義、診断・測定の種類、クラス分類、一般人の購入可能性、一般人向け広告要望の理由、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれの有無、危害が発生するおそれの理由（有の場合も、無の場合も）、危害が発生するおそれに対する対策（有の場合）ただし、開発中で一般的名称がない品目については、

類別、中分類名⇒記入せず、

一般的名称⇒想定される一般的名称

一般的名称定義⇒想定される一般的名称定義

クラス分類⇒想定されるクラス分類

○実施期間：令和7年7月23日～令和7年9月30日

(別添1：医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査 調査依頼状)

2) 「医科向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目」の広告目的の再確認調査

1) の調査を受けて、すでに対応済みの品目や未承認の品目を除いた品目について、広告用途とその詳細を明らかにする再確認調査を行った。

○対象産業会：

(一社) 日本医療機器産業連合会

(一社) 米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会

(一社) 日本医療ベンチャー協会

日本デジタルヘルス・アライアンス

○調査項目

広告用途の分類

①患者向けの適正情報提供資材（医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材）を公表したい（インターネット等で公表ができないため。）

②広告不可になっていると、一般人向けのネット販売ができないため。(消耗品など)

③1つの疾病の治療・検査であっても、さまざまな治療・検査選択肢があることを患者に知ってもらうため。(疾患啓発的な広告)

④医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って広告したいため。

⑤類似雑品があるため

⑥その他(単に、自社製品の宣伝をしたいなど)

○広告用途の詳細(記述)

○実施期間:令和8年1月6日~令和8年2月20日

(別添3:「医科向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目」の広告目的の再確認のお願い 依頼状)

2. 家庭用治療アプリにおけるデータ広告の検討

臨床データを用いた広告については、日本一般用医薬品連合会が作成した「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン(2019年版)」において、OTC医薬品に関しデータを利用して広告することについての考え方が整理されている。これを参考に、対象品目の整理、考え方について、産業会の意見聴取を行うこととした。

C. 研究結果

1. 医科向け医療機器の一般人向け広告の検討

1) 医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査

5産業会から229品目の要望が提出され、重複や品目内容不明を除いた184品目を次の通り分類した。

A: 103品目 一般人が使用することが想定されないもの

A1: 9品目 一般人に流通したら使用される可能性があるもの

A2: 11品目 広告基準5-(2)に該当する類似理学診療機器:一般人向け広告禁止のもの

B: 29品目 医師等の指導下で一般人が使用する可能性があるもの

C: 10品目 一般人が使用する可能性があるもの

対応済み: 5品目 広告可(一般人向け広告ガイドライン作成済み等)

未: 16品目 一般的名称が未定のもの(承認・認証事例なし)

公開対象外: 1品目

この調査において、一般人向け広告を実施したい理由としては、

- ・YouTube等で製品紹介・使用方法の紹介、SNSでの製品を告知するため

- ・ポスター等で患者への情報提供のため

- ・患者の治療選択肢が増えるため

- ・検診・検査の啓発、受診の動機付けとなる

- ・自社製品を知ってもらうため

などさまざまであった。

これらを踏まえ、A~Cの品目については、より具体的な広告用途ごとに分類し、可能な限り、詳細を具体的に明らかにする調査を行うこととした。

(別添2: 医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査結果

別添2-2: 要望品目一覧)

2) 「医科向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目」の広告目的の再確認調査

対象とした164品目のうち、回答が得られなかった31品目を除き、4品目を追加した137品目について回答が得られた。

(別添4-1: 「医科向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目」の広告目的の再確認調査結果

別添4-2: 再確認品目一覧)

- A : 81 品目 一般人が使用することが想定されないもの
- A1 : 9 品目 一般人に流通したら使用される可能性があるもの
- A2 : 11 品目 広告基準 5 - (2) に該当する類似理学診療機器：一般向け広告禁止のもの
- B : 28 品目 医師等の指導下で一般人が使用する可能性があるもの
- C : 8 品目 一般人が使用する可能性があるもの
- A~C の分類と、広告用途の分類は表 1 のとおりである。

表 1 一般人の使用可能性と広告用途

	①	②	③	④	⑤	⑥
A	66	0	70	24	1	12
A1	7	2	6	1	2	0
A2	11	0	0	0	0	0
B	27	4	22	16	10	2
C	2	3	2	4	1	0
合計	113	9	100	45	14	14

※137 品目。1 品目で複数広告用途を回答している場合がある。

- ①患者向けの適正情報提供資材（医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材）を公表したい（インターネット等で公表ができないため。）
この用途について 113 品目について要望があった。記載された広告用途の詳細をみると、患者向けの適正情報提供資材の公表ではない事例も含まれていた。
- ②広告不可になっていると、一般人向けのネット販売ができないため（消耗品など）。この用途について 9 品目から要望があったが、要望品目の中には消耗品に該当しないと考えられる品目もあった。
- ③1 つの疾病の治療・検査であっても、さまざまな治療・検査選択肢があることを患者

に知ってもらうため。（疾患啓発的な広告）

この用途について 100 品目から要望があった。一般人が使用することが想定されないものから、一般人が使用するものまで幅広い品目が含まれていた。

- ④医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って広告したいため。
この用途について 45 品目から要望があった。記載内容をみると、“医家向けであることから一般消費者に情報を届けたい”といった、用途と異なる内容があった。

- ⑤類似雑品があるため

この用途について 14 品目から要望があったが、具体的な類似雑品が想定されない品目もあった。

- ⑥その他（単に、自社製品の宣伝をしたいなど）

この用途について 14 品目から要望があった。自社のブランドイメージ等の広告であるが、一般人が使用することがないもの（A）12 品目、患者が医師の指導下で使用するもの（B）2 品目であった。

2. 家庭用治療アプリにおけるデータ広告の検討

家庭用プログラム医療機器（SaMD）の承認例はいずれも疾病の兆候を検出し受診をうながす家庭用 SaMD であり、家庭用治療用 SaMD の承認品目は令和 7 年時点ではなかった。

表 2 家庭用 SaMD 承認品目一覧

一般的名称	
家庭用心電計プログラム	疾病の兆候を検出し、受診を促す家庭用 SaMD
家庭用脈波情報解析プログラム	
家庭用体動情報解析プログラム	

家庭用聴力検査プログラム	
家庭用心電計プログラム	
家庭用補聴フィッティングプログラム	その他の家庭用 SaMD

検討対象としては、既承認の家庭用 SaMD を想定しつつ、承認申請時添付データ等の客観性が担保された臨床データの広告を可能とする考え方を整理することとする。ただし、現在は未承認であるものの、開発中の治療用 SaMD についても検討対象に含めてほしいという産業会の要望があった。また、すでに OTC 医薬品について作成されている「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン（2019年版）」の考え方が、SaMD についても参考にできる。

D. 考察

本研究では、

- ・ 医家向け医療機器の一般人向け広告の可能性
- ・ 家庭用治療アプリにおけるデータ広告に関して臨床データを活用した広告の留意点に関して検討を行った。

医家向け医療機器の一般人向け広告に関して、産業会の要望を調査しつつ、広告用途の明確化を行ってきた。当初 180 を超える品目の要望があったが、具体的な広告用途について回答があった品目は 137 品目であった。このうち、患者向けの適正使用情報提供資材の公開に関して 113 品目から要望があった。広告用途の詳細をみると、必ずしも患者向けの適正使用情報提供を目的としていないものも含まれていたが、このカテゴリーでは、患者向けの適正情報提供資材の提供という観点で検討を行っていくことから、次年度以降は、患者向け適正情報提供資材の提供は、どのような製品、どのような場合にどのような

媒体で提供可能であるかを引き続き検討していくこととする。

消耗品などのネット販売に関しては 9 品目から要望があったが、この中には医家向けに通販サイトで販売している例も含まれていた。消耗品に該当するものについては、医家向け医療機器であり、医師の診断のもとに使用するものであること、当該消耗品のみを販売することを明示する等の留意事項を含めて次年度以降検討していく。

いわゆる疾患啓発的な広告については、100 品目から要望があった。一般人が使用することが想定されないものから、一般人が使用するものまで幅広い品目が含まれているが、次年度以降、分担研究班での検討も踏まえてガイドラインの作成を検討していくことが考えられる。ただし、あくまで疾患啓発を目的とするものを対象とし、どのような内容が疾患啓発にあたるのかについても留意する。

医家向け医療機器の医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って広告する用途について 45 品目から要望があった。要望内容をみると、“医家向けであることから一般消費者に情報を届けたい”といった、用途と異なる内容が含まれているが、あくまで“医家向け”の広告に限った上で、一般人が目にする可能性のある媒体を使ってどのような状況であれば“医家向け”の広告を行うことを可能とできるのか、次年度以降、Q&A を示すこと等を含めて検討していく。

類似雑品があるものに関して、14 品目から要望があったが、具体的な類似雑品が想定されない品目もあった。具体的な類似雑品を確認するとともに、患者に正しく理解してもらうために真に必要な情報は何か等を検討し、情報提供をすることが可能か、その範囲等を次年度以降検討していく。

その他、“単に、自社製品の宣伝をしたい”などの用途について 14 品目から要望が

あった。自社のブランドイメージ等の広告であるが、一般人が使用することがないもの

(A) 12 品目、患者が医師の指導下で使用するもの (B) 2 品目それぞれについて、各品目の想定される広告用途やリスク等も踏まえ、次年度以降の広告の必要性について検討していく。

家庭用治療アプリにおけるデータ広告の検討においては、そもそも令和7年度時点で承認されている家庭用 SaMD は、いずれも、疾病の兆候を検出し受診をうながす家庭用 SaMD のみであり、家庭用の治療用 SaMD の承認品目は存在していなかった。しかし、現在は未承認であるものの、開発中の治療用 SaMD についても検討対象に含めてほしいという産業会の要望も踏まえて、検討対象としていく。すでに、OTC 医薬品に関してデータを利用して広告することについて作成されている「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン (2019 年版)」の考え方を参考に、以下の点を中心に次年度以降検討していく。

- ・ 広告媒体は、「新聞雑誌等の活字媒体及び各企業のウェブサイト、およびテレビ媒体」
- ・ 承認申請時添付データのすべてのデータを当該製品のウェブサイトに掲載した上で、その掲載先を明示すること。等

E. 結論

本研究では、

- ・ 医家向け医療機器を一般人向け広告の可能性
- ・ 家庭用治療アプリにおけるデータ広告に関して臨床データを活用した広告の留意点に関して検討を行った。

医家向け医療機器の一般人向け広告の可能性については、産業会から要望された、患者向けの適正情報提供資材を公表、消耗品等の一般人向けのネット販売、疾患啓発、医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って行う、類似雑品がある、その他と

いった各用途に沿って次年度以降具体的に検討していく。

家庭用治療アプリにおけるデータ広告に関して臨床データを活用した広告の留意点については、家庭用 SaMD を対象として、OTC 医薬品のデータ利用広告の例を参考に次年度以降検討していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1_医家向け医療機器の一般向け広告アンケート_調査依頼状

別添 2-1_医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査結果

別添 2-2_要望品目一覧

別添 3_医家向け医療機器_広告用途確認依頼

別添 4-1_医家向け医療機器広告用途再確認調査結果

別添 4-2_広告用途一覧

2025年7月23日

(一社)日本医療機器産業連合会
(一社)米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会
(一社)日本医療ベンチャー協会
日本デジタルヘルス・アライアンス

御中

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究

研究代表者 渡邊伸一(帝京平成大学)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学)

「医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査」へのご協力をお願い

医療機器の広告規制に関しては、規制改革実施計画に基づき、患者や産業界のニーズを踏まえ、保健衛生上のリスクがないものとして、体温計、コンタクトレンズ、高血圧症アプリ、禁煙治療アプリなどがガイドラインを作成した上で、医家向け医療機器の一般人向けの広告を可能としています。これらの個別の品目ごとの広告のあり方については、今後も新たな医療機器が承認されていくことも想定し、ホワイトリスト型で解禁されている医家向け医療機器の広告規制について、一般向け広告が可能な製品があるか、さらには「治療用アプリ」といった製品群での解禁が可能かどうかについて検討することを本研究班の目的の1つとしています。

今般、この研究の一環として、医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする希望品目の調査を実施させていただくこととしました。ついては、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報の取扱いに際しては、リスト形式で公開させていただき、今後の研究の基礎資料として、行政や産業界等との議論に使用させていただきます。一般名がない、今後開発予定の医療機器であっても、ご回答いただいてかまいませんが、当該医療機器の詳細情報についてお問い合わせする可能性があること、また要望企業名は非公開としますが、希望品目の情報は公開されることをあらかじめご了解ください。

記

1. 調査内容

対象：医家向け医療機器のうち、一般人向け広告を可能とする要望がある品目。

なお、医薬品等適正広告基準(厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)第4(基準)5. 医療用医薬品等の広告の制限(2)では、一般人を対象とする広告を行ってはならないとされている医療機器は、

医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用のおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものとされています。

調査項目：

類別、中分類名、一般的名称、一般的名称定義、診断・測定の種類、クラス分類、一般人の購入可能性、一般人向け広告要望の理由、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれの有無、危害が発生するおそれの理由(有の場合も、無の場合も)、危害が発生するおそれに対する対策(有の場合)

ただし、開発中で一般的名称がない品目については、

類別、中分類名⇒記入せず、

一般的名称⇒想定される一般的名称

一般的名称定義⇒想定される一般的名称定義

クラス分類⇒想定されるクラス分類

として、以降の項目もご回答ください。

2. ご回答方法

調査票は添付のとおりです。ご回答は、産業界ごとに取りまとめていただき、以下の連絡先メールまでご回答ください。

回答期限：2025年9月30日(火)までにご提出いただければ幸いです。

3. 連絡先： 〒283-8555 千葉県東金市求名1
城西国際大学薬学部 小林江梨子

TEL&FAX

e-mail

以上

医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目調査結果

2025年11月13日

1. 調査実施概要

対象産業界:(一社)医療機器産業連合会

(一社)米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

(一社)日本医療ベンチャー協会

日本デジタルヘルス・アライアンス (順不同)

実施時期:2025年7月23日~2025年9月31日

2. 結果

5産業会から229品目の要望が提出され、重複や品目内容不明を除いた184品目を次の通り分類した。

A:103品目 一般人が使用することが想定されないもの

A1:9品目 一般人に流通したら使用されうる可能性があるもの

A2:11品目 広告基準5-(2)に該当する類似理学診療機器:一般向け広告禁止のもの

B:29品目 医師等の指導下で一般人が使用する可能性があるもの

C:10品目 一般人が使用する可能性があるもの

対応済み:5品目 広告可(一般人向け広告ガイドライン作成済み等)

※臨床データ広告は家庭用 SaMD から

未:16品目 一般的名称が未定のもの(承認・認証事例なし)

公開対象外:1品目

参考)

医薬品等適正広告基準 5 医療用医薬品等の広告の制限

- (1) ～医薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。
- (2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用のおそれのないものをのぞき、一般人が使用した場合に保険衛生上の危害が発生する恐れのあるものについても(1)と同様にするものとする。

◆「一般人が使用のおそれのないもの」：設置型管理医療機器及び特定の資格者(例えば医師、歯科医師、診療放射線技師等)しか扱うことができない医療機器(H22.8.17 薬食監麻発0817 第1号)

◆5(2)に該当する医療機器：原理及び構造が家庭用医療機器に類似する理学診療用器具等(S55.10.09 薬監第121号)

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定別の	クラス分類	一般人の購入可能性	一般人向け広告要望の理由	一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれの有無	危害が発生するおそれの理由(有の場合も、無の場合も)	危害が発生するおそれに対する対策(有の場合)	一般人が使うおそれのないもの
1-109	器51	チューブ及びカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	心臓領域を外科的に除去する部分的に変えるために設計された電動式の柔軟なチューブをいう。	治療	IV	なし	バルスフィールドアブレーションという新たなテクノロジーが導入され、より安全なカテーテルアブレーション治療が可能となったため、一般に周知を高め医師への当該テクノロジーを用いた治療を患者自身が希望できるものとする	なし	一般人はそもそも購入ができない		A
1-148	医02 縫合糸	結さつ(紮)・縫合用器械器具	ポリジオキサノン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリジオキサノン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	治療	IV	なし	縫合糸表面にバーブ(棘)を施し、固定性を高めた縫合糸。患者に適切な情報を提供することで治療の選択肢を広げ、適切な相談を医師と話ができる。	なし	一般人はそもそも購入ができない		A
1-150	医02 縫合糸	結さつ(紮)・縫合用器械器具	ポリグラクテン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグラクテン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	治療	IV	なし	合成吸収糸に抗菌剤を含ませた手術用縫合糸。患者に適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。	なし	一般人はそもそも購入ができない		A
1-175	医04 整形用品	外科・整形外科用手術材料	吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなる器具をいう。	治療	IV	なし	植物性由来の止血剤でありさまざまなラインアップがある。患者に適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。	なし	一般人はそもそも購入ができない		A
1-334	器21	生体物理現象検査用機器	心臓カテーテル用検査装置	心臓に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルは含まない。	診断	III	なし	カテーテルアブレーションにおいてCARTO3は他のテクノロジーと比して透視時間の削減が可能であり、患者目線によりよい治療を促進できる。患者自身が医師に対して希望できるものとしてほしい	なし	一般人はそもそも購入ができない		A
1-643	視力矯正用レンズ	生体内移植器具	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	治療	III	なし	眼内レンズには様々な種類があり、同じ一般的名称の範囲内であっても、形状・構造の違いにより特徴も異なることから、希望する見え方や生活スタイルを踏まえた的確なレンズ選択の一助になるよう、白内障手術を検討されている方、ご家族を含めた一般人に向けて広告を実施したい。	なし	眼内レンズを使用するためには、一般的に以下の手術工程を経る必要がある。いずれの手術工程も大きな侵襲が伴うものであり、顕微鏡下での繊細な技術が要求され、一般人が自ら使用することは不可能である。 <眼内レンズ挿入までの一般的な手術工程> 1. 角膜を切開する 2. 前嚢を切開する 3. 水晶体を破碎する 4. 眼灌流液を用いて眼内を灌流しながら、破碎した水晶体を吸引する 5. 切開した角膜から、折り畳んだ眼内レンズを水晶体嚢に挿入する。		A
1-645	視力矯正用レンズ	生体内移植器具	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	治療	III	なし	眼内レンズには様々な種類があり、同じ一般的名称の範囲内であっても、形状・構造の違いにより特徴も異なることから、希望する見え方や生活スタイルを踏まえた的確なレンズ選択の一助になるよう、白内障手術を検討されている方、ご家族を含めた一般人に向けて広告を実施したい。 多焦点とされる焦点の機能は多様で、一般人がその機能を十分に理解しづらいばかりか、自身への適合性も判断しづらいものと思われる。にもかかわらず、WEB媒体を中心に、未承認のものも含めた眼内レンズの情報が氾濫している。一般人が使用する恐れはないが、無秩序な情報を整理し、機能の正しい理解認識を促すことが必要と思われる。眼内レンズには様々な種類があることから、メーカー団体が医療関係者の協力を得て、啓発情報を設けて、一般人に向けて発信することで治療の選択肢を示したい。	なし	眼内レンズを使用するためには、一般的に以下の手術工程を経る必要がある。いずれの手術工程も大きな侵襲が伴うものであり、顕微鏡下での繊細な技術が要求され、一般人が自ら使用することは不可能である。 <眼内レンズ挿入までの一般的な手術工程> 1. 角膜を切開する 2. 前嚢を切開する 3. 水晶体を破碎する 4. 眼灌流液を用いて眼内を灌流しながら、破碎した水晶体を吸引する 5. 切開した角膜から、折り畳んだ眼内レンズを水晶体嚢に挿入する。		A
1-646	視力矯正用レンズ	生体内移植器具	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	治療	III	なし	眼内レンズには様々な種類があり、同じ一般的名称の範囲内であっても、形状・構造の違いにより特徴も異なることから、希望する見え方や生活スタイルを踏まえた的確なレンズ選択の一助になるよう、白内障手術を検討されている方、ご家族を含めた一般人に向けて広告を実施したい。	なし	眼内レンズを使用するためには、一般的に以下の手術工程を経る必要がある。いずれの手術工程も大きな侵襲が伴うものであり、顕微鏡下での繊細な技術が要求され、一般人が自ら使用することは不可能である。 <眼内レンズ挿入までの一般的な手術工程> 1. 角膜を切開する 2. 前嚢を切開する 3. 水晶体を破碎する 4. 眼灌流液を用いて眼内を灌流しながら、破碎した水晶体を吸引する 5. 切開した角膜から、折り畳んだ眼内レンズを水晶体嚢に挿入する。		A
1-684	医04 整形用品	生体内移植器具	眼内ドレーン	眼内に挿え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。		III	なし	対象疾患患者及び家族に対して、治療法に関する情報提供を行いたい。	なし	眼内ドレーンの納入先は、医療機関に限定されており、有資格者が高度な手術でインプラントするものであり、一般人が使用することはない。また、眼内ドレーン自体に危害の恐れはないと考える。		A
1-765	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	腹水濾過濃縮用装置	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる装置をいう。	治療	III	なし	現在も「治療法」としてウェブサイトを掲載しているが、「知る権利」のある患者・患者家族がより理解して治療を選択できる。	なし	医師による処方に基づき実施される手術であり、一般人が入手することができないため、一般人による使用も想定されない。		A
1-844	器10	放射性物質診療用器具	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置	放射線治療の際に必要な放射線量を与えるため、放射線源を非中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。	治療	III	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
1-847	器10	放射性物質診療用器具	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率又は低線量率のアフターローディング方式ブラキセラビー装置の放射線源として使用される非中心循環系の装置をいう。アフターローディング方式ブラキセラビー装置に使用される線源は、単一の被包された線源(密封線源)、リボン状線源、めっき式、ホイム、又は埋め込み線源、格納容器に入れた液体又はジェルなどの様々な物理的形態で提供される。アフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のガイドチューブを経由して治療部位に移送される。	治療	III	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
1-877	器10	放射性物質診療用器具	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション	放射線治療を容易に行う目的で使用される汎用の遠隔操作式ブラキセラビー用アプリケーションをいう。体内への一時的挿込みを目的に設計されており、非中心循環系治療部位への単一又は複数の治療用放射線源のコンピュータ制御による一時的配置及び取り出し時のガイドの役割を果たす。本群には、中空の針、チューブ、又はカテーテルなどの様々なアプリケーション及び関連器具やコネクタが含まれる。	治療	III	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
1-954	器12 理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び／または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアルミニ、眼内剪刀、粘弾性物質注入・除去等の複数または全ての機能を備える。また各機能に対応する付属品も含む。		III	なし	対象疾患患者及び家族に対して、各施設で使用している機械の紹介を行いたい。	なし	白内障・硝子体手術装置は、通常の流通ルートでは一般人が入手することができないものである。また、有資格者が手術で用いるものであるため、一般人が使用することはないと考える。		A
1-976	器12	ハイパーサーミア装置	高周波式ハイパーサーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又は他の疾患の治療のため、高温を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータにより制御されており、高周波(RF)エネルギー源を使用することにより全身、組織又は臓器内の局所の加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は単独で局所に内視鏡的、外科的手法で挿入したカテーテル型・プローブ型のアプリケーションから供給する。	治療	III	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A

1-977	器12	ハイパーサーミア装置	超音波式ハイパーミアシステム	悪性腫瘍、良性腫瘍、又はその他の疾患の治療のため、高温(43℃を超える温度)を発生させ、身体への供給を制御するために用いるシステムをいう。通常、コンピュータ制御されており、超音波エネルギー源を使用して全身、組織又は臓器内の局所的加熱を行う。患者に与えるエネルギーは、体外に取り付けられたコンポーネント、又は内視鏡的、外科的手法で局所に挿入された変換器付きカテーテルやプローブから供給する。USシアテルミーシステムと異なり、超音波式ハイパーミアシステムは理学療法では使用されない。	治療	III	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
1-1071	器09	放射線治療用関連装置	放射線治療装置用シンクロナイザ	放射線治療装置のコンポーネントの1つとして使用され、放射線治療を特定の測定可能な生理学的パラメータ(患者の呼吸情報や心拍情報等)に同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。呼吸同期治療の目的で使用される。併せて、画像診断装置のコンポーネントの1つとして呼吸同期撮影の目的で使用されるものを含む。	治療	III	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
1-1078	器72 視力補正用レンズ	生体内移植器具	有水晶体後房レンズ	屈折異常眼の視力補正のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。有水晶体眼の後房に挿入する。一般に、プラスチック/合成樹脂製レンズである。	治療	III	なし ※通常の流通ルートでは一般人が入手することができない	近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。 有水晶体後房レンズによる視力補正のメリットとともにリスクも正しく情報提供するため。 本品は自費診療で使用されることから、患者が使用される有水晶体後房レンズについて正しい知識に基づき、自身で製品を選択し医師に相談できる環境を提供するため。	なし【一般人が使用するおそれがないため】 有水晶体後房レンズを使用するためには、一般的に以下の手術工程を経る必要がある。いずれの手術工程も大きな侵襲が伴うものであり、顕微鏡下での繊細な技術が要求され、医師以外一般人が使用するおそれはないと考える。 ＜有水晶体後房レンズ挿入までの一般的な手術工程の1例＞ 1. 角膜を切開する2. 透明角膜切開創より眼内に粘弾性物質を注入し、レンズを挿入する(※レンズを折り畳んで挿入する場合は、専用機器(一般的名称:眼内レンズ挿入器、単回使用眼内レンズ挿入器)を使用する)3. 粘弾性物質を追加注入し、レンズの支持部を虹彩の後方に挿入する。4. 粘弾性物質を完全に除去する。	N/A	N/A	A
1-1084	内臓機能代用器	血液体外循環機器	血液成分分離キット	血液成分分離装置等を用いて特定の血液成分や骨髄の分離・採取・投与を行うための血液成分処理器及びその回収バッグ、噴霧器等から成るキットをいう。本品は単回使用である。	治療	III	なし	医療機器が周知される事で治療法の普及に繋がり、自己血を使うことで手術での安全性が高まる。	なし	医師による処方に基づき手術時に使用される自己血由来の生体組織接着剤であり、一般人が入手することができないため、一般人による使用も想定されない。		A
1-1112	プロ2 疾病治療プログラム	プログラム	腹膜透析用治療計画プログラム	腹膜機能試験(PFT)、腹膜平衡試験(PET)、体成分分析装置から得られた結果等を基に、腹膜透析の処方シミュレーションを行い、透析治療の計画作成を支援する医療機器プログラム。シミュレーションに基づき決定した透析条件を自動腹膜灌流装置に設定することができる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。		III:高度管理	なし	一般人が広告を見て、装置の選択が可能となるため	なし	なし		A
1-1113	疾病治療用プログラム	プロ1	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	治療	III	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	放射線治療装置を一般人が使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
1-1136	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	治療	III	なし	経頭蓋治療用磁気刺激装置は国内で2017年9月に「成人のうつ病患者(既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限り)における治療法として承認を受け、2019年6月に保険適応となりました。2025年8月末時点で、国内承認され保険適用となっているのは2製品のみであり、実施可能な施設は一部の病院に限られます(施設基準あり)。国内では、反復経頭蓋磁気刺激を用いた治療法(rTMS療法)によるうつ病治療は、保険診療のほか未承認医療機器を用いた自由診療でも行われています。自由診療においては、それ自体が不適切なものとは限らないものの、医療広告として自由診療に関する情報発信がある中で、下記引用*の通り一部問題事例があり、うつ病治療の特性も踏まえて日本うつ病学会理事会の見解が示されている状況です。 このような現況を踏まえ、うつ病患者とそのご家族に向けて、国内における成人うつ病に対する承認を受けた治療装置とそれを用いた適切なrTMS療法がより広く認知され患者さんに貢献できるよう、以下のような内容を情報発信したいと考えます。現状の自由診療ではないことの説明に当たっては、製品名を特定して情報発信を必要があることから、広告として行いたいと考えます。 ・治療法として国内で承認されたrTMS療法は成人のうつ病のみであること。 ・国内で承認を受けた医療機器が存在することがわかる趣旨。 ・保険医療の中で診療を受けることができること。 ・適切に治療を実施するための実施者/施設基準が定められていること。 (*引用:日本うつ病学会 理事会見解 わが国の保険医療におけるrTMS療法の適切な導入に向けて 平成31年2月 日本うつ病学会) 現在、わが国では、rTMS療法の自由診療が多く行われている。その中でも、適応を拡大解釈したり、検査結果を独自の考えでrTMS療法の適応と結びつけたりして、患者や家族の切迫した思いや経済力を背景として、自由診療が実施されている。精神科医でない医師がrTMSの大規模な自由診療を実施している例もある。こうした、北米などの諸外国の状況とは異なるわが国の状況は、医療倫理の原則に合致していない。 https://www.secretariat.ne.jp/ismd/gakkai/teigen/data/	なし	患者自身が操作できないため		A
1-1142	器17	その他の医用検体検査装置	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNAシークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	診断	III	なし	高額な検査であり、患者自らが理解したうえで受診する検査を選ぶためには検査の特長を適切に理解する必要がある。	なし	当該検査結果に基づき、エキスパートパネルで実際の治療は判断されるため		A
1-1154	疾病診断用プログラム	プロ1	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	III	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
1-1159	器17	その他の医用検体検査装置	遺伝子変異解析システム(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析システムをいう。DNAシークエンサー、シークエンシングサンプル調製試薬及び解析プログラムより構成され、テンプレート調製試薬等を構成品として含む場合もある。	診断	III	なし	高額な検査であり、患者自らが理解したうえで受診する検査を選ぶためには検査の特長を適切に理解する必要がある。	なし	当該検査結果に基づき、エキスパートパネルで実際の治療は判断されるため		A

2-53	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X線発生装置は一体型で構成されている。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-69	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	診断	II	なし	患者負担軽減及び検査の効率化をアピールしたい。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-91	理学診療用器具	超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	診断	II	なし	新機種、新機能の紹介を通じて、弊社のコンセプト/取組みを伝える。体表からだけでなく、経腔/経直/術中などエコー検査の範囲は広く、それぞれの検査の啓蒙および正しい知識のための情報提供	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-105	理学診療用器具	超音波画像診断装置	食道向け超音波診断用プローブ	食道に術者が挿入して配置することを目的に設計された耐水性で遮音・絶縁されたハウジングに封入されており、再使用可能又は単回使用超音波トランスデューサアセンブリをいう。食道内超音波内視鏡プローブ又は食道内超音波内視鏡トランスデューサとも称され、超音波によるガイダンスや超音波の配置を必要とする装置、例えば、内視鏡検査機器や針生検機器などに組み込まれている場合や併用する場合が多い。本品は、単一のトランスデューサ素子又は複数のトランスデューサ素子のアレイ(圧電素子、能動素子、又はクリスタルとも称される)、減衰材、裏材、及び整合材で構成されている。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-108	理学診療用器具	超音波画像診断装置	手持型体外式超音波診断用プローブ	画像撮影の場合、患者の無損傷の体表上を移動させる手持型の装置である体外式超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。一般にカプリングジェルを使用して患者の体との接触が適切に維持されるようにする。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラードブラ)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。	診断	II	なし	新機種、新機能の紹介を通じて、弊社のコンセプト/取組みを伝える。体表からだけでなく、経腔/経直/術中などエコー検査の範囲は広く、それぞれの検査の啓蒙および正しい知識のための情報提供	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-109	理学診療用器具	超音波画像診断装置	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	非血管系手術に用いるプローブをいう。局所的な術中の画像撮影のために手術部位内に配置する目的で設計されている手持式超音波トランスデューサアセンブリをいう。手術用プローブ又はフィンガーチッププローブとも称される。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション映像、ドブラ及び/又はカラードブラ)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-110	理学診療用器具	超音波画像診断装置	膈向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で膈内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成る様々なトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。本群には、Aモード、Bモード、Mモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、及び二重(コンビネーション画像、ドブラ及び/又はカラードブラ)スキャンニングに使用する超音波トランスデューサが含まれる。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	診断	II	なし	新機種、新機能の紹介を通じて、弊社のコンセプト/取組みを伝える。体表からだけでなく、経腔/経直/術中などエコー検査の範囲は広く、それぞれの検査の啓蒙および正しい知識のための情報提供	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-111	理学診療用器具	超音波画像診断装置	直腸向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で直腸内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。直腸、経直腸、又は前立腺プローブとも称され、トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-115	理学診療用器具	超音波画像診断装置	体腔向け超音波診断用プローブ	用手的又は内視鏡下で体腔内に配置することを目的に設計された超音波トランスデューサアセンブリをいう。電圧を超音波ビームに変換する単一又は複数の素子から成るトランスデューサアセンブリの機器構成が含まれる。本アセンブリは、機械的又は電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。トランスデューサケーシング又はハウジングアセンブリの設計の一部として生検針導入経路が組み込まれている場合がある。本品は再使用可能である。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A

2-126	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスペクトロスコピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮像を実施することができる。クローストポア、オープンポア、片開き、又は患者に接近するための他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	診断	II	なし	環境にやさしいMRI(ヘリウムレス)のアピール。開放的なMRで、患者に優しい(閉塞感がない)、検査が効率的にできる特徴を一般の人にも伝えたい。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-151	疾病診断用プログラム	プ01	超音波装置ワークステーション用プログラム	得られた超音波情報をさらに処理して、画像診断などに使用するために作られた医療機器プログラムです。	診断	Class II	なし	検査を受ける女性の認知度が上がることが、医療機関が本AIを導入する上で重要なため。	想定していない	なし		A
2-339	内臓機能検査用器具	器21	テレメトリー式脳波計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、脳波(EEG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EEGデータの電話伝送及び記録機能を含む。	診断、測定	Class II	なし	医師を通じて患者に使用しますが、患者の認知度を向上するため。	想定している	なし		A
2-357	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮像を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタルビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	診断	II	なし	患者負担の軽減を目指している事をアピールし、マンモ健診を推進したい。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-443	医療用鏡	医用内視鏡	軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口又は胃壁の人工開口部から挿入する。挿入部は軟性であり、画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育を支援したり、胃がん検診啓発につなげることで健康を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-446	医療用鏡	医用内視鏡	軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育を支援したり、大腸がん検診精密検査の啓発につなげることで健康を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-477	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-478	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育を支援したり、胃がん検診啓発につなげることで健康を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-482	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡ビデオ画像システム	ビデオ内視鏡から送信されるビデオ画像をディスプレイモニタに表示するシステムをいう。これによって術者及び補助員が処置部を観察できる。通常、ビデオ内視鏡、内視鏡カメラ、カメラコントロールユニット、光源と光源ケーブル、ビデオレコーダ、画像処理装置(カラー補正装置を備えることがある)、視覚的表示装置(医療機器用に製作されたテレビセット等)から構成される。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育を支援したり、胃・大腸がん検診啓発につなげることで健康を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-483	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-484	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-486	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ硬性腹腔鏡	腹腔や後腹膜腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオブティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-487	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型(直接視下でガイドによって挿入する)又はポンプ型(蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える)がある。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-488	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。画像伝送システムは、固体撮像素子を利用する。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-507	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性鼻咽頭鏡	鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-565	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から胃、十二指腸へ至る上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA	A
2-566	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性大腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による直腸から結腸、盲腸に至る下部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜等の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A

2-568	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性気管支鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による気管支、肺の観察、診断、治療、超音波プローブによる気管支、肺、及びその周辺器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。光ファイバ管束と固体撮像素子を組み合わせたものもある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-569	医療用鏡	医用内視鏡	超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡画像撮影に使用するための専用のシステムをいう。超音波内視鏡及び超音波画像診断装置から構成される。システムは、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。一般的な用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腹腔、胸腔、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-570	医療用鏡	医用内視鏡	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-571	医療用鏡	医用内視鏡	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしなが観察・処置部に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-583	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送水装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-584	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送気送水装置	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-589	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用電動処置具	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギーを含む)あるいは外部駆動力を利用した内視鏡治療(組織の切開・凝固等)に用いる装置をいう。一般に、内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するプローブ・電極と、本品の先端に伝達されるエネルギーを供給するジェネレータから構成される。支援装置を介して用いることもある。本品は再使用可能である。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-590	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用内視鏡用電動処置具	高周波、電磁気、超音波、レーザーその他のエネルギーを利用した内視鏡治療(組織の切開又は凝固・排煙等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル等から挿入するプローブ・電極、エネルギーを供給するジェネレータ等から構成される。本品は単回使用である。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-591	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断する用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ループとハンドルに接続されている)、ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は単回使用である。	治療	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-592	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。支援装置を介して用いることもある。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は再使用可能である。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
2-593	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用高周波処置用内視鏡電動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は単回使用である。	治療	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-716	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	腸管用バルーンカテーテル	消化管(十二指腸以下)の狭窄部の拡張又は内視鏡先端部の固定に用いるバルーンをいう。	治療	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-721	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	胆管造影用カテーテル	器官のX線撮影可視化のために胆嚢、胆管、膵管等への造影剤注入に用いる柔軟なチューブをいう。	治療	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-724	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。カテーテル先端のバルーンにより結石を摘出するもの、先端のバスケットにより結石を把持回収するもの、先端のバスケットにより結石を破碎するもの等が含まれる。本品は単回使用である。	治療	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-731	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	オーバチューブ	内視鏡と共に使用し、消化管内に種々のカテーテル等を挿入する通路を確保するものをいう。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-1068	理学診療用器具	その他の処置用機器	超音波プローブ用穿刺針装着器具	超音波プローブ等に穿刺針を装着するために用いる固定用器具をいう。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A

2-1138	医療用消毒器	診療施設用機械装置	軟性内視鏡用洗浄消毒器	軟性内視鏡の汚物除去及び消毒用に作製された洗浄器をいう。内視鏡の管腔内に消毒液を循環させるプロセッサを内蔵する。内蔵の乾燥機能を備えるものもある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A	
2-1255	器07 内臓機器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流用紫外線照射器	腹膜灌流トランスファースーツの各コンポーネントの接続中に、接続部を消毒するために紫外線を照射する装置をいう。接続機能を有するものもある。		II、管理医療	なし	一般人が広告を見て、装置の選択が可能となるため	なし	なし		A	
2-1615	整形用品	その他の歯科材料	歯科用精密磁性アタッチメント	可撤性補綴物を磁石によって維持する装置をいう。	治療	II	なし	本品を一般に広く情報提供することで、患者・介助者の負担軽減、ひいては健康寿命の延伸に貢献できると考えているため。 義歯の継続使用は健康寿命の延伸に寄与すると評価されていますが、多くの患者が不満を理由に中断していることが報告で示されています。こうした不満の解消には支持・維持の設計が重要であり、磁性アタッチメントはその機能を高め、義歯の性能向上に寄与します。さらに、着脱や清掃が容易であることから、患者・介助者の負担軽減と継続使用が期待されます。 磁性アタッチメントは、義歯安定剤と比べても保健衛生上のリスクが高いとは言えず、長期使用にも適しています。本品を一般に広く情報提供することは妥当ではないかと考えます。 *詳細は別紙をご参照ください	なし	患者が直接操作しないため	*患者が直接操作しない場合に該当するため「なし」	A	
2-1664	器39 医療用鉗子	挟器	単回使用眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。	治療	II	なし ※通常の流通ルートでは一般人が入手することができない	近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。	なし【一般人が使用のおそれがないため】	N/A	N/A	A	
2-1792	医療用鏡	医用内視鏡	バルーン小腸内視鏡システム	内視鏡、バルーン付オーパチューブ、内視鏡に装着するバルーン及びバルーンコントローラ等から構成される。経口又は経肛門的に上部消化管又は下部消化管に挿入し、バルーンを拡張することにより内視鏡及びオーパチューブを腸管に固定する。腸管に固定した内視鏡とオーパチューブを引っ張ることにより、腸管をオーパチューブ上に畳み込み、小腸深部へ挿入することができる。画像伝送システム等を備えるものもある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A	
2-1897	疾病診断用プログラム	プロ01	MR装置ワークステーション用プログラム	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断(各社個別製品によっては“測定”の場合もあると考える。)	2	なし	AIを用いた医療機器の普及が進んでいる状況だが、並行して、一般人(患者等)もAI医療機器の仕組みや特性について一定の理解を持ち、社会的受容を推進していくことが必要である。例えば、医師がAIによる解析結果を参照しながら患者に説明を行い、精密検査をすすめる場合もあり、正しい製品特性を一般人(患者等)が理解しておくことが求められる。	なし	医療機関で撮像検査を行った後に医療機関内で利用する機器であり、患者自身が利用するものではない。一般人が入手できる経路もない。また、当機器は治療を行わず、診断を補助するものである。従って、患者への侵襲性も無いため、危害が発生する可能性は無いと考える。	-	A	
2-1898	疾病診断用プログラム	プロ01	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置(画像サーバーとの接続設定)が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A	
2-1900	疾病診断用プログラム	プロ01	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置(画像サーバーとの接続設定)が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A	
2-1947	疾病診断用プログラム	プロ01	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	内視鏡挿入形状検出装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無い	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A	
2-1991	疾病診断用プログラム	プロ01	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補を検知する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	内視鏡AIの認知が一般人に広がっておらず、がん検診を受ける際に内視鏡AI導入施設にて受診することでAIによる診断補助を受けることが可能なのに、認知が無いに似ている。一般人向け広告により一般人の内視鏡AIの認知を向上させることで、そのような機会損失を低減したいと考えている。	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A
2-2005	疾病診断用プログラム	プロ01	サイズ推定用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像中の物体の大きさを計測若しくは推定するために内視鏡画像情報を演算処理し、診断等のために使用する医療機器プログラム。その物体のサイズ等を数値等により表示する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A	
2-2006	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用組織診断情報処理ユニット	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから得られた画像情報を処理し、診断等のために使用する装置をいう。内視鏡画像から組織酸素飽和度等の組織診断情報を算出し表示する機能を有する。	診断	II	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれはない。	NA	A	
2-2012	疾病診断用プログラム	プロ01	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無い	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A	
2-2028	疾病診断用プログラム	プロ01	汎用心音計用プログラム	汎用心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	なし	医療従事者が汎用心音計と併用して使用するプログラム医療機器として、患者の負担を増やすことなく疾患のリスクを推定できることを認知してもらい、かかりつけ医でも受けられる検査であることを周知することで医療機関への受診を促し、早期発見、早期治療につながるが見込まれるため	今後検討する	なし		A	
2-2031	疾病診断用プログラム	プロ01	手術用画像認識支援プログラム	内視鏡あるいは外科手術用画像から得られた情報をさらに処理して術中の視覚支援等のために使用する医療機器プログラム。解剖学的構造物等の位置や領域を推定する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 基準※	治療	Class II	なし	想定していない	想定していない			A	
3-41	器09	撮影用具	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	棒や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要ときに使用する。	診断/治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい 放射線治療という比較的専門性の高い診療行為に関して、実際に患者の身体に接する固定具の用途や意義を伝えることは、安全かつ適切な診療行為に対して資する内容であると考えられるため。	なし			A	

3-42	器09	撮影用具	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	診断/治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい 放射線治療という比較的専門性の高い診療行為に関して、実際に患者の身体に接する固定具の用途や意義を伝えることは、安全かつ適切な診療行為に対して資する内容であると考えられるため。	なし				A
3-43	器09	撮影用具	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	診断/治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい 放射線治療という比較的専門性の高い診療行為に関して、実際に患者の身体に接する固定具の用途や意義を伝えることは、安全かつ適切な診療行為に対して資する内容であると考えられるため。	なし				A
3-44	器09	撮影用具	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された枠、板などの装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	診断/治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい 放射線治療という比較的専門性の高い診療行為に関して、実際に患者の身体に接する固定具の用途や意義を伝えることは、安全かつ適切な診療行為に対して資する内容であると考えられるため。	なし				A
3-45	器09	撮影用具	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。	診断/治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい 放射線治療という比較的専門性の高い診療行為に関して、実際に患者の身体に接する固定具の用途や意義を伝えることは、安全かつ適切な診療行為に対して資する内容であると考えられるため。	なし				A
3-101	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	脈波計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの波動を圧、光電、ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて波形として描出する装置をいう。	測定	I	あり	医療機器の承認/認証を取得していないスマートウォッチ等で脈波を測定できる機器が一般人への広告を行っているが、一方で承認/認証を取得している医療機器が広告できない実態がある。医療機器に類する雑品が広告でき、医療機器が広告できないことは、一般人の不利益になっている。	なし	機器には測定された脈波が表示される。医師の指導の下使用することが前提であり、診断は医師が行うため危害が発生する恐れはない。			A
3-194	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットをいう。カラー及び光質の補正・強調機能や、立体画像生成機能を備えるものもある。画像は、視覚的表示装置(VDU)で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られるものもある。	診断	I	なし	最新の技術を訴求することにより、患者側の受診の動機付けとする。 ①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育を支援したり、検診啓発につなげることで健康を支援する。	なし	専門業者による設置が必要であり、一般人が購入して使う事は出来ない為、危害発生のおそれは無い。	NA		A
3-195	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-201	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送水タンク	内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクをいう。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-207	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用はさみ鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は縫合糸を切断するために用いるものをいう。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブから構成される。先端にははさみがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-208	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用軟性把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いるものをいう。通常、挿入部は軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-209	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用硬性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、硬性金属チューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-212	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用軟性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-219	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。本品は再使用可能である。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A
3-223	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血、硬化、又はその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は再使用可能である。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医療向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理		A

3-235	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用非電動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。	診断	I	なし	①対象:広く一般に対して ②想定内容:情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や、製品・動画のキャプション、記事文章内で使用したい。医科向けの医療機器であり、一般生活者が直接購入したり直接操作できるものではなく、危害を及ぼすものでもないため。 ③要望理由:がんの早期発見・早期治療の手段として内視鏡や関連する製品の役割を知って頂くことで、がん教育等を支援する。	なし	一般人が使用する機会が無いため	一般人が触れることがないように、医療機関が管理	A
3-300	器17	血液検査用器具	血球計数装置	血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球及び白血球の絶対数を測定する。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、及び完全又は三部の白血球分画細胞の計数を行う装置もある。	診断	Ⅲ	なし	血球計数検査は基本的な臨床検査の一つであるが、日本が世界でリードしている分野でもあり認知を高める必要がある。	なし	設置管理医療機器に分類される製品もある一般的な名称であり、患者が購入して利用する恐れはない。		A
3-558	医04 整形用品	外科・整形外科手術材料製品群	皮膚用接着剤	皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる皮膚用接着剤をいう。アクリル酸塩又は他の合成物質より成る。	治療	I	なし	皮膚専用接着剤です。強力な保護力で皮膚のひび割れや傷を瞬時にケアします。創部閉鎖・接合・補強に最適なソリューションを提供します。患者に適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。	なし	一般人はそもそも購入ができない		A
3-647	器01	診療施設用機械装置	ブラキセラビー用テンプレート	超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために用いる。	治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
3-1015	器39 医療用鉗子	挟器	眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。	治療	I	なし ※通常の流通ルートでは一般人が入手することができない	近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。	なし【一般人が使用するおそれがないため】 通常の流通ルートでは一般人が入手することができないものであり、顕微鏡下での繊細な技術が要求される眼内レンズの挿入・配置手術の際にのみ用いられるものであることから、医師以外の一般人が使用するおそれはないと考える。	N/A	N/A	A
3-1200	器09	撮影用具	画像診断・放射線治療用腔挿入式臓器位置固定具	画像診断・放射線治療の場合に腔内に挿入することで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臓器の位置を適切に決め、固定する目的で特別に設計された器具をいう。本品は、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	診断/治療	I	なし	YouTube等で製品紹介や使用方法の紹介を行いたい。また、展示会などに製品を展示する場合、SNSで告知が現状のルールではできないので、それを改善して欲しい	なし			A
1-457	器74 医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	インスリン依存型(1型)糖尿病患者において、インスリンの持続皮下注入を行う装置をいう。インスリン非依存型(2型)糖尿病及び妊娠糖尿病の治療のために間欠的な投与に用いることもできる。	治療	クラスIII	なし	本品は、医師が糖尿病患者へ指導し、患者が在宅で自己管理する。医師の判断に基づく処方が必要であり、医師の判断無く本品を入手することはできないため、一般人が入手する手段はない。インスリン注入手段は主に二通りの選択肢があり、インスリンポンプ(本品)の他、ペン型注入器を用いる手段もある。また、インスリンポンプには、グルコースモニタシステムと連動し血糖変動に応じてインスリンの注入量を自動調整する機能を持つAutomated Insulin Delivery(以下AID)が、新しい選択肢として登場し、在宅での血糖管理の改善や患者QOLの改善にも寄与している。 医療技術の発展に伴う新たな選択肢が登場した場合は、医師と患者の双方の合意のもとで最適な手段が決定される。しかし、企業は一般向け広告規制を順守する観点から、製品を未だ使用していない患者に向けて製品情報を公開していない。そのため、患者が自らの治療選択肢に関する情報を収集したいと考えても、未使用製品の情報にアクセスする手段が実質的に制限されており、その結果、SNSなどを通じて患者が不確かな情報に晒されていることへの懸念の声があがっている。患者や患者団体は、この件の問題提起とあわせ、解決策として規制の再検討を要望している。製造販売元である企業が適切な情報を公開でき、未使用の患者であっても正式な公開情報にアクセスでき、患者が自らの治療選択肢を知り得るような患者本位の規制のあり方を望んでいる。逆に、今は、患者と患者家族が自ら知り得る手段が制限され、 選択判断に役立つ情報にアクセスできないような規制のあり方 となっており、結果として、患者が治療選択肢を学習する機会を阻害しているとも主張されている。 また、近年、各地で災害が発生する中、被災地に住むインスリン使用中の患者が、自分が使っている医薬品や医療機器の供給が途絶え生死にかかわる状況におかれたとき、やむを得ず、一時的に代替可能な物品を用いて命をつなぐというような事態も実際に起きている。災害対策の一環として、製品名や画像が重要な意味を持つ場合があることにも留意すべきである。仮に未使用の製品であっても、どのような選択肢があるのかという情報は、非常時の生死のはざまでは特に有用な情報である。このことから、規制のあり方として、未使用の患者を一般人と同列に区分するとか、使用中の患者は使用製品に限り情報に	なし	「なし」とした理由を以下に記述します。 本品(本システム)は、医師の指導の下で、患者が自らが在宅でインスリンを注入するために使用する医療機器です。仮に一般人が誤って本品を入手したとしても、そもそもインスリンを医師から処方されていないければ、医療機器それ自体を以て危害が生じるものではありません。	N/A	B
1-650	整形用品	生体内移植器具	気管食道用スピーチバルブ	外科的に形成した気管食道瘻に挿入する双フランジ付き器具をいう。本品の食道面には直径に沿ってスリットが入っている。喉頭摘出後の発話機能回復訓練に用いる。	治療	Ⅲ	なし	本一般的名称に該当する製品は、全て特定保険医療材料:093 人工喉頭(1)音声回復用人工補装具②長期留置型に収載されている。 <製品補足説明> 局所進行喉頭癌・下咽頭癌等により喉頭を全摘出し、のど元に永久気管孔を造設した患者は、音声を喪失するため代用音声が必要となるが、主な代用音声として、①器具を使用しない食道発声法、②非医療機器である電気式人工喉頭による発声法、③医療機器であり、一般的名称:気管食道用スピーチバルブに該当する製品(ボイスプロステセスと呼ばれる)を用いたシャント(気管食道瘻)発声法、の3つがある。当該製品は、③シャント発声を選択した患者に使用される医療機器であり、手術によって気管と食道の間に造設したシャント孔(気管食道瘻)に留置される。他の方法と比べてより自然で明瞭な発声が早期に獲得できることに加え、高い音声獲得率(約7~9割)が複数の文献で報告されている。 <広告要望の理由> 喉頭摘出手術を受ける患者数は、年間約1,750名(NDBオープンデータより)と推定される。退院後はピアサポートの機会を求めて全国各地に多数存在している喉頭摘出患者団体に在籍することも多く、当該患者団体が定期的に開催する発声教室においては、患者同士により、医療機器・非医療機器の区別を問わず、前述の①②③全ての代用音声に関する指導や情報交換が行われている。このような状況を踏まえ、シャント発声を選択し、当該製品を使用している一般人(患者)に対する広告が可能となることで、製品の適切な使用や管理に関する理解が推進され、生活の質向上に繋がると考えられる。 また、③シャント発声については、これまでにテレビ・雑誌など多数のメディアで取り上げられており、一般人が直接当該製品について視聴・購読する機会が多い。のどの癌による喉頭摘出に直面した方やそのご家族が、メディアで得た情報に加えて企業から製品に関する正しい情報を得ることで、シャント発声を通じて声とともに尊厳を取り戻すきっかけとなり、社会復帰促進にも繋がる可能性があると考えられる。	なし	当該製品は、喉頭摘出患者の代用音声選択において、医師の説明のもと、シャント発声を選択した患者に対して、手術により医師が留置するものである。また、留置後は医師が定期的に経過観察を行い、製品を交換することとなる。在宅での製品使用においては、患者自身が日常的にブラッシングなどによる洗浄を行うが、これらの管理方法については医療従事者から事前指導がなされる。以上のことから、誤使用による危害のおそれは低いと考えられる。		B
1-822	器07 内臓機器	腹膜灌流用機器及び関連器具	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。		Ⅲ、高度管理	なし	一般人が広告を見て、装置の選択が可能となるため	なし	なし		B
1-824	器07 内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	チタニウムアダプタ	腹膜透析用カテーテルと腹膜灌流用チューブセットを接続するために用いるチタニウム製のアダプタをいう。腹膜透析用カテーテルの末端を延長するアダプタも含む。	治療	Ⅲ	なし	高耐久・高安全性の接続部品として、在宅治療の信頼性と安心感を訴求するため。	なし	単体では使用されず、主機器との接続部品であるため、直接的な危害の可能性は低い。	適切な接続方法の教育と確認。	B

1-829	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、腹膜透析を行うために用いる専用器具をいう。透析条件を設定すると、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返す。	治療	Ⅲ	なし	自動腹膜透析装置を組み合わせで使用することで、在宅治療の利便性と安全性を訴求するため。	あり	誤接続や衛生管理の不備により、腹膜炎などの合併症のリスクがある。	使用前に医療従事者による十分な指導。取扱説明書、操作手順書の配布。コールセンター、緊急時対応マニュアルの提供。	B
1-830	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析液注排用トランスファースセット、リザーババッグ、固定用コネクタから成る。	治療	Ⅲ	なし	本医療機器は、ご高齢の方でも簡単かつ安全に腹膜透析のバッグ交換が可能です。在宅で安心して透析治療を行える方法があることを広く認知してもらうため。	あり	滅菌された単回使用の医療機器であるが、再使用や不適切な取扱いによって感染症のリスクがある。接続部の衛生管理が不十分だと腹膜炎などの合併症を引き起こす可能性がある。	使用前に医療従事者による十分な指導。取扱説明書、操作手順書の配布。コールセンター、緊急時対応マニュアルの提供。	B
1-831	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析液注排用チューブ、オプションとしてのリザーババッグ、適切なコネクタからなる。	治療	Ⅲ	なし	腹膜透析を安全かつ簡便に行うための補助具として、在宅医療の安心感を訴求するため。	あり	滅菌された単回使用の医療機器であるが、再使用や不適切な取扱いによって感染症のリスクがある。接続部の衛生管理が不十分だと腹膜炎などの合併症を引き起こす可能性がある。	使用前に医療従事者による十分な指導。取扱説明書、操作手順書の配布。コールセンター、緊急時対応マニュアルの提供。	B
1-998	歯科用切削器	その他の歯科材料	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材	機械的歯面清掃後の着色歯面に用いる、医薬品を含有する清掃補助材をいう。	治療	Ⅲ	なし	着色歯を白くするために用いる、いわゆるホームホワイトニングのために用いる医療機器であり、歯を白くしたい要望は、歯の悩みに関するアンケートで常に上位にあります。承認を受けた正しいホワイトニング処置に用いられる医療機器について広告し、適切な治療法について啓蒙することは、ニーズに答えることにつながります。	なし	当該医療機器は歯科医師等が患者に処方し、使用方法を説明した上で、患者が自ら使用する医療機器であることから、正しい使用方法にもとづき使用する場合には危害の発生のおそれはない。	広告する際に、歯科医師により処方されるものであることを明確にする。	B
1-1051	歯冠材料	その他の歯科材料	歯科用漂白材	治療又は美容目的で歯を白くするために用いる歯科用の液剤又はペーストをいう。	治療	Ⅲ	なし	着色歯を白くするために用いる、いわゆるオフィスホワイトニングのために用いる医療機器であり、歯を白くしたい要望は、歯の悩みに関するアンケートで常に上位にあります。承認を受けた正しいホワイトニング処置に用いられる医療機器について広告し、適切な治療法について啓蒙することは、ニーズに答えることにつながります。	あり	当該医療機器は歯科医師等が患者に対して使用する医療機器であり、一般人が自ら使用すると口腔内の痛み、組織の炎症などの発生の可能性がある。	広告する際に、歯科医師による処置に使用されるものであることを明確にする。	B
1-1073	器20 体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	測定	Ⅲ	あり	本品は患者人の一日のグルコース変動を記録し表示することで、食事や身体活動、睡眠などがグルコース変動に及ぼす影響を理解することが出来る。グルコース変動や使用方法に関する適正な情報を提供することで、食事、身体活動を見直すきっかけとなり、生活習慣の改善に寄与することが期待される。現在、国内で約23万人が使用し、その数は毎年増加しており、今後もこの傾向が続くことが予想される。一方で、現在使用していない人も含めた多くの一般人に適正使用情報を届けるためには、医療機関を通じた情報提供だけでなく、一般人向けにも情報提供できる仕組みが必要である。また、昨今国内未承認品がネットで流通されているケースもみられるので、誤った使用を抑制するためにも有効であると考えます。	あり	・上腕に穿刺して使用するため、センサーの装着部位における局所出血及び感染のリスク ・センサー粘着剤による、センサー装着部位のかぶれ	・添付文書及び取扱説明書への注意事項記載 ・かぶれや出血に対するコールセンターへの相談	B
2-172	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間(24時間)の記録を行うために患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	測定	Ⅱ	あり	医療機器の承認/認証を取得していないスマートウォッチ等で長時間の血圧を測定できることを謳っている機器が一般人への広告を行っているが、一方で承認/認証を取得している医療機器が広告できない実態がある。医療機器に類する雑品が広告でき、医療機器が広告できないことは、一般人の不利益になっている。	なし	機器には測定された血圧値が記録、もしくは表示される。医師の指導の下使用することが前提であり、診断は医師が行うため危害が発生する恐れはない。	B	
2-174	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	測定	Ⅱ	なし	医療機器の承認/認証を取得していないスマートウォッチ等で血圧や脈波を測定できると謳っている機器や、脈波伝搬速度を算出できると謳っている体組成計が一般人への広告を行っているが、一方で承認/認証を取得している医療機器が広告できない実態がある。医療機器に類する雑品が広告でき、医療機器が広告できないことは、一般人の不利益になっている。	なし	機器には測定結果が表示される。医師の指導の下使用することが前提であり、診断は医師が行うため危害が発生する恐れはない。	B	
2-215	内臓機能検査用器具	器21	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクロホンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる歪音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	測定	Class II	なし	人体へのリスクが比較的少なく、医療機関の中だけでなく在宅診療など幅広いシーンで検査可能な機器であることと共に、心臓弁膜症をはじめ心疾患そのものの認知度を向上させることで健康意識の醸成と健康寿命の延伸を目指す。また、医療機関としても一般人の認知度が高くなることで検査動員がしやすくなり心疾患の早期発見につながるが見込まれるため	今後検討する	現在検討中	B	
2-219	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	測定	Ⅱ	あり	医療機器の承認/認証を取得していないスマートウォッチ等で脈拍数を測定できる機器が一般人への広告を行っているが、一方で承認/認証を取得している医療機器が広告できない実態がある。医療機器に類する雑品が広告でき、医療機器が広告できないことは、一般人の不利益になっている。	なし	機器には測定された脈拍数が表示される。医師の指導の下使用することが前提であり、診断は医師が行うため危害が発生する恐れはない。	B	
2-233	プ01	プログラム	長時間心電用データレコーダ用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Ⅱ	なし	【対象】 ・心疾患を有する患者および心原性脳梗塞患者、またはその関係者 ・高齢者およびその家族 ・健康に不安がある方 【内容】 ・心房細動について ・こんな病気にもつながる ・早期に見つけることが重要 ・簡便な検査 【要望理由】 この装置は主に心房細動の診断目的で使用される。本疾病は心不全を惹起することのほか、心臓だけでなく脳梗塞を引き起こす恐れもある。これらはQOLの低下および、長期生存率を低下させるような重大な疾病であるため、心房細動の早期発見はきわめて重要である。現在、本邦において心房細動を有する患者は推定100万人以上いると言われており社会問題ともいえる。このように、重度な疾患を惹起する危険性に加え、それを有する患者数が多い本疾患を診断できる当該装置を一般の方に周知することでQOLの向上に貢献できると考える。従来の検査と比較して検出率を高めることができる長期間記録かつ、日常生活を維持しやすいパッチ型という選択肢が増えたことの認知度を上げることの必要性がある点。	あり	①皮膚トラブル(痒み、発疹) ②火傷 ③アレルギー反応	①装置貼付時に清潔な状態にすることでトラブルの低減。痒みが出にくい材料で貼付シールを採用している。 ②本事象はMRI検査をした際に発生するため、検査自体を禁忌としています。 ③AT-Patchにおいては添付文書に記載し未然に防いでいます。	B
2-357	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体現象監視用機器	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の腕に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	測定	Ⅱ	あり	医療機器の承認/認証を取得していないスマートウォッチ等で身体活動を長時間記録できることを謳っている機器が一般人への広告を行っているが、一方で承認/認証を取得している医療機器が広告できない実態がある。医療機器に類する雑品が広告でき、医療機器が広告できないことは、一般人の不利益になっている。	なし	機器には測定された血圧値が記録、もしくは表示される。医師の指導の下使用することが前提であり、診断は医師が行うため危害が発生する恐れはない。	B	
2-362	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多い。	測定	Ⅱ	あり	患者自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する場合があるため。	あり	患者自身による病状に対する勝手な判断が行われること	製品には、正しい使い方を促し、診断は医師が行う旨の記載もした一般向けの取扱説明書を同梱する。	B

2-915	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道閉存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	治療	II	あり	当該一般的名称に該当する再使用可能な気管切開チューブには、特定保険医療材料において、在015/207/調015 人工鼻材料(2)接続用材料②チューブ型、または同③ボタン型に収載されており、喉頭摘出患者に使用される製品が含まれる。以下、当該製品について説明する。 <製品補足説明> 喉頭全摘術を受けた患者が鼻機能を喪失した後の呼吸器リハビリテーション用器具として開発された人工鼻の使用にあたり、人工鼻を永久気管孔に常時装着するために、接続用材料が必要となる。当該製品は、喉頭摘出患者の気管孔の開閉性を確保するために使用されると同時に、人工鼻を固定する目的としても使用される。当該製品には人工鼻を接続するための接続部があり、患者自身が接続用材料を挿入した後、接続部に人工鼻を接続して装着完了となる。また、日々の人工鼻の脱着および当該製品の脱着・洗浄についても患者自身が行う。 <広告要望の理由> 一般的に、人工鼻は在宅喉頭摘出患者に対して医療機関から支給されるが、患者自身が身体障害者むけの日常生活用具給付制度を利用する等の方法により、医療機関を介さずで購入することがある。このような場合においても、患者が製品の適切な使用方法について正しく理解するための情報提供が必要と考えられるため。	なし	当該製品は主に在宅で使用され、患者自身が製品の着脱、洗浄を行うが、使用にあたり、医療従事者からの事前指導および定期的な指導管理行われることから、患者の誤使用により危害が生じるおそれは低いと考えられる。		B
2-1075	医療用吸引器	医療用吸引器	電動式可搬型吸引器	本品は電動式で、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。搬送中又は非常時にも使用できるように設計されているものもある。バッテリー駆動式を含む。	治療	II	あり	広告の対象は一般人向けと想定します。喀痰治療を必要とする患者は必要な設備が整った病院、診療所だけではなく、介護施設や患者自宅、あるいは患者の移動中にも本品を使用した喀痰吸引を必要とすることが想定されるため、医療関係者だけではなく、介護関係者、患者家族にも広く本品を知らしめる必要があると判断したこと。	あり	医師の適切な指導を受けずに誤った使い方をし、窒息、誤嚥発生の恐れ	添付文書、取扱説明書の注意事項に医療従事者以外が使用する場合は医療従事者の指導を受けることを記載。	B
2-1218	呼吸補助器	生体機能制御装置	人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。	治療	II	あり	当該一般的名称に該当する人工鼻には、特定保険医療材料において、在015/207/調015 人工鼻材料(1)人工鼻①標準型、同②特殊型、在015/調015 人工鼻材料(3)呼吸弁、のいずれかに収載されており、喉頭摘出患者に使用される製品が含まれる。以下、当該製品について説明する。 <製品補足説明> 喉頭全摘術を受けた患者は、鼻を通して呼吸ができず、のど元に作られた永久気管孔を通じた気管呼吸となる。気管呼吸では、健常時と異なり鼻の加温・加湿機能が作動せず、乾燥した冷たい空気が気管を通じて肺に直接入るため、下気道の乾燥や粘液線毛機能の低下に伴って痰や咳の量が増え、呼吸器感染症を引き起こすリスクが高まるなど、喉頭摘出患者の生活の質(QOL)を大きく低下させる要因となっている。人工鼻(HME:エイチエムイーとも呼ばれる)は、鼻機能喪失後の呼吸器リハビリテーションを行うための器具として開発された。人工鼻を接続用材料に接続して永久気管孔に常時装着し、吐き出す息(呼気)の熱と水分を蓄えることで吸い込む息(吸気)を温め、湿り気を与えることができる。人工鼻の使用が喉頭摘出患者の下気道の健康状態の改善、具体的には、咳や強制的な痰の吸引の減少、粘膜纖毛クリアランスの改善、肺感染症の減少、粘液栓の発生率の低下に有用であること、および、下気道の健康状態の改善が、睡眠の質の改善、心理的機能の改善、不安や抑うつ軽減に繋がると、結果的にQOLが向上することが、多くの臨床研究で裏付けられている。また、人工鼻の使用による下気道の健康状態改善において最適な効果を得るためには、使用時のアドヒアランスが重要であることが複数の論文で強調されており、患者が人工鼻を常時使用すること、また、24時間以内に新しい人工鼻に交換することが望ましい。 <広告要望の理由> 一般的に、人工鼻は在宅喉頭摘出患者に対して医療機関から支給されるが、患者自身が身体障害者むけの日常生活用具給付制度を利用する等の方法により、医療機関を介さずで購入することがある。このような場合においても、患者が製品の適切な使用方法について正しく理解するための	なし	当該製品は主に在宅で使用され、患者自身が製品の着脱、交換を行うが、使用にあたり、医療従事者からの事前指導および定期的な指導管理行われることから、患者の誤使用により危害が生じるおそれは低いと考えられる。		B
2-1966	疾病診断用プログラム	プ01	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	あり	食後血糖の適切な管理は糖尿病合併症の予防に極めて重要ですが、自己管理の煩雑さから治療継続が困難となる患者も少なくありません。本品は、血糖値と食事内容のデータを解析し、患者一人ひとりに合った料理の提案や、摂取した食事が血糖スパイクを起こすかどうかの評価・フィードバックを行います。これにより、患者自身の気づきと行動変容を促し、治療継続に貢献します。また、医療機関がすべての患者に個別指導するには限界があるため、企業側が正確かつ丁寧な情報提供を行うことは、医療現場の負担軽減にもつながります。このような観点から、一般向け広告を要望いたします。	あり	本品の製品概要は以下のとおりで、これを踏まえ、理由を示します。 【理由】 本品は、血糖値や食事情報を解析し、インスリン投与量の指標を提示する機能を有しています。使用者が医師の判断に従わず、またアプリ側の推奨食事を自己判断で解釈・行動した場合、誤ったインスリン投与や不適切な食事制限・摂取により、低血糖や高血糖などの健康被害を引き起こすおそれがあります。特に糖尿病治療に不慣れない一般による独自使用は、保健衛生上の危害につながるリスクがあります。 【製品概要】 ・医療機器(グルコースモニタシステム等)から得られた情報及び患者が記録した食生活の情報を基に、グルコース値の推移又は傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病の状態及び治療の効果分析し、インスリン投与量を決定するための指標を算出するプログラム。 ・医師が決定したインスリン投与量、コーチングメッセージ及びHbA1c 変化量等も表示し、服薬アドヒアランスを支援する。また、個人個人にあった食生活(料理)を評価し、推奨する。	注意喚起等情報の提供を行う。 例: ■予期せぬ血糖変動(高血糖・低血糖)が生じた場合は、自己判断で処置せず、必ず医師に相談してください。【誤った判断により疾患の症状の悪化等につながるおそれがある。】 ■推奨される食事内容は補助的提案のため、フルコース変動が安定しない場合は、必ず医師又は管理栄養士に相談してください。 ■当該医療機器の通知結果を自己解釈し、医師の診断を受けずに服用中の薬剤の服用を中止しないこと。	B
2-1980	理学診療用器具	器12	頭蓋形状矯正ヘルメット	乳幼児の変形した頭蓋骨の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具をいう。個々の患者に適合するよう設計・製造されている。	治療	Class II	なし	当該製品は中等度～重度の頭蓋形状異常の乳幼児に対し、個々の患者に適合するようカスタマイズした治療用ヘルメットである。医師の指示のもと、家庭で管理される医療機器である。添付文書及び患者保護者向け取扱説明書等に「他の患者に使用できない。使用後は廃棄すること。」と重要な基本的注意を記載し、患者保護者等対し誤使用のリスク情報を提供している。しかしながら、昨今、一般人によるSNS等での誤った情報発信や治療後のヘルメットをフリマサイト(メルカリ、楽天)で転売される事例が頻発している状況が続いている。医師の指示のもと個々の患者の病状に合わせカスタマイズした治療用医療機器であるが、一般人が通常ヘルメットとの違い、品質、有効性及び安全性を適切に理解し、判断することが困難であり、誤使用するリスクが潜在すると考える。当該製品の使用、安全性確保の観点から一般人への適切な情報提供が必要と考えており、一般人向け広告が可能とすることを要望する。	今後検討する	なし		B
2-2019	疾病診断用プログラム	プ01	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	なし	オンライン診療などで遠隔地にいる患者が自身のスマートフォンにダウンロードし、生体音の測定を行い、そのデータを医療機関に転送するプログラムであり、患者自身がこの製品の認知をする必要があるため	想定している	なし		B

3-138	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	手動式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	測定	II	あり	患者自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する場合があるため。	あり	患者自身による病状に対する勝手な判断が行われること	製品には、正しい使い方を促し、診断は医師が行う旨の記載もした一般向けの取扱説明書を同梱する。	B
3-596	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはパッフルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	治療	I	あり	医師よりMDI等の薬剤を処方された患者が医師もしくは薬剤師より案内され、薬局、ディーラー、ネットを通じて広く購入しているため。いまは揭示されていないが学会でも推奨されている。	なし。医師もしくは薬剤師が処方する薬剤の適用回数であれば問題はほぼ生じない。医薬品である薬剤の摂取の問題であり、本品はあくまでそれを仲介するだけのものであるため。	医師もしくは薬剤師の判断していない患者が本品を購入し使用した結果、過剰摂取・不適切接書などで健康に影響が出る可能性はある。ただし、薬剤の問題であるので本品のリスクではないとも言える。	そもそも薬剤自体は医師もしくは薬剤師が処方するので、そこに相談することで解決できる。は	B
3-673	器08 医療用定温器	その他の施設用機器	腹膜灌流液用加温器	腹腔へ腹膜灌流液を注入する前に灌流液を加温する装置をいう。通常、透析液バッグに直接放射熱源を接触させて加温する。	治療	II	なし	透析液を適温に保つことで、快適で安全な在宅透析環境を提供できることを訴求するため。	あり	加温温度の誤設定により、低温または高温による不快感ややけど等のリスクがある。	温度設定の確認手順の教育、装置の安全機能(温度制限・警告機能など)の整備。	B
3-704	器07 内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流回路用加熱融接装置	腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接合する装置をいう。接合させるチューブを平行に並べ加熱刃で溶断し、その断面を外気に触れないよう密着させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れを防止する。	治療	I	なし	本医療機器は、自動で接続を行うことができ、手動の接続に不安を感じる方でも在宅で安全に治療が行えることを知ってもらうため。	あり	使用方法を誤ると衛生管理が不適切になる可能性がある。	使用前に医療従事者による十分な指導、取扱説明書、操作手順書の配布、コールセンター、緊急時対応マニュアルの提供。	B
3-732	整形用機械器具	理学療法用器械器具	非能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。	治療	I	あり	患者自身が自己の気道換気改善による健康管理のために自宅で使用する場合があるため。	あり	過度な使用による、めまいや頭痛、その他不快感などが起きる場合がある。	製品には、正しい使い方を促した一般向けの取扱説明書を同梱する。	B
3-1109	整形用品	整形外科手術用器械器具	整形外科用テープ	カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスチック製の(接着)テープをいう。(副次的に固定するものを除く。)	治療	I	あり	当該一般的名称に該当する整形外科用テープには、特定保険医療材料において、在015/207/調015 人工鼻材料(2)接続用材料①シール型 A標準型、または同 イ 特殊型に収載されており、喉頭摘出患者に使用される製品が含まれる。以下、当該製品について説明する。 <製品補足説明> 喉頭全摘術を受けた患者が鼻機能を喪失した後の呼吸器リハビリテーション用器具として開発された人工鼻の使用にあたり、人工鼻を永久気管孔に常時装着するために、接続用材料が必要となる。当該製品は、人工鼻を固定する目的のみに使用され、シート状の構造を有しており、永久気管孔周辺に貼付して使用する。当該製品には人工鼻を接続するための接続部があり、患者自身が接続用材料を貼付した後、接続部に人工鼻を接続して装着完了となる。また、日々の人工鼻および当該製品の脱着についても患者自身が行う。 <広告要望の理由> 一般的に、人工鼻は在宅喉頭摘出患者に対して医療機関から支給されるが、患者自身が身体障害者むけの日常生活用具給付制度を利用する等の方法により、医療機関を介さずに購入することがある。このような場合においても、患者が製品の適切な使用方法について正しく理解するための情報提供が必要と考えられるため。	なし	当該製品は主に在宅で使用され、患者自身が製品の着脱、交換を行うが、使用にあたり、医療従事者からの事前指導および定期的な指導管理が行われることから、患者の誤使用により危害が生じるおそれは低いと考えられる。	B	
2-1920	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	なし	睡眠評価系は、どうしてもヘルスケア系の勢いが強く、誇大広告ともとれるような広告が散見している現状であり、医療機器側が極めて不利な状況であると感じています。	今後検討する	なし		C
3-92	器13 聴診器	生体物理現象検査用機器	機械式聴診器	心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐Y字型チューブによってイヤーオーリブ(ユーザの耳に挿入する)を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の2つの形式がある。1.臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診器。	診断	クラス1	あり	・聴診器は個人で購入する製品であり、医療従事者が情報を入手しやすくなる。 ・透析患者など一般個人が購入する事例がある。 ・薬事承認を取っていない製品のみ広告を行うという状態になっており、広告規制が上記の需要に対して、医療機器承認を取得している製品の情報を広く正しく届けることの障壁となる。	なし	音を聴くための機械であり、類似の雑品も存在しており危害が発生するおそれはないと考える		C
3-581	医04整形用品	外科・整形外科用手術材料	皮膚接合用テープ	皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる、片面を粘着剤でコーティングした布又はプラスチック製のテープをいう。	治療	I	あり	今は医療従事者から提案される治療法が基本だと思いますが、一般消費者向けに広告活動が可能になれば、治療の選択肢の幅が広がると考えられるから。一般消費者の利益に繋がるのではと思います。	あり	丁寧に処置しないと傷が開いて悪化する可能性がある。	一般人が使用することを想定したリスクマネジメントを行い、使用上の注意欄への記載事項を十分に検討する。	C
3-722	理学診療用器具	理学療法用器械器具	冷却バック	消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うバックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったバックを冷却し、患部に当てるものである。	治療	I	あり	患者が自己の疾病等による疼痛緩和のために自宅で使用する場合があるため。	なし	ハザードに対するリスクの重篤度及び発生頻度が低い		C
3-1004	舌圧子	扶器	舌圧子	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具をいう。	診断?	I	あり	実際には家庭用として一般販売もされているものかと思えます。ネット上でも容易に入手が可能であり、実質的に一般人向けの広告がなされている状況かと思えます。	なし			C
3-1130	医療用捲綿子	その他の鋼製器具	医療用捲綿子	身体の一部及び体内で薬剤を塗布すること、治療を適用すること、若しくは検査のための試料を採取すること、又は体内に装着した機械器具の清掃を体組織に触れうる方法で行うことを目的とした器具をいう。アプリケーションには様々な種類があり、通常、専用の機能をもつ。1.木材、柔軟な金属又は合成材料製の単純な細いロッドからなり、これに綿などの物質のプレジェットを取り付けて接触可能面に局所投与する器具。2.薬剤となる器具又は薬剤を含有する器具。3.患者の身体に直接温熱を適用することができる器具。4.検査のための試料を採取する器具。5.体内に装着した機械器具を清掃する器具。	治療	I	あり	現在流通している医療用捲綿子は軸の先に綿等の繊維が装着された所謂綿棒のような構造です。一般的名称より、「身体の一部及び体内で薬剤を塗布すること、治療を適用すること」とありますが、一般人が綿棒で患部に薬を塗布する行為(例えば、軟膏を綿棒に付けて患部に塗布や、皮膚用薬を綿棒に付けて耳の中に塗布する用途など)は、当たり前の行為となっています。本来その塗布具(綿棒)については、適切に管理された医療機器である「医療用捲綿子」が望ましいにも関わらず、現状、「医療用捲綿子」が一般向けに適切な広告(注意喚起)ができないため、一般人は正しい塗布具の使用法を知る術がなく、また、微生物で汚染されているリスクのある、或いは、生物学的安全性が担保されていないリスクのある塗布具を使用している現状があります。「医療用捲綿子」を一般人に広告することを可能することにより、一般人に向けての適正な販売プロモーションを促進する、「医療用捲綿子」の安全な使用に関する一般人の理解を促すことが必要と考えます。稀な例ですが、一般的名称で定義付けされている「体内に装着した機械器具の清掃を体組織に触れうる方法で行う」についても同様です。また、「医療用捲綿子」の一般的名称には「検査のための試料を採取すること」とありますが、2022年に新型コロナウイルス感染症の一般用抗原検査キット(OTC)が解禁となつてから一般人が「検査のための試料を採取すること」は身近な行為となりました。このごちらの一般用抗原検査キットに採用されている検体採取用具の殆どが「医療用捲綿子」ですが、現状、「医療用捲綿子」が一般向けに適切な広告(注意喚起)ができないため、例えば「医療用捲綿子」の直接の包装から電子添文を閲覧できる現状があるにも関わらず、一般人に正しい使用方法等を伝えられない現状があります。以上より、医療用捲綿子を一般人向けに広告可能とすることは、日本国内における医療用捲綿子の広告・表示の適正化の為に必要不可欠と考えます。	あり	不適切な使用による被害、特に再使用による微生物感染等	適切な公告による注意喚起	C
3-1171	整形用品	衛生材料	医療ガーゼ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。	治療?	I	あり	実際には家庭用として一般販売もされているものかと思えます。ネット上でも容易に入手が可能であり、実質的に一般人向けの広告がなされている状況かと思えます。	なし			C
3-1175	整形用品	衛生材料	綿状パッド	神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドをいう。		I	あり	認知度向上の為	あり	炎症や感染	添付文書をよく読み使用方法を良く守る事	C
3-1176	整形用品	衛生材料	医療用不織布	創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。		I	あり	認知度向上の為	あり	炎症や感染	添付文書をよく読み使用方法を良く守る事	C

2-119	理学診療用器具	超音波画像診断装置	超音波骨密度測定装置	送信後に透過及び/または反射された超音波から得られたデータをもとに、骨密度値などの計算値を生成するために使用する装置をいう。骨密度計とも称される。対象とする解剖学的領域に超音波ビームを到達させるには統合型超音波トランスデューサを使用する。超音波の検出と分析から得られた情報は、骨塩濃度又は皮下脂肪を推定するための計算に使用したり、骨折リスクなどの他の量的評価に利用したりする。一般に、超音波トランスデューサ、検出用電子機器、コントロールパネル、コンピュータ、アプリケーションプログラム、ビデオディスプレイ、患者体位保定具で構成される。	診断	II	なし	自社製品は、骨粗しょう症診断基準として標準的に用いられるDXA法と相関性があり、かつDXA法と異なり、超音波検査であるため被ばくのない診療技術である。このような受診者へのメリットを一般人にも周知することは有益であると考えられる。	あり	禁忌事項が遵守されない場合、(1)可燃性ガスの雰囲気下では爆発のおそれがある、(2)強い電磁波を発する機器の近傍に配置すると誤作動のおそれがある、(3)眼球に適用した場合に眼球組織に悪影響を与えるおそれがあるため。	医家向けのみの販売提供と適切な取り扱い説明の提供	A1
2-365	器21 内臓機能	生体検査用機器	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	診断	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば誤診に繋が	一般人が購入・使用できないように	A1
2-376	器21 内臓機能	生体検査用機器	呼吸機能測定装置	肺のガス交換(換気、分布、拡散)、呼吸中枢、呼吸筋等の機能や効率、あるいは気管支の状態等を測定するための装置をいう。	測定	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば誤診に繋が	一般人が購入・使用できないように	A1
2-382	器21 内臓機能	生体検査用機器	肺運動負荷モニタリングシステム	運動中の肺機能の他のパラメータとともに、酸素(O2)及び二酸化炭素(CO2)分析装置を用いて呼吸ガスを測定する負荷運動装置をいう。チューブに取り付け、患者とガス分析装置の間に接続するマスク、マウスピース、フードによって、患者が所定の種類のエルゴメータで運動を行いながら、患者の呼吸を測定及び計算する。通常、結果の表示、各種機能(ECG等)の監視、作業負荷の調節、印刷を行う。	測定	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば誤診に繋が	一般人が購入・使用できないように	A1
2-437	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	体成分分析装置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	測定	II	なし	ヘルスメーター等の一般消費者が購入する類似のものがあり、また高齢者にとってはサルコペニアやロコモティブシンドロームなどへの関心の高まりから、適切な製品情報の提供に必要性を感じているため	あり	禁忌事項が遵守されない(1)けがや治療中の手足への使用により症状が悪化するおそれがある、(2)妊娠中の女性、体内埋め込み型医療機器を使用している場合、人工心臓あるいは誘電性のある医療機器・電子機器を使用している場合など適用対象以外の患者への使用によりけがや事故のおそれがあるため。	医家向けのみの販売提供と適切な取り扱い説明の提供	A1
2-711	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。	診断	Class II	なし	経肛門的洗腸療法の際に用いる医療機器のトランスアナライリゲーションは、医療機関を受診し、医療従事者の指導を受けた上で使用しています。しかし、類似の非医療機器が回っており、非医療機器との差別化のためにも適性情報の発信が必要であると考えます。また、便秘・便失禁・便秘のような排便障害に使用可能な医療機器を一般人が知ること、人間の尊厳にかかわる問題の解決策になり得る製品を知り、医療機関への受領促進につながることを期待します。ダイエットや美容目的の非医療機器の類似製品が多く存在し、ネットでの購入が可能です。広告と合わせて提供する必要な情報としては、医療保険で認められていることや安全に使用するための指導が必要であることの周知と考えております。	あり	本邦の臨床試験では、ペリスティーンアナライリゲーションシステムのバルーンカテーテルを用いた経肛門的洗腸療法において、32例中3例(9.4%)で大腸穿孔が発生しました。いずれも直腸手術後の患者さんでした。バルーンカテーテルの過度な膨張やカテーテル挿入時の物理的損傷などにより、引き起こされたと考察しています。	本製品を使用する際には、講習会を含めた全3回の経肛門的洗腸療法実施施設向けトレーニングの受講完了又はは経肛門的洗腸療法の十分な経験を有する者による指導を受けた医療従事者から、指導を受ける必要があります。また、バルーンを有さず、カテーテルが肛門内にとどまって先端のみ肛門管上縁に達するように設計されているコーンカテーテルを選択することも対策の1つになります。	A1
2-1986	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	眼瞼加温加圧装置	眼瞼及び/又は眼瞼周囲を加温及び/又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。	治療	III	なし	対象疾患患者に対して、治療法に関する情報提供を行いたい。	なし	眼瞼加温加圧装置の納入先は、医療機関に限定されており、有資格者が治療に用いるものであり一般人が使用することはないと考える。		A1
3-728	器58 整形用器具	理学療法用器械器具	測定機能付自力運動訓練装置	診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテーション用訓練装置をいう。本装置は外部動力を使用しない。	治療	I	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A1
3-1061	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	婦人科用剥離子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	診断	I	あり	子宮頸癌検診は、子宮頸部で採取した細胞や粘液を用いて診断が行われている。粘液採取を目的とするHPV検査用器具は、医療関係者だけでなく、自宅で受診者自ら使用する場合もあるため、対象器具においては一般人向け広告を可として頂きたい。	あり	誤った使い方をした場合、子宮内が傷つく場合がある。		A1
2-1264	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	赤外線治療器	身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。600~12000ナノメータ(nm)の波長を供給する。検査及び治療のために閉鎖式保育器から出すことが可能な、又は保育器から出す必要がある新生児の管理及び治療に用いることもある。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1270	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的に)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-12714	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	マイクロ波治療器	治療や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下1cm~2cmの体組織を加熱するため高周波マイクロ波エネルギーのビームを送る治療装置をいう。組織は加熱されるが、外科的ジアルミーのように損傷されることはない。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-12714	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	干渉電流型低周波治療器	筋障害や疼痛障害患者の治療を目的とした装置をいう。干渉が生じるように複数対の皮膚電極から2種類のMF電流を流す。これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるうなり周波数が生じ、高周波数側では疼痛緩和に用いるうなり周波数が生じる。皮膚電極には種々の形状・構造のものがあり、それらの中には吸引電極とともに用い、治療的マッサージを行うものもある。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1276	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	超音波治療器	筋肉の疼痛緩和治療時に治療効果を得るために用いる装置をいう。電磁エネルギーを超音波に変換し、これが組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波エネルギーは、専用のプローブを介して患者に伝達される。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1282	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	上肢向け温浴療法用装置	上肢の温熱治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1288	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	乾式ホットパック装置	電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムをいう。通常、電熱線又はケーブル等発熱生体物質を内蔵し、熱を供給するパッドと、温度管理、監視と警告、故障管理等を行うコントロールユニットからなる。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活発化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのであれば健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2

2-1306	器12 理学療法用器具	理学療法用器具	ベッド型マッサージ器	ベッド又は椅子に設置して用いるよう特別に設計された電動式装置をいう。他の機能を備える適切なベッド又は椅子に内蔵するものもある。ベッド又は椅子を使用する人にマッサージ治療効果を与える。身体の疼痛を緩和する等に有用である。施設で用いることが多く、通常、在宅用として作製されていない。電動式の他に水圧式もある。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活性化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのでなければ健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1318	器58 整形用器具	理学療法用器具	能動型自動間欠牽引装置	牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活性化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのでなければ健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1333	器12 理学療法用器具	理学療法用器具	電位治療器	数百から数万Vの交流、又は数百から千V程度の直流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る装置をいう。	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活性化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのでなければ健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
2-1342	器12 理学療法用器具	理学療法用器具	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の定義を参照)	治療	II	なし	ポスター等の院内掲示物作成を通じた患者への情報提供活動を活性化したいため(なお、このようなケースは、医機連企業倫理委員会コード分科会作成中の「適正広告ガイドに関するQ&A Ver.2」(未公開)にて、一般人への医療機器広告に該当する、と記載)	あり	医学的知識をもってするのでなければ健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	A2
3-565	処置用機器	外科・整形外科用手術材料	手・指用副木	損傷した手又は指を固定するために用いる器具をいう。	治療	1	あり	本品は巻き爪に装着することで巻き爪の改善を図る機器である。重症の場合は、医療機関にて処置を行うが、軽症の場合は、自身で本品を装着することがあり、薬局で患者自身が使用可能な製品が、既に販売されている。なお、医療機関での処置は、通常、自由診療で行われる。	なし	本品は爪に直接装着するのでなければ健康被害に繋がる可能性が高まるため	一般人が購入・使用できないように	C
2-1894	疾病診断用プログラム	プ01	ホルタ解析装置用プログラム	ホルタ解析装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	なし	想定していない	想定していない	なし		今回対象外(一般人向け広告要望は"想定していない")
1-1070	視力矯正用レンズ	コンタクトレンズ	角膜矯正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用酸素透過性ハードコンタクトレンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	治療	III	なし	広告の対象:視力補正を必要とし、「日中裸眼で過ごしたい方(例:アクティブなスポーツをする方など)」または「視力補正の選択肢を増やしたい方」 広告要望の理由:当該医療機器は、視力補正を目的とする医療機器で、日中裸眼で生活できる利点があります。現在、視力補正を目的とする外科的処置不要の医療機器は、コンタクトレンズや眼鏡等が挙げられますが、これらの医療機器は日中裸眼で過ごすことができません。しかし、ライフスタイルや体質によって、日中に裸眼で補正された視力を得る必要がある方もいらっしゃいます。そのような方も含め、日中裸眼で生活できる視力補正の選択肢を一般の方に広くご認識いただくことで、ライフスタイルの選択肢を広げ、快適な生活の増進に寄与できるものと考えます。	あり	誤使用による眼障害	医師による指導 取扱説明書の配布 定期検査	対応済み(広告可)
2-318	疾病診断用プログラム	プ01	パルスオキシメータ	特殊なプローブによる光検出を利用して血液の酸素飽和度(SpO2)を経皮的に測定する装置をいう。発光ダイオードから生じる光が動脈組織に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って測定される。脈拍数、心電図(ECG)及びカブプログラムが計算できるものもある。	診断、測定	Class II	なし	弊社製品を、より多くの人に知っていただきたいため。	今後検討する	なし		対応済み(広告可)
2-1013	疾病診断用プログラム	プ02	高血圧症治療補助プログラム	行動変容を促すこと等により、高血圧症の治療の一部として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	該当製品については、既に一般人向けの広告の一部は可能となっておりますが、臨床データや実験例に関する広告は引き続き認められていません。 しかし、臨床データや実験例の情報は単なる付加的なものではなく、患者が治療や製品を正しく理解し、納得して選択するために有用な要素となり得ます。 治療を選択する際には、費用や労力に見合うか、実際に効果があるか、安全性(不具合や副作用など)はどうかといった点を患者自身が理解することが重要です。特に本品のように行動変容を促すことで効果を発揮する治療アプリでは、患者自身の理解と積極的な関わりが、製品の適切な効果を発揮する上で非常に重要となります。 さらに、治療アプリは患者自身のスマートフォンで使用するため、一般的なヘルスケアアプリ(非医療機器)と混同されやすい状況があります。血圧記録や学習用のヘルスケアアプリは多く存在しますが、治療アプリはエビデンスに基づいて医療機器として承認を受けており、そのため費用が高額になることもあります。しかし現状では、この違いが十分に消費者に伝わらず、費用負担への納得感も得にくいのが実情です。 加えて、有効性や安全性に関する正確な情報源は医療従事者に限られており、患者側は情報を一方的に受け取る立場にとどまっています。患者自身が信頼できる情報入手し、それを踏まえて医師と対話することは、共同意思決定(Shared Decision Making:SDM)の観点からも不可欠です。 以上を踏まえ、一般人の誤認を防ぎつつ納得感ある治療選択を実現するため、広告において開示可能な臨床データの種類や表現方法に一定のルールを設けた上で、その範囲で臨床データを公開できるようにしていただきたいと考えます。	想定していない	なし	対応済み(広告可)	

2-1997	内臓機能検査器具	器21	禁煙治療補助システム	呼吸一酸化炭素濃度を測定する分析装置及び行動変容を促すことなどにより禁煙治療を補助する医療機器プログラムを含むシステムをいう。	治療	Class II	なし	<p>該当製品については、既に一般人向けの広告の一部は可能となっていますが、臨床データや実験例に関する広告は引き続き認められていません。</p> <p>しかし、臨床データや実験例の情報は単なる付加的なものではなく、患者が治療や製品を正しく理解し、納得して選択するために有用な要素となります。</p> <p>治療を選択する際には、費用や労力に見合うか、実際に効果があるか、安全性(不具合や副作用など)はどうかといった点を患者自身が理解することが重要です。特に本品のように行動変容を促すことで効果を発揮する治療アプリでは、患者自身の理解と積極的な関わりが、製品の適切な効果を発揮する上で非常に重要となります。</p> <p>さらに、治療アプリは患者自身のスマートフォンで使用するため、一般的なヘルスケアアプリ(非医療機器)と混同されやすい状況があります。記録や学習用のヘルスケアアプリは多く存在しますが、治療アプリはエビデンスに基づき医療機器として承認を受けており、そのため費用が高額になることもあります。しかし現状では、この違いが十分に消費者に伝わらず、治療費負担への納得感も得にくいのが実情です。</p> <p>加えて、有効性や安全性に関する正確な情報源は医療従事者に限られており、患者側は情報を一方的に受け取る立場にとどまっています。患者自身が信頼できる情報を入力し、それを踏まえて医師と対話することは、共同意思決定(Shared Decision Making:SDM)の観点からも不可欠です。</p> <p>以上を踏まえ、一般人の誤認を防ぎつつ納得感ある治療選択を実現するため、広告において開示可能な臨床データの種類や表現方法に一定のルールを設けた上で、その範囲で臨床データを公開できるようにしていただきたいと考えます。</p>	想定していない	なし		対応済み(広告可)
2-2041	疾病治療用プログラム	プ02	アルコール依存症治療補助プログラム	アルコール依存症患者に対する心理社会的治療を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	<p>該当製品については、既に一般人向けの広告の一部は可能となっていますが、臨床データや実験例に関する広告は引き続き認められていません。</p> <p>しかし、臨床データや実験例の情報は単なる付加的なものではなく、患者が治療や製品を正しく理解し、納得して選択するために有用な要素となります。</p> <p>治療を選択する際には、費用や労力に見合うか、実際に効果があるか、安全性(不具合や副作用など)はどうかといった点を患者自身が理解することが重要です。特に本品のように行動変容を促すことで効果を発揮する治療アプリでは、患者自身の理解と積極的な関わりが、製品の適切な効果を発揮する上で非常に重要となります。</p> <p>さらに、治療アプリは患者自身のスマートフォンで使用するため、一般的なヘルスケアアプリ(非医療機器)と混同されやすい状況があります。飲酒記録や学習用のヘルスケアアプリは多く存在しますが、治療アプリはエビデンスに基づいて医療機器として承認を受けており、そのため費用が高額になることもあります。しかし現状では、この違いが十分に消費者に伝わらず、費用負担への納得感も得にくいのが実情です。</p> <p>加えて、有効性や安全性に関する正確な情報源は医療従事者に限られており、患者側は情報を一方的に受け取る立場にとどまっています。患者自身が信頼できる情報を入力し、それを踏まえて医師と対話することは、共同意思決定(Shared Decision Making:SDM)の観点からも不可欠です。</p> <p>以上を踏まえ、一般人の誤認を防ぎつつ納得感ある治療選択を実現するため、広告において開示可能な臨床データの種類や表現方法に一定のルールを設けた上で、その範囲で臨床データを公開できるようにしていただきたいと考えます。</p>	想定していない	なし		対応済み(広告可)
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)IBS治療補助プログラム	(仮)IBSの治療において、医師が行う心理療法を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	医師の指導のもと患者が自身のスマートフォンにダウンロードして使用するプログラムであり、実際に使用する患者の認知向上が治療法選択の上で重要であるため。	想定していない	なし		未
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)NASH(非アルコール性脂肪肝炎)治療補助プログラム	行動変容を促すこと等により、NASH(非アルコール性脂肪肝炎)の治療の一部として行われる生活習慣の指導等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	医師の指導のもとで患者が自身のスマートフォンにダウンロードして使用するプログラムであり、行動変容を促すものであるため、使用する患者自身の認知・理解が治療選択及びその後の治療継続に重要であるため	想定していない	なし		未
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)がん治療補助プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	医師の指導のもと患者が自身のスマートフォンにダウンロードし使用するアプリであるが、実際に使用するがん患者の認知向上が重要であり、どのように使用するかといった情報を直接患者に訴求する必要があるため	想定していない	なし		未
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)乳がん関連症状治療補助プログラム	現在検討中	治療	Class II	なし	医師の指導のもとで患者が自身のスマートフォンにダウンロードして使用するプログラムであり、使用する患者自身の認知・理解が治療選択及びその後の治療継続に重要であるため	想定していない	なし		未
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)慢性腰痛症治療補助プログラム	行動変容を促すこと等により、慢性腰痛症の治療の一部として行われる運動療法等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある	治療	Class II	なし	医師の指導のもとで患者が自身のスマートフォンにダウンロードして使用するプログラムであり、行動変容を促すものであるため、使用する患者自身の認知・理解が治療選択及びその後の治療継続に重要であるため	想定していない	なし		未
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)慢性心不全治療補助プログラム	(仮)行動変容を促すこと等により、慢性心不全の治療の一部として行われる運動療法等を補助する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	医師の指導のもとで患者が自身のスマートフォンにダウンロードして使用するプログラムであり、行動変容を促すものであるため、使用する患者自身の認知・理解が治療選択及びその後の治療継続に重要であるため	想定していない	なし		未
未	疾病治療用プログラム	プ02	(仮)慢性疼痛治療補助プログラム	(仮)慢性疼痛の治療において、医師が行う心理療法を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	治療	Class II	なし	医師の指導のもと患者が自身のスマートフォンにダウンロードして使用・治療するプログラムであり、実際に使用する患者の認知向上が治療法選択の上で重要であるため	想定していない	なし		未
未	不明	プログラム	アトピー性皮膚炎治療支援プログラム	現在検討中	診断・治療 両方の機能を有する	Class II	想定している	アトピー性皮膚炎の診療では、自己判断による受診の中断などが課題として認められており、医科のみでの情報提供では、適切な情報提供とならない可能性があるため。なお、SaMD関連の規制改革に関する今後の動向は、製品プロファイルの方向性や事業判断にも影響があると認識している。	現在検討中			未
未	プ02 疾病治療用プログラム	プログラム	アルツハイマー型認知症治療補助プログラム	現在検討中	治療	Class II	今後検討する	認知症領域での非薬物療法、行動変容の重要性を広く社会に認知させるために、一般消費者向け広告が必要	あり	高齢者の運動実施による怪我の発生	強度が強すぎる運動の実施や、運動時間が一定以上となっている場合は、アプリで注意を促す通知を実施する	未
未	開発中	開発中	開発中 医師が指示・処方し、もっぱら在宅で使用する医療機器もしくはプログラム医療機器	開発中	診断/測定/治療	開発中	なし	一般人が使用するプログラム医療機器は適切な情報を一般人に伝え、理解していただくことが、医療機器の承認/認証を取得していない医療機器を使用してしまうリスクを下げることになる。	なし	医師からの指示があり、最終的な診断や、治療効果の判断は医師が行うため、危害が発生する恐れはない。		未
未	非該当		意識障害診断支援プログラム	現在検討中	測定	Class I(プログラム医療機器非該当)	なし	社会的意義としては医療現場だけでは手が足りない現状をカバーするため。ビジネスとしては認知度を向上させるため。	今後検討する	なし		未

未	不明	プログラム	産後うつ	AIチャットボットとのコミュニケーションを通じて心理療法を学び、日常生活の中で実践することにより産後うつ予防を補助する医療機器プログラム。	測定	Class II	想定している	対象セグメントに健常妊産婦を含むため	なし			未
未	不明	プログラム	自閉スペクトラム症治療補助プログラム	現在検討中	治療	Class II	想定している	自閉スペクトラム症を含む発達障害は、グレーゾーンと称され診断を受けていない患者層も多く存在するとされており、開発中機器の利用を含む適切な診断・治療への移行を促していくことが適切と考えているため。なお、SaMD関連の規制改革に関する今後の動向は、製品プロファイルの方向性や事業判断にも影響があると認識している。	現在検討中			未
未	プ02 疾病治療用プログラム	プログラム	注意欠如多動症治療補助プログラム	複数の課題を提示し実行させること等により注意欠如多動症の治療を補助する医療機器プログラム	治療	Class II	想定していない	一般消費者に品質、有効性及び安全性を適切に理解し、判断してもらう機会を得るため	現在検討中			未
未	プ02 疾病治療用プログラム	プログラム	糖尿病治療補助プログラム	生活習慣を改善させることにより糖尿病治療を補助する医療機器プログラム。	治療	Class II	想定していない	患者の認知を高めるため	あり	明確にないとは言えないため、ありと回答。基本的には想定はされない。		未
未					測定・治療		2 あり	本品はアトピー性皮膚炎の患者に使用することを想定している。本品は患者自身の行動変容を促すことを意図している。患者自身で自身の掻破行動を計測することや振り返りにより掻破行動の低減を目的としている。処方場面は、医療機関であるが、患者自身が使用するという動機が重要な要素となるため、本品の説明を一般患者向けにも行うことは有用であると考えているため。	なし	本品は手に装着して使用することを想定している。主な危害は、肌のかぶれ等が想定されるが、本品の装着をやめることで、それ以上の悪化は想定されない。また、医療機関に受診している間に使用するため、事前に医師からの説明が受けられ、定期受診時に速やかに医師の治療が受信可能である。		未

2026年1月6日

(一社)日本医療機器産業連合会
(一社)米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会
(一社)日本医療ベンチャー協会
日本デジタルヘルス・アライアンス

御中

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究

研究代表者 渡邊伸一(帝京平成大学)
研究分担者 小林江梨子(城西国際大学)

「医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目」の広告目的の再確認のお願い

医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする希望品目の調査にご協力いただきありがとうございました。5 産業会から 229 品目の要望が提出され、重複や品目内容不明を除いた184品目を次の通り分類しました。

A:103品目 一般人が使用することが想定されないもの
A1:9 品目 一般人に流通したら使用されうる可能性があるもの
A2:11 品目 広告基準5-(2)に該当する類似理学診療機器:一般向け広告禁止のもの
B:31品目 医師等の指導下で一般人が使用する可能性があるもの
C:10 品目 一般人が使用する可能性があるもの
対応済み:4品目 広告可(一般人向け広告ガイドライン作成済み等)
※臨床データ広告は家庭用 SaMD から
未:15品目 承認・認証品目がないもの
希望しないもの:1品目

これらの品目について、一般人向け広告を実施したい理由としては、
・YouTube 等で製品紹介・使用方法の紹介、SNS での製品を告知するため
・ポスター等で患者への情報提供のため ・患者の治療選択肢が増えるため
・検診・検査の啓発、受診の動機付けとなる ・自社製品を知ってもらうため
などさまざまでした。これらを踏まえ、2025 年 12 月の研究班にて検討した結果、さらに広告用途ごとに分類し、可能な限り、詳細を具体的に示していただき、その用途にそって検討することとなりました。再度下記ご協力をお願いいたします。

なお、ご回答いただいた情報の取扱いに際しては、リスト形式で公開させていただき、今後の研究の基礎資料として、行政や産業界等との議論に使用させていただきます。

記

1. 調査内容

対象:前回調査品目うち A、A1、A2、B、C に分類した 164 品目。

なお、対応済み、未承認・未認証・希望しないものは対象外とさせていただき、これらを除いた 164 品目について、広告用途の再確認をお願いすることといたしました。添付のエクセルファイルには、対象外とした品目も参考として掲載しておりますのでご確認ください。

調査項目:

広告用途の分類、詳細について

○広告用途の分類は以下からお選びください(複数選択可)。

- ①患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表した
い(インターネット等で公表ができないため。)
- ②広告不可になっていると、一般人向けのネット販売ができないため。(消耗品など)
- ③1つの疾病の治療・検査であっても、さまざまな治療・検査選択肢があることを患者に知って
もらうため。(疾患啓発的な広告)
- ④医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って広告したいため。
- ⑤類似雑品があるため
- ⑥その他(単に、自社製品の宣伝をしたいなど)

○広告用途の分類で選んだ項目ごとに、具体的に実施したい詳細を記述してください。

2. ご回答方法

調査票は添付のとおりです。広告用途再確認対象品目のシートに掲載の品目について、N 列、O 列
をご記入いただき、産業会ごとに取りまとめていただき、以下の連絡先メールまでご回答ください。
なおご回答いただく産業会で該当しない品目についてはご回答不要です。

回答期限: 2026年2月20日(金)までにご提出いただければ幸いです。

なお、①～⑥の広告用途の分類では不足な場合は、産業会ごとに整理していただき、2026
年1月30日(金)までに、同メールまでお知らせください。

3. 連絡先: 〒283-8555 千葉県東金市求名1
城西国際大学薬学部 小林江梨子

TEL&FAX

e-mail

以上

「医家向け医療機器の一般人向け広告を可能とする要望品目」の広告目的の再確認調査 結果

2026年3月18日

1. 調査対象品目：

A:103品目 一般人が使用することが想定されないもの

A1:9品目 一般人に流通したら使用されうる可能性があるもの

A2:11品目 広告基準5-(2)に該当する類似理学診療機器：一般向け広告禁止のもの

B:31品目 医師等の指導下で一般人が使用することがあるもの

C:10品目 一般人が使用することがあるもの

2. 調査方法

次の5つの産業会に、164品目の広告目的を再確認依頼を行った。(2026年1月9日～2月20日)

(一社)日本医療機器産業連合会

(一社)米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会 医療機器・IVD委員会

(一社)日本医療ベンチャー協会

日本デジタルヘルス・アライアンス

3. 調査結果

164品目のうち、いずれの産業会からも回答のなかった品目が31品目、追加調査品目が4品目、計137品目について回答が得られた。

137品目の内訳は次のとおり。

A:81品目 一般人が使用することが想定されないもの

A1:9品目 一般人に流通したら使用されうる可能性があるもの

A2:11品目 広告基準5-(2)に該当する類似理学診療機器：一般向け広告禁止のもの

B:28品目 医師等の指導下で一般人が使用することがあるもの

C:8品目 一般人が使用することがあるもの

A～Cの分類と、広告用途の分類は表1のとおりである。

表1 一般人の使用可能性と広告用途

	①	②	③	④	⑤	⑥
A	66	0	70	24	1	12
A1	7	2	6	1	2	0
A2	11	0	0	0	0	0
B	27	4	22	16	10	2
C	2	3	2	4	1	0
合計	113	9	100	45	14	14

※137品目。1品目で複数広告用途を回答している場合がある。

- ①患者向けの適正使用情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。)
- ②広告不可になっていると、一般人向けのネット販売ができないため。(消耗品など)
- ③1つの疾病の治療・検査であっても、さまざまな治療・検査選択肢があることを患者に知ってもらうため。(疾患啓発的な広告)
- ④医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って広告したいため。
- ⑤類似雑品があるため
- ⑥その他(単に、自社製品の宣伝をしたいなど)

それぞれの用途について詳細確認を行った。

- ① 患者向けの適正使用情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。)

この用途について113品目について要望があった。記載内容をみると、患者向けの適正情報提供資材の公表ではない事例も含まれている。このカテゴリーはあくまでも、患者向けの適正情報提供資材の提供であるため、患者向け適正情報提供資材の提供は、どのような製品、どのような場合であれば提供可能な場合があるか等検討していく。

- ②広告不可になっていると、一般人向けのネット販売ができないため。(消耗品など)

この用途について9品目(表2)から要望があった。消耗品の一般向けネット販売を想定しているが、消耗品が該当しないと考えられる品目もあった。消耗品が該当するものについては、医家向け医療機器であり、医師の診断のもとに使用するものであること、当該消耗品の販売だけであることを明示する等の留意事項を含めて検討していく。

表2 消耗品の一般向けネット販売用途のある品目(9品目)

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)	② 該当性
2-2019	疾病診断用プログラム	プ01	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	B	①②④	本品は医師側アプリ、患者側アプリで構成されており、患者には自身でアプリをアプリストアからダウンロード(購入)してもらう必要がある(②)ため、製品を認知向上させたい(①)。また、医家向けであることから一般消費者に提供したい。(④)	該当せず
2-362	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多い。	II	B	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様にご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様にご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当(消耗品の販売あり)

2-365	器 21 内臓 機能検査用 器具	生体検 査用機 器	電子式診断用 スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	II	A1	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する可能性があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様にご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様にご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当せず
3-1004	舌圧子	挟器	舌圧子	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具をいう。	I	C	②	既に、大手通販サイト(楽天やAmazon など)や店頭でも、一般の方が普通に購入可能な状態であり、一般人への広告禁止となると実態にそぐわない状況かと思えます。	該当せず
3-1061	医療用剥離 子	起子、 剥離子 及びこ こ	婦人科用剥離 子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	I	A1	①②③	【MTJAPAN】 ①通院が難しい患者などが情報を確認できるよう、サイト上に資材を公表する。 ②一般人向け特設サイトを作成し、情報提供の上販売を行う。 ③医師による採取が標準である検査において、時間的・地理的・心理的制約により受診機会を逃している層に対し、自己採取という検査選択肢の存在を周知する。	該当せず

3-1171	整形用品	衛生材料	医療ガーゼ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。	I	C	②	既に、大手通販サイト(楽天やAmazon など)や店頭でも、一般の方が普通に購入可能な状態であり、一般人への広告禁止となると実態にそぐわない状況かと思えます。	該当(消耗品の販売あり)
3-138	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	手動式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	II	B	①②③	①患者自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様にご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様にご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当(消耗品の販売あり)
3-722	理学診療用器具	理学療法用器械器具	冷却パック	消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うパックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に当てるものである。	I	C	①②③	①患者様が自己の疾病等による疼痛緩和のために自宅で使用する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様にご自身の管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様にご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が疼痛に対して行う自己ケ	該当(消耗品の販売あり)

								アの選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	
3-732	整形用機械器具	理学療法用器械器具	非能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。	I	B	①②③	<p>①患者様自身が自己の気道換気改善による健康管理のために自宅で使用する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。</p> <p>②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。</p> <p>③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい</p>	該当(消耗品の販売あり)

③1つの疾病の治療・検査であっても、さまざまな治療・検査選択肢があることを患者に知ってもらうため。(疾患啓発的な広告)

この用途について100品目から要望があった。一般人が使用することが想定されないものから、一般人が使用するものまで幅広い品目が含まれている。疾患啓発については、渡邊分担研究班での検討も踏まえてガイドラインの作成を検討してはどうか(ただしあくまで疾患啓発。どのような内容が疾患啓発にあたるのか。)

④医家向けの広告を一般人が目にする可能性のある媒体を使って広告したいため。

この用途について45品目から要望があった。記載内容をみると、“医家向けであることから一般消費者に情報を届けたい”といった、用途と異なる内容があるが、あくまで“医家向け”の広告に限った上で、一般人が目にする可能性のある媒体を使ってどのような状況であれば“医家向け”の広告を行うことを可能とするよう、Q&A 等を含めて検討していく。

⑤類似雑品があるため

この用途について14品目(表3)から要望があったが、具体的な類似雑品が想定されない品目もあった。具体的な類似雑品を確認するとともに、患者に正しく理解してもらうために真に必要な情報は何か等を検討し、情報提供をすることが可能か、その範囲等を検討していく。

表3 類似雑品があることによる広告用途要望品目

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	⑤	広告用途の詳細(記述)	類似雑品の該当性
1-1136	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	A	①③⑤	1	<p>①未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、使用方法などを纏めた治療法をイメージしやすい患者向け適正情報提供資材を一般人向けに情報発信できるプラットフォーム(自社運営疾患啓発サイト、Youtube、各種 SNS など)へ掲載し、広告したい。</p> <p>③未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を製品を特定したうえで実施したい(下記は媒体例)。</p> <p>⑤I列に記載の背景に、当該治療法の</p>	該当しない

						<p>適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を実施したい(下記はコンテンツ例)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保険診療と自由診療で用いられている医療機器が異なる ・国内承認された適応は成人のうつ病のみ ・成人のうつ病への rTMS 療法は保険医療にて受診可能である <p>(媒体例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポスター/冊子などの紙媒体資材 ・市民公開講座などの一般人向けセミナー ・ ・YouTube/Google/Yahoo/TVCMなどのメディア広告 ・SNS(Facebook、X、Instagramなど) ・疾患啓発サイト、患者団体や医療従事者団体が運営する一般人向けサイト 	
--	--	--	--	--	--	---	--

2-711	医療用嘴管 及び体液誘 導管	チュー ブ及び カテー テル	直腸用チュー ブ	診断又は治療時に直腸に挿入する チューブをいう。	A1	①③④⑤	<p>①当該製品は、患者が在宅において日常的に使用する医療機器であることから、使用方法および安全かつ適切な使用を確保する目的で、治療概要等の教育資材の共有を希望する。</p> <p>③排便障害は疾患としての社会的認知度が依然として低く、十分な啓発が求められている。こうした背景のもと、排便障害に対する治療選択肢の一つである経肛門的洗腸療法について、写真や使用方法を含む情報を提供し、治療オプションとしての認知度向上を図り、受療促進へ繋げていきたい。</p> <p>④経肛門的洗腸療法について、治療としての適正使用および製品情報を広く提示することで、認知度向上を期待する。</p> <p>⑤類似雑品や民間療法など、医療機器ではない情報がインターネット上に多く存在する領域であり、正しい医療情報が検索上位に出てこない状況が生じやすい。排便障害に悩む方々に適切な情報が届くように差別化を図りたい。</p>	該当しない？
-------	----------------------	-------------------------	-------------	-----------------------------	----	------	---	--------

2-437	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	体成分分析装置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	A1	③、⑤	1	一般消費者が購入する、あるいは非医療機器として利用されている類似の機器があるため、医療機器としての情報提供を適切に患者・一般消費者に提供することで、医家による診療内容の患者・一般消費者の理解を補助し、また特に高齢者の健康志向が高まる中で、選択肢の情報提供をすることが有意義であると考えられるため。	該当する
1-1073	器 20 体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	B	①、③、⑤	1	【日医光】 適正使用に関する患者向け資料を一般人向けに公開することで、機器を使用する前にもどのような機器であるか知ることができ、患者の不安感を和らげることが期待される。加えて血糖特定機能を謳う中国製のスマートウォッチなど類似雑品のプロモーションが確認されることから、承認済み機器を持つ企業による適正使用を推奨する情報提供が必要となる。 グルコースモニタシステムは様々な媒体で適用外を含む個人的な使用感に関する情報発信をしていることが増加しており、承認済み機器を持つ企業としての正しい情報を SNS や Youtube などで発信することで、適正使用の推進に資することができる。	該当する

2-1218	呼吸補助器	生体機能制御装置	人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。	B	①④⑤	1	<p>①④</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する機会があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 <p>⑤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品に類似するものとして、喉元の永久気管孔に装着する安価な雑品がメーカー直販で流通しており、それらの雑品は、当該製品に比べて患者の気道の加湿・加温効果が著しく劣るとされている。前述の類似雑品が医療従事者を介さずに直販されていることを踏まえると、類似雑品と当 	該当しない?
--------	-------	----------	-----	--	---	-----	---	---	--------

								該製品の違いを患者自身が正しく理解するためには、対医療機関のみならず、対患者において直接情報提供を行う事も必要と考えられるため、一般人に対して類似品との違いを明示した広告を行いたい。	
2-172	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間(24時間)の記録を行うために患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-174	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する

2-219	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレングージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 脈拍数を表示可能な機器はスポーツ用途等を中心に多数存在しており、医療機器との差について適切な情報提供を進める必要があると考えるため。	該当する
2-233	プ01	プログラム	長時間心電用データレコーダ用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-357	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体現象監視用機器	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の肢に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する

2-915	医療用鼻管 及び体液誘 導管	チュー ブ及び カテー テル	再使用可能な 気管切開チュ ーブ	<p>気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。</p>	B	①④⑤	1	<p>①④ ・当該製品が特定保険医療材料として収載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対して広告したい。</p> <p>⑤ ・当該製品に類似するものとして、喉元の永久気管孔に装着する安価な雑品がメーカー直販で流通しており、それらの雑品は、当該製品に比べて患者の気道の加湿・加温効果が著しく劣るとされている。前述の類似雑品が医療従事者を介さずに直販されていることを踏まえると、類似雑品と当</p>	該当しない？
-------	----------------------	-------------------------	------------------------	---	---	-----	---	---	--------

							<p>該製品の違いを患者自身が正しく理解するためには、対医療機関のみならず、对患者において直接情報提供を行う事も必要と考えられるため、一般人に対して類似品との違いを明示した広告を行いたい。</p>	
3-1109	整形用品	整形外科手術用器械器具	整形外科用テープ	<p>カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスチック製の(接着)テープをいう。(副次的に固定するものを除く。)</p>	B	①④⑤	<p>①④</p> <p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 	該当しない?

								⑤ ・当該製品に類似するものとして、喉元の永久気管孔に装着する安価な雑品がメーカー直販で流通しており、それらの雑品は、当該製品に比べて患者の気道の加湿・加温効果が著しく劣るとされている。前述の類似雑品が医療従事者を介さずに直販されていることを踏まえると、類似雑品と当該製品の違いを患者自身が正しく理解するためには、対医療機関のみならず、对患者において直接情報提供を行う事も必要と考えられるため、一般人に対して類似品との違いを明示した広告を行いたい。	
3-596	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはバツフルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	B	③、④、⑤	1	③弊社には、呼吸疾患があり医師から弊社製品を紹介された患者及びその家族、それ以外の一般人から、製品の特性、サイズ、適応年齢、使い方等の問い合わせがかなりあります。あらかじめ、薬剤とあわせた呼吸疾患の治療に有用な製品として認知されることで、あらかじめ治療に必要な器具として、選択肢として、考えやすくなると考えます。 ④医家向け以外の一般の媒体でも、広く上記の情報を配信、広告にて啓発できれば、患者及びその家族の呼吸器疾患の治療の際に、こういった器具があるんだと認識してもらえます。 ⑤類似の雑品、似たような医療製品	該当する？

							が存在します。弊社としては、ある程度そういった製品情報を把握していますが、比較広告やネガティブ啓発はできないため、患者及びその家族は、どれがよいのか分からず、結局弊社に問い合わせが来ます。弊社製品は30年ほどの販売実績、メーカーによる肺への効果などを示したデータもありますが、患者側には伝えることができないジレンマがあります。そういった臨床的な有用性も示したいところです。		
2-192	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	C	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 (スマートフォン等のマイクからの集音データや体動情報を利用するものも含む) 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する

2-192	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	C	①⑤	1	類似のヘルスケアアプリが流通している状況のため、市場における情報流通の適正化を図りたい(⑤) また、そのために製品の認知向上を測りたい(①)	該当する
-------	------------	-----	--------------	--	---	----	---	---	------

⑥その他(単に、自社製品の宣伝をしたいなど)

この用途について 14 品目から要望があった。自社のブランドイメージ等の広告であるが、一般人が使用することがないもの A12 品目、患者が医師の指導下で使用するもの 2 品目であった。各品目の想定される広告用途やリスク等も踏まえ、今後の広告の必要性について検討していく。

広告用途①

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1-107	視力補正用レ ンズ	コンタクトレン ス	角膜矯正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用酸素透過性ハードコンタクトレンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	治療	Ⅲ	B	①、③	①視力補正には複数の手段が存在し、それぞれ適応や管理方法が異なるため、医師の医学的判断に基づく選択が不可欠である。一方で、角膜矯正用コンタクトレンズは、視力補正の手段として患者がその情報に触れる機会が限られており、診療時の理解に差が生じる場合がある。 患者が特定の治療法や製品を選択・指示することを目的とするのではなく、医師が視力補正の選択肢を説明する際の補助として、各製品の特徴や性能などの基本的な情報を患者に提供することでセカンドオピニオンを含む主体的な情報収集の機会を広げることを目的とする。これにより、診療時の相互理解を促進し、医師の判断に基づく適切な視力補正手段の選択を支援することを目指す。 ③視力補正の1手段として当該品目の説明をする予定であるが、説明において具体的な製品特徴の言及は避けられない。広告できないことで、教育格差・地域格差・経済格差に連動して医療情報格差が拡大し、治療の選択肢の幅が狭まるため、対象は現在使用している患者のみならず、使用を検討している患者に対しても必要である。 ○ 広告の対象：視力補正を必要とし、「日中裸眼で過ごしたい方(例：アクティブなスポーツをする方など)」または「視力補正の選択肢を増やしたい方」 広告要望の理由：当該医療機器は、視力補正を目的とする医療機器で、日中裸眼で生活できる利点があります。現在、視力補正を目的とする外科的処置不要の医療機器は、コンタクトレンズや眼鏡等が挙げられますが、これらの医療機器は日中裸眼で過ごすことができません。しかし、ライフスタイルや体質によって、日中に裸眼で補正された視力を得る必要がある方もいらっしゃると思います。そのような方も含め、日中裸眼で生活できる視力補正の選択肢を一般の方に広くご認識いただくことで、ライフスタイルの選択肢を広げ、快活な生活の増進に寄与できるものと考えます。 ○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供
1-1073	器20 体液検 査用器具	その他の医用 検査検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	測定	Ⅲ	B	①、③、⑤	【日医光】 適正使用に関する患者向け資料を一般人向けに公開することで、機器を使用する前にもどのような機器であるか知ることができ、患者の不安感を和らげることが期待される。加えて血糖特定機能を謳う中国製のスマートウォッチなど類似製品のプロモーションが確認されることから、承認済み機器を持つ企業による適正使用を推奨する情報提供が必要となる。 グルコースモニタシステムは様々な媒体で適用外を含む個人的な使用感に関する情報発信をしていることが増加しており、承認済み機器を持つ企業としての正しい情報をSNSやYoutubeなどで発信することで、適正使用の推進に資することができる。
1-1078	器72 視力補 正用レンズ	生体内移植器 具	有水晶体後房レンズ	屈折異常眼の視力補正のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。有水晶体眼の後房に挿入する。一般に、プラスチック/合成樹脂製レンズである。	治療	Ⅲ	A	①、③、④	○ 近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。 有水晶体後房レンズによる視力補正のメリットとともにリスクも正しく情報提供するため。本品は自費診療で使用されることから、患者が使用される有水晶体後房レンズについて正しい知識に基づき、自身で製品を選択し医師に相談できる環境を提供するため。 ○ 現行実務では、広告三要件該当性について事前に予測・確認することが難しいため、基本的には広告可能製品群をホワイトリスト化して明確に特定し、適正な広告活動を推進したいと考えています。 ○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供
1-109	器51	チューブ及び カテーテル	アブレーション向け循環器用 カテーテル	心臓領域を外科的に除去するか部分的に変えるために設計された電動式の柔軟なチューブをいう。	治療	Ⅳ	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1-1113	疾病治療用プログラム	ブ01	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	治療	Ⅲ	A	①④	患者による病院・健診施設の選定時の参照情報として頂くことで、弊社ユーザーへの患者誘導効果を得るため。製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えます。
1-1136	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	治療	Ⅲ	A	①③⑤	①未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、使用方法などを纏めた治療法をイメージしやすい患者向け適正情報提供資材を一般人向けに情報発信できるプラットフォーム(自社運営疾患啓発サイト、Youtube、各種SNSなど)へ掲載し、広告したい。 ③未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を製品を特定したうえで実施したい(下記は媒体例)。 ⑤I列に記載の背景に、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を実施したい(下記はコンテンツ例)。 ・ 保険診療と自由診療で用いられている医療機器が異なる ・ 国内承認された適応は成人のうつ病のみ ・ 成人のうつ病へのrTMS療法は保険医療にて受診可能である (媒体例) ・ ポスター/冊子などの紙媒体資材 ・ 市民公開講座などの一般人向けセミナー ・ YouTube/Google/Yahoo/TVCMなどのメディア広告 ・ SNS(Facebook、X、Instagramなど) ・ 疾患啓発サイト、患者団体や医療従事者団体が運営する一般人向けサイト
1-148	医02 縫合糸	結さつ(紮)・縫合用器械器具	ポリジオキサノン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリジオキサノン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)。針等の付属品を含む。	治療	Ⅳ	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性(抗菌性を有する、製品形状、体内吸収性、など)に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
#####	医02 縫合糸	結さつ(紮)・縫合用器械器具	ポリグラクテン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグラクテン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)。針等の付属品を含む。	治療	Ⅳ	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性(抗菌性を有する、製品形状、体内吸収性、など)に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1-175	医04 整形用 品	外科・整形外 科用手術材料	吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなる器具をいう。	治療	IV	A	①、③	そもそも製品の存在があまり一般人には知られておらず、広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、製品の特性に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
1-334	器21	生体物理現象 検査用機器	心臓カテーテル用検査装置	心臓に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルは含まない。	診断	III	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
1-643	視力補正用レ ンズ	生体内移植器 具	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	治療	III	A	①③⑥	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。
1-645	視力補正用レ ンズ	生体内移植器 具	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	治療	III	A	①③⑥	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。 多焦点眼内レンズにはそれぞれの品目で特徴が異なるため、患者さんの希望する見え方の選択肢を伝える。
1-646	視力補正用レ ンズ	生体内移植器 具	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	治療	III	A	①③⑥	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。 多焦点眼内レンズにはそれぞれの品目で特徴が異なるため、患者さんの希望する見え方の選択肢を伝える。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類① ～⑥	広告用途の詳細(記述)
1-649	生体機能補助 代行機器	生体内移植器 具	人工内耳	高音急驟型漢音難聴または重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いる機器をいう。電極アレー（片側の蝸牛に挿入する）、受診・茂樹装置（頭蓋の耳付近に植え込む）、スピーチプロセス（体外に装着し、音を電気信号に変換して受診・刺激装置に送るもの）から構成される。音響刺激機能のある機器は、音響ユニット（音を増幅・温室調整してイヤーマールドへ伝達する）が含まれる。	治療	III	B	① ③ ⑥	現在医療機関を通じてご案内している体外装置についての機能および使用方法をインターネット等一般の方が目にする可能性のある媒体にて公開したい。特にすでに植え込みされている患者様においては新しい体外装置の情報を得たいというご希望が多く医療機関のみでの対応が困難である。技術の進歩により聴こえのための機能が進化しており新機種への更新も一定の条件下で保険適用となり患者からの情報アクセスへの要望が高まっている。
1-65	整形用品	生体内移植器 具	気管食道用スピーチバルブ	外科的に形成した気管食道瘻に挿入する双フランジ付き器具をいう。本品の食道面には直径に沿ってスリットが入っている。喉頭摘出後の発話機能回復訓練に用いる。	治療	III	B	①③④	①④ ・喉頭摘出患者団体等が開催する患者の集いにおいて、患者同士が正しい知識のもと、シャント発声に関する指導や情報交換を行えるよう、医療従事者が患者に使用方法等を説明する際の資料や医科向け広告を一般人にも広告したい。 ・当該製品を留置した後に日常的に必要となる、患者自身による専用品を用いたメンテナンスについて、当初は医療従事者から事前指導がなされるものの、その後も適切な自己管理を行う事で健康被害を未然に防ぐことが有益と考えられるため、患者に対して直接適性情報啓発資料やウェブサイトを通じて使用方法の公開を行いたい。 ・当該製品は特定保険医療材料として長らく掲載されているものの、2016年までは著しく不採算の状況にあり、その影響から当該製品を採用する医療機関が限られていたため、当時喉頭摘出を行い、今も健在の患者群においては、主治医からシャント発声について説明を受けないまま知る機会を逸して現在に至るケースが多々存在する。結果として、欧米諸国では喉頭摘出患者に占めるシャント発声の選択比率は5～9割であるのに対し、本邦における普及率は推定で2割にも満たない状況となっている。については、前述した患者群にも当該製品を用いた代用音声を選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくため、医療従事者が患者に使用方法等を説明する際の資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ③ ・喉頭摘出後のシャント発声および当該製品については各種メディアで取り上げられることが多く、一般人が視聴・購読する機会も多いため、企業からもウェブサイト・紙媒体・イベント・CM等を通じてシャント発声や当該製品に関する詳しい情報を一般人に広告し、疾患啓発を行いたい。 ・喉頭摘出を余儀なくされた患者の主治医が所属する病院において、当社が制作するシャント発声に関する資料が行き渡っていない場合や、主治医がシャント発声について熟知していない場合、患者に対してシャント発声に関する情報が提供されず、患者が本来選択できるはずの代用音声を知らないまま退院後の生活を送ることを強いらられる可能性がある。よって、患者の知る権利や選択権を担保するためにも、様々な媒体を通じてシャント発声や当該製品に関する詳しい情報を一般人に公告し、疾患啓発を行いたい。
1-684	医04 整形用品	生体内移植器 具	眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。		III	A	①	○ 対象疾患患者及び家族に対して、治療法に関する情報提供を行いたい。 ○ 認知度向上することで、患者の治療選択肢が増えと共に病気の理解も進む。 ○ 患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表できないため。)
1-684	医04 整形用品	生体内移植器 具	眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。		III	A	①③	難治性緑内障の治療方法の選択肢を患者さんに知ってもらうため、インターネットや一般紙に疾患啓発活動を行う。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1-765	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	腹水濾過濃縮用装置	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる装置をいう。	治療	Ⅲ	A	①、③	①③いずれも、腹水症の患者やその家族が目にする、または一般疾患について学・閲覧する一般の本・動画等に、治療についての説明や患者向け小冊子の内容を用いて、治療や使用される医療機器が説明される。
1-822	器07 内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。		Ⅲ、高度管理	B	①、③、④	腹膜透析を行う患者及び家族に対し、医療機関において医師等が使用している患者向け説明資料を治療理解および適正使用の補助を目的として公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1-824	器07 内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	チタニウムアダプタ	腹膜透析用カテーテルと腹膜灌流用チューブセットを接続するために用いるチタニウム製のアダプタをいう。腹膜透析用カテーテルの末端を延長するアダプタも含む。	治療	Ⅲ	B	①、③、④	本製品は腹膜透析治療において使用される接続部品であり、医療機関で患者説明に使用している資料について適正使用及び治療理解の補助を目的として公表を検討している。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れを分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1-829	器07 内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、腹膜透析を行うために用いる専用器具をいう。透析条件を設定すると、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返す。	治療	Ⅲ	B	①、③、④	在宅で実施する腹膜透析において使用される回路・関連用具について、医療従事者が患者に説明する際に用いている説明資料を適正使用及び誤使用防止の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1-83	器07 内臓機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析液注排用トランスファーセット、リザーババッグ、固定用コネクタから成る。	治療	Ⅲ	B	①、③、④	在宅腹膜透析を行う患者及び家族に対し、医療機関において医師等が使用している患者向け説明資料を治療理解および適正使用の補助を目的として公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや手動操作の方法を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1-831	器07 内蔵機能代用 器	腹腔灌流用機 器及び関連器 具	腹腔灌流用回路及び関連用具 セット	腹腔灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、 腹腔透析用チューブ、オプションとしてのリザーババッグ、適 切なコネクタからなる。	治療	III	B	①、③、④	在宅で実施する腹腔透析において使用される関連用具について、医療従事者が患者に説明する際に用いている 説明資料を適正使用及び誤使用防止の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹腔透析には 複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく 説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、 一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1-954	器12 理学診 療用器具	手術用電気機 器及び関連装 置	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び/または硝子体手術に用いる眼内手術用複 合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照 明、眼内空気置換、ジアルミニ、眼内剪刀、粘弾性物質注 入・抜去等の複数または全ての機能を備える。また各機能 に対応する付属品も含む。		III	A	①、③	○ 当該医療機関に設備を兼ね備えていることをお知らせすることで、患者さんやその家族が治療してほしい医 療機関を選択するため。 ○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供
1-954	器12 理学診 療用器具	手術用電気機 器及び関連装 置	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び/または硝子体手術に用いる眼内手術用複 合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照 明、眼内空気置換、ジアルミニ、眼内剪刀、粘弾性物質注 入・抜去等の複数または全ての機能を備える。また各機能 に対応する付属品も含む。		III	A	①③	白内障手術方法をインターネットや一般紙を通して患者さんに知ってもらう。 白内障手術の治療方法の選択肢を患者さんに知ってもらうため、インターネットや一般紙に疾患啓発活動を行 う。
2-1218	呼吸補助器	生体機能制御 装置	人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼吸の 熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加 湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/機 械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のも のをいう。	治療	II	B	①④⑤	④ ・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険 非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受 けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼 吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向 けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する可能性があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用に ついて正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対しても使用し たい。 ⑤ ・当該製品に類似するものとして、眼内の気管挿入に特化する製品が、これまで流通しておい
2-126	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画像 診断装置	超電導磁石式全身MR装置	身体のあるあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計 された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性 磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部 の装置は、MRスベクトロスコピーや、MRIを用いたインター ベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影 を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片 開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、 様々なガントリー形状が採用されている。	診断	II	A	①、④	一般人含む多くの方に、大型医療機器においても、環境(ヘリウム)配慮していることを知っていただきたい ため。 また、MRI検査は閉塞感がありかつ長時間であり患者負担が大きいとされているが、開放的な検査空間の提供 や検査時間短縮技術により患者負担、不安を軽減できる可能性がある、MRI検査に選択肢があることを認識し てもらうため。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-1264	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	赤外線治療器	身体の硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置をいう。600～12000ナノメートル(nm)の波長を供給する。検査及び治療のために閉鎖式保育器から出すことが可能な、又は保育器から出す必要がある新生児の管理及び治療に用いることもある。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-127	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	低周波治療器	経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置をいう。外部刺激装置及び電極から構成される。電極は皮膚に置き、身体に挿入しないため、電気刺激が皮膚を経て(経皮的)痛みのある部位又は筋障害部位に供給される。通常、いくつかの予め設定された調節オプション(パルス周波数、パルスの持続時間等)を備える。ポータブル、電池電源式のものもある。経皮的電気神経刺激装置(TENS)及び電氣的筋刺激装置(EMS)を含む。手術、外傷、筋骨格障害、滑液包炎、歯科的障害に関連した疼痛の治療に用いる。物理療法及び陣痛・分娩時にも用いる。温熱機能付きのものもある。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1271	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	干渉電流型低周波治療器	筋障害や疼痛障害患者の治療を目的とした装置をいう。干渉が生じるように複数対の皮膚電極から2種類のMF電流を流す。これにより周波数の相違点では筋障害の治療に用いるより周波数が生じ、高周波数側では疼痛緩和に用いるより周波数が生じる。皮膚電極には種々の形状・構造のものがあり、それらの中には吸引電極とともに用い、治療的マッサージを行うものもある。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1276	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	超音波治療器	筋肉の疼痛緩和治療時に治療効果を得るために用いる装置をいう。電磁エネルギーを超音波に変換し、これが組織に浸透し、熱及び非熱生理学的反応によって疼痛を緩和する。超音波エネルギーは、専用のプローブを介して患者に伝達される。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1282	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	上肢向け温浴療法用装置	上肢の温熱治療のために作製された温浴装置をいう。通常電気で加温する。マッサージ等の付加的な治療機能を内蔵するものもある。気泡の噴射時発生する超音波の物理特性を応用したものもある。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-1288	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	乾式ホットバック装置	電源から発生する熱によって人体を加温するために用いるシステムをいう。通常、電熱線又はケーブル等熱発生物質を内蔵し、熱を供給するパッドと、温度管理、監視と警告、故障管理等を行うコントロールユニットからなる。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1306	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	ベッド型マッサージ器	ベッド又は椅子に設置して用いるよう特別に設計された電動式装置をいう。他の機能を備える適切なベッド又は椅子に内蔵するものもある。ベッド又は椅子を使用する人にマッサージ治療効果を与える。身体の疼痛を緩和する等に有用である。施設で用いることが多く、通常、在宅用として作製されていない。電動式の他に水圧式もある。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1318	器58 整形用機	理学療法用器 械器具	能動型自動間欠牽引装置	牽引療法時に予め設定した力の最小値・最大値及び持続期間に従って、間欠モード又は周期モードで力を作用させたり緩めたりする能動型装置をいう。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1333	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	電位治療器	数百から数万Vの交流、又は数百から千V程度の直流電圧を発生させ、この電圧を大地から絶縁状態にした人体に加えることにより、全体療法的な治療効果を図る装置をいう。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-1342	器12 理学診療	理学療法用器 械器具	低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	単一の機器で、低周波治療器と干渉電流型低周波治療器双方の機能を有するものをいう。(低周波治療器と干渉電流型低周波治療器の定義を参照)	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-1664	器39 医療用 鉗子	挟器	単回使用眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。	治療	II	A	①	○ 近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。 ○ 患者が各社のインジェクターの工夫などを知ること、術式の理解が深まる
2-1664	器39 医療用 鉗子	挟器	単回使用眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。本品は単回使用である。	治療	II	A	①	白内障手術方法をインターネットや一般紙を通して患者さんに知ってもらう。
2-172	血压検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	長時間血压記録用データレ コーダ	血压の長時間(24時間)の記録を行うために患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	測定	II	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2-1724	器12 理学診 療器具	理学療法用器 械器具	マイクロ波治療器	治癒や疼痛緩和を促進することを目的として、皮下1cm～2cmの体組織を加熱するため高周波マイクロ波エネルギーのビームを送る治療装置をいう。組織は加熱されるが、外科的ジアルミーのように損傷されることはない。	治療	II	A2	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため)。 ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-174	血压検査又は 脈波検査用器 具	生体物理現象 検査用機器	血压脈波検査装置	四肢の非観血血压を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	測定	II	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。 ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-1897	疾病診断用プログラム	プ01	MR装置ワークステーション用プログラム	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断(各社個別製品によっては“測定”の場合もあると考える。)	2.0000	A	①患者向けの適正情報	どのような学習をしたAIを使用しているか知ることで、患者の病気に対する理解も深まる。
2-1898	疾病診断用プログラム	プ01	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	①④	患者による病院・健診施設の選定時の参照情報として頂くことで、弊社ユーザーへの患者誘導効果を得るため。
#####	疾病診断用プログラム	プ01	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	①④	患者による病院・健診施設の選定時の参照情報として頂くことで、弊社ユーザーへの患者誘導効果を得るため。製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考え。
2-192	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	C	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。(スマートフォン等のマイクからの集音データや体動情報を利用するものも含む)検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2-192	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	C	①⑤	類似のヘルスケアアプリが流通している状況のため、市場における情報流通の適正化を図りたい(⑤)また、そのために製品の認知向上を測りたい(①)

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-1947	疾病診断用プログラム	プロ01	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	内視鏡挿入形状検出装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-1966	疾病診断用プログラム	プロ01	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	B	①	検討中
2-1966	疾病診断用プログラム	プロ01	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析及び評価を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	B	①④	本品は医師側アプリ、患者側アプリで構成されており、患者には自身でアプリをダウンロード(購入)してもらう必要があるため、製品の認知向上を測りたい(①) また、医家向けであることから一般消費者に情報を届けたい(④)
2-198	理学診療用器具	器12	頭蓋形状矯正ヘルメット	乳幼児の変形した頭蓋骨の形状を矯正することを目的としたヘルメット型の器具をいう。個々の患者に適合するよう設計・製造されている。	治療	Class II	B	①	治療法の知名度が比較的若い消費者に高く、SNSで誤った情報が流通してしまっているため、適正な情報を企業から提供したい
2-1986	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	眼瞼加温加圧装置	眼瞼及び/又は眼瞼周囲を加温及び/又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。		III	A1	①	患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。)正しい情報提供ができ正しい理解が進むと考えられる。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-1986	器12 理学診 療用器具	理学療法用器 械器具	眼瞼加温加圧装置	眼瞼及び／又は眼瞼周囲を加温及び／又は加圧する機器を いう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。		III	A1	①③	マイボーム腺機能不全(MDG)患者さんに新たな治療法があることをインターネットや一般紙を通して知ってもら う
2-2012	疾病診断用プ ログラム	ブ01	内視鏡用疾患特徴所見検出支 援プログラム	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等を さらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に 特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラム を記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、 Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の 手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検 査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-2019	疾病診断用プ ログラム	ブ01	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、 処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プ ログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合も ある。	診断	Class II	B	①②④	本品は医師側アプリ、患者側アプリで構成されており、患者には自身でアプリをアプリストアからダウンロード (購入)してもらう必要がある(②)ため、製品を認知向上させたい(①)。また、医家向けであることから一般消費 者に提供したい。(④)
2-2028	疾病診断用プ ログラム	ブ01	汎用心音計用プログラム	汎用心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のた めに使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録し た記録媒体を含む場合もある。	診断	Class II	A	①、③	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。検査等には、あまり知 られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2-2042	ブ02 疾病治 療用プログラ ム	プログラム	注意欠如多動症治療補助プ ログラム	複数の課題を提示し実行させること等により注意欠如多動 症の治療を補助する医療機器プログラム	治療	Class II	B	①,③,④	現在、適正広告ガイドラインの作成について厚労省殿との協議を続けています。 情報提供の対象として、本製品群は18歳未満の児童を適応とすることが想定されるため、患者本人以外の児童 の保護者を対象とした公告による情報提供を実施することが想定されます。 広告用途は一義には新たら治療法である疾病治療用プログラムの認知、承認を受けた製品に関する認知を高め ることが目的です。一方、ガイドライン等で標準療法として位置付けられている他の治療法の紹介、適切に医師へ の受診を促すために本品を適正な体制で処方可能な医療機関を検索するための情報提供を想定しています。 今回調査の除外対象となった未承認の治療用プログラムについても、広告用途やその目的はほぼ共通するもの であることを付記いたします。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-215	内臓機能検査 用器具	器21	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクホンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる超音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	測定	Class II	B	①、③	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2-215	内臓機能検査 用器具	器21	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクホンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる超音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	測定	Class II	B	①③④	現時点では検討段階にあるが、疾患及び製品の知名度をあげたい。前者が啓発活動目的(③)、後者が製品認知度向上目的(①)である。基本的には医家向け医療機器であり、一般消費者に情報を届けたい(④)
2-219	内臓機能検査 用器具	生体物理現象 検査用機器	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	測定	II	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。脈拍数を表示可能な機器はスポーツ用途等を中心に多数存在しており、医療機器との差について適切な情報提供を進める必要があると考えるため。
2-233	プ01	プログラム	長時間心電用データレコーダ 用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2-339	内臓機能検査 用器具	器21	テレメトリー式脳波計	離れた場所との信号(通常、電気信号)の送信、受信、記録のためのシステム一式をいう。特に、脳波(EEG)信号の連続的携行記録の無線テレメータに用いられる。EEGデータの電話伝送及び記録機能も含む。	診断、測定	Class II	A	①	脳波を用いて診断する医療機器であり、患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-35	医療用エクス線装置及び医療用エクス線装置用エクス線管	診断用X線装置	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を透過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	診断	II	A	①、③、④	患者負担の軽減を目指していることをアピールすると共に、乳がん検診で用いられる装置/機能に関してご理解頂き、乳がん検診に参加される方々へ適切な情報提供がしたい。また合わせて乳がん検診の啓蒙、推進にも繋げていきたい。
2-357	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体現象監視用機器	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の腕に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	測定	II	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2-362	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多い。	測定	II	B	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様ご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様ご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい
2-365	器21 内臓機能	生体検査用機器	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	診断	II	A1	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様ご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様ご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい
2-376	器21 内臓機能	生体検査用機器	呼吸機能測定装置	肺のガス交換(換気、分布、拡散)、呼吸中枢、呼吸筋等の機能や効率、あるいは気管支の状態等を測定するための装置をいう。	測定	II	A1	①	○患者向けの適正情報提供資材(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資材)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-382	器21 内臓機能 器	生体検査用機器	肺運動負荷モニタリングシステム	運動中の肺機能の他のパラメータとともに、酸素(O ₂)及び二酸化炭素(CO ₂)分析装置を用いて呼吸ガスを測定する負荷運動装置をいう。チューブに取り付け、患者とガス分析装置の間に接続するマスク、マウスピース、フードによって、患者が所定の種類のエルゴメータで運動を行いながら、患者の呼吸を測定及び計算する。通常、結果の表示、各種機能(ECG等)の監視、作業負荷の調節、印刷を行う。	測定	II	A1	①	○患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。) ○医薬関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
2-443	医療用鏡	医用内視鏡	軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口又は胃壁の人工開口部から挿入する。挿入部は軟性であり、画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-446	医療用鏡	医用内視鏡	軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-477	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-478	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-482	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡ビデオ画像システム	ビデオ内視鏡から送信されるビデオ画像をディスプレイモニタに表示するシステムをいう。これによって術者及び補助員が処置部を観察できる。通常、ビデオ内視鏡、内視鏡カメラ、カメラコントロールユニット、光源と光源ケーブル、ビデオレコーダ、画像処理装置(カラー補正装置を備えることがある)、視覚的表示装置(医療機器用に製作されたテレビセット等)から構成される。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-483	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-484	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-486	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ硬性腹腔鏡	腹腔や後腹腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠位端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオブティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-487	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型(直接視下でガイドによって挿入する)又はゾンデ型(蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式/バルーンを備える)がある。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-488	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。画像伝送システムは、固体撮像素子を利用する。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-507	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性鼻咽頭鏡	鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-53	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X線発生装置は一体型で構成されている。	診断	II	A	①、③、④	最新の技術を訴求すると共に、骨粗鬆症が骨折の最大の危険因子であり、かつ様々な疾患との関連も理解頂くことで、早い時期に検査し適切な予防・治療に繋げていきたい。
2-565	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から胃、十二指腸へ至る上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-566	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性大腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による直腸から結腸、盲腸に至る下部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜等の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-568	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性気管支鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による気管支、肺の観察、診断、治療、超音波プローブによる気管支、肺、及びその周辺器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバースコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。光ファイバ管束と固体撮像素子を組み合わせたものもある。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-569	医療用鏡	医用内視鏡	超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡画像撮影に使用するための専用のシステムをいう。超音波内視鏡及び超音波画像診断装置から構成される。システムは、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。一般的な用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腹腔、胸腔、ドブラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-57	医療用鏡	医用内視鏡	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-571	医療用鏡	医用内視鏡	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながらか観察・処置部に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-583	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送水装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定・別	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2-584	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送気送水装置	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-589	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用電動処置具	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)あるいは外部駆動力を利用した内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。一般に、内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するプローブ・電極と、本品の先端に伝達されるエネルギーを供給するジェネレータから構成される。支援装置を介して用いることもある。本品は再使用可能である。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-59	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用内視鏡用電動処置具	高周波、電磁気、超音波、レーザーその他のエネルギーを利用した内視鏡治療(組織の切断又は凝固、排煙等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル等から挿入するプローブ・電極、エネルギーを供給するジェネレータ等から構成される。本品は単回使用である。	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-591	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断する用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ループとハンドルに接続されている)、ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は単回使用である。	治療	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2-592	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切断・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切断・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切断・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない、高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。支援装置を介して用いることもある。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し、内視鏡とともに使用される。本品は再使用可能	診断	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定・別	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類①～⑥	広告用途の詳細(記述)	
2-593	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	治療	II	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わりテラシーの向上に寄与していきたい。	
2-69	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	診断	II	A	①、③、④	X線被ばく低減、造影剤低減、検査時間短縮、高精細画像やスペクトラルイメージングによる診断能向上など、被検者がメリットを享受できる技術の開発・製品化が進んでおり、一般人が検査前にこのような情報を入手しやすくなることは、不安感の払しょくに繋がる。	
2-711	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。	Class II	A1	①③④⑤	①当該製品は、患者が在宅において日常的に使用する医療機器であることから、使用方法および安全かつ適切な使用を確保する目的で、治療概要等の教育資料の共有を希望する。 ③排便障害は疾患としての社会的認知度が依然として低く、十分な啓発が求められている。こうした背景のもと、排便障害に対する治療選択肢の一つである経肛門的洗腸療法について、写真や使用方法を含む情報を提供し、治療オプションとしての認知度向上を図り、受療促進へ繋げていきたい。 ④経肛門的洗腸療法について、治療としての適正使用および製品情報を広く提示することで、認知度向上を期待する。 ⑤類似雑品や民間療法など、医療機器ではない情報がインターネット上に多く存在する領域であり、正しい医療情報が検索上位に出てこない状況が生じやすい。排便障害に悩む方々に適切な情報が届くように差別化を図りたい。	
2-915	医療用尿管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道閉塞性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	治療	II	B	①④⑤	・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ⑤ 当該製品に類似するものとして、喉頭の気管切開に装着する際の雑品が、まれに存在している。
3-1015	器39 医療用鉗子	挟器	眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。	治療	I	A	①	○ 近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。 ○ 患者が各社のインジェクターの工夫などを知ることによって、術式の理解が深まる ○ 患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等で公表ができないため。)

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3-1015	器39 医療用 鉗子	挟器	眼内レンズ挿入器	手術時に眼内レンズの挿入及び配置を導くため、眼内に挿入する器具をいう。眼内レンズの挿入後に取り外す。	治療	I	A	①	白内障手術方法をインターネットや一般紙を通して患者さんに知ってもらう
3-1061	医療用剥離子	起子、剥離子 及びびこ	婦人科用剥離子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	診断	I	A1	①②③	【MTJAPAN】 ①通院が難しい患者などが情報を確認できるよう、サイト上に資材を公表する。 ②一般人向け特設サイトを作成し、情報提供の上販売を行う。 ③医師による採取が標準である検査において、時間的・地理的・心理的制約により受診機会を逃している層に対し、自己採取という検査選択肢の存在を周知する。
3-1109	整形用品	整形外科手術 用器械器具	整形外科用テープ	カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスチック製の(接着)テープをいう。(副次的に固定するものを除く。)	治療	I	B	①④⑤	・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ⑤ ・当該製品に類似するものとして、眼元のシク気管孔に装着する呼吸器用シク気管孔を、直接販売しておられる
3-138	内臓機能検査 用器具	生体検査用機 器	手動式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	測定	II	B	①②③	①患者自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい
3-194	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットをいう。カラー及び光質の補正・強調機能や、立体画像生成機能を備えるものもある。画像は、視覚的表示装置(VDU)で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られるものもある。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資材、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う おそれのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3-195	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-201	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送水タンク	内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクをいう。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-207	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用はさみ鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は縫合糸を切断するために用いるものをいう。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブから構成される。先端にはさみがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-208	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用軟性把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いるものをいう。通常、挿入部は軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-209	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用硬性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、硬性金属チューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体的人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3-212	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用軟性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-219	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。本品は再使用可能である。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-223	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血、硬化、又はその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は再使用可能である。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-235	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用非電動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。	診断	I	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3-41	器09	撮影用具	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要ときに使用する。	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考え。①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考え。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類① ～⑥	広告用途の詳細(記述)
3-42	器09	撮影用具	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3-43	器09	撮影用具	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3-44	器09	撮影用具	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された枠、板などの装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3-45	器09	撮影用具	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3-673	器08 医療用定温器	その他の施設 用機器	腹膜灌流液用加温器	腹腔へ腹膜灌流液を注入する前に灌流液を加温する装置をいう。通常、透析液バッグに直接放射熱源を接触させて加温する。	治療	II	B	①、③、④	在宅腹膜透析における腹膜透析液を加温するための機器として、医療機関で患者説明に使用されている資料を適正使用及び安全確保の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3-704	器07 内蔵機能代用 器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	腹膜灌流回路用加熱溶融接合 装置	腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接 合する装置をいう。接合させるチューブを平行に並べ加熱列 で溶断し、その断面を外気に触れないよう密着させ、加熱列 を取り外すことにより細菌侵入の恐れを防止する。	治療	I	B	①、③、④	医療従事者が在宅腹膜透析の説明時に使用している患者向け説明資料について、適正使用及び治療理解の補助 を目的として公表を検討している。また、腹膜透析治療の安全性向上(手動の接続に不安を感じる方も安全に 治療を行える)に寄与する装置の役割を疾患啓発文脈で説明することを想定している。さらに学会・展示会、医 療雑誌等の医療従事者向け媒体において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた情報提供を行いたい。
3-722	理学診療用器 具	理学療法用器 械器具	冷却バック	消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うバックをいう。冷却装置等で 冷却媒体の入ったバックを冷却し、患部に当てるものであ る。	治療	I	C	①②③	①患者様が自己の疾病等による疼痛緩和のために自宅で使用する場合があるため、当社としては適正な使用方 法を周知したい。 ②患者様がご自身の管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただ けない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選 択肢として提示したい。 ③患者様が疼痛に対して行う自己ケアの選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい
3-728	器58 整形用機 械器具	理学療法用器 械器具	測定機能付自力運動訓練装置	診断治療に有用な測定値を得るために用いるリハビリテー ション用訓練装置をいう。本装置は外部動力を使用しない。	治療	I	A1	①	患者向けの適正情報提供資料(医師等が患者に使用方法等を説明する際の資料)を公表したい(インターネット等 で公表ができないため。) 医療関係者の説明不足・不統一に起因する患者不安感の軽減
3-732	整形用機械器 具	理学療法用器 械器具	非能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気 を改善する非能動型装置をいう。	治療	I	B	①②③	①患者様自身が自己の気道換気改善による健康管理のために自宅で使用する場合があるため、当社としては適 正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いた だけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つ の選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい

広告用途②

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)	②広告不可になっていると一般人向けのネット販売ができないため(消耗品など)。該当性
2-2019	疾病診断用プログラム	プ01	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	II	B	①②④	本品は医師側アプリ、患者側アプリで構成されており、患者には自身でアプリをアプリストアからダウンロード(購入)してもらう必要がある(②)ため、製品を認知向上させたい(①)。また、医家向けであることから一般消費者に提供したい。(④)	該当せず
2-362	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多い。	II	B	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様ご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当(消耗品の販売あり)
2-365	器21 内臓機能	生体検査用機器	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	II	A1	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様ご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当せず
3-1004	舌圧子	挟器	舌圧子	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具をいう。	I	C	②	既に、大手通販サイト(楽天やAmazonなど)や店頭でも、一般の方が普通に購入可能な状態であり、一般人への広告禁止となると実態にそぐわない状況かと思います。	該当せず
3-1061	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	婦人科用剥離子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するために用いる器具をいう。本品は単回使用である。	I	A1	①②③	【MTJAPAN】 ①通院が難しい患者などが情報を確認できるよう、サイト上に資材を公表する。 ②一般人向け特設サイトを作成し、情報提供の上販売を行う。 ③医師による採取が標準である検査において、時間的・地理的・心理的制約により受診機会を逃している層に対し、自己採取という検査選択肢の存在を周知する。	該当せず

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)	②広告不可になっていると一般人向けのネット販売ができないため(消耗品など)。該当性
3-1171	整形用品	衛生材料	医療ガーゼ	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具をいう。	I	C	②	既に、大手通販サイト(楽天やAmazonなど)や店頭でも、一般の方が普通に購入可能な状態であり、一般人への広告禁止となると美観にそぐわない状況かと思います。	該当(消耗品の販売あり)
3-138	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	手動式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	II	B	①②③	①患者自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当(消耗品の販売あり)
3-722	理学診療用器具	理学療法用器械器具	冷却パック	消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うパックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に当てるものである。	I	C	①②③	①患者様が自己の疾病等による疼痛緩和のために自宅で使用する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が疼痛に対して行う自己ケアの選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当(消耗品の販売あり)
3-732	整形用機械器具	理学療法用器械器具	非能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。	I	B	①②③	①患者様自身が自己の気道換気改善による健康管理のために自宅で使用する必要があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい	該当(消耗品の販売あり)

広告用途③

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.1078	器72 視力補正用レンズ	生体内移植器具	有水晶体後房レンズ	屈折異常眼の視力補正のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。有水晶体眼の後房に挿入する。一般に、プラスチック/合成樹脂製レンズである。	A	①、③、④	<ul style="list-style-type: none"> ○ 近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。有水晶体後房レンズによる視力補正のメリットとともにリスクも正しく情報提供するため。本品は自費診療で使用されることから、患者が使用される有水晶体後房レンズについて正しい知識に基づき、自身で製品を選択し医師に相談できる環境を提供するため。 ○ 現行実務では、広告三要件該当性について事前に予測・確認することが難しいため、基本的には広告可能製品群をホワイトリスト化して明確に特定し、適正な広告活動を推進したいと考えています。 ○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供
1.1084	内臓機能代用器	血液体外循環機器	血液成分分離キット	血液成分分離用装置等を用いて特定の血液成分や骨髄の分離・採取・投与を行うための血液成分処理器及びその回収バッグ、噴霧器等から成るキットをいう。本品は単回使用である。	A	③	手術前に医師から患者に対して本医療機器について説明が行われることが想定される。自己血を用いた治療・手術の考え方について理解を促すことで、輸血に伴うリスク低減等、手術時の安全性向上に関する理解の深化に資することが期待される。
1.1090	器51	チューブ及びカテーテル	アブレーション向け循環器用カテーテル	心臓領域を外科的に除去するか部分的に変えるために設計された電動式の柔軟なチューブをいう。	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。また、患者に製品の特性に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
1.1113	疾病治療プログラム	プ01	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	A	③④⑥	<ul style="list-style-type: none"> ③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
1.1136	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	A	①③⑤	<ul style="list-style-type: none"> ①未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、使用方法などを纏めた治療法をイメージしやすい患者向け適正情報提供資料を一般人向けに情報発信できるプラットフォーム(自社運営疾患啓発サイト、Youtube、各種SNSなど)へ掲載し、広告したい。 ③未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を製品を特定したうえで実施したい(下記は媒体例)。 ⑤I列に記載の背景に、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を実施したい(下記はコンテンツ例)。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.1149	器17	その他の医用検体検査装置	遺伝子変異解析セット(がんゲノムプロファイリング検査用)	生体由来の試料から得られた遺伝子変異情報を基に、がんゲノムプロファイリング検査を行うために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	A	③	網羅的に遺伝子検査を行い疾患の原因を知る方法があることを知ることは、患者の適切な受診や診断ひいては治療選択に有用である。なお、患者様向けの説明資料としては検索をすれば出てくるようにはなっている。 https://gan-genome.jp/pt/disc.html
1.1154	疾病診断プログラム	ブ01	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム	内視鏡画像から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。病変候補に関する良悪性鑑別、診断結果の候補の提示及び疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	③	AI医療機器による診断精度向上が早期発見・治療に寄与することを患者に知ってもらい、AI医療機器が導入されている医療機関を受診いただきたいため。(疾患啓発的な広告)
1.1167	器17	血液検査用器具	体細胞遺伝子変異解析セット(抗悪性腫瘍薬適応判定用)	生体由来の試料から得られた体細胞由来の遺伝子変異情報を基に、抗悪性腫瘍薬の適応判定のために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	A	③	網羅的に遺伝子検査を行い疾患の原因を知る方法があることを知ることは、患者の適切な受診や診断ひいては治療選択に有用である。なお、患者様向けの説明資料としては検索をすれば出てくるようにはなっている。 https://gan-genome.jp/pt/disc.html
1.1202	器17	その他の医用検体検査装置	生殖細胞系列遺伝子変異解析セット(疾患原因遺伝子検査用)	生体由来の試料から得られた生殖細胞系列由来の遺伝子変異情報を基に、疾患原因遺伝子の情報を取得するために使用される遺伝子変異解析セットをいう。解析プログラム及びテンプレートDNA調製試薬より構成される。	A	③	網羅的に遺伝子検査を行い疾患の原因を知る方法があることを知ることは、患者の適切な受診や診断ひいては治療選択に有用である。なお、患者様向けの説明資料としては検索をすれば出てくるようにはなっている。 https://gan-genome.jp/pt/disc.html
1.1480	医02 縫合糸	結さつ(紮)・縫合用器械器具	ポリジオキサノン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリジオキサノン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性(抗菌性を有する、製品形状、体内吸収性、など)に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.1500	医02 縫合糸	結さつ(紮)・縫合用器械器具	ポリグラクチン縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリグラクチン製の糸(帯状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性(抗菌性を有する、製品形状、体内吸収性、など)に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
1.1750	医04 整形用品	外科・整形外科用手術材料	吸収性局所止血材	止血のために、外科切開口、皮膚創傷又は内部構造に適用する、身体に吸収される素材からなる器具をいう。	A	①、③	そもそも製品の存在があまり一般人には知られておらず、広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、製品の特性に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
1.3340	器21	生体物理現象検査用機器	心臓カテーテル用検査装置	心臓に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態を検査する装置をいう。カテーテルは含まない。	A	①、③	広く一般人に対して疾患啓発だけでなく、治療に用いる製品について知っていただくことでメディカルリテラシーを向上していきたい。 また、患者に製品の特性に関する適切な情報を提供することで、治療の選択肢を広げることができ、適切な相談を医師と話ができる。
1.6430	視力補正用レンズ	生体内移植器具	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	A	①③⑥	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。
1.6430	視力補正用レンズ	生体内移植器具	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	A	③1つの疾病の治療	病気や治療、また選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。一方で、仮に実施する場合であっても啓蒙活動とはいえ何かしらのガイドラインが準備する必要があると考える。企業間で過剰な広告合戦が始まってしまうと、そもそもそのそもその目的が見失われ、患者様に対して将来的に不利益を与える可能性があるため。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.6450	視力補正用レンズ	生体内移植器具	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	A	①③⑥	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。多焦点眼内レンズにはそれぞれの品目で特徴が異なるため、患者さんの希望する見え方の選択肢を伝える。
1.6450	視力補正用レンズ	生体内移植器具	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	A	③1つの疾病の治療	病気や治療、また選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。特に多焦点レンズはそのものの存在を知らないという患者様も多いと感じているため、情報発信は重要だと考える。一方で、仮に実施する場合であっても啓蒙活動とはいえ何かしらのガイドラインが準備する必要があると考える。企業間で過剰な広告合戦が始まってしまうと、そもそものそもその目的が見失われ、患者様に対して将来的に不利益を与える可能性があるため。
1.6460	視力補正用レンズ	生体内移植器具	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	A	①③⑥	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。多焦点眼内レンズにはそれぞれの品目で特徴が異なるため、患者さんの希望する見え方の選択肢を伝える。
1.6460	視力補正用レンズ	生体内移植器具	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	A	③、⑥	○ 後房レンズ、多焦点後房レンズ及び挿入器付後房レンズ(以下、「眼内レンズ」と呼ぶ)は、遠方だけに目の焦点が合う単焦点眼内レンズと遠方、中間、近方のいずれか二つ以上に目の焦点が合う多焦点眼内レンズに大別され、選択する眼内レンズの種類によって、術後の見え方や日常生活において眼鏡を必要とする頻度に大きな違いがある。また、単焦点眼内レンズは医療保険適用となるが、多焦点眼内レンズは選定療養(医療保険対象外)であり、患者の経済的負担も両者で異なる。また、同じ単焦点眼内レンズあるいは同じ多焦点眼内レンズであっても形状・構造の違い等により特徴も異なる。特に多焦点眼内レンズの場合、遠方と中間に目の焦点が合うもの、遠方と近方に目の焦点が合うもの、遠方、中間、近方のいずれにも目の焦点が合うもの等その種類は多岐にわたる。そのため、希望する見え方や生活スタイルを踏まえた的確なレンズ選択の一助になるよう、白内障手術を検討されている方、ご家族を含めた一般人に向けて広告を実施したい。 ○ 病気や治療、また選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。一方で、仮に実施する場
1.6840	医04 整形用品	生体内移植器具	眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。	A	①患者向けの適正情報	○ 対象疾患患者及び家族に対して、治療法に関する情報提供を行いたい。 ○ 認知度向上することで、患者の治療選択肢が増えると共に病気の理解も進む。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.6840	医04 整形用品	生体内移植器具	眼内ドレーン	眼内に植え込み、眼圧上昇を緩和するために用いる人工ドレーンをいう。	A	①③	難治性緑内障の治療方法の選択肢を患者さんに知ってもらうため、インターネットや一般紙に疾患啓発活動を行う。
1.7650	内臓機能代用器	その他の生体機能補助・代行機器	腹水濾過濃縮用装置	予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる装置をいう。	A	①、③	①③いずれも、腹水症の患者やその家族が目にする、または一般疾患について学・閲覧する一般の本・動画等に、治療についての説明や患者向け小冊子の内容を用いて、治療や使用される医療機器が説明される。
1.9540	器12 理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び／または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、眼内剪刀、粘弾性物質注入・除去等の複数または全ての機能を備える。また各機能に対応する付属品も含む。	A	①、③	○ 当該医療機関に設備を兼ね備えていることをお知らせすることで、患者さんやその家族が治療してほしい医療機関を選択するため。 ○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供
1.9540	器12 理学診療用器具	手術用電気機器及び関連装置	白内障・硝子体手術装置	白内障手術及び／または硝子体手術に用いる眼内手術用複合機器をいう。灌流、吸引、水晶体破碎、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、眼内剪刀、粘弾性物質注入・除去等の複数または全ての機能を備える。また各機能に対応する付属品も含む。	A	①③	白内障手術方法をインターネットや一般紙を通して患者さんに知ってもらう。 白内障手術の治療方法を患者さんに知ってもらうため、インターネットや一般紙に疾患啓発活動を行う。
2.1260	内臓機能検査用器具	磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあらゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部の装置は、MRスベクトロスコーピーや、MRIを用いたインターベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、様々なガントリー形状が採用されている。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.1510	疾病診断用プログラム	プ01	超音波装置ワークステーション用プログラム	得られた超音波情報をさらに処理して、画像診断などに使用するために作られた医療機器プログラムです。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.1897	疾病診断用プログラム	プ01	MR装置ワークステーション用プログラム	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.1898	疾病診断用プログラム	プ01	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.1900	疾病診断用プログラム	プ01	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.1947	疾病診断用プログラム	プ01	内視鏡挿入形状検出装置用プログラム	内視鏡挿入形状検出装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.2012	疾病診断用プログラム	プ01	内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム	内視鏡画像から得られた画像情報やその他の診療情報等をさらに処理して診断等のために使用するプログラム。疾患に特徴的な臨床所見を検出する機能を有する。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.2028	疾病診断用プログラム	プ01	汎用心音計用プログラム	汎用心音計から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	A	①、③	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2.3500	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	A	①、③、④	患者負担の軽減を目指していることをアピールすると共に、乳がん検診で用いられる装置/機能に関しても理解頂き、乳がん検診に参加される方々へ適切な情報提供がしたい。また合わせて乳がん検診の啓蒙、推進にも繋げていきたい。
2.3500	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタル・ビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってほしい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.4430	医療用鏡	医用内視鏡	軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口又は胃壁の人工開口部から挿入する。挿入部は軟性であり、画像伝送システムには光ファイバ管束が用いられている。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.4460	医療用鏡	医用内視鏡	軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、光ファイバ管束が用いられている。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4770	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性気管支鏡	気管支及び肺の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であるため体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4780	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胃内視鏡	胃の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。口腔又は胃壁の人工開口部から挿入する。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。通常、挿入部は軟性である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4820	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡ビデオ画像システム	ビデオ内視鏡から送信されるビデオ画像をディスプレイモニタに表示するシステムをいう。これによって術者及び補助員が処置部を観察できる。通常、ビデオ内視鏡、内視鏡カメラ、カメラコントロールユニット、光源と光源ケーブル、ビデオレコーダ、画像処理装置(カラー補正装置を備えることがある)、視覚的表示装置(医療機器用に製作されたテレビセット等)から構成される。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4830	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	胃から十二指腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は体腔に合わせて形状が変化する軟性内視鏡である。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.4840	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性大腸鏡	大腸(結腸)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。挿入部は軟性であり、肛門から挿入する。画像伝送システムには、固体撮像素子が用いられている。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4860	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ硬性腹腔鏡	腹腔や後腹腔等の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。腹壁の人工開口部(通常、臍の直下)に挿入する。本品は挿入部が硬性又は半硬性である。画像伝送システムは、遠位端の固体撮像素子、もしくは固体撮像素子とリレーレンズオプティクス、又は固体撮像素子と光ファイバ管束の組み合わせを利用する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4870	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性小腸鏡	小腸の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。小腸の手術時に用いる。プッシュ型(直接視下でガイドによって挿入する)又は sondetype(蠕動運動によって本品を腸内に挿入する膨張式バルーンを備える)がある。画像伝送システムには固体撮像素子が用いられている。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.4880	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性胆道鏡	胆道胆管の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品の挿入部は軟性であり、腹部の切開部から挿入するが、軟性十二指腸鏡から挿入することもできる。画像伝送システムは、固体撮像素子を利用する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5070	医療用鏡	医用内視鏡	ビデオ軟性鼻咽頭鏡	鼻咽頭(鼻の後方にある喉の上部)の観察、診断、治療に用いる内視鏡をいう。本品は軟性内視鏡であり、体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.5300	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X線発生装置は一体型で構成されている。	A	①、③、④	最新の技術を訴求すると共に、骨粗鬆症が骨折の最大の危険因子であり、かつ様々な疾患との関連も理解頂くことで、早い時期に検査し適切な予防・治療に繋げていきたい。
2.5650	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性胃十二指腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による食道から胃、十二指腸へ至る上部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜、胆嚢、膵臓、胃等、及び周辺の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5660	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性大腸鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による直腸から結腸、盲腸に至る下部消化管の観察、診断、治療、超音波プローブによる粘膜等の器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5680	医療用鏡	医用内視鏡	超音波軟性気管支鏡	超音波プローブを内蔵した内視鏡で、内視鏡による気管支、肺の観察、診断、治療、超音波プローブによる気管支、肺、及びその周辺器官の検査に用いるものをいう。光ファイバ管束を備えたファイバスコープ又は固体撮像素子を備えたビデオスコープである。光ファイバ管束と固体撮像素子を組み合わせたものもある。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5690	医療用鏡	医用内視鏡	超音波内視鏡観測システム	超音波内視鏡画像撮影に使用するための専用のシステムをいう。超音波内視鏡及び超音波画像診断装置から構成される。システムは、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。一般的な用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、産婦人科、消化器、気管支、泌尿器、腹腔、胸腔、ドブラ又はカラードプラなどの画像撮影がある。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.5700	医療用鏡	医用内視鏡	送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5710	医療用鏡	医用内視鏡	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	硬性又は軟性内視鏡(腹腔鏡、胃鏡等)とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置をいう。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。主電源からの電気が供給される。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。本装置は送気送水機能を有する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5830	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送水装置	体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために、送水することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5840	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送気送水装置	体腔、体内腔又は管腔の内視鏡による観察又は処置を容易にするために、送気及び送液することを目的とした内視鏡装置をいう。適切な内視鏡及びその付属品とともに用いる。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5890	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用能動処置具	電気(高周波、電磁気、超音波、レーザー等のエネルギー源を含む)あるいは外部駆動力を利用した内視鏡治療(組織の切断・凝固等)に用いる装置をいう。一般に、内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入するプローブ・電極と、本品の先端に伝達されるエネルギーを供給するジェネレータから構成される。支援装置を介して用いることもある。本品は再使用可能である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.5900	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用内視鏡用能動処置具	高周波、電磁気、超音波、レーザーその他のエネルギーを利用した内視鏡治療(組織の切断又は凝固、排煙等)に用いる装置をいう。内視鏡のワーキングチャンネル等から挿入するプローブ・電極、エネルギーを供給するジェネレータ等から構成される。本品は単回使用である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5910	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	内視鏡治療時に高周波電流を利用して組織及びポリープを結さつ、焼灼、切断する用具をいう。絶縁挿入シース、スネアループ(シース先端に取り付けられている)、操作ワイヤ(ループとハンドルに接続されている)、ハンドル(操作ワイヤを制御する)から構成される。操作ワイヤの近位端は高周波供給装置に接続されている。本品は単回使用である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5920	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。支援装置を介して用いることもある。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.5930	医療用鏡	医用内視鏡	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡下で、高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うアクティブ電極、発熱素子の通電・発熱により切開・凝固を行うプローブ、及び導電コード類とそれらの関連付属品をいう。医師の目視下または鏡視下で切開・凝固を行う機器である。特定の治療効果を目的としない。高周波以外のエネルギーを併用使用しない。アルゴンガスのような特定の作用を持つ物質を併用使用しない。自動制御モード(インピーダンス検知モード)に切り替えるスイッチ及び表示器を持ったうえで自動的に出力を開始(on)、自動増する機能を持つものも含む。内視鏡のワーキングチャンネル又は別ルートから挿入し内視鏡とともに使用するものである。本品は単回使用である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
2.6900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	A	①、③、④	X線被ばく低減、造影剤量低減、検査時間短縮、高精細画像やスペクトラルイメージングによる診断能向上など、被検者がメリットを享受できる技術の開発・製品化が進んでおり、一般人が検査前にこのような情報を入手しやすくすることは、不安感の払しょくに繋がる。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.6900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.9100	理学診療用器具	超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
3.1940	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	ビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットをいう。カラー及び光質の補正・強調機能や、立体画像生成機能を備えるものもある。画像は、視覚的表示装置(VDU)で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。他の装置を利用することによってハードコピー画像が得られるものもある。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.1950	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用光源・プロセッサ装置	内視鏡(主としてビデオ内視鏡)とともに使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。本装置は、手術野及び体腔の観察、及びモニタに表示する信号の処理のための電子画像信号の受信の光源となる。内蔵する光学フィルタにより、赤外線、紫外線又は可視光の特定波長領域のみの光線を出力するものもある。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.2010	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用送水タンク	内視鏡用の送水装置等に接続する送水用の貯水タンクをいう。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.2070	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用はさみ鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は縫合糸を切断するために用いるものをいう。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブから構成される。先端にはさみがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.2080	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用軟性把持鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いるものをいう。通常、挿入部は軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.2090	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用硬性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、硬性金属チューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体的人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.2120	医療用鏡	医用内視鏡	内視鏡用軟性生検鉗子	専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用いる。通常、軟性金属コイル又はプラスチックチューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体的人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.2190	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用結石摘出鉗子	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結石を把持及び除去するために用いるものをいう。細長い柄と、摘出するために結石を収集(採取)する先端のワイヤバスケットから構成される。本品は再使用可能である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.2230	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用注射針	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、止血、硬化、又はその他の目的で医薬品を粘膜又は血管に注射するために用いるものをいう。軟性管の先端には注射針がついており、もう一端は注射筒のコネクタとなっている。本品は再使用可能である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.2350	医療用鏡	医用内視鏡	再使用可能な内視鏡用非電動処置具	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。	A	①、③	広く一般に対して、情報発信元である会社名や製品名(型名含む)を、製品写真上や啓発・教育資料、動画、Web、イベント、展示などのコンテンツ内で使用し発信することで、がん等の疾患に関する早期発見・早期治療の手段として、内視鏡や関連する製品の技術や役割を知って頂き、がん教育の支援、胃がん検診の啓発、内視鏡検査受診に関わる情報面での支援などにより、健康に関わるリテラシーの向上に寄与していきたい。
3.4100	器09	撮影用具	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4200	器09	撮影用具	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に女性患者の乳房と胸部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4300	器09	撮影用具	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.4400	器09	撮影用具	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に患者の腹部及び骨盤部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された枠、板などの装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4500	器09	撮影用具	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合に全身を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された固定式又は調節可能な部品(枠、板など)から構成される装置をいう。連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも用いられる。	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
2.1190	理学診療用器具	超音波画像診断装置	超音波骨密度測定装置	送信後に透過及び/または反射された超音波から得られたデータをもとに、骨密度値などの計算値を生成するために使用する装置をいう。骨密度計とも称される。対象とする解剖学的領域に超音波ビームを到達させるには統合型超音波トランスデューサを使用する。超音波の検出と分析から得られた情報は、骨塩濃度又は皮下脂肪を推定するための計算に使用したり、骨折リスクなどの他の量的評価に利用したりする。一般に、超音波トランスデューサ、検出用電子機器、コントロールパネル、コンピュータ、アプリケーションプログラム、ビデオディスプレイ、患者体位保定具で構成される。	A1	③	骨粗しょう症の診断において標準的に用いられているDXA法は、X線被ばくを伴う点や、装置の設置場所が限定される点から、骨密度測定や経過観察が有益と考えられるすべての診療分野において、必ずしも十分に活用されていない現状がある。 一方で、自社製品であるREMS法による超音波骨密度測定は、X線被ばくがなく、非固定式であるという利便性を有している。 この特性により、女性疾患を標榜する医療機関、人工透析施設、在宅診療の現場など、従来は骨密度測定の実施が難しかった医療環境にも適用が可能である。 こうした検査選択肢の存在を広く一般に周知することで、骨密度測定の有用性に対する理解を促進し、患者が自身の状況に応じた診療・検査を選択できる環境づくりに寄与することが期待される。
2.1986	器12 理学診療用器具	理学療法用器械器具	眼瞼加温加圧装置	眼瞼及び/又は眼瞼周囲を加温及び/又は加圧する機器をいう。例えば電熱及び空気の圧力を用いる。	A1	①③	マイボーム腺機能不全(MDG)患者さんに新たな治療法があることをインターネットや一般紙を通して知ってもらおう
2.3650	器21 内臓機能	生体検査用機器	電子式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する電動式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	A1	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様ご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様ご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様ご自身の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.4370	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	体成分分析装置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	A1	③、⑤	一般消費者が購入する、あるいは非医療機器として利用されている類似の機器があるため、医療機器としての情報提供を適切に患者・一般消費者に提供することで、医家による診療内容の患者・一般消費者の理解を補助し、また特に高齢者の健康志向が高まる中で、選択肢の情報提供をすることが有意義であると考えられるため。
2.7110	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。	A1	①③④⑤	①当該製品は、患者が在宅において日常的に使用する医療機器であることから、使用方法および安全かつ適切な使用を確保する目的で、治療概要等の教育資料の共有を希望する。 ③排便障害は疾患としての社会的認知度が依然として低く、十分な啓発が求められている。こうした背景のもと、排便障害に対する治療選択肢の一つである経肛門的洗腸療法について、写真や使用方法を含む情報を提供し、治療オプションとしての認知度向上を図り、受療促進へ繋げていきたい。 ④経肛門的洗腸療法について、治療としての適正使用および製品情報を広く提示することで、認知度向上を期待する。 ⑤類似雑品や民間療法など、医療機器ではない情報がインターネット上に多く存在する領域であり、正しい医療情報が検索上位に出ない状況が生じやすい。排便障害に悩む方々に適切な情報が届くように差別化を図りたい。
3.1061	医療用剥離子	起子、剥離子及びてこ	婦人科用剥離子	細胞学的診断に供する粘膜細胞組織を子宮から採取するためなどに用いる器具をいう。本品は単回使用である。	A1	①②③	【MTJAPAN】 ①通院が難しい患者などが情報を確認できるよう、サイト上に資料を公表する。 ②一般人向け特設サイトを作成し、情報提供の上販売を行う。 ③医師による採取が標準である検査において、時間的・地理的・心理的制約により受診機会を逃している層に対し、自己採取という検査選択肢の存在を周知する。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類①～⑥	広告用途の詳細(記述)
1.1070	視力補正用レンズ	コンタクトレンズ	角膜矯正用コンタクトレンズ	眼の前面に直接装着し、角膜形状を変化させることで、脱着後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用酸素透過性ハードコンタクトレンズをいう。通常、医師の指示により使用する。本品は再使用可能である。	B	①、③	<p>①視力補正には複数の手段が存在し、それぞれ適応や管理方法が異なるため、医師の医学的判断に基づく選択が不可欠である。一方で、角膜矯正用コンタクトレンズは、視力補正の手段として患者がその情報に触れる機会が限られており、診療時の理解に差が生じる場合がある。</p> <p>患者が特定の治療法や製品を選択・指示することを目的とするのではなく、医師が視力補正の選択肢を説明する際の補助として、各製品の特徴や性能などの基本的な情報を患者に提供することでセカンドオピニオンを含む主体的な情報収集の機会を広げることを目的とする。これにより、診療時の相互理解を促進し、医師の判断に基づく適切な視力補正手段の選択を支援することを目指す。</p> <p>③視力補正の1手段として当該品目の説明をする予定であるが、説明において具体的な製品特徴の言及は避けられない。広告できないことで、教育格差・地域格差・経済格差に連動して医療情報格差が拡大し、治療の選択肢の幅が狭まるため。対象は現在使用している患者のみならず、使用を検討している患者に対しても必要である。</p> <p>○ 広告の対象：視力補正を必要とし、「日中裸眼で過ごしたい方(例:アクティブなスポーツをする方など)」または「視力補正の選択肢を増やしたい方」 広告要望の理由:当該医療機器は、視力補正を目的とする医療機器で、日中裸眼で生活できる利点があります。現在、視力補正を目的とする外科的処置不要の医療機器は、コンタクトレンズや眼鏡等が挙げられますが、これらの医療機器は日中裸眼で過ごすことができません。しかし、ライフスタイルや体質によって、日中に裸眼で補正された視力を得る必要がある方もいらっしゃいます。そのような方も含め、日中裸眼で生活できる視力補正の選択肢を一般の方に広くご認識いただくことで、ライフスタイルの選択肢を広げ、快活な生活の増進に寄与できるものと考えます。</p> <p>○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供</p>
1.1073	器20 体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	B	①、③、⑤	<p>【日医光】</p> <p>適正使用に関する患者向け資料を一般人向けに公開することで、機器を使用する前にどのような機器であるか知ることができ、患者の不安感を和らげることが期待される。加えて血糖特定機能を謳う中国製のスマートウォッチなど類似雑品のプロモーションが確認されることから、承認済み機器を持つ企業による適正使用を推奨する情報提供が必要となる。</p> <p>グルコースモニタシステムは様々な媒体で適用外を含む個人的な使用感に関する情報発信をしていることが増加しており、承認済み機器を持つ企業としての正しい情報をSNSやYoutubeなどで発信することで、適正使用の推進に資することができる。</p>
1.1073	器20 体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	B	③、⑥	<p>選定療養にてグルコースモニタシステム(CGM)の使用が一定条件下で認められているものの普及は進んでいない。これは制度上、患者の「自由な選択と同意」が前提とされているが、CGMの存在やメリットを知らない患者が多く、選択肢として認識されていないのが現状です。医療機関側も、制度の煩雑さから積極的な紹介を控える傾向がある。</p> <p>近年の研究やガイドラインでは、インスリンを使用していない2型糖尿病患者において、CGMが血糖変動の「見える化」によって生活習慣の改善や合併症予防に寄与することが示されている。特に、食後高血糖や夜間の無自覚な高血糖・低血糖など、従来のSMBG(自己血糖測定)では捉えにくい変動を把握できる点が評価されています。</p> <p>一般向け広告を通じて、CGMの利点や活用方法を広く伝えることで、インスリン非使用者にも「自分に関係ある技術」として認識されるようになります。これは、選定療養制度の前提である「患者の自由な選択と同意」を実質的に支える情報提供手段となります。特に、日本では糖尿病が疑われる成人が1,000万人を超えるとされており、その多くがインスリン非使用者です。この層にCGMの価値を伝え、早期の生活習慣改善や合併症予防につなげることは、医療費抑制や健康寿命延伸にも貢献すると考える</p>

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.6490	生体機能補助・代行機器	生体内移植器具	人工内耳	高音急墜型漢音難聴または重度聴覚障害者の聴覚の一部回復のために用いる機器をいう。電極アレー（片側の蝸牛に挿入する）、受診・茂樹装置（頭蓋の耳付近に植え込む）、スピーチロセッサ（体外に装着し、音を電気信号に変換して受診・刺激装置に送るもの）から構成される。音響刺激機能のある機器は、音響ユニット（音を増幅・温室調整してイヤーマールドへ伝達する）が含まれる。	B	① ③ ⑥	現在医療機関を通じてご案内している体外装置についての機能および使用方法をインターネット等一般の方が目にする可能性のある媒体にて公開したい。特にすでに植え込みされている患者様においては新しい体外装置の情報を得たいという希望が多く医療機関のみでの対応が困難である。技術の進歩によりより聴こえのための機能が進化しており新機種への更新も一定の条件下で保険適用となっており患者からの情報アクセスへの要望が高まっている。
1.6500	整形用品	生体内移植器具	気管食道用スピーチバルブ	外科的に形成した気管食道瘻に挿入する双フランジ付き器具をいう。本品の食道面には直径に沿ってスリットが入っている。喉頭摘出後の発話機能回復訓練に用いる。	B	①③④	①④ ・喉頭摘出患者団体等が開催する患者の集いにおいて、患者同士が正しい知識のもと、シャント発声に関する指導や情報交換を行えるよう、医療従事者が患者に使用方法等を説明する際の資料や医科向け広告を一般人にも広告したい。 ・当該製品を留置した後に日常的に必要な、患者自身による専用用品を用いたメンテナンスについて、当初は医療従事者から事前指導がなされるものの、その後も適切な自己管理を行う事で健康被害を未然に防ぐことが有益と考えられるため、患者に対して直接適性情報啓発資料やウェブサイトを通じて使用方法の公開を行いたい。 ・当該製品は特定保険医療材料として長らく掲載されているものの、2016年までは著しく不採算の状況にあり、その影響から当該製品を採用する医療機関が限られていたため、当時喉頭摘出を行い、今も健在の患者群においては、主治医からシャント発声について説明を受けないまま知る機会を逸して現在に至るケースが多々存在する。結果として、欧米諸国では喉頭摘出患者に占めるシャント発声の選択比率は5～9割であるのに対し、本邦における普及率は推定で2割にも満たない状況となっている。ついては、前述した患者群にも当該製品を用いた代用音声を選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくため、医療従事者が患者に使用方法等を説明する際の資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ③ ・喉頭摘出後のシャント発声および当該製品については各種メディアで取り上げられることが多く、一般人が視聴・購読する機会も多いため、企業からもウェブサイト・紙媒体・イベント・CM等を通じてシャント発声や当該製品に関する詳しい情報を一般人に広告し、疾患啓発を行いたい。 ・喉頭摘出を余儀なくされた患者の主治医が所属する病院において、当社が制作するシャント発声に関する資料が行き渡っていない場合や、主治医がシャント発声について熟知していない場合、患者に対してシャント発声に関する情報が提供されず、患者が本来選択できるはずの代用音声を知らないまま退院後の生活を送ることを強いらられる可能性がある。よって、患者の知る権利や選択権を担保するためにも、様々な媒体を通じてシャント発声や当該製品に関する詳しい情報を一般人に広告し、疾患啓発を行いたい。
1.8220	器07 内臓機能補助器具	腹膜灌流用機器及び関連器具	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。	B	①、③、④	腹膜透析を行う患者及び家族に対し、医療機関において医師等が使用している患者向け説明資料を治療理解および適正使用の補助を目的として公表したい。また、慢性腎臓病患者（一般）向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.8240	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	チタニウムアダプタ	腹膜透析用カテーテルと腹膜灌流用チューブセットを接続するために用いるチタニウム製のアダプタをいう。腹膜透析用カテーテルの末端を延長するアダプタも含む。	B	①、③、④	本製品は腹膜透析治療において使用される接続部品であり、医療機関で患者説明に使用している資料について適正使用及び治療理解の補助を目的として公表を検討している。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れを分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1.8290	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、腹膜透析を行うために用いる専用器具をいう。透析条件を設定すると、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返す。	B	①、③、④	在宅で実施する腹膜透析において使用される回路・関連用具について、医療従事者が患者に説明する際に用いている説明資料を適正使用及び誤使用防止の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1.8300	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析液注排用トランスファーセット、リザーババッグ、固定用コネクタから成る。	B	①、③、④	在宅腹膜透析を行う患者及び家族に対し、医療機関において医師等が使用している患者向け説明資料を治療理解および適正使用の補助を目的として公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや手動操作の方法を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1.8310	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、腹膜透析用チューブ、オプションとしてのリザーババッグ、適切なコネクタからなる。	B	①、③、④	在宅で実施する腹膜透析において使用される関連用具について、医療従事者が患者に説明する際に用いている説明資料を適正使用及び誤使用防止の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
2.1720	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間(24時間)の記録を行うために患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.1740	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2.2042	ブ02 疾病治療用プログラム	プログラム	注意欠如多動症治療補助プログラム	複数の課題を提示し実行させること等により注意欠如多動症の治療を補助する医療機器プログラム	B	①、③、④	現在、適正広告ガイドラインの作成について厚労省殿との協議を続けています。情報提供の対象として、本製品群は18歳未満の児童を適応とすることが想定されるため、患者本人以外の児童の保護者を対象とした公告による情報提供を実施することが想定されます。広告用途は一義には新たら治療法である疾病治療用プログラムの認知、承認を受けた製品に関する認知を高めることが目的です。一方、ガイドライン等で標準療法として位置付けられている他の治療法の紹介、適切に医師への受診を促すために本品を適正な体制で処方可能な医療機関を検索するための情報提供を想定しています。 今回調査の除外対象となった未承認の治療用プログラムについても、広告用途やその目的はほぼ共通するものであることを付記いたします。
2.2150	内臓機能検査用器具	器21	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクロホンによって検出される。振動は電氣的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる超音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	B	①、③	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2.2150	内臓機能検査用器具	器21	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクロホンによって検出される。振動は電氣的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる超音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	B	①③④	現時点では検討段階にあるが、疾患及び製品の知名度をあげたい。前者が発啓活動目的(③)、後者が製品認知度向上目的(①)である。基本的には医家向け医療機器であり、一般消費者に情報を届けたい(④)

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.2190	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。脈拍数を表示可能な機器はスポーツ用途等を中心に多数存在しており、医療機器との差について適切な情報提供を進める必要があると考えるため。
2.2330	プ01	プログラム	長時間心電用データレコーダ用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2.3570	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体現象監視用機器	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の肢に取り付けて患者が携行し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	B	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。
2.3620	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	ピークフロースパイロメータ	正常値又は以前の値との比較のため、患者の最大換気流速(単位時間あたりの最大呼気量)を測定するために用いる装置をいう。これにより、喘息、気腫、気管支炎等の疾患を発見できる。通常、最大呼気流量(PEF)メータといわれることが多い。	B	①②③	①患者様自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様のご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様のご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様ご自身の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい
3.1380	内臓機能検査用器具	生体検査用機器	手動式診断用スパイロメータ	肺疾患の診断又は検診のため、肺の空気量及び気流速度を測定する機械式装置をいう。これらの測定値から患者の肺機能に関する情報が得られ、正常値又は以前の値と比較することができる。	B	①②③	①患者自身が自宅で呼吸状態を継続的に測定し、症状の状態を把握する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様のご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様のご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様ご自身の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.5960	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネプライザーとは異なり、本品にはバツフルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	B	③、④、⑤	③弊社には、呼吸疾患があり医師から弊社製品を紹介された患者及びその家族、それ以外の一般人から、製品の特性、サイズ、適応年齢、使い方等の問い合わせがかなりあります。あらかじめ、薬剤とあわせて呼吸疾患の治療に有用な製品として認知されることで、あらかじめ治療に必要な器具として、選択肢として、考えやすくなると思います。 ④医家向け以外の一般の媒体でも、広く上記の情報を配信、広告にて啓発できれば、患者及びその家族の呼吸器疾患の治療の際に、こういった器具があるんだと認識してもらえます。 ⑤類似的な雑品、似たような医療製品が存在します。弊社としては、ある程度そういった製品情報を把握していますが、比較広告やネガティブ啓発はできないため、患者及びその家族は、どれがよいのか分からず、結局弊社に問い合わせが来ます。弊社製品は30年ほどの販売実績、メーカーによる肺への効果などを示したデータもありますが、患者側には伝えることができないジレンマがあります。そういった臨床的な有用性も示したいところです。
3.6730	器08 医療用定温器	その他の施設用機器	腹膜灌流液用加温器	腹腔へ腹膜灌流液を注入する前に灌流液を加温する装置をいう。通常、透析液バッグに直接放射熱源を接触させて加温する。	B	①、③、④	在宅腹膜透析における腹膜透析液を加温するための機器として、医療機関で患者説明に使用されている資料を適正使用及び安全確保の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
3.7040	器07 内蔵機能代用器	腹膜灌流用機器及び関連器具	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接合する装置をいう。接合させるチューブを平行に並べ加熱刃で溶断し、その断面を外気に触れないよう密着させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れを防止する。	B	①、③、④	医療従事者が在宅腹膜透析の説明時に使用している患者向け説明資料について、適正使用及び治療理解の補助を目的として公表を検討している。また、腹膜透析治療の安全性向上(手動の接続に不安を感じる方でも安全に治療を行える)に寄与する装置の役割を疾患啓発文脈で説明することを想定している。さらに学会・展示会、医療雑誌等の医療従事者向け媒体において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた情報提供を行いたい。
3.7320	整形用機械器具	理学療法用器械器具	非能動型呼吸運動訓練装置	患者の呼吸量又は流量を表示し、患者に刺激を与えて換気を改善する非能動型装置をいう。	B	①②③	①患者様自身が自己の気道換気改善による健康管理のために自宅で使用する場合があるため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の症状管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合がある。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が自己の症状管理を行う際の選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい
2.1920	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	C	①、③、⑤	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 (スマートフォン等のマイクからの集音データや体動情報を利用するものも含む) 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.7220	理学診療用器具	理学療法用器械器具	冷却パック	消炎鎮痛処置(寒冷治療)を行うパックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に当てるものである。	C	①②③	①患者様が自己の疾病等による疼痛緩和のために自宅で使用する場合がありますため、当社としては適正な使用方法を周知したい。 ②患者様がご自身の管理のために機器を入手したくとも、医療機関側が採算性の観点から販売に協力いただけない場合があります。そうした状況に備え、患者様がご自身で購入できる手段として、インターネット販売を一つの選択肢として提示したい。 ③患者様が疼痛に対して行う自己ケアの選択肢の一つとして、本機器をご活用いただけることを広く周知したい

広告用途④

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定の種類	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)	
1.1071	器09 放射線治療用関連装置	放射線治療装置用シンクロナイザ	放射線治療装置のコンポーネントの1つとして使用され、放射線治療を特定の測定可能な生理学的パラメータ(患者の呼吸情報や心拍情報等)に同期させることを可能にする信号を生成する生理学的モニタリング装置をいう。呼吸同期治療の目的で使用される。併せて、画像診断装置のコンポーネントの1つとして呼吸同期撮影の目的で使用されるものを含む。	治療	III	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。	
1.1078	器72 視力補正用レンズ	生体内移植器具	有水晶体後房レンズ	屈折異常眼の視力補正のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。有水晶体眼の後房に挿入する。一般に、プラスチック/合成樹脂製レンズである。	治療	III	A	①、③、④	○ 近視または近視性乱視により視力補正を必要とする人へ向けて、屈折矯正手段の選択肢として有水晶体後房レンズによる、手術・手技の啓発などを通じ、患者が治療選択にあたって、必要な正しい情報を提供するため。有水晶体後房レンズによる視力補正のメリットとともにリスクも正しく情報提供するため。本品は自費診療で使用されることから、患者が使用される有水晶体後房レンズについて正しい知識に基づき、自身で製品を選択し医師に相談できる環境を提供するため。 ○ 現行実務では、広告三要件該当性について事前に予測・確認することが難しいため、基本的には広告可能製品群をホワイトリスト化して明確に特定し、適正な広告活動を推進したいと考えています。 ○ 屈折異常眼の治療の一つとして情報提供
1.1113	疾病治療用プログラム	プ01	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	治療	III	A	①④	患者による病院・健診施設の選定時の参照情報として頂くことで、弊社ユーザーへの患者誘導効果を高めるため。 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。
1.1113	疾病治療用プログラム	プ01	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	治療	III	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用し実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
1.8440	器10	放射性物質診療用器具	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置	放射線治療の際に必要な放射線量を与えるため、放射線量を非中心循環系の治療部位に一時的に留置する装置のうち、遠隔制御された放射性線源移送装置を備えたものをいう。	治療	III	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。
1.8470	器10	放射性物質診療用器具	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラビー装置用放射線源	天然又は加速装置や原子炉で生産された放射性同位元素であり、治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率又は低線量率のアフターローディング方式ブラキセラビー装置の放射線源として使用される非中心循環系の装置をいう。アフターローディング方式ブラキセラビー装置に使用される線源は、単一の被包された線源(密封線源)、リボン状線源、めっき式、ホイール、又は埋め込み線源、格納容器に入れた液体又はジェルなどの様々な物理的形狀で提供される。アフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のガイドチューブを経由して治療部位に移送される。	治療	III	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う おそれのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.8770	器10	放射性物質診療器具	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラビー装置アプリケーション	治療	III	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。
1.9760	器12	ハイパーサーミア装置	高周波式ハイパーサーミアシステム	治療	III	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。
1.9770	器12	ハイパーサーミア装置	超音波式ハイパーサーミアシステム	治療	III	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考ええる。
2.1260	内臓機能検査器具	磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式全身用MR装置	診断	II	A	①、④	一般人含む多くの方に、大型医療機器においても、環境(ヘリウム)配慮していることを知っていただきたいため。 また、MRI検査は閉塞感がありかつ長時間であり患者負担が大きいとされているが、開放的な検査空間の提供や検査時間短縮技術により患者負担、不安を軽減できる可能性がある。MRI検査に選択肢があることを認識してもらうため。
2.1260	内臓機能検査器具	磁気共鳴画像診断装置	超電導磁石式全身用MR装置	診断	II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
2.1510	疾病診断用プログラム	プ01	超音波装置ワークステーション用プログラム	診断	Class II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.1897	疾病診断用プログラム	MR装置ワークステーション用プログラム	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断(各社個別製品によっては“測定”の場合もあると考える。)	2.0000	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
2.1898	疾病診断用プログラム	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	①④	患者による病院・健診施設の選定時の参照情報として頂くことで、弊社ユーザーへの患者誘導効果を得るため。
2.1898	疾病診断用プログラム	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
2.1900	疾病診断用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	①④	患者による病院・健診施設の選定時の参照情報として頂くことで、弊社ユーザーへの患者誘導効果を得るため。 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。
2.1900	疾病診断用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
2.3500	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置 据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタルビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	診断	II	A	①、③、④	患者負担の軽減を目指していることをアピールすると共に、乳がん検診で用いられる装置/機能についても理解頂き、乳がん検診に参加される方々へ適切な情報提供がしたい。また合わせて乳がん検診の啓蒙、推進にも繋げていきたい。

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定の別	クラス分類	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	広告用途の詳細(記述)	
2.3500	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車両内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタルビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を透過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の内蔵評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳房検査、X線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	診断	II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
2.5300	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく骨密度の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定装置をいう。本装置は、1個以上のX線管を線源として利用する。X線管と光子検出器を幾何学的に配列させてX線を計測対象に照射し、各部位におけるX線の吸収係数を計測する。この情報を利用して体脂肪・除脂肪量の計算が出来るものもある。X線発生装置は一体型で構成されている。	診断	II	A	①、③、④	最新の技術を訴求すると共に、骨粗鬆症が骨折の最大の危険因子であり、かつ様々な疾患との関連も理解頂くことで、早い時期に検査し適切な予防・治療に繋げていきたい。
2.6900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスライラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	診断	II	A	①、③、④	X線被ばく低減、造影剤量低減、検査時間短縮、高精細画像やスペクトラルイメージングによる診断能向上など、被検者がメリットを享受できる技術の開発・製品化が進んでおり、一般人が検査前にこのような情報を入手しやすくすることは、不安感の払しょくに繋がる。
2.6900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスライラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	診断	II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
2.9100	理学診療用器具	超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	診断	II	A	③④⑥	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通して行いたい。
3.1200	器09	撮影用具	画像診断・放射線治療用腔挿入式臓器位置固定具	画像診断・放射線治療の場合に腔内に挿入することで子宮頸部、直腸、膀胱等の周辺臓器の位置を適切に決め、固定する目的で特別に設計された器具をいう。本品は、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするために使用する。	診断/治療	I	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効率的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考える。

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.4100	器09	撮影用具	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効果的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4200	器09	撮影用具	胸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効果的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4300	器09	撮影用具	四肢画像診断・放射線治療用患者体位固定具	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効果的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4400	器09	撮影用具	骨盤画像診断・放射線治療用患者体位固定具	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効果的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.4500	器09	撮影用具	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	診断/治療	I	A	④、①③	④ 製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効果的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。 ①③ 患者固定具は患者に直接装着される機器であり、放射線治療時における位置決めや固定の重要性に関する情報を提供し、啓発することは医療従事者だけでなく、患者にとって安全な治療実施に有益と考える。多様な照射技術や部位に向けた、固定具の役割を知っていただくことで、患者の治療への関わりがよりポジティブなものになることを期待したいため。
3.6470	器01	診療施設用機械装置	ブラキセラビー用テンプレート	治療	I	A	④	製品紹介や使用方法の紹介をYouTubeやSNSを用いて行いたい。現実的に一般消費者が購入しないような製品にまで広告規制を課している現状は過剰規制とも考えられ、SNS等を効果的に用いることで販促費の削減、ユーザーにとってより理解しやすい適正使用情報の提供につながる。また販促費の削減により、製品を現状より安価に提供できる可能性があると考えられる。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
2.7110	医療用鼻管及 び液体誘導管	チューブ及び カテーテル	直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。		Class II	A1	①③④⑤	①当該製品は、患者が在宅において日常的に使用する医療機器であることから、使用方法および安全かつ適切な使用を確保する目的で、治療概要等の教育資材の共有を希望する。 ②排便障害は疾患としての社会的認知度が依然として低く、十分な啓発が求められている。こうした背景のもと、排便障害に対する治療選択肢の一つである経肛門的洗腸療法について、写真や使用方法を含む情報を提供し、治療オプションとしての認知度向上を図り、受療促進へ繋げていきたい。 ③経肛門的洗腸療法について、治療としての適正使用および製品情報を広く提示することで、認知度向上を期待する。 ④類似雑品や民間療法など、医療機器ではない情報がインターネット上に多く存在する領域であり、正しい医療情報が検索上位に出てこない状況が生じやすい。排便障害に悩む方々に適切な情報が届くように差別化を図りたい。
1.6500	整形用品	生体内移植器 具	気管食道用スピーチバルブ	外科的に形成した気管食道瘻に挿入する双フランジ付き器具をいう。本品の食道面には直径に沿ってスリットが入っている。喉頭摘出後の発話機能回復訓練に用いる。	治療	III	B	①③④	①喉頭摘出患者団体等が開催する患者の集いにおいて、患者同士が正しい知識のもと、シャント発声に関する指導や情報交換を行えるよう、医療従事者が患者に使用方法等を説明する際の資材や医科向け広告を一般にも広告したい。 ②当該製品は留置した後に日常的に必要となる、患者自身による専用品を用いたメンテナンスについて、当初は医療従事者から事前指導がなされるものの、その後も適切な自己管理を行う事で健康被害を未然に防ぐことが有益と考えられるため、患者に対して直接適性情報啓発資材やウェブサイトを通じた使用方法の公開を行いたい。 ③当該製品は特定保険医療材料として長らく収載されているものの、2016年までは著しく採算の状況にあり、その影響から当該製品を採用する医療機関が限られていたため、当時喉頭摘出を行い、今も健在の患者群においては、主治医からシャント発声について説明を受けないまま知る機会を逃して現在に至るケースが多々存在する。結果として、欧米諸国では喉頭摘出患者に占めるシャント発声の選択比率は5～9割であるのに対し、本邦における普及率は推定で2割にも満たない状況となっている。ついでに、前述した患者群にも当該製品を用いた代用音声を選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくため、医療従事者が患者に使用方法等を説明する際の資材や医科向け広告を一般に対しても使用したい。
1.8220	器07 内臓機能 代用器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流を用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に、灌流液を腹腔内に注入及び排出させる装置をいう。		III、高度管理	B	①、③、④	①腹膜透析を行う患者及び家族に対し、医療機関において医師等が使用している患者向け説明資材を治療理解および適正使用の補助を目的として公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1.8240	器07 内臓機能代用 器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	チタニウムアダプタ	腹膜透析用カテーテルと腹膜灌流用チューブセットを接続するために用いるチタニウム製のアダプタをいう。腹膜透析用カテーテルの末端を延長するアダプタも含む。	治療	III	B	①、③、④	①本製品は腹膜透析治療において使用される接続部品であり、医療機関で患者説明に使用している資材について適正使用及び治療理解の補助を目的として公表を検討している。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1.8290	器07 内臓機能代用 器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	自動腹膜灌流装置用回路及び 関連用具セット	専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、腹膜透析を行うために用いる専用器具をいう。透析条件を設定すると、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返す。	治療	III	B	①、③、④	①在宅で実施する腹膜透析において使用される回路・関連用具について、医療従事者が患者に説明する際に用いている説明資材を適正使用及び誤使用防止の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
1.8300	器07 内蔵機能代用 器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	腹膜灌流液注排用チューブ及 び関連用具セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、 腹膜透析液注排用トランスファセット、リザーババッグ、固 定用コネクタから成る。	治療	III	B	①、③、④	在宅腹膜透析を行う患者及び家族に対し、医療機関において医師等が使用している患者向け説明資料 を治療理解および適正使用の補助を目的として公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜 透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや手動操作 の方法を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学 会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
1.8310	器07 内蔵機能代用 器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	腹膜灌流用回路及び関連用具 セット	腹膜灌流のために用いる単回使用滅菌セットをいう。通常、 腹膜透析用チューブ、オプションとしてのリザーババッグ、適 切なコネクタからなる。	治療	III	B	①、③、④	在宅で実施する腹膜透析において使用される関連用具について、医療従事者が患者に説明する際に用 いている説明資料を適正使用及び誤使用防止の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向 けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや 装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載す る学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いた い。
2.1218	呼吸補助器	生体機能制御 装置	人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼吸の 熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加 湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/ 機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用の ものをいう。	治療	II	B	①④⑤	①④ ・当該製品が特定保険医療材料として収載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者において は、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主 治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、 当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があること を知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告し たい。 ⑤ ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適 正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人 に対しても使用したい。
2.1966	疾病診断用プ ログラム	プ01	糖尿病診断補助プログラム	血糖測定器等から得られた情報を基に、血糖値の推移や傾 向に関するデータの加工を行い、糖尿病治療の効果の分析 及び評価を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを 記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	B	①④	本品は医師側アプリ、患者側アプリで構成されており、患者には自身でアプリをダウンロード(購入)し てもらふ必要があるため、製品の認知向上を測りたい(①) また、医家向けであることから一般消費者に情報を届けたい(④)
2.2019	疾病診断用プ ログラム	プ01	生体音記録プログラム	汎用機器から得られた情報を用いて生体音情報を取得し、 処理することで、診断等に使用するために用いる医療機器 プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合 もある。	診断	Class II	B	①②④	本品は医師側アプリ、患者側アプリで構成されており、患者には自身でアプリをアプリストアからダウン ロード(購入)してもらふ必要がある(②)ため、製品の認知向上をさせたい(①)。また、医家向けであるこ とから一般消費者に提供したい。(④)

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う おそれのないもの	広告用途の分類 (①～⑥)	広告用途の詳細 (記述)
2.2042	ブ 02 疾病治療用プログラム	プログラム	注意欠如多動症治療補助プログラム	複数の課題を提示し実行させること等により注意欠如多動症の治療を補助する医療機器プログラム	治療	Class II	B	①,③,④ 現在、適正広告ガイドラインの作成について厚生省殿との協議を続けています。情報提供の対象として、本製品群は18歳未満の児童を適応とすることが想定されるため、患者本人以外の児童の保護者を対象とした広告による情報提供を実施することが想定されます。広告用途は一概には新たな治療法である疾病治療用プログラムの認知、承認を受けた製品に関する認知を高めることが目的です。一方、ガイドライン等で標準療法として位置付けられている他の治療法の紹介、適切に医師への受診を促すために本品を適正な体制で処方可能な医療機関を検索するための情報提供を想定しています。 今回調査の除外対象となった未承認の治療用プログラムについても、広告用途やその目的はほぼ共通するものであることを付記いたします。
2.2150	内臓機能検査用器具	器21	汎用心音計	体表で心音を記録する装置をいう。心臓の活動により振動が生じ、この振動が臓器及び組織を経て体表に伝達され、マイクホンによって検出される。振動は電気的フィルタで処理され、心音図の音特性が得られる。低周波音(心房性又は心室性奔馬調律)及び高周波音(僧帽弁逆流及び心室中隔欠損)を評価するのに用いる。通常、心尖拍動図によって記録するような振動とみなされる非音速周波数(数ヘルツ)を記録するものもある。この方法は心電計(ECG)にも内蔵されている。	測定	Class II	B	①③④ 現時点では検討段階にあるが、疾患及び製品の知名度をあげたい。前者が啓発活動目的(③)、後者が製品認知度向上目的(①)である。基本的には医家向け医療機器であり、一般消費者に情報を届けたい(④)
2.9150	医療用嘴管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開存性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	治療	II	B	①④⑤ ④ -当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 -患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ⑤ -当該製品に類似するものとして、喉元の永久気管孔に装着する安価な雑品がメーカー直販で流通しており、それらの雑品は、当該製品に比べて患者の気道の加温・加温効果が著しく劣るとされている。前述の類似雑品が医療従事者を介さずに直販されていることを踏まえると、類似雑品と当該製品の違いを患者自身が正しく理解するためには、対医療機関のみならず、对患者において直接情報提供を行う事も必要と考えられるため、一般人に対して類似品との違いを明示した広告を行いたい。
3.1109	整形用品	整形外科手術用器械器具	整形外科用テープ	カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスチック製の(接着)テープをいう。(副次的に固定するものを除く。)	治療	I	B	①④⑤ ④ -当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 -患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ⑤ -当該製品に類似するものとして、喉元の永久気管孔に装着する安価な雑品がメーカー直販で流通しており、それらの雑品は、当該製品に比べて患者の気道の加温・加温効果が著しく劣るとされている。前述の類似雑品が医療従事者を介さずに直販されていることを踏まえると、類似雑品と当該製品の違いを患者自身が正しく理解するためには、対医療機関のみならず、对患者において直接情報提供を行う事も必要と考えられるため、一般人に対して類似品との違いを明示した広告を行いたい。

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使う それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)	
3.5960	医薬品注入器	医薬品噴霧、 吸入用器具	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはパップルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	治療	I	B	③、④、⑤	③弊社には、呼吸疾患があり医師から弊社製品を紹介された患者及びその家族、それ以外の一般人から、製品の特性、サイズ、適応年齢、使い方等の問い合わせがかなりあります。あらかじめ、薬剤とあわせられた呼吸疾患の治療に有用な製品として認知されることで、あらかじめ治療に必要な器具として、選択肢として、考えやすくなると考えます。 ④医家向け以外の一般の媒体でも、広く上記の情報を配信、広告にて啓発できれば、患者及びその家族の呼吸器疾患の治療の際に、こういった器具があるんだと認識してもらえます。 ⑤類似の雑品、似たような医療製品が存在します。弊社としては、ある程度そういった製品情報を把握していますが、比較広告やネガティブ啓発はできないため、患者及びその家族は、どれがよいのか分からず、結局弊社に問い合わせが来ます。弊社製品は30年ほどの販売実績、メーカーによる肺への効果などを示したデータもありますが、患者側には伝えることができないジレンマがあります。そういった臨床的な有用性も示したいところです。
3.6730	器08 医療用定温器	その他の施設 用機器	腹膜灌流液用加温器	腹腔へ腹膜灌流液を注入する前に灌流液を加温する装置をいう。通常、透析液バッグに直接放射熱源を接触させて加温する。	治療	II	B	①、③、④	在宅腹膜透析における腹膜透析液を加温するための機器として、医療機関で患者説明に使用されている資料を適正使用及び安全確保の観点から公表したい。また、慢性腎臓病患者(一般)向けに腹膜透析には複数の治療選択肢が存在することを周知する疾患啓発の一環として、治療の流れや装置の役割を分かりやすく説明する情報提供を想定している。併せて、医療従事者向け情報を掲載する学会・展示会関連媒体等において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた適切な情報提供を行いたい。
3.7040	器07 内蔵機能代用 器	腹膜灌流用機 器及び関連器 具	腹膜灌流回路用加熱溶融接合 装置	腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接合する装置をいう。接合させるチューブを平行に並べ加熱刃で溶断し、その断面を外気に触れないよう密着させ、加熱刃を取り外すことにより細菌侵入の恐れを防止する。	治療	I	B	①、③、④	医療従事者が在宅腹膜透析の説明時に使用している患者向け説明資料について、適正使用及び治療理解の補助を目的として公表を検討している。また、腹膜透析治療の安全性向上(手動の接続に不安を感じる方でも安全に治療を行える)に寄与する装置の役割を疾患啓發文脈で説明することを想定している。さらに学会・展示会、医療雑誌等の医療従事者向け媒体において、一般人が閲覧する可能性を踏まえた情報提供を行いたい。
3.1175	整形用品	衛生材料	綿状パッド	神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドをいう。		I	C	④	ホームページやカタログ等で広告したい
3.1176	整形用品	衛生材料	医療用不織布	創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。		I	C	④	ホームページやカタログ等で広告したい
3.5650	処置用機器	外科・整形外 科用手術材料	手・指用副木	損傷した手又は指を固定するために用いる器具をいう。	治療	1.0000	C	④	機械式聴診器の販売先は、業務で使用するために個人の所有物として求める医療従事者、及び、医療従事者からの指示に基づき自己使用する透析患者などの一般人である。いずれも個人による購入・所有・使用である。医療従事者及び医療従事者に指示を受けた患者双方に対して、YoutubeやSNS等の媒体を使って広く製品紹介や製品特徴の紹介や正しい使い方の啓発を行いたい。

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	広告用途の詳細(記述)
3.9200	器13 聴診器	生物物理現象 検査用機器	機械式聴診器	心臓及び肺の音を聴くために用いる機械式の聴取装置をいう。通常、リスニングヘッドに膜があり、この膜が分岐Y字型チューブによってイヤークリップ(ユーザの耳に挿入する)を備えたヘッドギアに接続されている。通常、以下の2つの形式がある: 1.臨床・病棟活動に用いる汎用聴診器。2.心臓専門医が使用する強化聴診器。	診断	クラス1	C	④	機械式聴診器の販売先は、業務で使用するために個人の所有物として求める医療従事者、及び、医療従事者からの指示に基づき自己使用する透析患者などの一般人である。いずれも個人による購入・所有・使用である。医療従事者及び医療従事者に指示を受けた患者双方に対して、YoutubeやSNS等の媒体を使って広く製品紹介や製品特徴の紹介や正しい使い方の啓発を行いたい。

広告用途⑤

類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	⑤	広告用途の詳細(記述)	類似雑品の該当性
1-1136	理学診療用器具 その他の生体機能補助・代行機器	経頭蓋治療用磁気刺激装置	経頭蓋的に大脳皮質の局所領域を連続的に刺激するために用いる治療用磁気刺激装置をいう。	A	①③⑤	1	①未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、使用方法などを纏めた治療法をイメージしやすい患者向け適正情報提供資料を一般人向けに情報発信できるプラットフォーム(自社運営疾患啓発サイト、Youtube、各種SNSなど)へ掲載し、広告したい。 ③未承認・保険外医療機器が使用されている背景があることからI列に記載した内容を踏まえ、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を製品を特定したうえで実施したい(下記は媒体例)。 ⑤I列に記載の背景に、当該治療法の適正な啓発と普及を目的とした一般人向けの情報発信を実施したい(下記はコンテンツ例)。 ・保険診療と自由診療で用いられている医療機器が異なる ・国内承認された適応は成人のうつ病のみ ・成人のうつ病へのrTMS療法は保険医療にて受診可能である (媒体例) ・ゾフト、血アなどの紙媒体資料	該当しない
2-711	医療用尿管及び体液誘導管 チューブ及びカテーテル	直腸用チューブ	診断又は治療時に直腸に挿入するチューブをいう。	A1	①③④⑤	1	①当該製品は、患者が在宅において日常的に使用する医療機器であることから、使用方法および安全かつ適切な使用を確保する目的で、治療概要等の教育資料の共有を希望する。 ③排便障害は疾患としての社会的認知度が依然として低く、十分な啓発が求められている。こうした背景のもと、排便障害に対する治療選択肢の一つである経肛門的洗腸療法について、写真や使用方法を含む情報を提供し、治療オプションとしての認知度向上を図り、受療促進へ繋げていきたい。 ④経肛門的洗腸療法について、治療としての適正使用および製品情報を広く提示することで、認知度向上を期待する。 ⑤類似雑品や民間療法など、医療機器ではない情報がインターネット上に多く存在する領域であり、正しい医療情報が検索上位に出てこない状況が生じやすい。排便障害に悩む方々に適切な情報が届くように差別化を図りたい。	該当しない?
2-437	内臓機能検査用器具 生体検査用機器	体成分分析装置	生体電気インピーダンス法(BIA法)を用いて体水分(細胞内外液)量、除脂肪量等を測定する装置をいう。	A1	③、⑤	1	一般消費者が購入する、あるいは非医療機器として利用されている類似の機器があるため、医療機器としての情報提供を適切に患者・一般消費者に提供することで、医家による診療内容の患者・一般消費者の理解を補助し、また特に高齢者の健康志向が高まる中で、選択肢の情報提供をすることが有意義であると考えるため。	該当する
1-1073	器20 体液検査用器具 その他の医用検体検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	B	①、③、⑤	1	【日医光】 適正使用に関する患者向け資料を一般人向けに公開することで、機器を使用する前にもどのような機器であるか知ることができ、患者の不安感を和らげることが期待される。加えて血糖特定機能を謳う中国製のスマートウォッチなど類似雑品のプロモーションが確認されることから、承認済み機器を持つ企業による適正使用を推奨する情報提供が必要となる。 グルコースモニタシステムは様々な媒体で適用外を含む個人的な使用感に関する情報発信をしていることが増加しており、承認済み機器を持つ企業としての正しい情報をSNSやYoutubeなどで発信することで、適正使用の推進に資することができる。	該当する
2-1218	呼吸補助器 生体機能制御装置	人工鼻	患者の人工気道に沿って接続した場合等に、患者の呼吸の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する、受動的なキャニスタ型の装置(人工鼻)で、患者側/機械側の両方のポートを持ち、人工呼吸器/麻酔器接続用のものをいう。	B	①④⑤	1	①④ ・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないうまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する機会があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。	該当しない?

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	⑤	広告用途の詳細(記述)	類似雑品の該当性
2-172	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	長時間血圧記録用データレコーダ	血圧の長時間(24時間)の記録を行うために患者が携帯する装置をいう。記録されたデータは、解析のため病院にて解析装置にダウンロードされる。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-174	血圧検査又は脈波検査用器具	生体物理現象検査用機器	血圧脈波検査装置	四肢の非観血血圧を計測し、心電図、心音図、頸動脈脈波図、指尖脈波図、股動脈脈波図、四肢の脈波図等を単回又は複数回、若しくは同時に計測し、解析する装置をいう。例えば、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する装置等がある。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイス等の一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-219	内臓機能検査用器具	生体物理現象検査用機器	脈拍数計	血液が心臓の収縮により大動脈起始部に押し出されたときに発生した血管内の圧力の変化が末梢方向に伝わっていくときの1分間あたりの回数を圧、光電ストレンゲージ、インピーダンスなどの方式を用いて計測する装置をいう。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。脈拍数を表示可能な機器はスポーツ用途等を中心に多数存在しており、医療機器との差について適切な情報提供を進める必要があると考えるため。	該当する
2-233	プ01	プログラム	長時間心電用データレコーダ用プログラム	長時間心電用データレコーダから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-357	知覚検査又は運動機能検査用器具	生体現象監視用機器	長時間身体活動データレコーダ	患者の1日の運動を長時間にわたり測定及び記録する自動装置をいう。通常、患者の腕に取り付けて患者が携帯し、通常の日常活動を行わせる。身体運動がトランスデューサで検出され、信号が計数及び計時回路に送信される。運動は数日にわたって記録し、後にコンピュータソフトウェアを用いて解析される。本品のアプリケーションとして、心不全患者の健康状態、日常活動、運動能力を評価するものがある。	B	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-915	医療用喉管及び体液誘導管	チューブ及びカテーテル	再使用可能な気管切開チューブ	気道を確保するため、気管切開時に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。本品は、気道狭窄などのために手術を受けた人が使用するものであり、気道開閉性を確保し、分泌物の速やかな吸引を促し、会話を支援するものである。再使用可能である。首の周囲に装着するバンド等によって所定の位置に固定する。	B	①④⑤	1	①④ ・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資料や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。	該当しない?

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	一般人が使うおそれのないもの	広告用途の分類(①～⑥)	⑤	広告用途の詳細(記述)	類似雑品の該当性
3-1109	整形用品	整形外科手術用器械器具	整形外科用テープ	カテーテルや輸液チューブなどの医療機器の固定に用いる布製またはプラスチック製の(接着)テープをいう。(副次的に固定するものを除く。)	B	①④⑤	1	①④ ・当該製品が特定保険医療材料として記載された2020年9月以前に喉頭摘出を受けた患者においては、保険非適用だったこともあり、当該製品を用いた呼吸器リハビリテーションの選択肢について、主治医から説明を受けられないまま知る機会を逸しているケースが多々存在する。そのような患者群に、当該製品を用いた最新の呼吸器リハビリテーションを選択することでQOLが向上する可能性があることを知っていただくためにも、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対して広告したい。 ・患者が医療機関を介さずに当該製品を購入する場合があるため、そのような患者に対して、製品の適正使用について正しい情報を届けられるよう、患者向けの適性情報提供資材や医科向け広告を一般人に対しても使用したい。 ⑤ ・当該製品に類似するものとして、喉元の永久気管孔に装着する安価な雑品がメーカー直販で流通し	該当しない?
3-596	医薬品注入器	医薬品噴霧、吸入用器具	呼吸ガス混合器	液体の医薬品をエアロゾルとして患者が吸入する空気の中に噴霧するために用いる機器をいう。通常、手で操作する。ネブライザーとは異なり、本品にはパップルがないため、エアロゾルの粒子径が一定ではない。	B	③、④、⑤	1	③弊社には、呼吸疾患があり医師から弊社製品を紹介された患者及びその家族、それ以外の一般人から、製品の特性、サイズ、適応年齢、使い方等の問い合わせがかなりあります。あらかじめ、薬剤とあわせた呼吸疾患の治療に有用な製品として認知されることで、あらかじめ治療に必要な器具として、選択肢として、考えやすくなると思います。 ④医家向け以外の一般の媒体でも、広く上記の情報を配信、広告にて啓発できれば、患者及びその家族の呼吸器疾患の治療の際に、こういった器具があるんだと認識してもらえます。 ⑤類似の雑品、似たような医療製品が存在します。弊社としては、ある程度そういった製品情報を把握していますが、比較広告やネガティブ啓発はできないため、患者及びその家族は、どれがよいのか分からず、結局弊社に問い合わせが来ます。弊社製品は30年ほどの販売実績、メーカーによる肺への効果などを示したデータもありますが、患者側には伝えることができないジレンマがあります。そういった臨床的な有用性も示したいところです。	該当する?
2-192	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	C	①、③、⑤	1	病気の検査・診断や治療における選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。ウェアラブルデバイスや関連ソフトウェアの一部に類似した機能を有したりするものがあり、適切な情報提供を進める必要があると考えるため。 (スマートフォン等のマイクからの集音データや体動情報を利用するものも含む) 検査等には、あまり知られていないものも多く、情報発信は重要だと考える。	該当する
2-192	疾病診断用プログラム	プ01	睡眠評価装置用プログラム	睡眠評価装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	C	①⑤	1	類似のヘルスケアアプリが流通している状況のため、市場における情報流通の適正化を図りたい(⑤) また、そのために製品の認知向上を測りたい(①)	該当する

広告用途⑥

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	⑥	広告用途の詳細(記述)
1.1073	器20 体液検査器具	その他の医用 検体検査装置	グルコースモニタシステム	血中又は組織中のグルコース濃度を連続的に測定するシステム。通常、皮下に挿入される電気化学的センサ、センサ電極で発生する電気的信号を受信しグルコース濃度に換算して保管及び表示する携帯型の受信機からなる。	測定	Ⅲ	B	③、⑥	1	選定療養にてグルコースモニタシステム(CGM)の使用が一定条件下で認められているものの普及は進んでいない。これは制度上、患者の「自由な選択と同意」が前提とされているが、CGMの存在やメリットを知らない患者が多く、選択肢として認識されていないのが現状です。医療機関側も、制度の煩雑さから積極的な紹介を控える傾向がある。 近年の研究やガイドラインでは、インスリンを使用していない2型糖尿病患者において、CGMが血糖変動の「見える化」によって生活習慣の改善や合併症予防に寄与することが示されている。 特に、食後高血糖や夜間の無自覚な高血糖・低血糖など、従来のSMBG(自己血糖測定)では捉えにくい変動を把握できる点が評価されています。 一般向け広告を通じて、CGMの利点や活用方法を広く伝えることで、インスリン非使用者にも「自分に関係ある技術」として認識されるようになります。これは、選定療養制度の前提である「患者の自由な選択と同意」を実質的に支える情報提供手段となります。特に、日本では糖尿病が疑われる成人が1,000万人を超えると言われており、その多くがインスリン非使用者です。この層にCGMの価値を伝え、早期の生活習慣改善や合併症予防につなげることは、医療費抑制や健康寿命延伸にも貢献すると考える
1.1113	疾病治療用プログラム	プ01	放射線治療計画プログラム	CT装置等から得られた結果を基に、放射線治療を行う治療領域や体内の線量分布を計算及び表示し、放射線治療計画を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。線量分布計算を行わないものもある。	治療	Ⅲ	A	③④⑥	1	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
1.6430	視力補正用レンズ	生体内移植器具	後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入する。	治療	Ⅲ	A	①③⑥	1	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。
1.6450	視力補正用レンズ	生体内移植器具	多焦点後房レンズ	混濁した水晶体の置換及び視力回復のため、眼の後房に永久的に埋植することを目的とした器具をいう。通常、プラスチック製レンズで、白内障水晶体除去後に眼の後房に挿入するものであり、多焦点機構を有する。	治療	Ⅲ	A	①③⑥	1	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。 多焦点眼内レンズにはそれぞれの品目で特徴が異なるため、患者さんの希望する見え方の選択肢を伝える。
1.6460	視力補正用レンズ	生体内移植器具	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及び多焦点後房レンズをいう。	治療	Ⅲ	A	①③⑥	1	インターネット等から入手した情報について患者さんから製販に問い合わせがあっても、現状では回答できない。そのため、正確な製品情報を発信する必要がある。 多焦点眼内レンズにはそれぞれの品目で特徴が異なるため、患者さんの希望する見え方の選択肢を伝える。

類別	中分類名	一般の名称	一般の名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類(① ～⑥)	⑥	広告用途の詳細(記述)	
1.6460	視力補正用 レンズ	生体内移植器 具	挿入器付後房レンズ	単回使用眼内レンズ挿入器に予め装填された後房レンズ及 び多焦点後房レンズをいう。	治療	III	A	③、⑥	1	<p>○ 後房レンズ、多焦点後房レンズ及び挿入器付後房レンズ(以下、「眼内レンズ」と呼ぶ)は、遠方のみ に目の焦点が合う単焦点眼内レンズと遠方、中間、近方のいずれか二つ以上に目の焦点が合う多焦点 眼内レンズに大別され、選択する眼内レンズの種類によって、術後の見え方や日常生活において眼鏡を 必要とする頻度に大きな違いがある。また、単焦点眼内レンズは医療保険適用となるが、多焦点眼内レ ンズは選定療養(医療保険対象外)であり、患者の経済的負担も両者で異なる。また、同じ単焦点眼内レ ンズあるいは同じ多焦点眼内レンズであっても形状・構造の違い等により特徴も異なる。特に多焦点眼 内レンズの場合、遠方と中間に目の焦点が合うもの、遠方と近方に目の焦点が合うもの、遠方、中間、 近方のいずれにも目の焦点が合うもの等その種類は多岐にわたる。そのため、希望する見え方や生活 スタイルを踏まえた的確なレンズ選択の一助になるよう、白内障手術を検討されている方、ご家族を含 めた一般人に向けて広告を実施した。</p> <p>○ 病气や治療、また選択肢について正しく伝える事は重要だと考えるため。一方で、仮に実施する場 合であっても啓蒙活動とはいえ何かしらのガイドラインが準備する必要があると考える。企業間で過 剰な広告戦が始まってしまうと、そもそもその目的が見失われ、患者様に対して将来的に不利 な利益を与える可能性があるため。</p> <p>○ 患者が理植後の見え方のイメージを理解することで有用</p> <p>○ プリセット型眼内レンズを使用するか否かは、施術する医師の問題であり患者にとっては知る必要 のないことである。その為一般人向けに広告する必要のない事柄である。</p>
1.6490	生体機能補助・ 代行機器	生体内移植器 具	人工内耳	高音急墜型漢音難聴または重度聴覚障害者の聴覚の一部回復 のために用いる機器をいう。電極アレー(片側の蝸牛に挿入す る)、受診・茂樹装置(頭蓋の耳付近に植え込む)、スピーチプ ロセッサ(体外に装着し、音を電気信号に変換して受診・刺激装 置に送るもの)から構成される。音響刺激機能のある機器は、音 響ユニット(音を増幅・温室調整してイヤーマールドへ伝達する) が含まれる。	治療	III	B	① ③ ⑥	1	<p>現在医療機関を通じてご案内している体外装置についての機能および使用方法をインターネット等一般の方が目 にする可能性のある媒体にて公開したい。特にすでに植込みされている患者様においては新しい体外装置の情報 を得たいというご希望が多く医療機関のみでの対応が困難である。技術の進歩によりよ聴こえのための機能が 進化しており新機種への更新も一定の条件下で保険適用となっており患者からの情報アクセスへの要望が高まっ ている。</p>
2.1260	内臓機能検査 用器具	磁気共鳴画像 診断装置	超電導磁石式全身用MR装置	身体のあるゆる対象部位を撮像(全身撮像)するように設計 された汎用磁気共鳴画像診断(MR)装置をいう。超電導性 磁石を備えており、固定式、可動式、又は可搬式である。一部 の装置は、MRスバクトロスコピーや、MRIを用いたインター ベンション、治療、外科処置のための様々なリアルタイム撮 影を実施することができる。クローズドボア、オープンボア、片 開き、又は患者に接近するためのその他の設計のような、 様々なガントリー形状が採用されている。	診断	II	A	③④⑥	1	<p>③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ 等の媒体を通して知ってもらいたい。</p> <p>④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。</p> <p>⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用 いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。</p>
2.1510	疾病診断用プ ログラム	プ01	超音波装置ワークステーシ ョン用プログラム	得られた超音波情報をさらに処理して、画像診断などに使用 するために作られた医療機器プログラムです。	診断	Class II	A	③④⑥	1	<p>③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ 等の媒体を通して知ってもらいたい。</p> <p>④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。</p> <p>⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用 いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。</p>
2.1897	疾病診断用プ ログラム	プ01	MR装置ワークステーション用 プログラム	MR装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得 られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療 機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む 場合もある。	診断(各社個 別製品によっ ては“測定” の場合もある と考える。)	2.0000	A	③④⑥	1	<p>③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ 等の媒体を通して知ってもらいたい。</p> <p>④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。</p> <p>⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用 いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。</p>

	類別	中分類名	一般的名称	一般的名称定義	診断・測定 の別	クラス分類	一般人が使うお それのないもの	広告用途の分類① ～⑥	⑥	広告用途の詳細(記述)
2.1898	疾病診断用プログラム	プ01	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム	X線画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	③④⑥	1	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.1900	疾病診断用プログラム	プ01	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	診断	II	A	③④⑥	1	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.3500	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	診断用X線装置	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	乳房の圧迫と撮影を行うために設計されており、X線撮影施設又はX線検査車内に固定されている設備をいう。デジタル乳房撮影装置(DMS)は、フィルム、紙、デジタルビデオフォーマットなどの様々な画像保存用媒体に乳房を通過したX線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。DMSは、乳癌検査、X線の誘導を必要とする生検マーカーの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。	診断	II	A	③④⑥	1	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.6900	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	医用X線CT装置	全身用X線CT診断装置	体のどの部分でも撮影できる十分な大きさのガントリーを備えた診断用X線コンピュータ断層撮影(CT)装置をいう。複数のX線管と検出器の固定式環状配列を1個以上備えた設計又は、ガントリーの映像範囲内で中心軸の周りを高速で回転する単一又は複数のX線管と検出器のアセンブリを用いた設計が含まれる。2次元又は3次元の画像を生成することに加え、体位に対する角度を複数指定してスパイラルCTや他の特殊な撮影を行うこともできる。情報の取り込み、画像の再構成、及び表示については、様々なデジタル技術が利用される。	診断	II	A	③④⑥	1	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。
2.9100	理学診療用器具	超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置	様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。	診断	II	A	③④⑥	1	③最新技術を用いた診断機器によって診断や治療の選択肢が広がることを新聞、雑誌、ホームページ等の媒体を通して知ってもらいたい。 ④医家向けのキーワード広告やバナー広告を一般人が目にするWebサイトを使用して実施したい。 ⑥高い技術力を有し医療に貢献する企業としてのブランドイメージを高めるため、具体的な製品を用いた広告を自社媒体や一般の媒体を通じて行いたい。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和8年5月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永 寛子

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授

(氏名・フリガナ) 渡邊 伸一・ワタナベ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2026年 3月 25日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 城西国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 倉林 眞砂斗

次の職員の令和 7 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
- 研究課題名 医薬品及び医療機器の広告規制に係る現状調査と合理化に関する研究
- 研究者名 （所属部署・職名）薬学部医療薬学科 教授
（氏名・フリガナ）小林 江梨子（コバヤシ エリコ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。