

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド訂正のご連絡

上記冊子に以下の誤りがございましたので、お詫びの上、お知らせいたします。

該当箇所	修正前	修正後
ガイドⅡ 50頁 ガイドⅡ(2) 50頁 ガイドⅢ 51頁 8. 電子血圧計 (1) 電子血圧計の概要 表 4-15. 電子血圧計の概要 手動式電子血圧計 定義	静脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。	動脈血圧の間接的(非観血的)測定に用いる装置をいう。
ガイドⅢ 141頁 記 2.	定医薬品の商品名が明らかにされていること	特定医薬品の商品名が明らかにされていること

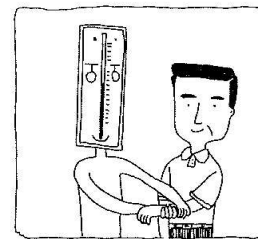
上記各頁の差し替えには、次頁をご利用ください。

お手数をおかけいたしますが、よろしくお願いいたします。

8. 電子血圧計

(1) 電子血圧計の概要

電子血圧計は、カフ（腕帯）を上腕などに巻き付け、カフ内部の圧（カフ圧）を一旦高くまで上昇させた後、徐々に減圧する間に、カフ圧と血圧との大小関係に応じて動脈が起こす物理現象をとらえ、血圧、即ち収縮期血圧（最高血圧）と拡張期血圧（最低血圧）を算出します。動脈が起こす物理現象のうち脈動をとらえるものをオシロメトリック法、音（血管音）をとらえるものを聴診法、またはコロトコフ音法と言います。カフの加圧を自動的に行なう自動電子血圧計と、手動で加圧する手動式電子血圧計とがあります。



また、カフを上腕に巻きつける上腕式と、手首に装着する手首式があります。

表 4-15 に、薬事法上で定められる類別、一般的名称・定義、および認められる効能効果を示します。

表 4-15. 電子血圧計の概要

1) 自動電子血圧計

類別（一般的名称）	血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）
定義	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大 30,000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数も表示する。
使用目的、効能又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

2) 手動式電子血圧計

類別（一般的名称）	血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）
定義	動脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。
使用目的、効能又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

(2) 電子血圧計の不適切事例

電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。

表 4-16. 電子血圧計の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	〇〇社の血圧計は、理想的な加工技術をもって、腕帯（カフ）部分に抗菌加工を施して、清潔な状態を保ち、「血圧計の革命！」と極めて高く評価されています。	2	医療機器の製造方法について、実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させる表現はしないものとする。

○薬事法における医薬品等の広告の該当性について

(平成 10 年 9 月 29 日 医薬監発第 148 号
都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第 66 条から第 68 条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代理業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせない。

記

1. 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
2. 特定医薬品の商品名が明らかにされていること
3. 一般人が認知できる状態であること