

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅣ訂正のご連絡

上記冊子に以下の誤り及び追加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Ⅳ55 頁 6. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器 3) 家庭用炭素弧光灯治療器	6. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要 3) 家庭用炭素弧光灯治療器	6. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要 3) 家庭用炭素弧光灯治療器												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">類別(一般的名称)</td> <td>家庭用電気治療器(家庭用炭素弧光灯治療器)</td> </tr> <tr> <td>定義</td> <td>炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。</td> </tr> <tr> <td>使用目的又は効果</td> <td>承認品であり、個別に承認されており承認書の効果の記載内容のみ表現可能とする。</td> </tr> </table>	類別(一般的名称)	家庭用電気治療器(家庭用炭素弧光灯治療器)	定義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	使用目的又は効果	承認品であり、個別に承認されており承認書の効果の記載内容のみ表現可能とする。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">類別(一般的名称)</td> <td>家庭用電気治療器(家庭用炭素弧光灯治療器)</td> </tr> <tr> <td>定義</td> <td>炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。</td> </tr> <tr> <td>使用目的又は効果</td> <td><u>炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用すること。</u></td> </tr> </table>	類別(一般的名称)	家庭用電気治療器(家庭用炭素弧光灯治療器)	定義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。	使用目的又は効果	<u>炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用すること。</u>
類別(一般的名称)	家庭用電気治療器(家庭用炭素弧光灯治療器)													
定義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。													
使用目的又は効果	承認品であり、個別に承認されており承認書の効果の記載内容のみ表現可能とする。													
類別(一般的名称)	家庭用電気治療器(家庭用炭素弧光灯治療器)													
定義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。													
使用目的又は効果	<u>炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用すること。</u>													
		(参考：厚生労働省告示第 231 号：平成 30 年 5 月 22 日)												
ガイドⅣ107 頁 第 8 章 専門用語について (11)「サーモグラフィー」	第 8 章 専門用語について (11)「サーモグラフィー」	第 8 章 専門用語について (11)「サーモグラフィー」												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">不適切な用語使用の具体例</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・使用前後の比較は効果の保証表現となるので不適切となる。 ・効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。 </td> </tr> </table>	不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none"> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 		<ul style="list-style-type: none"> ・使用前後の比較は効果の保証表現となるので不適切となる。 ・効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">不適切な用語使用の具体例</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 </td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるものは使用しないこと。</u> ・<u>効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるものは使用しないこと。</u> ・<u>安全性の保証表現となるものは使用しない</u> </td> </tr> </table>	不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none"> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 		<ul style="list-style-type: none"> ・<u>使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるものは使用しないこと。</u> ・<u>効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるものは使用しないこと。</u> ・<u>安全性の保証表現となるものは使用しない</u> 				
不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none"> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 													
	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前後の比較は効果の保証表現となるので不適切となる。 ・効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。 													
不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none"> ・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！ ・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。 ・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。 													
	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるものは使用しないこと。</u> ・<u>効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるものは使用しないこと。</u> ・<u>安全性の保証表現となるものは使用しない</u> 													

上記各頁の差替えには、次頁をご利用下さい。

お手数をおかけしますが、よろしく願いいたします。

6. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器

(1) 家庭用光線治療器の概要

- ① 家庭用赤外線治療器は、機器から照射される赤外線を治療部位にあてることにより、皮下組織に吸収される赤外線の温熱効果を利用して患部を治療する治療器です。
- ② 家庭用紫外線治療器は機器、紫外線ランプなどから照射される紫外線を治療部位にあてることにより、紫外線の殺菌作用により患部を治療する治療器です。
- ③ 家庭用炭素弧光灯治療器は、炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して人体の皮膚表面に照射する治療器です。

表 4-11 に、医薬品医療機器法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効果を示します。

表 4-11. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の概要

1) 家庭用赤外線治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）
定義	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的又は効果	赤外線加熱による温熱効果。一般家庭で使用する事。

2) 家庭用紫外線治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用紫外線治療器）
定義	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的又は効果	水虫及びびわきがの軽減。一般家庭で使用する事。

3) 家庭用炭素弧光灯治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用炭素弧光灯治療器）
定義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。
使用目的又は効果	炭素弧光灯による温熱効果。一般家庭で使用する事。

(2) 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例を表 4-12 に示します。

表 4-12. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

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	内部からじっくり温める	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。光線治療器は皮膚表面から照射するもので作用機序の説明が不正確となる。
2	菌の増殖を防ぎ	3(1)	認められた効果の範囲を超えている。菌に対する効果は認められていない。

(11) 「サーモグラフィー」

不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none">・このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！・足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。・使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。
用語使用に際しての留意事項	<ul style="list-style-type: none">・使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効果効果等を想起させるものは使用しないこと。・効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるものは使用しないこと。・安全性の保証表現となるものは使用しないこと。

(12) 「収縮期血圧、拡張期血圧」

不適切な用語使用の具体例	
用語使用に際しての留意事項	<ul style="list-style-type: none">・「収縮期血圧」は最高血圧又は最大血圧、「拡張期血圧」は最低血圧又は最小血圧、と各々同義で用いられます。医療関係者は「収縮期血圧」「拡張期血圧」をよく用います。・「収縮期血圧」「拡張期血圧」の基準値を記載するときは、引用出典を明記してください。WHO（世界保健機関）/ISH（国際高血圧学会）、米国高血圧合同委員会によるもの、や、日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」が代表的なものです。

(13) 「赤外線加熱」

不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none">・赤外線加熱は身体の芯まで浸透する。・赤外線加熱で身体を暖めることにより、血液サラサラなどの効果が期待できます。
用語使用に際しての留意事項	<ul style="list-style-type: none">・赤外線による温熱効果が、誇大にならない表現とする。・遠赤外線としての効果は、効果として認められていない。・温熱による二次的効果（血液がサラサラになる）等の表現は、効果の逸脱にあたり認められない。

(14) 「セルフケア」

不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none">・セルフケアで医者いらず
用語使用に際しての留意事項	<ul style="list-style-type: none">・セルフケアにより、具体的な疾病予防を標榜することは認められない。

(15) 「治療」

不適切な用語使用の具体例	<ul style="list-style-type: none">・赤外線治療は、患部を治癒させます。・電位治療で症状が根治します。・低周波治療で症状が完治します。
用語使用に際しての留意事項	<ul style="list-style-type: none">・「効果」の「保証」、「虚偽」、「誇大」を明示又は暗示するような用語との組合せで使用することはできません。・「治癒」、「根治」、「完治」は全ての人が同じように病状が完全に治るとの意味になり不適切となる。