

各[都道府県
保健所設置市
特別区] 薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

家庭用医療機器の適正な広告の監視指導の実施について

今般、医療機器の販売業者が家庭用電位治療器について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の規定により禁止されている虚偽・誇大広告に該当する広告を行っていた事案が確認され、当該販売業者に対し法第72条の5第1項の規定に基づく措置命令を実施しました。

本事案は、当該販売業者が、全国各地の営業所に家庭用電位治療器を設置し、来場した一般消費者に、あたかも、本件製品を継続して使用することにより、認証された使用目的又は効果だけでなく、他の特定の疾病又は症状も緩解又は治癒し、また、他の特定の疾病又は症状を予防できるかのように示す広告を行っていたものです。

このような事案の発生は、医療機器に対する国民の信頼を失墜させかねないものであり、家庭用医療機器に係る広告について、「「薬事監視指導要領」及び「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」の改正について」(令和3年7月30日付け薬生発0730第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添2「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」を踏まえ、改めて適正な監視指導の実施をお願いいたします。

なお、別添写しのとおり、「家庭用医療機器の適正な広告等の実施に係る周知徹底について」(令和7年11月7日付け医薬監麻発1107第1号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)をもって、一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会長宛て通知していることを申し添えます。



医薬監麻発1107第1号
令和7年11月7日

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会会長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長



家庭用医療機器の適正な広告等の実施に係る周知徹底について

今般、医療機器の販売業者が家庭用電位治療器について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第66条第1項の規定により禁止されている虚偽・誇大広告に該当する広告を行っていた事案が確認され、当該販売業者に対し、法第72条の5第1項の規定に基づく措置命令を実施しました。

本事案は、当該販売業者が、全国各地の営業所に家庭用電位治療器を設置し、来場した一般消費者に、あたかも、本件製品を継続して使用することにより、認証された使用目的又は効果だけでなく、他の特定の疾病又は症状も緩解又は治癒し、また、他の特定の疾病又は症状を予防できるかのように示す広告を行っていたものです。

貴会におかれましては、本事案について一事業者が起こした不祥事と捉えるのではなく、業界全体として真摯に受け止め、貴会会員事業者に対し、家庭用医療機器に係る法令遵守体制の整備及び適正な広告の実施について周知徹底を図るようお願ひいたします。

なお、各都道府県、保健所設置市、特別区薬務主管部（局）長に対して本通知の写しを通知するとともに、適切な広告監視指導の実施を要請していることを申し添えます。