

2024年3月7日

厚生労働省 医薬局
監視指導・麻薬対策課御中

一般社団法人 日本医療ベンチャー協会
SaMD 分科会
理事 原 聖吾

「禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン」作成のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は、当協会の活動に関して、ご理解、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器等について、一般消費者向けの広告が規制されるため一般消費者への直接の情報提供ができない一方で、医療機器に該当しないが一般消費者の選択対象となりうるヘルスケアアプリについては、当該規制は課せられず、一般消費者が適切な手段を選択する上で必要な情報にアクセスすることができない状況があります。

これを踏まえ、厚生労働省では、医療機器情報に対する一般消費者のアクセスを円滑化するため、規制改革実施計画に基づき、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般消費者が医療機器の選択をも行えるようにするために必要な情報提供の在り方や、それを踏まえた広告規制の要否について検討が行われたところです。

こうした状況を踏まえ、当協会SaMD分科会では、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器等の一種である禁煙治療補助システムについて、一般消費者に向けての適正な販売プロモーションの促進、安全な使用に関する一般消費者の理解を促進することを目的とした検討を進め、この度、「禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン」の作成が完了いたしました。

今後、当協会会員各社は一般消費者に高血圧治療補助プログラムの情報を正しく提供し、ガイドラインを元に安全で適切な使用方法の啓発に努めていく所存です。

ここに、「禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン」を提出致しますとともに、関係方面へのご供覧、ご指導を含む今後のご高配をお願い申し上げます。

敬具

禁煙治療補助システムの
適正広告ガイドライン
(第1版)

令和6年3月制定

一般社団法人日本医療ベンチャー協会

禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン作成にあたって

近年わが国において、デジタル通信・解析技術の進歩を背景に、S a MD（医療機器プログラム）の開発が急速に進んでおり、疾病の診断、治療又は予防等医療現場の様々な場面で活用されております。また、デジタルデバイスの普及とともに、非医療機器であるものも含め、様々なプログラムが日常で活用され、医療関係者だけでなく一般消費者にとって身近なものとなりつつあります。デジタルデバイスを活用した健康管理の意識の高まりとともに、各種メディアを通じて紹介される機会も増え、医療関係者でない一般消費者から当協会会員企業への問い合わせも多くなってきております。

そのような中、S a MDのうち医家向け医療機器であって、一般消費者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については、医療関係者以外の一般消費者を対象とする広告を制限する広告規制（行政指導）が課せられる一方で、医療機器に該当しない機器については当該規制は課せられず、一般消費者にとってそれらの品質、有効性及び安全性を適切に理解し、判断することが困難となっています。

これを踏まえ、厚生労働省では、良質なS a MDへの一般消費者のアクセスを円滑化する観点から、一般消費者が利用することが想定されるS a MDについて、単なる性能等の情報提供にとどまらない、適正・安全に使用するための注意事項等も含めた、一般消費者が機器の選択を行うために必要な情報提供の在り方やそれを踏まえた広告規制の要否について検討が行われることとなりました。^{*1} その一環として、S a MDのうち「治療アプリ」にあたる「禁煙治療補助システム」についても情報提供活動及び広告プロモーション活動の適正な規制の整備が求められております。

そこで、このたび当協会では禁煙治療補助システムの一般消費者に向けての情報提供活動及び広告プロモーション活動を適正に行うことを目的として、関連する法規（「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」（以下、「薬機法」という。）、医薬品等適正広告基準等）を遵守し、一般消費者の適正な商品選択及び適正使用に資するため、「禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）を作成いたしました。

今後、製造・販売・広告プロモーション活動に関わる事業者におかれましては、製品の広告等を作成するにあたり、一般消費者に禁煙治療補助システムの情報を正しく理解いただくと共に、本ガイドラインを活用し、業界全体における禁煙治療補助システムの広告の適正化に努めていただけるようお願いいたします。

謝辞：本ガイドライン作成にあたっては、一般社団法人 禁煙推進学術ネットワークより貴重な助言を賜りました。また、同ネットワーク発出の「ニコチン依存症を対象とした治療用アプリ(CureApp-SC[®])に関する適正使用指針」を参考としました。記して感謝申し上げます。

*1 令和5年6月16日「規制改革実施計画」

令和6年3月7日
一般社団法人日本医療ベンチャー協会

目次

第一 目的	4
第二 対象となる広告	4
第三 広告を行う者の責務	4
第四 適正広告ガイドラインの内容	5
1. 名称関係	5
2. 製造方法関係	5
3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係	6
4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項	8
5. 他社製品の誹謗広告の制限	9
6. 医療関係者等の推せん	9
7. 懸賞、賞品等による広告の制限	9
8. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛	9
9. 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限	9
10. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	10

禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン

第一 目的

本ガイドラインは、一般消費者に対して、医家向け医療機器である禁煙治療補助システムの広告を行うにあたり、薬機法及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、一般消費者が適正な購入選択と安全な使用を行える広告表現の適正化を目的とする。

なお、本ガイドラインで使われている「一般消費者」とは「医療関係者」を除く一般人の事である。

第二 対象となる広告

1. 本ガイドラインでいう「広告」とは、平成10年9月29日付医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知に基づき、以下の3要件を全て満たすものが該当する。
 - (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) 特定医薬品等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
2. 本ガイドラインは、一般消費者を対象とするテレビ、ラジオ、新聞、雑誌、チラシ、交通機関、屋外広告、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）、アプリケーションストア等のすべての媒体を活用した広告並びにポスター及び不特定多数の使用者に配布される印刷物、タブレット等のデジタルツール、その他顧客を誘引するための手段として用いられる媒体について適用する。また、一般消費者向け広告を作成するために事業者間で提供される広告素材、データ等も対象とする。

第三 広告を行う者の責務

1. 禁煙治療補助システムの広告を行う者は、一般消費者が禁煙治療補助システムを適切に選択、適正に入手し、安全に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。
2. 禁煙治療補助システムの管理医療機器及び特定保守管理医療機器としての本質に鑑み、品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。
3. 一般消費者及び医療関係者に対し適正使用のための情報発信、啓発活動に努めるものとする。

第四 適正広告ガイドラインの内容

本章は、医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）並びに医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に準じるが、禁煙治療補助システムに関連しない基準内容は省略するものとする。

1. 名称関係

禁煙治療補助システムの名称は、承認又は認証（以下「承認等」という。）を受けた販売名又は一般的名称を使用すること。愛称または略称を使用する場合、承認等を受けた販売名又は一般的名称と同一性を誤認させることがない範囲で使用し、同広告中に承認等を受けた販売名又は一般的名称を付記又は付言することにより明示しなければならない。また、「家庭用」等の医家向け医療機器でないと誤認を与えるような記載をしてはならない。

2. 製造方法関係

禁煙治療補助システムの製造方法（設計開発を含む）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与えるおそれのある表現をしてはならない。

（1）製造方法などの優秀性について

「最高の設計技術」、「最先端の開発方法」、「近代科学の粋をあつめた設計開発」、「理想的な設計開発」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。なお、製造・設計開発部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本基準第 4 の 5 「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

（2）特許に関する表現

特許に関する表現は、事実であっても 6. 医療関係者等の推せんに抵触する。なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告については、禁煙治療補助システムの広告と明確に分離して行うこととする。（特許に関しては表示との取扱いの相違に注意：「特許の表示について」（昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号厚生省薬務局監視課長通知））

（3）研究についての表現

各製造販売業者等が禁煙治療補助システムにかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。

3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係

(1) 効果性能等の表現の範囲

禁煙治療補助システムの使用目的又は効果、性能（以下、「効果性能等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効果性能等の範囲を超えてはならない。

また禁煙補助システムを用いることで、医師の診断もしくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、一般消費者を対象とする広告に使用してはならない。

(2) 形状、構造及び原理についての表現の範囲

禁煙治療補助システムの形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効果性能等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

禁煙治療補助システムの操作方法や使用方法について、承認等を受けた範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて、効果性能等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 効果性能等又は安全性を保証する表現の禁止

禁煙治療補助システムの効果性能等又は一般消費者に対する安全性について、具体的効果性能等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

1 効果性能等又は安全性の保証表現について

「根治」、「確実な禁煙効果」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果性能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。なお、効果性能等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

2 歴史的な表現について

企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。また、「△△（商品名）販売〇〇周年」等単に当該製品が製造販売された期間の事実のみを表現し、効果性能等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。ただし、「△△（商品名）は〇〇年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は当該製品の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは認められない。

3 臨床データ等の例示について

一般消費者向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、一般消費者に対して説明不足となり、かえって禁煙治療補助システムの効果性能等及び安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則として行わないこと。

4 使用体験談等について

使用者の感謝の言葉等の例示及び「私も使っています」等の使用体験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって一般消費者に対し効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため、以下の場合を除き行ってはならない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

- 1 禁煙治療補助システムについて、使用感、操作感を説明する場合。ただし、使用感、操作感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の効果性能等又は安全性を誤らせるおそれがあるため行わないこと。
- 2 タレント等が単に製品の説明や呈示を行う場合。

5 「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現

「世界〇〇ヵ国で使用されている」等の表現については、効果性能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

6 安全性の表現

「安全です、安心してお使い下さい。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、それが確実である保証をするような表現にあたるため使用しないこと。

(5) 効果性能等又は安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
禁煙治療補助システムの効果性能等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

1 最大級の表現

「最高の効き目」、「日本一」、「売上げNo. 1」等の表現は認められない。

2 「強力」、「強い」の表現

効果性能等の表現で「強力な禁煙効果」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

3 安全性の表現

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

4 新発売等の表現

製品自体についての「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後 12 ヶ月間を目安に使用できる。

(6) 効果性能等の発現程度についての表現の範囲

禁煙治療補助システムの効果性能等の発現程度及び速効性、持続性等についての表現は、医学上認められている範囲をこえないものとする。ただし、効果性能等の保証的な表現にならないこと。

- 1 「すぐに禁煙が成功する」「禁煙が〇日続く」など効果性能等の発現程度、持続性の表現は原則として認められない。
- 2 持続性に関する表現は、承認等された効果性能等の範囲内で、医学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

(7) 本来の効果性能等と認められない表現の禁止

禁煙治療補助システム本来の効果性能等とは認められない効果性能等を表現することにより、その効果性能等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。また、効果性能等の二次的、三次的効果の表現をしてはならない。

4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意

禁煙治療補助システムについて広告する場合は、以下の対応を行うこととする。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合は、この限りでない。

- 1 「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」であることを明記すること。
- 2 「必ず医師の指導に従って正しく使うこと」又はそれと同意の表現で明記し、「受診不要」などを謳い医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現は不適切である。
- 3 「取扱説明書を必ず読むこと」又はそれと同意の表現で明記すること。
- 4 上記1～3の表現を付記する際は、文字は判読可能であることとし、動画等においては静止した明確な文字で1秒以上、十分目立つよう配慮することが望ましい。

(2) 承認番号等の表記

印刷媒体、ウェブサイト等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号等を明記するものとする。

5. 他社製品の誹謗広告の制限

禁煙治療補助システムの品質、性能、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告

他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する広告や、事実であっても他社の製品の内容について誹謗するような広告を行ってはならない。

(2) 比較広告

- 1 漠然と比較する場合であっても、効果性能等又は安全性を保證する表現に該当する場合があるため注意すること。
- 2 製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告を行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

6. 医療関係者等の推せん

禁煙治療補助システムの効果性能等に関し、一般消費者の認識に相当の影響を与える国内

外の官公庁、医療関係者、病院、診療所、薬局、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選任している、あるいは特許を取得している等の広告を行ってはならない。

7. 懸賞、賞品等による広告の制限
過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような広告を行ってはならない。

8. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛
不当に顧客を誘引するおそれのある広告をしてはならない。

9. 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
不快、迷惑、不安、又は恐怖感を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 製造販売業者又は販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。
- (4) その他の広告メールに関連する法規制にも留意すること。

10. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
当該企業が資金提供又は制作内容に関与するテレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の禁煙治療補助システムの品質、効果性能等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。