

事務連絡
平成18年10月25日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

連続式電解水生成器等の広告における表現・表示の自主基準について

(社)日本ホームヘルス機器協会が作成した別添について、業務の御参考として
いただくため御送付いたします。



連続式電解水生成器等の広告における表現・表示の自主基準

家庭用医療機器である連続式電解水生成器等の広告活動は、医療機器としての特殊性に即し、一般消費者に正しい理解と知識を与えるように行わなければならない。

【目的】

この基準は、薬事法に基づいて認証を受けた連続式電解水生成器等の広告を行う際に、その「使用目的、効能又は効果」に関する表現・表示が、一般消費者に誤解や誤認、或いは過大な期待等を抱かせないようにするとともに、その適正を図ることを目的とする。

【対象機器】

この基準の対象となる機器は、薬事法に基づいて認証を受けた連続式電解水生成器及び貯槽式電解水生成器とする。

なお、機器は通称、アルカリイオン整水器等をいう。

【用語】

機器及び生成水の名称については表のとおりであるが、この基準では、厚生労働省告示第112号(平成17年3月25日)で適合性認証基準とされるJIS T 2004:2005「家庭用電解水生成器」に基づき、機器の名称は「家庭用電解水生成器」、生成水の名称は「アルカリ性電解水」及び「酸性電解水」との用語を使用した。

表 該当医療機器及び生成水の名称

引用	機器の名称	生成水の名称
厚生労働省告示第112号別表	医療機器の名称 連続式電解水生成器、 貯槽式電解水生成器	飲用アルカリ性電解水
JIS T 2004:2005「家庭用電解水生成器」	定義 a) 家庭用電解水生成器 1)貯槽式電解水生成器 2)連続式電解水生成器	c) 生成水 1) アルカリ性電解水 2) 酸性電解水

【広告の範囲】

この基準は、一般消費者を対象とした、次に掲げるものに適用する。

- 1) カタログ、パンフレット等の広告宣伝用配布物、その他これらに類似するものにおける記載事項。
- 2) 取扱説明書における記載事項。

【基準】

広告に関する表現・表示は、医療機器としての認証を受けた「使用目的、効能又は効果」を前提とし、以下の各事項について準拠すること。

1 認証を受けた「使用目的、効能又は効果」の表示

認証を受けた「使用目的、効能又は効果」の表示に関しては、次のとおり定める。

- 1) 明示的、暗示的を問わず、認証を受けた効能効果の範囲を超えないものとし、薬事法に基づいて認証を受けた「使用目的、効能又は効果」を正確に、かつ直接的にわかりやすく表示すること。
- 2) 厚生労働省告示第112号において定められる連続式電解水生成器及び貯槽式電解水生成器の「使用目的、効能又は効果」は、次の枠内に示すとおりである。

胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。

厚生労働省告示第 112 号(平成 17 年 3 月 25 日)

- 3) 前項枠内の範囲を逸脱した効能効果を標榜することは認められない。また、その表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。
- 4) 生成水の名称に対して、効能効果を暗示させる名称、最上級の表現、又はこれに類する名称を使用することはできない。
- 5) 広告の前後の関係等から総合的にみて同一性を誤認させる恐れがない場合においては、アルカリ性電解水及び酸性電解水の名称に、アルカリイオン水等の言葉を使用することは差し支えないものとするが、その場合には、別途、「飲用アルカリ性電解水」を示すものであることを明記すること。

2 「使用目的、効能又は効果」の補足表現及びその他の用途の表示

「使用目的、効能又は効果」の補足表現及びその他の用途の表示に関しては次のとおり定める。

- 1) 「胃腸症状改善」についての具体的な補足表現を記載する場合は、次の枠内に示した範囲に留めて表示すること。

胃腸症状改善とは:	胃もたれや胃の不快感をやわらげます。 胃腸の働きを助け、お通じを良好にします。
-----------	--

- 2) 上記枠内の補足表現は、認証を受けた効能効果の欄外或いは別枠に記載するか、文字サイズを変えるなどを行い、認証を受けた「使用目的、効能又は効果」とは、明確分離・区別を行うこと。
- 3) 医療機器として認証を受けた「使用目的、効能又は効果」よりも、誇張或いは同格・同列での表示は不可とする。
- 4) 紙面においては、補足記載はすべて同等の大きさで表示を行うものとし、補足説明の一部のみを特に強調したり、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える広告表現を行わないものとし、一般消費者に過大な期待を抱かせることのないように注意すること。
- 5) 酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004:2005「家庭用電解水生成器」の 3.c).2) に定義された酸性電解水の用途(洗顔用又は洗浄用として使用)に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨の表現等は不可とする。
- 6) 補足表現や用途を取扱説明書に表示する場合も、この基準に準拠すること。
- 7) 補足説明において、「胃腸の働きを助け」との表現は、「胃腸の働きを整える」又は「胃腸をいたわる」と読み替えることは差し支えないものとする。

3 附則

この基準は、平成 17 年 4 月 1 日から適用し、旧法における承認品目は対象外とする。