

○ 医薬品等適正広告基準について(昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号
各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知) 抜粋

別紙 医薬品等適正広告基準

第 3 (基準)

5 医療用医薬品等の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないものとする。

(2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人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も(1)と同様にするものとする。

○ 医薬品等適正広告基準について(昭和 55 年 10 月 9 日薬監第 121 号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知) 抜粋

3 「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

(1) 「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合(プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。))による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合)以外の広告をいう。

(2) 基準「5—(2)」に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

(参考2)

○薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器
(平成十六年九月十四日厚生労働省告示第三百三十五号)

薬事法施行規則(昭和三十五年厚生省令第一号)第九十三条第一項の規定に基づき、薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器を次のように定め、薬事法及び採血及び採血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用し、平成十七年厚生省告示第二百二十九号(薬事法施行規則第二十三条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医療用具)は、平成十七年三月三十一日限り廃止する。

薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器
薬事法施行規則第九十三条第一項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器は、薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)のうち、別表に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。

別表

1 中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置

2 中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置

3 KTP レーザ

4 PDT エキシマレーザ

5 PDT 半導体レーザ

6 X線 CT 組合せ型線形加速器システム

7 X線 CT 組合せ型粒子線治療装置

8 X線透視型体内挿入式結石機械破砕装置

9 アルゴン・クリプトンレーザ

10 アルゴンレーザ

11 アレキサンドライトレーザ

12 エキシマレーザ

13 エキシマレーザ血管形成器

14 エルビウム・ヤグレーザ

15 クリプトンレーザ

16 コンビネーション型ハイバサミアシステム

17 ダイオードレーザ

18 ネオジミウム・ヤグレーザ

19 ネオジミウム・ヤグ倍周波数レーザ

20 バルスホルミウム・ヤグレーザ

21 ヘリウム・カドミウムレーザ

22 ホルミウム・ヤグレーザ

23 マイクロ波ハイバサミアシステム

24 ルビーレーザ

25 レーザハイバサミアシステム

26 圧縮波結石破砕装置

27 一酸化炭素レーザ

28 液体加温ハイバサミアシステム

- 29 遠隔照射式治療用放射性核種システム
- 30 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器
- 31 眼科用 PDT レーザ装置
- 32 眼科用バルスレーザ手術装置
- 33 眼科用レーザ角膜手術装置
- 34 眼科用レーザ光凝固・バルスレーザ手術装置
- 35 眼科用レーザ光凝固装置
- 36 血液照射装置
- 37 高圧酸素患者治療装置
- 38 高周波式ハイバサミアシステム
- 39 高周波変ジェネレータ
- 40 色素・アレキサンドライトレーザ
- 41 色素レーザ
- 42 腎臓ウォータージェットカテーテルシステム
- 43 生体組織内 X 線治療装置
- 44 線形加速器システム
- 45 多人数用透析液供給装置
- 46 体外式結石破砕装置
- 47 体内式衝撃波結石破砕装置
- 48 体内挿入式レーザ結石破砕装置
- 49 体内挿入式結石穿孔破砕装置
- 50 体内挿入式超音波結石破砕装置
- 51 体内挿入式電気水圧衝撃波結石破砕装置
- 52 炭酸ガスレーザ
- 53 超音波式ハイバサミアシステム
- 54 定位放射線治療用加速器システム
- 55 定位放射線治療用放射性核種システム
- 56 銅蒸気レーザ
- 57 非線形加速器システム
- 58 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置
- 59 非中心循環系手動式放射線ブラキセラピー装置
- 60 微小火薬挿入式結石破砕装置
- 61 病原体不活化・減少システム
- 62 放射性医薬品合成設備
- 63 放射線治療シミュレータ
- 64 放射線治療計画用 X 線 CT 装置
- 65 粒子線治療装置
- 66 補歯象牙/質除去機能付レーザ
- 67 RI 動態機能検査装置
- 68 X 線 CT 診断装置キセノンガス管理システム
- 69 X 線 CT 組合せ型 SPECT 装置
- 70 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置
- 71 X 線 CT 組合せ型循環器 X 線診断装置
- 72 X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ
- 73 アーム型 X 線 CT 診断装置

74	アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置	119	液体用高圧蒸気滅菌器
75	アナログ式口内汎用歯科 X 線診断装置	120	核医学データ処理装置
76	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	121	核医学診断用キセノンガス管理システム
77	アナログ式歯科用パノラマ X 線診断装置	122	核医学診断用ボジトロン CT 装置
78	エチレンオキサイドガス滅菌器	123	核医学診断用リング型 SPECT 装置
79	コンピュータードラゾグラフィ	124	核医学診断用移動型ガンマカメラ
80	人体回転型全身用 X 線 CT 診断装置	125	核医学診断用検出器回転型 SPECT 装置
81	デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置	126	核医学診断用据置型ガンマカメラ
82	デジタル式口内汎用歯科 X 線診断装置	127	核医学診断用直線型スキヤナ
83	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影 X 線診断装置	128	気製造影用 X 線診断装置
84	デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置	129	強酸性電解水生成装置
85	フィルム読取式デジタルラジオグラフィ	130	胸・腹部集団検診用 X 線診断装置
86	ポータブルアナログ式乳房用 X 線診断装置	131	胸・腹部集団検診用一体型 X 線診断装置
87	ポータブルアナログ式汎用 X 線診断装置	132	胸部集団検診用 X 線診断装置
88	ポータブルアナログ式汎用 X 線透視診断装置	133	胸部集団検診用一体型 X 線診断装置
89	ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線診断装置	134	甲状腺 ²³⁵ 摂取率測定用核医学装置
90	ポータブルアナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	135	骨放射線吸収測定装置
91	ポータブルデジタル式乳房用 X 線診断装置	136	殺菌水製造装置
92	ポータブルデジタル式汎用 X 線診断装置	137	歯科矯正用ユニット
93	ポータブルデジタル式汎用 X 線透視診断装置	138	歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置
94	ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線診断装置	139	歯科小児用ユニット
95	ポータブルデジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	140	歯科用オブション追加型ユニット
96	ポータブル診断用 X 線発生装置	141	歯科用ユニット
97	ポータブル診断用一体型 X 線発生装置	142	手術用ナビゲーションユニット
98	ボジトロン CT 組合せ型 SPECT 装置	143	除染・滅菌用洗浄器
99	移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置	144	常電導磁石式循環器用 MR 装置
100	移動型アナログ式乳房用 X 線診断装置	145	常電導磁石式全身用 MR 装置
101	移動型アナログ式汎用 X 線診断装置	146	常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置
102	移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置	147	常電導磁石式乳房用 MR 装置
103	移動型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置	148	診断用多方向 X 線断層撮影装置
104	移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置	149	診断用直線 X 線断層撮影装置
105	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置	150	据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置
106	移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置	151	据置型アナログ式乳房用 X 線診断装置
107	移動型デジタル式乳房用 X 線診断装置	152	据置型アナログ式汎用 X 線診断装置
108	移動型デジタル式汎用 X 線診断装置	153	据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
109	移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置	154	据置型アナログ式汎用一体型 X 線診断装置
110	移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	155	据置型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置
111	移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置	156	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置
112	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置	157	据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
113	移動型診断用 X 線発生装置	158	据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置
114	移動型診断用一体型 X 線発生装置	159	据置型デジタル式汎用 X 線診断装置
115	永久磁石式循環器用 MR 装置	160	据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
116	永久磁石式全身用 MR 装置	161	据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置
117	永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置	162	据置型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置
118	永久磁石式乳房用 MR 装置	163	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用 X 線透視診断装置

164	据置型診断用 X 線発生装置	209	蛍光像シネ撮影 X 線透視画像記録装置
165	据置型診断用一体型 X 線発生装置	210	血液型分析装置
166	全身用 X 線 CT 診断装置	211	血小板凝集記録分析装置
167	全身用 X 線 CT 診断装置	212	血栓分析装置
168	多相電動式造影剤注入装置	213	酵素分析装置
169	単一エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置	214	酵素免疫測定装置
170	単一エネルギー骨 X 線吸収測定装置	215	歯科診査・治療用チェア
171	単相電動式造影剤注入装置	216	自動 X 線フィルムチェンジャー
172	超電導磁石式循環器用 MR 装置	217	手術用顕微鏡
173	超電導磁石式全身用 MR 装置	218	手術用照明器
174	超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置	219	循環器 X 線診断装置用電動式患者台
175	超電導磁石式乳房用 MR 装置	220	循環器 X 線診断装置用非電動式患者台
176	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	221	天井取付け式 X 線管支持器
177	頭蓋 X 線計測用 X 線診断装置	222	電動式 X 線治療台
178	頭蓋 X 線計測用一体型 X 線診断装置	223	電動式ブラキセラビー治療台
179	二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置	224	電動式遠隔照射治療台
180	二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置	225	電動式中性子治療台
181	乳房撮影組合せ型 X 線診断装置	226	乳房 X 線診断装置用電動式患者台
182	部位限定 X 線 CT 診断装置	227	乳房 X 線診断装置用非電動式患者台
183	腹部集団検診用 X 線診断装置	228	汎用 X 線診断装置用電動式患者台
184	腹部集団検診用一体型 X 線診断装置	229	汎用 X 線診断装置用非電動式患者台
185	包装品用高圧蒸気滅菌器	230	非電動式 X 線治療台
186	放射線薬剤投与装置	231	非電動式ブラキセラビー治療台
187	未包装品用高圧蒸気滅菌器	232	非電動式遠隔照射治療台
188	予防科用ユニット	233	非電動式中性子治療台
189	X 線管支持床支持台	234	壁取付け式 X 線管支持器
190	X 線自動露出制御器	235	免疫蛍光分析装置
191	X 線透視診断装置用電動式患者台	236	免疫発光測定装置
192	X 線透視診断装置用非電動式患者台	237	免疫比濁分析装置
193	X 線被曝低減装置	238	粒子計測免疫測定装置
194	X 線平面断層撮影装置用電動式患者台	239	体外衝撃波治療装置
195	X 線平面断層撮影装置用非電動式患者台	240	放射線治療装置用シンクロロナイザ
196	カラム手術台システム		
197	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置		
198	ブッキー装置		
199	フローサイトメーター		
200	フロー方式臨床化学分析装置		
201	ベッドサイド X 線診断装置用電動式患者台		
202	ベッドサイド X 線診断装置用非電動式患者台		
203	ラジオイムノアッセイ用装置		
204	遺伝子解析装置		
205	遠心方式臨床化学分析装置		
206	加速装置用電動式患者台		
207	加速装置用非電動式患者台		
208	架台式手術用顕微鏡		

改正文（平成一七年三月一一日厚生労働省告示第七七号）抄
業事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）

第二条の規定の施行の日（平成十七年四月一日）から適用する。