

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 4 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」について

今般、別添のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区の衛生主管部（局）薬務
主管課宛てに送付いたしましたので、情報提供させていただきます。

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 3 日

各 $\left[\begin{array}{l} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特別区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」について

標記について、一般社団法人電子情報技術産業協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、送付いたします。

【参考】

医家向け医療機器のうち、医薬関係者以外の一般人向け広告を行うことは差し支えないと整理しているものは以下のとおりです。

- ・ 血圧計
- ・ コンタクトレンズ（ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く。）
- ・ 体温計
- ・ 自動体外式除細動器（A E D）
- ・ パルスオキシメータ
- ・ 補聴器
- ・ 設置管理医療機器



2021JEITA 市場創生-第 228 号

2022 年 2 月 3 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課御中

一般社団法人 電子情報技術産業協会
ヘルスケアインダストリー部会
部会長 細木 浩人

「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」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。
す。

さて、新型コロナウイルス感染症が流行する中、入院・自宅療養等を行う際、重症化の兆しの一つとして血中酸素飽和度の変化が参照されることを受け、パルスオキシメータに対する市場要請が高まり、医療者ではない一般市民による需要も急速に高まりました。しかし、パルスオキシメータにより測定された血中酸素飽和度の測定値の理解には呼吸生理学会的な基礎的理解が必要です。血中酸素飽和度の低下は生命に直結する重要な情報です。医師の指導に従って正しく測定を行い、適切に対応することが求められます。

こうした状況を踏まえ、当協会ヘルスケアインダストリー部会では、酸素飽和度測定機器 普及啓発タスクフォースを設置し、医療機器であるパルスオキシメータの一般市民に向けての適正な販売プロモーションの促進、血中酸素飽和度測定に関する安全な使用に関する一般市民への理解を促進することを目的として、「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」を作成いたしました。

今後、当協会会員各社は一般市民にパルスオキシメータの情報を正しく提供し、ガイドラインを元にパルスオキシメータの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、「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」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

パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン
(第1版)

令和四年二月三日

一般社団法人電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会

酸素飽和度測定機器 普及啓発タスクフォース

パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン作成にあたって

新型コロナウイルス感染症が流行する中、入院・自宅療養等を行う際、重症化の兆しの一つとして血中酸素飽和度の変化が参照されることを受け、パルスオキシメータに対する市場要請が高まり、医療者ではない一般市民による需要も急速に高まりました。

パルスオキシメータにより測定された血中酸素飽和度の低下は生命に直結する重要な情報であり、その測定値の解釈には呼吸生理学的な基礎的理解が必要です。医師の指導に従って正しく測定を行い、適切に対応することが求められます。

パルスオキシメータには、性能と安全性を定める個別の日本産業規格（JIS T 80601-2-61／規格名称：医用電気機器－医用パルスオキシメータの基本安全及び必須性能に関する個別要求事項）があり機器が担保すべき性能・機能の規定だけでなく、安全な使用のための提供すべき情報も細かく規定されておりますが一般市民に対する販売時における適正情報提供に関しては規定されておられません。

そこで、当タスクフォースでは、医療機器として認証又は承認（以下「認証等」という）されたパルスオキシメータの一般市民に向けての適正な販売プロモーションの促進、血中酸素飽和度測定に関する安全な使用に関する一般市民の理解を促進することを目的として、「パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン」を作成いたしました。

ガイドライン作成に関しては、医療機器の広告・表示に関連する法規（薬機法、医薬品等適正広告基準等）の順守及び、JIS T 80601-2-61で規定された安全使用のための情報提供基準の参照を行っております。

パルスオキシメータの製造・販売・広告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、一般市民にパルスオキシメータに関する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、日本国内におけるパルスオキシメータの広告・表示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、一般社団法人日本呼吸器学会からガイドライン作成への貴重な助言を賜りました。また、同会発刊の「よくわかるパルスオキシメータ」を参考にさせていただきました。記して感謝申し上げます。

令和四年二月三日
一般社団法人電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリ部会
酸素飽和度測定機器 普及啓発タスクフォース

パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン

目次

パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン作成にあたって	2
第一 目的	4
第二 広告・表示を行う者の責務	4
第三 対象となる広告・表示の範囲	4
第四 適正広告・表示の内容	4
1. 名称関係	4
2. 製造方法関係	5
3. 性能、使用目的又は効果、及び安全性	5
4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記すべき事項	8
5. 他社製品の誹謗広告の制限及び自社製品の比較広告	9
6. 医療関係者等の推せんによる広告の禁止	9
7. 懸賞、賞品等による広告の禁止	9
8. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛	10
9. 不快・不安等の感じを与える広告の制限	10
10. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	10
【別紙】テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点	11

パルスオキシメータの適正広告・表示ガイドライン

第一 目的

本ガイドラインは、一般市民に対して、医科向け医療機器であるパルスオキシメータを広告するにあたり、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及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、JIS T 80601-2-61「パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」を参照し、一般市民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。

第二 広告・表示を行う者の責務

1. パルスオキシメータの広告を行う者は、一般市民がパルスオキシメータを適切に選択、適正に入手し、安全に使用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. パルスオキシメータの管理医療機器・特定保守管理医療機器としての本質に鑑み、その品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告をしてはならない。
3. 一般市民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。

第三 対象となる広告・表示の範囲

本ガイドラインにおけるパルスオキシメータの広告媒体の範囲は一般市民を対象とした、商品、及びこれらに添付した取扱説明書、保証書等による表示、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すべての媒体について適用する。

また、一般市民向け広告を作成するに当たり事業者間で提供される広告素材、データ等も対象とする。

第四 適正広告・表示の内容

本章は、医薬品等適正広告基準（平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙）第4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日付け薬生監麻発0929第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知別紙）に準じるが、パルスオキシメータ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

パルスオキシメータの名称は、認証等を受けた販売名又は一般的名称を使用すること。

- (1) 一般的名称である「パルスオキシメータ」は、認証等を受けた機器に限り使用できるため、一般的名称及び販売名を併記することが望ましい。
- (2) スペースの問題等で併記できない場合は、販売名を記載すること。
- (3) 販売名と異なる略称や愛称で表示する場合は、それらが「販売名」と同一製品である旨を付記すること。
- (4) 「家庭用」、「運動管理」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

製造方法について、認証等を受けた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。

また、原産国を誤認させる表現をしてはならない。

- (1) 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等の最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性を実態以上に誤認するおそれがあるのでしてはならない。

なお、製造部門、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、それが事実であって、製造方法等の優秀性に誤認を与えない場合に限り差し支えない。

- (2) 特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本ガイドライン第四 6.「医療関係者等の推せんによる広告の禁止」により取扱う。

- (3) 研究について

各製造販売業者等が、その製品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. 性能、使用目的又は効果、及び安全性

- (1) パルスオキシメータの性能等の表現

性能、使用目的又は効果（以下「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認証等を受けた性能等の範囲をこえてはならない。

- (2) 家庭等で一般市民がパルスオキシメータを利用する際の注意点

- 1) 一般市民への広告表現においては、疾病の診断、治療又は予防といった医療用途での自己利用が可能であると誤認させる表現をしてはならない。医療用途での利用について表現する場合は、同時に以下の表現をすること。また、日本呼

吸器学会等の関係学会から出されている利用方法、注意事項等の情報を使用者に提供すること。

- ①家庭等で一般市民が使用する場合には、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。
 - ②医師の指導なく、パルスオキシメータの数値によって疾患の自己判断を行わないこと。
 - ③低酸素血症の兆候による受診判断等に関しては、医師よりその機器を使った受診判断指導を受けた上での使用が必要であること。
 - ④医師への適切な情報提供のため、表示された数値だけでなく、測定時の状況、体調その他自覚症状、脈拍数や脈波レベル等の同時に取得されている数値やエラー表示等併せて伝えるべきこと。
- 2) 登山、スポーツ等医療目的以外のその他の用途に関しても健康や生命に関わる可能性のある用途に関しては、日本登山医学会等の関係医学会から出されている利用方法・注意事項等の情報を使用者に提供すること。
- なお、医療目的以外の用途のみの記載や医療目的以外の用途を強調する記載をすることによって一般市民の安易な使用を助長するような記載をしてはならない。

(3) 測定性能に関する表記

- 1) 性能に関する表記を行う場合には、JIS T 80601-2-61「パルスオキシメータの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」に則ること。
 - ①測定性能が高いことを訴求する場合には精度評価のArmsの値を明示し、試験概要を記載すること。
 - ②低脈波性能が高い事を訴求する場合は試験評価概要を記載すること。
 - ③体動性能が高い事を訴求する場合は試験評価概要を記載すること。
 - 2) パルスオキシメータ全般として実際の値に対して数%程度ずれることがあり、さらに、以下の場合などに誤差が生じる可能性があることを記載すること。
 - ①マニキュア、付け爪、ジェルネイル等をつけている、指が汚れている、爪が変色している場合。
 - ②プローブが正しく装着されていない場合。
 - ③測定中に体動がある場合。
 - ④手が冷たい等末しょう循環が悪い、血圧が低い場合。
 - ⑤一酸化炭素中毒や喫煙直後の場合。
 - ⑥周囲の光（照明灯、蛍光灯、強い直射日光等）に影響を受ける環境にある場合。
- ※⑥の括弧内は必要な対策が取られていない光源について記載すること。なお、すべての光源について必要な対策が取られている場合には、⑥の記載を省略し

て差し支えない。

(4) 安全性に関する記載

- 1) パルスオキシメータ等の安全性が確実であることを保証するような表現をしてはならない。
- 2) 低温やけど、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、かぶれ、血行障害が有害事象として発生しうる旨を記載すること。
- 3) 長時間の装着は低温やけどや皮膚炎等を誘引する事から連続装着は避ける旨を記載すること。

(5) 本来の性能等と認められない表現の禁止

「感染症の予防」等、パルスオキシメータの使用目的又は効果から外れる表現をすることにより、その性能等を誤認させるおそれのある記載をしてはならない。

(6) 認証等番号の記載

印刷媒体、テレビ、インターネット等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の認証等番号を記載すること。

(7) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

パルスオキシメータの原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、認証等された内容を逸脱した表現、あるいは虚偽又は不正確な表現を用いて性能等又は安全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。

(8) 歴史的な表現

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、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いのです。」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をしてはならない。

(9) 臨床データ等の例示

一般市民向けの広告にあつては、使用目的又は効果及び安全性に関して臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえってパルスオキシメータの使用目的又は効果及び安全性について誤解を与えるおそれがあるのでしてはならない。

(10) 使用体験談等

一般市民向けの広告にあつては、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、かえって消費者に対してパルスオキシメータの効能効果等又は安全性について誤解を

与えるおそれがあるのではではない。ただし、タレントが単に製品の説明や提示を行う場合は、この限りではない。

(11) 「世界〇〇か国で使用されている」旨の表現

「世界〇〇か国で使用されている」、「累計総販売台数〇〇台」旨の表現については、性能等又は安全性を保証するような表現での使用は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

(12) 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」等と根拠なく漠然とした表現は、消費者に過度の期待や安心感を与えてしまうおそれがあるので使用してはならない。

(13) 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

商品の効能効果等、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

「世界一、東洋一を誇る〇〇」等の表現をしてはならない。

2) 安全性の表現

「比類なき安全性」、「絶対安全」等の表現をしてはならない。

3) 新発売の表現

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12か月間を目安に使用できる。

(14) 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

乱用助長を促すおそれのある広告をしてはならない。

(15) 一般市民向け広告における効能効果についての表現の制限

医師の診断もしくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、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、医療関係者以外の一般市民を対象とする広告に使用してはならない。

4. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意に留意すべき事項は、付記すること。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はない。

(2) パルスオキシメータは医療機器であり、また、保守管理に特別の注意が求められる機器であることから、「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の文言を強調表現にならない範囲で記載すること。

(3) 商品の取扱説明書には正しい装着方法を記載すること。

(4) パルスオキシメータの原理的に発生しうる誤差要因を踏まえて、以下の注意事項を記載すること。

① マニキュア、付け爪、ジェルネイル等をつけている場合は、外して測ること。

- ②取扱説明書を読んで、正しく装着すること。また、正しい位置で測定すること。
- ③測定するときは体や機器を動かしたりしないこと。
- ④脈動が弱くなっているとき、血圧が低いときには不正確になりやすいこと。
- ⑤一酸化炭素中毒や喫煙直後には不正確になるおそれがあること。
- ⑥周囲の光（照明灯、蛍光灯、強い直射日光等）の影響を受ける環境にある場合は、不正確になるおそれがあること。

※⑥の括弧内は必要な対策が取られていない光源について記載すること。なお、すべての光源について必要な対策が取られている場合には、⑥の記載を省略して差し支えない。

- （５）表示方向が変更可能な機器は、表示の見間違いを行わないための注意事項を記載すること。
- （６）機器を適正で安全に使用するために、取扱説明書、添付文書の安全使用に関する注意文書を必ず読む旨を記載すること。また、家庭での医療用途で安全に使用するための注意事項は、３．（２）１）を参照すること。

５．他社製品の誹謗広告の制限及び自社製品の比較広告

パルスオキシメータの品質、性能、安全性その他について、他社の製品を中傷し、又は誹謗するような広告をしてはならない。

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は行わないこと。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による広告の禁止

公衆衛生の維持増進のため、公務所又はこれに準ずるものが指定している事実を告知することが必要な場合を除き、パルスオキシメータ等の性能等に関し、一般市民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等が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は適用している、あるいは特許を取得している等の広告をしてはならない。

なお、「〇〇県で採用されている」、「〇〇病院で使用されている」等は、本項に抵触するため、事実であっても広告してはならない。

また、特許に関しては、事実であっても本項に抵触するため、事実であっても広告してはならない。

７．懸賞、賞品等による広告の禁止

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような方法による広告をしてはならない。

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・不安等の感じを与える広告の制限

不快、迷惑、不安、又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告をしてはならない。

10. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (1) 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パルスオキシメータの品質、効能効果等、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。
- (2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、パルスオキシメータについて誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。
- (3) テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点については、別紙に記載する。

【別紙】

テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告の注意点

本文に規定する他、テレビ、ラジオ等のメディアごとの広告において特に注意すべき点については、次のとおり。

1. テレビ及びウェブサイト上の動画等における広告

(1) テレビ及びウェブサイト上の広告では、パルスオキシメータ（又は販売名）は「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」であること、及び医師の指導に従って正しく使うことについて表示すること。その際、静止した明確な文字で3秒以上画面の中央に、文章全体が画面の縦もしくは横の2分の1以上を占めるように表示すること。また、これらの注意事項の露出と併せて擬音等の音声で注意喚起を行うことを入れてもよい。

(2) その他、以下の内容を表示すること。

1) 製造販売業者の名称及び住所、製品名称、認証等番号。

2) 「取扱説明書を必ず読むこと」を表現する内容。

なお、(1)、(2)のいずれも、内容が正確に理解できれば表現は問わない。

2. ラジオ等における広告

(1) ラジオ等における広告では、「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」の旨を強調表現にならない範囲で流すこと。

(2) その他、以下の内容を流すこと。

1) 「パルスオキシメータ（又は販売名）は医師の指導に従って正しくお使いください。」の旨を表現する内容。

2) 「取扱説明書を必ず読むこと」を表現する内容。

なお、(1)、(2)のいずれも、内容が正確に理解できれば表現は問わない。

3. 屋外広告、看板、ディスプレイ等構築物・工作物による広告の場合は、「テレビ及びウェブサイト上の動画等における広告」と同様とする。ただし、商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

4. インターネット等における使用上の注意等の表記

(1) インターネット広告とは、ウェブサイト、アフィリエイト広告、バナー広告、電子メール広告、ソーシャル・ネットワーキング・サービス（以下「SNS」という。）等を指す。

(2) ウェブサイト中、特定の別サイトへのリンクが設けられている場合は、当該別

サイトについても広告の一部とみなされることもあるので、当該別サイトにおける広告表現についても留意すること。

(3) インターネットモールでの複数ウェブサイトの比較表示を行うことも広告とみなされることもあるので、当該別サイトにおける広告表現についても留意すること。

1) ウェブサイトにおける広告では、以下の内容を表示すること。

- ・「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」である旨（ただし、強調表現にならない範囲で表現すること。）。
- ・「パルスオキシメータ（又は販売名）は医師の指導に従って正しくお使いください。」の旨を表現する内容。
- ・「取扱説明書を必ず読むこと」の旨を表現する内容。
- ・製造販売業者名称及び住所、製品名称、認証等番号。
- ・販売業者名称及び住所、高度管理医療機器等販売業許可番号。

2) インターネットモールでの広告等において、「モールでの売り上げNo.1」等の販売量が性能や安全性でも優れているかのような誤認を与える表現をしてはならない。

3) バナー広告については、ウェブサイトへリンクされているため、バナー広告自体は上記1)の規定に準じなくてもよいが、一般市民に誤認等を与えるような表示を行ってはならない。

4) 電子メール広告については、ウェブサイトへリンクされているものはバナー広告と同様に扱う。ただし、単独で完結するものについては、上記1)と同様の扱いとする。

5) SNSについては、ウェブサイトへリンクされているものはバナー広告と同様に扱う。ただし、単独で完結するものについては、上記1)と同様の扱いとする。文字数等の制限によりすべてが表示できない場合は単独で完結させず、ウェブサイトへのリンクを貼るとともに、以下の内容を表示すること。

- ・販売名及び医療機器認証等番号。
- ・「管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」である旨。