

飼育動物診療施設に対する ヒト用医療機器の情報提供について

2006年11月1日

社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会
動物用機器薬事 WG

目 次

1 . はじめに	1
2 . 情報提供	2
2 - 1 . 広告	2
2 - 2 . 展示	2
2 - 3 . 引渡し	2
2 - 4 . 中古品の流通	3
3 . あとがき	5

参考資料

1 . 「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」 別添 2 「動物用医薬品等広告適正化基準」 （12畜A第728号、平成12年3月31日、農林水産省畜産局長）	9
2 . 「医薬品等適正広告基準について」 （薬発第1339号、昭和55年10月9日、厚生労働省薬務局長）	10
3 . 「医薬品等適正広告基準の一部改正について」 （医薬発第0328009号、平成14年3月28日、厚生労働省薬務局長）	15

1.はじめに

医療機器の製造、販売の基本である薬事法が改正され平成17年4月1日より施行された。この新薬事法の改正ポイントになっている一つに製造(輸入)するための許認可制度から製造販売するための許認可制度へ移行されたことがあり、販売される医療機器の品質と安全の管理が適切に行われることがより重視されることとなった。

薬事法はヒト用及び動物用医療機器も対象とされ、ヒト用医療機器として販売する場合は厚生労働大臣の承認を、また動物用医療機器として販売するためには農林水産大臣の承認を得る必要があることに変更はない。

あくまでも動物診療を目的として製造販売する動物用医療機器に関しては品目の承認等、及び業態として製造販売業、製造業、販売・賃貸業の許可・届出制度など手続きが必要となる。

しかし、動物用として使用されている医療機器の状況については、平成12年3月に公表された日本獣医師会によるアンケート結果の中でX線装置の使用状況等に関する調査においては小動物専門の獣医師の96%がX線装置を使用しており、これらの機器の過半数がヒト用かつ中古が多いと報告されている。アンケートにはそのほか、飼育動物診療施設内で多数の医療機器が利用されていること、飼育動物診療施設(回答があった3007件)の産業動物専門及び主体診療施設が14%、小動物専門及び主体診療施設が86%であり、圧倒的に小動物の診療施設が多いことなど、興味深い報告が含まれている。

このような飼育動物診療施設の現状を見ると、ヒト用の医療機器を飼育動物診療施設へ引き渡す際の法的な取扱い及び、獣医師の要請に応じて診療対象の違いについて情報提供などを明確にすることが必要となる。

(社)日本画像医療システム工業会法規・安全部会法規委員会では、動物薬事WGを構成し行政等への確認を踏まえ、ヒト用の医療機器を飼育動物診療施設へ引き渡す際には「ヒト用」としての法律を遵守するほか、獣医師の要請に応じて診療対象の違いについて情報提供し獣医師が適切に動物診療を行えるようにするための指針を「飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について」として作成した。

2 . 情報提供

2 - 1 . 広告

ヒト用医療機器として承認・認証を取得（又は届出済み）であり、そのまま獣医師の判断で動物診療へ利用可能な医療機器の取扱いについては、動物用医薬品等広告適正化基準（12 畜 A 第 728 号別添 2）¹を遵守し、動物用を誤認又は誤認させるおそれのある表現並びに効能効果を保証する表現を行わないものとする。ともに医薬品等適正広告基準（薬発第 1339 号、医薬発第 0328009 号）²に従うこと。

1 「動物用医薬品等広告適正化基準」

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」別添 2

（12 畜 A 第 728 号）----- 付属 参考資料 1

2 「医薬品等適正広告基準について」

（薬発第 1339 号）----- 付属 参考資料 2

（医薬発第 0328009 号）----- 付属 参考資料 3

2 - 2 . 展示

1) 展示方法

展示要請により展示する場合は、動物用としては未承認であること及びヒト用であることを明示し医療機器の許認可番号(承認/認証/届出番号)、販売名を明示すること。

製造方法、効能効果、性能に関する標榜は、ヒト用として承認・認証・届出されている内容から逸脱しないこと。

ヒト用としての関連資料等を配布することや、獣医師等の求めに応じて、研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは差し支えない。

2) 展示後の措置

ヒト用として許認可を得ている医療機器の範囲内で取扱うものとする。

2 - 3 . 引渡し

ヒト用の医療機器が動物診療に利用される場合には、獣医および飼育動物診療施設の情報提供依頼に応じて、添付文書の記載内容を十分に説明すること。

以下に一般的な留意事項を例示する。

尚、装置ごとに使用目的や性能・機能が異なることから、当該医療機器を販売するものは、カタログや添付文書・取扱説明書、技術資料等を示しながら画像診断上の留意点に関する情報の提供の内容について個別に対応されたい。

安全性について	: 警告、禁忌・禁止
有効性について	: 使用目的、効能又は効果
品目仕様について	: 特性、性能又は機能
使用方法について	: 操作方法又は使用方法等
	: 使用上の注意
	: 貯蔵・保管方法及び使用期間等
	: 取扱い上の注意
	: 保守・点検に係る事項
その他	: 重要な基本的注意事項がある場合は、そのことを説明すること。

2 - 4 . 中古品の流通

平成17年4月1日より施行された改正薬事法で、中古医療機器の取扱いがより明確になり、薬事法施行規則第170条で中古品の販売等に係る通知等が定められ、販売業者、賃貸業者は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならないとされ、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならないとされた。

またその詳細な手続きは「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（GQP 省令）」（厚生労働省令第136号、平成16年9月22日）の第6条に中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順の文書化及び第23条に当該販売業者等に対する当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置の文書指示が製造販売業者の許可要件の中に定められた。（GQP：Good Quality Practice）

このため、中古医療機器を再び流通させる際には、品質、有効性及び安全性の確保に努める必要があるが、中古医療機器が飼育動物診療施設に使用されたヒト用の医療機器の場合はヒトの感染症の半分は動物が原因といわれていることから特に動物由来の感染症への対策に努める必要があり、動物から人への感染リスクを皆無にしなければならない。

1) 中古品の販売業者又は賃貸業者への指示

動物由来の感染リスクを回避するため、飼育動物診療施設に使用された動物に直接接触して使用されたヒト用の中古医療機器、または体液の検査に使用されたヒト用の中古医療機器について、製造販売業者は中古品の販売業者又は賃貸業者に対する指示として次の事項を含めること。

販売先は、飼育動物診療施設に限ること。

2) 保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止

中古医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合も製造販売業者は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する義務がある。これは「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」（厚生労働省令第135号、平成16年9月22日）にて安全確保措置をとることが求められている。

飼育動物診療施設に使用されたヒト用の中古医療機器について、製造販売業者は次の事項を遵守することが望ましい。

当該医療機器が使用されていた飼育動物診療施設が特定できること

当該医療機器が販売される飼育動物診療施設が特定できること

3 . あとがき

この指針は、改正薬事法が施行されたこと並びに安全管理情報調査による飼育動物診療施設におけるヒト用の医療機器の使用実態が明らかになったことを受けて、ヒト用の医療機器が動物診療に使用される際に製造販売業者が販売業者を通じて使用者へ情報提供しなければならない事項を動物薬事WGにおいて飼育動物診療施設へ引き渡す際のヒト用医療機器の情報提供についての指針として作成した(社)日本画像医療システム工業会の自主基準である。

製造販売業者は、販売業を通じて販売された医療機器の品質と安全の管理が適切に行われるように、そしてこの指針に基づきヒト用の医療機器を使用した動物診療においてもヒト用の医療機器としての情報を獣医師及び飼育動物診療施設へ提供されたい。

また、近年、動物由来の感染防止が高まる中、動物診療に使用されたヒト用医療機器が中古医療機器としてヒトの診療に使用されうるリスクがあることから、この自主基準が示している動物診療に使用された中古医療機器に対する指針についても厳守して頂きたい。

当工業会に関連する医療機器以外についても飼育動物診療施設において使用されるヒト用の医療機器に当たっては、本指針を参考とされたい。

以上

參考資料

【参考資料 1】

平成 12 年 3 月 31 日
12 畜 A 第 728 号

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」

別添 2

動物用医薬品等広告適正化基準

第 1 目的

この基準は、動物用医薬品等の広告が、虚偽又は誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とする。

第 2 広告の範囲

動物用医薬品の名称、成分分量、製造方法、用法用量及び効能効果の広告については、薬事法（以下「法」という。）第 14 条（法第 23 条において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた範囲をこえないものとする。

第 3 広告の表現の制限

- 1 広告は、明瞭でかつ平易な表現で行うものとする。
- 2 最大級の表現又はこれに類する表現は行わないものとする。
- 3 法第 14 条により承認を受けた事項の内容を誤認させ、若しくは誤認させるおそれのある表現並びに効能効果を保証する表現は行わないものとする。
- 4 副作用を生じやすい動物用医薬品については、不当に安全性を誇張するおそれのある表現は行わないものとする。
- 5 他社製品をひぼうし、若しくはひぼうするおそれのある表現は行わないものとする。
- 6 広告に文献を引用する場合は、その文献に記載された事実を正確に表現して行うものとする。
- 7 法第 49 条第 1 項の規定により農林水産大臣の指定する動物用医薬品については、獣医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨、また注射剤、注入剤等であって獣医師等の指導により使用することが望ましいものにあってはその旨明記するものとする。
- 8 動物用医薬品等を使用する公の機関、学校、団体、診療所、個人等が当該動物用医薬品等を指定し、公認し、推せんし、又は運用している等の表現は行わないものとする。

第 4 懸賞、賞品等による広告の制限

- 1 動物用医薬品等の乱売を助長し、又は助長するおそれがあると認められる懸賞又は賞品付き広告は行わないものとする。
- 2 賞品又は景品に動物用医薬品等をもってあてる広告は行わないものとする。

【参考資料 2】

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

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によって指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

おって、昭和39年8月10日薬発第559号薬務局通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

記

1. この基準のうち「第3」の「1」から「3」までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、また、「4」から「15」までは、医薬品等の本質にかんがみその広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損なうことがないように遵守すべき事項を示したものである。
2. 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。
3. 本基準第2「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。
4. 昭和55年9月30日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品(薬事法第14条第1項の厚生労働大臣の指定する医薬品を除く。)であって、未だ薬事法第14条第1項(同法第23条において準用する場合を含む。)の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律(昭和54年10月法律第56号)附則第2条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和56年9月29日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

別紙

昭和55年10月9日 薬発第1339号「医薬品等適正広告基準について」

平成14年3月28日 医薬発第0328009号「医薬品等適正広告基準の一部改正について」

医薬品等適正広告基準

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたら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。

第2(広告を行う者の責務)

医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正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ものとする。

第3(基準)

1 名称関係

(1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法(以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認(法第23条において準用する場合を含む。以下「承認」という。)を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認必要ない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実を反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(3) 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第12条、法第18条(法第23条において準用する場合を含む。)若しくは法第22条の規定に基づき許可を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

2 製造方法関係

医薬品等の製造方法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を反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和 36 年 2 月 8 日薬発第 44 号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第 1」の「3」の「(3)」に定める範囲を超えないものとする。

(4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果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ないものとする。

(5) 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果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はしないものとする。

(6) 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実であることを保證をするような表現をしないものとする。

(7) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果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はしないものとする。

(8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速攻性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行わないものとする。

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っ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、一般人が使用する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)と同様とするものとする。

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若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、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒できるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第8号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。

8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、それらの事項、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

9 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行わないものとする。

10 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、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等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそその方法による医薬品等又は企業の広告
は行わないものとする。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
- (3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないもの
とする。

12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は
行わないものとする。

12-2 医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告 は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等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医薬品等の広告を
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医薬品等の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。

13 テレビ、ラジオの提供番組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医薬品等の
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ないも
のとする。
- (2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等につい
て誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器 具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品若しくは食品的用法を又は医療用具について美容器具
的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長
するような広告は行わないものとする。

15 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、
若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

注記（JIRA法規委員会動物薬事WG）

12-2項は、「医薬品等適正広告基準の一部改正について」平成14年3月28日 医薬発第0328009
号により追加された基準である。

【参考資料 3】

平成14年3月28日
医薬発第0328009号
厚生労働省医薬局長

各都道府県知事・政令市長・特別区長あて

医薬品等適正広告基準の一部改正について

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品の広告については、薬事法及び昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について（以下「医薬品等適正広告基準」という。）」により広告の適正化に努めてきたところであるが、最近、種々の商取引において電子メールを使用した商業広告（いわゆる迷惑メール）により、

十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる

電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある

電子メールの開封・廃棄に時間が消費される

等の被害が社会問題化している。

このため、医薬品についても迷惑メール等の不快、迷惑等の感じを与える広告による被害を未然に防止するべく、医薬品等適正広告基準を下記のとおり改正したので、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方ご配慮をお願いしたい。

なお、本通知は平成14年4月1日より適用する。

記

別紙 第3（基準）の12の次に次の一項を加える。

12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等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医薬品等の広告を送る場合、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医薬品等の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

社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会

「動物用機器薬事WG」名簿（平成18年11月1日 現在）

主査	飯野 公則	アロカ(株)
委員	大島 和雄	アロカ(株)
委員	遠山 順一	キヤノン(株)
委員	松島 幸治	コニカミノルタエムジー(株)
委員	鈴木 俊二	シー・エム・エス・ジャパン(株)
委員	諸岡 直樹	(株)島津製作所
委員	宅間 義洋	(株)島津製作所
委員	園田 浩之	テクマトリックス(株)
委員	木藤 慶太	東芝電子管デバイス(株)
委員	桑原 勇幸	東芝メディカル製造(株)
委員	土肥 周一	ドルニエメドテックジャパン(株)
委員	谷澤 鋭郎	(株)日立メディコ
委員	出川 宏規	(株)日立メディコ
委員	小澤啓一郎	富士フイルム(株)
委員	前田 幸一	(株)マエダ
事務局	梅田 尚志	(社)日本画像医療システム工業会

禁無断転載

飼育動物診療施設に対するヒト用医療機器の情報提供について

2006年11月1日 初版第1版

発行者：社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 法規委員会
「動物用機器薬事WG」編

113-0033 東京都文京区本郷3-22-5
住友不動産本郷ビル9階
電話 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

JIRA