

医療用物質生成器の広告等について

平成4年10月19日薬監第56号 厚生省薬務局監視指導課長

最近、「アルカリイオン整水器」、「アルカリイオン水生成器」、「電解イオン水生成器」などと呼ばれている医療用物質生成器を販売する際に薬事法に基づく医療用具として承認された効能効果を逸脱した効能効果を標榜するなど、薬事法上問題となるような虚偽又は誇大な広告宣伝が多く見受けられ、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題とされるところである。

については、医療用物質生成器の広告等の注意点を別添のとおり作成したので、貴団体におかれても商品の販売、広告契約の締結等に当たり、これを参考にして不適正な広告の行われることのないように貴団体会員への周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

(社)日本健康治療機器工業会会長
日本百貨店協会会長
日本チェーンストア協会会長
日本電気専門大型店協会会長
(社)日本通信販売協会会長
(社)日本訪問販売協会会長
(社)日本新聞協会会長
(社)日本民間放送連盟会長
(社)日本雑誌広告協会理事長
(財)新聞広告審査協会理事長
(社)日本広告審査機構理事長

(別添)

医療用物質生成器の広告等の注意点

第1 はじめに

医療用具の広告等については、従来より薬事法及び医薬品等適性広告基準により必要な規制・指導を行ってきたものであるが、最近医療用物質生成器の広告等において承認外の効能効果を標榜するなど薬事法上問題のある事例が多く見受けられる。このような事例は、一般消費者の保健衛生上の観点からも問題である。

こうしたことから、医療用物質生成器の広告について、現在承認されている効能効果を

前提として、以下の各事項についてチェックを行う必要があると考えられる。なお、店頭におけるビデオ放映や効能効果が書かれている単行本による説明、口頭による説明等のほか、使用説明書等を含む現品の表示についても、以下の各事項についてチェックを行う必要がある。

第2 具体的な注意点

1. 承認外の効能効果を標榜することはできない。

薬事法に基づいて承認されている効能効果としては、下の枠内に示すとおりである。したがって、こ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。

陰極水（アルカリイオン水）：飲用して慢性下痢、消化不良、胃腸内異常発酵、制酸、胃酸過多に有効である。

陽極水（酸性水）：弱酸性のアストリゼントとして美容に用いられる。

（1）認められない表現の例（アルカリイオン水）

ア 承認外の疾病の治療に有用である旨の表現は認められない。

（ア）成人病になりにくい。

（イ）アトピーが治る。

（ウ）高血圧が治る。

（エ）がんに効果がある。

（オ）ぼけが治る。

（カ）酔い覚め、二日酔い

（キ）疲れた体に

（ク）人体（細胞）に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがあります。

（ケ）便秘、肩こり、胸やけ

イ 体質改善ができる旨の表現は認められない。

（ア）体質を改善する。

（イ）吸収されたカルシウムイオンは、体内の酸性物質を中和し、弱アルカリ性体質を維持する働きがあります。

（2）認められない表現の例（酸性水）

ア 殺菌消毒作用によって人体に対する効果がある旨の表現は認められない。

（ア）水虫が治る。

（イ）ひげそり後の消毒

（ウ）風邪、扁桃腺その他細菌感染の予防

イ 美容に用いる化粧品の範囲を超える表現は認められない。

- (ア) やけどの痛みをやわらげ、回復を早める。
 - (イ) 手あれの回復を早める。
 - (ウ) 日焼けによる炎症をやわらげ、回復を早める。
 - (エ) お風呂にいれて温泉気分
 - (オ) 白髪が黒くなる、脱毛を防ぐ。
2. 本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできない。
- (1) 認められない表現の事例(アルカリイオン水)
 - 栄養素としてのカルシウムの補給源としての表現は認められない。
 - (ア) 現代人に欠乏しているカルシウムイオンが多く
 - (イ) 酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。
 - (ウ) カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分が、身体に吸収されやすい状態で生成されます。
 - (エ) カルシウム不足は万病のもととなります。
 - (2) 認められない表現の例(酸性水)
 - 殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現は認められない。
 - (ア) まな板、ふきん、おしぼり、食器の洗浄
3. 厚生省の官公庁等が推薦しているとの誤認を与える表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
- (ア) ...などの効果は厚生省も認めています。
 - (イ) 厚生省医療用具承認の整水器
4. 効能効果を保証する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
- (ア) 病院で効果は保証済み
5. 安全性を保証する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
- (ア) アルカリイオン水の場合には飲みすぎても害になることはありません。
 - (イ) 長期間用いても全く無害です。
6. 最大級の表現又はこれに類する表現はできない。次のものが認められない表現の例である。
- (ア) 最高の水
 - (イ) 主婦の理想を実現

第3 その他

1. 承認番号の記載について

医療用具本体、その直接の容器もしくは直接の被包又は、その添付文書には承認番号を記載すること。また、パンフレット等の広告物にも記載することが望ましい。

2. 効能効果の記載について

使用説明書及びパンフレット等の広告物には承認された効能効果を性格に記載するべきであり、消費者に過大な期待を抱かせることのないように表現に注意する必要がある

る。

アルカリイオン整水器（医療用物質生成器）の広告表現・表示における認められない表現例

項目	
アルカリイオン水 (体質改善)	<p>《承認されていない効能効果の標榜》</p> <p>・成人病になりにくい。・アトピーがなおる。・高血圧が治る。・がんに効果がある。 ・ぼけが治る。・酔い覚め、二日酔いに…。・疲れた体に。・健康維持に…。・肥満体に…。・エネルギーを持った活力のある水。・人体に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがある。・便秘、肩こり、胸焼けに…。・野菜嫌いな方に。・食欲不振の方に。・臨床的医療効果を発揮。・疲れやすい、風邪を引きやすい方に。・健康になる水。・偏った生活をしている方に。・アルカリイオン水は胃に心地よい刺激を与え、腸の働きを活性化します。</p>
	<p>・カルシウムイオン水。・カルシウム、マグネシウム等のミネラルたっぷり。・赤ちゃんのミルクに。・ミネラルの補給に。・栄養補給に。・お子様の発達を助ける。・カルシウム不足は万病のもと。酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。・カルシウム、マグネシウム等ミネラルが身体に吸収されやすい。・イオン化されたミネラルが効率よく吸収される。・カルシウムで元気いっぱい。・ミネラル補給でヘルシーアップ。・体のバランスを考える。・活きたカルシウム、ミネラルの補給ができます。</p>
	<p>・体質を改善する。・体にいい。・体内の酸性物質と中和し、弱アルカリ性体質を維持する。・酸性化した体液を正常な状態に戻すのがアルカリイオン水です。・酸性食品の取りすぎは十分注意してください。</p>
酸性水	<p>殺菌・消毒作用によって人体に対する効果がある旨の表現は認められない。・水虫が治る。・ひげそり後の消毒。・風邪、扁桃腺その他の細菌感染の予防。・洗顔水、洗顔に。・やけど、手あれに、日焼けによる炎症に効果。・お風呂に入れて、入浴に、温泉気分。・白髪が黒くなる。髪がぴかぴか。・脱毛を防ぐ。・洗髪のリンスに。・うがいに。(風邪の予防、虫歯の消毒に)・化粧水のかわりに。・切り傷の消毒に。</p> <p>殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現。・まな板、ふきん、おしぼり、食器の洗浄。・赤ちゃんのおむつかぶれに。・つるつるスベスベの肌。・お肌しっとり。・あせもに。・疲れて不衛生な足も、酸性イオン水で気分爽快になります。・ペットのお手入れに。・新陳代謝により、弱アルカリ性になった肌を弱酸性の健康な肌にととのえます。</p>
効能効果の保証 安全性の保証	<p>・病院で効果は保証済み。・飲みすぎても害にはなりません。・長期間用いても全く無害です。・健康に安心、安全。・安心、安全な水。・ユーザーの体験談。・医療関係者及び、その他の者の推薦文の記載。</p>

<p>アルカリイオン水 酸性水の用途</p>	<p>《アルカリイオン水》・ミネラルウォーターとして。・ご飯の黄ばみがなく、日持ちがよくなります。・いけばなが長持ちし、いやなおいがない。・盆栽は成長が早く、病害虫に強い。</p> <p>《酸性水》・殺菌作用で食器やまな板の洗浄に。</p>
<p>その他</p>	<p>最上級の表現、又はこれに類する表現。・最高の水。・唯一の・主婦の理想を実現。・すっかり元気。・美容効果の高い水。・医療効果に優れた水。</p> <p>厚生省等の官公庁が推薦していると誤認を与える表現。...等の効果は厚生省も認めています。・厚生省医療用具承認の生成器。 水道水に対する否定、不安換気。・今、水道水が危ない。</p> <p>クラスター理論は承認事項ではない。(効能効果に結びつけないこと)</p>