

## 承認のない医療機器の広告について

---

### 視力回復器の広告について

---

**注釈:承認前の医療機器の広告は、薬事法上禁止されています。**

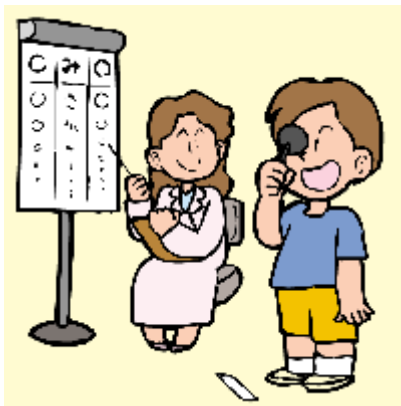
#### 広告例

---

#### 視力回復情報

今まで、いろいろな視力回復法を試したが効果がなかったという方に朗報です。1日10分「〇〇マシン」をのぞくだけ。「〇〇マシン」は赤外線を発し、目の毛様体に作用し、遠近の調節機能を強化します。

平成元年に発売して以来、全国約3万人が使用しています。寄せられた手紙を読みますと、6ヵ月以上使用した方の70%に視力回復の効果がありました。よろこびの声を以下にご紹介します。



東京都立川市

○崎 ●子(67歳)

50歳を過ぎたころから視力低下を感じはじめ、何とかしたいと思うようになりました。はじめは、赤外線を目にあてるといふことに抵抗感がありましたが、使ってみると痛みや不快感が全くなく、安心して使用できるものでした。0.3だった視力が今では0.8まで回復しました。これからも使っていきたいと思っています。

詳しい資料を差しげます。

資料請求先 △△株式会社

電話 0120-45-〇〇〇〇

151-0000

東京都◎◎区◇◇二丁目8番3号

#### 解説

---

#### 承認のない医療機器の広告について

構造、原理、目的等から判断して医療機器に該当する製品について、医療機器の承認を取得する前に、効果効果等について広告することは薬事法第68条に違反します。

## 医療機器とは

- 1 疾病の診断、治療、予防に使用することを目的とするもの
- 2 身体の構造、機能に影響を及ぼすことを目的とするもの

上記 1,2 の目的を持つもので、薬事法施行令で定める分類表に該当するものは、医療機器となります。

例：心臓ペースメーカー、超音波画像診断装置、聴診器、補聴器、コンタクトレンズ

## 違反の多いもの

例：肩こりの緩和を目的としたバイブレーター

例：赤外線による血行促進を目的とした器具

例：低周波により皮下の新陳代謝を活性化を目的の器具（美顔器と称して広告されていることがある。）

注釈：上記の例示中の「〇〇マシン」は薬事法に基づく承認を取得していないものと想定しています。