

弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン (第1版)

令和7年6月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN)

法制委員会 弾性ストッキング適正広告ガイドラインワーキンググループ

弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン作成にあたって

医家向け医療機器である弾性ストッキングは、一般消費者向けの広告が規制されるため一般消費者への直接の情報提供ができない一方で、医療機器には該当しないが、一般消費者の選択の対象となりうる着圧ストッキングやソックスについては、当該規制は課せられていないため、一般消費者が適切な選択をする上で必要な情報にアクセスできない状況があります。

これを踏まえ、厚生労働省では、医療機器情報に対する一般消費者のアクセスを円滑化するため、規制改革実施計画に基づき、医家向け医療機器に関する広告規制について、患者や産業界のニーズを踏まえ選定した品目（発作時心臓活動記録装置、発作時心臓活動記録装置用プログラム、高血圧治療補助プログラム、禁煙治療補助システム、間欠泌尿器用カテーテル、弾性ストッキング、自己検査用グルコース測定器等）ごとにガイドラインを作成した上で、当該品目について、医家向け医療機器のインターネット上の出品（広告）を可能とするところとしました。

そこで、当ワーキンググループでは、弾性ストッキングについて、一般消費者に向けての適正な販売プロモーションの促進と安全な使用を行える広告表現の適正化を目的とした「弾性ストッキングの適正広告・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（医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準等）の遵守及び、一般社団法人日本医療機器産業連合会が作成した「医療機器適正広告ガイド」（令和6年2月改定）に基づきおこなっております。

弾性ストッキングの製造・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、一般消費者に弾性ストッキングの情報を正しく理解いただくとともに、本ガイドラインを活用し、業界全体における弾性ストッキングの広告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、一般社団法人日本静脈学会よりガイドライン作成への貴重な助言を賜りました。記して感謝申し上げます。

令和7年6月

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

法制委員会 弾性ストッキング適正広告ガイドラインワーキンググループ

弾性ストッキングの適正広告・表示ガイドライン

目次

| | |
|---|---|
| 第一 目的..... | 3 |
| 第二 対象となる広告 | 3 |
| 第三 広告を行う者の責務..... | 3 |
| 第四 適正広告・表示の内容 | 3 |
| 1. 名称関係 | 4 |
| 2. 製造方法関係 | 4 |
| 3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係 | 4 |
| 4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限 | 7 |
| 5. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき表現..... | 7 |
| 6. 他社製品の誹謗広告の制限 | 8 |
| 7. 医療関係者等の推せん..... | 8 |
| 8. 懸賞、賞品等による広告の制限..... | 8 |
| 9. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限 | 8 |
| 10. テレビ、ラジオ等の提供番組等における広告の取り扱い | 9 |
| 11. 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..... | 9 |

第一 目的

本ガイドラインは、一般消費者に対して、医家向け医療機器である弾性ストッキング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（以下「医薬品医療機器法」という。）及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、一般消費者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 対象となる広告

(1) 対象

本ガイドラインは、新聞、雑誌、学会誌、専門誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、ソーシャル・ネットワーキング・サービス（SNS）を含む会員企業が作成する各種印刷物、スライド、動画等の視聴覚資材、デジタルコンテンツ、学会会場等のポスター・展示パネル、電子媒体等（DVD、インターネットコンテンツ、電子メール等）のすべての媒体における国内向けに作成された広告を対象とする。

(2) 広告の該当性

本ガイドラインにおいて「広告」とは、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）で示されている 3 要件をいずれも満たす場合をいう。なお、この通知でいう「一般人」とは医療関係者も含む定義となっていることに注意が必要である。

(3) 一般消費者の定義

本ガイドラインで使われている「一般消費者」とは「医療関係者」を除く一般人のことである。

第三 広告を行う者の責務

弾性ストッキングの広告を行う者は、一般消費者が弾性ストッキングを適切に選択、適正に入手し、安全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。また、弾性ストッキングの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行ってはならない。なお、一般消費者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 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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

日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視・麻薬対策課長通知) に準じるが、弾性ストッキング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

弾性ストッキングの名称は、届出をし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「弾性ストッキング」は、届出をし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。スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。
- (2) 愛称または略称を使用する場合、届出をした販売名又は一般的名称と同一性を誤認させることがない範囲で使用し、同広告中に届出をした販売名又は一般的名称を付記することにより明示しなければならない。
- (3) 1 品目として届出をした弾性ストッキングの名称については、届書に記載された個々の型式名・種類名を名称として使用することができる。
- (4) 「一般医療機器」であることを明記すること。
- (5) 届出番号を明記すること。
- (6) 「家庭用」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

弾性ストッキング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と反するような誤解を与えるおそれのある表現をしてはならない。

(1) 製造方法等の優秀性について

「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認められない。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) 特許に関する表現

特許に関する広告を行ってはならない。特許に関する表現は、事実であっても「7. 医療関係者等の推せん」に該当し、行うことはできない。なお、特許に関する権利の侵害防止等の特殊な目的で行う広告は、医療機器の広告と明確に分離して行うこと。

(3) 研究についての表現

各製造販売業者等がその製品に関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. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係

(1) 効果性能等の表現の範囲

使用目的又は効果、性能（以下「効果性能等」という。）、及び安全性について表現する場合は、明示的又は暗示的であるか否かに関わらず、届出をした効果性能等及び安全性の範囲を逸脱してはならない。

また、届出をした効果性能等及び安全性の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現をしてはならない。

また、医師の診断もしくは治療によらなければ予防や治癒が期待できない疾患について、一般人が自己の判断で弾性ストッキングを使用した場合、保健衛生上重大な結果を招く恐れがあるため、医師の診断若しくは治療によることなく予防、治癒ができるかの表現は、一般消費者を対象とする広告に使用してはならない。

(2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

弾性ストッキングの原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、届出をした記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、製品の効果性能等あるいは安全性について事実と反するような誤解を与えるおそれのある広告をしてはならない。

(3) 操作方法又は使用方法についての表現の範囲

弾性ストッキングの操作方法や使用方法は、届出をした範囲とし、これらの範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効果性能等、又は安全性について事実と反するような誤解を与えるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 使用目的又は効果、安全性を保証する表現の禁止

弾性ストッキングの使用目的又は効果、安全性について、具体的な使用目的又は効果、安全性を摘示して、それが確実であることを保証する表現をしてはならない。

1) 効果性能等又は安全性の保証表現について

明示的、暗示的を問わず、「根治する」「全快する」など、使用目的又は効果が確実である旨、「安全性は確認済み」「不具合の心配はない」などの表現を使い、安全であることを保証するような表現は認められない。また、「安全性が高い」等の漠然とした表現は認められない。

2) 歴史的な表現について

特定の医療機器に関係なく、その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」など単に当該医療機器が製造販売された期間の事実のみを表現し、使用目的又は効果、安全性を保証するような表現がなされていなければ問題は無い。ただし、「△△(商品名)は〇〇年の歴史を持っているから効果が高い」等、その企業又は医療機器の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現、又は他社に対する優越性の保証となる表現をす

ることはできない。

3) 臨床データなどの例示について

一般消費者向けの広告においては、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、かえって効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わない。

4) 使用体験談等について

愛用者の感謝状・感謝の言葉等の例示、及び「私も使っています。」等使用経験・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効果性能等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため、以下の場合を除き行うことはできない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

・弾性ストッキングの広告で使用感、操作感を説明する場合。ただし、使用感、操作感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的又は効果、安全性を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

・タレント等が単に製品の説明や呈示を行う場合

5) 副作用等の表現について

「不具合・副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現やキャッチフレーズは、安全性について誤認させるおそれがあるため、使用してはならない。ただし低刺激性が立証されており安全性を強調しない場合及び科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り認められるが、「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないよう注意すること。

6) 「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現については、単に事実のみを表現することは可能だが、使用目的又は効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。

7) 安全性の表現について

「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然とした表現は、使用者に過度の期待や安心感を与えてしまう恐れがあるため使用しないこと。

(5) 品質、有効性及び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

弾性ストッキングの品質や効果性能等又は安全性について、最大級の表現、虚偽・誇大な表現、誤解を招くおそれのある表現等をしてはならない。

1) 最大級の表現

「最高の効き目」、「強力な・・・」等の表現は認められない。

2) 安全性の表現

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

3) 新発売等の表現

「新発売」「新しい」等の表現は、製品発売後 12 ヶ月間を目安に使用できる。

(6) 効果性能等の発現程度についての表現の範囲

弾性ストッキングの効果性能等の発現程度及び速効性、持続性についての表現は、医学、薬学上認められている範囲を超えてはならない。

1) 「すぐ効く」「効果は 3 日間続く」などの効果性能等の発現程度や持続性の表現はできない。

2) 速効性に関する表現について、ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用する場合、また「早く」という言葉を 1 回の広告中 2 回以上使用する場合、使用前・使用後の表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するものは、強調表現となるため注意が必要。

3) 持続性に関する表現は、届出をした効果性能等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外に行わないこと。

(7) 本来の効果性能等と認められない表現の禁止

弾性ストッキングの効果性能等について、本来の効果性能等とは認められない効果性能等を表現することにより、その効果性能等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。また、効果性能等の二次的効果、三次的効果の表現をしてはならない。

4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

弾性ストッキングについて、届出をした使用方法を逸脱して、過剰使用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。また、多数購入又は多額購入に対する過度な値引き広告は、患者、医療機関・医療関係者等に不必要な購入を促すことになるため行わないものとする。

5. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、又は付言すべき表現

使用及び取り扱い上の注意に留意すべき事項は可能な限り付記すること。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。

(1) 一般消費者が適正な購入選択ができるよう、弾性ストッキングのサイズや着圧に関する情報を付記すること。

(2) 一般消費者が適正で安全に使用するため、取扱説明書や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、又はそれと同等の表現で付記すること。

(3) 医師の指導のもとに適正な弾性ストッキングを選択し使用すること、またそれと同等の表現で付記すること。

(4) 災害時において、弾性ストッキングを関連医学会や自治体等の各種団体に提供する場

合は、一般消費者が安全に使用できるよう、上記の 5 (1)、5 (2)、5 (3) に加え、関連医学会や自治体等から出されている利用方法、注意事項などの情報を提供することが望ましい。

6. 他社製品の誹謗広告の制限

弾性ストッキングの品質、効果性能等、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲内で、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を行わないこと。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。

7. 医療関係者等の推せん

弾性ストッキングの効果性能等に関し、一般消費者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、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している、あるいは特許を取得している等の広告は行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準じ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はない。

8. 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) 懸賞、賞品等、射こう心を煽るような広告を行ってはならない。また懸賞、賞品として弾性ストッキングを授与する旨の広告は行ってはならない。
- (2) 容器、被包等と引換えに弾性ストッキングを授与する旨の広告は、乱用を助長するおそれがあるため行ってはならない。

9. 不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与える表現の制限

不快、迷惑、不安、恐怖等の感じを与えるおそれのある表現や方法を用いた広告は行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医療機器販売業者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。
- (4) その他の広告メールに関連する法規制にも留意すること。

10. テレビ、ラジオ等の提供番組等における広告の取り扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において、出演者が弾性ストッキングの品質、効果性能等、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、弾性ストッキング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) 自社の通信販売サイトやインターネットモールにおける広告においては、「売上 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はできない。また、「購入者の声」等で使用体験談等を記載する場合は、本ガイドラインの「3. 使用目的又は効果、性能及び安全性関係 (4)使用目的又は効果、安全性を保証する表現の禁止 4) 使用体験談等について」を参照すること。

11. 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

弾性ストッキングについて健康器具的若しくは美容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を行ってはならない。

- (1) 「健康器具的用法」とは、健康維持・増進目的に用いる用法等をいう。「筋力サポートのために」、「健康な脚を維持するために」等の表現は認められない。
- (2) 「美容器具的用法」とは、弾性ストッキングで身体を細く見せる目的に用いる用法等をいう。「美脚」、「細く見える」等の表現は認められない。

以上