

別 紙

1. 被処分者

名 称 インプレッション株式会社
代表取締役 小島 雄一
所 在 地 兵庫県尼崎市長洲西通1丁目3番26号尼崎ステーションビル202号
事 業 内 容 管理医療機器販売業・貸与業

2. 法令違反の具体的な内容

同社は、家庭用電位治療器（販売名「イアス 30000」（認証番号：225AGBZX00014000））を一般消費者に販売するに当たり、全国各地の営業所に設置した本件製品の体験会場に営業員を配置し、来場した一般消費者に対し、認証された効能又は使用目的は「頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解」であるにも関わらず、あたかも、本件製品を継続して使用することにより、糖尿病、高血圧等の疾病又は症状が緩和又は治癒するような広告（虚偽又は誇大な広告）をしていたこと（医薬品医療機器等法第66条第1項違反）。

3. 措置命令の内容

- (1) 今後、本件製品又はこれと同種の製品について、同社が販売する医療機器の広告が医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令により禁止される広告に該当しないよう必要な体制を整備し、また、法令遵守を優先する企業風土を醸成するための方策を講じた上で、同社の役員及び従業員に対して継続的に必要な教育訓練を行い、関連法令を遵守する意識を浸透させ、関連法令を遵守させること。
- (2) 同社は、今後、本件製品又はこれと同種の製品について、当該製品の効能・効果等に関して、一般消費者に対し、虚偽又は誇大な表示をしてはならないこと。
- (3) (1)及び(2)を踏まえ、この処分の日から起算して1月以内に是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、期限内に厚生労働省に提出すること。