

第6章 その他参考事項

1 特許の表示について

昭和39年10月30日 薬監第309号
厚生省薬務局監視課長通知

従来、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、それらの容器若しくは被包又はこれらに添附する文書等に、「特許」等の文字を記載することは、当該製品の製造方法、効能効果等について誤解を招くおそれがあるので、薬事法第54条の規定に触れるものとして指導及び取締りを行ってきたが、「医薬品等適正広告基準」の改訂に伴い、今後この種の取扱いについては、次のように特許に係る旨及びその内容を正確に記載する場合は差し支えないものと認めるので、その指導及び取締りに際して充分の配慮をお願いする。

記

「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事例を併記して正確に表現する場合。

2 指圧代用器等の取扱いについて

昭和45年12月15日 薬発第1136号
厚生省薬務局長通知

薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療用具については、昭和36年7月8日薬発第281号薬務局長通知「医療用具の取扱いについて」に基づき取扱われているが、今般医療用具のうち指圧代用器等次に定めるものについては、下記により取扱うこととしたので遺憾のないよう配慮されたい。

なお、この取扱いに伴い、従来承認を受けていたものについては、品目の廃止届け又は承認事項の一部変更承認申請等所要の措置をとるよう貴管下の製造業者等を指導されたい。

おって、最近低周波治療器、超短波治療器及び電位治療器（静電治療器）等について虚偽、誇大または誤解を招く恐れのある広告、宣伝が多く見られるので、その取締りを強化するとともに、これらの器具については事故の発生を防止するため、特に前記薬務局長通知別紙1器具器械の項第78号家庭用電気治療器に規定する「主として医師の指導によって指導する」旨を厳守するよう製造業者ならびに販売業者の指導方につきご配慮を煩わしい。

- 1 単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類（電動式のもの除く。）
- 2 赤外線を利用したこたつ
- 3 膣洗浄器

記

1 単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類（電動式のものは除く。）は、次に掲げる範囲の効能、効果のみを標ぼうする場合に限り医療用具に該当しないものとして取扱うこととすること。したがって、今後これらの器具類については、薬事法の規定に基づく製造の承認、許可等を必要としないものであること。ただし、次に掲げる範囲以外の効能、効果を標ぼうした場合は無承認、無許可の医療用具に該当するのでこの点十分留意され製造業者等に周知徹底されたいこと。

- (1) あんま、指圧の代用（読みかえはしない。）
- (2) 健康によい
- (3) 血行をよくする
- (4) 筋肉の疲れをとる
- (5) 筋肉のこりをほぐす

2 以下は省略

3 医療用具の効能の範囲について

昭和47年2月2日 薬監第28号
厚生省薬務局監視課長通知

標記について、別添Ⅰのとおり愛知県衛生部長より照会があり、これに対し別添Ⅱのとおり回答したので参考までに通知する。

(別添Ⅰ)

昭和47年1月18日 47薬号外
愛知県衛生部長照会 厚生省薬務局監視課長宛

このことについて、薬事行政上必要が生じたので「バイブレーター（あんま代用器）」、「指圧代用器」、「温灸器」および「温熱効果」としての製造の承認を受けている医療用具の効能の範囲はおおむね下記の範囲と思科されますが念のため貴見をご教示ください。

記

1. 「バイブレーター（あんま代用器）」および「指圧代用器」について

- (1) 疲労回復。
- (2) 血行をよくする。
- (3) 筋肉の疲れをとる。
- (4) 筋肉のこりをほぐす。
- (5) 神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。

2. 「温灸器」および「温熱効果」について

- (1) 疲労回復。
- (2) 血行をよくする。
- (3) 筋肉の疲れをとる。
- (4) 筋肉のこりをほぐす。
- (5) 神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。
- (6) 胃腸の働きを活発にする。

(別添Ⅱ)

〔 昭和47年2月2日 薬監第27号
厚生省薬務局監視課長回答 愛知県衛生部長宛 〕

昭和47年1月13日47薬号外をもって照会のあった標記については、貴見のとおりと解する。

4 化粧品における特定成分の特記表示について

〔 昭和60年9月26日 薬監第53号
厚生省薬務局監視課長通知 〕

標記については、以下のように取扱うこととする。

I 取扱い

1 特記表示が認められない事項

- (1) 「生薬エキス」、「薬草抽出物」、「薬用植物のエキス」のように名称に「薬」の字が含まれるもの
- (2) 「漢方成分抽出物」のように医薬品という印象を与えるもの

2 特記表示して差し支えない事例

「植物成分」、「植物抽出物」、「天然植物エキス」等

3 上記1及び2以外の事例

- (1) 配合目的を併記すれば表示して差し支えない。なお、配合目的は化粧品について効能効果の表現の範囲であって事実であること。
- (2) 写真、デザイン(英文等の表示を含む)については近くに「〇〇(△△として配合)」と記載する。

II 化粧品における特定成分の特記表示について (Q&A)

質 問 事 項	回 答
1 特定成分の特記表示とは何か。	商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分のみを目立つよう表示する事である。
2 添付文書等関係ないか。	対象になる。
3 特記成分を特記した場合、どのような問題があるのか。	1) 化粧品でない(医薬品的)という印象を与える事がある。 2) 通常の化粧品より成分的に優れている(効果、安全性等の面で)との誤解を与える事がある。 3) 当該成分が主たる成分であるとの誤解を与える事がある。
4 指定成分の表示との関係は？	指定成分の表示とは無関係である。
5 配合成分の全てを表示する時は特記にあたらぬと考えてよいか。	全ての成分を同等に表示する限り特記にあたらぬ。
6 回答1の「目立つよう表示する」とはどのような事か。	特定成分のみを、他の文字と離したり、色を変えたり、枠で囲んだり、ゴシックあるいは大きい文字にする等が含まれる。
7 文章中に成分名を記載する事は特記に当たらないか。	回答6に該当しない限り特記に当たらない。
8 生薬名であっても配合目的を併記し生薬等の文字を入れなければ差し支えないか。 (例) 天然植物苡苳仁エキス (保湿剤) アロエ・エキス (保湿剤)	差し支えない。
9 「アロエ・エキス(天然植物保湿剤)」 「天然植物保湿剤としてアロエエキス配合」のいずれも差し支えないか。	差し支えない。
10 ビタミン等であっても化粧品として配合目的が付記されていれば差し支えないか。 (例) ビタミンE (抗酸化剤)	化粧品についての効能効果の表現の範囲 (S. 55. 10通知、H. 12. 12. 28改正) であって事実であれば、差し支えない。例の「抗酸化剤」は「製品の抗酸化剤」と改めれば差し支えない。

質 問 事 項	回 答
<p>11 化粧品としての配合目的であり、医薬品的薬理効果を暗示しないものとして、保湿剤、着色料、着香料、洗浄剤の他、皮膚保護剤、お肌の保護成分、紫外線防止剤、収斂剤、補油成分、天然保湿剤、地肌、頭髮をしっとりさせる成分等の表示であっても差し支えないか。</p>	<p>化粧品についての効能効果の範囲(S.55.10通知、H12.12.28改正)であって事実であれば差し支えない。</p>
<p>12 次のような例示ならば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>1) 天然保湿成分植物抽出物液 (アロエエキス、シラカバエキス) 配合</p> <p>2) 天然植物保湿成分 (カミツレエキス、トウキンセンカエキス、ローズマリーエキス、ボダイジュエキス) 配合</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>13 配合目的を併記せずに高級アルコール系シャンプー、プロテインシャンプー、アミノ酸系シャンプーと表示してもよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>14 回答10例中例えば「日やけを防ぐ」「皮膚を保護する」「乾燥を防ぐ」「肌荒れを防ぐ」「皮膚にうるおいを与える」「毛髪の帯電を防止する」等をそれぞれ「紫外線吸収剤(防止剤)」「皮膚保護剤」「肌荒れ防止剤」「保湿剤」「帯電防止剤」のように記載してよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>15 配合目的を必ずしも記載する必要のない「取扱い」の2に該当するものとは何か。</p>	<p>個別成分でなく総括的成分の場合であり「植物成分」「植物抽出液」「海藻エキス」「動物成分」「ハーブエキス」などである。</p>
<p>16 配合目的の記載方法は？</p>	<p>成分名の前又は後などに記載し成分と配合目的の対応がなされていること。</p>
<p>17 「エモリエント成分とし〇〇配合」あるいは「トリートメント成分として〇〇配合」はよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>

質 問 事 項	回 答
<p>18 ビタミン等の表示について</p> <p>ビタミン等を次のように表現することは差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① ビタミンA、Dが肌あれを防ぎます。</p> <p>② 肌あれを防ぐ成分ビタミンA、Dを配合</p> <p>③ 乾燥した空気から肌を守り、肌あれを防ぎます。(ビタミンA、D配合)</p> <p>④ ビタミンA、D(肌あれを防ぐ成分)を配合し、うるおいのあるしっとりした肌を保ちます。</p> <p>⑤ ビタミンC(製品の酸化防止剤)配合のクリームです。</p> <p>⑥ グリチルリチン酸モノアンモニウム(消炎剤)配合クリームです。</p>	<p>①～④不可である。</p> <p>⑤差し支えない。</p> <p>⑥不可である。</p>
<p>19 エキス類の表示について</p> <p>エキス類の表示に関して次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① アロエエキスが肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>② うるおい成分アロエエキスを配合。</p> <p>③ 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。(アロエエキス配合)</p> <p>④ アロエエキス(保湿剤)が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>⑤ 肌にうるおいを与えるアロエエキスを配合しました。</p> <p>⑥ うるおいのアロエエキス、キュウリエキス、ヘチマエキスが肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>⑦ アロエエキスを配合した化粧水です。</p>	<p>①～⑥差し支えない。</p> <p>⑦不可である。</p>
<p>20 コラーゲン、アミノ酸、ヒアルロン酸、プロテイン、グリセリン等の保湿剤について消費者によく知られているコラーゲン、アミノ酸等の保湿剤について次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。(コラーゲン、アミノ酸配合)</p> <p>② コラーゲン、アミノ酸が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p>	<p>①～⑤差し支えない。</p>

質 問 事 項	回 答
<p>③ ヒアルロン酸、プロテイン（保湿剤）が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>④ 肌にうるおいを与えるプロテイン、グリセリンを配合しました。</p> <p>⑤ 冬の冷たい空気や冷房などの乾燥した環境から肌を守ってください。</p> <p>アミノ酸、ヒアルロン酸を配合した○△クリームが肌にうるおいを与え、すこやかな肌を保ちます。</p>	
<p>21 ホホバ油、ミツロウ、ラノリン等のクリーム乳液等に基剤として配合されている成分及びメーキャップ化粧品に配合されている粉末類について</p> <p>クリーム・乳液等に基剤として配合されている油分、ロウ類等の成分及びメーキャップ化粧品に配合されている微粒子タルク、シルクパウダー等の成分に関して次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。 (ホホバ油配合)</p> <p>② ホホバ油、ラノリンが肌にうるおいを与え乾燥を防ぎます。</p> <p>③ 肌にうるおいを与えるホホバ油、ラノリンを配合しました。</p> <p>④ 微粒子タルクが日ざしをさえぎり、日やけによるシミ・ソバカスを防ぎます。</p> <p>⑤ シルクパウダー配合により、のびのよい軽い感触が楽しめます。</p> <p>⑥ ホホバ油配合のクリームです。</p>	<p>①～⑤差し支えない。</p> <p>⑥ 不可である。</p>
<p>22 化粧品に添付する説明書の内容として、下記原案に配合成分の表示を行った場合、事例1～4の内容の表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>「原案」(配合成分の表示がないもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と油分を補います。 ・ 髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と 	

質 問 事 項	回 答
<p>油分を補います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 ・ フケ・カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。 <p>「事例1」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪をしっとりしなやかにし、適度な水分と油分を補います。 ・ 髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 ・ フケ、カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。(カチオン誘導体、レシチン、紅花油、カチオンポリマー、アロエエキス) <p>「事例2」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。(カチオン誘導体、レシチン) ・ 髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と油分を補います。(紅花油、アロエエキス) ・ 髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。(カチオンポリマー) <p>「事例3」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カチオン誘導体が静電気を抑えてスムーズなブラッシングができ、レシチンが髪を保護して枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪をしっとり、しなやかに保ち、適度な水分と油分を補う紅花油、アロエエキスを配合しました。 ・ カチオンポリマーが髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 <p>「事例4」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪を根元から毛先まで、つやのあるヘアスタ 	<p>1 差し支えない。</p> <p>2 差し支えない。</p> <p>3 差し支えない。</p> <p>4 差し支えない。 ただし、ビタミンEが指定成分の場合には、指定成分の表示場所にトコフェロールと表示すること。</p>

質 問 事 項	回 答
<p>イルを作ります</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フケ・カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。 <p>成分</p> <p>セタノール、パラベン、黄色4号、カチオン誘導体、レシチン、紅花油、アロエエキス、カチオンポリマー、ビタミンE</p>	
<p>23 医薬部外品の場合についても、化粧品に準じた表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p>	<p>承認を受けた有効成分以外の成分の表示に関しては、化粧品に準じて差し支えない。</p>
<p>24 事例3に該当する成分の広告において使用目的を併記する方法として画面で成分名、ナレーションで使用目的を説明するということでもよいか。又その逆でもよいか。</p>	<p>画面に成分名が出ている際同時にナレーションで使用目的を説明する場合はよい。又その逆もよい。</p>
<p>25 I「取扱い」の1「特記表示が認められない事例」に該当する成分について特記しなければ表示してよいか。</p>	<p>特記でない場合であっても表示は不可である。</p>
<p>26 広告でボディーコピー中に特定成分が記載された場合は、特記表示にあたるか。</p>	<p>広告中の表現はすべて特記表示となる。</p>
<p>27 「アロエ」は、配合目的を記載しなければならないとされているのに、「海藻」の場合、配合目的を記載しなくてもよいとされる理由は？</p>	<p>「海藻」の場合消費者に対し、回答3のような問題を引き起こすおそれがないと考えられるためである。</p>
<p>28 A7によれば文章中に成分名を記載する場合には、特定成分のみ他の文字と離したり、色を変えたり等しない限り特記表示にあたらないとしている一方、質問事項19の⑦「アロエを配合した化粧水です」や質問事項21の⑥「ホホバ油配合のクリームです」が特記表示とされる理由は？</p>	<p>回答7でいう文章とは、表面全体からみて、かなりのスペースを有しその中であって特定成分の表示が相対的に目立たないものをいい、単に文章の形をとっていることが、特記表示とならない条件ではない。</p>
<p>29 画面で配合目的と成分を併記する場合はナレーションで配合目的を述べる必要はないか。</p>	<p>成分と同等に目立つ程度に配合目的が併記されている場合には、ナレーションで配合目的を述べる必要はない。(24の回答参照)</p>
<p>30 ビタミンCを皮膚保護剤と表現してよいか。</p>	<p>認められない。医薬部外品の有効成分として認められている成分については、薬理作用を暗示するような配合目的を記載することは認められない。</p>
<p>31 部外品の場合、質問事項18の①～④のような表現をしてもよいか。</p>	<p>ビタミンA、Dが有効成分であって事実であればよい。</p>

質 問 事 項	回 答
32 回答11には「化粧品についての効能効果の表現範囲(S. 55. 10通知、H12. 12. 28改正)であって事実であれば差し支えない」と記載されているが、事実とはどういう意味か。又、事実か否かを証明する資料として社内データでもよいか。	事実とは、当該効能効果が客観的に説明出来るということである。又、説明資料としては、社内データであってもよいが客観性のあるものであることが必要。
33 粧原基の解説書の記載の範囲であれば、事実と解してよいか。	解説書は、各成分の作用等の記載にあたり、化粧品用の用途のみに限定していないこと及び配合量又は他の配合成分により効果の有無も異なると思われるので解説書の記載をそのまま引用することは適当ではない。
34 「ビタミンE」という表示は、文中なら配合目的を書かないでよいか。	広告中以外であって特記に当たらなければよい。
35 化粧品油類として許可を受けているオリーブ油、椿油、スクワランが100%、60%といった製品の場合も配合目的を書かなければならないか。	類別名称「化粧用油類」の表示がある等目的性に誤認がない限り差し支えない。
36 一方に生薬名（例、ヨクイニン）及びその効能効果を記載し、これと実線等で区分し、例えば、その下に該当生薬を含む化粧品について当該生薬の植物名（例の場合、ハトムギ）を記載した広告を行う場合、何か問題があるか。	全体として一つの広告とみる。したがって、例えば、生薬の説明において化粧品の効能の範囲を逸脱した効能を書けば不可となる。
37 英文表示は特記表示に当たるか。	英文と邦文を区別して取扱うものではない。なお、I「取扱い」3「上記1及び2以外の事例」の(2)を参照されたい。
38 「バイオ成分」という表現を広告物中で用いた場合、配合目的を書かなくてはならないか。	配合目的を記載する必要がある。また、バイオ成分の内容も記載すること。

5 しわ取り効果等を標ぼうする化粧品の広告等の注意点（チェックポイント）

（厚生省 62.11.25）

第1 はじめに

化粧品の広告等において、しわ取り効果、素肌の若返り効果、顔痩せ効果等を標ぼうしたものが多く見受けられる。

化粧品の効能の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知により、おおむね同通知の別表第1（昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知により改正）のとおりとされているが、化粧品を使用することにより「しわを解消する」等の表現は、この範囲を逸脱するものであり、これを表示し、広告することは認められない。

また、同通知別表第1に掲げる効能以外に「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌にみせる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」等の使用感を表示し、広告することは事実と反しない限り認められるが、この場合であっても、それが確実である保証をするような表現は認められない。

このような観点から、しわ等に関する標ぼうを行う化粧品の広告等については、次の各点についてチェックを行うほか、医薬品等適正広告基準に基づいてチェックを行う必要がある。

第2 チェックポイント

1. 化粧品の効能として範囲を逸脱しないものであること

化粧品の効能として表示し、広告することができる事実は、おおむね上記通知別表第Iに掲げる化粧品の類別ごとに対応する効能とし、かつ当該化粧品について該当する効能の範囲である。

(1) しわに対する効果について

化粧品を使用することにより、次のような効能効果がある旨標ぼうすることは、化粧品の効能の範囲を逸脱するので認められない。

- ア しわを解消する効果
- イ しわを予防する効果
- ウ その他

認められない標ぼうの例示は次のとおりである。

ア しわを解消する効果

認められない効能効果の例	類別
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワの原因根本解消。悩みのシワをコラーゲンで撃退！ 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 1ミクロンのフィルム状コラーゲンがじわじわ浸透し、お肌にハリを与えシワを伸ばします。 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 30分後にはあなたのお肌からシワが消えてしまうのです。 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 〇〇〇はコラーゲン100%のフィルム状のパック法でコラーゲンだけを集中的に浸透させシワの解消をはかる画期的美容法です。 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワ、たるみがきれいに解消されてスベスベの素肌が…… 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> 他のシワ取りクリームなどとは比較にならない素晴らしい効果が期待できます。 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワ、タルミの悩みを解消、撃退！ 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 目尻の小ジワ、ヒタイのシワ、笑いジワ…すばらしい効果で、早くも話題に！ 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 肌につけるだけ。しっとりしたシワのない若々しい素肌が再びあなたのものに。シワの解消には1日1回。 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> メイクではとてもカバーしきれない小ジワのシェイプアップが出来… 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> ヒタイのシワ、目尻のシワ、笑いシワの気になる方に こんな悩みを即解消します。 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワを消したいというあなたに 	パック類

イ しわを予防する効果

認められない効能効果の例	類別
<ul style="list-style-type: none"> 〇〇〇は、目や腕の下のたるみ、目尻や唇のしわ、そのほか身体全体のしわやストレッチマークを防ぎ、お肌をなめらかにするのに大きな効果を発揮 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> シワの予防に用いられる〇〇〇配合 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> シワの予防に週2～3回の使用で十分です。 	パック類
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワを防いで、美しい素肌作りに 	化粧水類
<ul style="list-style-type: none"> 常用することにより小ジワを予防する効果があります。 	化粧水類

ウ その他

洗顔効果等の2次的、3次的効果により、シワが解消される等の標ぼう、及び「シワが気になる方」等の標ぼうで、上記ア、イを暗示することは認められない。

認められない効能効果の例	類別
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワの悩みに答えが出た！小ジワの原因である皮膚表面の汚れ（汗、あぶら、ほこり、化粧品の残留物など）と、老化していらなくなった角質を除去する。とにかく、つけてのばすだけで、小ジワの原因である肌の汚れや角質が浮きでる。 	洗顔料類
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワでお悩みの方にピッタリ 大好評をうけています。 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> カラスの足跡が気になりだした こんな方即実行を 	クリーム類
<ul style="list-style-type: none"> 小ジワで悩んでいる多くの方がたに〇〇〇を試していただき、その良さをわかっていただきました。 	クリーム類

(2) 素肌の若返り効果、老化防止効果について

化粧品を使用することより、次のような効果効果がある旨標ぼうすることは、化粧品の効果の範囲を逸脱するものであるので認められない。

ア 素肌の若返り効果

イ 素肌の老化防止効果

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

ア 素肌の若返り効果

認められない効果効果の例	類別
・若返ります。あなたの素肌	パック類
・あきらめないで下さい。若さは再び戻ります！	パック類
・いま〇〇〇で大人気!!コラーゲンパック法であなたも10才は若返って下さい。	パック類
・あまりの若返りに驚きの声「〇〇〇のお陰で35才の私が20才の若さに逆戻りました。」	パック類
・夢の若返りクリーム	クリーム類
・若々しい素肌があなたのものに	クリーム類
・若々しい素肌がよみがえる。	パック類

イ 素肌の老化防止効果

認められない効果効果の例	類別
・お肌の若さを保つには〇〇〇が大切です。	クリーム類
・お肌の若さを保つには〇〇〇が重要な働きをはたしているわけです。	クリーム類
・〇〇〇の生成量は22～25才ごろから急速に低下、これを補ってやればお肌の老化を防げます。	クリーム類
・さあ、あなたも〇〇〇でお肌の老化防止をはかって下さい。	クリーム類
・小ジワはコラーゲンの減少によって起こってきます。〇〇〇はコラーゲンをたっぷり配合、その働きを助ける〇〇〇などを配合し、お肌の老化を和らげる、小ジワにやさしいクリームです。	クリーム類
・お肌の老化やトラブルで悩む女性に	洗顔料類

(3) 顔痩せ効果について

化粧品を使用することによる発汗効果、顔の筋肉の収縮効果、顔痩せ効果等は、化粧品の効果の範囲を逸脱するものであるので認められない。

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

認められない効能効果の例	類別
・キッキソ～ お顔のぜい肉スッキリシェイプアップ	クリーム類
・もう気にさせません、お肉のつきすぎたホッペや二重アゴ	クリーム類
・お顔にぬって5分間待つだけ、キリリとひき締まった細おもての美人の誕生	クリーム類
・お肌のたるみを縦、横、斜めからグイグイ引き締め、シワを隠し、ハリのある若々しい素肌が…	クリーム類
・お顔がホッソリ！ 顔が小さくなりました。	クリーム類

2. メーキャップ効果について確実であるような保証をする表現又は事実と反する表現でないこと

化粧品を使用することによる「小ジワを目立たなく見せる」等のメーキャップ効果を表示し、広告することは、事実と反しない限り認められるが、それが確実である保証をするような表現、事実と反する表現は認められない。

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

認められない効能効果の例	類別
・実感これ1本で小ジワが隠れる。	化粧水類
・〇〇〇社開発のシワ隠し化粧品 発売3ヶ月で1万本突破!!生産急増!	化粧水類
・かんたんなお手入れで自然にシワを隠します。	化粧水類
・2, 3分で全て小ジワが隠れる。	化粧水類
・〇〇〇社が世界の女性のシワの悩みを解消すべく、〇〇〇を開発し、各国の賞賛を浴びています。	化粧水類
・2, 3分後には、小ジワがつっぱって見事に隠されてしまいます。	化粧水類
・コロイド状の溶液が小ジワの溝を全て埋めつくして、小ジワをきれいにカバー	化粧水類
・「小ジワが隠れてお肌が生き返ったようです。」(体験談)	化粧水類
・お出かけ前の3分間、小ジワに抜群のカバーリング効果	化粧水類
・目もとにたった1滴。小ジワ、タルミをカバー!	化粧水類
・3分間でピン!と張りを取り戻し、6～8時間も効果が持続	化粧水類
・気になる小ジワを6～8時間隠す〇〇〇が発売され、大評判	化粧水類
・〇〇〇で小ジワOK!!	化粧水類
・「1滴つけると、ピリッとしてこれで小ジワがなくなったんだという実感が湧きました。」(体験談)	化粧水類
・小ジワ隠し専用ローション	化粧水類
・ほんの少しの使用で若々しい目もとをお約束します。	化粧水類

平成28年度 医薬品等広告講習会



東京都福祉保健局健康安全部
業務課監視指導担当

1

本日の予定

- 医薬品医療機器等法*による広告規制
- 医薬品等適正広告基準について
- 化粧品と医薬部外品の広告について
- 雑貨等の広告について

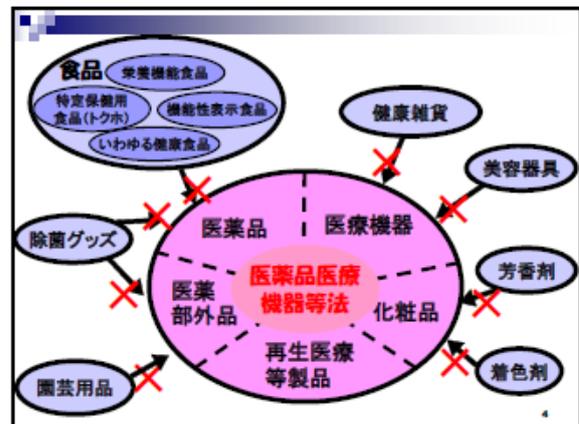
*「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」をいう。以下同じ。

2

医薬品医療機器等法 による広告規制



3



4

「医薬品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第1項

- 日本薬局方に収められている物
- 人又は動物の疾病の**診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物**であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 人又は動物の**身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物**であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

5

「医薬部外品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第2項

次に掲げる物であつて**人体に対する作用が緩和なもの**

- 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
 - 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - あせも、ただれ等の防止
 - 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

「化粧品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第3項

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第1項第2号又は第3号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

7

「医療機器」の定義

医薬品医療機器等法第2条第4項

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

8

「再生医療等製品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第9項

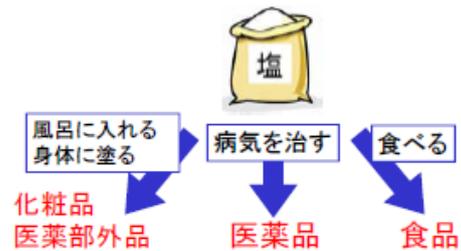
次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再生、修復又は形成
ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

9

目的による分類



10

目的による分類



手術用

医療機器



はさみ



文房具
理美容で使用

いわゆる雑貨

11

医薬品医療機器等法における 広告に関する条文

第66条 誇大広告等

第67条 特定疾病用の医薬品等の広告の制限

第68条 承認前の医薬品等の広告の禁止



12

医薬品、医療機器等の誇大広告等

医薬品医療機器等法第66条

- 1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は能関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、**虚偽又は誇大**な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを**保証**したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 <略>

13

承認前医薬品等の広告の禁止

医薬品医療機器等法第68条

何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の**承認**又は第23条の2の23第1項の**認証を受けていないもの**について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

14

罰 則

医薬品医療機器等法第85条

- 次の各号のいずれかに該当する者は、**2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金**に処し、又はこれを併科する。
- 1 から3まで(略)
 - 4 **第66条第1項**又は第3項の規定に違反した者
 - 5 **第68条**の規定に違反した者
 - 6～10(略)



15

医薬品医療機器等法上での 広告の該当性

平成10年9月29日医薬監第148号

- 1 **顧客を誘引**する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること。
- 2 特定医薬品等の**商品名**が明らかにされていること。
- 3 **一般人が認知**できる状態であること。

以上**3点全て**を満たすと広告とみなされる。

16

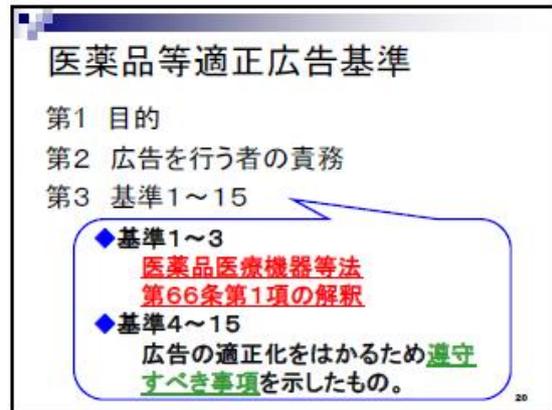
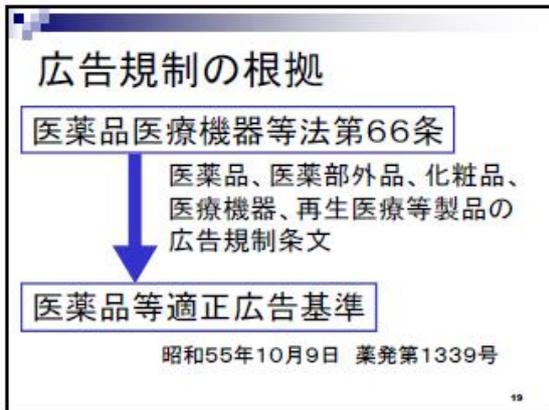
東京都における主な広告監視

- 事前相談(予約制 面談)
- 苦情・通報・情報提供 等
- 広告一斉監視(テレビ、雑誌、新聞)
- インターネット広告監視

17

医薬品等適正広告基準について

18



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[※]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。**

※ 医療用具 ➡ 医療機器

再生医療等製品についても、医薬品・医療機器と同様の位置づけで運用しています。

21

医薬品等適正広告基準

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できるよう、**正確な情報の提供の伝達に努めなければならない。**

22

医薬品等適正広告基準

第3 基準1～15

各基準のポイントについて



23

医薬品等適正広告基準 1

名称関係

- 医薬品等の愛称については、原則として**名称(販売名)**に使用できないものは愛称にも認められない。
- **虚偽又は誇大な名称、誤解を招くおそれのある名称**は使用しないこと。

- × 特定の成分、効能を用いた名称
- × 既存の製品と同一の名称
- × 安全性を強調する名称 等

24

医薬品等適正広告基準 3(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(効能効果等)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲を超えないものとする。
- 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如き誤認を与える表現はしないものとする。

25

医薬品等適正広告基準 3(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

つづき

薬用化粧品(医薬部外品)

- ×・・効能効果が「日焼けによるメラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」のところ「しみ、そばかすを防ぐ」のみ記載

鎮咳去痰薬(医薬品)

- ×・・効能効果が、「せき、ぜんそく、たん」のところ「せき」のみ記載

26

医薬品等適正広告基準 3(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

- 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(平成23年7月21日薬食発0721第1号にて改正)をこえないものとする。

27

化粧品の効能の範囲について その1
平成23年7月21日 薬食発0721第1号

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(14) 鬚毛、切毛、枝毛を防ぐ。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(15) 髪型を整え、保持する。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(16) 毛髪の帯電を防止する。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(19) 肌を整える。
(8) クシどおりをよくする。	(20) 肌のキメを整える。
(9) 毛髪につやを保つ。	(21) 皮膚をすこやかに保つ。
(10) 毛髪につやを与える。	(22) 肌荒れを防ぐ。
(11) フケ、カユミがとれる。	(23) 肌をひきしめる。
(12) フケ、カユミを抑える。	

28

化粧品の効能の範囲について その2

(24) 皮膚にうるおいを与える。	(38) 芳香を与える。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(39) 爪を保護する。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(27) 皮膚を保護する。	(41) 爪にうるおいを与える。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(29) 肌を柔らげる。	(43) 口唇のキメを整える。
(30) 肌にはりを与える。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(31) 肌にツヤを与える。	(45) 口唇をすこやかにする。
(32) 肌を滑らかにする。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(33) ひげを剃りやすくする。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(34) ひげそり後の肌を整える。	(48) 口唇を滑らかにする。
(35) あせもを防ぐ(打粉)。	
(36) 日やけを防ぐ。	
(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。	

29

化粧品の効能の範囲について その3

(49) ムシ歯を防ぐ。(※)	<p>(※※)日本化粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効能を確認した場合に限る。</p> <p>☆この他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化粧くずれを防ぐ ・小じわを目立たなくみせる ・みずみずしい肌に見せる ・清涼感を与える ・爽快にする <p>等のマーケティング効果及び使用感等を表示し、広告することは事実と反しない限り認められます。(平成13年3月9日 医薬監麻発第288号)</p>
(50) 歯を白くする。(※)	
(51) 歯垢を除去する。(※)	
(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。	
(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。	
(54) 歯のヤニを取る。(※)	
(55) 歯石の沈着を防ぐ。(※)	
(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。(※※)	
(※)使用時にブラッシングを行う歯みがき類に限る。	

30

つづき

医薬品等適正広告基準 3(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

<不適例>

- × 目じりや口元の小じわがなくなります
- × 10年前のお肌に！！(アンチエイジング)
- × シワ、たるみの改善
- × シミ、そばかすの除去
- × 抗酸化効果で、お肌の老化をシャットアウト！

31

医薬品等適正広告基準 3(4)

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、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機器の原材料、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。

32

つづき

医薬品等適正広告基準 3(4)

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

化粧品における「特記成分」の表現について

化粧品で成分の特記を行うと、それが有効成分であるかの誤認を招くため、**配合目的(化粧品に認められた効能の範囲で)**を併記する必要がある

33

「特記表示」について (化粧品)

特記表示とは、商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分のみを目立つよう表示する事

- うるおい成分アロエ配合
- 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます(コラーゲン配合)
- ビタミンE(製品の抗酸化剤)
- × ホホバ油配合のクリームです <配合目的なし>
- × 消炎効果のあるグリチルリチン酸モノアンモニウム配合 <化粧品の配合目的として不適切>
- × ビタミンE(抗酸化剤) <身体への抗酸化を暗示>
- × 漢方成分抽出物、生薬エキス・薬用植物エキス <薬理作用の暗示>

34

医薬品等適正広告基準 3(6)

効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

効能効果等の保証表現

- × 愛用者も多数、自信を持ってお勧めします
- × 肌の悩みを解決、トラブル解消！
- × 一度使用したら、もう手放せません！
- × 保湿効果に満足しています。(使用体験談)

臨床データ、使用前・後の図や写真(イメージ図を含む。)等の表現は、原則として認められない。

35

つづき

医薬品等適正広告基準 3(6)

効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

安全性の保証表現

- × 副作用が一切ないので安心してお使いください
- × アトピー性皮膚炎やアレルギー性肌の方にもお勧めします
- × 赤ちゃんやお年寄り、敏感肌の方も安心です！
- × ○○無添加だから肌質不問！

「やさしい」「低刺激」は強調しないこと

36

医薬品等適正広告基準 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は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機器で、一般人が使用をおそれないものを除き、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)と同様にするものとする。

37

医薬品等適正広告基準 9
他社の製品のひぼう広告の制限

- × 市販されている〇〇社製の製品より良く効きます！
- × 他社の製品よりやさしい効き目で安全。

漠然と比較する場合について
→基準3(6)に抵触するおそれがある。

38

医薬品等適正広告基準 10
医薬関係者等の推せん

- × 皮膚科専門医も奨める(基準3(6)にも抵触)
- × 皮膚科の権威〇〇先生の処方そのままを生かした...(基準3(4)にも抵触)
- × 〇〇美容研究所推薦(美容師推薦も同様)
- × 厚生労働省認可
- × 中国、〇〇社特許
- × FDAが認めた...
- × 特許製品

39

医薬品等適正広告基準 10
医薬関係者等の推せん

つづき

- 広告上の特許に関する記載について
 - ・特許に関する表現は適正広告基準の**基準10(医薬関係者等の推せん)**に抵触するので、商品広告には標ぼうできない。
 - ・特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品等の製品広告と明確に分離して行うこと。

40

化粧品と医薬部外品の広告について

41

「化粧品」の例



42

「医薬部外品」の例

「薬用」の標ぼうが可能

- 殺虫剤
- 栄養剤
- 薬用歯磨き粉
- 薬用入浴剤
- 腋臭防止剤
- 生理処理用ナプキン
- 薬用石けん
- 薬用シャンプー
- 薬用化粧品

43

医薬部外品と化粧品の違いについて ～概念～

《医薬部外品》 殺虫剤 生理用ナプキン ドリンク剤 ソフトコンタクト レンズ消毒剤 等	薬用化粧品 クリーム 乳液 石鹸 等 育毛剤 歯磨き 等	《化粧品》 クリーム 乳液 石鹸 ヘアトニック 歯磨き 等
--	--	---

形状・使用方法が似ている！

44

浸透表現について(化粧品の場合)

肌

- 表皮の角質層への浸透
- × 角質層より奥への浸透

毛髪

- 毛髪内部への浸透
- × 浸透して損傷部分が(治療的に)回復するような表現

45

浸透・作用部位の表現について (化粧品の場合)

- 角質層のすみずみへ(事実であること)
- ▲ 角質層の奥へ(角質層までであること)
- × 肌の奥深くへ
- × 肌の内側から
- 乾燥の気になる場所に
- × ホウレイ線をケア(作用部位ではなくシワの改善を暗示する標ぼうであり不可)

46

髪・毛に関する製品(外用剤)について

	医薬部外品	化粧品
頭髪関連製品	育毛、薄毛、脱毛の予防、発毛促進等 (育毛剤・養毛剤等)	左記の効果は認められない (56効能のみ)
染毛製品	毛髪の染色、脱色又は脱染 (染毛剤・脱色剤・脱染剤等)	毛髪表面を物理的に染毛 (染毛料)
除毛製品 ※ 医薬部外品のみ	除毛 (除毛剤)	

47

育毛剤の表現について(医薬部外品)

- × 「○○型脱毛」や「△△型脱毛」のあなたにお奨め！
⇒ 基準3(1)
※ 特定の症状(脱毛型式)に対する効果は、医薬品の効能効果
- × 育毛は、バランス良い生活と○○(製品名)が即解決！！
⇒ 基準3(6)
- × 約90%の方に育毛効果が現れました！
⇒ 基準3(6)
- ※ 化粧品では、育毛の標ぼうは一切不可。

48

浴用製品について

医薬部外品	化粧品	雑貨
あせも、肩こり、神経痛、疲労回復、腰痛、あかぎれ等 〈浴用剤〉	肌を整える、皮膚にうるおいを与える、皮膚を保護する等 〈浴用化粧品〉	色・香りを楽しむ 身体に対する作用は標ぼうできない



- ・肩こり、腰痛、冷え性の気になる方
⇒ 医薬品又は医薬部外品に該当
- ・アトピー性皮膚炎にも効果あり
⇒ 医薬品に該当

49

歯磨き類、石けんについて

種類	医薬部外品	化粧品
歯磨き類	歯周炎の予防 歯肉炎の予防 歯石の沈着を防ぐ 虫歯の発生及び進行を防ぐ	むし歯を防ぐ 歯を白くする 歯垢を除去する 等 いずれもブラッシングを行う場合に限り
石けん	皮膚の清浄・殺菌・消毒等	皮膚を清浄にする等

50

歯磨き類の表現について(化粧品の場合)



- × **歯肉炎、歯周病の予防に**
⇒ 基準3(3)
- お口の中をすっきりと！
- むし歯を予防します。

ただし、ブラッシングを行うもの

51

美白・ホワイトニングの表現について

種類	医薬部外品	化粧品
ファンデーション、化粧下地 等	・ メーキャップ効果により肌を白く見せる。	・ メーキャップ効果により肌を白く見せる。
化粧水、乳液、クリーム 等	・メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ。	左記の効果は認められない

- 肌自体の色そのものが**だんだん白くなる旨を明示・暗示することはできない**
- **明確な説明もなく、「美白効果」「ホワイトニング効果」表現することはできない**

52

美白・ホワイトニングの表現について

医薬部外品

- メラニンの生成を抑えることにより、日焼けによるしみ・そばかすを防ぐ
- × 肌の色がだんだん明るくなって・
- × できてしまったシミ・そばかすの美白に
- × 肌本来の白さよよみがえらせます
- × ■■美白化粧水！
(■■は有効成分ではない成分名)

化粧品

上記のような標ぼうは認められていません。 53

美白表現の範囲について(医薬部外品)

シミ・そばかすに薬用美白化粧品！！

(51歳女性 Aさんの場合)



【使用前】

→



【使用后】

○○○化粧水
(医薬部外品)
¥2,000(250ml)



シミ・そばかすを消す効果は医薬部外品にも認められていません。 54

臭い・香りに関する製品について

医薬部外品	化粧品
わきが(腋臭)、皮膚汗臭、制汗 (腋臭防止剤)	・香りにより毛髪、頭皮の不快感を抑える ・芳香を与える (香水、オーデオロン等)

(化粧品の場合)

- ミントの香りでリフレッシュ!!
- × 皮脂の分泌を抑えてにのびの発生を防ぐ

55

老化防止・アンチエイジングの表現について

- 「老化防止」、「若返り効果」は化粧品の効能の範囲を逸脱する。(基準3(3))

- × エイジレス
- × 若々しくリモデリング
- × 重力に対抗する
- × 肌の活性化
- × 肌細胞の再生力を高める
- × 10年前のお肌に
- ▲ エイジングケア 年齢相応のケア 可
老化に対するケア 不可

56

雑貨等の広告について

57

「いわゆる健康・美容雑貨」の例



アロマグッズ



美容機器



マスク



洗剤



運動機器



歯ブラシ

58

承認前の医薬品等の広告の禁止

医薬品医療機器等法 第68条(抜粋)

■ 広告できない事項

承認・認証を受けていない医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その名称・製造方法・効能・効果又は性能に関する広告をしてはならない。

59

「除菌」を目的とするもの

Q 医薬品には該当しない?

A 殺菌による菌の除去のことを明らかに目的としている場合は、医薬品が医薬部外品に該当
特定の細菌・ウイルス(ノロウイルス、インフルエンザウイルス等)に対する効果を標ぼうするものも同様

Q 「除菌効果」は標ぼうできる?

A ふき取ること、洗い流すこと等により除菌を標ぼうしている場合は、業事非該当



60

マスク(不織布等)



Q 医療機器に該当しない?

A 不織布等でできており、単に物理的な除去を目的とするものは薬事非該当

Q 問題となる標ぼうはどのようなものか

A 特定の細菌やウイルスに対する効果を標ぼうするもの、殺菌・不活化、感染症予防を標ぼうするもの「新型インフルエンザ予防に」等

01

「虫除け」を目的とするもの

Q 医薬品・医薬部外品には該当しない?

A 衛生害虫の駆除や忌避を目的とする場合は医薬品又は医薬部外品に該当

※衛生害虫: はえ、蚊、のみ等

Q 園芸用の虫除けは?

A 植物を虫から守るものは薬事非該当



02

浴用製品



Q 化粧品等には該当しない?

A 化粧品又は医薬部外品に該当

ただし…

「色を楽しむ(=お風呂の着色料)」「香りを楽しむ(=お風呂の香料)のみの目的であれば、薬事非該当

03

エッセンシャルオイル



Q 化粧品には該当しない?

A 空間・水の芳香付けを行うことを目的とする場合は化粧品非該当

身体への芳香付け、肌への効果を標ぼうするものは化粧品に該当

Q 問題となる標ぼうはどのようなもの?

A 香りの吸入により、鼻やのどの調子をよくする香りの吸入により中枢神経を刺激してうつ改善、食欲増進等の作用を標ぼうするもの

04

「医療機器」の例



体温計



電動式マッサージ器



磁気治療器



視力補正用眼鏡
コンタクトレンズ



自動体外式除細動器
(Automated External Defibrillator)



絆創膏

05

筋肉運動補助器具

Q 医療機器には該当しない?

A 筋肉の運動のみを目的としている場合は医療機器非該当

Q 問題となる標ぼうはどのようなもの?

A 運動マシンとしてだけでなく、肩や腰にあててコリをほぐしたり、運動後の筋肉の疲れにも有効等の標ぼうをしているもの

06

筋肉運動補助器具 不適事例

これは、手軽に筋肉のトレーニングができる電動式スポーツマシンです。
そして、そればかりではありません。仕事に疲れた時には肩や首に装着してこりをほぐしたり、ふくらはぎに巻いて運動後の足の疲れをとったりできる万能マシンなのです。



67

マッサージ関連機器

- 医療機器(薬事該当)
“マッサージ効果”等を標ぼうするもの
- 雑貨(薬事非該当)
単にモーターで振動する“おもちゃ”(グッズ)
- 健康器具(薬事非該当)
単なる突起物(指圧代用器・足踏み健康器具)
※ただし、電動式を除く

68

指圧代用器(非電動式)

- Q 医療機器に該当する？
A 電動でなく、単に突起物やてこを応用し、背筋などにあてて指圧するものは医療機器非該当
- Q 標ぼうできる効能効果はある？
A あんま、指圧の代用(読み替えはしない)
健康によい 筋肉の疲れをとる
血行をよくする 筋肉のこりをほぐす
(昭和45年12月15日 薬発第1136号)

69

マッサージ関連機器 不適事例

足の健康は体の健康を反映します。足を刺激することにより、**肝臓・腎臓の悪い方・視力が落ちている方**など様々な健康上の悩みをお持ちの方も、よい結果を得られます。



使っているうちに**筋肉が鍛えられます**。また、**ダイエット効果・脂肪燃焼効果が期待**できます。

70

遠赤外線製品

- Q 医療機器に該当する？
A 赤外線を原理として疾病の治療や予防を目的としたものは医療機器に該当
・血行改善 ・足のむくみ改善
・基礎代謝の向上 ・老廃物排泄 等
- Q 医療機器に該当しない場合とは？
A 身体に対する効果ではなく、空間の暖房や保温効果のみを目的としている場合

71

美容関連器具

- Q 医療機器に該当する？
A シミ・ソバカスの除去、たるみを引き締め小顔に、血行の改善、新陳代謝促進、毛根に作用して半永久脱毛するもの等は医療機器に該当
- Q 医療機器に該当しない場合とは？
A 身体**の構造・機能に影響を与えない**もので、単に**美容(洗顔や化粧品を塗る動作の代用程度)**を目的とする場合
- <具体例> * 事実に基づくこと
・肌のキメを整える、肌を滑らかに保つ等
(化粧品に認められている効能と同程度の範囲)
・生えている“毛”のみを物理的に切断

72

美容関連器具 不適事例

この器具の微弱な振動により、肌のシワ構造を改善し、10年前のお肌を作ります。また、モードを変えると皮膚のシミを薄くする能力があります。医療機器の機能を応用して設計しているので、効果は抜群、安全です。



73

サポーター



Q 医療機器に該当しないか

A 基本的には非該当。*磁気治療器を除く
ただし、適用部分を強く圧迫するような材質等であって、関節痛等の効能効果を標ぼうするものは医療機器に該当

Q 問題となる標ぼうはどのようなものか

A 関節痛の緩和、血行促進、体質改善、むくみの改善等の効能効果を標ぼうするもの
骨盤矯正等身体の構造機能に影響を及ぼす旨を標ぼうするもの

74

インソール・靴



Q 医療機器に該当しないか

A 基本的には非該当。*磁気治療器を除く
ただし、関節痛等の効能効果を標ぼうするものは医療機器に該当

Q 問題となる標ぼうはどのようなものか

A 関節痛の緩和、疾病の予防等の効能効果を標ぼうするもの

75

聴力補助・集音器具

Q 医療機器に該当するか

A 聴力障害(老人性のもも含む)者の聴力を補助する目的を持つものは医療機器に該当

Q 医療機器に該当しない場合とは?

A 健常者を対象とし、騒がしい環境等の中で遠くの音や特定の音域の音を拡張して聞くことを目的とする場合



76

関連ホームページについて

- 医薬品等の広告規制について
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/>
- 医薬品医療機器等法に関わる不適表示・広告事例集
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/huteki.html>

77

都内事業者の広告・表示の相談窓口について

- 製造販売業者(主にファクシミリによる相談)
健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課・医療機器監視課
新宿区百人町3-24-1 本館1階
- 広告代理店・放送媒体
(主に面談による相談・予約制)
- 薬事該当性
福祉保健局健康安全部薬務監視指導担当
新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎21階 北側

78

東京都における医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の担当部署一覧

法規	内容	対象	担当部署		
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（略称：医薬品医療機器等法）	該当性	都内全域の事業者	福祉保健局健康安全部薬務課監視指導担当 電話：03-5320-4512 場所：都庁第一本庁舎21階 ※事前相談は予約制です。		
	広告	都内全域の製造販売業者・製造業者以外の事業者			
	製品表示 ・ 広告 (製造販売業者・製造業者)	千代田区、中央区、足立区、葛飾区、江戸川区、墨田区、江東区、荒川区の製造販売業者・製造業者	医薬品（体外診断用医薬品を除く） 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	健康安全研究センター広域監視部 薬事監視指導課医薬品第一区担当 電話：03-5937-1036 場所：新宿区百人町三丁目24番1号本館1階	
			医療機器 体外診断用医薬品	健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課医療機器第一区担当 電話：03-5937-1046 場所：新宿区百人町三丁目24番1号本館1階	
		港区、目黒区、渋谷区、品川区、大田区、世田谷区、文京区の製造販売業者・製造業者	医薬品（体外診断用医薬品を除く） 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	健康安全研究センター広域監視部 薬事監視指導課医薬品第二区担当 電話：03-5937-1039 場所：新宿区百人町三丁目24番1号本館1階	
			医療機器 体外診断用医薬品	健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課医療機器第二区担当 電話：03-5937-1051 場所：新宿区百人町三丁目24番1号本館1階	
		新宿区、中野区、杉並区、練馬区、台東区、豊島区、北区、板橋区、多摩地区・島しょ地区の製造販売業者・製造業者	医薬品（体外診断用医薬品を除く） 医薬部外品 化粧品 再生医療等製品	健康安全研究センター広域監視部 薬事監視指導課医薬品第三区担当 電話：03-5937-1042 場所：新宿区百人町三丁目24番1号本館1階	
			医療機器 体外診断用医薬品	健康安全研究センター広域監視部 医療機器監視課医療機器第三区担当 電話：03-5937-1056 場所：新宿区百人町三丁目24番1号本館1階	
不当景品類及び不当表示防止法	不当表示 優良誤認 有利誤認	都内全域	生活文化局消費生活部取引指導課表示指導担当 電話：03-5388-3068 場所：都庁第一本庁舎27階中央		