

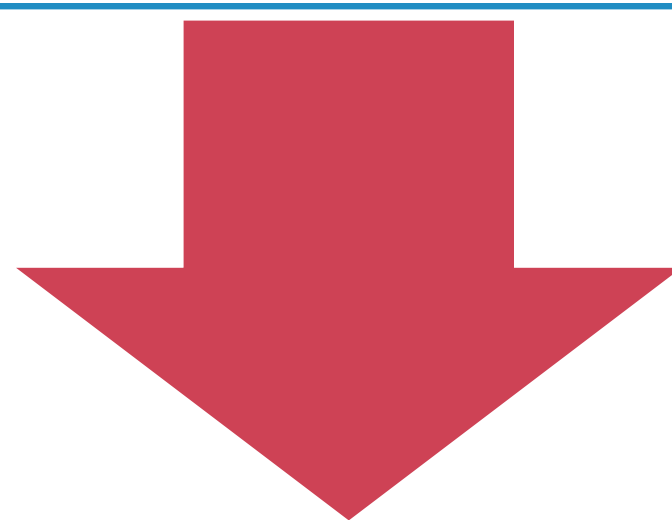
医薬品医療機器等法（薬機法）の解説



東京都保健医療局健康安全部
薬務課監視指導担当

本日の内容

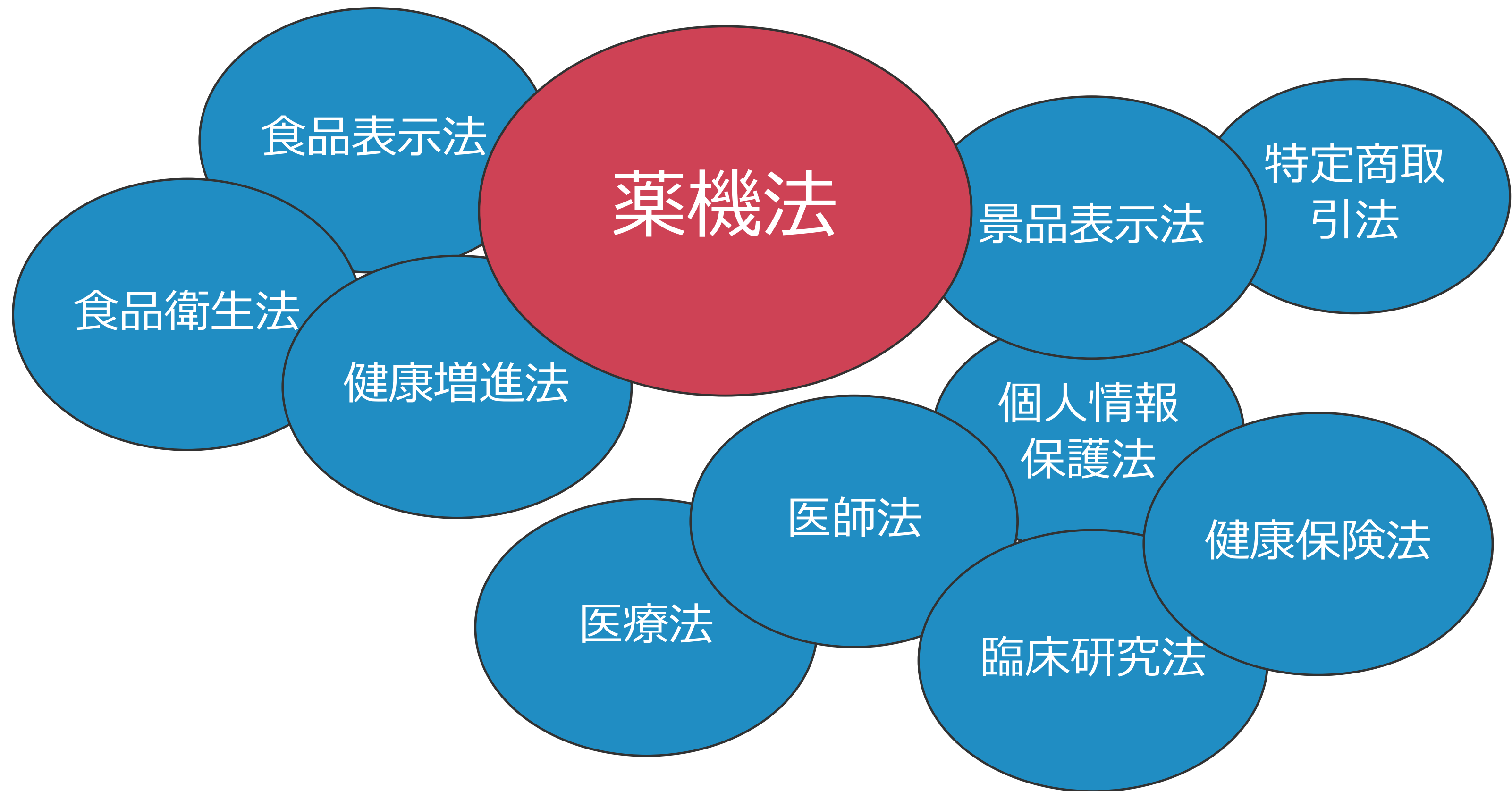
- 1 薬機法の全体像
- 2 薬機法における広告の基本的考え方
- 3 化粧品・健康食品等の広告規制について



薬機法の規制を理解していただいた上で適正な広告作成業務を行っていただく

広告作成時に関連する主な法律

取扱う商材によって関連する法律が異なる



薬機法について

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

(略：「医薬品医療機器等法」または「薬機法」)

【薬機法第1条（抜粋）】

目的

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに・・・保健衛生の向上を目的とする。

医薬品製造メーカーや薬局以外の方も薬機法の規制を受けます！

薬機法の規制対象

- 1 物の製造・製造販売に係る規制
薬機法において、定義が定められているものは、
製造・製造販売に許可等が必要
- 2 物の販売に係る規制
製品によっては販売時に許可等が必要
- 3 物の広告に係る規制
製品毎に広告できる範囲が決まっている

薬機法は物の製造・製造販売、販売、広告を規制する法律
(サービスの提供に係る広告は薬機法の規制対象外となる)

広告作成時において留意すべき製品カテゴリー

1 薬機法において、定義が定められているもの

- (1) 医薬品
- (2) 医薬部外品（薬用化粧品）
- (3) 化粧品
- (4) 医療機器
- (5) 再生医療等製品
- (6) 体外診断用医薬品

2 薬機法において、定義が定められていないもの

- (1) 食品（食品衛生法において定義あり）
- (2) 雑貨類（美容機器・トレーニング機器・健康器具など）

「医薬品」とは

【薬機法第2条第1項】

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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。）
- 三 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。）

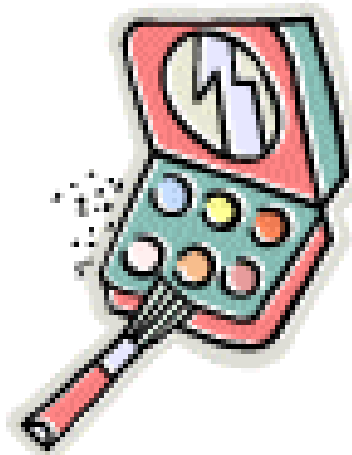
「化粧品」とは

【薬機法第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。



マニキュア



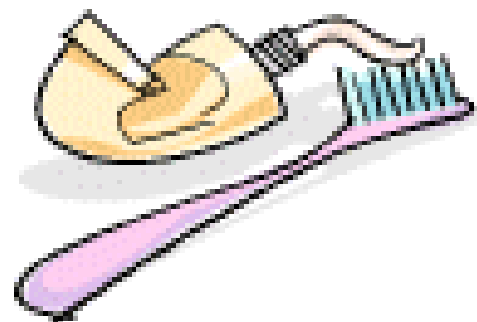
ファンデーション



石けん



浴用化粧料



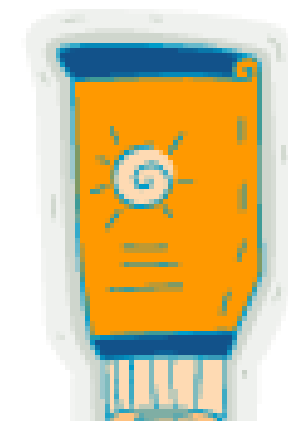
歯磨き類



香水



シャンプー



美容液

「医薬部外品」とは

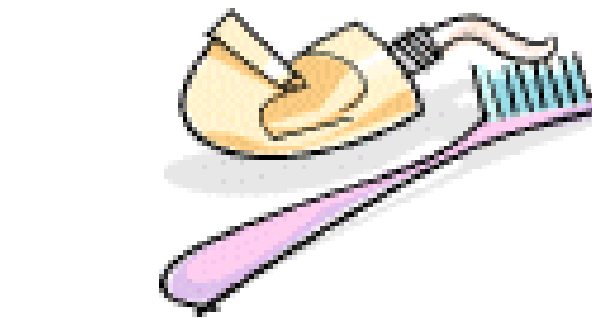
【薬機法第2条第2項】



殺虫剤



ビタミン
含有保健剤



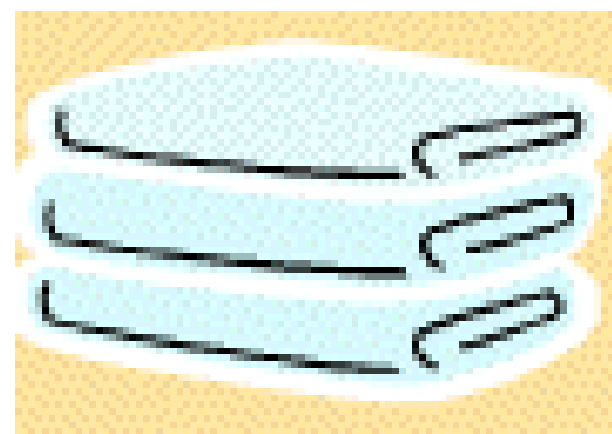
薬用
歯みがき類



薬用入浴剤



腋臭防止剤



生理処理用品
(生理用ナプキン)



薬用石けん



薬用シャンプー

薬用化粧品

製品に「医薬部外品」との記載あり

医薬部外品と化粧品の違いについて

【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！

訴求できる効能効果の範囲

医薬品

医薬部外品（薬用化粧品含む）

体外用診断薬

医療機器

化粧品

効能効果について製品毎に個別審査等を受ける必要がある（承認）。

つまり、製品毎に承認された効能効果が決まっているので、その範囲内で広告を行う必要がある。

ただし、薬用化粧品については、承認を受けた効能効果に加え、事実に基づき化粧品の効能効果を訴求することが可能

効能効果について効能効果の個別審査は行われない。

化粧品の効能の範囲が示されているので、事実に基づきその範囲内で広告を行う必要がある。

（化粧品の効能の範囲：56項目）

化粧品の効能の範囲 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。
- (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
- (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
- (4) 毛髪にはり、こしを与える。
- (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。
- (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
- (7) 毛髪をしなやかにする。
- (8) クシどおりをよくする。
- (9) 毛髪をつやを保つ。
- (10) 毛髪につやを与える。
- (11) フケ、カユミがとれる。
- (12) フケ、カユミを抑える。

- (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。
- (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- (15) 髪型を整え、保持する。
- (16) 毛髪の帯電を防止する。
- (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
- (18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。
- (19) 肌を整える。
- (20) 肌のキメを整える。
- (21) 皮膚をすこやかに保つ。
- (22) 肌荒れを防ぐ。
- (23) 肌をひきしめる。

化粧品の効能の範囲②

【平成23年7月21日 薬食発0721第1号】

- | | |
|------------------------|------------------------|
| (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。 | |

化粧品の効能の範囲 ③

【平成23年7月21日 薬食発0721第1号】

- (49) ムシ歯を防ぐ。 (※)
 - (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。

(※※)日本香粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。

☆この他

- ・ 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

等のメーキャップ効果や使用感を表示し、広告することは事実と反しない限り認められます。(平成13年3月9日 医薬監麻発第288号)

訴求できる効能効果の範囲（まとめ）

	訴求できる表現の範囲
医薬品	原則として、承認を受けた効能効果の範囲内のみ 訴求可能
医薬部外品	原則として、承認を受けた効能効果の範囲内のみ 訴求可能 ただし、薬用化粧品については化粧品の効能効果を 訴求すること も 可能
化粧品	原則として、事実に基づき、あらかじめ示されている化粧品の効能効果の範囲及びメイキャップ効果に関する訴求のみ 可能
保健機能食品 (特定保健用食品 機能性表示食品 栄養機能食品)	許可及び届出されている内容の範囲内のみ 訴求可能
いわゆる健康食品	医薬品（疾病の治療等・身体の構造機能に影響を与えるもの）と誤認を与える訴求は 不可
美容雑貨	医療機器（疾病の治療等・身体の構造機能に影響を与えるもの）と誤認を与える訴求は 不可 事実であって、概ね化粧品と同等の範囲であれば 訴求可能

薬機法による広告規制（根拠条文）

医薬品
医薬部外品
化粧品
医療機器
(略：医薬品等)

健康食品
健康雑貨
(美容機器)
(略：健康食品等)

認められた効能・効果
に対し、
虚偽・誇大な表現
(薬機法第66条第1項)

医薬品等適正広告基準により判断

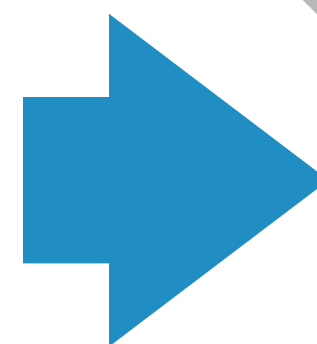
医薬品や医療機器
と
誤認を与える表現
(薬機法第68条)

医薬品の範囲に関する基準
薬機法（医薬品等の定義）により判断

化粧品の広告の留意点（総論）

認められた（訴求可能な）効能・効果に対し、
虚偽・誇大な表現は禁止
（薬機法第66条第1項）

「虚偽・誇大な表現」の解釈



医薬品等適正広告基準

◆基準 1 ～ 3

医薬品医療機器等法第66条第1項の解釈

◆基準 4 ～ 15

広告の適正化をはかるため遵守すべき事項

大まかには「広告内容そのもの」と「広告のやり方」に区分される

化粧品広告の不適切事例①



- アンチエイジング効果
- シワ、たるみの改善
- アトピーの改善
- 抗炎症効果
- ターンオーバーの活性化
- 肌細胞の再生力を高める
- 肌の老化対策
- 肌の糖化対策
- 肌質の改善

化粧品広告の不適切事例①（解説）

【医薬品等適正広告基準 第4の3(2)】

承認等を要しない医薬品等についての
効能効果等の表現の範囲

化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲（56の効能効果）をこえてはならない。

化粧品の訴求可能範囲：56の効能効果・メーキャップ効果・使用感のみ

化粧品広告の不適切事例②

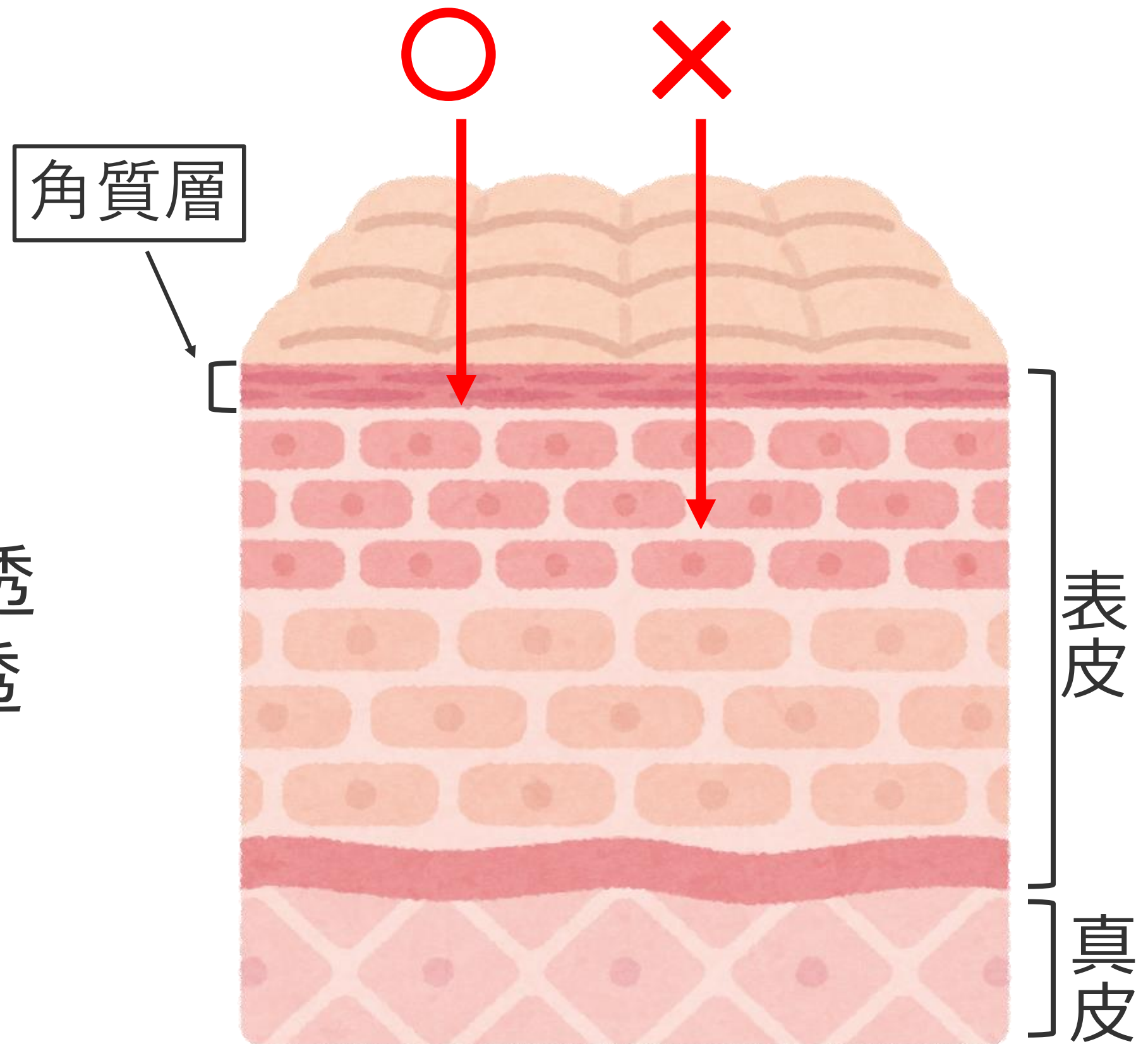


- ナノ粒子で真皮層まで届く
- 角質層より深いところにアプローチ！

化粧品広告の不適切事例②（解説）

■肌への浸透

- 表皮の角質層への浸透
- ×角質層より奥への浸透



化粧品広告の不適切事例③



<配合成分の紹介>

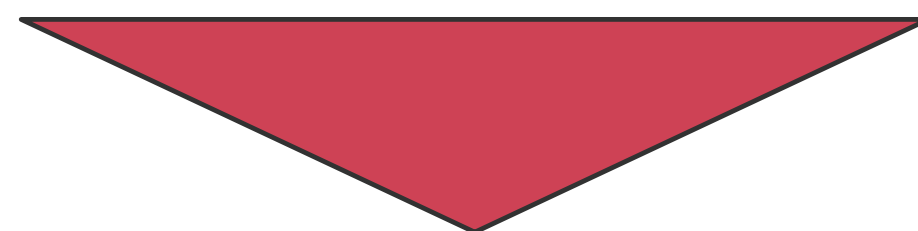
▲▲という成分は、古くから病気の治療にも使われています。

■ ■という成分は、抗炎症効果があると言われています。

化粧品広告の不適切事例③（解説）

【薬機法第66条第1項】

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、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。



成分の一般的な話であっても広告に該当するので、注意が必要

化粧品広告の不適切事例④



この化粧品に▲▲エキス、●●
エキス、■ ■エキスを配合！！

さらに××エキスも配合！！

化粧品広告の不適切事例④（解説①）

【医薬品等適正広告基準 第4の3(3)】

医薬品等の成分等及び医療機器の
原材料等についての表現の範囲

化粧品における「特記表示」について

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を目立つよう表示することである。



化粧品で特記表示をすると、あたかもその成分が有効成分であるかのような誤認を生じるため、**配合目的（化粧品に認められた効能の範囲で）を併記しなければならない。**

化粧品広告の不適切事例④（解説②）

- 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）
- 微粒子タルクが日差しを遮り、日焼けによるシミ・ソバカスを防ぎます
- × 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>
- × 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>

化粧品広告の不適切事例⑤



使用者の方から嬉しい声が届いています。

＜使用者の声＞

髪がしっかり保湿されて大満足です。

使い始めて、枝毛がなくなりました。とってもおススメです。

化粧品広告の不適切事例⑤（解説）

【医薬品等適正広告基準 第4の3(5)】

効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

効能効果や安全性についての**使用体験談は、認められない。**

目薬、外皮用剤及び化粧品等の広告で**使用感**を説明する場合は可。ただし、使用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を誤らせるおそれがあるため不可。

✕ 保湿効果に満足しています。（化粧品）

○ さっぱりとした使い心地で、使用後もべたつきません。
（化粧品）

健康食品等の広告の留意点（総論）

医薬品や医療機器と 誤認を与える表現 （薬機法第68条）

「いわゆる健康食品」「いわゆる雑貨」は薬機法の医薬品や医療機器の承認等を取付たものではない。

つまり、医薬品・医療機器であると誤認を与える広告は行ってはならない。

医薬品の範囲に関する基準
薬機法（医薬品等の定義）により判断

健康食品等の広告には医薬品等適正広告基準は適用されません

医薬品と判断するための具体的基準

【S46通知 別紙「医薬品の範囲に関する基準」】

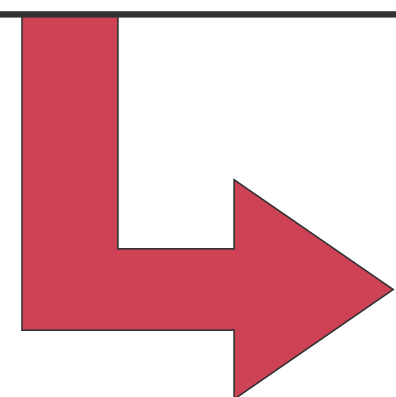
- 1 **成分本質** ⇒ 医薬品専用の成分
- 2 **効能効果** ⇒ 治療・予防効果、改善効果等
- 3 **形 状** ⇒ アンプル、舌下錠など
- 4 **用法用量** ⇒ 時間や服用量の指定

以上の4点を総合的に判断して「医薬品」と「食品」を区別
⇒いずれか該当する場合は医薬品とみなされる

※本日は効能効果の項目を中心に説明します。

医薬品的効能効果とは

- ① 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果
- ② 身体の組織機能の一般的増強、増進を目的とする効能効果
- ③ 医薬品的な効能効果の暗示



これらを標ぼうしているものは、
医薬品とみなされる

疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

<不適例>

ガンに効く
高血圧症の改善
生活習慣病の予防
動脈硬化を防ぐ
風邪・インフルエンザの予防に
花粉症の方に
ニキビ・吹き出物の改善に

身体の組織機能の一般的増強、 増進を主たる目的とする効能効果

<不適例>

精力回復

新陳代謝を高める

肝機能向上

細胞の活性

血液を浄化する、血液サラサラ

免疫機能を強化、自然治癒力が増す

医薬品的な効能効果の暗示

漢方秘宝

名称により効能効果を暗示

C型肝炎に効果があると言われている
〇〇〇を原材料に使用しています。

含有成分の説明により効能効果を暗示

摂取後、一時的に吹き出物が出ることがありますが、
体内浄化の初期症状ですので継続してください。

好転反応を示すことにより効能効果を暗示

医薬品的な効能効果とは判断しない表現例

栄養補給を目的とした表現

- ・ 働き盛りの方の栄養補給に
- ・ 発育時の栄養補給に

健康維持、美容を目的とした表現

- ・ ○○は、健康維持に役立つ成分です。
- ・ 美容のためにお召し上がりください。 など

薬機法違反のデメリット

- 1 時間的デメリット
- 2 経済的デメリット
- 3 社会的デメリット

ルールを遵守した上で、広告をお願いします！

違反に至った背景

広告主

- 広告代理店に広告の作成を一任しており、当社では広告内容の薬機法チェックはしていない。関連法令に抵触しないよう作成するように指示しているので、当社の責任ではない。
- 薬機法チェックはしているが、依頼数が多く、確認が漏れてしまった。
- 広告については薬事部門ではなく、営業部門に任せていた。
- 指摘を受けた内容が薬機法に抵触するとの認識がなかった。

広告代理店

- 広告主からの指示どおり作成しただけである。当社では広告内容の薬機法チェックはしておらず、内容の最終確認は広告主がすべきである。
- 薬機法チェックはしているが、作成数が多く、確認が漏れてしまった。
- 他社の掲載広告を参考に作成した。指摘を受けた内容が薬機法に抵触するとの認識がなかった。

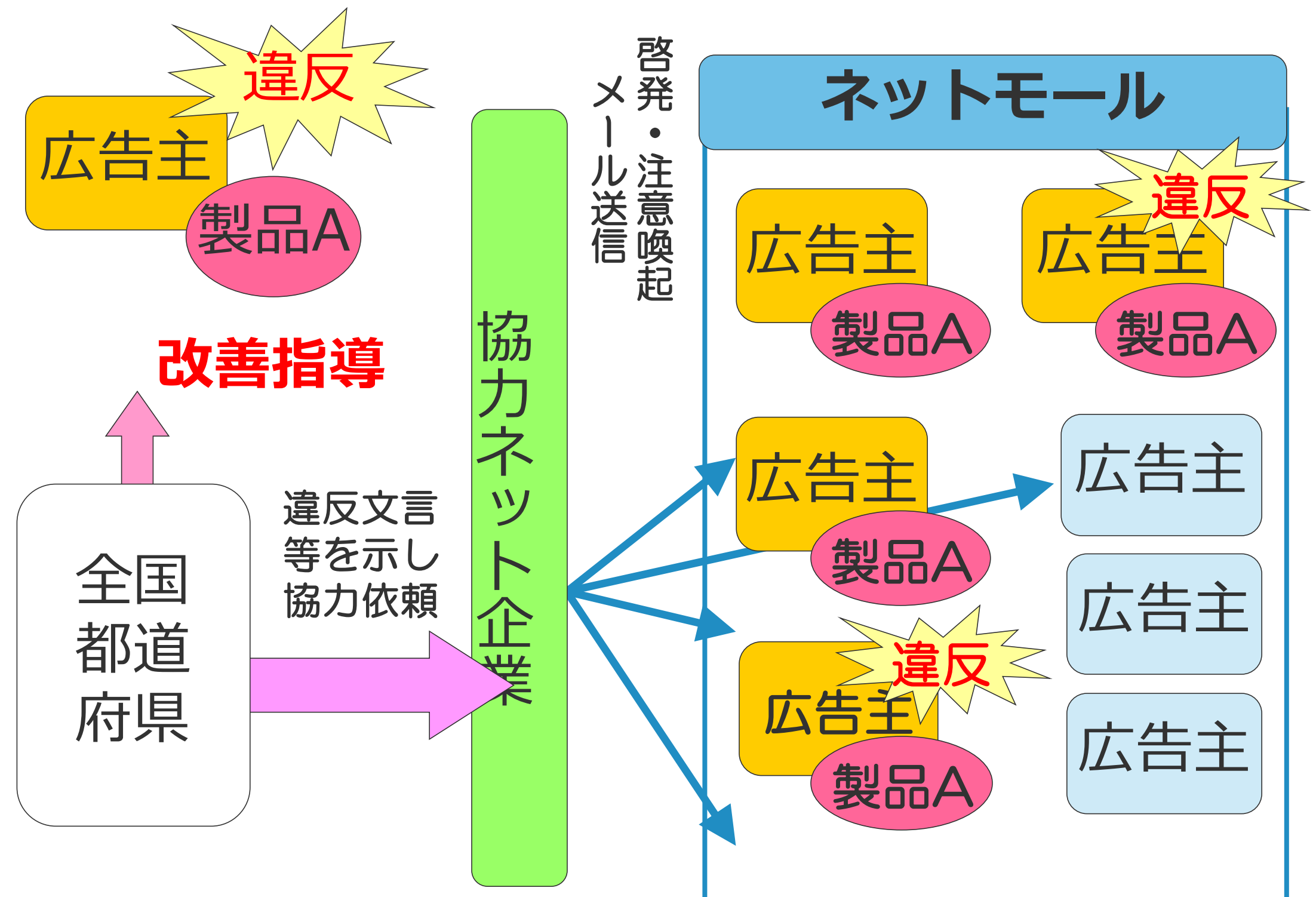
東京都の広告監視について

ネット上のショッピングモールの監視について

①個別監視指導

- ・各社Webサイト
- ・各ネットモール等での出品広告
- ・その他インターネット広告

②協力ネット企業を通じた啓発・注意喚起



広告作成時に確認していただきたい事項

- 取扱う商材が薬機法の規制対象となり得るか
- 薬機法の規制対象となる場合はそのカテゴリーは何か？
- カテゴリーに応じた範囲内での広告内容となっているか
(NGワード・広告の手法が問題ないかなど)
- 疑問が生じた場合は行政部署、リーガルチェック部門等に
確認を！

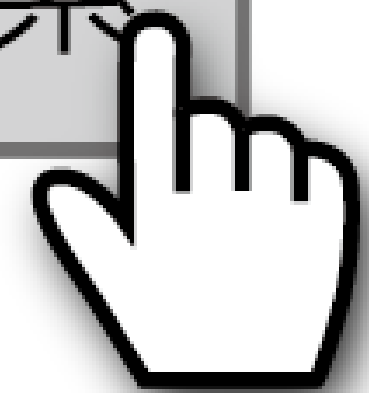
いつもより売れそうな広告⇒不適切な広告の可能性が高い

参考資料

■医薬品等広告講習会 資料

医薬品等広告講習会 東京都

検索



薬機法に係る広告等の相談窓口（販売店様向け）

対象は広告主が都内の事業者の方に限ります

【窓口1】

保健医療局健康安全部薬務課監視指導担当（主に面談等による相談【予約制】）

新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎30階 北側

電話番号：03-5320-4512

- ①医薬品等の広告相談
- ②いわゆる健康食品の広告・表示相談
- ③雑貨の広告・表示相談

【窓口2】

健康安全研究センター広域監視部

薬事監視指導課薬事審査担当

新宿区百人町3-24-1 本館1階

電話番号：03-5937-1027

- ①いわゆる健康食品の広告・表示相談【広告主が23区内の事業者の方に限る】

※回答は電話で行います。電話での回答ができる簡易なものに限ります。