

## 医薬品等適正広告基準 第4の10

医薬関係者等の推せん

- 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医薬品等適正広告基準第4の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、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。

【参考】昭和39年10月30日付薬監第309号「特許の表示について」

61

## 化粧品と医薬部外品の広告について

62

### 「化粧品」の例



63

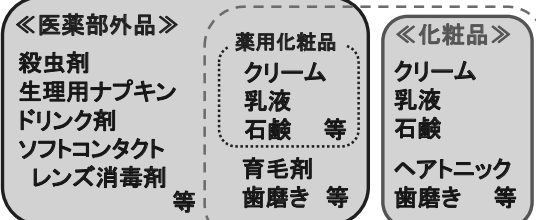
### 「医薬部外品」の例



64

### 医薬部外品と化粧品の違いについて

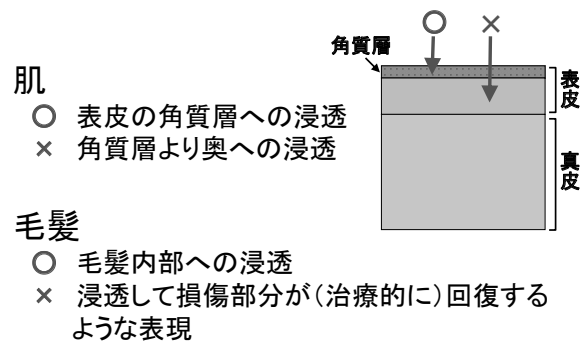
～概念～



形状・使用方法が似ている！

65

### 浸透表現について(化粧品の場合)



66

## 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)

67

## 髪・毛に関する製品(外用剤)について

	医薬部外品	化粧品
頭髮関連製品	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〉	

68

## 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！  
⇒ 基準第4の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！！  
⇒ 基準第4の3(5)
  - × 約90%の方に育毛効果が現れました！  
⇒ 基準第4の3(5)
- ※化粧品では、育毛の標ぼうは一切不可。

69

## まつ毛に用いる製品について

### パーマント・ウェーブ用剤、育毛剤(医薬部外品)

- 「まつ毛に使用できるパーマ剤、育毛剤です。」  
⇒ × (承認効能の逸脱、まつ毛への適用はない。)

パーマント・ウェーブ用剤製造販売承認基準から「まつ毛」は除かれている。  
また、育毛剤は、頭髮の脱毛防止及び育毛を目的とされており、まつ毛への適用は承認されていない。

### まつ毛美容液(化粧品)

- 「まつ毛を育てる美容液です。」「まつ毛が伸びます」  
⇒ × (育毛は化粧品効能の逸脱)

【参考】令和元年8月8日付通知  
「まつ毛美容液を標榜する化粧品等の安全性確保について」

70

## 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に  
⇒ 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

71

## 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 を行う場合に限る
石けん	皮膚の清浄・殺菌・ 消毒等	皮膚を清浄にする等

72

### 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  
→基準第4の3(2)



○ 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

73

### 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」と表現することはできない

74

### 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
- × 肌本来の白さによみがえらせます
- × ■■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。 75

### 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。

76

### 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おいの発生を防ぐ

77

### 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。(基準第4の3(2))

- × エイジレス
- × 若々しくモデリング
- × 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

78

複数の異なる化粧品を使用時に混合して用いる用法について

Q 同一製造販売業者による「製造販売届出を行った化粧品(Aという)」と「製造販売届出を行った化粧品(Bという)」に関し、AとBとを使用時に混合して用いる用法を製品の直接の容器、外箱等に明記してよいか。

A よい。ただし、製造販売業者の責任のもとに、混合しても安全性、安定性に問題がないことを担保した上で化粧品の製造販売を行うこと。また、当該製品同士の組み合わせ以外は、安全性、安定性の担保をしていないことから、消費者が他のどの製品と混合して用いてもよいと受け取られるような記載等を行わないこと。

※ 同一製造販売業者の製造販売する化粧品に限る。

化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(令和3年3月25日事務連絡) Q29を参照のこと

79

## 雑貨等の広告について

80

## 「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

81

## 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。

82

## 「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、医薬品か医薬部外品に該当

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、薬事非該当



83

## マスク(不織布等)



Q 医療機器には該当しない?

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 細菌やウイルスに対する殺菌・不活化効果、感染症予防を標ぼうするもの  
「新型インフルエンザウイルスの不活化」等

84

## 手袋

Q 医療機器には該当しない？

A 医療機器と雑貨の両方が存在する。

### 【医療機器】

医療機関等で患者及び使用者を交差感染から守るため、手術、検査、検診、治療行為等で使用するものは、医療機器に該当

### 【雑貨】

上記の目的以外（掃除用・園芸用等）で、単に手に汚れがつかないことを目的とするものは薬事非該当



85

## 「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



86

## 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



87

## 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



88

## 着る化粧品、医薬部外品

### ■ 保湿成分を含有している肌着

➡ 着用することで、成分による肌への保湿効果を目的とする場合は、化粧品に該当する

### ■ 虫除けのため、薬品が塗布された上着

➡ 人や動物のために、着用することで、成分によるはえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とする場合は、医薬品又は医薬部外品に該当する



89

## ジェルネイル

### ■ ベースジェル

➡ 直接、爪に塗布することから化粧品に該当

### ■ カラージェル/トップジェル

➡ 直接、爪に塗布しないことが明らかであれば、化粧品に該当しない

※カラージェルやトップジェルの名称であっても、使用方法等から、直接、爪に塗布しないことが明らかでない場合は、化粧品に該当する

【参考】令和2年9月4日事務連絡「化粧品の該当性について」



90

## 「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

91

## 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有効等の標ぼうをしているもの  
脂肪減少作用等を標ぼうするもの

92

## 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コリをほぐしたり、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。



93

## 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

94

## 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 筋肉のコリをほぐす  
(昭和45年12月15日 薬発第1136号)

95

## 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。  
使っているうちに脂肪燃焼効果が期待できます。

96



## 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

97

## 遠赤外線を輻射する衣類等

■医療機器の一般的名称に「家庭用遠赤外線血行促進衣」が新設されたことに伴い、遠赤外線を輻射する衣類等の取り扱いが変更

着用した使用者自身の体温により(衣類等からの遠赤外線の輻射によるものを含む。)血行を促進する使用目的又は効果を有する衣類等は、血行促進といった標ぼうのみをもって医療機器に該当するとは判断しない

※能動型のもの、電動式のもの又は身体への侵襲性があるものは除く

以下のような標ぼうは医療機器に該当

疾病の治療、疾病の予防、疲労回復、筋肉の疲れをとる、筋肉のこりをほぐす、腰痛・肩こり・関節痛・炎症等の改善、神経痛・筋肉痛の緩和、疲労物質の蓄積の抑制、冷え性等の体質の改善・変化、平熱の上昇、免疫機能の向上、新陳代謝を高める、若返り、臓器・組織・細胞の活性化(胃腸の動きを活発にするなど)、むくみの改善

【参考】

令和4年12月14日付薬生監麻発1214第1号「遠赤外線を輻射する衣類等の取扱いについて」

令和4年12月14日付薬生機審発1214第1号「一般的名称「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の新設に伴う既存品目等の取扱いについて」

98

## 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

99

## 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~~で、効果は抜群です。



100

## HIFUについて

Q HIFU機器ってなに？

A 高密度焦点式超音波(High Intensity Focused Ultrasound)を人体に照射する機器のこと。

Q 医療機器に該当する？

A 一般的に、HIFU機器は「HIFUを人体に照射し熱エネルギーを加えることで、標的組織を焼灼等して皮膚のしわ又はたるみの改善、痩身の効果を得られると標ぼうするもの」とされており、当該目的のものは医療機器に該当する。

【参考】令和5年3月31日付薬生監麻発0331第12号「HIFUに関する監視指導の徹底について」

エステサロン等でHIFU機器による事故が多数発生していることが、令和5年3月29日付で消費者安全調査委員会により報告されています。

101

## セルフホワイトニング装置

Q セルフホワイトニング装置とは？

A トレイ等を用いて過酸化尿素等の過酸化物質(歯科用漂白剤)を歯の表面に塗布し、歯の漂白や歯面清掃の補助を目的とする製品(いわゆるブリーチング材)。

歯科用漂白剤の中には、酸化チタン等の光触媒が入ったものもあり、併用する光照射器(LED)によって歯表面の汚れを浮かせ上がらせる。

Q 医療機器に該当しないか？

A 歯科用漂白剤及び光照射器ともに医療機器該当

【参考】平成14年2月6日付医薬審発第0206001号・医薬監麻発第0206001号「過酸化物質を用いた歯面漂白剤の取扱いについて」

102

## 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

103

## 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

104

## 聴力補助・集音器具

Q 医療機器に該当する？

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



105

## 体温計・サーモグラフィ装置

ヒトの体温を測定するものは医療機器に該当

管理医療機器(クラスⅡ)

電子体温計、皮膚赤外線体温計、耳赤外線体温計、赤外線サーモグラフィ装置

一般医療機器(クラスⅠ)

水銀毛細管体温計



ヒト以外の料理・飲み物・風呂等の温度測定を目的とするものは薬事非該当。

106

## パルスオキシメータ(SpO2測定機器)

動脈血酸素飽和度(SpO2)を測定する機器

医療機器と判断するもの

- ・疾病の診断や医療機関への受診勧奨を目的とするもの
- ・「パルスオキシメータ」と標ぼうするもの
- ・医療機器である旨暗示させるもの(海外で承認取得済etc)

雑貨でも標ぼう可能な範囲

- ・健康な者を対象として、運動におけるトレーニングの効果効率の向上、運動強度の管理を目的とするもの

【参考】

令和4年2月3日付薬生監麻発0203第1号  
「血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて」



107

## スマートウォッチ



医療機器と判断するもの

- ・血圧の測定機能
- ・体温の測定機能
- ・疾病の兆候の検出等を目的とした血中酸素飽和度の測定機能
- ・心電図の測定機能
- ・睡眠の質の測定機能 など

雑貨でも標ぼう可能な範囲

- ・健康な者を対象として、運動におけるトレーニングの効果効率の向上、運動強度の管理を目的として血中酸素飽和度を測定するもの
- ・運動管理目的で心拍数を測定するもの など

【参考】

令和4年2月3日付薬生監麻発0203第1号「血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて」

108



## タトゥー施術用機器



- 令和2年9月16日、タトゥー施術行為は医行為にあたらな  
いとす最高裁判決が確定

《抜粋》タトゥー施術行為は、装飾的ないし象徴的な要素や美術的な意義がある社会的な風俗として受け止められてきたものであって、医療及び保健指導に属する行為とは考えられてこなかったものである。

➡ タトゥー施術行為に使用することを目的とした器具(刺青、タトゥー等)については、**薬事非該当**

※ただし、医療の用途で使用すること(アートメイク)を目的とした穿刺針や色素注入器等については、従前どおり薬事該当

【参考】令和4年4月28日付薬生監麻発0428第1号「タトゥー施術行為に使用されることが目的とされている機械器具について」

109

## 都内事業者の広告・表示の相談窓口

### ■ 製造販売業者

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 ■ 薬事該当性

保健医療局健康安全部薬務課監視指導担当(主に面談による相談【予約制】)  
新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎30階 北側

## 関連ホームページ

### ■ 医薬品等の広告規制について

<https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/iyaku/sonota/koukoku/>



110

## 医療機器プログラム該当性相談窓口

- 令和3年4月1日から、医療機器プログラムの相談窓口が厚生労働省に一元化されました。

### 【厚生労働省】医療機器プログラムについて

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)  
窓口連絡先: [samd-gaitousei@mhlw.go.jp](mailto:samd-gaitousei@mhlw.go.jp)

※事前に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を確認してから相談すること(令和3年3月31日付薬生機審発0331第1号/薬生監麻発0331第15号)

【参考】令和3年3月31日事務連絡「プログラムの医療機器該当性の相談について」

111