

医薬品医療機器等法における広告規制

2025年11月11日（火）

日本化粧品工業会中部日本支部「薬事関係等講習会」

京都府健康福祉部薬務課

薬事規制の対象と目的（医薬品医療機器等法第1条）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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、
指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、
医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、
保健衛生の向上を図ることを目的とする。

● **品質・有効性・安全性の確保**

● **保健衛生上の危害の発生と拡大の防止**

● **研究開発**の促進（医療上の必要性が高いもの）

規制対象：

□ 医薬品

（医療用、要指導・一般用）

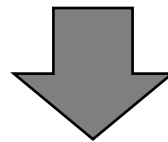
□ 医薬部外品

□ 化粧品

□ 医療機器

□ 再生医療等製品

□ 指定薬物



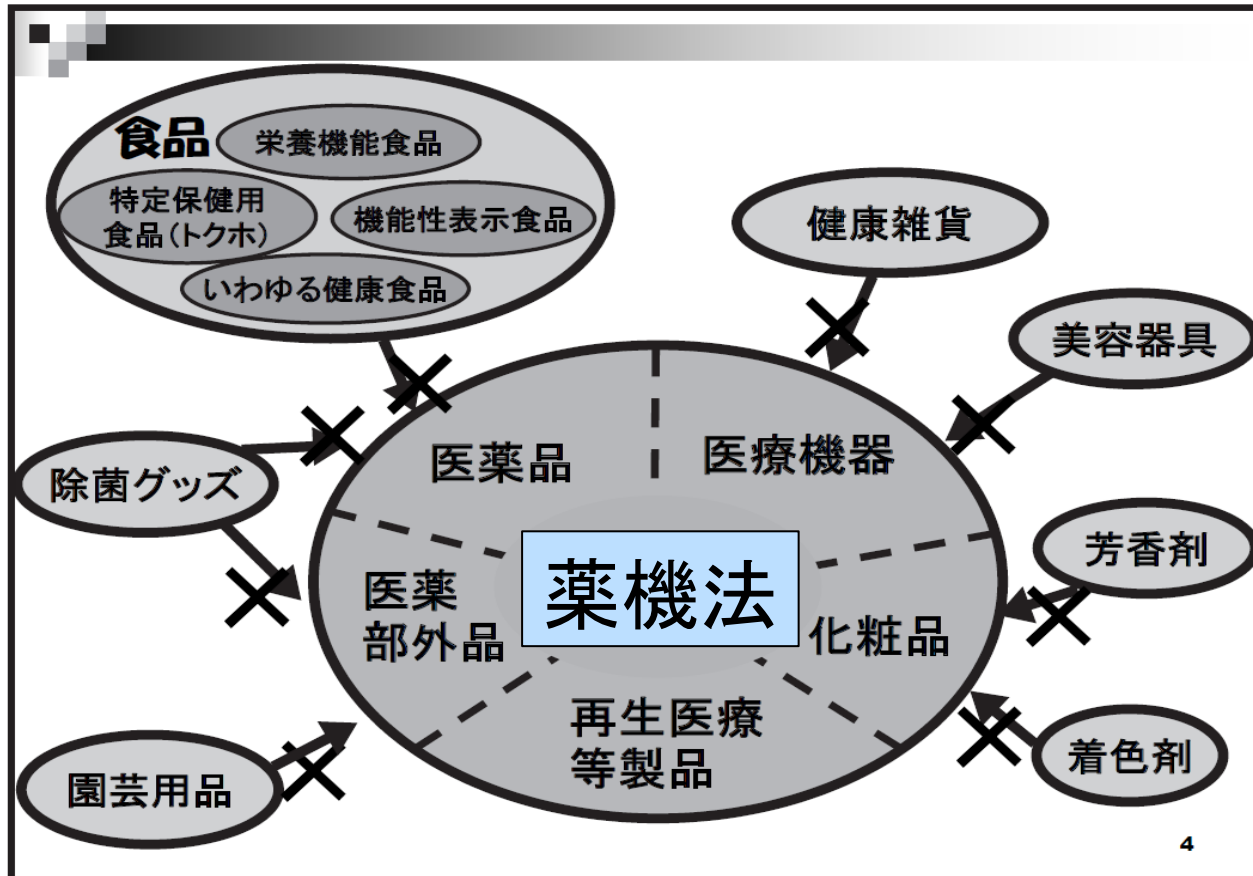
国民の保健衛生の向上

医薬品等の広告を規制する理由

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広告が適正を欠いた場合には、**国民の保健衛生上、大きな影響を与えるおそれがある**ため、医薬品医療機器等法により規制。



薬事該当とは



医薬品・医薬部外品・化粧品とは



種類	定義	有効成分 (効能効果)	人体への作用
医薬品	「診断」「治療」「予防」「身体の構造・機能に影響を与える」 <u>目的</u> とされているもの → 機械器具等でないもの	あり	あり (副作用のリスクもある)
医薬部外品	人体への作用が緩和で「防止」「衛生」の <u>目的</u> で用いるもの	あり	緩和
化粧品	「清潔」「美化」「魅力を増す」「容貌を変える」「皮膚・毛髪を健やかに保つ」 <u>目的</u> とされているもの ※	なし (配合するすべての成分を表示)	(医薬部外品よりさらに) 緩和

※ 簡易にまとめた表であるため、正式な定義等は各自で確認してください。

医薬品・医薬部外品・化粧品とは

医薬品



歯槽膿漏の
症状の緩和

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



歯槽膿漏の
予防

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



口中を
浄化する

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
の範囲及びメーキャップ効果に関す
る訴求のみ可能

医薬部外品と化粧品の違いについて

【医薬部外品】

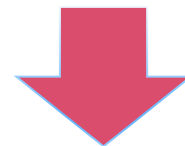
殺虫剤
整理用ナプキン
ドリンク剤
ソフトコンタクトレンズ消毒剤
等

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・使用方法が類似

訴求できる効能効果の範囲

【医薬部外品】

効能効果について製品ごとに個別審査等を受ける必要があり（承認等）、承認等を受けた効能効果の範囲内で広告を行うことが可能。

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**

【化粧品】

化粧品が謳える効能の範囲が示されており、事実に基づき、その範囲内で広告を行うことが可能。

（化粧品の効能範囲：56項目）

「化粧品の効能の範囲の改正について」
（平成23年7月21日付薬食発0721第1号）

美白・ホワイトニングに関して可能な広告表現について

	医薬部外品	化粧品
承認を受けた 効能効果	・メラニンの生成を抑え、 しみ・そばかすを防ぐ	左記の効果等の標榜は認められない
化粧品として 標榜できる範囲	(ファンデーション、化粧下地 等である場合) ・ メーキャップ効果により 肌を白く見せる	

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

広告に該当するもの

1. 誘因性

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. 特定性

特定医薬品等の**商品名が明らかに**にされていること。

3. 認知性

一般人が認知できる状態であること。



3 要件すべてを満たすものは広告に該当する。

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
「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」

法第66条・第67条・第68条
「医薬品等適正広告基準」
に基づき、監視指導



広告に関する医薬品医療機器等法の規制条文（概要）

医薬品等

○ 虚偽・誇大広告等の禁止（法第 66条）

何人も、医薬品等の名称、製造方法、効能、効果、性能に関して、明示的・暗示的に関わらず、虚偽・誇大な広告をしてはならない。

○ 特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限（法第 67条）

がん、肉腫及び白血病の医薬品の医療関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

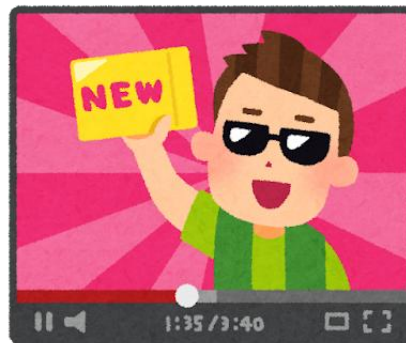
雑品等

○ 承認前の医薬品等の広告の禁止（法第 68条）

何人も、承認・認証を受けていない医薬品等について、名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告をしてはならない。

規制対象について

法第66条、第68条は「**何人**」に対しても適用され、必ずしも、事業者に限定されるものではなく、InstagramやX（旧Twitter）等のSNSを用いた広告、個人のブログ等も、本条の適用を受ける。



基準本体

「医薬品等適正広告基準の改正について」

平成29年9月29日付薬生発0929第4号

厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

解説編

「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について」

平成29年9月29日付薬生監麻発0929第5号

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知

第1 目的

第2 対象となる広告

第3 広告を行う者の責務

第4 基準1～14

➡ 基準1～3

法解釈

法66条第1項の解釈

➡ 基準4～14

遵守事項

広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、濫用を助長させる、又は信用を損なわせることがないよう遵守すべき事項を示したもの

医薬品等適正広告基準 第4

基準 1 ★	名称関係	基準 8	使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準 2 ★	製造方法関係	基準 9	他社の製品の誹謗広告の制限
基準 3 ★	効能効果、性能及び安全性関係	基準10	医薬関係者等の推せん
基準 4	過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限	基準11	懸賞、賞品等による広告の制限
基準 5	医療用医薬品等の広告の制限	基準12	不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
基準 6	一般向広告における効能効果についての表現の制限	基準13	テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
基準 7	習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項	基準14	医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の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

★は医薬品医療機器等法第66条第1項の解釈について示したもの

Appendix

「シワ改善」の広告表現に関する業界団体の自主基準について

医薬部外品における「シワ改善」の広告表現に関する留意点 (日本化粧品工業会化粧品広告審査会の結果等から)

JCI A
Japan Cosmetic Industry Association

2025.8.7更新
ver. 1.1

- ◇承認を受けた効能効果通りに正しく記載すること。
「シワ改善」の承認効能を取得した医薬部外品において、「シワに」、「気になるシワに」等の広告表現はシワに対する改善効果であることが不明瞭で、シワ予防、シワ解消等と誤解を与え効能効果の範囲を逸脱するおそれがある。
- ◇シワグレード等、シワ効能評価試験に関する説明は、効能効果の保証に該当し不可。
- ◇シワは加齢により生じるため、年齢を重ねる事で生じるシワの改善表現は認められる。
しかし、シワ改善することによる若返り、加齢防止等は不可。
- ◇「改善」の程度は事実の範囲※の表現に留めること。
※ 抗シワ効能評価ガイドラインの臨床試験で確認された程度
「深いシワ」までの改善表現は認められない。
- ◇シワ改善の有効成分における作用機序(メカニズム)を説明する場合には、必ず正確な情報(承認申請書に記載の作用機序の説明など)を確認し、承認申請資料に記載の範囲をこえないこと。また、作用機序が効能効果として承認を受けたものと誤認されないように留意すること。
〔参考〕化粧品等適正広告ガイドライン F3.8 個々の有効成分の効能効果や作用機序を説明する場合

ステルスマーケティング

令和7年3月25日

ロート製薬株式会社に対する景品表示法に基づく措置命令について

消費者庁は、本日、ロート製薬株式会社に対し、同社が供給する「ロートV5 アクトビジョンa」と称するサプリメントに係る表示について、景品表示法に違反する行為（同法第5条第3号（ステルスマーケティング告示）に該当）が認められたことから、同法第7条第1項の規定に基づき、措置命令（別添参照）を行いました。

1 違反行為者の概要

名 称 ロート製薬株式会社（以下「ロート製薬」という。）

（法人番号 6120001019253）

所 在 地 大阪市生野区巽西一丁目8番1号

代 表 者 代表取締役 杉本 雅史

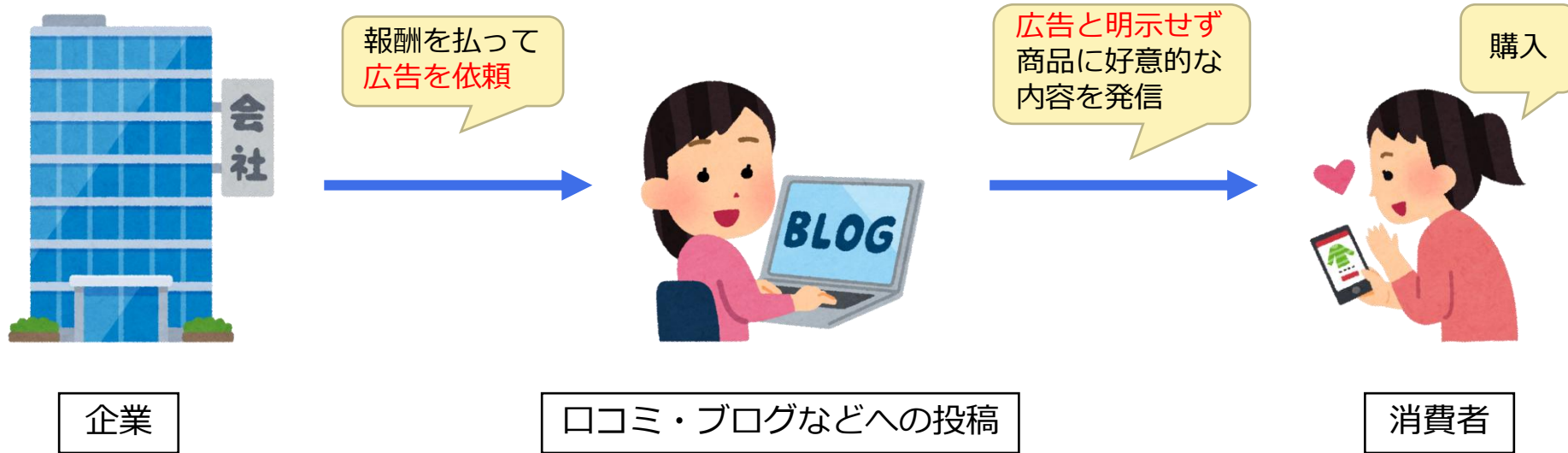
設立年月 昭和24年9月



引用元：

https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation_250325_01.pdf

ステルスマーケティング



ステルスマーケティングとは・・・

広告であるにもかかわらず、広告であることを隠すこと

ステルスマーケティングの規制

景品表示法に基づき、「一般消費者が事業者の表示であることを判別することが困難である表示」を以下のとおり、不当表示として**規制**。

【告示】 事業者が自己の供給する商品又は役務の取引について行う表示※であって、一般消費者が当該表示であることを判別することが困難であると認められるもの

参考：令和5年内閣府告示第19号

令和5年3月28日公布、令和5年10月1日施行

※ ここでの「表示」とは「広告」のことであり、医薬品医療機器等法の表示よりも範囲が広い。



規制対象は事業主であり、依頼を受けて投稿を行うインフルエンサーやアフィリエイターは**対象外**（医薬品医療機器等法は「**何人も**、明示的・暗示的に関わらず、虚偽・誇大な広告を不可」）

景品表示法第5条（不当な表示の禁止）

○ 優良誤認表示（第5条第1号）

商品・サービスの品質、規格その他の内容についての不当表示

① 商品・サービスの内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示す表示

② 商品・サービスの内容について、一般消費者に対し、事実に相違して競業事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示

不実証広告規制（第7条第2項及び第8条第3項）

消費者庁長官は、商品・サービスの内容（効果、性能）に関する優良誤認表示に該当するか否かを判断する必要がある場合に、期間を定めて、事業者に表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。

- 事業者が当該資料を提出しない場合又は提出した資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものと認められない場合
 - ・ 第7条第2項（措置命令関連）に基づく資料提出要求：不当表示とみなす。
 - ・ 第8条第3項（課徴金納付命令関連）に基づく資料提出要求：不当表示と推定する。

○ 有利誤認表示（第5条第2号）

商品・サービスの価格その他取引条件についての不当表示

① 商品・サービスの取引条件について、実際のものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示

② 商品・サービスの取引条件について、競業事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示

○ 商品・サービスの取引に関する事項について、一般消費者に誤認されるおそれがあると認められ内閣総理大臣が指定する表示（第5条第3号）

- ① 無果汁の清涼飲料水等についての表示
- ② 商品の原産国に関する不当な表示
- ③ 消費者信用の融資費用に関する不当な表示
- ④ 不動産のおとり広告に関する表示
- ⑤ おとり広告に関する表示
- ⑥ 有料老人ホームに関する不当な表示
- ⑦ 一般消費者が事業者の表示であることを判別することが困難である表示

Take Home Message

- 広告に正解はなく、医薬品等適正広告基準を遵守し、ガイドライン等を参考にして、自社で責任をもって判断する。
- その広告を見る一般消費者の視点に立って、安全性や効能効果等に誤認を与えないよう広告を行う。

⇒ **事例や文面のみから形式的に判断するのではなく、
様々な要素を総合的に勘案して、判断が必要。**

行政機関に相談する場合、標ぼう可否を判断できない
表現を抽出し、その理由も含めて御相談ください。