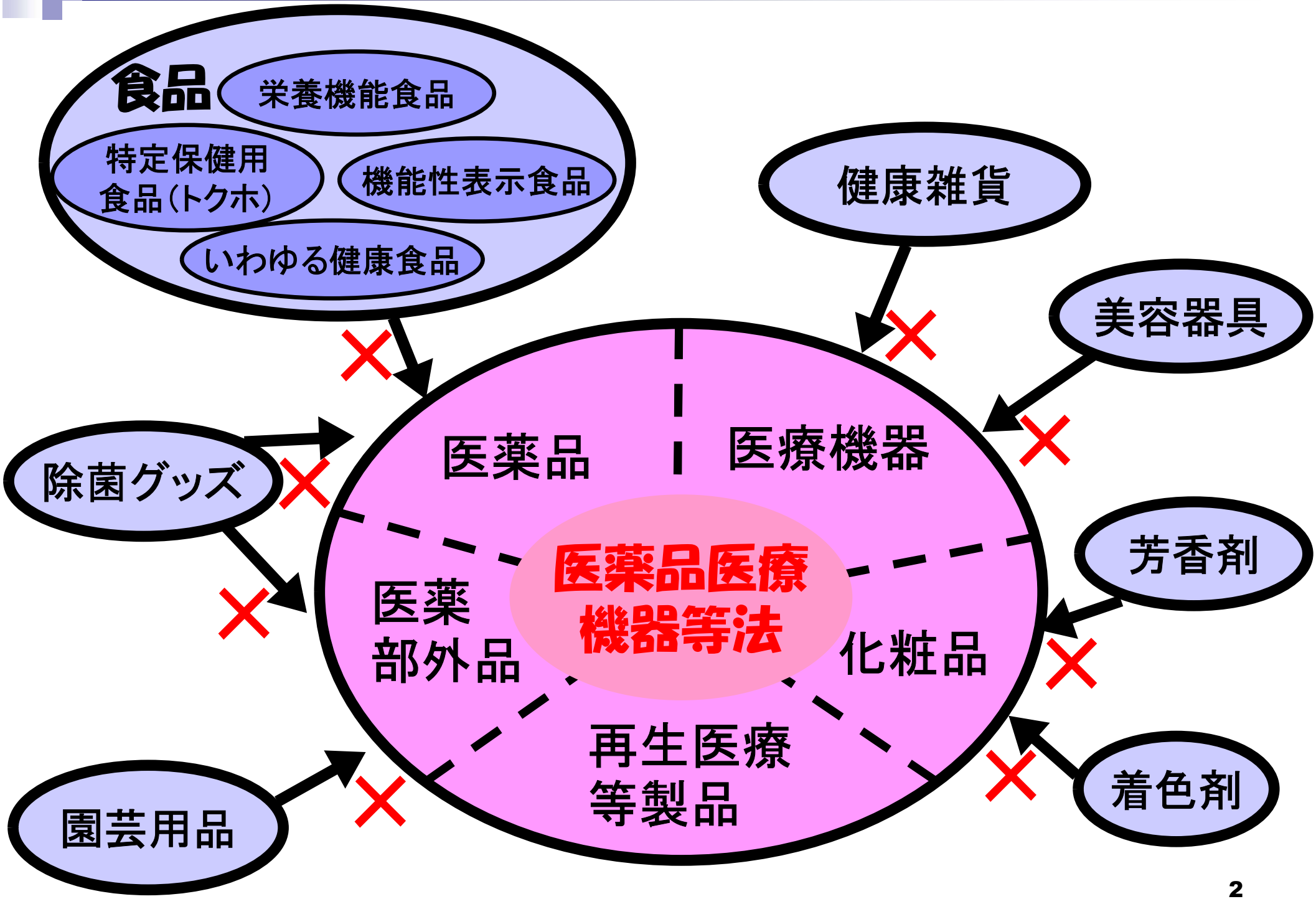
雑貨等の広告について
（薬事該当性）

東京都保健医療局健康安全部
薬務課監視指導担当


食品
栄養機能食品
特定保健用食品（トクホ）
機能性表示食品
いわゆる健康食品
健康雑貨
美容器具
除菌グッズ
医薬品
医療機器
医薬品医療機器等法
医薬部外品
化粧品
芳香剤
再生医療等製品
着色剤
園芸用品

「医薬品」の定義

医薬品医療機器等法第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。）

「医薬部外品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第2項

次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なもの

一　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に、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。）であって機械器具等でないもの

イ　吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ　あせも、ただれ等の防止

ハ　脱毛の防止、育毛又は除毛

二　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に、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。）であって機械器具等でないもの

三　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。

「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。

「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建、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

目的による分類

風呂に入れる
身体に塗る

病気を治す

食べる

化粧品
医薬部外品

医薬品

食品

目的による分類

手術用

医療機器

文房具
理美容で使用

いわゆる雑貨

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。

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年以下の拘禁刑若しくは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）

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。

「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

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。

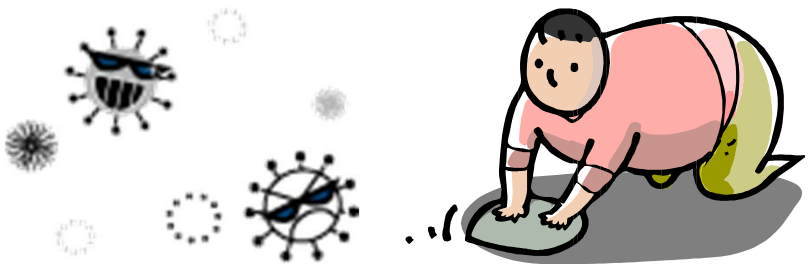
「除菌」を目的とするもの

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　身の回りのものをふき取ること等により除菌を標ぼうするものは、薬事非該当



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　細菌やウィルスに対する殺菌・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

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

「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

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

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

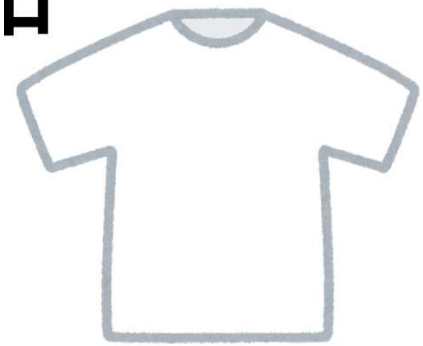
身体への芳香付け、肌への効果を標ぼうするものは化粧品に該当

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の改善、食欲増進等の作用を標ぼうするもの

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

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、<u>直接、爪に塗布しないことが明らかではない場合は、化粧品に該当する</u>

【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」

「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

筋肉運動補助器具（EMS）

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？

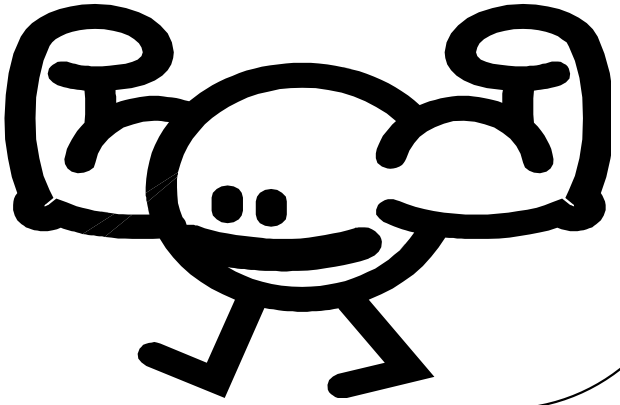
Ａ　運動マシンとしてだけでなく、肩や腰にあててコリをほぐしたり、運動後の筋肉の疲れに有効等の標ぼうをしているもの

脂肪減少作用等を標ぼうするもの

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。



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

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）

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。

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

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用衣」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（胃腸の働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」

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

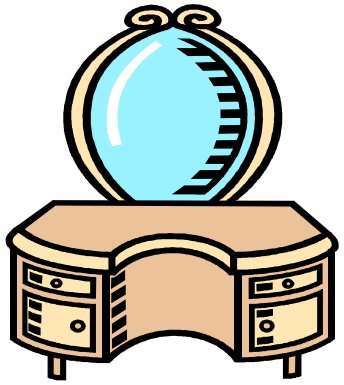
･肌のキメを整える、肌を滑らかに保つ等
（化粧品に認められている効能と同程度の範囲）

･生えている“毛”のみを物理的に切断

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、効果は抜群です。



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。

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（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き上がらせる。

Q　医療機器に該当しないか？

A　歯科用漂白剤及び光照射機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「過酸化物を用いた歯面漂白剤の取扱いについて」

サポーター

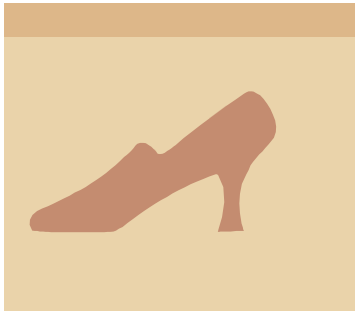
Q 医療機器に該当しないか

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

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

聴力補助･集音器具

Q 医療機器に該当する？

A 聴力障害（老人性のものも含む）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

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。

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

<u>医療機器と判断するもの</u>
・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）

<u>雑貨でも標ぼう可能な範囲</u>
・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」

スマートウォッチ

<u>医療機器と判断するもの</u>

・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

<u>雑貨でも標ぼう可能な範囲</u>

・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」

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る最高裁判決が確定

≪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」

電子たばこ

たばこ葉を使用せず、装置内のリキッドを
電気加熱等させて発生した煙(蒸気)を吸う製品。
たばこ葉(タバコ葉加工品)を使用する”加熱式タバコ”とは異なる。

- 「ニコチンを霧化して吸入できる製品です。」
  ⇒ ×（ニコチンは医薬品成分のため不可）
- 「禁煙補助の効果があります。」
  ⇒ ×（医薬品的効能効果のため不可）

ニコチンを経口的に摂取する場合、ニコチンを含むカートリッジは<u>医薬品</u>に、カートリッジ中のニコチンを霧化させる装置は<u>医療機器</u>に該当する。
たばこ事業法に規定される“たばこ”は薬事規制の対象外。

【参考】平成22年8月18日付薬食監麻発0818第5号「ニコチンを含有する電子タバコに関する薬事監視の徹底について（依頼）」

骨盤底筋の運動に用いる機械器具①

【通知抜粋】

- 膣内に挿入して骨盤底筋の運動のために用いる機械器具であって、骨盤底筋の運動のみを目的とし、医療機器的な使用目的又は効果（※）を目的とするとの認識を与えないものは、電動、非電動関わらず医療機器に該当しない。
- 運動による健康維持・増進を趣旨とする表現又は筋力を鍛えることにより医療機器である月経カップ等の取り出しを容易にする趣旨の表現は、医療機器的な使用目的又は効果には該当しない。

※　疾病の診断、治療若しくは予防又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと

【抜粋通知】
令和4年4月13日付薬生監麻発0413第5号 「骨盤底筋の運動に用いる機械器具の取扱いについて」

骨盤底筋の運動に用いる機械器具②

骨盤底筋トレーニング器具の標ぼう○×

骨盤底筋トレーニング器具で

- 「尿漏れ（尿失禁）の治療、改善、予防」

  ⇒×

- 「生理痛の緩和、PMS（月経前症候群）の改善」

  ⇒×

- 「膣内の保湿」

  ⇒×

- 「骨盤底筋を鍛え、月経カップ等の取り出しを容易に」

  ⇒○（運動による効果が明確であれば不可ではない。）

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３１階　南側

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/

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
窓口連絡先：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」