医薬品等適正広告基準について

東京都保健医療局健康安全部
薬務課監視指導担当

医薬品医療機器等法による広告規制

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

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。

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＞

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。

「何人(なんぴと)も」とは、医薬品等の製造業者や販売業者に限定されない。当該広告を行った新聞社、雑誌社、放送事業者、インターネット媒体社、アフィリエイター等の広告媒体事業者等も含む。

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。

違反広告に係る措置命令(第72条の5)

- 薬機法第66条（虚偽・誇大広告）違反及び第68条（承認前医薬品の広告）違反が対象

第72条の5（抜粋）

厚生労働大臣又は都道府県知事は、第66条第1項又は第68条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなつている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

① 当該違反行為をした者

②～④ 省略（合併・承継した法人、事業を譲り受けた者）

２ 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第66条第1項又は第68条の規定に違反する広告である特定電気通信による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

課徴金納付命令(第72条の5の2)

- 薬機法第66条（虚偽・誇大広告）違反が対象

第75条の5の2（抜粋）

第66条第1項の規定に違反する行為をした者があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額に100分の4．5を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

２　前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間をいう。

３　第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

① 第72条の4第1項又は第72条の5第1項の命令をする場合
（保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。）

② 第75条第1項又は第75条の2第1項の処分をする場合

４　第1項の規定により計算した課徴金の額が225万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。

課徴金制度の概要

■対象行為

薬機法第66条第1項の規定に違反する行為

（医薬品等の名称、製造方法、効能効果、性能に関する虚偽・誇大な広告・記述・流布）

■課徴金額

課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価合計額に、４．５％を乗じて得た額

※一定条件において減額が適用される場合がある

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。

広告の該当性の具体例（１）

Q1　商品名を示さずに写真やイメージ広告のみの場合は広告に該当するか？

A1　当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定の商品であることが認知できる場合は、広告に該当しうる。

Q2　インターネット上でIDやパスワード等の設定により会員専用のログインを求めた上で広告する場合は該当するか？

A2　そのことをもってインターネット上の表示が広告に該当しないということにはならない。

広告の該当性の具体例（2）

Q3「顧客誘引性」とはどのような場合が該当するか？

A3　例えば金額を示すことなどが該当する。

Q4「一般人」とは何か？

A4　広告を行っている者以外の者を指す。

Q5 治験に係る情報提供は広告に該当するか？

A5　一定条件下で行う情報提供は広告に該当しない。

【参考】
平成14年8月28日付医薬発第0828014号「個人輸入代行業の指導・取締り等について」
平成26年5月22日付薬食監麻発0522第9号「インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集（Q&A）について」
令和5年1月24日付薬生監麻発0124第1号「治験に係る情報提供の取扱いについて」

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

広告規制の根拠

医薬品医療機器等法第66条

↓

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品の広告規制条文

医薬品等適正広告基準

平成29年9月29日　薬生発0929第4号
「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　薬生発0929第5号
「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」

医薬品等適正広告基準

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

法第66条第1項の解釈

◆基準４～１４

広告の適正化をはかるため遵守すべき事項を示したもの。

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、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。）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。

医薬品等適正広告基準

第２（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

医薬品等適正広告基準

第３（広告を行う者の責務）

１　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することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。

２　医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

医薬品等適正広告基準

第４ （基準）

各基準のポイントについて

医薬品等適正広告基準 第4の1
名称関係

■ 除外事由を除き、承認等された（届け出た）販売名を正確に記載しなければならない。

	医薬品		医薬部外品	化粧品	医療機器
	医療用	一般用			
ブランド名による略称	不可	使用可 ※販売名の併記が必要	使用可 ※販売名の併記が必要	―	―
愛　称	不可	不可	使用可 ※販売名の併記が必要	使用可	使用可 ※販売名の併記が必要

略称：承認等された販売名の一部を使用すること

愛称：承認等された販売名と異なる名称を使用すること

医薬品等適正広告基準 第4の1
名称関係

- 製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を与えてはいけない。
- 販売名の漢字に「ふりがな」をふること、「アルファベット」を併記することは可能。
- 販売名に使用できない名称を、愛称とすることはできない。

× 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

医薬品等適正広告基準 第4の3（1）

承認等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、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲を超えてはならない。
- 複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない。

医薬品等適正広告基準 第4の3（1）
効能効果等のしばり表現の取扱いについて

① いわゆる「しばり表現」が付されている医薬品等の広告を行う際は、②の場合を除き「しばり表現」を省略することなく正確に付記又は付言しなければならない。

② テレビ、ラジオにおける効能効果等のしばり表現は、当面、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この〇〇〇は、体質、症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言しなければならない。

医薬品等適正広告基準 第4の3（1）
承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

薬用化粧品（医薬部外品）

× 効能効果が「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

× 効能効果が「にきびを防ぐ」のところ、単に「にきびに」と記載

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の表現の範囲

- 承認等を要しない医薬品等(化粧品を除く。)の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。
- 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」に定める範囲をこえてはならない。

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)　裂毛、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)　毛髪のつやを保つ。	(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。	

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

化粧品の効能の範囲について その3

(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、その効能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<u>メーキャップ効果及び使用感等を表示</u>し、広告することは事実に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）

医薬品等適正広告基準 第4の3（2）

承認を要しない化粧品の効能効果についての表現

＜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！
× ニキビを何とかしたい！

医薬品等適正広告基準　第4の3（3）

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等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、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に反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

医薬品等適正広告基準　第4の3（3）

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ような誤認を招くため、配合目的（化粧品に認められた効能の範囲で）を併記しなければならない。

特記とは、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記載すること。

「特記表示」について　（化粧品）

○　アロエエキスが肌にうるおいを与えます。

○　うるおい成分コラーゲンを配合

○　肌にうるおいを与えます（ヘチマエキス配合）

×　アロエエキス配合の化粧水です＜配合目的なし＞

×　グリチルリチン酸ジカリウム（消炎剤）配合クリームです　＜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、薬草抽出物、薬用植物エキス＜薬理作用の暗示＞

【参考】令和7年3月10日付医薬監麻発0310第3号「化粧品における特定成分の特記表示について」

医薬品等適正広告基準 第4の3(4)
用法用量についての表現の範囲

以下の表現を用いて効能効果等を誤認させる広告をしてはならない。

- 承認等を要する医薬品等は承認等を受けた範囲を超えた表現
- 承認等を要しない医薬品等は医学薬学上認められている範囲を超えた表現
- 不正確な表現

医薬品等適正広告基準 第4の3(4)
用法用量についての表現の範囲

以下の場合を除き、併用に関する表現は認められない。なお、化粧品などを順次使用することの表現は差し支えない。

- 承認等により併用を認められた場合
- 令和3年3月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡で示された範囲で化粧品を使用時混合する場合

医薬品等適正広告基準 第4の3（4）
用法用量についての表現の範囲

専門薬等の表現について

× 小児専門薬、婦人専門薬

基準第4の3（1）に抵触するおそれがある。

承認を受けた名称である場合以外は使用できない。

○ 小児用、婦人用

承認上の効能効果等又は用法用量として特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる場合は可能。

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

- 歴史的表現等を用いて効果や安全性（副作用が無いこと等）が優れている旨の表現は認められない。
- 臨床データや実験例等を例示し、広告することは原則認められない。
- 図面、写真等を用いて、承認等外の効能効果や効果発現時間・効果持続時間を誤認させる表現、安全性を保証させる表現は認められない。

図面、写真等による表現について

○ 肌が汚れた状態の写真と洗浄後の写真等（洗浄料）
○ 乾燥した角層と保湿後の角層の図面等（化粧水等）
○ フケがある頭皮写真と、シャンプー（化粧品）使用後の頭皮写真等
○ 「制汗」が承認効能である腋臭防止剤において、無塗布の腋と使用した腋の比較写真等
× 「乾燥による小ジワを目立たなくする」の効能を有する化粧品を使用した肌の使用前後の写真等
× 「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」が承認効能である薬用化粧品の使用前後の写真・イメージ図等
× 「ひび・あかぎれを防ぐ」が承認効能である薬用化粧品の使用前後の写真等

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

- 効果や安全性についての使用体験談は、認められない。
- 単に使用感を説明する使用体験談は差支えない。ただし、使用感を特に強調するものは、使用目的を誤らせるおそれがあるので不可。

○ さっぱりとした使い心地で、使用後もべたつきません。

× 目薬で爽快感を強調する広告

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！

（使用体験談）

× 保湿効果に満足しています。（使用体験談）

× お肌の状態が明らかに違うことに驚きました。

（使用体験談）

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

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！

「低刺激性」等について

科学的根拠があり、安全性の強調とならない限り、低刺激性についての訴求が化粧品以外も使用可能。「眠くなりにくい」との表現も同様に取り扱う。

医薬品等適正広告基準 第4の3(6)

効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

最大級の表現について

× 最高のききめ、無類のききめ

× 胃腸薬のエース

× 売上げNo．1※

（※新指定医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品を除く。）

新発売等の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12ヵ月を目安に使用できる

医薬品等適正広告基準 第4の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

- 多数購入や多額購入による過度な値引きは認められない。（医薬品のみ）

複数購入した場合や、特定の金額以上の医薬品を購入した場合に値引きをする行為は、使用者の不必要な医薬品購入を助長させ、乱用や過量消費につながるおそれがあるため

医薬品等適正広告基準　第4の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及び再生医療等製品については、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、一般人が使用するおそれのないものを除き、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。

医薬品等適正広告基準　第4の5（2）
医療用医薬品等の広告の制限

一般人を対象とした広告が可能な医療機器

■ 主として一般消費者の生活の用に供される医療機器

以下の省令、告示に列挙されているもの
（主に一般的名称又はその定義等で「家庭用」の旨が記載されているもの）
【参考】医薬品医療機器等法　第63条の2第2項／令和3年厚生労働省令第15号
第223条の2、別表第4の2／令和3年2月15日厚生労働省告示第44号

■ 一般人が使用するおそれのないもの

設置管理医療機器、特定の資格者（医師等）しか扱うことができないもの
【参考】平成22年8月17日薬食監麻発0817第1号

■ 体温計、血圧計、コンタクトレンズ（ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く。）、AED、補聴器、パルスオキシメータ、弾性ストッキング　等

【参考】令和7年7月4日事務連絡

医薬品等適正広告基準 第4の9
他社の製品の誹謗広告の制限

× 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
→基準第4の3(5)に抵触するおそれがある。

医薬品等適正広告基準 第4の10
医薬関係者等の推せん

- 医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

医薬品等適正広告基準 第4の10
医薬関係者等の推せん

- × 皮膚科専門医も奨める（基準第4の3（5）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…（基準第4の3（3）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

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」

化粧品と医薬部外品の広告について

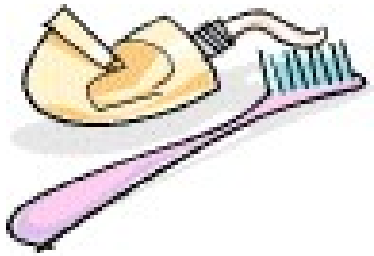
「化粧品」の例

マニキュア

ファンデーション

石けん

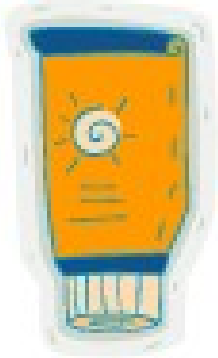
浴用化粧料



歯磨き粉

香水

シャンプー



基礎化粧品

「医薬部外品」の例

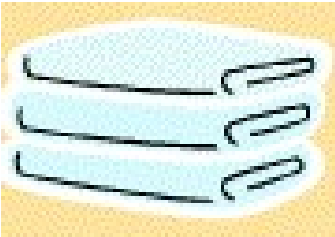
殺虫剤

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

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

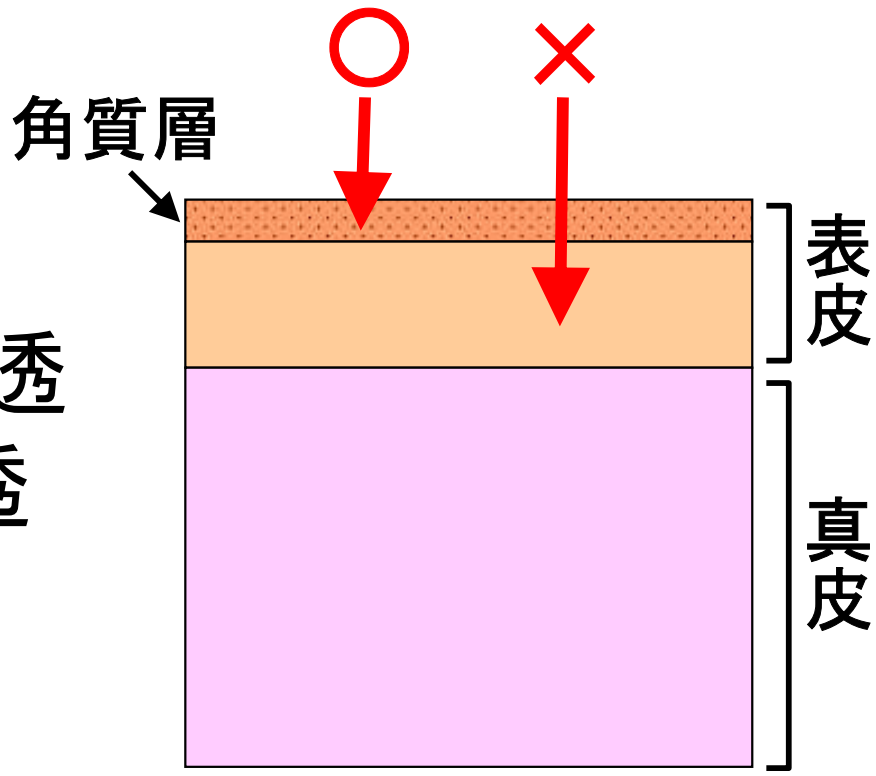
≪化粧品≫

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！

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

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）

×　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）

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〉	

育毛剤の表現について（医薬部外品）

× 「〇〇型脱毛」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〇〇（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。

まつ毛に用いる製品について

パーマネント・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。）

パーマネント・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、頭髪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」

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 〈浴用化粧料〉	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

歯みがき類、石けんについて

種類	医薬部外品	化粧品
歯みがき類	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

歯みが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！

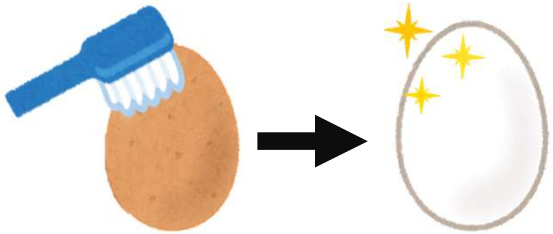
○ むし歯を予防します。

ただし、ブラッシングを行うもの

歯みがき類における「美白・ホワイトニング」の表現について（化粧品・医薬部外品）

歯科用漂白剤及び光照射機器（ともに医療機器相当）で可能な「ホワイトニング効果」と混同させるような表現はNG

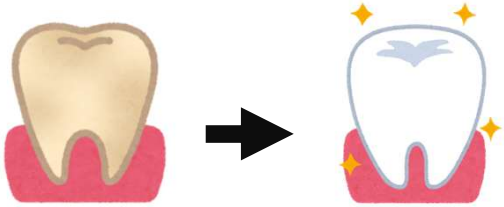
・歯科医院でのホワイトニングと同等の効果があると誤認させる表現
　× 高額で手間のかかるホワイトニングが、毎日の歯みがきで！
　× 美白効果に、歯科医師も注目！



・承認されている効能を超えた表現
　× 漂白作用、半永久的に白い歯に

・試験やデータを用いた表現
　×汚れた卵をハミガキで磨いて白くする写真や動画

・効果の体験談
　×「歯が真っ白に！こんなになったの生まれて初めて！」



使用前
歯全体に黄ばみ

使用後
本来の歯以上の白さ

・使用前後の写真
　×歯の全体的な汚れが歯みがきで真っ白になる

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

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。

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】

→

【使用後】

〇〇〇化粧水

（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。

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、頭皮の不快臭を抑える ・芳香を与える 〈香水、オーデコロン等〉

（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

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

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

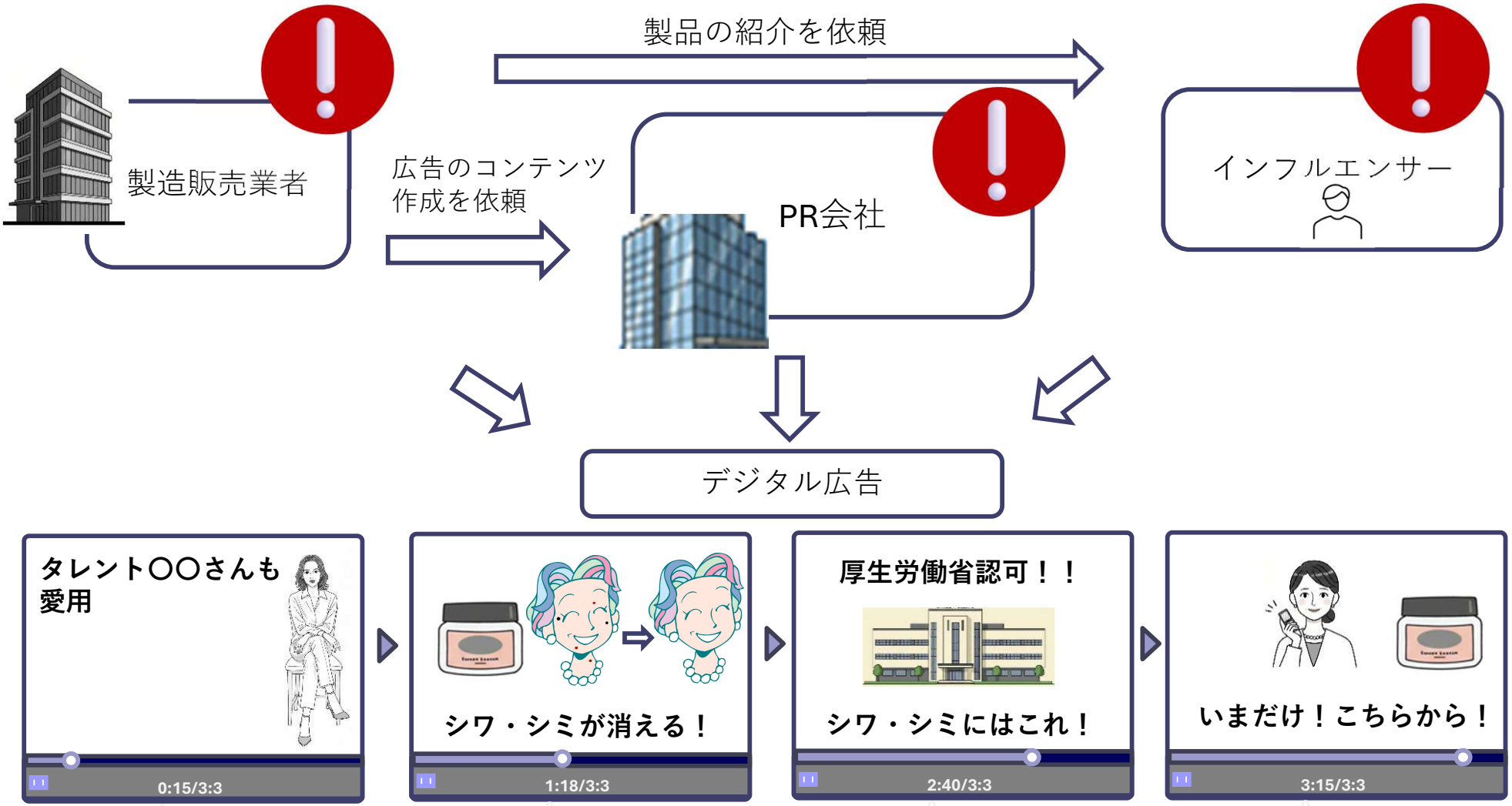
Q 同一製造販売業者による「製造販売届出を行った化粧品（Aという）」と「製造販売届出を行った化粧品（Bという）」に関し、AとBとを使用時に混合して用いる用法を製品の直接の容器、外箱等に明記してよいか。

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

デジタル広告による製品紹介



事例1―使用体験談

医薬部外品

※個人の感想であり、使用感には個人差があります。

事例2―使用前後

使用前

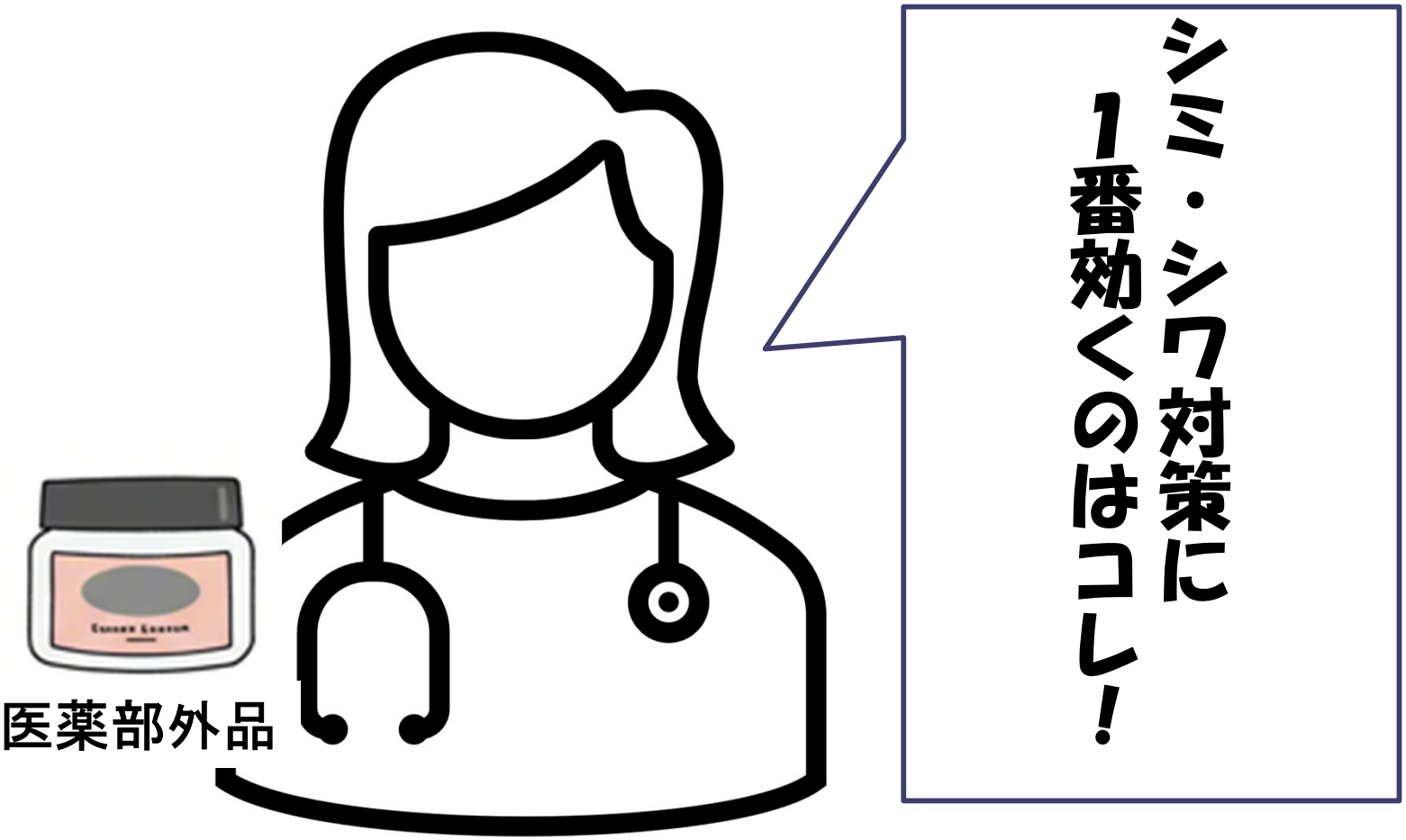
使用後

医薬部外品

シミが消えました！

※ 画像はイメージ
※ 付属ファンデーションによるメーキャップ効果を含むイメージ

事例3―医薬関係者等の推薦



皮膚科医〇〇先生も大注目！

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」