



一般社団法人

D2Cエキスパート協会

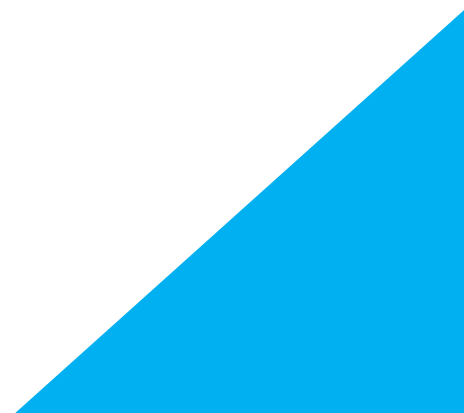
D2C EXPERT ASSOCIATION

薬機法広告検定

— Basicコース —

講師：稲留 万希子（薬事法広告研究所）

監修：薬事法広告研究所



第1章 共通事項

1. 薬機法とは	P5
2. 薬機法違反のリスク	P6
3. 景品表示法とは	P7
4. 景品表示法違反のリスク	P8

第2章 健康食品

1. 健康食品とは	P10
2. 健康食品を取り巻く主な法律	P11
3. 健康増進法とは	P12
4. 健康増進法違反のリスク	P13
5. 46通知について	P14
6. 健康食品の広告表現	P19
7. 医師や専門家の推奨表現	P35
8. 体験談の注意点	P36
9. 広告表現から問題点を探す	P38

第3章 機能性表示食品

1. 機能性表示食品とは	P47
2. 機能性表示食品とトクホの違い	P50
3. 機能性表示食品で注意すべき法律	P51
4. 表示が推奨されている事項	P53
5. 臨床試験と研究レビュー (システマティックレビュー)の表現	P54
6. 機能性を述べる時の注意点	P56
7. グラフの掲載について	P63
8. 作用機序を述べる時の注意点	P66
9. 医師や専門家の推奨表現	P67
10. 体験談の注意点	P68
11. 健康食品と一緒に広告する際の注意点	P70
12. 広告表現から問題点を探す	P71

第4章 化粧品・医薬部外品

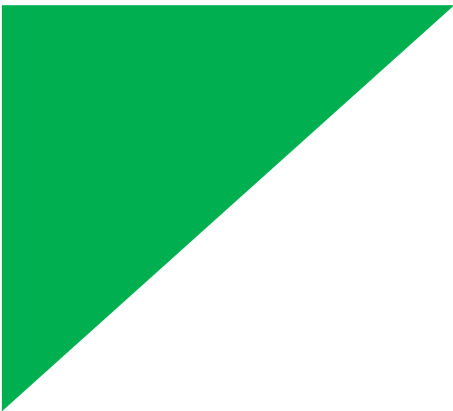
1. 化粧品と薬機法の関係	P79
2. 化粧品等で守るべきルール	P80
3. 化粧品とは	P81
4. 化粧品で標榜できる効能効果	P82
5. 医薬部外品とは	P83
6. 医薬部外品の効能効果	P84
7. 化粧品、薬用化粧品、医薬部外品の 標榜範囲の違い	P88
8. 医薬品等適正広告基準の主なルール	
(1) 製造方法に関する表現	P90
(2) 成分に関する表現	P91
(3) 効能効果、安全性の保証の禁止	P92
(4) 臨床データ等の例示について	P94
(5) 図面、写真等について	P95
(6) 使用体験談について	P97
(7) 効果・安全性に対する最大級表現の禁止	P99
(8) 他社の製品の誹謗広告の制限	P100
(9) 医薬関係者等の推薦表現について	P102
9. 成分の特記表示のルール	P104
10. 化粧品等の浸透範囲	P106
11. 具体的な広告表現の注意点	P109
12. 広告表現から問題点を探す	P120

第5章 雑貨

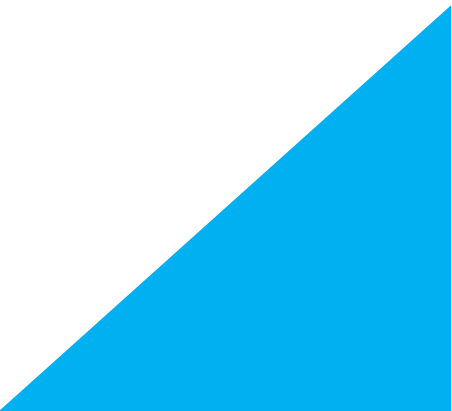
1. 雑貨と薬機法の関係	P128
2. 雑貨と医療機器の違いを知る	P130
3. 美容機器の広告表現の範囲	P131
4. 美容機器の広告表現例	P132
5. 健康機器の広告表現の範囲	P134
6. 運動機器の広告表現の範囲	P139
7. 脱毛器の広告表現の範囲	P142
8. 衣類の広告表現の範囲	P143
9. 除菌、抗菌表現について	P147
10. 虫よけ商品の考え方	P148
11. 広告表現から問題点を探す	P150

第6章 ペットフード

1. ペットフードと薬機法の関係	P158
2. ペット関連商品に関する法律	P159
3. ペットフード等の表記において ベースとなる基準等	P161
4. 動物用医薬品等の範囲に関する基準	P162
5. 医薬品的な効能効果と判断される表示例	P163
6. 医薬品的効能効果に該当しない考え方	P169
7. 表現の具体的事例	P170
8. 広告表現から問題点を探す	P186



第1章 共通事項



■ 薬機法（2014年11月25日に旧薬事法から改正）

正式名称：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

略称：医薬品医療機器等法、薬機法

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品
について安全性と、体への有効性を確保するための法律

医薬部外品・化粧品

薬機法の規制対象のため、
薬機法を遵守しないと
薬機法違反になる。

- ・決められた効能効果の範囲で標榜する。
- ・決められた表示をする。

EX. 全成分表示
など

健康食品・機能性表示食品
雑貨・ペットフード

薬機法の規制対象ではないが、
薬機法対象商品であるかのような誤認
を与えると薬機法違反になる。

- ・医薬品や医療機器であるかのような効果を標榜。
- ・医薬品にしか配合できない成分を使用する。
など

2：薬機法違反のリスク

薬機法の管轄：厚生労働省

指導権限：本店所在地の都道府県

① 表示改善の行政指導

行政が行う是正処置で、違法状態の是正を命じる。報告書の提出を求められる場合がある。

行政指導は、報道発表されることはなく、水面下の手続きだけで終わるが、お客様に知らなければ良いということではなく、行政からの信頼失墜にもなるため、日頃から注意が必要。



② 措置命令および課徴金納付命令

●措置命令：違反行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な措置

- ・虚偽誇大な広告
- ・健康食品や雑貨等であるのに、医薬品や医療機器であるかのような誤認を与える広告

●課徴金：売上の4.5%（虚偽誇大な広告が対象）

③ 刑事罰

2年以下の懲役もしくは200万円以下の罰金、またはこの両方が科せられる。

3：景品表示法とは

■景品表示法

正式名称：不当景品類及び不当表示防止法

略称：景品表示法、景表法

不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

商品ジャンルを問わず、すべての商品・サービスに関する表示が対象。

●不当な表示とは・・・

優良誤認

商品・サービスの品質、規格、その他の内容について実際よりも良いものだと思わせる表示

合理的な根拠がない効果・性能の表示

- ・アレルギーを改善する
- ・生活習慣病の予防に
- ・根拠の無い“No.1”表示、最上級表現
・・・等

有利誤認

商品・サービスの価格、その他の取引条件について実際よりもお得だと思わせる表示

- ・不適切な二重価格表示
- ・「期間限定」と謳いつつ期限を超えても同じ条件で販売している
・・・等

その他誤認させる恐れのある表示（告示）

一般消費者に誤認させる恐れがあるとして内閣総理大臣が指定する不当表示

- ・無果汁の清涼飲料水等についての表示
- ・商品の原産国に関する不当な表示
- ・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
・・・等

4：景品表示法違反のリスク

景品表示法の管轄：消費者庁

指導権限：消費者庁、公正取引委員会、全国の都道府県

① 表示改善の行政指導

行政が行う是正処置で、違法状態の是正を命じる。

② 措置命令および課徴金納付命令

●措置命令：違反行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な措置

・ 過大景品提供、優良誤認、有利誤認、その他誤認させる恐れのある表示（告示）

●課徴金：売上の3%（優良誤認・有利誤認が対象）

違反行為から遡り10年以内に課徴金納付命令を受けたことがある事業者に対し、課徴金の額を加算（1.5倍）※令和6年10月1日施行

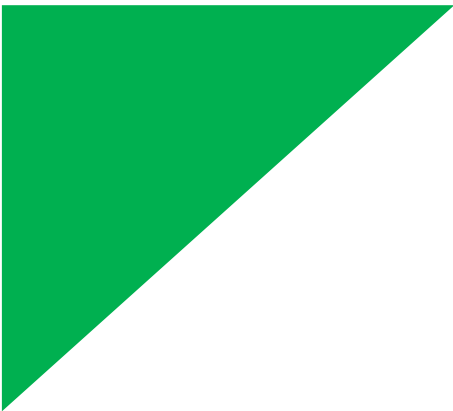
不実証広告規制に基づき15日以内に合理的な根拠の提出を求められる。
合理的な根拠を提出できなかった場合や、提出した資料が合理的根拠とは認められなかった場合に措置命令や課徴金納付命令の対象になる。

●確約手続

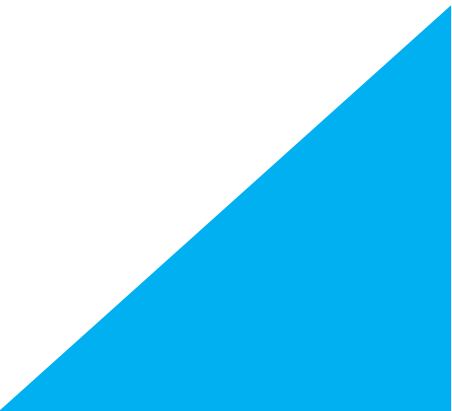
・ 不当表示の疑いのある表示をした事業者が是正措置計画を申請し、内閣総理大臣から認定を受けることで、措置命令及び課徴金納付命令の適用を受ける事なく、迅速に問題を改善する制度。 ※令和6年10月1日施行

③ 刑事罰

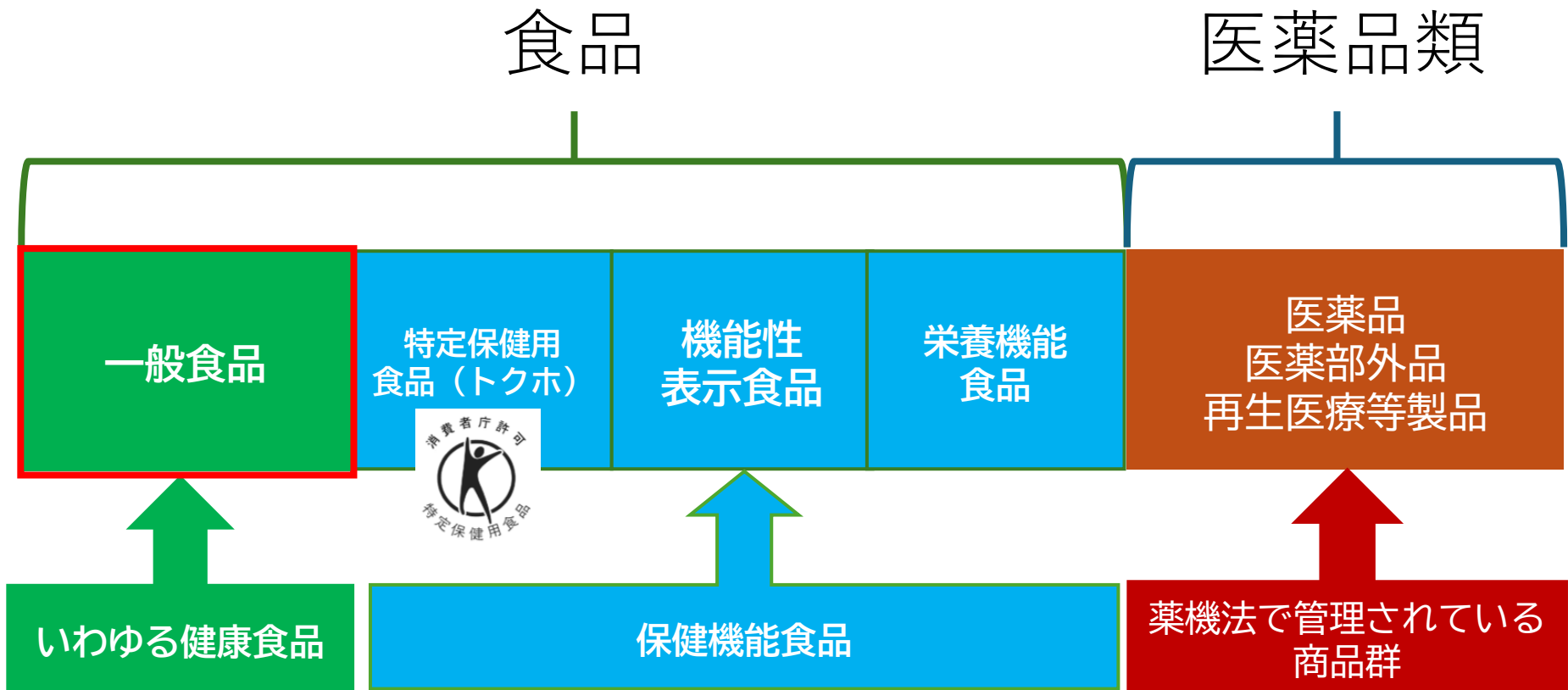
・ 優良誤認表示・有利誤認表示に対し100万円以下の罰金。 ※令和6年10月1日施行



第2章 健康食品



1：健康食品とは



いわゆる健康食品とは、あくまでも栄養成分を補給し、又は、普通の食品よりも健康によいとして販売される食品を指す。

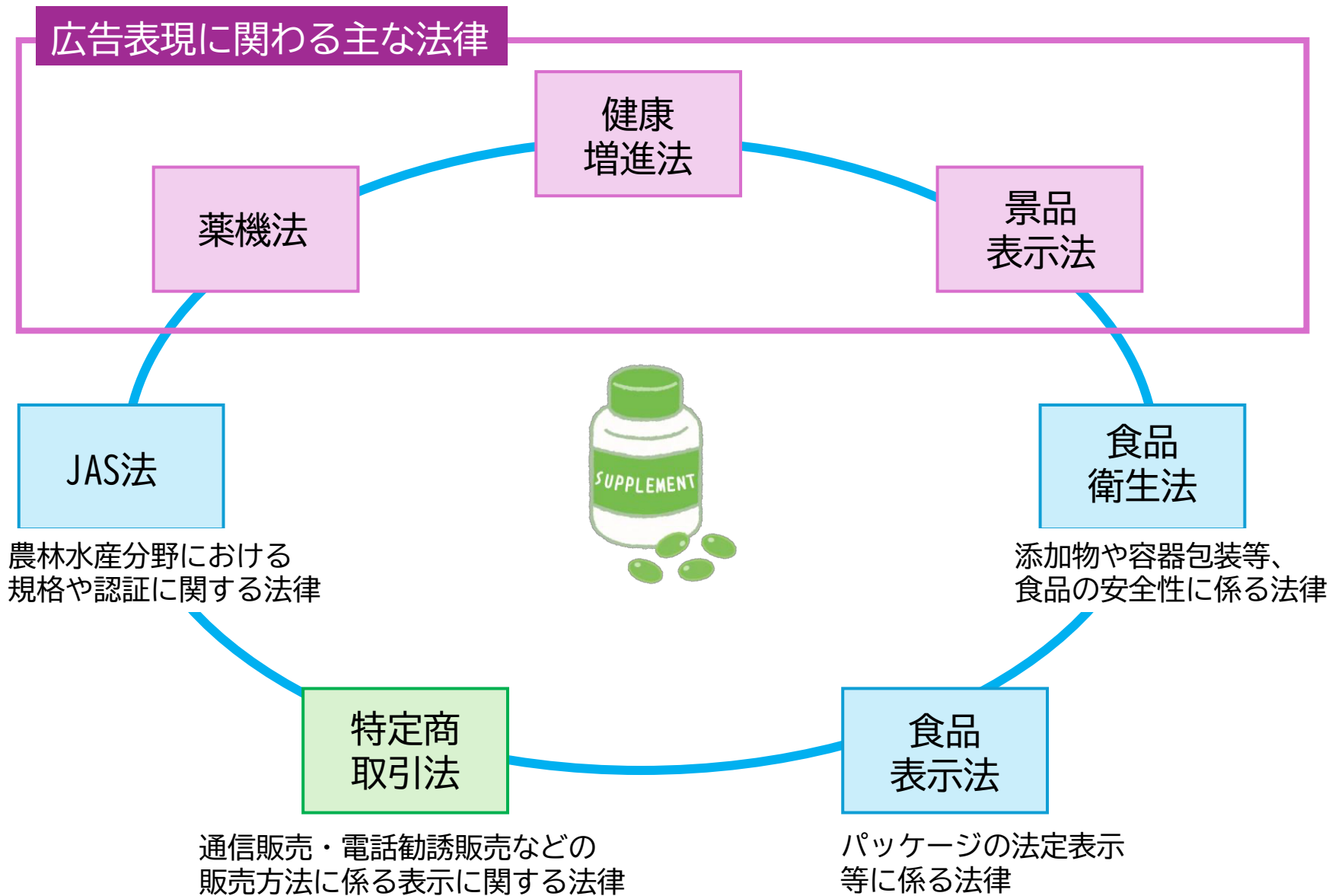
保健機能食品とは、国の制度に従って一定の機能が謳える食品を指す。

人体に対して、一定の効能効果を持つもの。薬機法で、効果や安全性についてルールを設け、管理されている。



他に、「特別用途食品」がある。
特別用途食品とは、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等特別の用途に適する食品を指し、国の許可が必要となる。
特定保健用食品（トクホ）は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。

2：健康食品を取り巻く主な法律



■健康増進法

正式名称：健康増進法

略称：健増法

国民の健康の増進の総合的な推進に関し基本的な事項を定めるとともに、国民の栄養の改善その他の国民の健康の増進を図るための措置を講じるなどにより、国民保健の向上を図ることを目的とする。

食品として販売に供するものに関して、健康の保持増進効果その他内閣府令で定める事項について、虚偽誇大広告を禁止している。

健康の保持増進効果

- ・ 疾病の治療又は予防を目的とする効果
- ・ 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果
- ・ 特定の保健の用途に適する旨の効果
- ・ 栄養成分の効果

内閣府令で定める事項

- ・ 含有する食品又は成分の量
- ・ 特定の食品又は成分を含有する旨
- ・ 熱量
- ・ 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことに資する効果

4：健康増進法違反のリスク

健康増進法の管轄：消費者庁

指導権限：消費者庁、本店所在地の都道府県

① 表示改善の行政指導

行政が行う是正処置で、違法状態の是正を命じる。

② 勧告

国民の健康の保持増進及び国民に対する正確な情報の伝達に重大な影響を与えるおそれがあると認めるとき

勧告の対象となった場合は、報道発表されるため注意が必要。

③ 刑事罰

勧告に違反した者は6か月以下の懲役又は百万円以下の罰金。

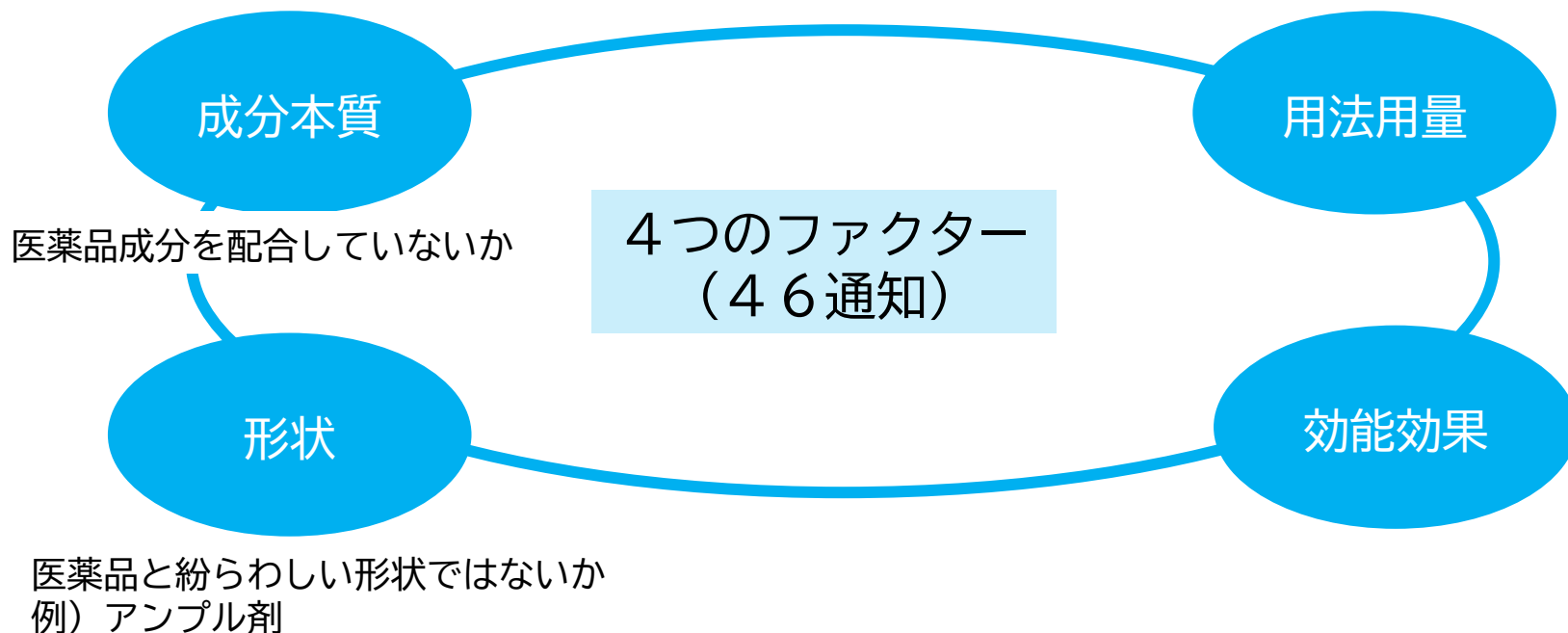
健康増進法は、景表法と異なり、合理的根拠の提出を求められることなく、健康保持増進効果に対して著しく誇大な表現と判断された時点で健康増進法違反と認定される。

■46通知（医薬品と食品の区別を示した通知）

正式名称： 無承認無許可医薬品の指導取締りについて（昭和46年6月1日厚生省薬務局長通知）

昭和46年に出された通知であることから通称「46通知」と呼ばれている。

●医薬品と食品を分ける基準



この基準により「医薬品」と判断された場合は、
「無承認無許可医薬品」を販売したとして薬機法に抵触することになる。

用法用量を指定するもの＝医薬品

医薬品には必ず、用法用量の指定がある。
用法用量が記載されていると、人は医薬品だと誤解してしまうことに繋がる。

● 飲む方法を指定

<NG例>

- ・食後にお飲みください。
- ・就寝前にお飲みください。
- ・1日2回に分けてお飲みください。

● 飲む量を指定

<NG例>

- ・1日2錠をお飲みください。
- ・1日1本お飲みください。
- ・用量：1日1粒

<OK例>

- ・好きなタイミングでお飲みください。
- ・忘れないように食前など、タイミングを決めてお飲みください。
- ・ビタミンCは排出されやすいため、複数回に分けて摂るのがおすすめです。

<OK例>

- ・1日2粒を目安にお飲みください。
- ・1日1本程度お飲みください。
- ・摂取目安量：1日1粒

※「用法用量」「服用量」「オブラートに包んで～」
といった言葉の使用も不可！

