

家電品の表示に関連する  
「薬事法等」についての解説

平成 19 年 6 月

社団法人 全国家庭電気製品公正取引協議会  
製造業部会 広告委員会  
広告研究会 薬事分科会

## 家電品の表示に関連する「薬事法等」についての解説

(社)全国家庭電気製品公正取引協議会  
製造業部会 広告委員会  
広告研究会 薬事分科会

### 1. 趣 旨

日本が超高齢社会にさしかかり、またノロウイルスや鳥インフルエンザなど、新しい疾病が社会に不安を与え、一般消費者も健康や清潔に対してより強い関心を持ち始めている。家電各社の製品でも、健康面の効果や菌・ウイルスに対する効果を謳うものが増え、そうした効能効果を表示するに当たっては、景品表示法及び公正競争規約の遵守はもちろん、薬事法に抵触しないようにするという課題を抱えている。

家電各社の製品の中には、アルカリイオン整水器、マッサージチェア等、薬事法で規定する「医療機器」として承認又は認証を受けたものがある。そうした「医療機器」の効能効果は、承認又は認証を受けた内容に基づいて表示する—ということが薬事法で規定されている。他方「医療機器」として承認又は認証を受けていない製品（以下「非医療機器」という。洗濯機やエアコンなど大部分の家電品が含まれる。なお「非医療機器」という用語は薬事法等に規定された用語ではなく、行政では「雑品」と称する）の表示に関しては、薬事法上の規制はない。しかし「非医療機器」であるにもかかわらず「医療機器」であるかのごとく誤認させるような表示を行った場合は、その表示が薬事法に抵触するおそれが出てくる。

しかし「非医療機器」については、薬事法で何も規定されていないから、健康に関わる効能効果や、菌・ウイルス等に対する効能効果を表示する場合は、どのような表示や表現が薬事法に抵触するのか判断が難しい。従ってその場合は、表示行政を担当する所管自治体（原則として表示物を「作成する」事業場所在地の都道府県庁の薬事行政担当部門。以下「薬事行政当局」という）に確認する必要がある。（ただし薬事行政当局の判断は、自治体やケースにより異なる場合もあるため、表示が必ずしも統一されるとは限らないので、十分留意すること）

家電品において、薬事法に関わる表示の課題に対して、家電公取協では、これまで厚生労働省や東京都の薬事行政当局との調整や意見交換を行い、また「菌等の抑制に関する用語使用基準」等、必要に応じて基準や通達を発行してきたが、今後重要なのは、家電各社が薬事法並びに薬事行政当局の考え方について理解を深め、こうした問題に自ら対応することである。

そこで「非医療機器」の家電品の表示が、薬事法に抵触するのを未然に防止するために、「薬事法」や行政通達及び薬事行政の表示に関する見解など（以上を、以下「薬事法等」という）の一般的なものについて、最新の情報をもとにまとめ、会員に理解を深めてもらうための啓発資料として本解説を作成した。

従って本解説は、各社が自社責任において、表示を行う際の参考となるものであり、運用基準等の扱いではない。

また本解説は、すべての事例について網羅しているわけではない。また自治体や事例が違っていると、薬事行政当局の判断・見解も異なる場合がある。従って表示を行うに当たっては本解説をあくまでも参考とし、必要に応じて所管の薬事行政当局に確認のうえ対応されたい。

なお「医療機器」についても参考のために「補足」として簡略な解説を行っているが、「医療機器」は「薬事法」「医薬品等適正広告基準」等の法規、基準および行政通達で規定されているので、表示に当たっては必ずそれらに基づき、また必要に応じて行政の指導により適正な表示を行っていただきたい。

### 2. 「薬事法」と「非医療機器」（別紙 1 (1) 『薬事法等』（抜粋）参照）

#### (1) 「薬事法」が規定するもの

「薬事法」は、国民生活に欠かせない医薬品などの品質や効果効能、そして安全性を確保するための重要な法律で、現在の「薬事法」は昭和 35 年（1960 年）に制定され、その後何回も改正が重ねられており、最近では平成 17 年（2005 年）4 月 1 日付で改正施行が行われている。

「薬事法」が規定する対象は「医薬品」「医薬部外品」「化粧品」「医療機器」の4つであり、各々の定義については別紙1(1)のとおり(「医薬品」:薬事法第2条第1項、「医薬部外品」:同第2項、「化粧品」:同第3項、「医療機器」:同第4項)規定されている。薬事法はこれらの4つの「もの」(以下「医薬品等」という)について、品質や効能効果、安全性を確保するために、その開発から製造、販売までを総合的に規定している法律である。

特に、製品の効能効果については、薬事法第68条第1項の注釈(※部分)にあるように、第14条第1項の「厚生労働大臣の承認」を受けた場合又は第23条の2第1項の「登録認証機関の認証」を受けた場合に限り「医薬品等」としての効能効果の「広告」ができる。しかし承認又は認証を受けていない製品の場合には、第68条第1項によって「承認前の『医薬品等』の広告」は禁止されているので、「非医療機器」において「医薬品等」のような効能効果を謳うと、この条項に抵触することになる。

## 2) 「非医療機器」の表示における留意点

### ① 基本事項

2. (1)で説明したとおり、「非医療機器」は「医薬品等」としての承認又は認証を得ていないから、「医薬品等」のような効能効果を表示できない。これが大原則である。

従って「非医療機器」の表示で留意すべきことは、「医薬品等」で規定されている内容をよく知り、そうした内容は「医薬品等」として承認又は認証を受けたものでなければ謳うことができないということを理解したうえで、一般消費者にその商品が「医薬品等」と誤認されないように、表示について十分な注意を払うことである。

そこで「医薬品」「医薬部外品」「化粧品」「医療機器」それぞれにおいて、どのような表示が規定されているかを以下で説明する。

### ② 「医薬品」に関する規定と「非医療機器」では表示できないこと

- 「医薬品」の定義は別紙1(1)の薬事法第2条第1項では下記のとおり規定されている。
  - 日本薬局方に収められている物
  - 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って、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という)でないもの。
  - 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って、機械器具等でないもの。
- これだけでは詳細が不明だが、まず菌やウイルスに関しては、別紙1(2)平成5年11月19日付厚生省薬務局監視指導課監視第一係長通達「医薬品該当性」(監視指導実務連絡93-1)では下記のとおり詳細に説明されている。(なお現在は薬事に関する表示行政は各自治体に委ねられているので、厚労省からの実務に関する行政通達はほとんど発行されない)

#### 1. 医薬品に該当する場合

殺菌、消毒の効果を標ぼうするもので、次のいずれかに該当するもの。

- 人体に直接使用されるもの。
- 医療用具(メス、ピンセット、コンタクトレンズ等)に使用されるもの。
- その他物品等に使用されるものであって、疾病の予防等を目的とするもの。

① 特定の病原菌や感染性物質、疾病に関する表示をしているもの。

例:「MRSAの殺菌、消毒」、「水虫菌の殺菌」

② 医療機関等、感染防止に特に配慮する必要のある施設で感染防止のために使用されるもの。

例:「院内感染予防対策商品」、「病院内施設の殺菌、消毒」

③ 公衆衛生のために供されるもの。

例:「飲料水の殺菌」「プール水の殺菌」「糞尿の殺菌」「浄化槽放流水の殺菌」

#### 2. 医薬品に該当しない場合

家庭内の床、手すり、家具等に使用されるもので、抗菌、除菌効果のみを標ぼうするもの。

なお殺菌、消毒の効果を標ぼうしないよう指導すること。

- ・ 上記の**ゴシック体の部分**は、「医薬品」に該当するため、「非医療機器」では表示することができない。すなわち「殺菌」「消毒」「疾病予防」「疾病名（例：インフルエンザ、食中毒、冷え性、アレルギー等）に対する予防効果」「感染防止」「特定の病原菌（例：大腸菌）に対する除去、抑制等の効果」「特定の感染性物質（例：インフルエンザウィルス）に対する除去、抑制等の効果」「病院内」「公衆衛生」等の表示は不可である。
  - ・ 表示できるのは下線部分に限られる。すなわち「抗菌」「除菌」の効果のみに限定し、「殺菌」「消毒」の効果と誤認されるような表現をしてはならない。
  - ・ なお「抗菌」「除菌」は用語としては使用可だが、表現によっては「殺菌」「消毒」の意味になり、不可となる場合もあるので留意すること。（例：「炎で除菌」「熱湯除菌」は殺菌そのものを意味するので不可）
  - ・ さらにb)でいう「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」及びc)でいう「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」については別紙1(3)平成13年3月27日付行政通達「医薬品の範囲に関する基準の改正について」（医薬発第243号）の「2. 医薬的な効能効果の解釈」で、これは経口的に（口から）服用するものの場合だが、不可となる具体的な表現が示されている。
- ③ 「**医薬部外品**」に関する規定と「非医療機器」では表示できないこと
- ・ 「医薬部外品」の定義は、別紙1(1)の薬事法第2条第2項に下記のとおり規定されている。従って、下記4項目は「医薬部外品」として承認又は認証を要する効能効果であり、「非医療機器」では表示することができない。
    - a) 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
    - b) あせも、ただれ等の防止
    - c) 脱毛の防止、育毛又は除毛
    - d) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の（「衛生害虫」の）駆除又は防止
- ④ 「**化粧品**」に関する規定と「非医療機器」での表示可能な範囲
- ・ 「化粧品」の定義は、別紙1(1)の薬事法第2条第3項に規定されているが、具体的な表現については、別紙1(4)「承認を要しない化粧品の効能効果の表現の範囲」（「医薬品等適正広告基準 基準3(3)」）に規定されている。
  - ・ これによると別紙1(5)平成12年12月28日付行政通達「化粧品の効能の範囲の改正について」（医薬発第1339号）に基づき、同通達の「別表第1」に掲載された55項目及び平成13年3月9日付行政通達「化粧品の効能の範囲の改正について」（医薬監麻発第288号）により追加された2項目については（承認を要しない）化粧品において表示が可能になっている。なおこの55項目に関する家電品の表示については薬事行政当局に確認すること。
- ⑤ 「**医療機器**」に関する規定と「非医療機器」では表示できないこと
- ・ 「医療機器」の定義は、別紙1(1)の薬事法第2条第4項に規定されているが、「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「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」であって「政令」で定めるものとされている。ここでいう「疾病の診断、治療、予防」「身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす」ことの具体的な内容は2.(2)②と同じである。
  - ・ その機器が「医療機器」か、「非医療機器」かは、その「目的」で判断される。「目的」には「機器の機能による効能効果の訴求表現」が該当する。別紙1(3)「医薬品の範囲に関する基準の改正について」（医薬発第243号）にあるように「その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物等の広告宣伝物あるいは演述によって(医薬品に該当する)効能効果が表示説明されている場合には、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものと見なす」のである（「医薬品」となっているが「医療機器」でも同じ規制）。従って機能に関する表示・表現の内容が重要になる。

- ・ 「非医療機器」において、「疾病の診断、治療若しくは予防」「身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす」等に関わる効能効果を表示した場合は、それを目的とする機械ということで「医療機器」と見なされる可能性がある。この場合には「医療機器」としての承認又は認証を受けるか、又はそうした表示を中止・変更しなければ、別紙1(1)の薬事法第68条第1項に抵触するおそれがある。
- ・ なお、別紙1(1)の薬事法第66条第1項に「明示的であると暗示的であるとを問わない」とあるため、明確に表示していなくても、「非医療機器」において、暗に「医療機器」のような効能効果をイメージさせるような表示については十分注意が必要である。これには別紙1(3)「医薬品の範囲に関する基準の改正について」(医薬発第243号)にあるように名称、キャッチフレーズ等での暗示のほか、医師、学者等の談話、学説等を引用し、カタログに掲載したりすることも該当する。
- ・ 「疾病の診断、治療若しくは予防」には、例えば「風邪対策に」「インフルエンザの予防に」等のように具体的な疾病の名称をあげ、その診断、予防等について謳うことが該当する。また「大腸菌を除菌」のように特定の病原菌又は「インフルエンザウィルスを抑制」のように特定の感染性物質の名称をあげ、その除去、抑制について謳うことも該当する。特定の病原菌や感染性物質を表示することは、それらに起因する疾病(上記の例では「大腸菌」は「食中毒」、「インフルエンザウィルス」は「インフルエンザ」)の予防を暗示することになるからである。例えば「非医療機器」のカタログ等での効能効果の実証試験の説明の箇所で、こうした特定の病原菌等の名称を表示するだけでも不可となる。(例:「インフルエンザウィルスによる実験により効果を検証」は不可)
- ・ また「身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす」には、例えば「健康・美容」に関する効能効果における「肌を若返らせる」「疲労を回復させる」「体質改善」「基礎代謝を高める」等のような表現が該当する。こうした表現は「非医療機器」である家電品では基本的に認められないので十分注意が必要である。(詳細は、7.「薬事法に抵触することを防止するための表示の留意点」及び別紙2「家電品における薬事法や薬事行政に抵触するおそれがある内容・表現(例)」を参照のこと)
- ・ 機器の機能が、数値の測定であっても、単に数値を表示するだけではなく、例えばその数値をもとに体質的な診断をする機能を備えている場合は、診断を目的とする機器として「医療機器」に該当する可能性がある。(例:電子血圧計は数値の測定のみでも「医療機器」だが、体重計は単に体重を測定するだけなら「医療機器」ではない。ただし体重計でも「メタボリックシンドロームの危険度測定」など体質的な診断を表示する場合には「医療機器」に該当すると見なされる)
- ・ なお使用者自身が「運動」するための機器(以下「運動器具」という。例:固定式自転車、乗馬フィットネス機器等)は、その効能効果が、自分では何の努力もせずに得られるものではなく、機器を使用して自分で「運動」することによるものであることを明確にすれば「ダイエット」のように、通常の家電品では許されない表示が可能である。(しかし「運動器具」であっても「医療機器」の「目的」に該当するような効能効果は謳えない)

### 3. 「薬事法等」と「広告」

#### (1) 「薬事法等」における「広告」に関する規定

##### ① 「誇大広告」の禁止(別紙1(1)薬事法第66条参照)

- ・ 薬事法第66条では(医療機器の名称、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・誇大広告を禁止している。これは「医療機器」に関する規定だが、「非医療機器」の家電品でも、虚偽・誇大広告については家電公取協の「家庭電気製品製造業における表示に関する公正競争規約」(以下「公正競争規約」という)で不当表示の一つとして規定している。
- ・ なお条文が「何人(なんびと)も」で始まるように、広告主である製造・販売事業者だけでなく、掲載・放映したマスコミも規制の対象になる。さらに「流布してはならない」とあるように、印刷物やテレビCMだけでなく、ホームページ(以下「HP」)や、口頭による表示(例:ラジオCM、電話による説明、店頭でのセールストーク等)も規制の対象になる(参照3.(3)④)

##### ② 承認又は認証取得前の「医療機器」や「医薬品」等の広告の禁止(別紙1(1)薬事法第68条第1項参照)

- ・ 承認又は認証を受けていない「医療機器」は一切の広告ができない。従って「非医療機器」である家電品において「医療機器」と誤認されるような効能効果を表示した場合は、承認や認証を受けていない製品なのに（例えば、疾病の治療のような）効能効果を謳っているという理由により、この条項に抵触するおそれがある。この場合には「医療機器」としての承認又は認証を受けるか、又はそうした表示を中止・変更しなければならない。また例えば「医療機器製造販売承認／認証申請中」や「試作品」の表示をしたとしても適用の対象外にはならない。
- ③ 「広告」の定義（別紙 1 (6) 平成 10 年 9 月 29 日付行政通達「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（医薬監第 148 号）参照）
  - ・ 次の 3 つのいずれの要件も満たす場合、広告に該当するものと判断される。なおこの行政通知はマスコミ宣伝に加えてインターネットの普及にも言及しており、ホームページ上の表示についても注意が必要である。
    - a) 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。
    - b) 特定の商品名が明らかにされていること。
    - c) 一般人が認知できる状態であること。
  - ④ 「広告」と見なされるもの（別紙 1 (7) 昭和 62 年 9 月 22 日付行政通達「無認可無許可医薬品の監視指導について」（薬監第 88 号）参照）
    - ・ 「医薬品的な効能効果の標ぼうの方法」として、「販売」に関わる下記による「すべての表示説明」が該当する。
      - a) その物の容器、包装、添付文書等の表示物
      - b) その物のチラシ、パンフレット等
      - c) テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等によるその物の広告
      - d) その物と関連した小冊子、書籍、会員誌、情報誌等を説明用として提供したり、説明用として商品の売り場に置いたり、購入申込書と一緒に説明用として提供すること
      - e) 新聞、雑誌等の切り抜き、書籍、学術論文等の抜粋
      - f) 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
      - g) 使用経験者の感謝文、体験談集
      - h) 店内及び車内等における吊り広告
      - i) 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ又は口頭で行われる演述等
      - j) その他、特定商品の販売に関連して利用される前記に準ずるもの
    - ・ このように広告と見なされるものは多岐にわたる。d) のように小冊子や書籍を店頭においたりするケース、f) のように流通への説明会での配布資料、g) のように消費者の感想をカタログ等で掲載するケース、i) のような店頭等での口頭説明なども該当するので、十分注意する必要がある。
- ⑤ 「医療機器」と「非医療機器」との同一媒体での掲載（別紙 1 (8) 平成 10 年 3 月 31 日付行政通達「医薬品等の広告について」（医薬監第 60 号）参照）
  - ・ 薬事法で規制される「医療機器」と、薬事法で規制されない「非医療機器」とを同一媒体に掲載する場合、「非医療機器」であるにも関わらず「医療機器」のような効能効果があるような表示をし、一般消費者に誤認させるおそれがある場合には、薬事法第 68 条に基づき指導される。
  - ・ 例えば雑誌の「健康特集」のような企画で、「医療機器」であるアルカリイオン整水器と、「非医療機器」である浄水器とを掲載し、共通の大見出しで「胃腸の病気に効く水特集」と表示した場合、浄水器については薬事法に抵触するおそれがある。

## (2) 『広告』と見なされるもの』に関する事例

広告に関する規定の中で、別紙 1 (6) 行政通達「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（医薬監第 148 号）で「商品の容器、包装、添付文書等には医薬品的な効能効果を標ぼうしていないが、特定商品名を明示しない書籍、小冊子、情報紙等に医薬品的な効能効果を標ぼうし、これらを販売活動の中で特定商品に結び付けて利用している場合には、すべて当該商品についての医薬品的な効能効果の標

ぼうとみなす」と規定されているが、これに関連して、最近、「非医療機器」について薬事行政当局から出されている見解には下記のようなものがある。

### ① 「記事タイアップ」等

- ・ 例えば、雑誌の「健康特集」のような企画で「一般記事」として編集した一連のページの中に「広告」を掲載した場合、「記事も含めた全体を『広告』と見なす」としている。つまり「非医療機器」の「広告」としては薬事法上問題がなくても、「記事」の内容に、当該製品に関して「疾病の予防・治療」や「身体の構造・機能への影響」又は「殺菌」等の効能効果についての表示があった場合、「広告」を含めて全体が、薬事法に抵触するとされる。

例：雑誌で「マイナスイオン特集」の記事があり、その中にマイナスイオン発生機能を搭載した空気清浄機の広告を掲載して、広告では「マイナスイオンを発生します」という表現だけであっても、記事中に「マイナスイオン療法」として「疾病が治る」等の効能効果が書かれていた場合、広告を含めて全体が薬事法に抵触することになる。

従来は、特集記事と広告との間に、最低1ページの「別の」記事又は「別の」広告を入れれば可能な場合もあったが、最近はそれも認めないという、より厳しい運用がなされている。

さらに純粹の「広告」ではなく、編集側が自主的に企画し取材した記事中に当該製品が紹介されており、その記事内容が薬事法に抵触するものであったことで、注意を受けたケースもある。

それが単に先方の取材に応じただけということは理由にならない。

- ・ 新聞の場合も同様である。同じ日の紙面に載ったというだけで注意された例もある。
- ・ テレビの場合、CMではなく番組等（例：テレビ通販）の中で、製品やそれに関わる成分等の効能効果が紹介されたケースでも同様の指導が行われる。
- ・ 最近「いわゆる健康食品」に関して、根拠も不明確なまま「ガンが治った」等の誇大広告をして摘発されるケースが増えている。その典型的な例は、医療関係者や大学教授などの権威者にある成分の効果を一般記事風に書かせ、その後ろに当該成分を含んだ「いわゆる健康食品」の広告を掲載するという「バイブル商法」によるものである。（平成15年5月1日付施行の「健康増進法」では、特にこうした広告を厳しく取り締まるようになった）

### ② いわゆる“豆知識”的なパンフレット

- ・ ①の例のように、マイナスイオン機能を搭載している空気清浄機の場合、「マイナスイオン」についての一般知識についての説明資料として、いわゆる“豆知識”的なパンフレットを作成するケースがある。その中で一般的な説明として「疾病の予防・治療」や「身体の構造・機能への影響」又は「殺菌」等を表示したとしても問題にはならない。
- ・ しかしそのパンフレットに、製品の「広告」や商品の紹介記事を掲載したら、パンフレット自体がすべて当該製品の「広告」と見なされるため、薬事法に抵触することになる。またパンフレットには製品を掲載せずに一般的な説明だけにとどめても、そのパンフレットを店頭で当該製品の売り場等に製品やカタログ等と一緒に並べた場合、当該製品についての効能効果を暗示させるため、同じく薬事法に抵触すると見なされる場合がある。（上記3. (1)④d）を参照）

### ③ ニュースリリース

- ・ ニュースリリースは本来、マスコミを対象とする媒体だが、マスコミ報道を通じて一般消費者に企業の情報が発信されるわけであり、その内容が薬事法に抵触した場合は、薬事行政当局からの注意を受けることがあるので留意すべきである。またニュースリリースは発表の後、HPで公開することが多いので、その場合には上記3. (1)④c）のインターネットによる広告に該当すると見なされることになる。
- ・ 薬事行政当局の見解では、「製品」発表のニュースリリースは薬事法の規制を受けるが、「技術」発表のニュースリリースは特に規制されるわけではない。これは薬事法がそもそも「もの」を規制する法律だからである。従って「非医療機器」である家電品の場合、「製品」発表の場合には不可とされるような表示でも「技術」発表では表示が原則として可能である（例：ニュースリリースの表現で「新開発の『〇〇技術』がインフルエンザウィルスを不活化させることを実証」は「技術」なので表示可だが、「新開発の『〇〇技術』を搭載した『当社製品××』がインフルエンザウィルス

を不活化させる」は「製品」なので、薬事法に抵触してしまう)

- ・ ただし下記の例のようなケースでは「技術」発表ではなく「製品」発表と見なされる場合があるので留意が必要である。
  - a) その「技術」を応用した「製品」の名称、写真、価格、発売時期等を掲載した場合
  - b) HPの「技術」リリースと、その技術を応用した「製品」のページとがリンクしている場合
  - c) 「技術」の問合せ先が、研究所や広報部門ではなく、営業部門になっている場合
  - d) 「技術」を発表すると同時に、その技術を応用した「製品」を同じ日付で発表するなど、相互の関連性により「医療機器」としての効能効果を暗示させることを意図したと判断される場合。

#### 4. 「医薬品等適正広告基準」と「非医療機器」((参考文献)「医薬品・化粧品等 広告の実際 94」(株式会社じほう刊))

- ・ 「医薬品等適正広告基準」(以下「基準」という)は、「医薬品等」の広告が虚偽、誇大になるのを防ぎ、その適正化を図るため、当時の厚生省と東京都の監修のもとに昭和55年(1980年)10月9日付で発行された。従って「非医療機器」である家電品は、本来その規制対象とはならないはずだが、薬事行政当局が常に参考とする資料だけに、注意を要する内容も多く、適正な表示をするために、「非医療機器」であっても、特に下記項目には留意すべきである。

##### ①基準10

###### 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わないものとする。(後略)

- ・ 医薬関係者による「医療機器」の推せん広告は、一般消費者の「医療機器」についての認識に与える影響が大きいので、例え事実であったとしても、不相当という趣旨である。(効能効果はすでに承認又は認証で担保されているから、それを強調する必要はないという考え方)
- ・ しかし「非医療機器」である家電品には、別の問題がある。「医薬関係者等」が仕事に使用したり、効能効果を推せんすることはすなわち、疾病の治療、診断に使用することを目的とする製品、要するに「医療機器」であることを暗示するおそれがある。この場合、「医療機器」として承認又は認証を受けるか、又はそうした表示を中止・変更しなければ、薬事法第68条第1項に抵触するおそれがあるので十分注意しなければならない。
- ・ 従って「非医療機器」としての家電品では、「医薬関係者等」が「当該家電品の健康に関する効能効果」や「それに関わる成分(例:マイナスイオン等)の健康に対する効能効果」に関して言及することを広告に用いることはできない。
- ・ ただし「医薬関係者等」であっても、以下のようなケースは、この限りではない。
  - a) 生活環境や生活習慣の改善のすすめ(に限定したコメント)  
例:電動ハブラシのカタログで、歯医者が「歯を磨く習慣は虫歯予防で大事です」とコメントするケース
  - b) 医療機器と誤認されるおそれがない表現  
例:医者がDVDレコーダーを「映画をたくさん録画できて便利」と褒めるようなケース
- ・ なお「医薬関係者等」は広く解釈され、医師の他に、ナース、大学教授(医学者や薬学者だけでなく、農学者でも該当する場合がある)、栄養士等でも該当する場合がある。また白衣を着ている人の写真・イラストだけでも「医薬関係者等」を想起させる場合には、注意を受ける場合がありうる。具体的に下記のような指導がなされている。

##### (基準10のQ&A Q42「医師等のスタイルでの広告について」(医薬品他共通))

Q: 医師等のスタイル(服装等)で広告してよいか。

A: 医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、ナース等のスタイル(服装等)の人が広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推せんに該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が広告することは医薬関係者の推せんに該当する。また芸能人等を使用しても同様とする。

- ・ 「非医療機器」としての家電品の広告に、「医薬関係者等」が、マスコミ宣伝やカタログ、HPに登場

する場合、上記の内容以外にも、論文の引用や、学会での発表内容を使用することも、薬事法に抵触する場合がありますので注意が必要である。

- ・ また人物ばかりでなく、家電品の使用風景として、医療機関の診察室、病室、手術室等、疾病の診断・治療を目的とする場所での使用を表示する場合も、それが疾病の診断・治療を目的とする「医療機器」であることを暗示させるため、注意が必要になる。

## ②基準 9

### 9 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行わないものとする。

- ・ 家電品の比較広告においても、他の競争事業者の製品を誹謗・中傷することは、公正競争規約において不当表示として厳に禁止している。

## ③基準 12

### 12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告を行わないものとする。

- ・ 「基準」ではこうした表現として下記のをあげている。
  - a) 不快又は不安等の感じを与える表現  
例：テレビでの疾病の症状、手術場面等の露骨な表現の放映、医薬品等の名称の著しい連呼。  
「あなたにこんな症状はありませんか。あなたはすでに〇〇です」  
「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現
  - b) 連呼行為：5回以上は原則禁止
  - c) 奇声
- ・ 「非医療機器」としての家電品においても、いたずらに一般消費者の不安感を煽り、商品購入につなげる行為は、不当表示以前の、企業倫理にもとるものである。例えば「今、水道水があぶない！」「緊急O-157対策！」等の表現は厳に慎むべきである。
- ・ またウイルスについても、例えば「ノロウイルス」や「鳥インフルエンザ」等が大きな社会不安になっている昨今、ウイルスをことさら強調することも同様と考えるべきである。

## 5. 「表示」に関する「罰則」（別紙1(1)薬事法第85条参照）

- (1) 「薬事法」で規定する罰則としては、「薬事法第66条第1項又は第3項」（「医薬品等」についての誇大広告の禁止。「医療機器」がこの対象になる）に該当した場合、および「同第68条」（承認前の「医薬品等」の広告の禁止。特に「非医療機器」ではこのケースが想定される）に該当した場合は、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」とされている。すなわち薬事法違反は「行政処分」だけではなく「刑事処分」になる場合もあることをよく認識する必要がある。
- (2) こうした罰則の適用を受けた場合は、マスコミを通じて広く報道され、言うまでもなく企業イメージに多大なダメージを被ることになる。
- (3) こうした罰則が直ちに適用されないまでも、カタログや販促助成物など表示物の回収を薬事行政当局から指導される場合もある。
- (4) また文書での回答・報告を求められる場合が多く、その場合の文書の「宛先」は「都道府県知事」であり、「発信者」は当該企業の「代表者（＝社長）」が原則になっている。

## 6. 薬事法に抵触することを防止するための基本

- (1) 「景品表示法」においても「公正競争規約」においても、表示については合理的で客観的な根拠があり、そして適正であれば、基本的に問題はない。しかし「薬事法」では、たとえ根拠があってもそのまま表示できない場合がある。従って「非医療機器」で健康や菌・ウイルス等に対する効能効果を謳う場合には、客観的根拠を確認すると同時に「薬事法上、問題ないか？」という問題意識を持つことが必要である。

- (2) しかも「薬事法」に違反した場合には、5. で説明したように、罰則は「行政処分」とどまらず「刑事処分」もありうる等、厳しいものであることをよく認識すること。
- (3) 表示について自社での判断が難しい場合には、必ず表示物を作成する事業場が所在する都道府県の薬事行政当局に相談すること。
- ・ その際には具体的な表示物の形にして（例：CMなら絵コンテ）持参することが望ましい。理由は薬事行政当局の担当官は、同じ用語でも大見出しで謳うのか、ボディコピーなのかで判断が異なる場合があり、またその用語単独でなく、前後の文脈から判断するからである。
  - ・ また記録が大事である。担当官が変わったら判断も異なる場合がある。従って必ず議事録を残しておくこと。そのためには複数で訪問する方が、あとで議事録をまとめる場合に、お互いに内容を確認し合えるからより正確を期すことができ、効果的である。なお作成した議事録は薬事行政当局に確認する必要はない。
  - ・ いずれにしても拡大解釈は危険なので、多少時間がかかっても詳細に聞き、あとで議事録に基づき再確認して、不足の部分を確認するというやり方が、最も望ましいと考えられる。
- (4) 例えば、ある表現について薬事行政当局の理解が得られたとしても、後日、別の商品（必ずしも電気製品とは限らない）が、それと同じ表現の効能効果に基づいて「医療機器」として承認又は認証された場合などでは、従前の理解が取り消されることもあるので注意が必要である。このように薬事行政当局の判断基準は変更される場合もあるから、最も確実な方法は都度、相談・確認することである。

## 7. 薬事法に抵触することを防止するための表示の留意点

- (1) このように薬事法では、「医薬品等」の承認又は認証を受けた場合に限り使用できる表示・用語があり、これらの表示・用語を「非医療機器」の家電品で使用した場合には、薬事法に抵触するおそれがある。
- (2) そこで家電品において、健康や菌、ウィルスに対する効能効果を謳う場合に、薬事法に抵触することを防止するための主な留意点を下記に示す。なお下記内容は薬事法ばかりでなく、家電公取協の「菌等の抑制に関する用語使用基準」等に規定された内容も含む。
- (3) 問題となる表現事例は、別紙2「家電品における薬事法等や薬事行政に抵触するおそれがある内容・表現（例）」を参照のこと。なお表現事例は日本語のものが多く、例えばこれらをカタカナやアルファベットで表示したとしても、別紙1(7)行政通知「無認可無許可医薬品の監視指導について」（薬監第88号）の「基本的考え方」にあるように「外国語で標ぼうされた場合であっても同様に扱う」ため、対象外にはならない。
- (4) なお、この留意点はすべてを網羅するものではなく、また同じ表現でも前後の文脈や対象商品又は表示媒体によって（例：カタログや新聞広告では詳細な説明があるから可とされても、CMのキャッチフレーズでは説明がなく、またインパクトが強すぎるという理由で不可になるようなケース）規制が異なることがあるので、不明な場合には、薬事行政当局に確認すること。

### （「非医療機器」における表示の留意点）

#### ① 疾病の診断・治療・予防に関わる表現・用語を使用しない。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「疾病名（例：風邪対策）」 「（疾病の）予防」 「感染防止」 など</li> <li>・ 「（疾病の）治療」 「病院内での用途（写真、イラストも含めて）」 など</li> <li>・ 「冷え性」 は疾病名だが「冷え」 は疾病名ではないから可だろうという意見があるが、これはいずれも不可。言えるとするれば「冷えすぎ」。 （例：「冷えでお悩みの方に」（不可）、「冷えすぎでお悩みの方に」（可））</li> </ul>	なし

#### ② 「特定の病原菌」 や 「特定の感染性物質」 の名称を使用しない。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効能効果の表現で、特定の病原菌（例：「大腸菌」を除菌）や、特定の感染性物質（例：「インフルエンザウィルス」を抑制）の名称を表示することは、それらに起因する特定の疾病（大腸菌は食中毒、インフルエンザウィルスはインフルエンザ）の予防を暗示することになるので不可</li> <li>・ 「アレルゲン」も「アレルギー」という疾病の予防を暗示させるため、同様の規制対象になる。</li> <li>・ 広告での大きな訴求はもちろん、カタログ等において、効能効果の根拠の説明のために、例えば『「インフルエンザウィルス」による実証試験』のように小さく表記することも不可</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「一般細菌」「細菌」「ウィルス」等の一般名称（※）</li> <li>・ 「アレルゲン」ではなく、「花粉」「ダニの死骸、フン」「カビ」等、具体的に表示する。（なお生きている「ダニ」は害虫（衛生害虫）であり、それを駆除することは「医薬部外品」の効能・効果に該当するため、表現は「ダニ」ではなく例：「ダニの死骸、フン」とすること）</li> <li>※「一般細菌」「細菌」は用語としては問題ないが、それが「人体」（例：のど、皮膚等）に付着した「一般細菌」「細菌」の場合は、それに対する効果を謳えない。（「抗菌」「抑制」等の用語でも不可）</li> <li>※一般用語としての「ウィルス」は使用可能だが、実際のウィルスに対する効果は、実験装置の限られた空間の中でしか検証できないので、表示において効果が生活空間全体に及ぶような優良誤認を与えることのないようにするため、ウィルスに対する効果をことさら強調しないこと。</li> <li>（家電公取協「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」を参照）</li> </ul>

③菌やウィルスに対する効果で「殺菌」「消毒」等を使用しない。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「殺菌」（「滅菌」も同じ）、「消毒」など</li> <li>・ 「不活化」（「不活性化」、「不活発化」、「不活動化」、「失活」も同じ）</li> <li>・ 「熱湯消毒」「次亜塩素酸で滅菌」「殺菌ランプ」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「除菌」「抗菌」「抑制」「除去」（※）</li> <li>※「除菌」「抗菌」の用語は使用可だが、表現によっては「殺菌」「消毒」の意味になり、不可となる場合もあるので留意すること（例：「炎で除菌」「熱湯除菌」「熱風除菌」は殺菌そのものを意味するので不可）</li> <li>・ 全く問題がないのは物理的手段（ろ過、払拭、洗浄等）によるものである。</li> </ul>

④人体に関わる効能効果の表現には十分注意する。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「身体の構造や機能に影響を及ぼすこと」の表現は「医療機器」に該当する場合がある。</li> <li>・ 「体質改善」「血行促進」「不眠解消」（※1）「疲労回復」「視力回復」（※2）「ストレス解消」</li> <li>・ 「細胞の新陳代謝を促す」「乳酸値を下げる」「マイナスイオン療法」など</li> <li>・ 体内に何かの成分や物質（例：アロマ、イオン等）を取り込んで、その結果として例えば「快眠」「リラックス」「リフレッシュ」できるという表現は不可</li> <li>※1「熟睡」も「不眠症」等の睡眠障害の治療の意味につながるため用語のため不可</li> <li>※2「回復」「改善」「修復」「再生」「矯正」等の用語は、「（健康が）悪い状態から良い状態になる」ことを意味する場合は不可</li> <li>・ 美容に関する効能効果では、「医薬部外品」として承認されている薬用化粧品の効能効果については謳えない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「リラックス」は「リラックスできる雰囲気をつくる」という人体に関係ない表現は問題なし</li> <li>・ 眠りに関しては「快眠」「安眠」は、左記の例のように体内に何かを取り込んだり、睡眠障害を暗示しない等注意すれば用語としては問題なし</li> </ul>

⑤CGやイラスト、写真等による表示は十分注意する。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・菌やウイルスに対する効果についてのCGやイラスト、写真を使用した表示で「殺菌」を想起させるような表現（例：何かの物質が菌を食べってしまうようなイラスト）</li> <li>・単なる「菌」であっても「人体（例：のど、皮膚）に付着した菌」の写真やイラストを使用することは、病原菌を暗示させるので不可</li> <li>・人体の写真やイラストは、それがあたかも患部が治癒していくようなものは不可（例：腫れが次第に薄くなっていく写真）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・左記のようなCGやイラスト、写真を使用した表示で「殺菌」を想起させない表現（例：菌を殺さずに、水流で洗い流してしまうようなイラスト）</li> <li>・菌の写真でも衣類に付着した菌や、シャーレーの培地の菌の場合は可、（ただし「殺菌」を想起させないこと）</li> </ul>

⑥「抗菌」「除菌」等の実証数値の表示は付記レベル

- ・「医療機器等」では効能効果についての数値の表示は許されていない。それは臨床データや実験例を表示することは、消費者に対する説明不足になり、効能効果や安全性について誤認させるためである。
- ・しかし家電品では効能効果の数値表示が禁止されているわけではなく、むしろ公的機関で実証された数値を表示することは効能効果の具体的根拠として必要である。
- ・しかし効能効果の数値を強調することは、いたずらな数値競争に陥るとともに、一般消費者の誤認につながるおそれがあるため、あくまでも効能効果のエビデンスとしての位置づけとし、カタログ、取扱説明書の付記にとどめる。

（家電公取協「菌等の抑制に関する用語使用基準」「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」を参照）

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「除菌率99.9%!! 業界No.1の除去性能!!」（数値の強調が不可）</li> </ul>	<p>（カタログの付記の場合の一例）</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>試験機関名：(財)日本食品分析センター            試験方法：JIS Z 2801            試験結果：99.5%の抗菌効果            …</p> </div>

⑦医薬関係者等のコメント等の使用は十分注意する。（詳細は上記3. ①「基準⑩」を参照）

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬関係者等（※）が、例えば家電品の機能や、製品がつくり出す何かの成分の効果について、疾病の予防や菌・ウイルスに対する効果、又は健康増進に対する効果をコメントすることは、薬事法に抵触する場合がある。特にカタログ等で、医師や医学者等のコメントを掲載するような場合には、注意を要する。</li> </ul> <p>※医師、ナース、医学者(薬学部、農学部など医学部以外の学者でも対象になる)、栄養士等、該当範囲は広い。白衣を着ているだけでも医薬関係者を想起させたら不可となる場合がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活環境や生活習慣の改善のすすめは問題ない（例：電動ハブラシについて、歯医者が「歯を磨く習慣は虫歯予防で大事」とコメントするようなケース）</li> <li>・医薬関係者の推奨であっても明らかに「医療機器」と誤認されないものは対象外（例：医者がパソコンについて「年賀状の印刷に便利。いつも使っています」とコメントするようなケース）</li> </ul>

⑧使用環境、使用状況について十分注意する。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病の診断や治療をする場所での使用風景（例：診察室、病室、手術室等）は不可。</li> </ul>	なし

⑨いたずらに人心の不安を煽るような表現は行わない。

使用できない表現・用語の例	使用可能な表現・用語の例
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「今、水道水が危ない!」、「緊急!O-157 対策」</li> <li>・ウイルスをことさら強調する表現</li> </ul> (家電公取協「菌等の抑制に関する用語使用基準」「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」を参照)	なし

⑩表示媒体と掲載方法について十分注意する。(詳細は上記2.(4)「『広告』に関する留意点」を参照)

<ul style="list-style-type: none"> <li>・「記事タイアップ」等で、例えば「健康特集」のようなページ建てで、記事と併せて「広告」が掲載されている場合、記事と「広告」を合わせた全体が「広告」と見なされる。その場合には「広告」の表示は薬事法に抵触するようなものがなくても、記事に「医療機器」でしか謳うことができない「疾病の予防・治療」や「身体の構造・機能への影響」又は「殺菌」等の内容が記載されている場合は薬事法上、問題になることがある。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「広告」ではなく、一般記事中に商品が掲載されているだけであっても、記事内容に問題がある場合も前項と同じく問題となる可能性がある。 (記事の取材に応じただけということは理由にならない場合がある)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康に関する一般論をまとめたパンフレットのようなものは、その中に広告そのものや、商品名を掲載していなければ薬事法上、問題はないが、そのパンフレットを例えば店頭で、商品やカタログと一緒に並べて置いたりした場合には、問題になる場合がある。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュースリリースの場合、「技術」発表なら「薬事法」に抵触する心配はないが、「製品」発表の場合には不可となる場合があることに注意すること。従って「技術」のニュースリリースについても「製品」に触れていないかどうかは事前に確認することが望ましい。また通常、ニュースリリースはHP上で公開されるので、その場合は「広告」に該当する。</li> </ul>

以上

添付資料 別紙1「薬事法等」(抜粋)

別紙2「家電品における薬事法等や薬事行政に抵触するおそれがある内容・表現(例)」

参 照：家電公取協「菌等の抑制に関する用語使用基準」

同 「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」

同通達「家電品の表示における『不活化』等の用語の使用について」

同通達「家電品の訴求における『アレルギー』『アレルゲン』の用語使用に関する留意点」

## (補足)「医療機器」の表示について

### 1. 改正薬事法と「医療機器」

「医療機器」は平成 17 年 4 月 1 日付の薬事法改正以降は、不具合が生じた場合のリスクの程度により下記のとおり分類された。

- a) 一般医療機器 (リスクが極めて低い。国際分類で「クラスⅠ」)
- b) 管理医療機器 (リスクが比較的低い。同「クラスⅡ」(※1))
- c) 高度管理医療機器 (リスクが高い。生命の危険のおそれ。同「クラスⅢ、Ⅳ」)

なお改正薬事法では b)、c) の販売について「販売業」の許可・届出と「販売管理者」の設置とが義務づけられた。(※2)

※1 店頭で家電品とともに販売されているが、「医療機器」に該当する商品も多い。

例：アルカリイオン整水器、電子血圧計、磁気治療器、電気マッサージ器等

※2 平成 18 年 4 月 1 日付厚生労働省令により、再び上記内容が改正され、補聴器及び「家庭用電気治療器以外の家庭用管理医療機器」については「販売管理者」の設置が不要となった。(ただし「特定保守管理医療機器」を除く)

また「医療機器」は従来、厚生労働大臣による「承認」を要するものであったが、平成 17 年 4 月 1 日付の薬事法改正以降は「登録認証機関」による「認証」も認められるようになった(薬事法第 23 条の 2 第 1 項)(別紙 1 参照)

### 2. 「医療機器」の表示の留意点 (詳細は「医薬品等適正広告基準」(以下「基準」という)に準拠すること)

#### (1) 表示の原則

- ① 効能効果の表示は、「医療機器」として承認又は認証を受けた内容(申請書に記載した内容)の範囲内で行わなければならない。また、承認又は認証を受けた効能効果の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医療機器ではない医療機器が、あたかも特定疾病に用いられるものであるかのような誤認を与えることのないよう留意すること。
- ② 「医療機器」ではあいまいな表現が許されない。例えばアルカリイオン整水器の場合、平成 4 年 10 月 19 日付行政通知・薬監第 56 号「医療用物質生成器の広告等について」では、アルカリイオン水の効果として「飲用して慢性下痢、消化不良、胃腸内異常発酵、制酸、胃酸過多に有効」と規定されていたが、こうした複数の効能効果の一つを強調したり、または一部を省略して「飲用して慢性下痢などによく効きます」とすることは許されない。

注) なお平成 17 年 4 月 1 日以降、アルカリイオン整水器の効能効果の表現は平成 17 年 3 月 2 日付厚生労働省告示第 112 号により「胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること」と変更になった。これを受けて(社)日本ホームヘルス機器協会では平成 18 年 10 月 20 日付通達「連続式電解水生成器等の広告における表現・表示の自主基準について」(以下、「自主基準」という)を発行し、その中で「『使用目的、効能又は効果』の補足表現及びその他の用途の表示」として下記要旨の規定がある。

- a) 胃腸症状改善についての具体的な補足表現を記載する場合は、次の範囲内に留めて表示すること—『胃腸症状改善とは：胃もたれや胃の不快感をやわらげます。胃腸の働きを助け、お通じを良好にします。』(「胃腸の働きを助け」の表現は「胃腸の働きを整える」又は「胃腸をいたわる」と読み替えが可能)
- b) 上記の補足表現は「認証を受けた効能効果」とは明確に区分し、欄外・別枠での表示、文字サイズ変更等を行う。誇張、同格・同列での表示は不可。
- c) 補足表現はすべて同等の大きさで表示し、一部の強調や特定疾病に専門的に用いられるものであるかのような誤認を与えないこと。
- d) 酸性水については、旧法では「酸性水弱酸性のアストリンゼントとして美容に用いられる」(上記薬監第 56 号)とされていたが、改正薬事法では特に規定がなかった。自主基準では JIS T 2004：2005「家庭用電解水生成器」3.c).2)で定義された酸性電解水の用途「洗顔用又は洗浄用として使用する」に基づき、飲用や人体に効果があるように誤認されないよう規定

している。

e) なお自主基準は平成 17 年 4 月 1 日から適用され、旧法における承認品目は対象外。

- ③ 「非医療機器」と「医療機器」との根本的な相違は、「非医療機器」では薬事法に抵触することなく、適正な表示であればどのような効能効果を謳っても問題ないが、「医療機器」では承認又は認証を得た範囲内でしか効能効果を謳うことができない。従って「医療機器」で効能効果について承認又は認証を受けた機能以外に「別の機能」がある場合でも、「別の機能」を強調したり、トップに持ってきたり、大きな見出しをつけるなどは注意が必要である。
- ④ 「基準」3(6)では、効能効果や安全性を保証する表現の禁止として下記例のような規制がある。
- a) 効能効果等または安全性の保証表現の禁止（「根治」「全快」や「安全性は確認済み」「副作用の心配はありません」など）
  - b) 歴史的表現の制限（「創業〇〇年」までは可だが、歴史が長い→だからよく効く、は保証表現ととられる）
  - c) 「臨床データ」や「実験例」の例示の禁止（説明不足のため誤認させる）
  - d) 「使用前」「使用后」の図面、写真等の使用禁止（説明用の「使用中」のものは除く）
  - e) 「使用体験談」の禁止（有名無名を問わず、愛用者の感謝状、感謝の言葉の例示や、「私も使っています」等は客観的根拠とはなりえず、効能効果と安全性に関して誤認を与えるおそれがある。なおタレントが単に製品を説明したり提示したりする場合や「使用感」（ただし過度なものは不可）については除外）
  - f) CMで疾病部分の炎症等が消えるシーン（完全に消えることは禁止）
  - g) 「すぐれたききめ」「よくききます」の表現の制限（禁止されるのは(ア)キャッチフレーズ、(イ)文字の強調（大きい、色が濃い（または淡い）など、色が異なる、文字の上に点を打つなど）(ウ)音声の強調（大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」のように伸ばして強調など）(エ)文字、音声いずれも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合）
  - h) 「安全性」の表現の禁止（家庭用電磁治療器等における「安心してお使いください」「安全性が高い」等の表現。
- ⑤ 「基準」3(7)では、効能効果や安全性についての「最大級の表現」又はこれに類する表現を禁止している。この「最大級の表現」には「最大」や「No.1」表現だけではなく「世界初」「業界初」なども含まれる。また「強い」「強力な」も禁止。「新発売」表現は、発売後約6ヵ月を目安として表示可能である。また安全性について「比類なき安全性」「絶対安全」なども最大級表現として禁止されている。
- ⑥ その他「基準」10「医薬関係者等の推薦」、9「他社の製品の誹謗広告の禁止」、12「不快、不安等の感じを与える表現の制限」については本解説の4. を参照されたい。

## (2) 必要な表示事項のポイント

「医療機器承認番号」を、表示物（包装箱含む）には表示することが望ましい。なお平成 17 年 4 月 1 日以降は第三者機関の認証による場合があるが、それは「医療機器認証番号」となる。

なお薬事法では医療機器又はその直接の被包などに「製造販売業者の氏名又は名称及び住所」「名称（販売名及び一般的名称）」「製造番号又は製造記号」「『高度管理医療機器』『管理医療機器』『一般医療機器』の区分」などの法的表示を行うことを規定している。

なお改正前の薬事法では行政通達により「医療用具承認番号」の記載が規定されていたが、改正後は（本解説発行時点では）まだ「医療機器承認番号」又は「医療機器認証番号」の表示は義務付けられていない。しかし本体銘板や包装箱などには表示することが望ましい。

## (1)薬事法(平成17年4月1日改正施行)(抜粋)

## 第1条「(薬事法の)目的」

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器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。

## 第2条第1項「(医薬品の)定義」

1. 日本薬局方(※)に収められている物
2. 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、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という)でないもの。
3. 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。

※「日本薬局方(ほんやくきょほう)」とは厚生労働大臣が定めた医薬品の規格基準書

## 第2条第2項「(医薬部外品の)定義」

次に掲げることが目的とされており、かつ人体に対する作用が緩和な物であつて機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。(後略)

1. 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
2. あせも、ただれ等の防止
3. 脱毛の防止、育毛又は除毛
4. 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

## 第2条第3項「(化粧品の)定義」

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。

## 第2条第4項「(医療機器の)定義」

この法律で「医療機器」とは、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が目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

## 第66条「(医薬品等の)誇大広告等」

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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、化粧品又は医療機器の効能、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. 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して随胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

## 第68条第1項「承認前の医薬品等の広告の禁止」

何人も、第14条第1項(※1)又は第23条の2第1項(※2)に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項(※1)若しくは第19条の2第1項(「外国製造医薬品等の製造販売の承認」について規定)の規定による承認又は第23条の2第1項(※2)の規定による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。

※1：第14条第1項「医薬品(中略)、医薬部外品(中略)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない」

※2：第23条の2第1項「厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定管理医療機器等」)の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者(以下「外国指定管理医療機器製造等事業者」)であつて(中略)製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者(以下「登録認証機関」)の認証を受けなければならない」

## 第85条「罰則」

次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。(中略)

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(後略)

## (2)医薬品該当性(監視指導実務連絡93-1 平成5年11月19日厚生省薬務局監視指導課監視第一係長通達)(抜粋)

## 1. 医薬品に該当する場合

殺菌、消毒の効果を標ぼうするもので、次のいずれかに該当するもの。

- (1) 人体に直接使用されるもの。
- (2) 医療用具(メス、ピンセット、コンタクトレンズ等)に使用されるもの。
- (3) その他物品等に使用されるものであつて、疾病の予防等を目的とするもの。
  - ① 特定の病原菌や感染性物質、疾病に関する表示をしているもの。  
例：「MRSAの殺菌、消毒」、「水虫菌の殺菌」
  - ② 医療機関等、感染防止に特に配慮する必要がある施設で感染防止のために使用されるもの。  
例：「院内感染予防対策商品」、「病院内施設の殺菌、消毒」
  - ③ 公衆衛生のために供されるもの。  
例：「飲料水の殺菌」「プール水の殺菌」「糞尿の殺菌」「浄化槽放流水の殺菌」

## 2. 医薬品に該当しない場合

家庭内の床、手すり、家具等に使用されるもので、抗菌、除菌効果のみを標ぼうするもの。  
なお殺菌、消毒の効果を標ぼうしないよう指導すること。

(前略)

## 2 医薬的な効能効果の解釈

(人が経口的に服用する物が)その物の容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物等の広告宣伝物あるいは演述によって、次のような効能効果が表示説明されている場合には、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものと見なす。

(中略)

### (1) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果

(例) 糖尿病・高血圧・動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍の予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等

### (2) 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能効果

ただし栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りではない。

(例) 疲労回復、強精(性)強壯、体力増強、食欲増進、老化防止、勉強能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒力が増す、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中病後に、成長促進等

### (3) 医薬品的な効能効果の暗示

(中略)

#### (a) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの

(例) 延命〇〇、〇〇の精(不死源)、同(不老源)、薬〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等

(中略)

#### (e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの

(例) 医学博士〇〇〇〇の談

「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌にかかからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白質代謝異常と〇〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」等

(後略)

## (4) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲(「医薬品等適正広告基準」基準3(3))

承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」(平成12年12月28日医薬発第1339号により改正)(中略)に定める範囲を超えないものとする。

## (5) 化粧品の効能の範囲の改正について(医薬発第1339号 平成12年12月28日)(抜粋)

(前略)

1 平成13年4月1日以降に販売される化粧品については(中略)これまで医薬部外品の効能として取り扱われていた効能であっても、改定後の化粧品の効能に該当するものについては化粧品で標ぼうできる。

(中略)

4 平成13年4月1日以降に、別表第1(下記内容)の化粧品の効能の範囲のみを標ぼうする医薬部外品の申請はできない。また平成13年3月31日以前に承認又は申請された医薬部外品の効能の表示については、従前の扱いによることができるものとする。

### 【別表第1】の項目

1 頭皮、毛髪を清浄にする。2 香りにより毛髪、頭皮の不快感を抑える。3 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。4 毛髪にはり、こしを与える。5 頭皮、毛髪にうるおいを与える。6 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。7 毛髪をしなやかにする。8 クシどおりをよくする。9 毛髪につやを保つ。10 毛髪につやを与える。11 フケ、カユミがとれる。12 フケ、カユミを抑える。13 毛髪の水分、油分を補い保つ。14 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。15 髪型を整え、保持する。16 毛髪の帯電を防止する。17 「汚れをおとすことにより」皮膚を清浄にする。18 「洗浄により」ニキビ、アセモを防ぐ「洗顔料」。19 肌を整える。20 肌のキメを整える。21 皮膚をすこやかに保つ。22 肌荒れを防ぐ。23 肌をひきしめる。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 肌を柔らかげる。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「打ち粉」。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。49 ムシ歯を防ぐ/50 歯を白くする/51 歯垢を除去する(49~51は「使用時にブラッシングを行う歯みがき類」)。52 口中を浄化する/53 口臭を防ぐ(52、53は「歯みがき類」)。54 歯のやにを取る/55 歯石の沈着を防ぐ(54、55は「使用時にブラッシングを行う歯みがき類」)

注) ①言い換え(『補い保つ』は『補う』又は『保つ』でも可。『皮膚』と『肌』の使い分けは可) ②文中の「〇〇」は限定の意味。

※平成13年3月9日付医薬監麻発第288号「化粧品の効能の範囲の改正について」で下記が追加された。

- ・化粧くずれを防ぐ。小じわを目立たなくみせる。みずみずしい肌みせる。等のメーキャップ効果
- ・清涼感を与える。爽快にする等の使用感

(6) 薬事法における医薬品等の広告の該当性について (医薬監第 148 号 平成 10 年 9 月 29 日) (抜粋)

医薬品等の広告に係る監視指導については薬事法第 6 条から第 8 条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。(中略)

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断している。(中略)

- a) 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。
- b) 特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること。
- c) 一般人が認知できる状態であること。

(7) 無承認無許可医薬品の監視指導について (薬監第 88 号 昭和 62 年 9 月 22 日) (抜粋)

(前略)

IV 医薬品的な効能効果について

(中略)

1 基本的考え方

疾病の治療又は予防を目的とする効能効果及び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能効果の標ぼうは、医薬品的な効能効果の標ぼうに該当する。

この場合、明示的であると暗示的であるとを問わない。

また 外国語で標ぼうされた場合であっても同様に扱う。

2 医薬品的な効能効果の標ぼうの方法

(1) 本基準で標ぼうとは、その物の販売に関連して次により行われるすべての表示説明をいう。

- ① その物の容器、包装、添付文書等の表示物
- ② その物のチラシ、パンフレット等
- ③ テレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット等によるその物の広告
- ④ 「驚異の〇〇」、「〇〇のすべて」等と題する小冊子、書籍
- ⑤ 「〇〇の友」等の会員誌又は「〇〇ニュース」、「〇〇特報」等の情報誌
- ⑥ 新聞、雑誌等の記事の切り抜き、書籍、学術論文等の抜粋
- ⑦ 代理店、販売店に教育用と称して配布される商品説明(関連)資料
- ⑧ 使用経験者の感謝文、体験談集
- ⑨ 店内及び車内等における吊り広告
- ⑩ 店頭、訪問先、説明会、相談会、キャッチセールス等においてスライド、ビデオ等又は口頭で行われる演述等
- ⑪ その他特定商品の販売に関連して利用される前記に準ずるもの

(2) (1)の④ないし⑩により行われる標ぼうについては、特定商品名を示していない場合であっても、特定商品の説明を求める者に提供したり、特定商品を説明するものとして商品と同一売場に置いたり、特定商品の購入申込書とともに送付する等により特定商品の説明を行っているときは、当該特定商品について医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。

すなわち、その物の容器、包装、添付文書等には医薬品的な効能効果の標ぼうは行われていないが、特定商品名を明示しない書籍、小冊子、情報紙等に医薬品的な効能効果を標ぼうし、これらを販売活動の中で特定商品に結び付けて利用している場合には、すべて当該商品についての医薬品的な効能効果の標ぼうとみなす。

(後略)

(8) 医薬品等の広告について (医薬監第 60 号 平成 10 年 3 月 31 日) (抜粋)

(前略)

都道府県における指導において(中略) 広告監視指導の実施にあたっては、下記に留意のうえ基準に基づく指導の徹底を図られるようお願いするとともに(中略)

1. (中略)

なお医薬品等 薬事法で規制されるものと、いわゆる雑貨等 薬事法で規制されないものを同一紙に掲載する場合であって、雑貨等があたかも医薬品等の効能効果があるごとく一般消費者に認識させる場合には、薬事法第 6 条に基づき指導すること。

(後略)

項目	薬事法等や薬事行政に抵触する表示の内容・表現の例	摘要
菌やウイルスを殺すことを意味する表示	「殺菌」「滅菌」「消毒作用」「熱湯消毒」「高温殺菌」「紫外線殺菌」「次亜塩素酸で滅菌」「殺菌ランプ」「ウイルスをやっつける」「菌退治」「キンコロリ」など 「不活化」及び類似用語（「不活性化」「不活動化」「不活発化」「失活」）も同様の規制対象 「除菌」等は使用できるが、意味として菌を殺すことにつながる表現（例：「炎で除菌」「熱湯除菌」など）は不可	使用できるのは「除菌」「抗菌」「抑制」「除去」「菌の繁殖を抑える」など ※家電公取協「菌等の抑制に関する用語使用基準」「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」に準拠のこと
特定の疾病が起因する病原菌やウイルスの名称の表示	「インフルエンザウイルスを抑制」「SARSウイルス対策に」「効果は大腸菌による培養試験で実証実験しました」「黄色ぶどう球菌」「恐ろしいレジオネラ菌に」など なお「アレルギー」も同様の規制対象	「菌」「細菌」「一般細菌」「ウイルス」等の一般名称は用語としては使用可 ※ただし人体に付着したものの場合は不可
疾病の名称など疾病の診断・治療・予防を意味する表示	「インフルエンザの予防に」「風邪対策」「風邪を撃退」「水虫の治療」「アレルギー対策」「アトピー性皮膚炎でお悩みの方に」「花粉症の季節に」「シックハウス症候群の方に朗報」「冷え性の方に」「高脂血症が判定できる」「二日酔いの方に」など	「冷え性」と同じく「冷え」も不可。言えるとなれば「冷えすぎ」
人体の構造・機能に対する効能・効果を意味する表示	「疲労回復」「強精(強性)強壯」「体力増強」「食欲増進」「老化防止」「若返り」「アンチエイジング」「勉強能力を高める」「新陳代謝を盛んにする」「内分泌機能を活性化する」「解毒機能を高める」「心臓の働きを高める」「血液浄化」「血行促進」「自然治癒能力が増す」「胃腸の消化吸収を増す」「病中・病後に」「成長促進」「体質改善」「熟睡できます」「不眠解消」「視力回復」「集中力アップ」「肩こりをほぐす」「お肌の活性化」「お肌若返り」「乳酸値を下げる」「(〇〇成分で)リラックス(『リフレッシュ』も同じ)」「(*)」「ストレス解消」「のどのイガイガを和らげる」「マイナスイオン療法」など 「回復」「改善」「修復」「再生」「矯正」等の用語は、それ自体が「(健康が)悪い状態から良い状態になる」ことを意味するので要注意。	※「リラックスできる雰囲気を出す」は人体に対する効果ではないので使用可 なお運動器具(使用者自身が身体を動かすことで効果があがるような機器)は効果が「運動」によるものであることを明確にすることでダイエット等の効果を訴求できる。
CGやイラストの使用	菌・ウイルスを殺すような画像は不可になる場合がある。(例：成分が菌の細胞膜を破壊するような画像は「殺菌」を暗示させるので不可) 人体に付着した菌の写真は不可 人体の写真で、患部が治癒するようなものは不可	
除菌、抗菌等の実証数値の表示	医療機器等では許されていないが、家電品では可能である。しかし数値を強調することは一般消費者の誤認につながるおそれがあるため、あくまでも訴求のエビデンスとしてカタログ、取扱説明書の付記にとどめる。	※家電公取協「菌等の抑制に関する用語使用基準」「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」に準拠のこと
医薬関係者(医師、ナース、医学者等)による効果についてのコメント	医薬関係者が、製品の機能や、製品が発生させる成分(例：マイスイオン)について健康に関する効果や菌、ウイルスに対する効果を説明することは、医療目的の商品(即ち「医療機器」)であると暗示させる。 医薬関係者の範囲は幅広く、医師やナースばかりでなく栄養士や、理学者、農学者でもコメントの内容によっては不可となる場合がある。また単に白衣を着用しているだけでも医薬関係者を暗示させたら問題になる場合もある。	カタログ等に医師や学者のコメントを掲載する場合は要注意
疾病の診断・治療・予防を暗示させる使用状況の表示	例：診察室、病室、手術室等での使用風景 (後ろにナースがいるだけで問題になる場合がある)	
いたずらに人心の不安を煽るような表現	「今、水道水が危ない!」「緊急!0-157 対策」「このような症状に心当たりの方はもう立派なビョーキです!」	ウイルスをことさら強調するのもこれに該当する。 ※家電公取協「菌等の抑制に関する用語使用基準」「菌等の抑制に関する表示のチェックポイント」に準拠のこと。
記事タイアップその他の広告以外でも要注意	「記事タイアップ」や一般記事において、同一紙(誌)に「広告」が併せて掲載されている場合、「広告」の表示は薬事法に抵触しなくても、記事に「医療機器」でしか謳えない効能効果が記載されている場合は全体が薬事法抵触。「広告」ではなく単に商品が掲載されているだけの場合も例外ではない。	テレビ番組の場合も同様。

上表の例はほんの一部であり、不明確な表現・用語については、表示媒体物を作成する地区の自治体（原則として都道府県庁）の薬事行政担当部署に相談すること。