

22 福保健監第1206号

平成22年11月29日

各インターネット関連企業 御中

東京都福祉保健局健康安全部薬事監視課長
(公印省略)

インターネット上で行われている医薬品等の広告に対する啓発・注意喚起用情報の送付について（平成22年度第2回）

日ごろから、東京都の薬務行政にご協力いただきましてありがとうございます。

今般、下記の5製品について、薬事法上不適切と判断される広告表現を発見したため、各都道府県より、管轄する広告主に対して警告メールを発信いたしました。

つきましては、貴社と契約関係等のある広告主のうち、同一名称の製品を広告されている方に別添の啓発・注意喚起用の情報を送信していただきますようよろしくお願いいたします。

なお、同一名称の製品を広告されていると思われる広告主のURLについては、添付の電子ファイルを御参照ください。

記

- 1 [REDACTED] (化粧品)
- 2 [REDACTED] (いわゆる健康食品)
- 3 [REDACTED] (いわゆる健康食品)
- 4 [REDACTED] (いわゆる健康食品)
- 5 [REDACTED] (雑貨品)

担 当：東京都福祉保健局健康安全部
薬事監視課 監視指導係
電 話：03-5320-4512
e-mail：S0000319@section.metro.tokyo.jp

商品名

http://search.rakuten.co.jp/search/mall/

商品名

http://search.rakuten.co.jp/search/mall/

商品名

http://search.rakuten.co.jp/search/mall/

商品名

http://search.rakuten.co.jp/search/mall/

商品名

http://search.rakuten.co.jp/search/mall/

指摘箇所

商品名 [REDACTED] (化粧品)

(1) 薬事法上不適切な表現(赤字部)

- 全ての黒点一撃！(顔にある「黒点」が砕け散るイメージ)
- 驚速 信じられない ポロ ポロ(顔の「黒点」が顔からはがれるイメージ)
- スピード黒点エッセンス (顔の「黒点」が顔からはがれるイメージ)
- 今まで使って『効果の無かった』美容液…「新しく作らせないだけ」のものではないですか？ 市販されている美容液は原因を作らせない、つまり「これから作らせない」というのがほとんど。でも、それで『今あるもの』は消えません！→今あるものは肌のターンオーバーがカギなのです！
- 夏の紫外線で溜め込んだ「黒点」や「黒点予備軍」が気になるあなた！絶対必見！常識が変わります
- ビタミンCの270倍のパワーに加え、ビタミンC誘導体の100倍パワー
※化配合成分の特記表示(医薬品等適性広告基準3(4)参照)
- だから、今まで難しかった黒点までも・・・？北欧の美しい白肌を目指す！
- UVダメージに浸透！シミ一掃！スピードシミ抜き美白美容液！全ての黒点、一撃！

注) 当該ファイルは化粧品の美容液である [REDACTED] について作成しておりますが、医薬部外品の美容液であっても、イメージ画像を含め「シミを消す」旨の広告はできません。

(2) 適用される薬事法の条文と解説

薬事法第66条第1項(誇大広告等)

上記のように、既に出来てしまったシミやソバカスなどを消去するかのような広告表現、シミ・ソバカスの原因となるメラニンの生成を防ぐかのような広告表現などは化粧品に対して認められている効能・効果の範囲を逸脱しており当該条文に抵触します。また化粧品の効能効果についてそれを保証するかのような広告表現も当該条文に抵触します。

化粧品の効能、効果又は性能に関して虚偽又は誇大な広告を行うことは、当条文に違反します。

化粧品の効能の範囲

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(31) 肌にツヤを与える。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(32) 肌を滑らかにする。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(33) ひげを剃りやすくする。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(35) あせもを防ぐ(打粉)。
(6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。	(36) 日やけを防ぐ。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(8) クシどおりをよくする。	(38) 芳香を与える。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(39) 爪を保護する。

(10) 毛髪につやを与える。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(11) フケ、カユミがとれる。	(41) 爪にうるおいを与える。
(12) フケ、カユミを抑える。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(43) 口唇のキメを整える。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(15) 髪型を整え、保持する。	(45) 口唇をすこやかにする。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(48) 口唇を滑らかにする。
(19) 肌を整える。	(49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(20) 肌のキメを整える。	(50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
(23) 肌をひきしめる。	(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。
(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。	

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ()内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

薬事法条文（抜粋）

（目 的）

第1条 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、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、保健衛生上の向上を図ることを目的とする。

（定 義）

第2条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 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、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（医薬部外品を除く。）
 - 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（医薬部外品及び化粧品を除く。）
- 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（医薬部外品を除く。）

2 この法律で「医薬部外品」とは、次の各号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。ただし、これらの使用目的のほかに、前項第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を除く。（各号略）

3 この法律で「化粧品」とは、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。

（4 以降略）

（誇大広告等）

- 第66条 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墮胎を暗示し、又はわいせつにあたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

- 第68条 何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項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項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項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。

（罰則）

- 第85条 次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは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 (略)
- 7 (略)

指摘箇所

商品名： XXXXXXXXXX (いわゆる健康食品)

(1) 薬事法上不適切な表現(赤字部)

・何をやっても駄目というアナタ・・・ その原因は「お腹の詰まり」にアリ！？

突然ですが、こんなお悩みありませんか？ 理由は分からないが、なぜか最近ニキビが増えてきた毎日のスッキリがやってこない…3日以上、出ないコトも。色は黒目で固めのものが出る。クスリに頼ってお腹が痛くなるのはイヤ！ 上記の中から1つでも当てはまれば、それは立派なウン詰まり！！当てはまらなくても、すべて出しきっていない感じがある、お腹が張っている膨満感、出てるけどガスが溜まっている感じがある、化粧ノリが悪い、などの症状に心当たりがある方は、詰まり予備軍です！

・女性にしか分からないこの悩み、やっぱり女性ホルモンが原因！女性に多いこの症状は、女性ホルモンが深く関わっています。ホルモンには、腸に溜まっているモノの水分を吸収する作用があるため、固くなって外へ出にくくなってしまいます。じゃあオナナである以上、詰まりは仕方ないってこと？なんて諦めてはいけません！本来、外に出してやるべきモノが体に溜まっているという事、それは体にとって不要なものでしかなく、それが体中に巡ると、肌はニキビなどのトラブルを引き起こし、お腹はぼっこり膨らんでパンパン。ブヨブヨのみっともないウエストラインに！ それになにより、ずっとお腹が張ってる感が続いて、痛いし、苦しいし、放っておくと大変な健康トラブルに繋がることも。

薬に頼るなんてダメ！解決できる手段として「薬に頼る」というのがありますが、それは最終手段。強烈に腸を刺激して出すのをサポートしてくれますが、薬は一時的に押し出すだけで、逆にお腹が痛くなっちゃうこともしばしば…。これじゃあ根本原因は解決できず、何をやっているんだか全く分かりませんよね。

- ・全てのダイエット&美容は腸内から！ お腹が痛くならずスッキリ・ゴツリ♪
- ・即日実感！毎日出る出る！！「腸」キレイ。
- ・お腹がなんだか元気になっている感じ！
- ・飲んでチョーキレイを試してから肌トラブルが気にならなくなってきました。
- ・一週間溜まっていることもあった私ですが、XXXXXXXXXXを飲み始めたら、なんと朝にはお腹がむずむず。
- ・4種類の伝承ハーブと濃縮乳酸菌がおなかの元気を優しくサポートするだけでなく、酒粕生まれの注目成分「プロファイバー」配合の頼れるサプリメントです。

等

(2) 適用される薬事法の条文と解説

薬事法第 68 条 (承認前の医薬品等の広告の禁止)

上記のように摂取することでお腹の中に溜まっていた便や老廃物が排出されるかのような(排便作用等) 広告表現や、腸内環境を整えるかのような広告表現は医薬品的効能効果の明示的又は暗示的表現に該当します。医薬品としての承認を取得していない製品に対し、その医薬品的効能効果・用法用量の広告を行うことは、当条文に違反します。

なお、個人輸入代行の申し込みを募る場合であっても、このような未承認医薬品等の広告を行うことは当条文に違反します。

薬事法条文 (抜粋)

(目 的)

第 1 条 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、保健衛生上の向上を図ることを目的とする。

(定 義)

第 2 条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 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(医薬部外品を除く。)
 - 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って、機械器具等でないもの(医薬部外品を除く。)
- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次の各号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っ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。ただし、これらの使用目的のほか、前項第 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を除く。(各号略)
- 3 この法律で「化粧品」とは、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。

- 4 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、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であって、政令で定めるものをいう。

[注] 政令で定めるものとは薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1に掲げられている医療機器をいう。

(誇大広告等)

- 第66条 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墮胎を暗示し、又はわいせつにあたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

- 第67条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

- 第68条 何人も、第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項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。

(罰則)

第 85 条 次の各号のいずれかに該当する者は、2 年以下の懲役若しくは 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 (略)