

ご存じですか？



医薬品医療機器等法

ニナファームジャポンが取り扱う製品は、「健康食品」と「化粧品」です。
ビジネス活動を行なううえで、消費者の健康を第一に考えた医薬品医療機器等法を正しく理解することは、とても大切なことです。
基本的なルールを守りながら、「伝える」ネットワークを広げていきましょう。

※「薬事法」が改正され、名称も「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）」に変更されました。

医薬品医療機器等法とは？

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に関して定めた法律です。これらの品質、有効性及び安全性を確保するため、原料や製造方法、ラベルに表示すべき内容、広告等の表現に至るまで細かく規制されています。医薬品等の輸入・製造販売等は、医薬品医療機器等法にもとづき、行政の承認や、許可、指導監督のもとで行なうことが定められています。

なぜ、健康食品に 医薬品医療機器等法が 関わるのでしょうか？

健康食品は医薬品医療機器等法の対象となる医薬品ではありません。しかし、医薬品と形状等が似ているものも多く、消費者が医薬品と混同してしまうおそれがあります。

健康食品で病気が治るかのような表示や広告を見た一般消費者が適切な医療を受ける機会を失い、病気を悪化させるようなことがないように、健康食品の規制にも関わっているのです。

裏面の具体例を参考に、
普段使用している表現を
見直してみましょう



用語解説

医薬品

医薬品とは、病院で医師が処方する、または薬局などで市販されている「薬」のことで、配合されている有効成分の効果が認められている内服薬、外用薬、注射薬などで、病気の治療に使われている薬を指します。

風邪薬・鎮痛剤・
目薬・便秘薬 など



医薬部外品

医薬部外品は、医薬品と健康食品や化粧品の中間に位置するもので、病気の治療を目的に使用するものではなく、ある程度の有効成分を含むため、効果をうたうことはできますが、医薬品に比べて作用が穏やかなものということになります。

薬用歯磨き剤・育毛剤・
薬用化粧品・滋養強壮薬 など



健康食品



健康に役立つ食品のことで、食事だけでは不足しがちな栄養素を補ったり、さらに健康を増進、維持する目的で利用する食品です。

マルチビタミン・グルコサミン・酵素食品・
カルシウム・ウコン など

サンテアージュ OX-288やボアソンをはじめとする製品も健康食品（サプリメント）です。

化粧品



化粧品とは、顔や身体を清潔にし、美しくする目的で使用されるもので、肌にうるおいを与えたり、キメを整えたり、ひきしめたりします。

石けん・歯磨き剤・ヘアケア用品・
スキンケア用品・メイクアップ用品 など

医薬品医療機器等法では効能効果はうたえません！



健康食品

※健康食品は医薬品ではないため、医薬品とまぎらわしい効能などの表示・広告を行なうことが禁止されています。

㊦ 病気の治療または予防を目的とする効能効果はうたえません。

NG 表現

- 生活習慣病の予防に
- がんが治りました
- 高血圧が改善されました
- 動脈硬化を防ぎます
- 病気のときの栄養補給に など



OK 表現

オキシリアは健康維持をサポートします

「病気のときの」とあたかも病気回復に効果があるような言い方はNGですが、「健康維持のために」や「毎日のかたよりがちな栄養素を補ってくれます」といった通常の生理現象として必要とされる栄養素であることを示す表現はOKです。

㊦ 身体の組織機能に影響を与えるような表現は使えません。

NG 表現

- 免疫力を高めます
- 酸化から細胞を守ります
- 老化防止
- 新陳代謝を高める
- やせる など



OK 表現

健康のためにサンテアージュ OX-288を摂り入れましょう

「細胞の酸化を防ぐ」「美肌を作る」などと特定の部分（「皮膚」「臓器」「髪」など）に効果があるような表現はNGですが、「健康のために」「美容のために」と特定の部分をうたわなければOKです。

㊦ 医薬的な効能効果を暗示する表現は使えません。（用法用量・効き目に関する表現など）

NG 表現

- 1日〇錠服用してください
- 〇か月飲んで〇〇kg痩せました
- 〇〇病院で〇〇効果が認められました など



OK 表現

1日2回、1回3粒を目安にお召し上がりください

「毎日必ず2錠飲んでください」などと「用法用量」を指示するのは効能効果が認められた医薬品にしか許されていません。食品としての目安量を示すことはOKです。

こんな表現はダメ！

㊦ 体験談を交えた表現

例えば……

- 医者に見放されたガンの患者が回復した例がある
- 知り合いで〇〇が治った人がいる
- 使用前・使用後の比較写真

㊦ 好転反応やめんけん反応に関する表現

例えば……

- 服用後一時的に体調を崩すことがあっても体内浄化ですので続けてください
- 体質が良い方になろうとしている証拠ですからそのまま続けてください

化粧品

※医薬品医療機器等法により認められている化粧品の効能効果を越えた虚偽・誇大な広告をすることは禁止されています。

㊦ 化粧品の効能効果を逸脱している表現はうたえません。

NG 表現

- フェイスラインをリフトアップする
- シミ、くすみに効果的
- アンチエイジング
- シワ、たるみが解消される
- 美白効果がある
- 肌の老化を防ぐ など



OK 表現

- 肌のキメを整える
- 肌の柔軟性を保ちます
- 肌をひきしめます
- 肌に艶とハリを与えます
- 年齢を重ねた肌にうるおいを与えます
- 皮膚をすこやかに保ちます など

表現
POINT

一般的な身体の機能や配合されている成分の機能性を説明する

消費者がすでに持っているイメージに訴えかけ、効果をかもし出すような表現をする

不安なことがありましたらニナファームジャポンまでお問い合わせください。

株式会社ニナファームジャポン

東京都港区新橋1-1-13 アーバンネット内幸町ビル3階

会員さま専用ダイヤル

☎0120-127-237

FAX 03-6550-8991

<https://www.santeage.com>

【受付時間】月～金：午前10時～午後6時 土：午前10時～午後5時 ※日・祝日は受け付けておりません