

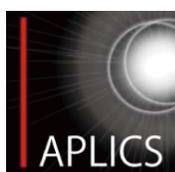
# 新PL研究 6号

*The Journal of New Product Liability*  
**No.6 2021**

製品安全と表示 - 健康雑貨

Advertisements, Labels and Instructions for product safety - Health Care Product -

伊藤 美奈子  
Ito Minako



**一般社団法人 PL研究学会**

*Association for Product Liability & Consumer Safety Studies*  
*Since April 1st.2015*

***aplics.org***

## 製品安全と表示 - 健康雑貨 -

伊藤 美奈子<sup>1</sup>

**概要:** 消費者が安心安全な消費者生活を送るために、重要となるのが製品の表示である。たとえ、製品そのものに設計上の欠陥がなくても、表示が適切でなく、目的に合っていない製品を使用したり、製品を誤使用してしまったりするとトラブルに直結する。健康器具、ヘルスケア機器、美容機器などといわれる健康雑貨というものが、消費者に販売されるようになって久しい。医療機器等は、薬機法のもとに添付文書があったり、届出や認証が必要であったりと管理されているが、健康雑貨は薬機法の範囲外であり、同じ健康にかかわる機器でありながら、医療機器と比べると厳しい法制のもとで管理されていない。また、健康雑貨についての業界団体もなく、したがって業界ルールも存在しない。健康雑貨は、広告表示についても、景品表示法により規定はあるが、業界のガイドラインもなく、表現については、薬機法を参照したり、化粧品業界の表示についてのガイドランを参照したりが実態である。広告表示をもとに、健康や医療についての知識が必ずしも十分でない消費者が購入し、自身の健康のために使用することになる。大きな健康被害については、近年話題になっていないが、消費者が適切でない表示に導かれ購入し誤使用をすることによる健康被害を防ぐことが大切である。そのためには、表示についての法律に基づき、業界のガイドラインが作成され適切な広告表示に基づいて健康雑貨が販売され、消費者が安心安全に商品を選択し使用できることが望まれる。

**キーワード:** 製品安全, 健康雑貨, 薬機法, 広告表示

## Advertisements, Labels and Instructions for product safety - Health Care Product -

Ito Minako

**Abstract:** Product advertisement, labeling and instruction is an important factor for consumers to lead a safe and secure consumer life. Even if the product itself has no design flaws, inappropriate labeling, use of a product that is not suitable for the purpose, or misuse of the product can lead directly to problems. It has been a long time since health care products, referred to as health appliances, health care equipment, beauty equipment, etc., have been sold to consumers. Medical devices are controlled by the Pharmaceutical Affairs Law, which requires an attachment document, notification, and certification, but health care products are outside the scope of the Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act) and are not controlled by the same strict laws as medical devices, even though they are devices related to health. In addition, there is no industry association for health care products and therefore no industry rules. Although the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations governs the labeling of health care products, there are no industry guidelines. Based on the advertised labeling, consumers who do not necessarily have sufficient knowledge about health and medical care buy the products and use them for their own health. Although no major health hazards have been reported in recent years, it is important to prevent health hazards caused by consumers who are led by inappropriate labeling to purchase and misuse products. For this purpose, it is desirable that industry guidelines are established based on labeling laws, and that health care products are sold based on appropriate advertising and labeling, so that consumers can select and use products safely and securely.

**Keywords:** product safety, health care product, Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act), advertising labeling

---

2021年6月30日採択

1 一般社団法人PL研究会理事 株式会社一助 代表取締役

## 1 はじめに

消費者が安心安全な消費者生活をおくるために、製品の選択時に、誤使用につながる欠陥商品、危険な要素を含んだ食品、消費材、医薬品、医療機器などを選別し排除するための知識は必須である。その中でも、様々な法律のもと、厳しく管理されている医療機器に比べて、健康器具、ヘルスケア機器や美容機器などと言われている健康雑貨は、薬機法の範囲外であり、ほかの雑貨などと、同じ法律のもとで管理されている。健康雑貨は、人々の健康に寄与するための雑貨と位置付けられているが、同じ人々の健康のための医療機器の管理と比べて、どのように管理されているのであろうか。また、ヘルスケア機器や美容機器などと言われ健康に深くかかわる機器であるが、消費者は それらの機器を適正に選択すること、ミスせずに使用することができているのであろうか。製造者や販売者は その消費者の適正な選択や正しい取り扱いについて、貢献できているのであろうか。

具体的な適用を詳細に分析するために、健康雑貨を取り上げた理由は、以下を検証するためである。

- ・健康雑貨に分類される ヘルスケア機器や美容機器とは、そもそも何か。
- ・健康雑貨は 人々の健康のための雑貨とみなされるが、同じように人々の健康に貢献する、医療機器とどのように異なっているか。
- ・人々の健康に影響を与える雑貨として。表示はどのように規定されているのだろうか。
- ・近年では、ヘルスケア機器は 広く使用されることになったが、その表示は適正か。また、一般消費者が使用する際の安全安心を確保するための対策はできているか。法令に抵触する事例はあるか。

## 2 健康雑貨

国内では広く一般の共通認識となっているような公式の定義がなされていないのが健康雑貨である。ここでは、健康器具・美容機器・ヘルスケアなどと知られている、「使用することにより健康の増進や体型の維持向上が期待できるとされている器具」で、薬機法対象外のものを健康雑貨とする。

### 2.1 医療機器と健康雑貨

薬機法では、医療機器と健康雑貨の区別が問題になる。ある商品が医療機器に該当するとしたら、薬機法に基づき、医療機器として承認をえないと製造することはできない。また、広告表示の規制についても、異なった法律の適用となるため、医療機器であればできる広告も、医療機器に該当しない健康雑貨ではできない。

健康雑貨は、雑貨という区分のもとでは、薬機法の規制対象外であり、医療機器と雑貨のちがいは、製品を製造販売する際に大きな違いがある。

### 2.2 薬機法の規制がおよぶ医療機器とは

「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（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるもの」と薬機法上に以下のように定義されている。

昭和三十五年法律第百四十五号  
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

(目的)

第一条 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（以下

「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止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、医療機器及び再生医療等製品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。

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

(定義)

第二条

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(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7 この法律で「一般医療機器」とは、高

度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

13 この法律で「製造販売」とは、その製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム(医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。)を電気通信回線を通じて提供することをいう。

ここでポイントは、医療機器の定義には、「政令で定めるもの」という明確な限定がある。つまり、いくら医療機器に類する効果をうたっている、政令で定めるものにあたらなければ、定義上、医療機器には該当しないということである。

## 2.3 医療機器の限定列挙

医療機器の場合には、「目的」も要件にはなっているが、治療目的があるからといってそれだけで医療機器になるわけではなく、さらに、「政令で定めるもの」に該当する必要がある。

「政令」というのは薬機法施行令1条で、同条

では、

「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（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。」

と規定されており、別表第一をみると医療機器が、限定列挙されている。以下が、政令に定められた医療機器である。

昭和三十六年厚生省令第一号

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施行規則

（医療機器の範囲）

昭和三十六年厚生省令第一号

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施行規則

（医療機器の範囲）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（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

別表第一（第一条関係）

機械器具

- 一 手術台及び治療台
- 二 医療用照明器
- 三 医療用消毒器
- 四 医療用殺菌水装置
- 五 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊のうびガス吸収かん
- 六 呼吸補助器
- 七 内臓機能代用器
- 八 保育器
- 九 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
- 十 放射性物質診療用器具
- 十一 放射線障害防護用器具
- 十二 理学診療用器具

- 十三 聴診器
- 十四 打診器
- 十五 舌圧子
- 十六 体温計
- 十七 血液検査用器具
- 十八 血圧検査又は脈波検査用器具
- 十九 尿検査又は糞ふん便検査用器具
- 二十 体液検査用器具
- 二十一 内臓機能検査用器具
- 二十二 検眼用器具
- 二十三 聴力検査用器具
- 二十四 知覚検査又は運動機能検査用器具
- 二十五 医療用鏡
- 二十六 医療用遠心ちんでん器
- 二十七 医療用マイクローム
- 二十八 医療用定温器
- 二十九 電気手術器
- 三十 結紮さつ器及び縫合器
- 三十一 医療用焼灼しやく器
- 三十二 医療用吸引器
- 三十三 気胸器及び気腹器
- 三十四 医療用刀
- 三十五 医療用はさみ
- 三十六 医療用ピンセット
- 三十七 医療用匙ひ
- 三十八 医療用鉤こう
- 三十九 医療用鉗かん子
- 四十 医療用のこぎり
- 四十一 医療用のみ
- 四十二 医療用剥はく離子
- 四十三 医療用つち
- 四十四 医療用やすり
- 四十五 医療用てこ
- 四十六 医療用絞こう断器
- 四十七 注射針及び穿せん刺針
- 四十八 注射筒
- 四十九 医療用穿せん刺器、穿せん削器及び穿せん孔器
- 五十 開創又は開孔用器具
- 五十一 医療用嘴し管及び体液誘導管

- 五十二 医療用拡張器
- 五十三 医療用消息子
- 五十四 医療用捲けん綿子
- 五十五 医療用洗浄器
- 五十六 採血又は輸血用器具
- 五十七 種痘用器具
- 五十八 整形用機械器具
- 五十九 歯科用ユニット
- 六十 歯科用エンジン
- 六十一 歯科用ハンドピース
- 六十二 歯科用切削器
- 六十三 歯科用ブローチ
- 六十四 歯科用探針
- 六十五 歯科用充填てん器
- 六十六 歯科用練成器
- 六十七 歯科用防湿器
- 六十八 印象採得又は咬こう合採得用器具
- 六十九 歯科用蒸和器及び重合器
- 七十 歯科用鑄造器
- 七十一 視力補正用眼鏡
- 七十二 視力補正用レンズ
- 七十二の二 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）
- 七十三 補聴器
- 七十四 医薬品注入器
- 七十五 脱疾治療用器具
- 七十六 医療用吸入器
- 七十七 バイブレーター
- 七十八 家庭用電気治療器
- 七十九 指圧代用器
- 八十 はり又はきゆう用器具
- 八十一 磁気治療器
- 八十二 近視眼矯正器
- 八十三 医療用物質生成器
- 八十四 前各号に掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの

#### 医療用品

- 一 エックス線フィルム

- 二 縫合糸
- 三 手術用手袋及び指サック
- 四 整形用品
- 五 副木
- 六 視力表及び色盲検査表

#### 歯科材料

- 一 歯科用金属
- 二 歯冠材料
- 三 義歯床材料
- 四 歯科用根管充填てん材料
- 五 歯科用接着充填てん材料
- 六 歯科用印象材料
- 七 歯科用ワックス
- 八 歯科用石膏こう及び石膏こう製品
- 九 歯科用研削材料

#### 衛生用品

- 一 月経処理用タンポン
- 二 コンドーム
- 三 避妊用具
- 四 性具

#### プログラム

- 一 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第一号において同じ。）
- 二 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第二号において同じ。）
- 三 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次項第三号において同じ。）

#### プログラムを記録した記録媒体

- 一 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- 二 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

- 三 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

#### 動物専用医療機器

- 一 機械器具の項各号（第八十四号を除く。）及び医療用品の項各号に掲げる医療機器に相当する物で、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの
- 二 プログラム
- イ 疾病診断用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号イにおいて同じ。）
- ロ 疾病治療用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ロにおいて同じ。）
- ハ 疾病予防用プログラム（副作用又は機能の障害が生じた場合においても、動物の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く。次号ハにおいて同じ。）
- 三 プログラムを記録した記録媒体
- イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体
- ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体
- ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体
- 四 悪癖矯正用器具
- 五 搾子
- 六 受精卵移植用器具
- 七 人工授精用器具
- 八 製品蹄てい鉄及び蹄釘ていちょう
- 九 投薬器
- 十 乳房送風器
- 十一 妊娠診断用器具
- 十二 標識用器具
- 十三 保定用器具

- 十四 前各号に掲げる物の附属品で、農林水産省令で定めるもの

### 3 健康雑貨と表示

健康雑貨は、上記に論じてきたように医療機器ではないので、表示については、

- ・薬機法に抵触するような 医用機器に該当する表示をしない
- ・景品表示法に基づく表示が必要。

という点に注目したい。

#### 3.1 薬機法に抵触しない表示

ここで注意したいのは、「医療機器」と「健康雑貨類」との区別基準については、「医薬品」と「食品」との区別のように、通達によって明確な区別基準が示されているわけではないということである。

「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（再生医療等製品を除く。）」のような説明が、製品の説明として付されていると薬機法に抵触してしまう表現である。

具体的には、「サポーター」の例で考えてみよう。「サポーター」は健康雑貨に分類される健康用品であり、政令に定めた限定列挙には含まれていない。しかしながら、例えば、「着用するだけで、自然と骨格が改善され、体が引き締まり筋力もアップします」と広告表記した例においては、どうみなされるであろうか。

薬機法上の「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（再生医

療等製品を除く。)であって、政令で定めるものをいう。」という医療機器の定義に該当するような広告表記であり、「人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」に該当するように思える。

そのように、薬機法上の「医療機器」に該当するような広告表記にもかかわらず、この「サポーター」を「健康雑貨」とするだけで、薬機法の広告規制が及ばないとするのは、無承認無許可医療機器の広告を禁止した法の趣旨から考えると、妥当ではない。

要するに、「健康雑貨（または美容器具類）」として広告を行ったとしても、上記定義に照らして、「医療機器」に該当する場合には、法第68条に違反していることになる。

昭和三十五年法律第一百四十五号

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

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一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、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一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。

### 3.2 医療機器のクラス分類

医療機器とするには、薬機法上の様々な規定に従い、届出認証承認・製造販売で、様々な

規制のもと、管理されている。健康雑貨は、届出認証承認などのプロセスを経ないのに対して、医療機器には、使用における安全上のリスクや目的や用途などの種別により分類され、クラスごとに管理されている。以下は医療機器のクラス分類と該当する製品例。

#### 医療機器のクラス分類

##### 医療機器の例（一般的名称による）

##### 高度管理医療機器

- ・クラス IV 大臣承認

(医療機器の例)

ペースメーカー、冠動脈ステント、人工血管、PTCA カテーテル、中心静脈カテーテル、吸収性体内固定用ボルト、プログラムなど。

- ・クラス III 大臣承認または第三者認証

(医療機器の例)

粒子線治療装置、人工透析器、硬膜外用カテーテル、輸液ポンプ、自動腹膜灌流用装置、人工骨、人工心肺装置、多人数用透析液供給装置、成分採血装置、人工呼吸器、プログラムなど。

##### 管理医療機器

- ・クラス II 第三者認証

(医療機器の例)

X線撮影装置、心電計、超音波診断装置、注射針、採血針、真空採血管、輸液ポンプ用輸液セット、フォーリーカテーテル、吸引カテーテル、補聴器、家庭用マッサージ器、プログラムなど。

##### 一般医療機器

- ・クラス I 届出

(医療機器の例)

経腸栄養注入セット、ネブライザ、X線フィルム、手術用不織布、体温計、聴診器など。

また、医療雑貨の場合は販売に当たって許可などは不要だが、医療機器は医療機器製造販売業許可が必要になる。

広告についても、前述したように承認前医薬品等の広告の禁止：薬機法第 68 条により厳しく管理されていて、承認（又は認証）前の医薬品又は医療機器について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止となっている。また、それぞれの製品に関する細かい規定が置かれている。

医療機器とは異なり、健康食品や健康雑貨の規定は薬機法にはなく、業界によって、コントロールされている。

ただ、健康食品が医薬品の定義に該当するようなことを広告していれば、医薬品でもないのに医薬品のような効果を標ぼうしているという形で、薬機法違反になる。

健康雑貨も同様に、医療機器でもないのに医療機器のような効果を標ぼうしていれば、薬機法違反になる。

上記の分類通り、クラスⅠは不具合が生じても人体への影響がほとんどないもの、クラスⅡは影響が軽微なもの。クラスⅠは例えば体温計や聴診器で、Ⅱは家庭用のマッサージ器などが該当する。人体に埋め込むもの等さらにリスクの高いものはクラスⅢやⅣに区分される。

### 3.3 健康雑貨の表示と法律 - 景品表示法

表示についての法令で代表的なものに景品表示法がある。この法律は全てのビジネス・製品をカバーしている。健康雑貨もこの法律の規制に従い広告表示することになる。健康雑貨に関しても具体的な便益を広告で表示しているのにその根拠がないと景品表示法違反となる。

不当景品類及び不当表示防止法林物資の規格化等に関する法律（景品表示法）（昭和三十七年法律第百三十四号 JAS 法）

（目的）

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に

関連する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。

この景品表示法について、平成 27 年 7 月の消費者庁表示対策課の資料によると、表示とは、①顧客を誘引するための手段、②事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他表示、③内閣総理大臣が指定するものである。

また、景品表示法で禁止している表示は、①優良誤認表示、②有利誤認表示、③その他誤認されるおそれのある表示である。景品表示法の規定により、事業者又は事業者団体が消費者庁及び公正取引委員会の認定を受けて表示又は景品に関して自主的に定める業界ルールとして、公正競争規約がある。景品表示法は、多種多様な分野の商行為を対象に取締りを行っているため、一般的（抽象的）に規定している。そのため、業界ごとに商品・サービスの実態にあったルールが必要とされる。

各法令やガイドにより、何を、どのように、どこに表示するかは異なることになる。表示すべき内容をいかに詳細にしなければいけないか、原材料をどこまで何の基準に従い表示すべきか、消費者が知りたい情報が網羅されているか、正しく製品を使うために必要とされる情報は十分に記載されているか、記載場所、記載方法は適切か、消費者の誤使用を誘発などにより事故の原因になっていないかなど十分に配慮することが重要である。

しかしながら、健康雑貨とされるヘルスケア機器、美容器具、健康器具などを扱う有力な業界団体は今のところ存在せず、この分野で使われて

いる独自のガイドラインは見つけることができなかつた。美容器具の広告表現については、化粧品業界のガイドラインが参照され、比較広告や使用前使用後の写真などを使った広告には慎重であり、広告で使える表現もそのガイドラインをもとに選ばれている例が多い。

その他の法律を確認したが、健康増進法は、虚偽・誇大広告規制はサプリメントだけを対象としており、健康雑貨には適用された例は見当たらなかつた。

#### 4 健康雑貨として販売されたもの

健康雑貨として、正しく表示されているケースとそうでないケースについて、具体例を見てみたい。

まず、医療機器か健康雑貨かを判断するには、以下が満たされていることである。

- ① 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（再生医療等製品を除く。）であつて、
- ② 政令で定めるもの

すなわち、薬機法上、医療機器の定義は治療等目的と政令という2つの要件からなる。

さらに、医療機器ではなく、雑貨として販売される場合は、景品表示法に従って表示されることになる。

ちなみに、治療等目的があるからといって必ずしも医療機器にあたるわけではないということは、厚労省の通達にもあらわれている。

○医薬品等の広告について（抜粋）

（平成10年3月31日医薬監第60号厚生省医薬安全局監視指導課長から各都道府県衛生主管部（局）長あて）

医薬品等の広告については、薬事法第66条から第68条及び「医薬品等適正広告基準」（昭和55年10月9日付薬発第1339号（以下「基準」という。））に基づき、監視指導を行っているところである。

また、実際の指導にあたっては、都道府県において地域性や各業態の実情などを考慮し、医薬品等販売業者が行う広告に関する基準の運用について、運用基準を策定し指導を行っているところである。

しかし、昨今、都道府県における指導において、基準の運用が異なる事例が見受けら

れることから、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御願いととも、必要に応じ都道府県における運用基準の見直しについて御願います。

なお、同趣旨の通知を（社）日本薬剤師会長、（社）全日本薬種商協会会長及び全国医薬品小売り商業組合連合会長あて発出しているのを申し添える。

記

1 基準3（1）において、「効能効果及び安全性関係の承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」について指導しているところであるが、医薬品と医薬品以外の物を同一紙で掲載すること自体をもって、直ちに本項に抵触するものではないこと。

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つて、雑貨等があたかも医薬品等的な効能効果があるがごとく一般消費者に認識させる場合には、薬事法第68条に基づき指導すること。

この通達では、医療機器と雑貨を同一紙面で

広告する場合について、

「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的な効果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 68 条に基づき指導する」

とされている。

もし、健康雑貨が医療的効果を標ぼうするだけで医療機器に該当するなら、薬機法 68 条（未承認医薬品等の広告禁止）違反となり、「指導する」だけでなく、「68 条違反である」とされたはずだが、そうはされていない。つまり、医療雑貨について医療的効果を標ぼうするだけでは 68 条違反にはなっていないのである。

しかしながら、行政指導がなされうる。したがって、行政指導を受けないように、雑貨について治療等効果を標ぼうするのは控えるべきである。また、効果の表示については、景品表示法違反にならないような表現を選ぶべきである。

#### 4.1 「電動マッサージ器」のケース

電動マッサージ機で電動のもみ玉を使った構造のもの

効果についての表示：もみ玉による効果が「リラックス効果」や「リフレッシュ効果」

医療機器にもある家庭用マッサージ器など、健康雑貨として販売されることがある。

この例では、薬機法施行令の別表 1 に規定された「79 指圧代用器（指圧の原理を応用して治療する器具類）」に該当しているが、コリや血行など医療機器的な効果を標ぼうしておらず、医療機器には該当せず、雑貨で販売することが可能となる。また、もみ玉による効果が「リラックス効果」や「リフレッシュ効果」等の抽象的な表

現での効果で、景品表示法にでも問題がない。

同じ構造の機器でも、治療等目的を標ぼうすれば医療機器にあたり、標ぼうしなければあたらない、ということはあるというケース。

#### 4.2 「健康ジュエリー」のケース

健康ジュエリー（磁気ネックレスではないネックレス）

効果についての表示：「当社の健康ジュエリーは、遠赤外線を放出します」「当社の健康ジュエリーは血液サラサラ効果があります」等と広告表示する

この例では、薬機法施行令の別表 1 に規定された「八十一 磁気治療器」医療機器となりうる磁気ネックレスには該当しておらず、健康雑貨として販売されている。

「当社の健康ジュエリーは、遠赤外線を放出します」との広告表示は治療等目的にあらず、薬機法の問題には当たらない。しかしながら、遠赤外線を放出する証拠がなければ景品表示法違反となる。

「当社の健康ジュエリーは血液サラサラ効果があります」との広告表示は、治療等目的に該当し薬機法違反となる。

「抗酸化作用で活性酸素を除去し美肌へと導きます」との広告表示は、体内変化を述べているので薬機法違反となる。

「酸化還元力にすぐれた健康ジュエリー」との広告表示は、金属自体の性質を述べているようにも読めるので薬機法違反とは言えない。また、その場合は、酸化還元力にすぐれている証拠がなければ景品表示法違反となる。

#### 4.3 「アプトロニック」のケース

アプトロニック（電気の力で筋肉をトレーニングする器具）

効果についての表示：「電動機で筋肉動かしてお腹のぜい肉とります」と表示

「筋肉動かす」までは、治療等目的に当たらず、薬機法の問題にはならない。

「お腹のぜい肉とります」「コリをほぐす」「筋肉の疲れをとる」は、治療等目的にあたり、薬機法違反となる。

#### 4.4 「ガードル」のケース

マッサージガードル

効果についての表示：「ガードルの内側に凹凸があって動くたびにマッサージされてあなたをシェイプアップ」と表示

ガードルの構造により「マッサージされる」（もちろん電動式ではない）は治療等目的に該当しないので、薬機法で問題なし。

「あなたをシェイプアップ」は抽象的な表現なので、薬機法でも景品表示法でも問題にならない。

#### 4.5 「空気清浄機」のケース

空気清浄機

効果についての表示：「この空気洗浄器からはマイナスイオンが放出されリラックスできる空間を演出します。マイナスイオンは精神を安定させ集中力をアップし不眠も解消します」と表示

「マイナスイオンの放出」は薬機法上問題ない。また、事実であれば、景品表示法も問題もない

「リラックスできる空間を演出します」は抽象的なので薬機法でも景品表示法でも問題にならない。

「精神安定」「集中力アップ」「不眠解消」は治療等目的に該当するので、薬機法違反となる。

#### 4.6 「脱毛機」のケース

脱毛器（レーザー光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部等を破壊する機器）

効果についての表示：「当社の光脱毛機で毛根から永久脱毛」

毛根に作用して脱毛する旨を標ぼうすると医療機器扱いになり、「物理的に切断する」のであれば、医療機器にはならない。

「永久」はありえないので景表法違反の表示。

厚労省は2001年11月に「強力なエネルギーを有する光線を毛根部分に照射し、毛乳頭、皮脂腺開口部などを破壊する行為」は医療行為とするという通知を出しているため、用いる機器が医療機器になると否とにかかわらず、エステでそのような行為を行えば、医師法違反。

（医師免許を有しない者による脱毛行為等の取扱いについて 医政医発第105号 各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医政局医事課長通知）

## 5 まとめ

「使用することにより健康の増進や体型の維持向上が期待できるとされている器具」健康雑貨は、薬機法対象外である。

しかしながら、医療機器と区別するためには、薬機法の定義に当てはまらないことを確認する必要がある。薬機法では、①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、②政令で定めるもの、すなわち、治療等目的と政令という2つの要件からなる。この2つの要件に当てはまらないようにすることが大切である。そのためには、健康機器の表示に気

を付ける必要がある。治療等目的に該当する表現を健康雑貨の表示に記載することは、薬機法違反になりうる。健康雑貨は、ほかの雑貨と同様に景品表示法に従って、表示する必要がある。

健康雑貨は、医療関係者に使われる医療機器と異なり、一般の消費者が使用することになる。それに伴い、表示の問題で、機器の効果についての誤解も多い。また、薬機法に抵触するような効果についての広告表示により、健康機器を購入してしまう例もある。

製造者、販売者は、健康雑貨を販売する際の広告表示に気を付け、薬機法に違反にならないように、景品表示法に適合するように、広告表示をして、正しい情報、適正な情報を消費者に伝えることが重要である。

また、健康雑貨については、特に強力な業界団体がいないため、化粧品業界などの、具体的なガイドライン等もない。消費者の健康に直結する製品を販売する業界であるがゆえに、業界のルールを規定し、ガイドラインを作成することが望まれる。それにより、消費者はガイドラインに沿った製品表示、広告表示に従って、健康雑貨を選び、安心安全に製品を使用できるようになるのである。

## 参考文献

- [1] 一般社団法人 PL 研究学会.“取扱説明書とは何か“. 取扱説明書ガイドライン . p.4-5.
- [2] 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（昭和三十五年法律第百四十五号）施行日：令和二年九月一日（令和元年法律第六十三号による改正）（薬機法） <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- [3] 不当景品類及び不当表示防止法（昭和三十七年五月十五日法律第百三十四号）（景品表示法） <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=337AC0000000134>
- [4] 消費者庁 景品表示法 [http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/](http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/)
- [5] 一般社団法人日本医療機器産業連合会ホームページ <http://www.jfmda.gr.jp/>
- [6] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/index.html>
- [7] 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施行令（昭和三十六年政令第十一号） <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336C00000000011>
- [8] 消費者庁リコール情報サイト <https://www.recall.caa.go.jp/>
- [9] 事故情報データベースシステム <https://www.jikojo.caa.go.jp/ai-national/>

## 新 PL 研究

The Journal of New Product Liability

第 6 号 2021 年 7 月 16 日

編集 一般社団法人 PL 研究学会 学会誌編集委員会

発行 一般社団法人 PL 研究学会

本 部 〒173-0013 東京都板橋区氷川町47-4  
アビタシオンK 1F(TDN内)

事務局 〒982-0823 宮城県仙台市太白区恵和町35-28  
電話:050-6865-5180 FAX:022-247-8042

©2021 一般社団法人 PL 研究学会

転記転載に際しては事務局にご連絡し正規の手続きをお願いします。