

第9章 美容・健康関連機器の概要と広告上の注意点

1. 美容・健康関連機器の概要

▶ 美容・健康関連機器とは、一般的に温冷熱・振動・電流・光などを利用して、主に皮膚を清潔にし、素肌を整え、美しい状態を維持するなど美容目的で使用されている機器や筋肉運動機器を指しています。いくつかの機能が組み合わさった機器も販売されています。

美容に対する意識の高まりに伴い、エステティックサロンへの関心のみならず、家庭でも手軽にスキンケア等が行える「ホームエステ」の需要が伸びています。

昨今、健康についての意識が高まり家庭で健康関連機器を使用することがあります。これらの健康機器については、家庭で自身の健康を管理するための機器をいいます。

2. 美容・健康関連機器と医療機器との相違点

美容機器を含む美容・健康関連機器は医薬品医療機器法に基づいた承認、認証又は届出が必要な医療機器とは異なります。しかし、身体の構造・機能に影響を与えることを目的とする場合や疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とする場合は、承認、認証又は届出する必要があり、その承認、認証又は届出されていない機器を広告すれば、医薬品医療機器法第68条に抵触します。

法第2条第4項 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。

法第68条 何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1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14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1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。

この条文の適用は、承認、認証又は届出された内容でなければ標榜できない効果を未承認等の状態で広告した場合に適用されます。当該製品が医療機器で無いと販売者又は製造者が主張しても、家電品又は雑品と称してもこの条文違反は免れません。

医療機器でない美容・健康関連機器において、身体の構造・機能に影響を与えるような効果や疾病の診断、治療又は予防に対する効果を標榜することはできず、標榜できる効果は概ね化粧品で認められている範囲です。また、虚偽又は誇大な表示は景品表示法上問題となる可能性があります。

製品が、広告するその効果についての作用が事実であることが必要となる。又、その効果についての裏付けとなる客観的に証明されたデータを保持し、主務官庁又は都道府県より要求があった場合、15日以内に提示できなければならない。

(不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針 - 不実証広告規制に関する指針 - 参照)

3. 事実であれば美容・健康関連機器において標榜できる範囲

化粧品に認められる効能の範囲については、平成12年に通知が出された「医薬発第1339号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められており、55項目が認められています（資料11参照）。

▶ なお、標榜する場合は、いずれも客観的且つ合理的な根拠が必要です。

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・(汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。 ・皮膚の柔軟性を保つ。 ・皮膚を保護する。 ・皮膚の乾燥を防ぐ。 ・肌を柔らげる。 ・肌にはりを与える。 ・肌にツヤを与える。 ・肌を滑らかにする。 | <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚に水分、油分を補い保つ。 ・肌を整える。 ・肌のキメを整える。 ・皮膚をすこやかに保つ。 ・肌荒れを防ぐ。 ・肌をひきしめる。 ・皮膚にうるおいを与える。 |
|--|--|
- ※（平成12年12月28日医薬発第1339号「化粧品の効能の範囲の改正について」から抜粋）

「補い保つ」は、「補う」或いは「保つ」との表現でも可。

※「皮膚」と「肌」の使い分けは可。

※（ ）内は効能には含めないが、使用形態から考慮して限定されるもの。

また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えありませんが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要があります。以下に例を示します。

No	表現例	該当する55項目
1	(物理的に) 古い角質をおとす。	(汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。
2	毛穴の汚れを洗浄する。	(汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。
3	毛穴の皮脂を取る。	(汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。
4	肌をすべすべにする。	肌を滑らかにする。
5	肌をしっとりさせる。	皮膚にうるおいを与える。
6	健やかな肌を維持する。	皮膚をすこやかに保つ。
7	みずみずしく見える肌に	皮膚に水分、油分を補い保つ。