

# 医薬部外品・化粧品 について

令和元年11月25日(月)  
広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

1

## 本日の話題

1. 製造販売業・製造業の遵守事項
2. よくある違反事例
3. 表示・広告に係る留意事項
4. その他連絡事項

2

## 1. 製造販売業・製造業の遵守事項

以下、

「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」 ⇒ **法**  
「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」  
⇒ **規則**  
「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」  
⇒ **GQP省令**  
「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理  
の基準に関する省令」 ⇒ **GVP省令**

と略します。

3

## 1-(1) 事業者，行政の共通目標

### 目的（法第1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。

⇒ 事業の許可制，営業開始後の責務 etc…

4

## 1-(2) 事業者の責務

### 関連事業者等の責務（法第1条の4：一部略）

医薬品等の**製造販売**、**製造**（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、薬局等の開設者は、**相互間の情報交換**を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、

**医薬品等の品質、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**  
に努めなければならない。



製造、流通工程  
における  
製品品質の確保

消費者(国民)  
への普及啓発

5

## 1-(3) 製造販売業に係る法規制①

### 製造販売業の許可（法第12条：一部略）

医薬品、**医薬部外品**又は**化粧品**の種類に応じ、それぞれ厚生労働大臣の**許可を受けた者でなければ**、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の**製造販売をしてはならない。**

6

## 1-(3) 製造販売業に係る法規制②

### 許可の基準（法第12条の2）

**次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。**

- ・ 医薬部外品又は化粧品の**品質管理の方法**が、**GQP省令**で定める基準に適合しないとき。
- ・ 医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理の方法**が、**GVP省令**に適合しないとき。
- ・ 申請者が、第5条第3号イからへまでのいずれかに該当する時。（申請者の欠格条項）



許可後も、適合し続けなければなりません

7

## 1-(4) GQP省令要求事項（医薬部外品・化粧品）

### 品質保証責任者の設置（第17条）

### 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等（第18条）

### 医薬部外品等の品質管理の基準（第19条）

- ・ **総括製造販売責任者**の業務（第3条準用）
- ・ 品質管理業務に係る組織及び職員（第4条第1項準用）
- ・ 品質保証責任者の業務（第8条準用）
- ・ 文書及び記録の管理（第16条準用）

厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例（第20条）

8

## 1-(5) GVP省令要求事項 (医薬部外品・化粧品)

医薬部外品等の品質管理の基準（第15条）

- ・ **総括製造販売責任者**の業務（第3条準用）
- ・ 安全管理責任者の業務（第6条準用）
- ・ **安全管理情報**の収集（第7条準用）
- ・ **安全管理情報**の検討，安全確保措置の立案（第8条準用）
- ・ 安全確保措置の実施（第9条準用）
- ・ 安全確保業務に係る組織及び職員（第13条準用）

**安全確保業務に係る記録**の保存（第16条）

リスク管理，市販後調査，自己点検，教育訓練

9

## 1-(6) 総括製造販売責任者

総括製造販売責任者（法第17条第1項）

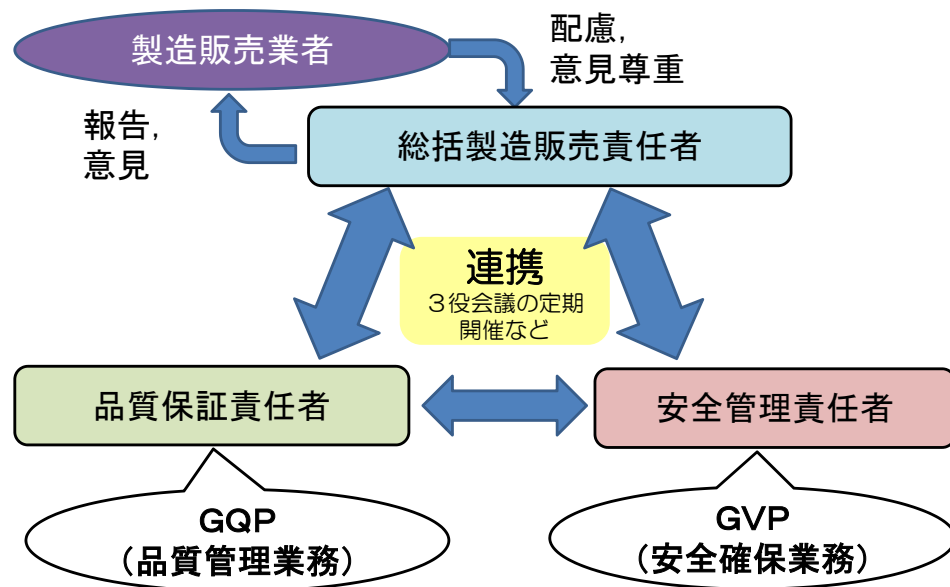
製造販売業者は，医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために，厚生労働省令で定める基準に該当するもの（**総括製造販売責任者**）を，それぞれ置かなければならない。

総括製造販売責任者の責務（GQP省令第3条）

- ・ 品質保証責任者の監督
- ・ 品質保証責任者の報告等に基づく措置の決定及び実施の指示
- ・ 品質保証責任者の意見の尊重
- ・ 品質保証部門，安全管理統括部門その他の関係部門との密接な連携

10

## 製造販売業における品質保証，安全確保体制



11

## 1-(7) 安全管理情報

（GVP省令第15条で準用する第7条第1項及び第8条第1項）

安全管理情報は，安全管理責任者が適正に収集，**評価**し，その**結果を記録**すること

【安全管理情報の収集の範囲】

- 1 医療関係者からの情報
- 2 学会報告，文献報告その他研究報告に関する情報
- 3** 厚労省その他政府機関，**都道府県**及び**PMDA**からの情報
- 4 外国政府，外国法人からの情報
- 5 他の製造販売業者等からの情報
- 6 その他安全管理情報

12

## 1-(8) 製造業に係る法規制

### 製造業の許可（法第13条）

（第1項）

医薬品、**医薬部外品**又は**化粧品**の製造業の**許可を受けた者でなければ**、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の**製造をしてはならない**。

（第4項）

**次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。**

- ・その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（**薬局等構造設備規則**）に**適合しない**とき。
- ・申請者が、第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき。（申請者の欠格条項）

13

## 1-(9) 責任技術者

### 責任技術者（法第17条第5項）

製造業者は、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、**責任技術者**を置かなければならない。

### 責任技術者の義務（法第17条第6項で準用する第8条第1項）

責任技術者は、保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、**構造設備**、**原料**を**適正に保管管理**すること。

14

## 2. よくある違反事例

15

## 2-(1) 行政手続き（変更届）

申請事項（構造設備や業務を行う役員）に変更があったにも関わらず、届け出ていない。



変更届の提出期限は、変更発生後**30日以内**。

16

## 2-(2) 構造設備 (製造業)

事業所の天井，壁等に空隙があり，外部からの汚染のおそれがある。

照明，換気装置が壊れたまま放置されている。

防虫措置が講じられていない。



構造設備基準は「常時適合」が要求される。  
基準を満たさない部位は，速やかに改善を。

17

## 2-(3) 責任技術者の業務 (製造業)

危険物等の保管に不備がある。(一般物と混在，未施錠)

製造原料の保管に不備がある。(場所，温度)

作業所内に不要物が放置してある。

製造・試験記録に記入漏れがある。



保健衛生上の支障を生じないように，構造設備，原料を適正に保管管理しなければならない。

18

## 2-(3) GQP省令① (製造販売業)

委託先の製造・試験記録を確認していない。



製造所への定期的な立入や，関係書類の送付等により対応する。

製品が適正に製造されたことを確認し，その記録を作成すること。

19

## 2-(3) GQP省令② (製造販売業)

消費者からの品質情報について，原因究明及び対応記録が作成されていない。



製品品質に関する情報を得た際は，  
①人の健康に与える影響を評価し，  
②原因を究明し，  
③所要の措置を講じ，  
④これらに係る記録を作成すること。

20

## 2-(4) GVP省令 (製造販売業, 製造業)

教育訓練, 自己点検を実施しているが, その記録を残していない。

安全管理情報を収集していない。

安全管理情報のリスク評価の考え方が, 規定されていない。



客観的な評価指標 & 措置

21

## 3. 表示・広告に係る留意事項

22

### 3-(1) 基本的な考え方①

事実に基づかない記述や, 消費者に過大な期待を抱かせる表現は, トラブルの原因となる。

- ・ 医薬品等適正広告基準 (H29. 9. 29厚労省通知)
- ・ 化粧品等の適正広告ガイドライン2017 (日本化粧品工業連合会編)
- ・ 化粧品の効能の範囲について (H23. 7. 21厚労省通知)

等を参照し, 適切でない語句の使用は避ける。

23

### 3-(1) 基本的な考え方②

効能効果の表現に係る考え方は, 次のとおり。

医薬部外品	化粧品
承認等を要する <u>医薬品等</u> の効能効果等についての表現は, 明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず <u>承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。</u>	承認等を要しない <u>化粧品</u> の効能効果についての表現は「 <u>化粧品の効能の範囲について</u> 」(H23. 7. 21厚労省通知) <u>に定める範囲をこえてはならない。</u>

24



### 3-(2) 広告違反事例①

◆医薬部外品 ※薬用化粧品

【問題語句】 **肌を白くする**美容液

改善  
指導

この表現だと、消費者に「色黒の肌が白くなる」との誤解を与える。

実際には、そうした効果は期待できないため、表現を改める（日焼けによるシミ、そばかすを防ぐ等）か「白く」の意味を付記すること。

25

### 3-(2) 広告違反事例②

◆化粧品

【問題語句】 **髪の毛の張りやツヤが向上。驚きの効果を実感。（50台女性）**

改善  
指導

体験記の掲載は、医薬品等適正広告基準で禁じられているので、削除すること。

26

### 3-(2) 広告違反事例③

◆化粧品

【問題語句】 傷んだ角質層を**リペア**

改善  
指導

化粧品本来の目的から外れ、かつ、化粧品に認められる効果を超えた表現である。

「化粧品の効能の範囲について」を参照し、製品の意図と近い語句を使用すること。

27

### 3-(2) 広告違反事例④

◆化粧品

【問題語句】 **絶対安全で確実な**効果が

改善  
指導

化粧品の効果は個人差がある。

断定調の表現は、医薬品等適正広告基準で禁じられているので、使用しないこと。

28

### 3-(3) 広告表示に関する相談

広告案を作成したので、違反箇所がないかチェックしてください。

…という聞き方ではなく、

次の3つの表現は、化粧品で標榜可能な「56項目」に含まれませんが、使用できますか。

- ① 明るい肌を再生
- ② ストレスを解消
- ③ スペシャルな癒し(※)  
(※香り成分によるリラックス効果)

…と、標榜可否を判断できない表現を抽出し、その理由も含めて相談してください。

29

### 3-(4) ネット上の不適切な広告

個人のブログ等、**製造販売業者以外の者による不適切な広告**（内容だけでなく手口も問題）も散見される。

#### ▼ステルスマーケティング

企業から金銭を受け取っているにも関わらず、中立的な立場を装い、良い評価を行う行為

30

### 3-(5) 広告違反への対応～東京都

#### ◆ネット広告表示監視事業

→ 調査班を設置し、インターネット上に掲載されている健康食品、化粧品、雑貨等の広告に関して誇大不当表示がないか監視



「問題あり」とされた製品の製造販売元が広島県内の事業者であった場合、東京都から広島県薬務課に通報される。

31

## 4. その他連絡事項

32



## 4-(1) 医薬部外品・化粧品に係る 最近の通知

### 「医薬部外品 原料規格」

- ・「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について
- ・「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

### 殺虫剤指針

- ・殺虫剤指針2018について
- ・「殺虫剤指針」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

### 薬用石けん

- ・薬用石けんの承認審査に係る留意事項について
- ・薬用石けん製造販売承認申請書作成上の留意点等について

### その他

- ・医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集(Q&A)について

33

## 4-(2) 広島県からのお願い

### ▼許可更新申請は**2～3ヶ月前**に行ってください

- ・申請手数料は、平成27年11月から現金納付となりました。
- ・納付書の請求手続きをすれば、振込納付も可能です。

### ▼広告表示は、各社で十分検討された後に相談してください

### ▼電子申請システムで申請書・届出書を作成する際は、入力内容を十分確認してください

- ・入力内容に不備があると、FDデータが読めないことがあります。
- ・化粧品製造販売届（変更届）に関し、届出日時時点で廃止されていた製造所が記載されていたため、処理が遅れた例があります。

34

[トップページ](#) > [医療機器に関する申請手続きについて](#)

> [厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧](#)

## 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧

[通常ページへ戻る](#) 掲載日：2019年8月1日

通知等の発出年月日により、下記のページに分けて掲載しています。

[令和元年7月～令和元年12月](#)

[平成31年1月～令和元年6月](#)

[平成30年7月～平成30年12月](#)

[平成30年1月～平成30年6月](#)

[平成29年7月～平成29年12月](#)

[平成29年1月～平成29年6月](#)

[平成28年7月～平成28年12月](#)

[平成28年1月～平成28年6月](#)

[平成27年7月～平成27年12月](#)

[平成27年1月～平成27年6月](#)

[平成26年7月～平成26年12月](#)

[平成26年1月～平成26年6月](#)

[平成25年7月～平成25年12月](#)

[平成25年1月～平成25年6月](#)

[平成24年7月～平成24年12月](#)

## 厚生労働省等薬事関係通知集【令和元年7月1日から12月31日まで】

[通常ページへ戻る](#) 掲載日：2019年11月8日

【通知一覧】 [厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧はこちら](#)

日付	区分	文書番号	タイトル
令和元年 10月16日	医	薬生薬審発1016第1号	<a href="#">医薬品の一般的名称について (PDFファイル)(18KB)</a> 別添 <a href="#">医薬品一般的名称 (PDFファイル)(538KB)</a>
令和元年 10月15日	医	事務連絡	<a href="#">「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」の一部改正について (PDFファイル)(28KB)</a> 別添 <a href="#">一部改正新旧対照表 (PDFファイル)(59KB)</a>
令和元年 10月15日	再生	事務連絡	<a href="#">再生医療等製品に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消し及び先駆け審査指定制度対象品目の指定について (PDFファイル)(24KB)</a>
令和元年 10月15日	機	事務連絡	<a href="#">医療機器の添付文書の記載例について (その9) (PDFファイル)(115KB)</a>
令和元年 10月15日	部・化	事務連絡	<a href="#">医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集 (Q&amp;A) について (その2) (PDFファイル)(88KB)</a>
令和元年 10月15日	機	薬生機審発1015第2号 薬生安発1015第1号	<a href="#">「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」の一部改正について (PDFファイル)(31KB)</a> 別添 <a href="#">リスク管理計画策定 (PDFファイル)(108KB)</a>
令和元年 10月11日	医	(PMDA) 薬機審マ 発第1011001号	<a href="#">第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）について (PDFファイル)(29KB)</a> 外部リンク；PMDA <a href="#">第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）</a>
令和元年 10月11日	医	薬生薬審発1011第3号	<a href="#">希少疾病用医薬品の指定について (PDFファイル)(20KB)</a>
令和元年 10月10日	機	薬生機審発1010第1号 薬生安発1010第1号	<a href="#">薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について (PDFファイル)(93KB)</a>
令和元年 10月7日	機	事務連絡	<a href="#">新医療機器として承認された医療機器について (PDFファイル)(23KB)</a>
令和元年 10月3日	機	事務連絡	<a href="#">神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えに関する情報提供について (依頼) (PDFファイル)(47KB)</a>
令和元年 10月3日	体診	薬生発1003第5号	<a href="#">「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について」の一部改正について (PDFファイル)(27KB)</a>
令和元年 10月3日	体診	薬生機審発1003第1号	<a href="#">体外診断用医薬品の製造販売承認前試験の取扱いについて (PDFファイル)(164KB)</a>

PMDAについて

安全性情報  
回収情報 等

添付  
文書等  
検索

医療用医薬品

医療機器

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

よくみるページ一覧

問い合わせ先

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別メニュー

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別メニューに切替

一般の方におすすめのコンテンツ

医療従事者の方におすすめのコンテンツ

アカデミアの方におすすめのコンテンツ

企業の方におすすめのコンテンツ



## 医療機関・自治体等の皆さまへ 出前講座、受付中

※講師の派遣については、  
交通費、謝礼金等は一切いただいておりません。  
お気軽にご依頼ください。



医薬品副作用被害  
救済制度

出前講座  
受付中

PMDA Updates

新採用電気マッサージ器の適正使用について



承認審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス

国際活動(ICH・IMDRF・

(RS)・基準作成調査・日本薬

HBD)

局方

新着情報

一覧を見る

すべて

承認審査

安全対策

健康被害救済

RS・基準作成・  
日本薬局方

国際活動

その他

RSS

- 調達** 2019年11月21日 **NEW** [オープンカウンター公告\(令和元年度管理職職員研修業務\)](#)
- 救済** 2019年11月21日 **NEW** [令和元年度第1回健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会 議事次第・資料を掲載しました](#)
- 採用** 2019年11月20日 **NEW** [事務補助員\(医薬品等の安全性情報の収集業務\(事務系\)\)の募集について](#)
- 採用** 2019年11月20日 **NEW** [事務補助員\(医薬品等の安全性情報の収集業務\(技術系\)\)の募集について](#)
- 審査** 2019年11月19日 **NEW** [医薬品の疫学調査相談について、令和2年度の受付方法を掲載しました](#)
- 審査** 2019年11月19日 **NEW** [簡易相談の日程\(令和2年1月実施分\)を掲載しました](#)
- 審査** 2019年11月18日 **NEW** [外国製造業者認定・登録番号を掲載しました](#)
- その他** 2019年11月18日 **NEW** [令和元年度第2回救済業務委員会 開催案内を掲載しました](#)
- 安全** 2019年11月18日 **NEW** [「製薬企業からの医薬品の安全使用に関するお知らせ」の「ユリーフとユリーノムの販売名類似による取り違え注意のお願い」を掲載しました](#)
- 採用** 2019年11月18日 **UPDATED** [事務補助員\(後発医薬品又は医薬部外品若しくは一般用医薬品の審査業務に係る補助業務\(技術系\)等\)の募集について\(職務内容等を更新しました\)](#)
- 安全** 2019年11月15日 **NEW** [添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂\(医薬品\)を掲載しました](#)
- 安全** 2019年11月15日 **NEW** [「補込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集\(Q&A\)について」を掲載しました](#)

採用情報

調達情報

シンポジウム  
ワークショップ

パブリックコメント

関西支部  
テレビ会議システム

患者さんからの  
医薬品副作用報告はこちらから  
※副作用被害救済制度の給付請求とは異なります

医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度  
医療従事者からの  
副作用・不具合等 報告はこちらから

医薬品・医療機器等の  
セーフティ情報をメールで配信!  
Pmdaメディアナビ

PMDA  
医療安全情報  
繰り返し起きる事例を  
わかりやすく図解

MID-NET®  
Medical Information Database Network

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方におすすめの  
コンテンツ

医療従事者の方におすす  
めのコンテンツ

アカデミアの方におすす  
めのコンテンツ

企業の方におすす  
めのコンテンツ

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・国際関係業務(ICH・  
基準作成調査・日本薬局方 GHTF・IMDRF・HBD)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医薬部外品・化粧品(注意喚起情報) > 回収情報

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収  
集・整理業務

安全対策の検討・実施に関す  
る相談(企業向け)

調査・分析業務

MID-NET

情報提供業務

医薬品

医療機器

再生医療等製品

体外診断用医薬品

医薬部外品・化粧品(注意  
喚起情報)

厚生労働省発表資料

回収情報

安全対策に関する通知  
等

医療安全情報

PMDAメディアナビ・マイ医薬  
品集作成サービス

患者・一般の方からの相談窓  
口

安全対策等拠出金の徴収

シンポジウム・ワークショップ

## 回収情報(医薬部外品・化粧品)

<お知らせ 回収情報検索ページについて>

利用者の皆様に安全に当コンテンツを利用いただくために、2019/11/15(金)からセキュリティ強化対策として常時TLS化※いたします。

※Webサイトの通信を暗号化(https化)すること。

これに伴い、当コンテンツのURLの冒頭がhttpからhttpsに変更となります。ブックマークやお気に入りに登録している場合は、新URLに登録の変更をお願いします。なお、古いブラウザや、従来型携帯電話(フィーチャーフォン)を使用されている場合には、当コンテンツをご利用いただくことができなくなる場合がございます。ご不便をおかけいたしますが、ご了承いただきたくお願いいたします。

### 回収情報検索(2017年度以降)

2017年度以降の医薬品(体外診断用医薬品を含む)、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の回収に関する情報が検索できます。

### 回収一覧 医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品

医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品のクラスI、クラスII回収情報は、PMDAメディアナビにより電子メールで配信しています。

本情報のタイムリーな把握を希望される方は、[PMDAメディアナビ登録](#)をおすすめします。

登録する方はこちらを  してください。

#### 2019年度

- ・ [クラスI](#)
- ・ [クラスII](#)
- ・ [クラスIII](#)

#### 2018年度

- ・ [クラスI](#)
- ・ [クラスII](#)
- ・ [クラスIII](#)

## 2019年度クラスII(医薬品)

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等 名称	備考
2-9178	2019/11/21	化粧品	-	<a href="#">エスト ライブリッシュ リップ ベース</a>	花王株式会社	
2-9177	2019/11/20	医薬品	なし	(1) <a href="#">新エバユースB26</a> (2) <a href="#">NEWエバレッシュB26</a>	佐藤薬品工業株式会社	
2-9168	2019/11/14	化粧品	-	<a href="#">コスメデコルテ セルジェニー フェイシャル ウォッシュ</a>	株式会社 コー セー	
2-9167	2019/11/14	化粧品	-	<a href="#">フローラノーティス ジルスチュ アート リッチカメラリア ボディミ ルク</a>	株式会社 コスメ ラボ	
2-9166	2019/11/14	化粧品	-	<a href="#">Dirty ボディスプレー</a>	株式会社ラッシュ ジャパン	
2-9165	2019/11/13	医薬品	なし	<a href="#">〔東洋〕葛根湯エキス細粒</a>	株式会社 東洋薬 行	
2-9164	2019/11/13	医薬品	-	<a href="#">プラバスタチンNa錠10mg「テ バ」</a>	武田テバファーマ 株式会社	
2-9163	2019/11/13	医薬品	-	<a href="#">ミノサイクリン塩酸塩点滴静注 用100mg「タイヨー」</a>	武田テバファーマ 株式会社	
2-9162	2019/11/13	医薬品	-	<a href="#">ファモチジンOD錠20mg「テバ」</a>	武田テバファーマ 株式会社	
2-9159	2019/11/11	医薬品	なし	<a href="#">シナール配合錠</a>	塩野義製薬株式 会社	
2-9151	2019/11/07	化粧品	-	(1) <a href="#">MENハーバルデオスティック ハイランドパイン</a> (2) <a href="#">MENハーバルデオスティック マウンテンセージ</a>	グローバルオーガ ニックグループ株 式会社	2019/11/18「2. 対象ロット、数量及び販 売名」の訂正
2-9150	2019/11/06	医薬部外品	-	<a href="#">薬用ポイントリペアII</a>	ハーバー株式会 社	
2-9149	2019/11/06	化粧品	-	(1) <a href="#">コルゲート オプティックホワ イト ハイインパクトホワイト</a> (2) <a href="#">コルゲート オプティックホワ イト エクスプレスホワイト</a>	有限会社ユニゲ	
2-9148	2019/11/06	-	-	-	株式会社Fujiko	





令和元年11月5日作成

## 医薬部外品回収の概要

### (クラスII)

#### 1. 一般的名称及び販売名

販売名 : 薬用ポイントリペアII

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

##### (1) 16mL

- 原料の由来変更の手続きを行っていなかったため及び  
説明書、箱に販売名表示の誤りがあったため  
ロット番号 : 21ZEJE、4ZHPJ、4ZHT1J、4ZHT2J、21ZLML、27ZMMM、  
29AAKA、22ABMB、18ACGC、1ACGE、16AEBE、7AFBF、2AGWH  
製造数量 : 81,616本  
出荷期間 : 平成30年6月15日～令和元年9月2日
- 説明書、箱に販売名表示の誤りがあったため(ロット番号明確分)  
ロット番号 : 19VDCG、15VDJD、19VHCH、20VHCH、11VJVK、6VMPB、  
13VMPB、18WBNC、11WFFF、17WGJG、25WHJH、17WKFK、  
26XAC1B、26XAC2B、1XCUD、14XDED、3XERF、17XFJF、  
16YAFA、17YBGB、27YDRD、28YDSD、8YDPF、9YFBF、  
25YGNG、3YGWH、10YGWH、15YJF1J、15YJF2J  
製造数量 : 191,456本  
出荷期間 : 平成26年4月7日～平成29年11月13日
- 説明書、箱に販売名表示の誤りがあったため(ロット番号不明確分)  
ロット番号 : 数字の次がPから始まるもの、数字の次がQから始まるもの、  
数字の次がRから始まるもの、数字の次がSから始まるもの、  
数字の次がTから始まるもの、数字の次がUから始まるもの、  
数字の次がVから始まるもの  
製造数量 : 不明  
出荷期間 : 平成21年9月～平成26年3月
- 説明書に販売名表示の誤りがあったため(ロット番号不明確分)  
ロット番号 : 数字の次がQから始まるもの、数字の次がRから始まるもの、  
数字の次がSから始まるもの、数字の次がTから始まるもの  
製造数量 : 不明  
出荷期間 : 平成21年8月～平成24年10月

##### (2) 7mL

- 容器、箱に販売名表示の誤りがあったため  
ロット番号 : 15QUJU  
製造数量 : 10,412本  
出荷期間 : 平成21年7月21日～平成21年7月24日

##### (3) 2mL

- 原料の由来変更の手続きを行っていなかったため及び  
容器に販売名表示の誤りがあったため  
ロット番号 : ZEJ、ZHP、ZLM、ZMM、AAK、AFB  
製造数量 : 106,133包  
出荷期間 : 平成30年5月28日～令和元年7月1日
- 容器に販売名表示の誤りがあったため(ロット番号明確分)  
ロット番号 : VHC、VMP、WBN、WGJ、WKF、XAC1、XDE、XER、XFJ、  
YBG、YFB、YGN  
製造数量 : 225,755包  
出荷期間 : 平成26年8月25日～平成29年8月2日



## 化粧品回収の概要

### (クラスII)

#### 1. 一般的名称及び販売名

販売名 : (1)コルゲート オプティックホワイト ハイインパクトホワイト  
(2)コルゲート オプティックホワイト エクスプレスホワイト

#### 2. 対象ロット、数量及び出荷時期

コルゲート オプティックホワイト ハイインパクトホワイト  
製造番号 : (1) 7267MX113 (2) 8343MX1114 (3) 9074MX1111 (4) 9105MX1121 (5) 9037MX1131  
数量 : (1) 3548本 (2) 96本 (3) 81本 (4) 828本 (5) 1137  
出荷時期 : 平成31年4月2日～令和1年9月20日

コルゲート オプティックホワイト エクスプレスホワイト  
製造番号 : (1) 8071MX1134 (2) 8265MX1114 (3) 8177MX1124 (4) 8203MX1134 (5) 8154MX1114 (6) 9074MX1111  
数量 : (1) 692本 (2) 213本 (3) 144本 (4) 81本 (5) 162本 (6) 81本  
出荷時期 : 平成31年4月9日～令和1年9月20日

#### 3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : 有限会社ユニゲ  
製造販売業者の所在地 : 大阪府大阪市東淀川区東中島1丁目17番5号  
許可の種類 : 化粧品製造販売業  
許可番号 : 27C0X00868

#### 4. 回収理由

当該商品に、化粧品基準では配合が認められていない過酸化水素が含まれていることが判明したため自主回収いたします。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

過酸化水素の含有量は微量であり、かつ口腔内で長時間使用するものではなく、歯ブラシに付けてブラッシングし、すぐに、口腔内を水で洗い流すため、口腔内における一時的な刺激等を感じる可能性がありますが、重篤な健康被害のおそれはまず考えられません。また、輸入先のアメリカでは化粧品として配合が禁止されておらず、現在までに、健康被害の情報も報告されておられません。

#### 6. 回収開始年月日

令和元年11月06日

#### 7. 効能・効果又は用途等

歯を白くする（使用時にブラッシングを行うはみがき類）

#### 8. その他

当該製品の出荷先については把握しておりますので、販売会社と連携し、速やかに回収作業をいたします。

#### 9. 担当者及び連絡先

## 24,000件のインターネット広告を監視！ 292事業者に対し、改善指導を行いました！ ～平成30年度インターネット広告表示監視事業実施報告～

令和元年7月31日

インターネット通信販売による取引は、都内の消費生活相談における全件数の約2割を占めるなど、多くのトラブルに繋がっています。  
(平成30年度実績)

都は、この改善に向け、消費者が商品等を選択する際に大きな判断材料となるインターネット上の広告に、誇大・不当な表示がないか監視を行っています。

この度、平成30年度の実施結果がまとまりましたのでお知らせします。

### 1 平成30年度の監視結果

#### (1) インターネット広告監視数

24,000件

#### (2) 景品表示法に基づく指導

改善指導: 292事業者(318件の広告)



#### (参考) 改善指導の流れ



### 2 平成30年度の特徴と表示例

健康食品と化粧品の広告で誇大な効能効果等をうたう表示が多く見受けられました。

#### 【健康食品】・・・152件の広告を改善指導

例)「1か月で－〇kg」などとともに、ウエストを強調した写真を掲載し、商品(サプリメント等)を摂取するだけで痩身効果が得られるかのような表示

例)「アレルギー症状の緩和」などとともに、体験談を掲載し、商品(サプリメント等)を摂取することで鼻炎や花粉症が改善できるかのような表示

#### 【化粧品】・・・79件の広告を改善指導

例)「見た目年齢－〇歳」などとともに、「シミが薄くなった」などの体験談を掲載し、商品(美容液等)を使用することで、シミ等を改善できるかのような表示

詳細は別紙PDF「表示・景品例と問題点」を参照(PDF: 213KB)

### 3 平成30年度 指導内容別 広告件数

指導内容	広告件数	主な商品・サービス等
優良誤認(※1)のおそれ	294件	健康食品、化粧品、美容雑貨等
有利誤認(※2)のおそれ	89件	健康食品、化粧品、各種教室等
過大な景品類の提供(※3)のおそれ	5件	総付景品

(注)複数の内容に違反する広告があるため、指導件数の合計とは一致しない

#### (※1)優良誤認

商品やサービスの品質、規格などの内容について、実際のものよりも、又は競争事業者に係るものよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示

#### (※2)有利誤認

商品やサービスの価格などの取引条件について、実際のものよりも、又は競争事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示

#### (※3)過大な景品類の提供(総付景品の限度額制限)

懸賞によらず、商品・サービスを購入した時などにもれなく提供される景品類(総付景品)の限度額は、取引価格の20%(取引価格が1,000円未満の場合は200円)を超えてはならない。

### 4 業界団体等への要望

この結果を受け、本日、関連の業界団体及びインターネット関係事業者(計17団体)に対して、以下のとおり要望を行うとともに、消費者庁に対して情報提供を行いました。

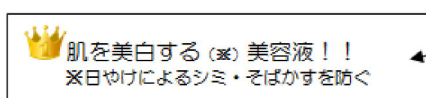
(1) 関係事業者が広告・表示を行う場合、表示の根拠となる客観的な事実を確認した上で行うよう、団体又は事業者としてより一層、各種方策に取り組むこと

(2) 関係事業者が消費者への責任を自覚して業務を行うよう、景品表示法及び関係法令の遵守について、より一層の周知を図ること

### 5 消費者の皆様へ

#### ● 広告は、「注意書き」を確認しましょう！

薬用化粧品(医薬部外品)の広告例



この広告では、「美白」の言葉の意味は、「肌を白くすること」ではなく、「日焼けによるシミ・そばかすを防ぐ」ことであるとの注意書きがあります。

#### ● 健康食品は、あくまでも食品です！

たとえ健康に良いとされる効果が表示されている場合であっても、薬のように、病気や体の不調を治療するものではありません。

#### ● 「～するだけで痩せる」などの表示には、注意が必要です！

容易に効果が得られるような表示については、内容をうのみにせず、慎重に検討しましょう。食事制限も運動もせず、楽して痩せることはあり得ません。

**悪質な宣伝・広告をみつけたら、東京都の「悪質事業者通報サイト」に情報提供を！**

悪質事業者通報サイト

<https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/tsuho/>

## 表示・景品例と問題点

商品・サービス	表示例	問題点
健康食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「成功率100%」、「食事制限運動一切なし」、「スリムボディに変身」</li> <li>・「1か月で-10kg」、「〇〇で代謝アップ」など表示するとともに、ウエストのくびれを強調した写真を掲載</li> </ul>	<p>この健康食品を摂取するだけで、痩身効果が得られるかのように表示していた。</p> <p>実際には、表示の裏付けとなる合理的な根拠を有していないおそれ ⇒（優良誤認のおそれ）</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「アレルギー症状の緩和」、「免疫力を高める」など表示するとともに、「鼻炎や喘息の改善」、「花粉症が楽になって」などの体験談</li> </ul>	<p>この健康食品を摂取することで、症状が改善するかのように表示していた。</p> <p>実際には、表示の裏付けとなる合理的な根拠を有していないおそれ ⇒（優良誤認のおそれ）</p>
化粧品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「あきらめていたシミに」</li> <li>・「肌の悩みなかったことに」</li> <li>・「見た目年齢-10歳」</li> </ul> <p>など表示するとともに、「シミが薄くなった」「シワが目立たなくなった」などの体験談</p>	<p>この化粧品を使用することで、若返り等の美容効果が得られるかのように表示していた。</p> <p>実際には、表示の裏付けとなる合理的な根拠を有していないおそれ ⇒（優良誤認のおそれ）</p>
美容雑貨	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「はくだけでどんどん〇〇ボディに」、「痩せる体型に変わる」</li> <li>・「着るだけでトレーニング」などを表示するとともに、筋肉隆々の人物の画像を掲載</li> </ul>	<p>この商品を着用するだけで、痩身効果や筋肉の増強効果が得られるかのように表示していた。</p> <p>実際には、表示の裏付けとなる合理的な根拠を有していないおそれ ⇒（優良誤認のおそれ）</p>
健康食品、化粧品、エステ、各種教室等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「今なら初月0円&amp;入会金半額」</li> <li>・「今だけのお得なキャンペーン」</li> </ul>	<p>期間限定の特別価格であり、今申し込めばお得であると思わせる表示をしていた。</p> <p>実際には、期間の明示がなかったり、キャンペーン期限が延長されるなど継続して実施されていた。 ⇒（有利誤認のおそれ）</p>
<p><b>商品販売の際に提供される過大な景品類</b></p> <p>健康食品を販売の際に、「定期コースを購入された方には、初回限定特典付き！」</p>	<p>購入者にもれなく提供される特典の景品は、総付景品の限度額（対象商品販売価格の20%）を超えていた。 ⇒（総付景品の限度額超過）</p>	