一般社団法人
D2Cエキスパート協会
D2C EXPERT ASSOCIATION

薬機法広告検定
― Basicコース ―
2025年度　資格更新研修

講師：稲留 万希子（薬事法広告研究所）
監修：薬事法広告研究所

目次

＜ルール改正情報＞

１：機能性表示食品の制度改正について

２：機能性表示食品のパッケージ表示の改正について

３：化粧品の特記表示について

４：医療機器の血行促進衣について

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

ルール改正情報

1：機能性表示食品の制度改正について

2024年9月1日実施

1．健康被害の情報提供の義務化 ⇒ 主な事業所の所在地である都道府県or保健所

● 情報提供の対象となるもの
医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたもの（因果関係が不明なものを含む）。
・医師が重篤と判断したものが1例の場合・・・情報を知った日から15日以内
・非重篤事例が1例の場合・・・・情報を知った日から30日以内

● 情報提供の対象とならないもの
・消費者庁の情報提供対象者から医療機関名を確認できない場合。

・明らかに当該製品を喫食していないこと、又は喫食時期と症状の発生時期から当該製品による症状と無関係であると考えられる場合。

・医師により当該機能性表示食品等の摂取との因果関係を否定する診断がされた場合。

●ただし、上記に関わらず当該機能性表示食品に関する健康被害の発生及び健康被害の拡大の恐れがある場合は速やかに情報提供をすること。
・30日間に同じ症例の発生を2件以上発生した場合
（2件目の発生を知った日から15日以内）

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

1：機能性表示食品の制度改正について

≪参考≫
食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係） 一～八
（略）
九　情報の提供

イ（略）

ロ 営業者は、製品に係る健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。ハにおいて同じ。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

ハ 営業者（第六十六条の二第五項各号に掲げる者に限る。）は、特定保健用食品及び食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品（これらの食品が指定成分等含有食品である場合を除く。）に係る健康被害に関する情報を収集するとともに、これらの食品に係る健康被害の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、ロの規定にかかわらず、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供すること。

ニ 営業者は、製品について、異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

2026年9月1日実施

2．機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

① 機能性表示食品のサプリメント※2に関しGMP※1に基づく製造管理を義務化
※1 GMP：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）
※2 サプリメント：天然由来の抽出物であって、分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は科学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品

② 機能性表示食品のパッケージ表示のルールを改正
・ 機能性表示食品である旨及び届出番号の表示方法

・ 機能性の内容を表示する場合の記載方法

・ 届け出た機能性を表示する場合の記載方法の変更
【従来】届出表示　⇒　【改正後】機能性表示

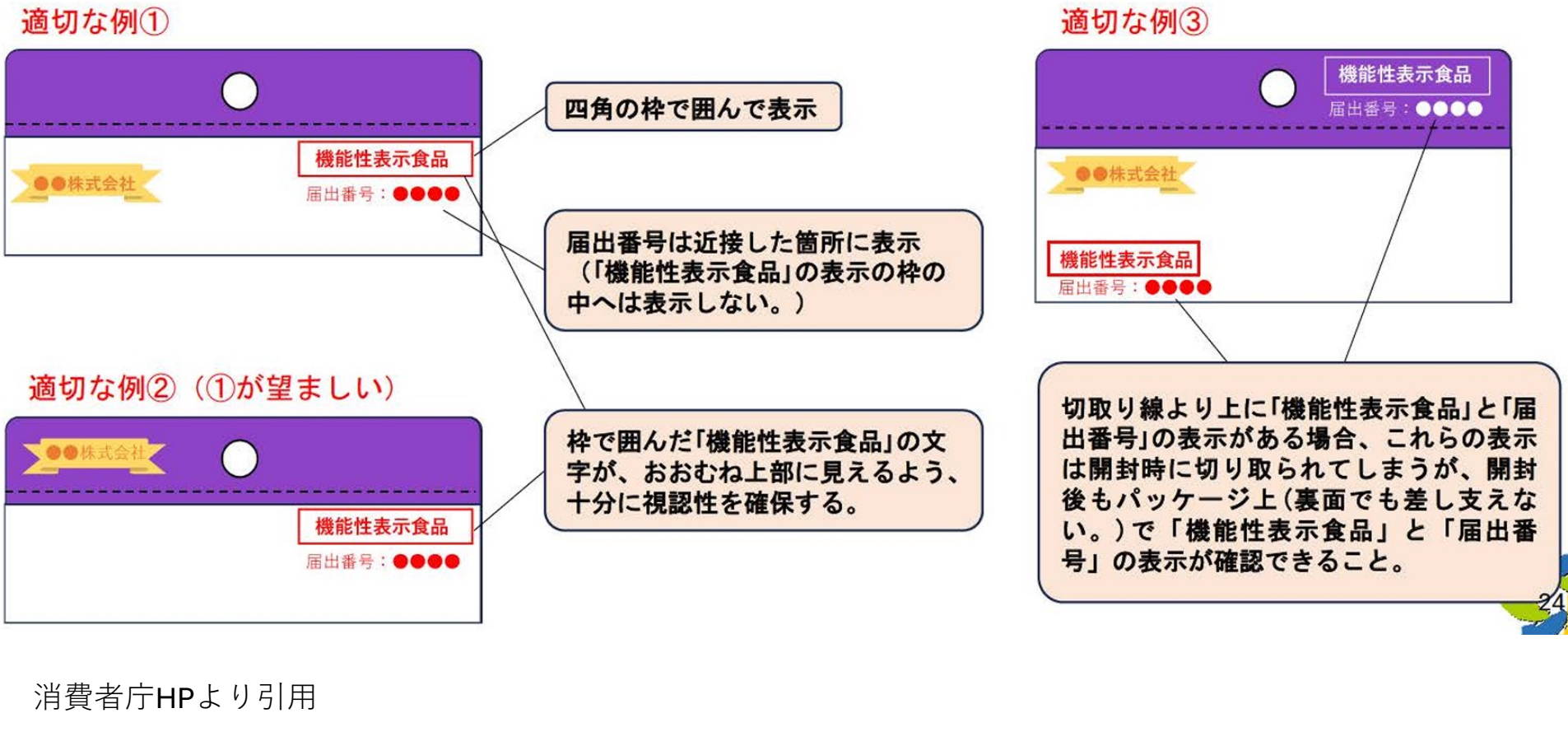
・ 安全性に関する注意喚起文言の変更
「国による許可を受けたものではない旨の表示」、「摂取をする上での注意事項」、
「疾病の診断、治療、予防を目的としてものではない旨の表示」、
「疾病に罹患しているものへの注意喚起表示」

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

2：機能性表示食品のパッケージ表示の改正について

■ 機能性表示食品である旨をパッケージ主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。

■ 届出番号は機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。



消費者庁HPより引用

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

2：機能性表示食品のパッケージ表示の変更について

■ 機能性の内容を表示する場合の記載方法

●システマティックレビューでの届け出の場合

【機能性関与成分】の機能性が【報告されている】旨を明記する。

従前



改正後

※変更部分は、便宜上
赤字で表示しています。



消費者庁HPより引用

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

2：機能性表示食品のパッケージ表示の変更について

適切な例①

ルテインには
○○し、▲▲する
機能があることが報告されています。

●報告されている旨の言い換えの例は以下のとおり
例）・機能があることが発表されています。
・機能があることが論文に掲載されています。
・研究報告があります。
・研究報告が出されています。

食品表示基準に規定された機能性の表示のとおり記載されることが適切である。
（「○○に適した食品です」という文言は、食品そのものに機能性があると消費者に誤認されるおそれがあるため、適切でない。）

適切な例②

ルテインには
○○し、▲▲する
機能があることが報告されています。

●「～する機能があることが」の部分は、基本的には届け出た表示（機能性の表示）のとおり記載する。
ただし、届け出た表示の範囲を超えない表現で記載することは差し支えない。
例）・「サポートする機能があることが」
⇒「サポートする機能が」、「サポートすることが」
・「下げる機能があることが」
⇒「下げる機能が」、「下げることが」

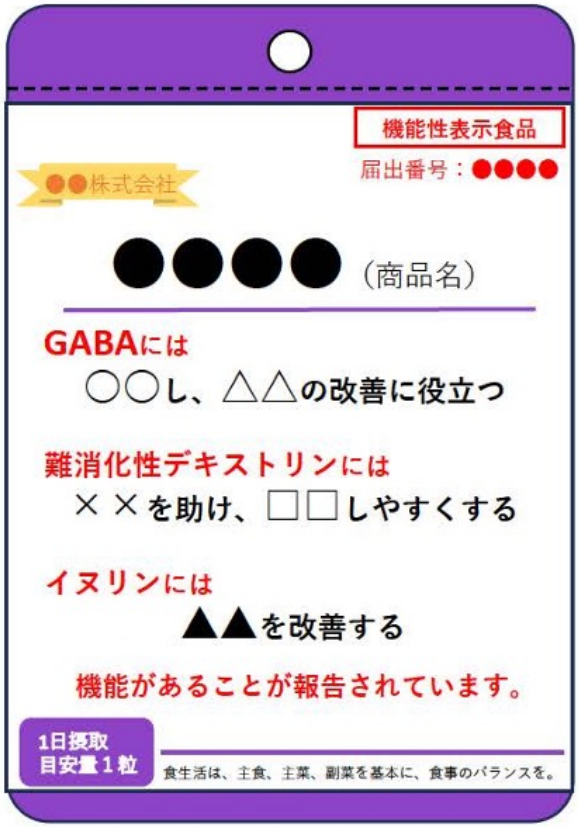
消費者庁HPより引用

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

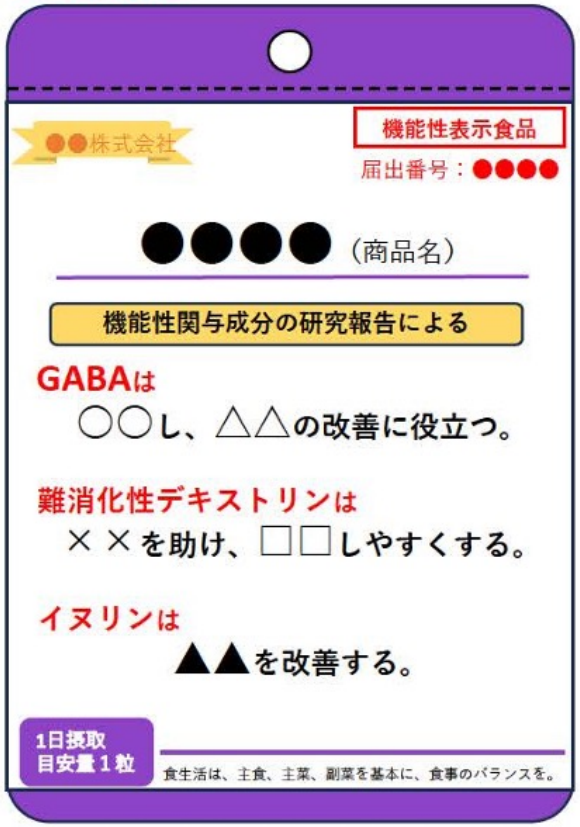
2：機能性表示食品のパッケージ表示の変更について

機能性関与成分が複数含まれる場合は、機能性関与成分とその成分が有する機能性が適切に対応するように表示する。

適切な例①



適切な例②



適切な例③



消費者庁HPより引用

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

2：機能性表示食品のパッケージ表示の変更について

●製品の臨床試験での届け出の場合

【機能性関与成分】とその成分を含有する食品の機能性を記載する。

従前



改正後

※変更部分は便宜上
赤字で表示しています。





消費者庁HPより引用

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

2：機能性表示食品のパッケージ表示の変更について

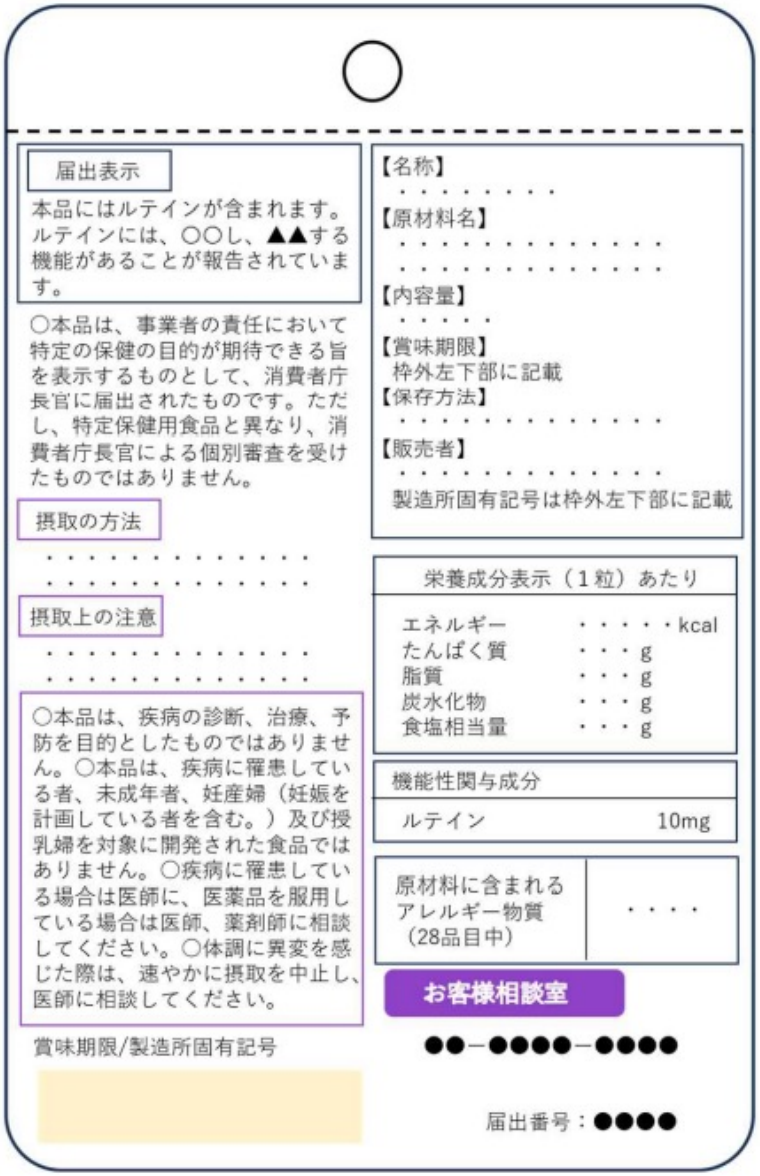
■ 安全性に関する注意喚起文言の変更

項目	新	旧
機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨	「本品は、特定保健用食品と矛なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠の情報は消費者庁のウェブサイトで確認できます。」と表示する。	「本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません」と表示する。
摂取をする上での注意事項	医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取とに係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。	消費者庁長官に届出た内容を表示する。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。	「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」と表示する。
疾病に罹患しているものは医師、医薬品を服用しているものは医師、薬剤師に相談した上で摂取するべき旨	疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用しているものは医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。	「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と表示する。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

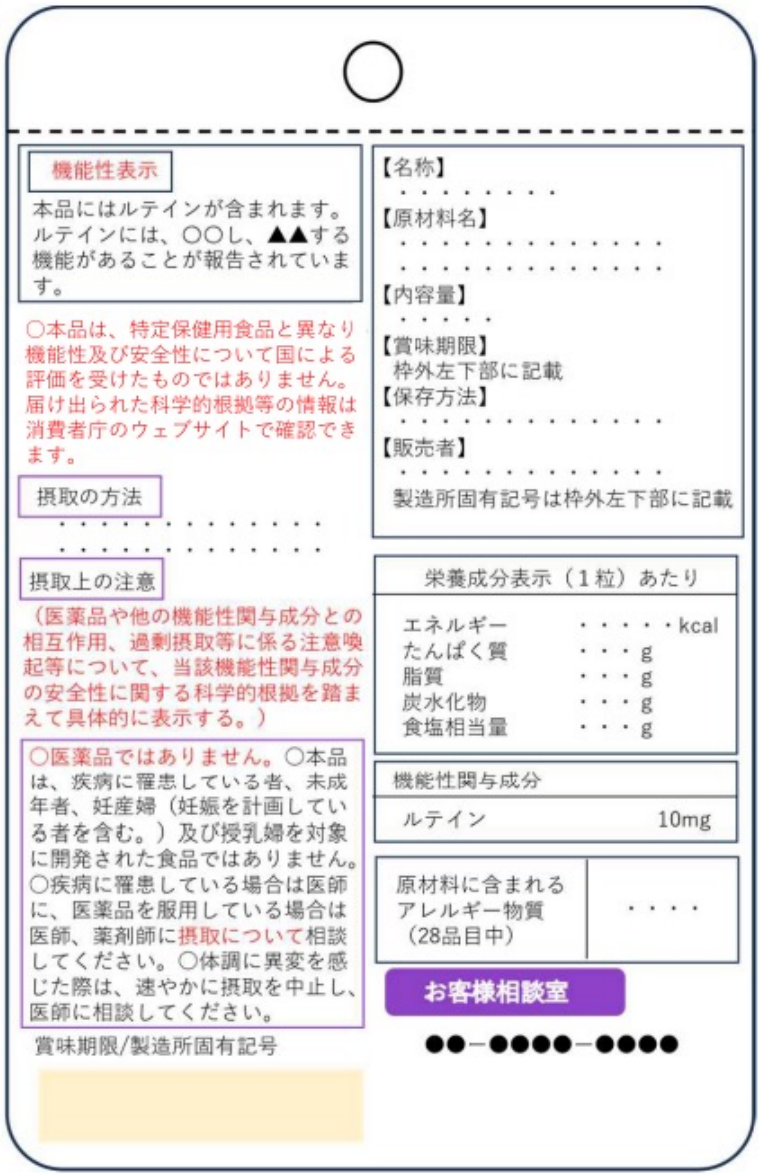
2：機能性表示食品のパッケージ表示の変更について

従前



改正後

※変更部分は便宜上
赤字で表示しています。



消費者庁HPより引用

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

３：化粧品の特記表示について

①化粧品の広告を取り巻く環境の変化への対応
40年の歳月を経たことにより、インターネット広告やSNS等、化粧品の広告媒体や表現方法が多様化している。
このような環境の変化に対応するため、ルールが見直された。

②より理解しやすい表現への修正
消費者の誤認防止と、事業者にとってより分かりやすいルール整備が目的。
内容を明確化し、実務で迷いが生じないようQ&Aも整理

この改正に伴い、昭和60年の旧通知は廃止された。

石川県健康福祉部 薬事衛生課ホームページより

化粧品における特定成分の特記表示について
https://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/topic/documents/20250310_1.pdf

過去のものとの比較表
化粧品における特定成分の特記表示について（昭和60年通知からの変更点）
https://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/topic/documents/20250310_2.pdf

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

3：化粧品の特記表示について

原則、「特記表示」とは、化粧品の広告や商品の容器包装において、
配合されている成分の中から特定の成分を選んで、目立つように表示することを指す。

例：「ヒアルロン酸配合」「コラーゲン配合」「ビタミンC配合」等の表示

本来、化粧品は医薬部外品や医薬品のような薬理効果を表示できない。
特記することで薬理効果を有するような誤解を招いてしまうため、
成分自体の特徴や配合意図を（化粧品として標ぼう可能な範囲内で）
正確に示す必要がある。



成分を目立たせて表示するかどうかに関わらず、
特定成分を個別に記載すれば「特記表示」となる

≪特記表示に該当しない場合≫
・1種類の成分のみで構成されている商品においてその1成分を表示する時
※1つの成分しかないのであれば特記表示には当たらず、また大きく強調していたとしても、
そもそも特記には当たらない事からルールは適用されない。
・医薬部外品の有効成分の場合
※有効成分なのであれば、そもそも“有効成分であるかのような誤解を招くおそれ” が無いため、
特記表示に該当しない。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

3：化粧品の特記表示について

1 特定成分の特記表示
（1）特定成分を特記表示する場合、配合目的を必ず併記すること。
　　なお、配合目的は化粧品の効能効果及び製剤技術に基づく表現とし、客観的に実証されていること。

（2）特定成分を写真、デザイン（英文等の表示を含む）で表現している場合は、
　　「○○（成分名）△△（配合目的）」等と配合目的とともに成分名も記載する。

従来は「配合目的は化粧品について効能効果の表現の範囲であって事実であること。」であり、その事実とは当該効能効果が客観的に説明出来るということだったが、新ルールでは**「化粧品の効能効果及び製剤技術に基づく表現とし、客観的に実証されていること。」**ともう少し踏み込んだ書き方に改訂されている。

◎「客観的に実証されている」とは？

【新】 Q&A 11
客観的に実証されているとは、当該効能効果や製剤技術に基づく表現として客観的に説明出来るということである。又、説明資料としては、社内データであってもよいが客観性のあるものであることが必要である。

成分の配合目的を記載するのであれば、成分／商品としてその効果が得られるエビデンスが必要ということ。
（「成分（原料）のエビデンス」を基本とし「最終商品としてその効果が実現」していること。）

◎成分を写真やデザインで表す場合においても、配合目的とともに成分名の併記が必要。

【新】 Q&A 18
特記表示している成分名の前又は後などに記載すること。
注記等を用いて特定成分の前又は後以外の場所に記載する場合は、文字の大きさ、フォント、配置、コントラスト、色、表示時間（動画広告）等に留意し、容易に読めるようにしなければならない。

従来の単に「成分名の前又は後などに記載し成分と配合目的の対応がなされていること。」と比較して、細かく指定が加えられている。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

3：化粧品の特記表示について

従来は、個別成分でなく「植物成分」「海藻エキス」等、統括的成分の配合目的の記載は不要とされていた。
今回の改正によって「統括的表現であっても、成分名と配合目的を明記する必要がある」となった。

今迄は

【旧】Q&A 15
配合目的を必ずしも記載する必要のない「取扱い」の 2 に該当するものとは何か。

個別成分でなく統括的成分の場合であり「植物成分」「植物抽出液」「海藻エキス」「動物成分」「ハーブエキス」などである。

と記されていた通り、「植物成分」「植物抽出液」「海藻エキス」「動物成分」「ハーブエキス」といった表現は個別成分でなく統括的成分なので、特記表示には当たらない（配合目的の併記は不要）という事を指していた。
しかし今回このQ&A15が削除されることになった。

一方で、

【旧】 Q&A13
配合目的を併記せずに高級アルコール系シャンプー、プロテインシャンプー、アミノ酸系シャンプーと表示してもよいか。

差し支えない。

と記載されていたが、今回この Q&A13も削除されている。

これは配合成分の特記ではなく、商品カテゴリーを述べているにすぎないため、そもそも特記表示のルールとは関係が無い事から削除するに至ったとの事。
従って、**従来通り配合目的の記載は不要**。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

3：化粧品の特記表示について

従来は、

【旧】 Q&A18
ビタミン等の表示についてビタミン等を次のように表現することは差し支えないと考えてよいか。
①ビタミンA、Dが肌あれを防ぎます。
②肌あれを防ぐ成分ビタミンA、Dを配合
③乾燥した空気から肌を守り、肌あれを防ぎます。（ビタミンA、D配合）
④ビタミンA、D（肌あれを防ぐ成分）を配合し、うるおいのあるしっとりした肌を保ちます。
～以下略～
①～④不可である。
～以下略～

とされていた。
これは化粧品効能の中に「肌荒れを防ぐ」があるので、「肌荒れを防ぐ」を配合目的として記載できるはずなものの、ビタミンAやDは医薬部外品として“肌荒れを防ぐ”薬効で配合される有効成分のため、不可という見解だった。

【新】Q&A 17
〇〇医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を化粧品成分として特記表示する場合、
どのようなことを遵守すべきか。

医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を特記する場合、以下の3点を全て満たした配合目的を記載する必要がある。
①明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず、有効成分であるかのような誤認を生じ薬理作用などを暗示させないこと
②化粧品の効能効果の範囲であること
③客観的に実証されたことに基づくこと

なお、有効成分として使用されている成分を特記表示すると、あたかもその成分が有効成分のように誤認させやすいため、配合目的も含め、広告全体としての表現にも十分注意すること。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

3：化粧品の特記表示について

【新】 Q&A 18
〇〇医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を次のように表現することは差し支えないと考えてよいか。
(1)肌あれを防ぐ成分ビタミンA、Eを配合
(2)グリチルリチン酸ジカリウム（消炎剤）配合クリームです。

(1)ビタミンA、Eなど医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を表現する場合は、広告を行う者が、Q&A17のAに基づき適正かどうか確認すること。特に、特記表示だけでなく、広告全体から有効成分であるかのような誤認を生じさせていると判断される場合は、不可である。
(2)Q&A17のA②に該当しないため、不可である。

と判断されることになった。従って、
- **有効成分であるかのような誤認を与えていない**
- **化粧品効果の範囲である**
- **記載された配合目的が、客観的に実証されている**

を満たせば、ビタミンA、Eの配合目的を「肌荒れを防ぐ」と記載することが可能と判断できる。

他、**“表示媒体に応じた配慮”**も必要。
動画広告等：
画面に成分名が表示されている間に、同時にナレーションで配合目的を説明するなど、消費者が容易に理解できる方法で説明する必要がある。

注記等を用いる場合：
成分名の近く以外の場所に配合目的を記載する場合は、文字の大きさ、フォント、配置、コントラスト、色、表示時間（動画広告の場合）などに留意し、消費者が容易に認識できるようにしなければならない。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

4：医療機器の血行促進衣について

事　務　連　絡
令和７年８月18日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

一般医療機器「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の取扱いに係る
質疑応答集（Q＆A）の一部改訂について

一般医療機器「家庭用遠赤外線血行促進用衣」（以下「血行促進用衣」という。）に関する質疑応答については、「一般医療機器「家庭用遠赤外線血行促進用衣」の取扱いに係る質疑応答集（Q＆A）について」（令和７年３月10日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）において示してきたところです。

今般、それらの取扱いについて、別紙１の新旧対照表のとおり改訂し、別紙２のとおりとしたので、御了知の上、貴管下製造販売業者に対して周知方よろしくお願いいたします。

https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T250819I0020.pdf

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

４：医療機器の血行促進衣について

Q５ 血行促進用衣の定義には、「上半身用及び下半身用があり、それぞれ少なくとも上腕部および大腿部を被覆する」との記載があり、また自主基準の「3.1.1 該当する製品の範囲」の④には、「衣類形状を有する製品のうち、長袖シャツ／長ズボン／半袖シャツ／半ズボンの形状を有するものだけが該当する」との記載がある。 つまり、長袖シャツ及び長ズボンの場合には、それぞれ上腕部及び大腿部を被覆する条件を満たしているので問題ないが、上半身用の半袖シャツの場合には、想定する使用者において、少なくとも上腕部を被覆できる長さの袖丈が必要であり、また下半身用の半ズボンの場合には、想定される使用者において、少なくとも大腿部を被覆できる長さの股下丈が必要であると理解することで良いか。

Ａ５ 貴見のとおり。 血行促進用衣として製造販売届書の提出ができるのは、その範囲の製品に限られるものと理解されたい。 具体的には、製造販売届書の「形状、構造及び原理」欄において製品のタイプや寸法等を記載するにあたり、その形状の呼称として「長袖シャツ」「長ズボン」「半袖シャツ」「半ズボン」と明確に記載できる範囲の製品のみが血行促進用衣として認められるものであること。

Ｑ６ 衣類の全体において遠赤外線を輻射する機能を有する製品ではなく、衣類の一部分のみにおいて遠赤外線を輻射する機能を有する製品や、当該機能を有するプリントやシール等を部分的に施した製品であっても、血行促進用衣として認められるのか。

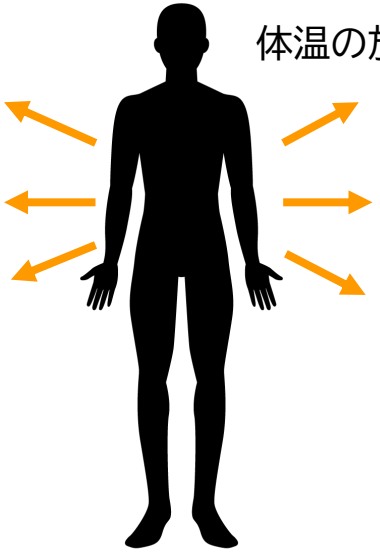
Ａ６ 認められない。　血行促進用衣に該当するのは、衣類の全体において遠赤外線を輻射する機能を有する製品であって、少なくとも遠赤外線を輻射する機能を有する部分のみを取り出した場合、その範囲がＡ５に示す「長袖シャツ」「長ズボン」「半袖シャツ」「半ズボン」の要件を満たしている場合にのみ、血行促進用衣として認められるものであること。

※下線部は今回追記になっている所

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

■ 雑貨の場合

体からの熱の輻射



自らの体温により、衣類と体の間の空間が温まることで
衣類の内部が温かくなる。
この働きにより「血行促進」を述べることは雑貨でも可能。

「衣類等からの遠赤外線の輻射によるものを含む。」とあることから、「遠赤外線の輻射により体が温まることで血行を促進」という表現であれば、医療機器の定義より狭い範囲を覆うものや部分的に遠赤外線を放出する繊維でも使用可能と考えられる。

ただし「能動型のもの、電動式のもの又は身体への侵襲性があるものは除く」とあることから、遠赤外線が能動的に体に作用することで血行が促進されるかのような表現はNG。

＜NG例＞

・遠赤外線が体に作用し血行を促進
・遠赤外線の効果で血行を促進

＜OK例＞

・遠赤外線の輻射で体が温まることで血行を促進
・体温の輻射により血行を促進

衣類で覆われていない部分に対して「血行促進」を述べることはできない。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.

【本資料に関する著作権について】

本教材は、著作権法で保護されている著作物です。使用に関しましては、以下の点にご注意ください。

■本教材の著作権は、著者である一般社団法人D2Cエキスパート協会にあります。
■本教材の一部、または全部をインターネットやSNSなど（社内LANやイントラネットを含みます）のサーバーにアップロードすること、メールに添付して送信すること、その他の方法により第三者（同一の団体に所属する他者を含みます）に対して送信することを固く禁じます。
■本教材の一部、または全部をオークションサイトなどで転売することを固く禁じます。
■本教材の一部、または全部をあらゆる手段（印刷物、電子ファイル、ビデオ、DVD、その他電子メディアなど）により複製、流用および転載することを禁じます。

【使用許諾契約書】
本契約は、本教材をダウンロード・閲覧した法人・個人（以下、甲とする）と一般社団法人D2Cエキスパート協会（以下、乙とする）との間で合意した契約です。
本教材を甲が受けとることにより、甲はこの契約に同意したことになります。

第１条　契約の目的
本契約は、本教材に含まれる情報を、本契約に基づき、甲が非独占的に利用する権利を許諾するものです。
第２条　禁止事項
本教材に含まれる情報は、著作権法によって保護されています。
また、本教材の内容は秘匿性の高い内容であり、甲はその情報を乙の書面による事前許可なしでは、いかなる手段を用いたとしても、複製（甲がダウンロード・閲覧した本教材を印刷することを除きます）、第三者（甲が所属する団体の他者を含みます）に譲渡・貸与・送信することを禁じます。
第３条　契約の解除
甲が本契約に違反したと乙が判断した場合、乙は本使用許諾契約書を解除することができるものとします。
第４条　損害賠償
甲が本契約の第２条の規定に違反した場合、本契約の解除に関わらず、甲は乙に対し違約金として、違反件数と販売価格を乗じたものの2倍の金額を支払うものとします。
第５条　その他
本教材に書かれた情報は、作成時点での著者の見解等です。
乙は甲の事前許可を得ずに誤りの訂正、情報の最新化、見解の変更等を行うことはできない。
本教材に含まれる情報の利用は、甲の判断と責任において行うものとします。

Copyright(c) D2Cエキスパート協会 All rights reserved.