



NU SKIN.  
THE DIFFERENCE. DEMONSTRATED.™

## 薬事法について

薬事法とは、医薬品、医薬部外品、化粧品等の品質、有効性および安全性の確保等を目的とした薬事に関する基本の法律です。

### ニュー スキン ビジネスと薬事法

ニュー スキン ジャパンが取り扱う製品は、「化粧品」「医薬部外品」「栄養補助食品」です。ビジネスを行う際は、あらかじめ薬事法の第六十六条「誇大広告等の禁止」や第六十八条「承認前の医薬品等の広告の禁止」の内容を理解したうえで製品を紹介しましょう。

第六十六条「誇大広告等の禁止」の「広告等」という言葉には、宣伝活動はもちろんですが、ビジネス活動にかかわるものも含まれています。具体的には、ニュー スキン製品のパッケージから宣伝にかかわるすべて、スポンシングする際のプレゼンテーション、特定製品に結びつく書籍・情報誌、インターネットによる広告などが規制の対象となります。また、ディストリビューターが独自で行うセミナーなどに、ディストリビューター以外の人に参加することも製品の広告活動であると見なされ、口頭での説明も規制の対象となります。

また、医薬品ではない栄養補助食品などを、あたかも医薬品のような効果があるかのように説明し、販売すると、第六十八条「承認前の医薬品等の広告の禁止」に抵触します。以下の「医薬品的な効果の標ぼうの禁止」をよく読み、不適切な表現を避けてください。製品を紹介する際は、当社発行の「ニュー スキン プロダクト カタログ」等に記載されている表現を使いましょう。また、毎月開催している「コンプライアンス トレーニング」では、正しいセールストークを学ぶことができます。

---

### 薬事法の説明

#### ■第六十六条 誇大広告等

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

※この条項は、パーソナルケア製品、およびファーマネックス製品の「ディープ リリーフ」を扱う際の基本的なルールといえます。そのため、上記の内容をしっかりと頭に入れて、今後のスポンシングに役立てるようにしてください。



#### ■第二条 定義

この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

#### ■第六十八条 承認前の医薬品等の広告の禁止

何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による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。

※薬事法では、医薬品は上記のように定義されています。つまり、医薬品ではない栄養補助食品を、あたかも二および三の目的をもつかのように説明して販売すると、「無承認無許可医薬品」と見なされ、第六十八条「承認前の医薬品等の広告の禁止」に抵触します。

※条文は薬事法(昭和三十五年八月十日法律第四十五号)より抜粋



NU SKIN.  
THE DIFFERENCE. DEMONSTRATED.™

### **医薬品的な効能効果の標ぼうの禁止**

食品の表示や広告物などを作成する際には、まず医薬品的な効能効果、用法用量の標ぼうや含有成分(原材料)の標ぼうの仕方について注意しなければなりません。

#### ■ 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果の表現

以下の表現は禁止されています。

- ・疲労回復
- ・体力増強
- ・食欲増進
- ・老化防止
- ・新陳代謝を盛んにする
- ・血液を浄化する
- ・心臓の働きを高める
- ・病気に対する自然治癒力が増す
- ・胃腸の消化吸収を増す 等

#### ■ 疾病等による栄養素の欠乏時等に使用することを特定した表現

以下の表現は禁止されています。

- ・病中病後の体力低下時に
- ・胃腸障害時に
- ・肉体疲労時に 等

#### ■ 「頭髪」、「目」、「皮膚」、「臓器」等の特定部位への「栄養補給」「健康維持」「美容」を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨の表現

以下の表現は禁止されています。

- ・目の健康に役立つ
- ・脳の発育に役立つ
- ・肝臓の健康のために 等

※表現例は、東京都福祉保険局東京都生活文化局「健康食品取扱マニュアル第5版」薬事日報社刊より抜粋

### **化粧品の効能効果の範囲について**

パーソナルケア製品、およびファーマネックス製品の「ディープ リリーフ」に対して、下表に記載されている表現は使用できますが、それらの範囲を超える表現を使用することは禁止されています。使用してよい表現というものをしっかりと確認して、小売販売やスポンサリングなどを行うようにしてください。

(1)頭皮、毛髪を清浄にする。	(29)肌を和らげる。
(2)香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(30)肌にはりを与える。
(3)頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(31)肌にツヤを与える。
(4)毛髪にはり、こしを与える。	(32)肌を滑らかにする。
(5)頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(33)ひげを剃りやすくする。
(6)頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(34)ひげそりあとの肌を整える。
(7)毛髪をしなやかにする。	(35)あせもを防ぐ(打粉)。
(8)クシどおりをよくする。	(36)日やけを防ぐ。
(9)毛髪をつやを保つ。	(37)日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。



NU SKIN.  
THE DIFFERENCE. DEMONSTRATED.™

(10)毛髪につやを与える。	(38)芳香を与える。
(11)フケ、カユミがとれる。	(39)爪を保護する。
(12)フケ、カユミを抑える。	(40)爪をすこやかに保つ。
(13)毛髪の水分、油分を補い保つ。	(41)爪にうるおいを与える。
(14)裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(42)口唇の荒れを防ぐ。
(15)髪型を整え、保持する。	(43)口唇のキメを整える。
(16)毛髪の帯電を防止する。	(44)口唇にうるおいを与える。
(17)(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。	(45)口唇をすこやかにする。
(18)(洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(46)口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ
(19)肌を整える。	(47)口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(20)肌のキメを整える。	(48)口唇を滑らかにする。
(21)皮膚をすこやかに保つ。	(49)ムシ歯を防ぐ(※)。
(22)肌荒れを防ぐ。	(50)歯を白くする(※)。
(23)肌をひきしめる。	(51)歯垢を除去する(※)。
(24)皮膚にうるおいを与える。	(52)口中を浄化する(歯みがき類)。
(25)皮膚の水分、油分を補い保つ。	(53)口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(26)皮膚の柔軟性を保つ。	(54)歯のやにを取る(※)。
(27)皮膚を保護する。	(55)歯石の沈着を防ぐ(※)。
(28)皮膚の乾燥を防ぐ	(※使用時にブラッシングを行う歯みがき類)

注 1: 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注 2: 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注 3: ( )内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである

※上表は、平成 12 年 12 月 28 日 医薬発第 1339 号 医薬安全局長通知より抜粋