

2026 年 8 月 3 日

No. LFS\_006

## 日本食品及化妆品的法律监管与实务应对

作者：日本律师 中村京子、大门由佳、乾直行

翻译：外国法事务律师（中华人民共和国法） 陈凤琴

### 引言：从一个案例谈起

“希望进口并销售含天然来源成分的润唇膏。”

“希望开发采用有机原料的保健食品。”

“希望将韩国热门护肤品牌引入日本市场。”

上述咨询虽然涉及不同产品，但都有一个共同的问题，即：“该产品属于哪一种法律分类？”，换言之，就是需要判断该产品究竟属于药品、医药部外品（药妆/功能性护肤品等）、化妆品还是食品，以及分别适用何种法律法规进行监管。

如果产品分类判断错误，可能导致未取得必要的许可或备案，或者违反广告宣传相关规定；严重时，甚至可能导致产品被召回或停止销售。本期简报将以以下虚构案例为切入点，对日本食品及化妆品相关法律法规的整体框架进行概述。

#### 【案例】A 公司：“NATURA ROUGE”进军日本市场

A 公司是一家总部位于首尔的韩国护肤品牌。其润唇膏产品“NATURA ROUGE”含有从甜菜根（一种红甜菜）中提取的天然红色色素以及天然保湿成分  $\alpha$ ，并以“自然派化妆品”之名在韩国市场广受欢迎，累计销量已超过 50 万支。

2026 年 7 月，A 公司决定正式进军日本市场。负责该项目的 B 某在尚未充分掌握日本相关法律法规的情况下，拟参考在韩国市场的经验，研究是否也能在日本采取类似的销售及推广措施。



图：“NATURA ROUGE”产品示意图（虚构）——添加天然甜菜根色素的润唇膏

## B 某采取的措施及其中潜藏的问题

B 某采取了以下四项措施。下文将依次进行说明。

- (1) 措施①：在不对产品作任何调整的情况下，拟继续使用韩语容器标签，将产品存放于仓库并安排发货。
- (2) 措施②：在 Instagram 上发布日语广告，并使用“修复嘴唇干裂！”等宣传文案。
- (3) 措施③：向日本美妆类网红免费提供产品，并委托其在未标注“PR”（广告推广）的情况下发布相关内容。
- (4) 措施④：以“可以食用的润唇膏”为卖点，在社交媒体上发布建议消费者口服该产品的视频。

### 1. 分类的基础：化妆品、医药部外品、药品与食品的区别

要理解 B 某的应对方式，首先需要掌握“分类”的概念。即使是外观相同的商品，根据其“宣称具备何种功效”以及“让用户以何种方式使用”，所适用的法律也会截然不同。此外，本期简报是以像 A 公司这样“从海外进口在国外生产的商品并在日本国内销售”的情形为前提撰写的。因此，下表中的“行政许可与备案”以及“主要合规要求”，均是针对开展进口销售业务的企业而归纳的。请注意，如果是直接在日本国内进行商品的生产，或是委托其他公司代工生产，所需的法律程序可能会有所不同。

| 分类               | 主要行政许可与备案                                     | 主要合规要求                                      | 宣称对疾病的疗效  | 广告与标签标识限制                   |
|------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------|
| 食品（一般食品）         | 原则上无须办理品目批准等手续（营业许可及备案等另行处理）                  | 遵守食品卫生与标签标识标准                               | 不可        | 不得宣称特定保健功能（保健功能食品制度除外）      |
| 保健功能食品（功能性表示食品等） | 特保（特定保健用食品）：许可制<br>功能性表示食品：备案制<br>营养功能食品：无须手续 | 企业需具备科学依据（如系统性文献综述 SR 等）                    | 不可（有部分例外） | 可基于科学依据进行功能性表示              |
| 化妆品              | 制造销售业许可 + 品目备案 + 外国制造企业备案等                    | 成分核查（禁用及限用/准用物质清单）、日文标签、全成分标注等 <sup>1</sup> | 不可        | 仅限法定的 56 项功效范围 <sup>2</sup> |
| 医药部外品（药用化妆品等）    | 制造销售业许可 + 逐一品目批准 + 外国制造企业认定/注册等               | 提交有关有效成分配合及安全性的资料、符合批准内容的制造与质量管理等           | 在一定范围内允许  | 允许在其获批的范围内宣称功效              |
| 药品               | 制造销售业许可 + 逐一品目批准 + 外国制造企业认定/注册等               | 提交有关有效性及安全性的试验资料、符合批准内容的制造与质量管理等            | 允许        | 仅限获批的功效范围                   |

### “预防”、“治疗”、“修复”是完全不同的法律概念

上述措施②中的广告使用了“治疗嘴唇干裂！”、“消炎并修复干裂”等表述，属于以治疗疾病为目的的“宣称药理学功效”。产品若使用此类表述，在法律上实质上会被认定为是在为未经批准的药

<sup>1</sup> 无论是化妆品、医药部外品还是药品，针对向日本国内市场出货的“制造销售业者”（即上市许可持有人/进口商），法律均要求其建立健全有关质量管理（GQP）及上市后安全管理（GVP）的体制。

<sup>2</sup> 日本法律对化妆品可宣称的功效范围有着严格限制，共明确规定了 56 项功效（依据 2011 年 7 月 21 日药食发 0721 第 1 号通知）。超出该 56 项范围的功效表述将被视为医药部外品或药品并受到相应管制。

品做广告，从而违反《医药品医疗器械等法》（《药机法》）第 68 条（禁止为未经批准的药品做广告）。此外，由于此类功效宣称具有夸大性质，还可能触发该法第 66 条（禁止夸大广告等）的管制。需要特别注意的是，即使是“作为化妆品销售的产品”，一旦使用了此类表述，也同样构成违法。

### 【润唇膏宣传用语与产品分类的对应关系】

【化妆品→ 仅可宣传《化妆品功效宣称范围》（56 项）所允许的功效】

例如：为嘴唇提供滋润、保护嘴唇、防止嘴唇干燥、防止嘴唇粗糙

【医药部外品（药用润唇膏）→ 可在批准范围内宣称功效】

例如：防止嘴唇皲裂、防止干燥等，功效仅限于各产品经批准的功效范围内进行宣传，因此，必须添加获认可的有效成分；必须就具体产品取得医药部外品批准。

【具有药品性质的宣传用语→ 未经批准，不得销售或进行广告宣传（《药机法》第 66 条、第 68 条）

例如：“治愈”、“治疗”、“修复”、“消炎” → 属于以治疗疾病为目的的宣传。

## “可食用润唇膏”（措施④）还涉及食品监管问题

B 某在社交媒体上发布了“润唇膏中所含的甜菜根成分，即使口服摄取也具有功效”的内容，由此又引发了另一个法律问题。即使是以食品名义建议消费者食用，如果宣传“消炎”“使肌肤年轻化”等具有药品功效的效果，同样会违反《药机法》第 68 条（禁止为未经批准的药品做广告）。

关于食品的广告宣传和标签标识，除《药机法》外，还将叠加适用《健康增进法》第 65 条（禁止显著虚假及夸大标识）、《赠品表示法》（《反不正当竞争与商品表示法》）第 5 条（禁止引起优良误认的表示）以及《食品表示法》（强制标识及保健功能食品制度）。此外，若想利用能够合法宣称具有维持和促进健康功效的“功能性标示食品”制度，必须向消费者厅进行备案并准备科学依据。然而，“功能性标示食品”制度是以“非患病人群”为对象、旨在宣称不涉及疾病治疗等纯粹用于维持和促进健康目的的制度。B 某所使用的“消炎”、“让肌肤年轻化”等医药性功效效果，无论此前是否办理过备案，从根本上就都不属于该制度的容许范围。退一步讲，如果 A 公司未来希望针对甜菜根成分主张某种功能性，正当的途径应当是在不触碰医药性功效效果的范围内，探讨将其作为功能性标示食品进行备案<sup>3</sup>。

## 2. 化妆品的标签标识监管：措施①所涉及的标签问题

B 某拟直接以韩语标签出货产品，但这种做法存在法律问题。原因在于，该产品未按照药机法第 61 条等规定履行容器、包装标识义务，也未按照《全成分标示通知》的要求，以日语标示全部成分。外国化妆品进口至日本市场销售时，必须在产品容器或外包装上以日语标示以下内容：

### ① 化妆品制造销售业者的姓名或名称及地址

<sup>3</sup> 以 2024 年红曲相关产品引发的健康损害案件为契机，日本对功能性标示食品制度进行了大幅修订。根据 2024 年 8 月对《食品标示标准》等规定作出的修订（自同年 9 月 1 日起施行），备案主体被赋予了以下义务：收集疑似与产品有关的健康损害信息（以医生诊断为基础的信息），并及时向行政机关提供；对片剂、胶囊剂等食品，按照 GMP（良好生产规范）实施生产管理；每年对制度遵守情况进行自我评估，并向消费者厅长官报告（其中 GMP 等部分规定设有截至 2026 年 8 月末的过渡期措施）。因此，备案并非“一劳永逸”，而是必须在备案后持续建立并运行安全管理及信息提供机制。此外，自 2025 年 4 月 1 日起的合规运营中，新备案等程序均须使用新版格式（格式 1~7），且销售状态的更新及自查报告等也均需在备案数据库中进行。因此，企业在设计合规体制时，必须将备案后的定期更新与报告环节全盘纳入考量。

- ② 产品名称（即备案的销售名称）
- ③ 生产批号或生产标识
- ④ 成分名称：须按成分配合量（添加量）由多到少的顺序，使用日文名称（参考日本化妆品工业联合会的成分表示名称清单等）标明全成分（含量在 1% 以下的成分及着色剂可不按顺序标注）
- ⑤ 使用期限（仅限于有必要标示的产品）：例如，自生产或进口之日起，即使在适当保存条件下，三年内仍可能发生性质或品质变化的化妆品，应当标示使用期限

抛开标签问题不谈，B 某在根本没有取得“化妆品制造销售业许可”及“化妆品制造业许可”的情况下就试图出货，这一行为本身就已经违反了《药机法》。关于许可与备案的整体框架，将在下一项进行详细阐述。

此外，根据《化妆品标签标识公平竞争规则》，化妆品还应当补充标示以下信息：产品类别名称；净含量；原产国名称；咨询联系方式等其他法定信息。

#### 【要点：更换日语标签需要取得制造业许可】

将韩语容器上的标签更换为日语标签的行为，属于药机法上的“制造”（包装、标识及保管工序），需要取得化妆品制造业许可（包装、标识及保管类别）。

如果经营者只是购入已经在日本境内依法完成市场出货的产品并进行销售，则无需取得上述许可。但需要特别注意的是，在对标签进行加工、改动的阶段，即必须具备相应的许可。

### 进口及销售化妆品所需许可、备案的整体框架

A 公司在尚未取得必要许可、完成相关备案的情况下即拟安排产品出货，这一点本身也存在问题。将外国化妆品进口至日本并投放日本国内市场，原则上需要办理以下许可及备案：

#### (1) 化妆品制造销售业许可（由都道府县知事许可）

该许可是将化妆品投放日本国内场所必需的。取得许可的条件之一，是设置以下三名责任人员：制造销售总负责人；质量保证负责人；安全管理负责人。上述“三名负责人”必须具备能够切实履行相应职责的组织和工作体制。部分地方政府还可能要求相关负责人为全职人员或正式员工。因此，有必要事先确认拟申请许可所在地的都道府县在实务上的具体要求。

#### (2) 化妆品制造业许可（由都道府县知事许可）

如从事包括包装、标签标识及保管在内的制造行为，则需要取得该许可。该许可分为以下两类：“一般”类别；“包装、标签标识及保管”类别。

#### (3) 化妆品制造销售备案（向都道府县药务主管部门备案）

需要就每一具体产品备案其销售名称、生产场所、生产方法等事项。备案内容发生变更时，原则上应在变更之日起 30 日内提交变更备案。

#### (4) 外国制造业者等备案（向 PMDA 备案）

进口在境外生产的化妆品时，还需要向日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）备案外国制造业者或外国制造销售业者的相关信息。

即使取得上述许可，经营者仍需持续建立并运行符合质量管理规范（GQP 省令）及上市后安全管理规范（GVP 省令）要求的管理体系，并妥善保存相关记录。因此，企业应当自业务规划的初期阶段起即充分考虑持续合规义务，而不能认为“取得许可后即告完成”。

### 3. 化妆品广告监管：深入剖析措施②、③所涉及的问题

#### （1）功效、效果宣传的范围（措施②：Instagram 广告）

化妆品允许宣传的功效、效果仅限于法定的 56 项功效范围。在上述措施②的 Instagram 广告中使用的以下宣传语均属于存在法律风险的表述：“可以治愈”、“消炎”、“修复”、“治疗嘴唇皸裂”。因此，在制作化妆品广告文案时，必须事先参照“禁止（NG）/允许（OK）”的对照表进行合规审查。

#### 【不同场景下的宣传用语：允许（OK）与禁止（NG）示例】

| 场景                 | × 禁止（NG）表述                     | ○ 允许（OK）表述                                |
|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|
| 美白、淡斑              | “预防色斑、雀斑”<br>（省略了“因日晒导致”的限定）   | “预防因日晒导致的色斑、雀斑”                           |
| 抗衰老护理              | “改善皱纹、皮肤松弛”、<br>“让肌肤恢复年轻”      | “减轻因干燥引起的细小皱纹，使其不明显”、“赋予肌肤弹性”             |
| 润唇、保湿              | “治愈嘴唇皸裂”、“消炎”、<br>“从根本上解决嘴唇问题” | “防止嘴唇干燥”、“为嘴唇补充水分”                        |
| 成分宣传               | “××成分可修复细胞”<br>（强调具有药品性质的作用）   | “添加××成分”“作为保湿成分添加××成分”<br>（同时说明成分名称及添加目的） |
| 社交媒体标<br>（Hashtag） | “治疗嘴唇皸裂”、“炎症护理”<br>（暗示疾病治疗效果）  | “嘴唇护理”、“水润双唇”<br>（属于允许宣传的功效范围）            |

此外，根据药机法，“广告”须同时满足以下三个要件：①具有招揽顾客的意图（诱引性）；②能够明确识别特定商品（特定性）；③处于普通公众能够认知的状态（认知性）。因此，社交媒体（SNS）发布的内容、电商网站的商品介绍以及标签，只要符合上述三个要件，均属于《药机法》规定的“广告”，应受到广告监管。

此外，关于化妆品成分的宣传方式，近年来监管规则也进一步趋严。日本厚生劳动省于 2025 年 3 月 10 日发布《关于化妆品中特定成分特别标示的通知》<sup>4</sup>，这是自 1985 年以来，时隔约 40 年首次对“特别标示”制度进行全面修订。所谓“特别标示”，是指对配方中的某一特定成分进行突出展示。不仅包括使用边框、变更字体颜色等视觉突出方式，也包括在正文中重点提及某一成分名称的情形。由于此类标示容易使消费者误认为该成分属于有效成分，因此原则上不予允许。只有同时满足以下条件时，才可作为例外进行特别标示：①必须明确注明该成分的添加目的；②所说明的添加目的应属于化妆品允许宣传的功效范围及配方技术范围，并具有客观证据予以支持。本次修订还进一步强化了要求。例如，过去对于“植物成分”等概括性表述，可以省略标明添加目的；修订后，即使属于此类概括性表达，也必须明确注明该成分的添加目的。

A 公司的“NATURA ROUGE”产品重点宣传天然甜菜根色素及天然保湿成分 α。因此，在广告正文或其他宣传材料中介绍这些成分时，应充分考虑上述最新规定，同时注明其添加目的（例如：“作为保湿成分添加”），并以客观依据予以支持，避免使消费者误认为该等成分属于具有药品疗效的有效成分。

## （2）隐性营销（Stealth Marketing）监管（措施③：委托网红宣传）

B 某委托网红（Influencer）发布产品宣传内容，却未标注“PR”（广告推广），该行为可能违反了 2023 年 10 月施行的《隐性营销告示》（依据《赠品表示法》第 5 条第 3 项制定）。根据《隐性营销告示》，监管对象是虽然属于广告，却未让消费者能够识别其为广告的宣传内容。也就是说，如果普通消费者难以判断某项内容属于“经营者发布或控制的宣传”，则属于禁止的隐性营销行为。该规定不仅适用于社交媒体发布内容、商品评价等形式，也包括企业委托、指示网红等第三方发布的宣传内容。

近年来，日本监管机关已开始加强执法。例如，2026 年 6 月，高光制药株式会社因其食品产品“NOBIRUN”及“NOBIRUN C”的宣传行为，依据《赠品表示法》被消费者厅作出行政措施命令。在该案中，公司向第三方免费提供产品，并委托其在社交媒体发布相关内容；之后，公司又将这些帖子中的图片用于官方网站及电商平台等渠道进行宣传。然而，公司并未明确告知普通消费者这些内容属于接受公司委托而发布的宣传，因此被认定构成违反《赠品表示法》的隐性营销行为<sup>5</sup>。

### 【要点：隐性营销监管】

- 委托网红（Influencer）发布宣传内容时，必须明确标注“PR”“广告”“推广”等字样。
- 即使只是免费提供产品或提供试用品，作为交换要求对方发布相关内容，也同样适用上述要求。
- 企业员工冒充普通消费者发布推荐、评价等内容，也属于监管对象。
- 即使企业没有作出明确指示，只要被认定为“经营者参与决定了宣传内容”，也可能受到监管。是否构成违法，关键在于企业是否对宣传内容具有“实质性参与”。
- 违反规定的，将可能受到《赠品表示法》项下的行政措施命令（措置命令）。需要注意的是，仅违反《隐性营销告示》本身，不属于行政罚款的适用对象；但如果相关宣传同时构成虚假优良表示或虚假有利表示，则该违法行为仍可能被处以行政罚款。

<sup>4</sup> 日本厚生劳动省医药局监督指导及麻醉药对策课长通知《关于化妆品中特定成分特别标示》（2025 年 3 月 10 日 医药监麻发 0310 第 3 号）。

<sup>5</sup> 日本消费者厅《关于依据〈赠品表示法〉对高光制药株式会社作出行政措施命令》（2026 年 6 月 29 日公布，2026 年 7 月 1 日最后访问）。

一个广告宣传用语同时构成《药机法》所禁止的夸大宣传药品功效和《赠品表示法》所禁止的优良误导性表示，也不少见。因此，在广告制作阶段，从《药机法》与《赠品表示法》两个角度同步开展合规审查，已成为日本实务中的基本要求。

此外，也有必要了解违反上述法律可能面临的法律后果。对于违反《药机法》的行为，除可能受到行政机关作出的停业命令等行政处分外，情节严重的，还可能承担刑事责任。另外，根据 2019 年《药机法》修正案，针对违反《药机法》第 66 条第 1 款（虚假、夸大广告）的行为，日本引入了行政罚款制度（自 2021 年 8 月 1 日起施行）。根据该制度，违法经营者可能被责令缴纳相当于违法产品最长三年销售额 4.5% 的行政罚款。因此，违法后果不仅限于行政处罚或刑事处罚，还可能面临较大的经济制裁。对于违反《赠品表示法》的行为，除消费者厅可作出行政措施命令外，还可能被处以相当于违法商品销售额原则上 3% 的行政罚款<sup>6</sup>。近年来已有多起典型执法案例。例如，在美容、健康产品领域，2025 年 12 月，株式会社 M&M 因对医药部外品“AN WRINKLE”进行宣传，使消费者误认为其具有与美容医疗相同的祛皱效果，以及能够改善面部各部位皱纹和皮肤松弛等功效，被消费者厅责令缴纳 588 万日元的行政罚款。再如，在食品领域，2025 年 6 月，株式会社 HAHABA LAB 因其功能性标示食品“Meratto”在联盟营销网站等渠道宣传减肥效果，并宣称产品“销量第一（No.1）”，构成违法广告，被责令缴纳 1,086 万日元的行政罚款<sup>7</sup>。

## 结语

本期简报以虚构品牌“NATURA ROUGE”进入日本市场的故事为切入点，对化妆品与食品的产品分类、标签标识监管以及广告宣传监管进行了整体概述。

自下一期起，我们将围绕各个专题展开更深入的探讨，内容包括：化妆品效果宣传的具体规则（允许与禁止宣传内容的判断标准）、韩国化妆品等产品进口日本的实务操作流程、日本功能性标示食品制度的最新发展动态等，敬请期待。

<sup>6</sup> 此外，如同一案件同时依据《赠品表示法》被处以行政罚款，则《药机法》项下的行政罚款额将扣除《赠品表示法》项下的行政罚款额（即销售额的 3%），两项行政罚款之间设有相应的抵扣调整机制。

<sup>7</sup> 日本消费者厅《关于依据〈赠品表示法〉对株式会社 M&M 作出行政罚款缴纳命令》（2025 年 12 月 2 日公布，2026 年 7 月 1 日最后访问）；以及日本消费者厅《关于依据〈赠品表示法〉对株式会社 HAHABA LAB 作出行政罚款缴纳命令》（2025 年 6 月 30 日公布，2026 年 7 月 1 日最后访问）。

## 作者、联系方式

律师 中村京子（合伙人、第一东京律师协会）

律师 大门由佳（合伙人、第一东京律师协会）

律师 乾直行（律师、第二东京律师协会）

翻译：外国法事务所律师（中国法） 陈凤琴（合伙人、第二东京律师协会）

如您对本简报(Newsletter)有一般性咨询，欢迎联系以下电子邮箱。

渥美坂井律师事务所外国法共同事业 生命科学团队

Email: [cpg\\_lifescience@aplaw.jp](mailto:cpg_lifescience@aplaw.jp)

若您希望订阅本事务所简报，请通过《简报订阅申请表》进行申请。

此外，您亦可通过[此处](#)查阅往期简报。

本简报并非对现行或预期中的法律法规进行全面解说，仅限于就作者认为重要的部分，进行了概要介绍。本简报所载意见仅为作者个人观点，并不代表渥美坂井律师事务所外国法共同事业（以下简称“渥美坂井律所”）的见解。虽然作者已尽合理努力避免明显错误，但作者及渥美坂井律所均不对本简报的准确性作出任何保证。作者及渥美坂井律所均不对读者因依赖本简报而产生的任何损害承担赔偿责任。如涉及交易事项，请勿依赖本简报内容，务必另行咨询渥美坂井律所的律师。

### 东京办公室

邮编 100-0011

东京都千代田区内幸町 2-2-2

富国生命大厦 16 层



### 大阪合作办公室

邮编 530-0005

大阪府大阪市北区中之岛 2-3-18

中之岛 Festival Tower 16 层

### 福岡合作办公室

邮编 810-0001

福岡市中央区天神 2-12-1

天神大厦 10 层



### 纽约合作办公室

1120 Avenue of the Americas,  
4th Floor

New York, New York 10036



### 伦敦办公室

85 Gresham Street,  
London EC2V 7NQ,  
United Kingdom



### 法兰克福合作办公室

Barckhausstraße 1 (8th Floor),  
60325 Frankfurt am Main,  
Germany



### 布鲁塞尔办公室

CBR Building, Chaussée de la  
Hulpe 185, 1170,  
Brussels, Belgium



### 胡志明市办公室

10F, The NEXUS building, 3A-  
3B Ton Duc Thang Street,  
Sai Gon Ward,  
Ho Chi Minh City, Vietnam

