

2026年7月6日

No.LFS_006

食品・化粧品の法規制と実務対応

執筆者：弁護士 中村京子／弁護士 大門由佳／弁護士 乾直行

はじめに：一つの事例から

天然由来成分のリップクリームを輸入・販売したい。オーガニック原料を使ったサプリメントを開発したい。韓国で人気のスキンケアブランドを日本でローンチしたい——こうしたご相談に共通するのが、「この製品はどの法的区分に入るのか」という問いです。言い換えれば、その製品が医薬品・医薬部外品・化粧品・食品のいずれに該当し、それぞれどのような法規制の適用を受けるのかという問題です。

区分を誤ると、許認可の取得漏れや広告表現の規制違反につながり、場合によっては製品の回収・販売停止に至ることもあります。本号では、以下の架空の事例を出発点として、食品・化粧品に関わる法規制の全体像を概観します。

【事例】A社：「NATURA ROUGE」の日本展開

A社は、ソウルに本社を置く韓国のスキンケアブランドです。ビートルート（赤カブの一種）から抽出した天然赤色素や天然保湿成分αを配合したリップクリーム「NATURA ROUGE」は、韓国では「自然派コスメ」として累計50万本を超えるヒット商品となっています。

2026年7月、A社は日本市場への本格展開を決定しました。担当者のBさんは日本の法規制について十分な情報を持たないまま、韓国での経験を踏まえ、日本でも同様の施策がとれないか検討していました。



図：「NATURA ROUGE」商品イメージ（架空）－天然ビートルート色素配合リップクリーム

Bさんが取った対応と潜んでいた問題

Bさんは次の4つの対応を取りました。以下、順を追って解説します。

- (1) 対応①：製品はそのままに、韓国語の容器表示で倉庫に保管・出荷しようとした
- (2) 対応②：Instagram に日本語の広告を投稿した（「唇のひびを治します！」等のコピーを使用）
- (3) 対応③：日本の美容系インフルエンサーに製品を無償提供し、「PR」表示なしでの投稿を依頼した
- (4) 対応④：「食べられるリップ」として経口摂取を勧める動画を SNS に投稿した

1. 区別の基礎：化粧品・医薬部外品・医薬品・食品の違い

Bさんの対応を理解するには、まず「区分」の概念を押さえる必要があります。同じ外見の製品でも、「どのような効果を標ぼうするか」「どのような方法で使用させるか」によって適用される法律が全く変わります。なお、本ニュースレターはA社のように海外で製造された製品を輸入し、国内で販売するケースを念頭に置いています。そのため、下表の「許認可・届出」「主な要件」

は、輸入販売を行う事業者を想定して整理したものです。国内で製品そのものを製造する場合や、他社に製造を委託する場合には、求められる手順が異なり得る点にご留意ください。

区分	主な許認可・届出	主な要件	疾病効果の標ぼう	広告・表示上の制限
食品 (一般食品)	品目承認等は原則不要(営業許可・届出等は別途)	食品衛生・表示基準の遵守	不可	機能性表示は不可(保健機能食品制度を除く)
保健機能食品 (機能性表示食品等)	許可制(トクホ) / 届出制(機能性表示食品) / 手続不要(栄養機能食品)	事業者の科学的根拠(SR等)	不可(一部例外あり)	科学的根拠に基づく機能性表示可
化粧品	業許可+品目届出+外国製造業者等届出	成分チェック(ネガ・ポジリスト)、邦文表示・全成分表示等 ¹	不可	定められた56項目の効能のみ ²
医薬部外品 (薬用化粧品等)	業許可+品目ごとの承認+外国製造業者認定・登録等	有効成分の配合・安全性に関する資料、承認内容に沿った製造・品質管理等	一定範囲で可	承認された範囲で効能効果を標ぼう可

¹ 化粧品・医薬部外品・医薬品のいずれについても、国内市場に出荷する製造販売業者には、品質管理(GQP)および製造販売後安全管理(GVP)に関する体制整備が求められます。

² 化粧品の効能の範囲は56項目が定められており(平成23年7月21日薬食発0721第1号)、これを超える表現は医薬部外品または医薬品として規制されます。

区分	主な許認可・届出	主な要件	疾病効果の標ぼう	広告・表示上の制限
医薬品	業許可+品目ごとの承認+外国製造業者認定・登録等	有効性・安全性に関する試験資料、承認内容に沿った製造・品質管理等	可	承認された効能効果のみ

「防ぐ」「治す」「修復する」は別物

上記対応②中の広告にある「唇のひびを治します!」「炎症を鎮め、ひびを修復します」という表現は、疾病の治療を目的とした「医薬品的効能効果の標ぼう」に該当します。このような表現を用いた製品は、実質的に未承認の医薬品を広告していると評価され、薬機法第 68 条（承認前医薬品の広告禁止）に違反します。また、効能効果の標ぼうが誇大であるとして同法第 66 条（誇大広告等の禁止）の対象にもなり得ます。「化粧品として販売している製品」であっても、この種の表現を用いれば違反となる点に変わりはありません。

【リップクリームの表現と区分の対応】

【化粧品 → 56 項目の範囲内でのみ効能訴求可】

「口唇にうるおいを与える」「口唇を保護する」「口唇の乾燥を防ぐ」「口唇の荒れを防ぐ」など

【医薬部外品（薬用リップ） → 承認された範囲で効能効果を標ぼう可】

「ひび割れを防ぐ」「乾燥を防ぐ」など、品目ごとに承認された効能効果の範囲で標ぼう可 → 有効成分の配合・品目ごとの承認が必要

【医薬品的な表現 → 承認なしに販売・広告することは禁止（薬機法第 66 条・第 68 条）】

「治す」「治療する」「修復する」「炎症を鎮める」→ 疾病の治療を目的とする表現に該当

「食べられるリップ」（対応④）は食品規制の問題にもなる

Bさんが「リップクリームに含まれるビートルート成分は経口摂取でも効果がある」とSNSに投稿したことで、別の問題も生じます。食品として摂取を促す場合でも、「炎症を抑える」「肌を若返らせる」等の医薬品的な効能効果を標ぼうすれば、薬機法第68条違反（無承認無許可医薬品の広告）となります。

食品の広告・表示については薬機法のほか、健康増進法第65条（著しい虚偽・誇大表示の禁止）、景品表示法第5条（優良誤認表示の禁止）、食品表示法（義務表示・保健機能食品制度）も重なり合って適用されます。なお、健康の保持増進の効果等に関する機能性を合法的に表示できる「機能性表示食品」制度を利用するには消費者庁への届出と科学的根拠の整備が必要です。ただし、機能性表示食品制度は「疾病に罹患していない者」を対象に、疾病の治療等に関わらない健康の維持・増進の目的を表示するための制度であり、Bさんが用いた「炎症を抑える」「肌を若返らせる」といった医薬品的効能効果は、届出の有無にかかわらずそもそも対象外です。仮にA社が将来、ビートルート成分について何らかの機能性を訴求したいのであれば、医薬品的効能効果には踏み込まない範囲で、機能性表示食品としての届出を検討するのが本来の道筋です³。

2. 化粧品の表示規制：対応①ラベルの問題

Bさんは韓国語の容器表示のまま出荷しようとしていましたが、薬機法第61条等で求められる容器等の表示事項および全成分表示通知に基づく邦文全成分表示を欠く点で問題があります。外国化粧品を日本市場に出荷するには、容器または被包に以下の事項を日本語で記載しなければなりません。なお、ラベルの問題以前に、Bさんはそもそも化粧品製造販売業許可・製造業許可を取得せ

³ 2024年の紅麹関連製品による健康被害事案を契機に、機能性表示食品制度は大きく見直されました。2024年8月の食品表示基準改正等（同年9月1日施行）により、届出者には、健康被害と疑われる情報（医師の診断によるもの）を収集し、行政機関に速やかに提供する義務、錠剤・カプセル剤等食品についてGMP（適正製造規範）に基づく製造管理を行う義務、遵守状況を毎年自己評価して消費者庁長官に報告する義務等が課されています（GMP等の一部は2026年8月末までの経過措置あり）。届出は「一度行えば足りる」ものではなく、届出後の継続的な安全管理・情報提供体制の構築が必須です。また、2025年4月1日以降の新規届出等では新様式（様式1～7）を用い、販売状況等の更新や自己点検等報告も届出データベースで行う運用となっているため、届出後の定期的な更新・報告まで見据えた体制設計が必要です。

ずに出荷しようとしていた点も薬機法違反です。許可・届出の全体像については次項で解説します。

- ① 製造販売業者の氏名または名称および住所
- ② 名称（届出の販売名）
- ③ 製造番号または製造記号
- ④ 成分の名称：配合量の多い順に邦文名（日本化粧品工業連合会の成分表示名称リスト等）で全成分を表示（1%以下の成分および着色剤は順不同で差し支えない）
- ⑤ 使用期限（製造または輸入後、適切な保存条件の下で3年以内に性状・品質が変化するおそれがある化粧品等、必要な場合）

また、化粧品の表示に関する公正競争規約に基づき、種類別名称・内容量・原産国名・問い合わせ先等の追加表示義務もあります。

【ポイント：日本語ラベルの貼り替えには製造業許可が必要】

韓国語の容器に日本語ラベルを貼り替える行為は、薬機法上「製造」（包装・表示・保管の工程）に該当し、化粧品製造業許可（包装・表示・保管区分）が必要です。

「既に日本国内で適法に市場出荷済みの製品を仕入れて販売するだけ」であれば許可は不要ですが、ラベルに手を加える段階で許可が必要になる点に注意が必要です。

化粧品の輸入・販売に必要な許可・届出の全体像

A社はそもそも、必要な許可・届出を取得しないまま出荷しようとしていた点でも問題がありました。外国化粧品を輸入して日本国内市場に出荷するためには、以下が必要です。

- (1) 化粧品製造販売業許可（都道府県知事）：化粧品を国内市場に出荷するために必要。総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者（三役）の設置が要件。三役には、その業務を実効的に遂行できる体制が求められ、自治体によっては常勤・正社員であること

を要件とするところもあります。許可申請先の都道府県の運用を事前に確認する必要があります。

- (2) 化粧品製造業許可（都道府県知事）：包装・表示・保管を含む製造行為を行う場合に必要（「一般」「包装・表示・保管」の2区分）。
- (3) 化粧品製造販売届書（都道府県薬務主管課）：品目ごとに販売名・製造所・製造方法等を届け出る。変更は30日以内に変更届が必要。
- (4) 外国届（PMDA）：外国で製造された化粧品を輸入する場合、外国製造業者または外国製造販売業者の情報をPMDAに届け出る。

許可取得後も、品質管理（GQP 省令）および製造販売後安全管理（GVP 省令）に基づく体制整備と記録保管を継続的に行う義務があります。「許可を取れば終わり」ではない点を事業計画の初期段階から織り込むことが重要です。

3. 化粧品の広告規制：対応②③の問題を深掘り

(1) 効能効果の表現範囲（対応②：Instagram 広告）

化粧品に許容される効能効果の表現は56項目に限定されています。上記対応②中の広告に含まれていた「治します」「炎症を鎮め」「修復します」「#ひびわれ治療」はいずれも問題のある表現です。広告コピーを作成する際は、以下のNG/OK表を参考に事前チェックを行うことが必須です。

場面・文脈	× NG 表現	○ OK 表現
美白・シミ対策	「シミ・そばかすを防ぐ」（「日やけによる」という条件を省略）	「日やけによるシミ・そばかすを防ぐ」
エイジングケア	「しわ・たるみを改善する」「肌を若返らせる」	「乾燥による小じわを目立たなくする」「肌にはりを与える」

場面・文脈	× NG 表現	○ OK 表現
リップ・保湿	「ひびを治す」「炎症を鎮める」「唇トラブルを根本から解決」	「口唇の乾燥を防ぐ」「口唇にうるおいを与える」
成分訴求	「〇〇成分が細胞を修復する」（医薬品的な作用の強調）	「〇〇成分配合」「保湿成分として配合」（一般名称・配合目的を併記）
ハッシュタグ	「#ひびわれ治療」「#炎症ケア」（疾病治療を暗示）	「#リップケア」「#うるおいリップ」（効能範囲内の表現）

なお、薬機法上の「広告」に該当するのは、①顧客を誘引する意図が明らか（誘引性）、②特定の商品名が明らか（特定性）、③一般人が認知できる状態（認知性）の3要件を満たす場合です。SNS投稿・ECサイトの商品説明・ハッシュタグも、これらを満たせば広告規制の対象になります。

さらに、成分の訴求方法についても近時ルールが厳格化されました。厚生労働省は令和7年3月10日付通知「化粧品における特定成分の特記表示について」⁴により、昭和60年以来約40年ぶりに特記表示（配合成分のうち特定の成分を目立たせて表示すること。枠囲み・色替え等のほか、本文中で成分名に言及する場合も含みます）の取扱いを見直しました。特記表示は、その成分があたかも有効成分であるかのような誤認を与えるおそれがあるため原則として認められず、例外的に、①配合目的を必ず併記し、②その配合目的が化粧品の効能効果および製剤技術の範囲内の表現であって客観的に実証されていること等の条件を満たす場合に限り許容されます。改正では、従来は配合目的の記載を省略できるとされていた「植物成分」等の統括的表現についても、配合目的の明記が必要とされる等の変更が加えられています。A社の「NATURA ROUGE」は天然ビートルート色素や天然保湿成分aを前面に打ち出しており、これらをボディコピー等で訴求する際には、本改正を踏まえ、配合目的（例：「保湿成分として配合」）を客観的根拠とともに併記し、有効成分と誤認させる表現を避ける必要があります。

⁴ 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知「化粧品における特定成分の特記表示について」（令和7年3月10日付け医薬監麻発0310第3号）。

(2) ステルスマーケティング規制（対応③：インフルエンサー依頼）

BさんがインフルエンサーにPR表示なしでの投稿を依頼した行為は、2023年10月に施行されたステルスマーケティング告示（景品表示法第5条第3号に基づく告示）に違反するおそれがあります。ステルスマーケティング告示では、広告であるにもかかわらず広告であることが分からない表示、すなわち、一般消費者が「事業者の表示」であることを判別することが困難な表示が規制対象となります。SNS投稿やレビュー投稿も対象となり、企業がインフルエンサー等の第三者に依頼・指示して行わせる表示も含まれます。

近時の執行例として、2026年6月には、高光製薬株式会社が、同社の食品「ノビルン」「ノビルンC」について、景品表示法に基づく措置命令を受けています。同事案では、同社が第三者に商品が無償提供してSNS投稿を依頼し、その投稿画像を自社ウェブサイトやECモール等で利用していたにもかかわらず、依頼に基づく投稿であることを一般消費者に分かるように示していなかった点が問題とされました⁵。

【ポイント：ステルスマーケティング規制】

- ・インフルエンサーへの依頼投稿には「PR」「広告」「プロモーション」等を必ず明示する
- ・製品の無償提供・モニター提供の見返りに投稿を依頼する場合も同様
- ・自社従業員が一般消費者を装って投稿する行為も対象
- ・明示的な指示がなくても、「事業者が表示内容の決定に関与している」と認められれば規制対象となり得る（実質的関与が判断基準）
- ・違反は景表法上の措置命令の対象（ステマ告示違反は課徴金の対象外。ただし、違反行為の内容に優良誤認・有利誤認表示が含まれる場合は、当該行為が課徴金納付命令の対象となることがあります。）

一つの広告表現が、薬機法（効能効果の誇大表示）と景品表示法（優良誤認表示）の双方に同時に抵触するケースも珍しくありません。広告制作の段階から、両法令の観点を横断的に確認することが実務上の基本です。

⁵ 消費者庁「高光製薬株式会社に対する景品表示法に基づく措置命令について」（2026年6月29日公表、2026年7月1日最終アクセス）

なお、違反時に課される措置の概要も確認しておきます。薬機法違反については、行政による業務停止命令等の行政処分に加え、悪質な場合は刑事罰の対象となる可能性があります。さらに、令和元年薬機法改正により、薬機法第 66 条第 1 項違反（虚偽・誇大広告）については、対象製品の売上額（最大 3 年間）の 4.5%に相当する課徴金納付命令の制度が導入されており（2021 年 8 月 1 日施行）、罰則にとどまらない金銭的制裁がある点にも留意が必要です。景品表示法違反については、消費者庁による措置命令に加え、対象商品の売上額の原則 3%にあたる課徴金が課される場合があります⁶。例えば、美容・ヘルスケア関連の近時例として、2025 年 12 月には、医薬部外品「アンリンクル」について、美容医療と同様のシワ改善効果や顔面各部のシワ解消・たるみ改善効果が得られるかのように表示していたとして、株式会社エムアンドエムに 588 万円の課徴金納付命令が出されています。また、食品分野でも、2025 年 6 月には、機能性表示食品「メラット」のオフィリエイトサイト等における痩身効果表示・No.1 表示について、株式会社ノリハラボに 1086 万円の課徴金納付命令が出されています⁷。

おわりに

本号では、架空のブランド「NATURA ROUGE」の日本展開というストーリーを入口として、化粧品・食品に関わる区分の問題、表示規制、広告規制の全体像を概観しました。

次号以降は個別テーマを深掘りします。化粧品の効能効果表現の詳細（OK/NG ラインの具体的な判断基準）、韓国コスメ等の輸入手続の実務、機能性表示食品制度の最新動向等を予定しています。

⁶ なお、同一事案について景品表示法上の課徴金納付命令がある場合には、薬機法上の課徴金額から景品表示法上の課徴金額（売上額の 3%）が控除される調整規定が設けられています。

⁷ 消費者庁「株式会社エムアンドエムに対する景品表示法に基づく課徴金納付命令について」（2025 年 12 月 2 日公表、2026 年 7 月 1 日最終アクセス）および消費者庁「株式会社ノリハラボに対する景品表示法に基づく課徴金納付命令について」（2025 年 6 月 30 日公表、2026 年 7 月 1 日最終アクセス）

執筆者

弁護士 中村京子（パートナー、第一東京弁護士会）

弁護士 大門由佳（パートナー、第一東京弁護士会）

弁護士 乾直行（アソシエイト、第二東京弁護士会）

お問い合わせ先

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。







渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 ライフサイエンスプラクティスチーム

Email: cpg_lifescience@aplaw.jp

当事務所のニュースレターをご希望の方は[ニュースレター配信申込フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)よりご覧いただけます。

このニュースレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したものではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニュースレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニュースレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニュースレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニュースレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。

<p>東京オフィス Tokyo Head Office</p> <p>〒100-0011 東京都千代田区 内幸町 2-2-2 富国生命ビル（総合受付：16F）</p> 	<p>大阪提携オフィス Osaka Affiliate Office</p> <p>（A&S 大阪法律事務所） 〒530-0005 大阪府大阪市北区 中之島 2-3-18 中之島フェスティバルタワー16階</p>	<p>福岡提携オフィス Fukuoka Affiliate Office</p> <p>（A&S 福岡法律事務所） 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 2丁目 12-1 天神ビル 10階</p> 
<p>ニューヨーク提携オフィス New York Affiliate Office</p> <p>1120 Avenue of the Americas, 4th Floor New York, New York 10036</p> 	<p>ロンドンオフィス London Office</p> <p>85 Gresham Street, London EC2V 7NQ, United Kingdom</p> 	<p>フランクフルト提携オフィス Frankfurt Affiliate Office</p> <p>Barckhausstraße 1 (8th Floor), 60325 Frankfurt am Main, Germany</p> 
<p>ブリュッセルオフィス Brussels Office</p> <p>CBR Building, Chaussée de la Hulpe 185, 1170, Brussels, Belgium</p> 	<p>ホーチミンオフィス Ho Chi Minh Office</p> <p>10F, The NEXUS building, 3A-3B Ton Duc Thang Street, Sai Gon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam</p> 