

PMD Act consulting

# 薬事コンサルサービス

---

訴求力を最大化し、 薬機法違反リスクを最小化するために



## よくある相談・悩み

- ✓ 医療機関専売であるから、医薬品的な効能効果を標榜しても問題ないか
- ✓ 学会において、学会と企業の共催のセミナーで、講師の医師が未承認医療機器に関する内容が含まれる講演をしても良いか
- ✓ 未承認医薬品医療機器の広告が禁止されているのは理解しているが、認知を取る方法がないか
- ✓ イベントの展示会場で、未承認医薬品医療機器のパンフレットを配布しても良いか
- ✓ 輸入代行業者は、医師等の求めがあった場合、未承認医療機器の情報提供は可能か
- ✓ 未承認医療機器の展示会を実施することができるか
- ✓ 未承認医療機器のデモをしても問題ないか

# Q：なぜリーガルチェックが必要なのか

## A：薬機法違反による逮捕リスク回避

### ①未承認医療機器の広告・販売を行ったとして、社長ら4人を薬機法違反で逮捕 会社役員を薬機法違反で逮捕

大阪府警生活環境課は、18日、未承認の超音波機器を使った医療機器の販売をおこなったとして、大阪府八尾市内の美容機器販売会社である「MDS（マジエスティック・ドリーム・ソリューション）」社長ら4人を、薬事法違反容疑（未承認医薬品の販売）で逮捕した。

逮捕容疑は昨年10～11月にかけ、国内では未承認の医療機器「Di-Lipo」3台を大阪府のエステサロン経営者3人に計1,350万円で販売した疑い。

この機器は、国内では主に前立腺がんの早期治療で使われているが、既に海外では瘦身用としても広く使われている。同社は2013年7月～昨年12月、全国のエステサロン店などに約230台を販売、メンテナンス料を含め約10億円を売り上げていた。

昨年12月頃から、施術を受けた女性が、皮膚に水ぶくれができる健康被害が確認されており、大阪府が商品の宣伝などをやめるよう指導していた。

調べに対し、「商品が医療機器だとは思っていない」と容疑を否認している模様。

<https://bhn.jp/articles/37775>

大阪地方法院は5月、総合美容機器を取り扱うMDS（マジエスティック・ドリーム・ソリューション）株式会社（大阪府八尾市）の代表取締役に対して、懲役1年6ヶ月、罰金150万円、執行猶予3年の判決を下した。同社に対しては、罰金400万円を科した。

同社は昨年来、国内未承認の医療機器「Di-Lipo（ディライポ）」に関する効能をインターネットに表示したり、そのカタログを美容展示会で配布していたが、その表現内容が不適切とのことで、大阪府薬事課から再三にわたり行政指導を受けている。

しかし、同社は薬機法（旧・薬事法）に対する認識の甘さから、ディライポの販売を続けたため、大阪府警生活環境課は2月、同社社長ら5人を未承認医療機器の販売容疑（薬事法違反）で逮捕した。逮捕容疑は、昨年10～11月にディライポ3台を大阪府内のエステ店経営者3人に合計1350万円で販売したとしている。

裁判では、検察側はディライポの痩せる効果を挙げつつ、薬事法に抵触すること、健康被害もあり、再三にわたり行政指導を受けていたにもかかわらず販売を継続したことが懲罰と主張。

弁護側は、薬事法に対する認識の甘さを認めた上で、施術方法による軽微な被害はあったが、機器そのものによる健康被害は皆無と主張。また、被告人も深く反省しており、もし実刑になれば販売先や債権者に対する影響は大きいことから、裁判官に対して最大の判決を求めていた。

<https://bhn.jp/articles/42559>

### ②未承認医薬品を美容クリニックに販売したとして、会社役員を薬機法違反で逮捕



### 未承認「スーパープラセンタ」など販売か 会社役員の男を逮捕

<https://www.sun-tv.co.jp/suntvnews/news/2023/05/10/67185/>

### ③未承認医療機器を医療機関に販売したとして、代表取締役を薬機法違反で逮捕

医薬品医療機器法違反の疑いで、大阪市の美容機器販売会社セイルインターナショナル株式会社の社長ら3人が大阪府警に逮捕（25日）された。

国内で承認されていない米国製顔シワ取り用の美容医療機器「サーマクール」（写真）を「無許可で販売した」として摘発されたもの。



サーマクールは、電磁波で肌の奥を刺激してコラーゲンを増やし、小じわやたるみを取る効果があるとされる。

顔の小じわなどをなくす目的の美容医療機器の使用済み部品が違法に転売されていた問題に絡み、この部品の売買を仲介していた大阪市の医療機器販売会社が、医師を装って別の様々な美容医療機器を不正に輸入していたことが発覚したことから薬機法違反で摘発を受けたもの。

セイルインターナショナルについては、サーマクールの使用済み部品を医療機関から違法に買い取り、別の医療機関に格安で転売・レンタルしていた。

薬機法では、日本で未承認の医療機器は、国が許可すれば医師が個人で輸入して治療に使うことができるが、業者が輸入・販売することはできない。国内で販売できるのは、国が安全性を確認した医療機器のみに限られる。

厚労省によるとサーマクールを導入しているエステサロン等では、電磁波によってやけどをするケースが年間10件近く報告されている。

<https://bhn.jp/articles/86603>

### ④未承認医薬品を販売したとして、従業員を逮捕

「がんに効く」と未承認の医薬品販売か、食品会社従業員を逮捕…「社長の指示に従っただけ」供述

2025/02/22 17:31

保存して後で読む

f x b n

医薬品として承認されていない錠剤を、病気に効くとうたって販売したなどとして、山梨県警は20日、山梨県笛吹市の健康食品販売会社のパート従業員の男（66）（同市）を医薬品医療機器法違反（無許可販売など）容疑で逮捕した。



だけ」などと供述しているという。

<https://www.yomiuri.co.jp/national/20250221-OYT1T50012/>



TOKYO BEAUTY  
LAW OFFICE

# 単発料金（スポット）と顧問契約の比較表（税別）

| 主なサービス項目     | 単発依頼      | 顧問契約（スタンダードプラン20万円/月） |
|--------------|-----------|-----------------------|
| 法務相談         | 6万円／1時間   | チャット無制限               |
| 契約書          | 20万円～／1通  | 2～4通程度（6時間分）          |
| 広告審査         | 30万円～／1件  | LP、営業資料1通、動画1本（6時間分）  |
| 摘発・行政処分の緊急対応 | 100万円～    | 20%OFF                |
| 社内研修・セミナー    | 10万円～／1時間 | 8万円～／1時間              |

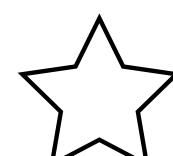
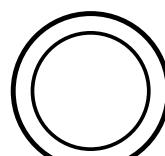
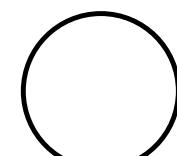
# 料金プラン（税別）

※プラン変更可能：変更希望月の前月末日までにお申し出いただければ、翌月1日より変更可能です。

※中途解約可能：解約希望月の前月末日までにお申し出いただければ、翌月末日をもって契約終了となります。

※稼働超過時：4000円／6分

|          | ライト   | スタンダード   | プレミアム  |
|----------|---|--|--|
| 月額       | 10万円  | 20万円   | 30万円   |
| 稼働時間     | 3時間／月   | 6時間／月  | 9時間／月  |
| 法務相談     | 稼働時間から消化  | チャット無制限+通話1時間  | チャット+通話相談無制限   |
| 契約書・広告審査 | 稼働時間から消化  | 稼働時間から消化   | 稼働時間から消化   |
| 特典       | <ul style="list-style-type: none"><li>①単発案件 10%OFF</li><li>②1,500通超の雛形・書式</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>①単発案件 20%OFF</li><li>②1,500通超の雛形・書式</li><li>③月次法務MTG</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>①単発案件 30%OFF</li><li>②1,500通超の雛形・書式</li><li>③月次法務MTG</li></ul> |



# 稼働目安シート

依頼内容によって変動がありますが、スタンダードプラン（月額20万円）の場合、毎月、①チャット相談無制限+②通話相談1時間+③契約書2、3通程度+④広告審査2、3件程度の対応が可能です。

| 依頼内容       | 時間 (h)<br>※6分単位で計算   | 詳細   |
|------------|--|--|
| 表現方法（法務相談） | 稼働時間の計上なし  | ●という表現をしたいが、法律に抵触しているリスクはどの程度ですか？また、抵触した場合の措置リスク、サンクションの程度はどのくらいですか？         |
| 広告審査       | 簡易：0.5~1（バナー、SNS投稿等）<br>通常：1~2（チラシ、Webページ1画面等）<br>長文：2~（LP、記事広告、動画等） | LPの広告審査をお願いします。特に、●という表現をしたいのですが、法律に抵触するリスクはどの程度でしょうか。どこまでの表現であれば、問題ないでしょうか。 |
| 契約書作成・チェック | 簡易：1~2<br>通常：2~4<br>複雑：4~  | ●社との間で、●契約を締結したいので、契約書の作成をお願いします。●と●について、特に気になるので、自社に有利に作成をお願いします。           |

# 事務所紹介・問い合わせ

法律事務所名

東京美容法律事務所

設立

2024年9月6日

代表弁護士

弁護士 稲葉大輔（第一東京弁護士会所属）

主な取扱分野

自費診療、薬事・医療広告

メール

d.inaba@tokyobeautylaw.com

webサイト

daisukeinaba.com



TOKYO BEAUTY  
LAW OFFICE