

行政から連絡が来たときの、 最初の1時間で決まること。

健康食品・化粧品・クリニック・D2Cの事業者向け。**最初に来るのは、ほぼ電話です。**その電話で担当者が良かれと思って答えたことが、そのまま記録に残ります。この冊子は、そうなる前に社内で決めておくことだけを書いています。

医療広告コンサル まさ（薬剤師・薬機法管理者・景品表示法第1級）／ Pharma-Ad Lab

01 行政から突然来ることは、ほぼありません

「ある日いきなり役所から」という心配をよく聞きます。ただ実際には、事業が止まる原因の大半は行政ではありません。順番に並べると、行政はいちばん後ろです。

順	経路	実態
1	媒体審査	Meta・Google・Amazon・楽天。圧倒的に多い。 理由は説明されません。 法律とは別の社内基準なので、適法でも落ちます。
2	決済代行	見落とされがち。止まれば即死です。高額商材と健康美容は高リスク業種の扱いで、返金率とチャージバック率が閾値を超えると切られます。
3	競合の通報	行政ルート の主要な入口。消費者庁にも都道府県にも情報提供の窓口があります。伸びている事業者は必ず見られています。
4	購入者の苦情	消費生活センター経由でPIO-NETに蓄積します。 高額・返金不可・説明会での勧誘 は、構造的に苦情が出やすい組み合わせです。
5	行政の監視	東京都のインターネット広告表示監視事業、各県薬務課の試買調査。キーワードで機械的に拾うローラー型です。 年次の報告書が公表されるので、狙われている語は事前に分かります。

つまり、行政対応の準備は「役所が来る日」のためではありません。1～4のどれかが起きた時点で、すでに同じ資料が要ります。

02 連絡は、電話が先で紙が後

ここがいちばん質問されることです。順番が分かっていると、最初の電話で構えを間違えます。

電話 最初の接触はほぼこれ。「〇〇の件で確認したいことがありまして」から入ります。保健所・薬務課・消費生活センター。ここでの受け答えが後を左右します。

郵送 報告徴収／資料提出の要求／弁明の機会の付与通知／措置命令。書留・特定記録が多い（受領の記録を残すため）。

FAX 保健所は今も使います。ただし事務連絡のレベルまで。

メール 近年は増えましたが事務連絡のみ。正式な通知には使われません。

来訪 立入検査。予告なしのこともあります。

措置命令などの不利益処分は、理由を示して行われます（行政手続法14条）。実務上は書面で届きます。逆に言うと、メールやSNSのDMで「行政です」と名乗るものは、正式な連絡ではありません。

03 初動は、この2つだけ決めておけば足ります

1. 電話でその場で答えない

「確認して折り返します」と言って、担当者名・所属・電話番号・用件を控えるところまでで切ります。最初の電話で現場が善意で喋ったことが、そのまま記録に残ります。後から「あれは正確ではなかった」と言っても、記録は消えません。悪意がなくても、うろ覚えの数字や「たぶん大丈夫だと思います」が一番効きます。

2. 郵送は代表者宛に来る。現場で止まる事故を先に潰す

受け取るのは事務や店舗のスタッフです。「役所からの封筒は、開けずに即日その場で代表へ渡す」を先に社内ルールにしてください。提出期限のあるものが机の上で数日眠る事故は、実際に起きます。期限は受領日から数えるので、社内で止まっていた分は取り返せません。

この2つは、費用も体制も要りません。今日決められます。逆に、決めていない会社はこの2つで崩れます。

04 それでも進んだとき、何が起きるか

法律ごとに流れが違います。自社に効く法律がどれかで、備える資料も変わります。

景品表示法（消費者庁 表示対策課／都道府県知事も命令できます）

端緒 → 調査（報告徴収・立入・合理的根拠資料の提出要求） → 弁明の機会の付与 → 措置命令（公表され、社名が出ます） → 課徴金納付命令

- 最大の分岐点は資料の提出期限です。効果や性能の表示について根拠資料を求められた場合、提出期限は原則15日。出せなければ、効果があるかないかを争う前に不当表示とみなされます（景表法7条2項）。
- 課徴金は対象期間（最長3年）の売上額の3%。自主申告で50%減額、返金措置でも減額されます。課徴金額150万円未満（対象売上およそ5,000万円未満）は課されません。
- 弁明の機会は必ずあります。外部の専門家がいちばん価値を出せるのはここです。

薬機法（都道府県の薬務課 → 厚生労働省）

端緒 → **行政指導（口頭または文書）** → 業務改善命令・業務停止命令 → 告発・刑事事件

- いきなり刑事にはなりません。まず指導です。そして大半はそこで終わります。重くなるのは、無視した場合と、同じことを繰り返した場合です。
- つまり「**指導が来た日に何を返すか**」で、ほぼ決まります。
- 66条違反は2年以下の拘禁刑または200万円以下の罰金。課徴金は対象期間の**売上額の4.5%**（2021年8月施行）で、景表法より率が高いです。

特定商取引法（消費者庁 取引対策課／都道府県）

端緒（PIO-NETの苦情） → 指示 → 業務停止命令 → **業務禁止命令**

- **業務禁止命令は、法人だけでなく役員個人にかかります。**一定期間、同種の事業ができません。法人を作り直しても外れません。
- 高単価商材を扱っている経営者にいちばん効くのはこれです。会社への処分からは再起できますが、個人への禁止命令は事業人生に効きます。
- 2022年6月施行の改正で、通販の最終確認画面に6項目の表示が義務づけられました。「お試し」「初回無料」を強調して定期購入と誤認させる構成も対象です。

05 自社でできることと、外に出したほうが早いこと

自社で今日できる

- 電話で即答しない、を社内で共有する
- 役所の封筒を代表へ即日回す動線を決める
- 広告に使っている効果・性能の表現を洗い出す
- その表現ごとに、根拠資料がどこにあるかを一覧にする
- 媒体審査に落ちた通知の原文を捨てずに残す

外に出したほうが早い

- 15日で出せる形に根拠資料を整える事前準備
- 指導・照会が来た日の回答文の作成
- 弁明の機会での主張の組み立て
- 表現と根拠が対応しているかの突き合わせ
- 再発しない広告レギュレーションの整備

左は費用がかかりません。**先に左を全部やってください。**右が要る場面になってから探すと、いちばん時間が無い時に探すことになります。

Pharma-Ad Lab / 医療広告・薬機法コンサルタント まさ（薬剤師）

薬剤師・薬機法管理者・景品表示法第1級・YMAA/KTAA認証・コスメ薬機法管理者・第一種衛生管理者。

健康食品・サプリ・化粧品・医薬部外品・クリニックの広告を、薬機法／景品表示法／医療広告ガイドラインの観点で審査しています。累計1,000件超。

行政からの照会・指導に対する回答文の作成、根拠資料の整備、初動の設計まで対応します。薬局の特定販売の届出と体制整備で、保健所と直接やり取りした経験があります。

ご相談・お見積りは無料です。 masa@med-ad-masa.com / med-ad-masa.com

本冊子は一般的な情報提供であり、個別の事案に対する法的助言ではありません。当ラボは弁護士等の法律専門家ではなく、代理人としての交渉・提出および訴訟対応は行いません。必要な場合は薬事に精通した弁護士をご紹介します。記載の条文・数値は2026年9月時点のものです。