

株式会社 御中

はじめに Introduction

弁護士法人丸の内ソレイユ法律事務所（以下「当事務所」といいます。）は、貴社の依頼により、貴社提供の資料について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」といいます。）及び、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景表法」といいます。）の観点からコンプライアンスレビューを行いました。

本レビューでは、薬機法、景表法上の問題がある箇所について、ご指摘しておりますが、リスクの程度は様々であり、当事務所が独自に評価したリスクの大きさを、小さい順から

☆、★、★★、★★★

の4段階で評価しております。

これまでの法執行事例を踏まえ、過去に同様の表現で摘発された例があるものについては、★★★の評価をしております。

本コンプライアンスレビューを踏まえて対策をとられる場合には、リスクの大きい順に対応されるのが合理的かと存じます。

免責条項 Disclaimer

当事務所は、本コンプライアンスレビューを利用したことにより貴社が被る不利益について、何ら責任を負うものではありません。

本レビューに記載した代替案については、リスクを軽減する可能性があるものの例示であり、リスクをなくすものではありません。リスクのある表現を採用され、行政等による不利益処分を受けた場合であっても、当事務所は、そのような不利益に対し、一切責任を負うものではありません。

また、当事務所は、貴社が本コンプライアンスレビューを利用したことにより、行政又は刑事上の不利益な処分を免れることを保証するものではありません。

秘密保持 Confidential

本コンプライアンスレビューは貴社以外に開示されることを予定しておりません。貴社との間で別段の定めがある場合を除き、当事務所の事前の書面による同意がない限り、本コンプライアンスレビューを第三者に開示することをご遠慮ください。

レビュー結果

番号	リスク	修正前	修正後	コメント
1	★★	しつこいニキビを改善	繰り返しがちなニキビを防ぐ	承認を受けた効能効果は「ニキビを防ぐ」ですので、ニキビを改善することは承認を受けた効能効果の範囲を逸脱します。
2	★★	同時に美白を実現	同時に美白※を実現 ※メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐこと	美白表現においては、承認を受けた効能効果を明示した説明表現を併記しなければなりません。

3				
4				
5				