

化粧品の定義・広告表現に関する規制

お問い合わせをいただくことの多いポイントをまとめました。

目次

- p.2 1. 医薬品医療機器等法での医薬品、医薬部外品（薬用化粧品）、化粧品の定義について
- p.8 2. 化粧品、医薬部外品（薬用化粧品）の広告規制について
- p.20 3. 化粧品の表示方法

本資料の著作権は一般財団法人ニッセンケン
品質評価センターに帰属します。
いかなる目的であれ、当社の事前の許可なく
本資料の全部または一部を複製、翻案、
転載等により使用することを禁じます

1. 医薬品医療機器等法での医薬品、医薬部外品(薬用化粧品)、化粧品の定義について

(定義)

第二条 この法律で「**医薬品**」とは、次に掲げる物をいう。

一 **日本薬局方に収められている物**

二 **人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物**であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

三 **人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物**であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

2 この法律で「**医薬部外品**」とは、次に掲げる物であつて**人体に対する作用が緩和なものをいう**。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

イ **吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止**

ロ **あせも、ただれ等の防止**

ハ **脱毛の防止、育毛又は除毛**

二 **人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物**(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、**厚生労働大臣が指定するもの**

3 この法律で「**化粧品**」とは、**人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために**、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、**人体に対する作用が緩和なものをいう**。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

化粧品の広告表現(抜粋)

(引用文献:日本化粧品工業連合会「化粧品等の適正広告ガイドライン 2017年度版」)

1. 化粧品の名称

(1)化粧品の名称は、製造販売の届出を行った名称を使用する。

(2)販売名の略称、愛称を使用する場合

①化粧品等の販売名についての表現は広告前後の関係から総合的に見てその同一性を誤

認される恐れが無い場合は、使用 OK である。

②誤認させる恐れがある場合は、販売名を記載する。

(3)販売名の略称、愛称として使用できない名称

①既存の医薬品、医薬部外品と同一名は禁止。

②虚偽、誇大な名称、誤解を招く名称は禁止。

③配合成分のうち、特定の成分名称は禁止。

④ローマ字のみの名称は禁止。

⑤アルファベット、数字、記号等は出来るだけ少なくする。

⑥剤型(クリーム、乳液、化粧水など)と違う名称は禁止。

⑦他社が商標権を有する名称は禁止。

⑧化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものは禁止。

⑨医薬品、医薬部外品と紛らわしい名称は禁止。

「○○薬」「薬用○○」「漢方○○」「メディカル○○」「○○剤」「アトピー○○」「ニキビ○○」「アレルギー○○」、パックで「○○ハップ」

2. 製造方法等の表現範囲

(1)製造方法等の表現の範囲原則

化粧品の製造方法、研究について、実際とは異なる表現や優秀性について事実と反する認識を得る表現は禁止。

(2)製造方法等の優秀性表現

製造方法や研究の優秀性については、最大級表現禁止。

(例)「最高の技術」「最も進歩した製造方法」「近代科学の粋を集めた製造方法」「理想的な製造方法」「家伝の秘法により作られた」など。

製造部門、品質管理部門、研究部門を広告の題材にする場合は、事実であり、製造方法等の優秀性を誤認させないこと。

(3)研究表現

事実を正確に強調せずに表現する。

3. 化粧品の効能効果の表現の範囲

(1)効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品の効能は、平成 23 年 7 月 21 日薬食発第 0721 第 1 号各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)の別紙 別表第 1 にある 56 種類の表現に限定される。

| | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (21) 皮膚をすこやかに保つ。 | (41) 爪にうるおいを与える。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 | (22) 肌荒れを防ぐ。 | (42) 口唇の荒れを防ぐ。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (23) 肌をひきしめる。 | (43) 口唇のキメを整える。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (24) 皮膚にうるおいを与える。 | (44) 口唇にうるおいを与える。 |
| (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 | (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 | (45) 口唇をすこやかにする。 |
| (6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。 | (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 | (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 |
| (7) 毛髪をしなやかにする。 | (27) 皮膚を保護する。 | (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 |
| (8) クシどおりをよくする。 | (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 | (48) 口唇を滑らかにする。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (29) 肌を柔らげる。 | (49) ムシ菌を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (10) 毛髪につやを与える。 | (30) 肌にはりを与える。 | (50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (11) フケ、カユミがとれる。 | (31) 肌にツヤを与える。 | (51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (12) フケ、カユミを抑える。 | (32) 肌を滑らかにする。 | (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。 |
| (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 | (33) ひげを剃りやすくする。 | (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。 |
| (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 | (34) ひげそり後の肌を整える。 | (54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (15) 髪型を整え、保持する。 | (35) あせもを防ぐ(打粉)。 | (55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (16) 毛髪の帯電を防止する。 | (36) 日やけを防ぐ。 | (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。 |
| (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。 | (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 | |
| (18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 | (38) 芳香を与える。 | |
| (19) 肌を整える。 | (39) 爪を保護する。 | |
| (20) 肌のキメを整える。 | (40) 爪をすこやかに保つ。 | |

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ()内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

4. 成分、分量、本質、原材料の表現の範囲

(1)成分についての虚偽、誇大表現禁止。

(例)「高貴成分配合」「デラックス処方」など。

(2)「各種……」「数種……」の表現禁止。

(例)「数種のアミノ酸配合……」「各種……」「数種……」

(3)配合成分数の表現

「15種類のアミノ酸を配合……」と表現し、事実を述べる分は差し支えないが、強調表現とならないように注意が必要です。

強調表現は禁止。

(4)特定成分の特記

商品に配合している成分中、特に訴求したい成分のみを目立つように表示すること。

①「植物成分」「植物抽出物」「天然植物エキス」等は OK。

②「生薬エキス」「薬草抽出物」「薬用植物エキス」の様に「薬」のつくものや、「漢方成分抽出物」のように医薬品という印象をあたえるものは禁止。

5. 用法用量についての表現範囲

「～専用」の表現

爪など特定部位しか使用しない場合のみ使用可能。

(例)爪専用(ネイル、ネイルリムーバー)

6. 効能効果、安全性を保障する表現の禁止。

(1)効能効果又は安全性を保障する表現の禁止の原則

化粧品の効能効果又は安全性について、具体的、効能効果を示し、それが確実である保証をするような表現は禁止です。

(禁止表現)

「これさえあれば……」「安全性は確認済み」「赤ちゃんにも安心」

→万人が保証されるのかと、消費者に誤解を与えます。

(2)臨床試験データや実験例など表現禁止

たとえ、効能効果、安全性が本当のデータであったとしても広告で使用するの禁止です。

(3)化粧品使用前後の図面、写真も禁止です。

効能効果、安全性の保証表現に該当します。誰でもこのようになるのかと誤解を与えます。

ただし、次の場合は使用できます。

①化粧品使用前後の図面写真がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中の図面写真等を使用する場合。

②「化粧くずれをふせぐ」「小じわを目立たなく見せる」「みずみずしい肌に見せる」「傷んだ髪をコートする」などのメーキャップ効果等の物理的効果及び、「清涼感を与える」「爽快にする」などの使用感を表現する場合。

(4)使用体験談・レビューなどの制限

①購入者が本当に書いたものであっても、効能効果、安全性についての愛用者の感謝状、感謝の言葉の例示等、使用経験又は体験広告は広告に載せることは出来ません。

②効能効果、安全性以外の使用方法・使用感・香りのイメージ等については事実に基づく使用者の感想の範囲内であれば OK です。

(5)身体への浸透シーンや作用機序等の図、アニメーション、写真による説明

①虚偽、誇大広告とならないようにすること、消費者に誤解をあたえないようにすること。

②効能効果、安全性についての保証表現にならないように注意が必要です。

(6)「低刺激」等の安全性表現

「刺激が少ない」「低刺激」等の表現は客観的に立証されてない場合やキャッチフレーズ等強調表現は禁止。

(7)安全性に係わる配合成分や用法用量等の表現

「天然成分を使用しているので安心」「天然成分を使用しているため刺激が少ないです」「いくら使っても安全」「使用法を問わず安全である」などの表現は禁止です。

(8)「すぐれた効果」「効果大」等の強調表現の制限

これらの表現はキャッチフレーズ等の強調表現で使用禁止です。

強調表現の事例

①キャッチフレーズ(人の注意を引く様に工夫した印象的な宣伝文句)

②文字の場合、他の文字に対して、文字が大きい、色が濃い(薄い)、色が異なる、文字の上に点を打つ

③音声の場合、大きく発音する。一音ずつ切って発音する。強く伸ばす。

④ 文字、音声いずれの場合でも重ねて表現した場合。

7. 効能効果、安全性についての最大級表現の禁止

化粧品の効能効果、安全性は最大級表現、これに類する表現は禁止。

・「最高の〇〇を使用した化粧品」「世界の〇〇」「絶対的〇〇」

・「効き目 No.1」「安全性 No.1」

ただし、効能効果、安全性に該当しない「売り上げ No.1」については、客観的調査に基づく結果を正確適切(調査会社、調査期間等)に引用し、出典を明らかにしながらの表現は差し支えない。

8. 効能効果の発現程度(速効性、持続性)表現

速効性、持続性は事実の範囲内なら OK。効能効果の保証表現にならないこと。

9. 他社の製品の誹謗広告の禁止

(1)品質、効能効果、安全性、その他について他社の製品を誹謗することは禁止。

他社と比較した表現も誹謗になる場合が多いので自社製品での比較がベストです。

(例)「他社の口紅は流行おくれのものばかりである」

「他社の製品はまだ×××を配合してますよ」

「一般の洗顔料では落としきれなかったメイクまで。」

10. 医薬関係者の推薦の禁止

(1) ．医薬関係者の推薦の制限の原則

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、その他が化粧品の効能効果に関し、公務所、学校、団体が指定し、公認し、推薦し、指導し又は選用している等の広告は禁止。
但し、特別な場合(公衆衛生の維持増進等)は許可されます。

(2)医薬関係者の推薦について

一定の場合を除きたとえ事実であったとしても禁止。

11. 特許について

「特許」については事実であったとしても表現禁止。

但し、特許侵害防止など特殊目的で行う広告は化粧品の広告と明確に分離して行うこと。

12. 不快、不安、迷惑等の感じを与える広告の制限

(1)不快、不安恐怖の感じを与える恐れのある表現を用いた化粧品広告は禁止。

(2)電子メール等による広告

①化粧品の製造販売業者の電子メールアドレス等連絡先を表示すること。

②一方的に送り付ける場合、メールの件名欄に広告である旨を表示する。

③電子メール広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思表示が方法を表示するとともに意思表示したものに電子メールや広告の提供を行ってはならない。

2. 化粧品、医薬部外品(薬用化粧品)の広告規制について

医薬品・医療機器等法では、以下の様に規定しています。

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、**医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。**

2 医薬品、**医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。**

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(1)化粧品、医薬部外品(薬用化粧品)の広告のガイドライン

○◆医薬品等適正広告基準◆について

(昭和五五年一〇月九日)

(薬発第一三三九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び◆医薬品等適正広告基準◆等によつて指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり◆医薬品等適正広告基準◆を全面的に改正したので左記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮をお願いしたい。

おつて、昭和三九年八月一〇日薬発第五五九号薬務局長通知「◆医薬品等適正広告基準◆について」は廃止する。

記

一 この基準のうち「第三」の「一」から「三」までは、薬事法第六六条第一項の解釈について示したものであり、また「四」から「一五」までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、**医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損うことがないよう遵守すべき事項を示したものである。**

二 本基準の運用にあつては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。

三 本基準第二「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

四 昭和五五年九月三〇日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品(薬事法第一四条第一項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。)であつて、未だ薬事法第一四条第一項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律(昭和五四年一〇月法律第五六号)附則第二条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和五六年九月二九日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

別紙

◆医薬品等適正広告基準◆

第一(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第二(広告を行う者の責務)

医薬品等の広告を行う者は、**使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。**

第三(基準)

一 名称関係

(一) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法(以下「法」という。)第一四条の規定に基づく承認(法第二三条において準用する場合を含む。以下「承認」という。)を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

(二) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであつてはならない。

(三) 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第一二条、法第一八条(法第二三条において準用する場合を含む。)若しくは法第二二条の規定に基づき許可を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

二 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

三 効能効果、性能及び安全性関係

(一) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療用具以外の医薬品又は医療用具について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

(二) 承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(三) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、昭和三十六年二月八日薬発第四四号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第一」の「三」の「(三)」に定める範囲をこえないものとする。

(四) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(五) 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

(六) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現はしないものとする。

(七) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

(八) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(九) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

四 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

五 医療用医薬品等の広告の制限

(一) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

(二) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(一)と同様にするものとする。

六 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

七 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第五〇条第八号の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。

八 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。

ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

九 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

一〇 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

一一 懸賞、賞品等による広告の制限

(一) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。

(二) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。

(三) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

一二 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

一二の二 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

(一) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(二) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(三) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対して

は、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

一三 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (一) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。
- (二) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

一四 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療用具について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによつて消費者の安易な使用を助長するような広告を行わないものとする。

一五 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告を行わないものとする。

(2)特許名称や特許番号記載時のガイドライン

○特許の表示について

(昭和三九年一〇月三〇日)

(薬監第三〇九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知)

従来医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、それらの容器若しくは被包又はこれらに添附する文書等に「特許」等の文字を記載することは、当該製品の製造方法、効能効果等について誤解を招くおそれがあるので、薬事法第五条の規定に触れるものとして指導及び取締りを行ってきたが、「◆医薬品等適正広告基準◆」の改訂に伴い、今後この種の表示の取扱いについては、**次のように特許に係る旨及びその内容を正確に記載する場合は差し支えないものと認める**ので、その指導及び取締りに際して充分の配慮をお願いする。

記

「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事項を併記して正確に表示する場合。

(3)化粧品の効能の範囲のガイドライン

○化粧品の効能の範囲の改正について

(平成 23 年 7 月 21 日)

© 2019 一般財団法人ニッセンケン品質評価センター All rights reserved.

(薬食発 0721 第 1 号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

化粧品の効能の範囲については、昭和 36 年 2 月 8 日付け薬発第 44 号薬務局長通知「薬事法の施行について」の別表第 1 で定め、平成 12 年 12 月 28 日付け医薬発第 1339 号医薬安全局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」により改正したところであるが、今般、その効能の範囲について、下記のとおり改正し、別紙のとおりとしたので、貴管下関係業者に対して周知徹底をお願いする。

記

1. 別表第 1 に次の 1 項を加える。

(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。

別紙

別表第 1

| | | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (21) 皮膚をすこやかに保つ。 | (41) 爪にうるおいを与える。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 | (22) 肌荒れを防ぐ。 | (42) 口唇の荒れを防ぐ。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (23) 肌をひきしめる。 | (43) 口唇のキメを整える。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (24) 皮膚にうるおいを与える。 | (44) 口唇にうるおいを与える。 |
| (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 | (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 | (45) 口唇をすこやかにする。 |
| (6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。 | (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 | (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 |
| (7) 毛髪をしなやかにする。 | (27) 皮膚を保護する。 | (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 |
| (8) クシどおりをよくする。 | (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 | (48) 口唇を滑らかにする。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (29) 肌を柔らかげる。 | (49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (10) 毛髪につやを与える。 | (30) 肌にはりを与える。 | (50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (11) フケ、カユミがとれる。 | (31) 肌にツヤを与える。 | (51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (12) フケ、カユミを抑える。 | (32) 肌を滑らかにする。 | (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。 |
| (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 | (33) ひげを剃りやすくする。 | (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。 |
| (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 | (34) ひげそり後の肌を整える。 | (54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 |
| (15) 髪型を整え、保持する。 | (35) あせもを防ぐ(打粉)。 | |
| (16) 毛髪の帯電を防止する。 | (36) 日やけを防ぐ。 | |
| (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。 | (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 | |

| | | |
|---|---|---|
| (18) (洗淨により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 (19) 肌を整える。 (20) 肌のキメを整える。 | (38) 芳香を与える。 (39) 爪を保護する。 (40) 爪をすこやかに保つ。 | 類)。 (55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。 (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。 |
|---|---|---|

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ()内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

(4)レモンの名称を付けた化粧品表示、広告の自主規制

○レモンの名称を付した化粧品の表示及び広告自粛申し合わせについて

(昭和四二年八月七日)

(薬監第一三六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知)

標記について、このたび別添のとおり日本化粧品工業連合会から「レモンの名称を付した化粧品の表示及び広告自粛申し合わせについて」を設定し自粛を申し合わせた旨報告を受けたので、参考までに通知する。

なお、本件に抵触する広告は、医薬品等適正広告基準(昭和三九年八月一〇日薬発第五五九号の別添)の「第二」の「(3)」の「ニ」に違反するおそれがあるので、念のため申し添える。

別添

(昭和四二年七月一五日)

(厚生省薬務局長あて日本化粧品工業連合会報告)

レモンの名称を付した化粧品の表示及び広告自粛申し合わせの件

当会においてはレモンの名称を付した化粧品の表示及び広告が、消費者に天然レモン果汁をそのまま主成分としていると誤認させることのないようにかねて検討致していましたが、七月一二日開催の役員会に於て、左記の通り自粛申し合わせを決定致し、その旨を全会員に伝え、至急実施するよう要請致しました。

つきましては、ここに取敢えずご報告申し上げます。

なお、当会構成団体加盟外の業者で、この趣旨に沿わない者がありましたならば、何卒この申し合わせに従うよう御指導賜り度く、お願い申し上げます。

敬具

記

化粧品・歯磨の広告に関する自粛申し合わせ追加

昭和四二年四月一七日付「申し合わせ」の1の(3)の次に左記を追加する。

(4) レモンクリーム・レモン乳液・レモン化粧水・レモンリンス・レモンヘアスプレー・レモンシャンプー等の名称を附した化粧品の表示及び広告には、活字、音声又はレモンの果実及びその切断面の写真等により主成分に天然のレモン果汁がそのまま含有されていると誤認されるような表現を行わないこと。

(5)浴用剤の自主基準

○浴用剤(医薬部外品)の表示・広告の自主基準の実施について

(昭和六三年八月三日)

(薬監第五〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

標記について、浴用剤工業会から別添の通り実施する旨の報告があった。

この内容については、薬事法及び医薬品等適正広告基準の趣旨に沿っており、適当と考えられるので、この実効を期すため、浴用剤工業会加盟業者以外の関係業者に対しても、この自主基準の趣旨に沿って、表示・広告が行われるよう指導をお願いします。

浴用剤(医薬部外品)の表示、広告について

(昭和六三年七月二九日)

(厚生省薬務局監視指導課長あて浴用剤工業会会長報告)

首題のことに関し、予てより当浴用剤工業会において検討を重ねてまいりましたが、去る七月一三日開催の第三回理事会において申し合わせを行い、全会員に別添のとおり連絡致しましたので、ご報告申し上げます。

〔別添〕

浴用剤(医薬部外品)の表示、広告について

(昭和六三年七月一三日 六三浴剤工発第一号)

(浴用剤工業会会員各位あて浴用剤工業会会長連絡)

現在浴用剤分野には多くの企業が参入していますが、昨今の表示、広告等において、時折薬事法上誤解を招きやすい表現が見受けられ、関係当局からも指摘を受けております。この為、業界全体として浴用剤の表示、広告についての考え方を統一する必要があります。

又、昨年厚生省より浴用剤の効能効果についての基本的な考え方として、『**浴用剤の効果は、有効成分が浴槽の湯に溶け、湯の温浴効果及び清浄効果を高め、その結果として承認された効能効果の諸症状の緩解が得られるものとして認められたものである。効能効果の表示、広告にあたっては、この趣旨に従い、「温浴効果及び清浄効果による諸**

症状の緩解」である旨を明示するよう指導すること。』が示されております。

以上の経緯から、今後各社が浴用剤の表示、広告について検討を行う際の指針として、今般厚生省当局の指導の下で、「浴用剤(医薬部外品)の表示、広告について」の留意点を定めました。各加盟会社におかれましては、左記の留意点に基づいて運用実施していただきますようお願い申し上げます。

記

表示、広告の留意点

| | |
|--|---|
| <p>(1) 各称関係</p> <p>承認された販売名は明確に表示すること。</p> <p>なお、略称又は愛称を使用する場合は販売名に誤認を与えないよう注意すること。</p> | |
| <p>(2) 製造方法関係</p> <p>① 製造方法の優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現は行わないこと。</p> | <p>(例)</p> <p>1 本品は西ドイツで行われている入浴法に基づいて研究・開発された浴用剤です。</p> |
| <p>(3) 効能効果関係</p> <p>① 温浴効果による諸症状の緩解の範囲をこえて、治療、予防できる旨の表現は行わないこと。</p> <p>② 鎮静効果がある旨の表現は行わないこと。</p> <p>③ 具体的な図表を用いて、効能効果を保証するような表現は行わないこと。</p> | <p>①(例)</p> <p>1 湯治</p> <p>2 血行促進薬用入浴剤</p> <p>3 冬至の日にゆず湯に入ると、風邪を引かないと言い伝えられている。</p> <p>4 柚子は風邪封じの湯</p> <p>②(例)</p> <p>1 ○○の香は鎮静効果があります。</p> <p>2 ○○の香はイライラを静めます。</p> <p>3 ○○の香はストレスをいやします。</p> <p>4 森の不思議物質フィトンチッドの鎮静効果</p> <p>③(例)</p> <p>1 入浴感グラフ(保温、血行促進、保湿感)</p> <p>2 本品とサラ湯の比較サーモグラフ</p> |

| | |
|---|---|
| <p>④ 効能効果が有効成分の直接作用であるとする表現は行わないこと。</p> | <p>④(例)</p> <p>1 有効成分(生薬、炭酸ガス等)が、血行促進、新陳代謝を活発化する。</p> |
| <p>(4) 用法用量関係 承認された用法用量をこえる表現は行わないこと。</p> | <p>(例)</p> <p>1 ○○は浴槽のお湯(二〇〇L)に一錠を溶かし、入浴することになっていますが、数回入浴する場合や効果を持続させたい方は、二錠お入れください。</p> |
| <p>(5) 成分及び本質関係 有効成分について誤認を与えるおそれのある表現は行わないこと。</p> | <p>(例)</p> <p>1 漢方薬配合 2 和漢薬配合 3 生薬の有効成分配合 4 リラックス・ハーブ 5 有効成分○○イオン 6 生薬オウバクエキスの成分ベルベリンの効果 7 血行促進効果をもつセンキュウ抽出液</p> |
| <p>(6) 本来の効能効果と認められない表現 本来の効能効果と認められない表現は行わないこと。</p> | <p>(例)</p> <p>1 酵素入りですので、残り湯は洗濯物の汚れを良く落とします。 2 酵素入りなので洗剤の節約になります。 3 酵素入りなのでお風呂掃除が楽になります。</p> |
| <p>(7) 温泉に関する表現</p> <p>① 温泉の湯が再現できるかの表現は行わないこと。</p> <p>② 温泉地名を付したシリーズ浴用剤に関し、浴用剤毎に効能効果の一部を表示し、浴用剤毎に効能効果が異なるような認識を与える表現は行わないこと。</p> | <p>①(例)</p> <p>1 温泉入浴剤 2 愛称・○○温泉 3 家庭用温泉 4 アルカリ温泉 5 ヨーロッパのクア・ハウス(温泉保養地)のお風呂をご家庭で</p> <p>②(例)</p> <p>1 温泉タイプ毎に効き目もいろいろ 2 ○○○……疲労回復、肩こり</p> |

| | |
|----------------------|--|
| | △△△……あせも、ひび、あかぎれ ×××……冷え症、リウマチ、神経痛 |
| ③ 温泉の泉質を示す表現は行わないこと。 | ③(例) 1 アルカリ泉 2 ○○泉タイプ (8) 森林浴に関する表現 |

(6)化粧品歯磨きの自主基準

○化粧品歯磨の広告に関する自粛申し合わせについて

(昭和四二年五月一五日)

(薬監第五三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務(局)監視課長通知)

標題について、このたび別添写のとおり日本化粧品工業連合会、東日本歯磨工業会および西日本歯磨工業会の三団体から、「化粧品・歯磨の広告に関する自粛申し合わせ」を設定し、自粛を申し合わせた旨報告を受けたので、参考までに通知する。

別添写

(昭和四二年四月二八日)

(厚生省薬務局長あて日本化粧品工業連合会・東日本歯磨工業会・西日本歯磨工業会報告)

化粧品・歯磨の広告に関する自粛申し合わせについて

今般前記三団体において、別紙の通り化粧品・歯磨の広告に関する自粛申し合わせをし、これを守るよう加盟業者へ連絡致しました。

つきましては、ご報告旁々今後のご厚配をお願い申し上げます。

別紙

化粧品・歯磨の広告に関する自粛申し合わせ

(昭和四二年四月一七日)

(日本化粧品工業連合会・東日本歯磨工業会・西日本歯磨工業会報告)

化粧品・歯磨の広告は、薬事法・◆医薬品等適正広告基準◆・不当景品類および不当表示防止法にもとづいて行なうことが当然であるが、さらに社会的信頼を一層高めるため

にも品位を重んじて行なうことが必要であると痛感する。特に日常生活の必需品としての使命を再確認し、消費者に正しい理解と認識をあたえ、かりにも疑惑の念をもたせることのないように配慮しなければならない。

この趣旨を徹底実行するために、三団体は左記の申し合わせをする。

1 商品の品質・効能・効果の表現に関し左記を守ること。

- (1) 他社商品と自社商品の製法・品質・効能・効果などを写真・イラストレーション・グラフ・TV の画面などを用いて比較しないこと。ただし活字、音声により比較説明するときは、同種の他社商品の欠点だけを強調しないこと。
- (2) 商品の選び方やその試験方法を広告するときは、公正でしかも妥当と認められる方法によること。
- (3) 使用原料名は正確な化学名を用いることとし、商品名・略名などを用いるときは必ず化学名を併記すること。

2 商品購入を条件としない企業広告における懸賞の賞金(賞品その他経済上の利益を含む)は、当選者一人当たり最高一〇万円以内とする。

ここにいう懸賞とは、クイズ・アンケート・コンテスト・標語・論文などの募集その他一切を含むものである。特に総額については申し合わせをしないが、総額の多いことを誇示するような表現は行なわないこと。

3 この申し合わせに抵触、もしくは逸脱するおそれのある企画については、あらかじめ日本化粧品工業連合会(以下粧工連という)広告審議委員会の承認を得て実施に移すこと。

4 この申し合わせ違反の苦情が提起されたときは、粧工連広告審議委員会はこれを審議し、違反と認めるものは、その広告主に広告を中止するよう申し入れると同時に、業界新聞その他により経過を発表し業界に周知させる。

5 この申し合わせにない事項で、不相当と思われる広告が出たときは、粧工連広告審議委員会において審議し、必要に応じて申し合わせに追補するものとする。

3. 化粧品の表示方法

(1)化粧品の全成分表示について

○化粧品の全成分表示の表示方法等について

(平成一三年三月六日)

(／医薬審発第一六三号／医薬監麻発二二〇号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

標記については、平成12年9月29日医薬発第990号厚生省医薬安全局長通知「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について」において示しているところであるが、具体的な取扱いについては、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導方よろしく御願い致します。

本通知中1、2(2)及び3(1)は、薬事法(昭和35年法律第145号)第69条第3項及び第70条第1項の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の9に基づく処理基準とする。

記

1 化粧品の全成分表示の表示方法は、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 成分の名称は、邦文名で記載し、**日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」**等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
- (2) 成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載して差し支えない。
- (3) 配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)で製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの(いわゆるキャリアオーバー成分)については、表示の必要はない。
- (4) 混合原料(いわゆるプレミックス)については、混合されている成分毎に記載すること。
- (5) 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載すること。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。
- (6) 香料を着香剤として使用する場合の成分名は、「香料」と記載して差し支えないこと。

2 消費者への情報提供等については、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 製造(輸入販売)業者は、消費者の問い合わせに対して的確な情報提供ができる体制を整備する他、製品の品質等に係る苦情・回収の処理体制を整備し必要な記録を作成しておくこと。
- (2) 小容器の特例規定の適用を受ける化粧品において、固着をしない添付文書で全成分表示を行う場合には、直接の容器及び被包に、添付する文書がある旨を記載すること。

3 防腐剤、紫外線吸収剤及び◆タール色素◆の配合制限(ポジティブリスト)については、次のとおりであるので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 化粧品基準(平成12年9月厚生省告示第331号)別表第3及び第4中「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」としては、専ら洗い流す用法で使用される化粧品(いわゆる、清浄用化粧品)が該当すること。また、同表中「粘膜に使用されることがある化粧品」としては、専らメイクアップ効果の目的でまつ毛の生え際に沿って使用される化粧品、専ら口唇の保護・メイクアップ効果等の目的で使用される化粧品及び口腔内の清掃・口臭の予防等の目的で使用される化粧品(いわゆる、アイライナー化粧品、口唇化粧品及び口腔化粧品)が該当すること。
- (2) ポジティブリストの改正を要請する場合には、平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知に従い、要請すること。なお、収載希望種別の欄には、平成9年3月11日薬審第166号薬務局審査課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」で示されている種別を記載すること。

4 通知の廃止等

- (1) 平成13年4月1日をもって、昭和61年3月31日薬審二第100号厚生省薬務局審査第二課長通知「化粧品配合禁止成分リストの作成について」を廃止する。
- (2) 平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ポジティブリスト収載希望成分の取扱いについて」を以下のように改正する。

[以下]略

○化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について

(平成一二年九月二九日)

(医薬発第九九〇号)

(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区長あて厚生省医薬安全局長通知)

化粧品の規制については、「化粧品規制の在り方に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、規制緩和推進三ヶ年計画(平成一二年三月三十一日閣議決定)に基づき、今般、「薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一二年厚生省令第一二五号)」、「薬事法第一条第一項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件(平成一二年九月厚生省告示第三三〇号)」、「化粧品基準を定める件(平成一二年九月厚生省告示第三三一号)」及び「薬事法第五十九条第六号及び第六十一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分を定める件(平成一二年九月厚生省告示第三三二号)」が平成一二年九月二九日にそれぞれ別添一から別添四までのとおり公布又は告示され、平成一三年四月一日から施行又は適用されることとなったので、貴職におかれては、左記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知において薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)を「規則」とそれぞれ略称する。

記

第一 改正の趣旨

一 今回の化粧品規制の改正の基本的な方向は、消費者への必要な情報提供を確保した上で、消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能とするため、「今後の化粧品規制の在り方に関する検討会」により検討されたものである。当該検討会の最終とりまとめにおいて、現行の種別毎の承認制は廃止し、欧米と同様に配合禁止・配合制限成分リスト及び特定成分群の配合可能成分リストによる規制に移行するとともに、配合したすべての成分の名称を表示する制度に移行することとする提言がとりまとめられた。

二 今回の薬事法施行規則の一部改正等は、前記の最終とりまとめを踏まえ、平成一一年一二月一四日の規制改革委員会第二次見解に沿って、可能な限り配合禁止・配合制限成分リスト及び特定成分群の配合可能成分リストの国際整合化を図るとともに、化粧品の◆全成分表示◆に関し、小型容器への記載について消費者に見やすくかつ事業者の過大な負担とならないようにするための必要な措置を実施するものであり、規制緩和推進三カ年計画(平成一二年三月閣議決定)に盛り込まれているものである。

第二 成分規制に関する事項(化粧品基準を定める件関係)

一 趣旨

化粧品に使用できる成分については、従来、「化粧品品質基準(昭和四二年厚生省告示第三二一号)」において、配合を禁止する成分等を規定するとともに、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四一年厚生省令第三〇号)」により、使用することができるタール色素を規定していたところであるが、今般、化粧品への「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限(以下、「ネガティブリスト」という。)」及び「防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限(以下、「ポジティブリスト」という。)」を「化粧品基準(平成一二年九月厚生省告示第三三一号)」として定めるとともに、基準の規定に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できることとした。なお、「化粧品品質基準」はこれに伴い廃止する。

二 概要

(一) 原料全般について

化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがあるものであってはならないこととしたこと。

(二) ネガティブリスト

ア 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分にあつては、別表第一に掲げる成分を配合できないこと。また、別表第二の一に掲げる成分については一〇〇g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内、別表第二の二の成分については、化粧品の種類又は使用目的により一〇〇g中の最大配合量の欄の範囲内である制限を設けたこと。これらの禁止及び制限規定に違反しない限り、配合する防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分については、企業責任において選択できることとしたこと。

イ 化粧品は、添加剤としてのみ使用される成分を除く医薬品の成分を配合してはならないこと。ただし、医薬品の成分であつて、平成一三年三月三十一日までに既に承認を受けた化粧品の成分であるもの又は化粧品種別許可基準(昭和三六年二月厚生省告示第一五号別表)に掲げられていた医薬品の成分については、承認に係る成分の分量又は化粧品種別許可基準に掲げられていた成分の分量に限り、化粧品に配合することができることとしたこと。

(三) ポジティブリスト

ア 防腐剤については別表第三に掲げる物、紫外線吸収剤については別表第四に掲げる物であつて、それぞれ一〇〇g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内でなければならぬこととしたこと。

イ 防腐剤とは、化粧品中の微生物の発育を抑制することを目的として化粧品に配合される物をいい、精油、アルコール等製品の防腐を助ける物は含まない。また、紫外線吸収剤とは、紫外線を特異的に吸収する物であつて、紫外線による有害な影響から皮膚や毛髪を保護することを目的として化粧品に配合されるものをいい、紫外線から製品を保護することのみを目的として配合される物は含まないこと。

ウ 別表第三又は別表第四に掲げる成分を防腐剤又は紫外線吸収剤以外の配合目的を持つものとして配合することは通常想定され得ないものであるが、仮にこのような場合

であっても、配合制限に関する規定を守るべきであること。

エ タール色素については、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和四一年厚生省令第三〇号)」第三条の規定を準用することとしたこと。ただし、赤色第二一九号及び黄色二〇四号については、省令の規定に関わらず、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り配合できることとしたこと。

(四) その他

ア 今回の規制緩和は企業責任を前提とする改正であり、製造(輸入販売)業者の責任において安全性を十分に確認した上で配合の適否を判断すること。また、配合した成分及び製品の安全性に関する資料は、製造(輸入販売)業者において収集、作成及び保管すること。

イ 化粧品基準の別表第三に掲げられている一、三—ジメチロール—五、五—ジメチルヒダントイン又は N、N'—メチレンビス[N'—(三—ヒドロキシメチル—二、五—ジオキソ—四—イミダゾリジニル)ウレア]を配合する際には、購入時及び使用時の注意表示として、「ホルムアルデヒドに過敏な方および乳幼児のご使用はおさげください。」と記載すること。

第三 成分表示に関する事項(規則第六〇条の五及び薬事法第五九条第六号及び第六一条第四号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分を定める件関係)

一 趣旨

法第五九条第六号及び第六一条第四号に基づき直接の容器又は直接の被包に名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を定め、化粧品については、原則として配合するすべての成分の名称を表示すること(以下、「全成分表示」という。)としたこと(平成一二年九月厚生省告示第三三二号)。

また、成分表示に要する面積が拡大するため、規則における表示に関する特例規定を改正したこと。

なお、「薬事法の規定に基づき、成分の名称を記載しなければならない医薬部外品及び化粧品の成分を指定する件(昭和五五年九月厚生省告示第一六七号)」は廃止したこと。

二 概要

(一) 化粧品については、表示対象成分として、消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることを目的として一〇二種類を指定していたところであるが、消費者の選択をより容易にするための情報を充実することを目的として、承認に係る化粧品を除き、全成分表示することとしたこと。

医薬部外品の表示対象成分は、従前のとおり、人体に直接使用されるものについては消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることを目的として指定し、人体に直接使用されない殺虫剤、殺そ剤等については誤用又は誤飲等による事故時に迅速な応急措置がとれるようにすることを目的として指定しているものであり、今回の改正において指定している成分は従前指定している成分と同様のものであること。

(二) 化粧品に配合する成分の名称は、広く一般に認められている名称が望ましく、消費者に理解されやすい名称であると同時に、成分に関する正確な情報が伝わるものであること。

(三) 化粧品については、直接の容器又は直接の被包(以下、「直接の容器等」という。)への成分の名称を省略できる場合として、規則第六〇条の四を準用していたところであるが、新たに第六〇条の五を設け、以下の場合について新たに認めることとしたこと。

ア 外部の容器又は外部の被包(以下、「外箱等」という。)を有しない化粧品のうち、内容量が五〇g 又は五〇mL 以下の直接の容器等に収められた化粧品にあつては、直接の容器等に添付する文書

イ 外箱等を有する化粧品のうち、内容量が10g又は10mL以下の直接の容器等に収められた化粧品にあっては、外箱等に添付する文書、又は、直接の容器等に添付する文書及びディスプレイカード

なお、この場合、添付する文書は当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に製品とともに持ち帰ることができるものに限ること。また、イにおいて認められるディスプレイカードは当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に成分が確認できるように設置されているものに限ること。

(四) 全成分表示の特例期間について

ア 法第一二条第一項又は第二二条第一項の許可を受けて製造または輸入されたことのある化粧品のうち、平成一三年三月三十一日の時点で現に出荷されているものであって、消費者からの電話等による問い合わせに対し、製造(輸入販売)業者が、製品への全成分表示と同等以上の情報を提供することができるものは、(ア)又は(イ)のいずれかの条件を満たす場合、平成一四年九月三〇日までは従前のおり製造(輸入)することができることとしたこと。

(ア) 当該化粧品に添付する文書に全成分表示しているもの。

(イ) 当該化粧品に配合されたすべての成分名称が一般の閲覧に供されているもの。

なお、この場合、添付する文書は当該容器へ固着していないものも含むが、購入時に製品とともに持ち帰ることができるものに限ること。一般の閲覧に供されているとは、配合したすべての成分の名称が出版物又はインターネットへ掲載されていること、配合されたすべての成分の名称を記載した文書が製造(輸入販売)業者の窓口に設置されていること等を指すこと。

イ 施行日以前に、法第一二条第一項又は第二二条第一項の許可を受けて製造又は輸入されたことのある化粧品であっても、出荷されたことのないものについては、特例期間の対象とはならないとすること。

平成一三年三月三十一日までに出荷された化粧品については、今回、成分表示に関する特段の措置は義務付けないこと。

第四 承認に関する事項(規則第一八条の二及び薬事法第一四条第一項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件関係)

一 趣旨

法第一四条第一項において、「厚生大臣が指定する成分を含有するもの」については、品目毎に厚生大臣の承認を要するとされており、従来、厚生大臣が指定する成分として、化粧品を一一種別に分類したうえで、種別毎に承認を必要とする化粧品の成分を定めていたところであるが、原則として承認制を廃止し、成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品についてのみ、承認を要することとしたこと。

二 概要

(一)「薬事法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件(昭和三六年二月厚生省告示第一五号)」を廃止し、これに伴い、種別許可・承認制は廃止する。したがって、承認を必要としない化粧品については、化粧品全体を一品目として製造(輸入販売)業の許可を与えることとなること。当該許可に係る個々の製品については、後日通知する販売名届の様式に従い、あらかじめ、届出を行うこととする。

なお、既に受けている製造(輸入販売)業の許可及び製造(輸入)品目許可は、平成一三年四月一日以降化粧品全体を一品目として製造(輸入販売)業の許可を受けているものとみなす。

(二) 成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品の承認について

ア 法第一四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分として、「薬事法第六一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分」(以下、「非開示成分」という。)を指定したこと。

イ 承認に当たっては、非開示成分の名称に代えて、例えば、「その他の成分一」、「その他の成分二」等を直接の容器等に記載することを承認条件として付すこととする。

ウ 平成一三年四月一日以降承認された化粧品において、非開示とされた成分の名称を表示することが公衆衛生の観点等から必要と判断された場合にあっては、承認条件に関わらず、当該成分の名称を記載させる措置を執ることがあり得ること。

(三) 承認拒否事由

承認が拒否される事由として、規則第一八条の二において性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とされていたが、化粧品に含有されている成分が非開示成分として不適当な場合を追加したこと。

具体的に承認を拒否する場合としては、非開示にしようとする成分が公知である場合、またその成分を非開示とすることにより、消費者に保健衛生上の危害が発生するおそれがある場合等が挙げられるが、承認の可否については、公衆衛生の観点等から個別に審査するものであることに留意されたい。

第五 既存の通知の改正について

一 昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の記の第一の一の(一)中、ウの次にエとして「化粧品については、含有されている成分が法第六一条第四号の規定による名称の記載を省略しようとする成分として不適当なとき(同項第三号、規則第一八条の二第二項)。」を加える。

二 昭和五五年一〇月九日薬発第一三三〇号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」の記の第五を次のように改める。

(一) 一を次のように改める。

一 香料含有の医薬部外品(人体に直接使用されるもの)は香料を含有する旨の表示をするよう指導されたいこと。

(二) 二(二)中「(第六二条において準用する場合を含む。)」を「及び第六〇条の五第二号」に、同(三)中「(第六二条において準用する場合を含む。)」を「及び第六〇条の五第三号」に改める。

お気軽にお問い合わせください

一般財団法人ニッセンケン品質評価センター

化粧品分析グループ

Tel : 03-6802-8631 / E-mail: info-cosme@nissenken.or.jp

〒111-0051 東京都台東区蔵前 2-16-11 ニッセンケン蔵前ビル 5階