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年版

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

はじめに

化粧品等は、若年層から高齢層までの広い年齢層の消費者の方々に使用されてきている中で、消費者がその品質、有効性及び安全性を容易に判断することは困難な場合もあり、購買前の広告などにより事実に基づいた適正な情報の提供を行うことが重要となっています。

このために、化粧品等の広告は、その商品特性から、内容、表現方法の適否が消費者の適正な商品選択に対して重要な意味合いをもってくるために、虚偽・誇大とならない事実に基づいた適正な情報の提供が行われるよう、医薬品及び医療機器の広告と同様に、薬事法の第66条（誇大広告等）で規制されていると共に、その解釈として「医薬品等適正広告基準」（昭和55年10月9日･厚生省薬務局長通知）を始め関連通知などにより、広告に携わる全ての人が守らなければならない内容が示されています。

当連合会では、昭和54年12月に広告宣伝委員会を設置し、化粧品等の広告表現の適正化と向上を図ることを目的として、これまで28年に亘り、その目的達成に向け自主的な活動を続けてきています。更に、昭和57年5月から広告宣伝委員会に属する独立機関として化粧品広告審査会（第三者委員等の学識経験者で構成）を設置し、化粧品等の広告表現の適正化と向上を図り、その信頼を一層高めることを目的として、テレビＣＭ、新聞広告、雑誌広告の審査を行い、その審査対象とした広告素材のうち、審査会で問題があると指摘されたものについては、その審査結果をまとめて会員に公表することによって注意喚起を促してきています。特に平成13年8月からは、この審査会での審査結果のうち、会員・非会員に係わらず「医薬品等適正広告基準」又は「化粧品の表示に関する公正競争規約」に抵触している場合（審査判定基準［Ａ：表現全体又は訴求内容が違反している］）に該当する広告については、広告主又は広告取扱者に対して文書をもって改善要請を求めると共に､その改善結果を文書で回答をもらうなど､厳しい対応を取っているところです。

しかしながら、近年、化粧品業界の中にも、薬事法令などによる広告宣伝に係る広告表現などの規制等を熟知した専門家が少なくなってきていることに加え、製造販売業者としての新規参入者、また販売形態の一つである通信販売方式の拡大などもあり、薬事行政機関からも、広告主として広告の内容チェックが甘く、広告宣伝に係る広告表現で問題となる虚偽・誇大広告が目に付くようになってきているとの指摘を受けています。

こうした背景もあり、現行の「医薬品等適正広告基準」は、医薬品を主体に記述されているため、化粧品等の解説としてはわかりにくくなっていることや、特に化粧品では「美化する」､「魅力を増す」など医薬品と異なった使用目的をもち、また人体に対する作用も緩和なものと薬事法で定義されていることから、化粧品等の広告についてその特性に基づいて記述された解説が望まれていました。

この度、当連合会の広告宣伝委員会では、この様な化粧品業界における広告宣伝に係る広告表現の実態を真摯に受け止め、薬事行政機関で構成される「全国医薬品等広告監視協議会」との意見交換を図りつつ､「医薬品等適正広告基準」の運用解釈の範囲内で、化粧品等に絞った例示・解説をその特性に合わせて、広告表現として規制及び遵守されるべき事項がより明確になるよう配慮した当連合会の自主基準として「化粧品等の適正広告ガイドライン」を作成しました。

今後は、化粧品等の広告に携わる全ての人が、適正で効果的な化粧品等の広告作りのための新たな指針として、本ガイドラインの活用と遵守をしていただき、化粧品らしい美しさと魅力あふれる広告を消費者に提供することによって、業界の発展につながることを希望します。

2008年3月

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会委員長

「2012年版化粧品等の適正広告ガイドライン」の発行に当たって

2008年3月に「化粧品等の適正広告ガイドライン」が発行されて、既に4年以上の年月が経過いたしました。また、その間には化粧品効能の範囲の改正により、新たに「乾燥による小ジワを目立たなくする。」が化粧品効能として追加されるなど、化粧品等の広告に携わる者として、大きな環境変化がありました。

このような状況を踏まえ、広告宣伝委員会では本ガイドラインの見直しを行い、今般「2012年版化粧品等の適正広告ガイドライン」として、発行することといたしました。

今回の見直しでは、新たな化粧品効能追加に関連する表現はもとより、「使用体験談」の表現や粧工連から個別通知として発出した注意事項などを盛り込み、これまで以上に理解しやすいものとなるよう配慮を行いました。

本ガイドラインは4年を経て、粧工連傘下会員のみならず、行政庁の皆様方にも大いに活用されるようになっております。

引き続き、化粧品の製造・販売に携わる皆様におかれましては、本ガイドラインの趣旨を十分にご理解いただき、その遵守と活用を切にお願い申し上げる次第です。

2012年6月

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会委員長

「化粧品等の適正広告ガイドライン2017年版」の発行に当たって

「化粧品等の適正広告ガイドライン2012年版」が発行されて約5年の年月が経過し、広告宣伝委員会では本ガイドラインの見直しを行い、今般「化粧品等の適正広告ガイドライン2017年版」として、発行することといたしました。

今回の見直しでは、個別通知として発出した「メーキャップ化粧品の広告表現」を追加したほか、問い合わせの多い「くすみ表現」や「エイジングケア表現」などについても注意事項等を盛り込み、さらに理解しやすいものとなるよう配慮いたしました。

粧工連会員のみならず広告主となる多くの方々、また、広告の媒体社の方々、さらには、行政庁の皆様方にも大いに活用されることを願っております。

引き続き、本ガイドラインの順守と活用をお願い申し上げます。

2017年5月

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会委員長

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年版

目　次

第1章　化粧品等の適正広告ガイドラインについて ····· 8

1. ガイドラインの制定趣旨について ····· 8
2. ガイドラインが対象とする広告について ····· 8
3. ガイドラインが対象とする製品「化粧品等」について ····· 8
4. ガイドラインの構成と略号付連番について ····· 9
5. ガイドラインが参考とした関連法令等の出典や引用について ····· 9
6. 広告の評価にあたって留意すべきこと ····· 10
7. 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（医薬品医療機器等法）における化粧品、医薬部外品の定義について ·· 10
8. 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（医薬品医療機器等法）における化粧品等の広告規制の概要について ·· 11
   (1) 虚偽・誇大広告の禁止 ····· 11
   (2) 正確な情報の伝達（広告を行う者の責務）····· 12

第2章　化粧品等の適正広告ガイドライン基本編 ····· 13

F1　化粧品等の名称 ····· 13
   F1.0　化粧品等の名称の表現の原則 ····· 13
   F1.1　販売名の略称又は愛称を使用する場合 ····· 13
   F1.2　販売名の略称又は愛称として使用できない名称 ····· 13

F2　製造方法等の表現の範囲 ····· 14
   F2.0　製造方法等の表現の範囲の原則 ····· 14
   F2.1　製造方法等の優秀性の表現 ····· 14
   F2.2　研究の表現 ····· 14

F3　医薬部外品の効能効果の表現の範囲 ····· 15
   F3.0　医薬部外品の効能効果の表現の範囲の原則 ····· 15
   F3.1　医薬部外品の効能効果の範囲 ····· 15
   F3.2　薬用化粧品の効能又は効果の範囲 ····· 16

F3.3　医薬部外品の効能効果の読み換え表現 ……17
F3.4　医薬部外品の未承認の効能効果の表現 ……17
F3.5　医薬部外品の効能効果の二次的、三次的効果の表現 ……18
F3.6　効能効果のしばり表現 ……18
F3.7　医薬部外品と化粧品とを同一紙面等で併せて広告する場合 ……18
F3.8　個々の成分の効能効果や作用機序を説明する場合 ……18
F3.9　特定の効能効果のみの表現 ……18
F3.10　複数の効能効果の個数の表現 ……18
F3.11　効能効果が「○○を防ぐ」の場合の表現 ……19
F3.12　薬用化粧品での化粧品の効能効果の表現 ……19

F4　化粧品の効能効果の表現の範囲 ……19
F4.0　化粧品の効能効果の表現の範囲の原則 ……19
F4.1　化粧品の効能効果の範囲 ……19
F4.2　数種の化粧品の効能効果の同一広告文による表現 ……20
F4.3　化粧品の効能効果の表現 ……21
F4.4　化粧品に定められた効能効果以外の表現 ……21
F4.5　効能効果のしばり表現 ……21
F4.6　薬理作用に基づく効能効果の表現 ……21
F4.7　「メーキャップ効果」について ……21

F5　成分及び分量又は本質ならびに原材料等の表現の範囲 ……22
F5.0　化粧品等の成分及び分量又は本質ならびに原材料等についての表現の範囲の原則 ……22
F5.1　成分等について虚偽･誇大な表現 ……22
F5.2「各種……」、「数種……」等の表現 ……22
F5.3　配合成分数の表現 ……22
F5.4　配合成分の略記表示 ……22
F5.5　特定成分の特記 ……23
F5.6　化粧品の配合成分の表現 ……23
F5.7　医薬部外品の有効成分の表現 ……23
F5.8　特定成分の「無添加」等の未含有表現 ……23
F5.9　香料･着色料等の未含有表現 ……23

F6　用法用量についての表現の範囲 ……23
F6.0　用法用量についての表現の範囲の原則 ……23
F6.1　併用に関する表現 ……24
F6.2「～専用」に関する表現 ……24

F7　効能効果又は安全性を保証する表現の禁止 ……24
F7.0　効能効果又は安全性を保証する表現の禁止の原則 ……24
F7.1　臨床データや実験例等の例示 ……24
F7.2　使用前・後の図面、写真等 ……24

F7.3　使用体験談等 …… 25
F7.4　身体への浸透シーンや作用機序等のアニメーション等による説明 …… 25
F7.5 「低刺激」等の安全性の表現 …… 25
F7.6　安全性に係わる配合成分や用法用量等の表現 …… 25
F7.7 「すぐれた効果」、「効果大」等の表現 …… 25
F8　効能効果又は安全性についての最大級の表現等の禁止 …… 26
F8.0　効能効果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の原則 …… 26
F8.1　最大級の表現又はこれに類する表現について …… 26
F8.2 「No.1」の表現 …… 26
F9　効能効果の発現程度についての表現の範囲 …… 26
F9.0　効能効果の発現程度についての表現の範囲の原則 …… 26
F10　他社の製品のひぼう広告の制限 …… 26
F10.0　他社の製品のひぼう広告の制限の原則 …… 26
F10.1　ひぼう広告について …… 26
F10.2　比較広告の制限 …… 27
F11　医薬関係者等の推せん …… 27
F11.0　医薬関係者等の推せんの制限の原則 …… 27
F11.1　医薬関係者等の推せんについて …… 27
F11.2　推せん等の行為が事実でない場合 …… 27
F11.3　特許について …… 27
F11.4 「公務所、学校、団体」の範囲 …… 28
F11.5　厚生労働省認可（許可）等の表現 …… 28
F12　不快、不安、迷惑等の感じを与える広告の制限 …… 28
F12.0　不快、不安、迷惑等の感じを与える広告の制限の原則 …… 28
F12.1　電子メール等による広告について …… 28

第3章　化粧品等の適正広告ガイドライン表現編 …… 29
E1 「肌の疲れ」等の表現 …… 29
E2 「アレルギーテスト済み」等の表現 …… 29
E3 「角質層・毛髪への浸透」等の作用部位の表現 …… 29
E4 「～専用、～用」等の表現 …… 30
E5 「強力」、「強い」の表現について …… 30
E6　しわ予防・解消、若返り・老化防止、顔痩せ効果等の表現 …… 30
E7 「治癒、回復、改善」等の表現 …… 30
E8 「細胞」等の表現 …… 31

E9 「痩身」等の表現 ……31
E10 「デトックス」等の表現 ……31
E11 「ピーリング」等の表現 ……31
E12 「くすみ」等の表現 ……31
E13 医師等のスタイルでの広告について ……32
E13.0 医師等のスタイル（白衣等）での化粧品等の広告の禁止の原則 ……32
E13.1 製品の研究者が白衣等のスタイルで登場する広告について ……32
E14 薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の範囲 ……32
E14.0 薬用化粧品･一般化粧品における美白表現の原則 ……32
E14.1 薬用化粧品（医薬部外品）における美白表現の範囲 ……32
E14.2 一般化粧品における美白表現の範囲 ……34
E15 化粧品における「薬用」の表現 ……35
E16 毛髪の損傷等の補修表現 ……35
E17 「エイジングケア」の表現 ……37
E18 「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現 ……39
E19 テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について ……40
E20 「使用体験談」の表現の範囲 ……41
E21 メーキャップ効果の表現 ……41
E22 「調査結果に基づく数値」の表現 ……42

第4章 資料編 ……43

1. 広告関係医薬品、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（医薬品医療機器等法）令抜すい ……43
(1) 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（医薬品医療機器等法）抜すい（昭和35年8月10日 法律第145号） ……43
(2) 薬事法の施行について（昭和36年2月8日 薬発第44号厚生省薬務局長通知抜すい） ……44
2. 医薬品等適正広告基準に関する通知集 ……45
(1) 医薬品等適正広告基準について（平成14年医薬発第0328009号） ……45
(2) 医薬品等適正広告基準について（昭和55年薬監第121号） ……48
(3) 医薬品等適正広告基準の一部改正について（平成14年医薬発第0328009号） ……49
(4) 医薬品等の広告について（平成10年医薬監第60号） ……50
(5) 薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成10年医薬監第148号） ……51
3. その他広告等に関連する通知・事務連絡等（厚生労働省関連） ……52
(1) 化粧品の効能効果の範囲の改正について（平成12年医薬発第1339号） ……52
(2) 化粧品の効能効果の範囲の改正について（平成13年医薬監麻発第288号） ……54
(3) 化粧品効能の範囲の改正について（平成23年薬食発0721第1号） ……55

(4) 化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて（平成23年薬食審査発0721第1号、薬食監麻発0721第1号）‥57
(5) 化粧品における特定成分の特記表示について（昭和60年度　監視速報（No.214）連絡事項）‥58
(6) しわ取り効果等を標ぼうする化粧品の広告等の注意点（チェックポイント）（厚生省 62.11.25）‥63
(7) 特許の表示について（昭和39年薬監第309号）‥67
(8) 薬用化粧品の効能又は効果について（平成19年審査管理課事務連絡）‥68
(9) No.1表示に関する実態調査について（概要）（平成20年6月13日　公正取引委員会）‥68

4. その他広告等に関連する通知・事務連絡等（日本化粧品工業連合会関連）‥70
(1)「化粧品の成分表示及び広告における『薬用の文字』の使用中止」について ‥70
(2) テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について ‥71
(3) 化粧品における特記表示に関するルールの再確認のお願い ‥72
(4)「効能評価試験済み」の製品への表記について ‥73
(5) メーキャップ化粧品の広告表現について ‥74

索引 ‥76

第1章　化粧品等の適正広告ガイドラインについて

1.　ガイドラインの制定趣旨について

化粧品等の広告を行うにあたっては、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（医薬品医療機器等法）、医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法等を遵守することはもちろん、一般消費者が適正に使用することができるよう事実に基づく正確な情報の伝達に努め、化粧品等に対する信頼を高めることを絶えず念頭においてこれにあたらなくてはならない。

日本化粧品工業連合会(粧工連)は、適正な広告を行うために、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（医薬品医療機器等法）と医薬品等適正広告基準の趣旨に基づき、化粧品等の製品特性を考慮することにより、化粧品等を対象とした規制及び遵守されるべき事項がより明確になるよう配慮し、自主的に遵守すべき指針として「化粧品等の適正広告ガイドライン」を定めた。

なお、本ガイドラインは、編集時点での法令等や行政の運用等を考慮したものであって、新規技術の開発による新規効能、作用機序等の解明による新たな表現等や運用等の変化に対応する等の改訂を適時行なうものとする。

※薬事法は、平成26年11月25日付けの改正により、名称が「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」に変わりました。以下「**医薬品医療機器等法**」と略称します。

2.　ガイドラインが対象とする広告について

本ガイドラインは、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、インターネット（ウェブサイト･ブログ･電子メール等）、電話、ダイレクトメール等の郵便物、新聞折込みチラシ、販売促進ツール等、一般消費者（生活者）向けの広告媒体すべてにおける化粧品等の広告を対象とする。

3.　ガイドラインが対象とする製品「化粧品等」について

本ガイドラインが対象とする化粧品及び医薬部外品を、「化粧品等」と表記することにより総称する。「医薬部外品」の医薬品医療機器等法における定義は後記7の通りであるが、本ガイドラインの対象とする範囲については、厚生労働大臣が医薬部外品として指定する「薬用化粧品」の他、化粧品に類似する製品である育毛剤、腋臭防止剤等、日本化粧品工業連合会で取り扱う製品カテゴリーの範囲に限定した医薬部外品も包含するものとし、次の通りとする。

(1)「化粧品等」により対象とする範囲：

① 化粧品

② 「医薬部外品」(次記(2)の①～⑥の6種類に限定)

(2)「医薬部外品」により対象とする範囲：

① 薬用化粧品、　② 腋臭防止剤、　③ 育毛剤（養毛剤）、

④ てんか粉類、　⑤ 除毛剤、　⑥ 忌避剤

〔注意〕

1）引用した法令等の条文中での「医薬部外品」の範囲は医薬品医療機器等法の定義の通りである。

2）引用した法令等の条文中での「医薬品等」は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のことである。

3）本ガイドラインは、新指定医薬部外品、新範囲医薬部外品を対象としない。

4. ガイドラインの構成と略号付連番について

(1) ガイドラインを「基本編」と「表現編」に大別し、それぞれは原則と細則を含めた。

・「基本編」は、「基本ガイドライン（Fundamental Guidelines）」とし、医薬品医療機器等法及び医薬品等適正広告基準等の趣旨に基づき、化粧品等の広告全般に共通する基本的な考え方の原則及びその細則を規定した。なお、基本ガイドラインの各原則（下記F1.0等）は医薬品等適正広告基準（F1.0の場合は基準1）に概ね準拠し、化粧品等の特性を考慮した表現に編集したものである。

・「表現編」は、「表現ガイドライン（Expressional Guidelines）」とし、個別の表現内容に係わるものを基本編の考え方に基づいて規定した。

(2) 「基本編」及び「表現編」の個々のガイドラインそれぞれに略号「F, E」を冒頭に付けた略号付連番で体系化し、広告審査等において引用が明確・簡便にできるよう配慮した。

・基本編の個々の基本ガイドラインを略号「F」を用いて「F1」等と表記した。そのガイドラインの原則は「F1.0」等とピリオド付ゼロ番で表記し、必要に応じてガイドラインに属する細則は「F1.1」等とピリオド付番号で表記した。

・表現編の個々の表現ガイドラインを略号「E」を用いて「E1」等と表記した。必要に応じてその原則は「E1.0」等、その細則は「E1.1」等とピリオド付番号で表記した。

・連番の順序は、「基本編」では医薬品等適正広告基準の順番に準拠し、「表現編」では概ね制定された順とした。

5. ガイドラインが参考とした関連法令等の出典や引用について

(1) 参考文献、引用、出典等

・本ガイドラインの制定に際しては原則として法令等を参考とした。

・他は主として、「医薬品・化粧品等広告の実際2006　監修 薬事監視研究会（株式会社じほう発行）」を参考としたが、個々の引用の出典等は省略した。

(2) 関連法令等の出典等の表記

・本ガイドラインの制定に関連して参考とした法令等（法令、通知、基準、事務連絡等）の出典を間接的に引用する場合、見出しと出典を「【関連法令等】○○○○」等と表記した。この場合、出典の条文等を引用する場合は、化粧品等に適合させて一部意訳する等の編集を加える場合があり、原文のまま直接引用しているとは限らない。

・法令等の条文等の原文をそのまま直接引用した場合は、出典を明記した上、条文等を「　」で囲み、抜粋、編集等の場合は「（抜粋）、（一部編集）」等と表記した。

6. 広告の評価にあたって留意すべきこと

・本ガイドラインに記載した表現やそれに類似した表現であっても、その適否は広告を構成する全体のニュアンスから判断されるものであり、最終的な判断基準とするものではない。

・ある広告が不適切な広告となるか否かについては、字句や文面のみから一律に判断されるべきものではない。広告表現全体の構成や説明の文脈又は世相によって、消費者に与える広告の効果は変化するものであり、また広告媒体の特性によっては、広告スペースや活字の大きさ、音声の画面の組合せの効果なども影響してくる。広告の評価にあたっては、このような各種の要件を総合的に判断する必要があることに留意しなければならない。

・なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に提供する場合には、原則として本ガイドラインを適用しない。

7. 医薬品医療機器等法における化粧品、医薬部外品の定義について

広告において、化粧品又は医薬部外品の定義の範囲を逸脱したり、医薬品の定義に該当したりするような表現を行わないよう注意が必要である。

医薬品医療機器等法による化粧品、医薬部外品、医薬品の定義は次の通り。

〔医薬品医療機器等法第2条（定義）〕（一部抜粋）

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。

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であっ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

「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って、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って、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。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って、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。）

8. 医薬品医療機器等法における化粧品等の広告規制の概要について

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、化粧品･医薬部外品を含む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、医薬品医療機器等法及び医薬品等適正広告基準等により規制されている。次はその概要である。(法令等の原文は第4章資料編を参照)

(1)虚偽・誇大広告の禁止

〔医薬品医療機器等法第66条(誇大広告等)第1項〕

「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。」

〔医薬品医療機器等法第66条(誇大広告等)第2項〕

「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。」

虚偽誇大な広告を防止し、広告の適正化を図るため、医薬品医療機器等法第66条第1項の解釈について示されたものが、医薬品等適正広告基準の「第3(基準)」の「1」から「3」までである。

〔医薬品等適正広告基準〕

(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知
改正 平成14年3月28日医薬発第0328009号)

(項目だけ抜粋、原文は第4章資料編を参照)

第3(基準) (抜粋)

1 名称関係
(1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲
(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲
(3) 医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲
2 製造方法関係
3 効能効果、性能及び安全性関係
(1) 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
(2) 承認を要しない医薬品及び医療機器についての効能効果等の表現の範囲
(3) 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
(4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲
(5) 用法用量についての表現の範囲
(6) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
(7) 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
(8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
(9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止
4 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
5 医療用医薬品等の広告の制限
6 一般向広告における効能効果についての表現の制限
7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項
8 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

9　他社の製品のひぼう広告の制限
10　医薬関係者等の推せん
11　懸賞、賞品等による広告の制限
12　不快、不安等の感じを与える表現の制限
12の2　不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限
13　テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器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
15　医薬品等の品位の保持等

(2) 正確な情報の伝達　(広告を行う者の責務)

虚偽・誇大でないための大前提として当然のことであるが、化粧品等の広告の内容は事実であり、広告表現に対応した客観的な裏付を持って行い、正確な情報の伝達に努めることは、広告を行う者の責務である。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準　第2（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2章　化粧品等の適正広告ガイドライン基本編

基本ガイドライン（Fundamental Guidelines）

F1　化粧品等の名称

F1.0　化粧品等の名称の表現の原則

化粧品等の名称について広告する場合、原則として、医薬品医療機器等法第14条の規定に基づく承認を受けた又は法14条の9に基づく製造販売の届出を行った販売名以外の名称を使用しないものとする。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 1

F1.1　販売名の略称又は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に当たっては、広告の前後の関係から総合的にみて、その同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名の略称又は愛称を使用することは差し支えない。

【関連法令等】「医薬品等適正広告基準について」
（昭和55年10月9日薬監第121号　厚生省薬務局監視指導課長通知）

② 略称又は愛称だけで、広告の前後の関係等から総合的にみて化粧品等の同一性を誤認させるおそれがある場合は、販売名を記載すること。

③ 略称又は愛称については、原則として販売名に使用できないものは略称又は愛称にも使用しないこと。

F1.2　販売名の略称又は愛称として使用できない名称

原則として名称（販売名）に使用できないものは略称又は愛称にも使用できないことになっているので、下記に注意すること。

〔化粧品の場合〕

① 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いないこと。
② 虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称は用いないこと。
③ 配合されている成分のうち、特定の成分名称を名称に用いないこと。
④ ローマ字のみの名称は用いないこと。
⑤ アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくすること。
⑥ 剤型と異なる名称を用いないこと。
⑦ 他社が商標権を有することが明白な名称を用いないこと。
⑧ 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものを用いないこと。
⑨ 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いないこと（例えば、○○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」等）。

【関連法令等】「改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について」「1製造販売届の記載に関する留意事項について」（平成17年3月31日薬食審査発第0331015号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）より抜粋

〔医薬部外品の場合〕

① 既存の医薬品及び化粧品の販売名と同一の名称
② 虚偽又は誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称
（例：ウルトラ、スーパー　等）
③ 配合されている成分のうち特定の成分を標ぼうする名称
（例：シルク成分が配合される製品にあっては、「…シルク」等）
④ 製品の特定が困難な一般的名称のみを用いた名称
⑤ 他社が商標権を有していることが明らかな名称
⑥ ローマ字のみの販売名
⑦ アルファベット、数字、記号はできるだけ少なくすること
⑧ 剤型と異なる名称
⑨ 特定の効能・効果を用いた名称
（例：ニキビ防止クリーム）
⑩ 認められていない効能を販売名に用いた名称
⑪ 安全性を強調
⑫ 他社製品のひぼう等

〔関連資料〕　化粧品・医薬部外品製造販売ガイドブック2011-12 p.121より
【関連法令等】「医薬部外品製造（輸入）承認申請申請書作成上の留意点について」（平成3年6月11日　厚生省薬務局審査課事務連絡）

F2　製造方法等の表現の範囲

F2.0　製造方法等の表現の範囲の原則

化粧品等の製造方法や研究等について実際の製造方法や研究等と異なる表現又はその優秀性について事実に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。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 2

F2.1　製造方法等の優秀性の表現

優秀性についての運用は、化粧品等の製造方法や研究等について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「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…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実に反する認識を得させるおそれがあるのでしないこと。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用する場合は、事実であり、製造方法等の優秀性について誤認を与えないこと。

F2.2　研究の表現

各製造販売・輸入業者にとって「研究」していることは当然のことであるが、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。

F3　医薬部外品の効能効果の表現の範囲

F3.0　医薬部外品の効能効果の表現の範囲の原則

医薬部外品の効能効果について広告する場合の表現は、承認を受けた効能効果の範囲をこえないこと。また、複数の効能効果の承認を受けた薬用化粧品等について、その一部のみを特に強調し、特定効能専用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こと。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）

F3.1　医薬部外品の効能効果の範囲

医薬部外品の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知、昭和36年7月17日薬発第287号薬務局長通知、昭和36年11月18日薬発第470号薬務局長通知、昭和37年9月6日薬発第464号薬務局長通知、昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知、平成11年3月12日医薬発第280号医薬安全局長通知及び平成16年7月16日薬食発第0716002号医薬食品局長通知により示されているが、効能効果の範囲については概ね次表のとおりであるので参考とされたい。

〔注意〕　この表の範囲の効能効果であっても、個別の製品について承認を受けた効能効果の中に含まれていない場合は、承認を受けた効能効果の範囲をこえることになり本項に抵触するので注意すること。

〔表1〕 医薬部外品の効能又は効果の範囲[1]（抜粋）

医薬部外品の種類	使用目的の範囲と原則的な剤型		効能又は効果の範囲
	使用目的	主な剤型	効能又は効果
2. 腋臭防止剤	体臭の防止を目的とする外用剤である。	液剤、軟膏剤、エアゾール剤、散剤、チック様のもの。	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗。
3. てんか粉剤	あせも、ただれ等の防止を目的とするものである。	外用散布剤	あせも、おしめ（おむつ）かぶれ、ただれ、股ずれ、かみそりまけ。
4. 育毛剤（養毛剤）	脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤である。	液剤、エアゾール剤。	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、ふけ、病後・産後の脱毛、養毛。
5. 除毛剤	除毛を目的とする外用剤である。	軟膏剤、エアゾール剤。	除毛。
10. 薬用化粧品（薬用石けんを含む）	化粧品としての使用目的を合わせて有する化粧品類似の剤型の外用剤である。	液状、クリーム状、ゼリー状の剤型、固型、エアゾール剤。	（別掲〔表2〕参照）
12. 忌避剤	はえ、蚊、のみ等の忌避を目的とする外用剤である。	液状、チック様、クリーム状の剤型。エアゾール剤。	蚊成虫、ブユ（ブヨ）、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナンキンムシ）等の忌避

[1]（編集注）　「医薬品・化粧品等広告の実際2006（監修 薬事監視研究会）」より抜粋

F3.2　薬用化粧品の効能又は効果の範囲

医薬部外品の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知、昭和36年11月18日薬発第470号薬務局長通知及び昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知により示されているが、いわゆる薬用化粧品の効能効果の範囲についてはおおむね次表のとおりであるので参考とされたい。

〔表2〕 薬用化粧品の効能又は効果の範囲[2]

種類	効能･効果
1. シャンプー	ふけ、かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。　} 二者択一
2. リンス	ふけ、かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ 毛髪をしなやかにする。　} 二者択一
3. 化粧水	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。　注1） 日やけ・雪やけ後のほてり〔を防ぐ〕。〔編集注〕 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。
4. クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。　注1） 日やけ・雪やけ後のほてり〔を防ぐ〕。〔編集注〕 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
5. ひげそり用剤	かみそりまけを防ぐ。 皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
6. 日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日やけ・雪やけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。　注1） 皮膚を保護する。

[2]（編集注）　「医薬品・化粧品等広告の実際2006（監修 薬事監視研究会）」より抜粋

7. パック	肌あれ。あれ性。 にきびを防ぐ。 油性肌。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。　注1） 日やけ・雪やけ後のほてり〔を防ぐ〕。　〔編集注〕 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。
8. 薬用石鹸（洗顔料を含む）	＜殺菌剤主剤のもの＞ （消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む） 皮膚の清浄・殺菌・消毒。 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 ＜消炎剤主剤のもの＞ 皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。

注1）　作用機序によっては、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。」も認められる。

注2）　上記にかかわらず、化粧品の効能の範囲のみを標ぼうするものは、医薬部外品としては認められない。

〔編集注〕　〔表2〕中の〔を防ぐ〕は、次の事由により追記した。

平成19年9月21日に開催された薬事食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会において、「当該製品は、日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐものであって、治療を目的とするものではないことから、効能又は効果の記載ぶりとしては、『日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ』とすることが適当である」旨の意見が提出され、平成20年4月1日以降に申請する薬用化粧品の効能又は効果としては、「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ」として申請するよう指導要請が厚生労働省審査管理課から平成19年12月の事務連絡により示された。

それを受け、広告においても承認内容に応じて「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ」と表現する必要があることに注意すること。

なお、「F3.11　効能効果が「○○を防ぐ」の場合の表現」について従来通り注意すること。

【関連法令等】「薬用化粧品の効能又は効果について」各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛　平成19年12月21日　厚生労働省医薬食品局審査管理課　事務連絡　《本書資料編p68参照》

F3.3　医薬部外品の効能効果の読み換え表現

医薬部外品の効能効果は、その表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。

F3.4　医薬部外品の未承認の効能効果の表現

医薬部外品が承認されている効能効果以外の効能効果を実際に有しており、追加申請すればその効能効果が実際に承認されうる場合においても、その未承認の効能効果を広告してはならない。

F3.5　医薬部外品の効能効果の二次的、三次的効果の表現

医薬部外品の効能効果の二次的、三次的効果の表現は行わないこと。

F3.6　効能効果のしばり表現

承認された効能効果に一定の条件、いわゆる「しばり」の表現が付されている医薬部外品の広告を行う際は、原則としてしばり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。この場合、しばり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。しばりの表現は効能効果と同じ程度に、かつ明瞭に記載すること。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

〔参考〕　しばりの表現が必要な事例としては、次のようなものがある。
例：　薬用化粧品の「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」の効能効果の中で、しばりの表現は「メラニンの生成を抑え」部分。

F3.7　医薬部外品と化粧品とを同一紙面等で併せて広告する場合

① 数種の化粧品等（医薬部外品と化粧品）を同一紙面等で併せて広告を行う場合、単一の広告文における効能効果の表現を数種の化粧品等に共通する効能効果にするか、又は単一の広告文とそれぞれの化粧品等の個別の効能効果が明確に区分され、誤認を招くおそれがないようにすること。

② 医薬部外品と化粧品を同一紙面等で併せて広告を行う場合には、相互に相乗効果が得られるような誤解を招く広告は行わないこと。

③ 医薬部外品については「医薬部外品」であることを明記することとし、化粧品について医薬部外品と誤認する広告或いは医薬部外品を化粧品と誤認させる広告を行わないこと。

F3.8　個々の成分の効能効果や作用機序を説明する場合

数種の成分からなる医薬部外品について、その個々の成分についての効能効果の説明を行う場合及び医薬部外品の作用機序を説明する場合には、医学薬学上認められており、かつ、その医薬部外品の承認されている効能効果の範囲をこえないこと。

F3.9　特定の効能効果のみの表現

複数の効能効果を有する医薬部外品を広告する場合、承認された効能効果のうちから、特定の効能効果のみを広告することによって当該医薬部外品があたかも特定効能に専用に用いられるものであるかのような誤認を与える表現を行ってはならない。したがって、承認された効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で2つ以上の効能効果を表現すること。

なお、テレビの場合は音声でも2つ以上の効能効果を同等に目立つように表現するよう留意すること。ただし、画面において2つ以上の効能効果を同等の大きさで表現する場合には、音声で1つの効能効果のみを示しても不可としない。また、紙面においても同等の大きさで表現すること。物理的にあるいは他の正当な事由により、表現が困難な場合にはこの限りでない。

F3.10　複数の効能効果の個数の表現

「5つの効果」など、複数の効能効果の個数を数字で表現する場合には、認められた効能効果の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、さらにその数字に見合うだけの効能効果が具体的に列挙されていること。

F3.11　効能効果が「○○を防ぐ」の場合の表現

「○○を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあっては、承認された効能効果が明瞭に別記されていない限り、単に「○○に」等の表現はしないこと。

〔参考〕F3.2　薬用化粧品の効能又は効果の範囲　の〔編集注〕

F3.12　薬用化粧品での化粧品の効能効果の表現

化粧品的医薬部外品（いわゆる薬用化粧品：以下同じ）の効能効果は、品目ごとに成分分量を審査のうえ承認されたものであるから、承認の範囲内で広告することが原則であるが、次のことがらに配慮すれば、その広告表現中に医薬品等適正広告基準3（3）に基づく〔表3〕化粧品の効能効果の範囲《本書p20》に掲げられた効能表現のうちそれぞれの製品に対応する該当部分を基準3（3）に準じ、概ね使用することができる。

① 薬用化粧品等本来の目的について
薬用化粧品等本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤認を与えないこと。

② 化粧品的な使用方法等について
殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に保健衛生上問題となるおそれのあるものではないこと。

③ 承認を受けた効能効果としての誤認について
当該効能効果が薬用化粧品等の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

F4　化粧品の効能効果の表現の範囲

F4.0　化粧品の効能効果の表現の範囲の原則

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36年2月8日薬発第44号（平成12年12月28日医薬発第1339号改正）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1」の「3」の「(3)」に定める範囲をこえないものとする。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（3）

F4.1　化粧品の効能効果の範囲

化粧品の効能効果として広告することができる事項は、後記の〔表3〕化粧品の効能効果の範囲に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲とする。

【関連法令等】「薬事法の施行について」による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　（平成12年12月28日医薬発第1339号厚生省医薬安全局長通知）《本書p20参照》

「薬事法の施行について」による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
（平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知）

〔表3〕 化粧品の効能効果の範囲

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

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。
2　「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。
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。

F4.2　数種の化粧品の効能効果の同一広告文による表現

数種の化粧品を同一の広告文で広告する場合は、それぞれの化粧品の効能効果の範囲を逸脱しないこと。

F4.3　化粧品の効能効果の表現

承認を要しない化粧品の効能効果の範囲は、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知により、おおむね同通知の別表1(平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知により改正)に記載された範囲とされているが、同通知はこの範囲をこえる効能効果であっても、それが医薬品医療機器等法第2条第3項に規定する化粧品の定義からみて妥当なものであり、かつ、その事実を客観的に証明することができるものである限り、これを画一的に排除するものではない。したがって、これが取扱いをする必要があると考えられる効能効果については、製造販売業者又は広告主の当該効能効果に関する資料を添えて個別に厚生労働省あてに照会すること。

F4.4　化粧品に定められた効能効果以外の表現

前記の〔表3〕化粧品の効能効果の範囲（局長通知別表第1）に掲げる効能効果以外に「化粧くずれを防ぐ」、「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」等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」等の使用感を表示し、広告することは事実に反しない限り認められるものであること。

【関連法令等】　平成13年3月9日　医薬監麻発第288号　各都道府県衛生主管部（局）長あて
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

なお、メーキャップ効果等の物理的効果及び使用感の表現は、メーキャップ化粧品だけでなく基礎化粧品等も対象とするが、その効果等が事実でない場合は行わないこと。

F4.5　効能効果のしばり表現

しばり表現のある効能効果は、しばり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。この場合、しばり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。しばり表現は効能効果と同じ程度に、かつ明瞭に記載すること。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

〔参考〕　しばり表現が必要な事例としては、次のようなものがある。
例：　化粧品の「日焼けによるシミ、ソバカスを防ぐ」の効能効果の中で、しばりの表現は「日焼けによる」部分。

F4.6　薬理作用に基づく効能効果の表現

化粧品は、本来そのほとんどが薬理作用によってその効能効果が認められたものではないので、薬理作用による効能効果の表現はできない。

F4.7「メーキャップ効果」について

規定されている化粧品に定められた効能効果以外の表現（F4.4）のうち、「メーキャップ効果」の表現については下記に留意すること。

(1)　メーキャップ効果の範囲

本ガイドラインにおける「メーキャップ効果」の範囲は、原則として「メーキャップ化粧品」による色彩的な効果を規定するものとする。

(2)　メーキャップ化粧品以外のメーキャップ効果

メーキャップ化粧品以外の化粧品による「色彩効果以外の物理的なメーキャップ効果」に関して、これを一律的に排除するものではない。

これらの化粧品については「化粧品等の適正広告ガイドライン」におけるメーキャップ化粧品の効果に関する規定を一律的に適用することなく、個別の判断により取り扱うこととなるが、基本原則としては、訴求効果が「客観的に事実」であり、虚偽・誇大・誤認等に該当しないと認められ、化粧品の定義の範囲を逸脱しない場合にあっては「メーキャップ効果」としての訴求を排除しないこととする。

(3)　メーキャップ効果における使用前・後の図面、写真等

使用前・後の図面、写真等については、効能効果又は安全性の保証表現となるので行わないこととされているが、Ｆ７．２に示されているとおり、メーキャップ効果等の物理的効果を表現する場合については除外されている。

これは、消費者に対する情報提供の観点から、口紅の色の説明やファンデーション、アイシャドウ等によるメーキャップの仕上がりを示す場合に、使用前（素顔等）との比較を行うことは差し支えないものとする趣旨であり、誇張等がない、事実の範囲であって効能効果又は安全性の保証表現とならないことが前提である。

〔関連資料〕「メーキャップ化粧品の広告表現について」（平成25年4月8日　日本化粧品工業連合会）

F5　成分及び分量又は本質ならびに原材料等の表現の範囲

F5.0　化粧品等の成分及び分量又は本質ならびに原材料等についての表現の範囲の原則

化粧品等の成分及び分量又は本質ならびに原材料、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に反する認識を得させるおそれのある広告をしないこと。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準３（4）

F5.1　成分等について虚偽・誇大な表現

化粧品等の成分及び分量又は本質並びに、原材料について、例えば成分が動物由来のものを植物成分としたり、又は「高貴成分配合」、「デラックス処方」等のような表現は行わないこと。

F5.2　「各種……」、「数種……」等の表現

配合成分の表現の仕方で「数種のアミノ酸配合……」のように「各種……」、「数種……」という表現は不正確な表現で、かつ誤認を与え易いので、使用しないこと。ただし、当該成分名が具体的に全部併記されている場合はこの限りではない。

F5.3　配合成分数の表現

配合成分の表現の仕方で「15種類のアミノ酸を配合……」のように配合成分数をあげることは事実である限りは差し支えないが、強調表現とならないように注意すること。

F5.4　配合成分の略記表示

配合成分をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合に、何という成分なのか不明であり、あたかも優れた成分又は新しい成分が配合されているかのような誤解を生じるおそれがあるので、本来の成分名が明確に説明してある場合以外は行わないこと。

F5.5　特定成分の特記

化粧品において特定成分を表現することは、あたかもその成分が有効成分であるかのような誤解を生じるため、原則として行わないこと。ただし、特定成分に配合目的を併記するなど「化粧品における特定成分の特記表示について」《本書p58参照》に従って特定成分の表現を行う場合は差し支えない。

なお、広告においては、特定成分を表現することは、全てが「特記」に該当することとなるので注意すること。

「化粧品における特定成分の特記表示に付記する配合目的について」

化粧品の効能効果を逸脱しない表現であって、事実に反しない限り認められる。ただし、当該特定成分が有効成分であるかのような誤解を与えないようにすること。

【関連法令等】「化粧品における特定成分の特記表示について」
昭和60年度　監視速報（No.214）連絡事項

F5.6　化粧品の配合成分の表現

化粧品の配合成分の表現に際しては、当該成分が有効成分であるかの誤解を与えないようにすること。また、薬理効果を明示又は暗示する成分が配合されている旨の広告は行わないこと。

F5.7　医薬部外品の有効成分の表現

医薬部外品で特記する成分が有効成分である場合は、承認された効能効果等と関連がある場合以外の表現はしないこと。

F5.8　特定成分の「無添加」等の未含有表現

特定成分の未含有表現いわゆる「無添加」等の表現については、何を添加していないのか不明であり、不正確な表現となる。また、医薬品等適正広告基準3（6）の安全性の保証的表現につながるおそれもある。従って、キャッチフレーズとしては行わないこととするが、ボディー部分（説明部分）において添加していない成分等を明示して、かつ、保証的にならない限りにおいては表現しても差し支えない。なお、当該成分をキャリーオーバー成分として含有するときには、無添加等の表現はできないので注意すること。

F5.9　香料・着色料等の未含有表現

化粧品等において、「肌のトラブルの原因になりがちな香料・着色料を含有していない」等の表現は不正確であり、また、それらの成分を含有する製品のひぼうにつながるおそれもあるので、「無香料・無着色」等の広告にとどめ、「100％無添加」、「100％ピュア」等のごとく必要以上に強調しないこと。

F6　用法用量についての表現の範囲

F6.0　用法用量についての表現の範囲の原則

化粧品等の用法用量について、承認を要する医薬部外品にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない化粧品にあっ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又は安全性について事実に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。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（5）

F6.1　併用に関する表現

複数の化粧品等を順次使用により併用する場合においては、個々の化粧品等に認められた効能効果の範囲を逸脱するような表現をしないこと。

F6.2　「～専用」に関する表現

「敏感肌専用」等の用法用量についての表現は、特定の肌向けであることを強調することによる、効能効果又は安全性など事実に反する認識を得させるおそれがある表現となるため、次の場合を除き、原則として行わないこと。

・化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある場合など明らかに特定部位にしか使用しない場合（例）爪専用（ネイル、ネイルリムーバー等）
・安全性観点から、化粧品基準における配合制限を根拠に「洗い流し専用」の標榜を行う場合

〔参考〕E4 「～専用、～用」等の表現

F7　効能効果又は安全性を保証する表現の禁止

F7.0　効能効果又は安全性を保証する表現の禁止の原則

化粧品等の効能効果又は安全性について、具体的効能効果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をしないものとする。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（6）

〔参考〕　本項は、例えば「これさえあれば」、「安全性は確認済み」、「赤ちゃんにも安心」等の表現を用い、性別、年齢等の如何を問わず効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

【関連法令等】「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日薬監第121号　厚生省薬務局監視指導課長通知）

F7.1　臨床データや実験例等の例示

一般向け広告にあっては、効能効果又は安全性に関する臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって化粧品等の効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則として行わないこと。

F7.2　使用前・後の図面、写真等

使用前、使用後の図面、写真等による効能効果又は安全性に関する表現については、次の場合を除き、化粧品等の効能効果又は安全性の保証表現となるので行わないこと。

（1）　使用前及び使用後の図面、写真等がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中のものを表現する場合
（2）「化粧くずれを防ぐ」、「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」等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」等の使用感を表現する場合
メーキャップ効果における使用前・後の図面、写真等について（F４.7　p21参照）

F7.3　使用体験談等

化粧品等の効能効果又は安全性についての愛用者の感謝状、感謝の言葉の例示等、使用経験又は体験談広告は、客観的裏付けとはなりえない。従って、消費者に対し化粧品等の効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

ただし、効能効果又は安全性以外の使用方法・使用感・香りのイメージ等に関しては、事実に基づく使用者の感想の範囲であれば認められるものとする。

F7.4　身体への浸透シーンや作用機序等のアニメーション等による説明

化粧品等が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて効能効果又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分注意し、消費者に誤認を与えないこと。

アニメーションや写真を用いて化粧品等の作用機序を単に説明する場合であっても、効能効果や安全性の保証的表現にならないよう注意すること。

F7.5　「低刺激」等の安全性の表現

「刺激が少ない」、「低刺激」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、低刺激性等が客観的に立証されていない場合やキャッチフレーズ等強調する場合の表現は行わないこと。また、特定成分、用法用量についてこれを表現する場合は、医薬品等適正広告基準3（4）、3（5）、9にも関連するので注意すること。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（4）、3（5）、3（6）、9

F7.6　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全」、「天然成分を使用しているので刺激が少ないです」、「いくら使っても安全」、「使用法を問わず安全である」等の表現は行わないこと。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（4）、3（5）

【関連法令等】「医薬品等適正広告基準について」
（昭和55年10月9日薬監第121号　厚生省薬務局監視指導課長通知）

F7.7　「すぐれた効果」、「効果大」等の表現

これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用しないこと。

〔参考〕　強調表現

強調表現には、概ね次のようなものがある。

①　キャッチフレーズ（人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句）の場合

②　文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃（淡）い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

③　音声の場合は、大きく発音する。一音ずつ切って発音する、強く伸ばす等の場合

④　文字、音声いずれの場合でも重ねて表現した場合

F8　効能効果又は安全性についての最大級の表現等の禁止

F8.0　効能効果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の原則

化粧品等の効能効果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。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（7）

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は行わないこと。

【関連法令等】「医薬品等適正広告基準について」
（昭和55年10月9日薬監第121号　厚生省薬務局監視指導課長通知）

F8.1　最大級の表現又はこれに類する表現について

「最高の効果」、「無類の効果」、「世界一、東洋一を誇る○○会社の○○」等の表現は行わないこと。

F8.2　「No.1」の表現

「効き目№1」、「安全性№1」等の№1に関する表示は効能効果、安全性についての最大級表現に該当するため行わないこと。ただし、効能効果、安全性に該当しない「売り上げ№1」等のように、消費者に効能効果、あるいは安全性に対する誤認を与えないように、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表現することは差し支えない。

【参考事項】　No.1表示に関する実態調査報告書

報告書の概要については本書p68参照

F9　効能効果の発現程度についての表現の範囲

F9.0　効能効果の発現程度についての表現の範囲の原則

化粧品等の速効性、持続性等についての表現は、事実であると認められている範囲をこえないものとする。ただし、効能効果の保証的表現にならないこと。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（8）

F10　他社の製品のひぼう広告の制限

F10.0　他社の製品のひぼう広告の制限の原則

化粧品等の品質、効能効果、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。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準　9

F10.1　ひぼう広告について

該当する表現例としては、次のようなものがある。

①　他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合
　例：　「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」

② 他社のものの内容について事実を表現した場合
例：「他社の製品はまだ×××を配合しています。」
例：「一般の洗顔料では落としきれなかったメイクまで。」

〔注意〕 他社の製品や既存カテゴリー等を比較の対象に広告を行うと、他社ひぼうにつながり易いので注意すること。

F10.2 比較広告の制限

① 製品の比較広告を行う場合、その対象製品は自社製品の範囲で行い、その対象製品の名称を明示した場合に限定し、明示的であると暗示的であるとを問わず他社品との比較広告は行わないこと。

② ひぼう・比較の有無に関わらず、広告に他社の製品の名称（製品の販売名、略称、愛称、ブランド名等）を無断で使用しないこと。また、直接的に名称を表現しない場合であっても他社製品を暗示した広告を行わないこと。

F11 医薬関係者等の推せん

F11.0 医薬関係者等の推せんの制限の原則

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他化粧品等の効能効果に関し、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。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 10

F11.1 医薬関係者等の推せんについて

化粧品等の推せん広告等は、一般消費者の化粧品等についての認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不適当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可も含まれるものである。

なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧品等の使用方法の実演を行う場合等を禁止する趣旨ではない。

F11.2 推せん等の行為が事実でない場合

推せん等の行為が事実でない場合は、医薬品医療機器等法第66条第2項に抵触する。

〔参考〕「薬事法第66条第2項では、「誤解されるおそれがある記事」とあるから真実の記事である限り、第1項に該当する余地はない。しかし、医薬関係者等が推薦等の広告をすることは、たとえ、それが真実であっても医薬品の乱用を助長をするおそれがあるので、薬務局長通知である医薬品等適正広告基準において自粛するよう指示されている。」

〔参考資料〕 逐条解説 薬事法 四訂版（(株) ぎょうせい発行）p547 （抜粋）

F11.3 特許について

「特許」に関する表現は、事実であっても行わないこと。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、化粧品等の広告と明確に分離して行うこと。

〔注意〕 特許に関しては表示との取扱いの相違に注意：「特許について」（昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視指導課長通知）

F11.4 「公務所、学校、団体」の範囲

「公務所、学校、団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されないので、注意すること。

例：特許、特許庁、○○小学校選用（ハンドソープ）

F11.5 厚生労働省認可（許可）等の表現

厚生労働省認可（許可）、経済産業省認可（許可）等の表現は行わないこと。

F12 不快、不安、迷惑等の感じを与える広告の制限

F12.0 不快、不安、迷惑等の感じを与える広告の制限の原則

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化粧品等の広告は行わないものとする。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 12

F12.1 電子メール等による広告について

化粧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こと。

特に、電子メール等による広告を行う際は、次の方法によるものとする。

(1) 化粧品等の製造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。

(2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メール等により化粧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。

(3) 消費者が、今後電子メール等による化粧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、電子メール等による広告の提供を行ってはならないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 12の2

第3章　化粧品等の適正広告ガイドライン表現編

表現ガイドライン （Expressional Guidelines）

E1 「肌の疲れ」等の表現

「肌の疲れ」、「皮膚の疲れ」などの表現については、広告全体から化粧品等の効能効果を逸脱したような表現（疲労回復的表現等）を行わないこと。

〔表現できない事例〕

「肌の疲れをいやす」、「顔に出た仕事の疲れに」、「目のまわりの疲れをやわらげ」、「肌の疲れをとりたいあなたに」、「肌疲労へエネルギッシュ・ナイトケア」

E2 「アレルギーテスト済み」等の表現

化粧品等で、「アレルギーテスト済み」、「ノンコメドジェニックテスト済み」、「皮膚刺激性テスト済み」等の表現を行う場合には、次に掲げる全てを満足すること。

① デメリット表示を同程度の大きさで目立つように併記すること。

〔デメリット表示例〕

・「全ての方にアレルギーが起こらないということではありません。」

・「全ての方にコメド（ニキビのもと）が発生しないということではありません。」

・「全ての方に皮膚刺激が発生しないということではありません。」

② キャッチフレーズとなっていないこと。

③ 「ノンコメド」等の語句のみを広告・表示に用いることは、消費者に誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

（注） コメド（Comedo）：面皰（毛孔を栓塞する角質、皮脂、塵埃からなる塊り）

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 3（6）、3（3）

E3 「角質層・毛髪への浸透」等の作用部位の表現

化粧品において、細胞分裂が殆ど行われていない表皮の角質層や毛髪部分へ化粧品成分が浸透する表現を行う場合は、浸透する部位が「角質層」や「毛髪」の範囲内であることを明記すること。また、浸透して損傷部分が回復（治療的）する等の化粧品の効能効果の範囲を逸脱する表現は行わない。

なお、医薬部外品の作用部位の表現を行なう場合は、事実に基づき、承認を受けた範囲を逸脱しないこと。

〔表現できる例〕

「角質層へ浸透」、「角質層のすみずみへ」、「髪の内部へ浸透」

〔表現できない例〕

「肌へ浸透」、「肌の奥深くへ」、「角質層の奥へ」（「角質層」の範囲内であることが明記されていない）

「ダメージを受けた角質層へ浸透して肌本来の肌に回復」（回復的）

「傷んだ髪へ浸透して修復」（回復的）

「肌の内側（角質層）から･･･」（医薬品的）

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（6）

E4　「～専用、～用」等の表現

「～専用」等の表現の中には、特定の用法用量（例えば「敏感肌専用」）だけでなく、特定の年齢層、性別（例えば「子供専用」「女性専用」など）、特定の効能効果（例えば「抜け毛専用」「ニキビ専用」など）を対象としたもの等がある。

これらの表現は、医薬品等適正広告基準3（1）、3（3）、3（5）又は3（6）に抵触するおそれがあり、化粧品等の広告の表現としては好ましくないので、承認を受けた名称である場合、及び化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある場合（F6.2）等以外は原則として使用しないこと。単に「～用」、例えば「敏感肌用」などと表現すること。

なお、「～専用」の表現ではなく、「子供用」、「女性用」等の表現は、効能効果又は用法用量から判断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる場合以外では行わないこと。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）、3（5）、3（6）

〔参考〕　F6.2　「～専用、～用」等の表現

E5　「強力」、「強い」の表現について

効能効果の表現で「強力な…」、「強い…」の表現は、原則として行わない。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（7）

E6　しわ予防・解消、若返り・老化防止、顔痩せ効果等の表現

しわ予防・解消、若返り・老化防止、顔痩せ効果等の主旨の表現は化粧品等の効能効果の範囲を逸脱するので行わないこと。化粧品では皮ふ深部（細胞レベル）での生理代謝機能に影響を与えて、加齢による影響を防ぐものではないとされているので、「シワやタルミを解消する」等の表現はできない。ただし、化粧品等でも、化粧によるメーキャップ効果等の物理的効果としてのシワ等の外観的変化を表現する場合は、事実でありメーキャップ効果等の物理的効果が事実であることが判ること。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E7　「治癒、回復、改善」等の表現

類似の表現に快方、治る、治療、毛生などがある。これらの言葉は、全て医薬品に対して

使う言葉であるので化粧品等では使わないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E8 「細胞」等の表現

類似の表現に、セルなどがある。化粧品で、細胞レベル（角質層を除く表皮、基底層、真皮、皮下組織等を含む）の表現をすることは、化粧品の定義や効能効果の範囲を逸脱することになるので行わないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 3（3）

E9 「痩身」等の表現

類似の表現にスリミング、ファーミング、セルライトなどがある。これらは、身体の構造機能に影響を与えられるかのような表現となり化粧品等の定義の範囲を逸脱するので使わないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E10「デトックス」等の表現

デトックス（解毒）は医薬品に対して使う言葉であり化粧品等では使わないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E11「ピーリング」等の表現

「ケミカルピーリング」は医療行為とされているので、化粧品等で表現することはできない。「ピーリング」を表現する場合は、洗浄、拭き取り行為などによる物理的効果によるものであることを明示して表現すること。

〔表現できる例〕

- お肌の表面の古い角質を洗い流してやさしくピーリング。汚れが落ち、スッキリとします。(洗顔料の場合)
- 本品をコットンに適量とり、お肌をそっとなでて下さい。いらなくなった古い角質をピーリング除去できます。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E12「くすみ」等の表現

「くすみ」に関する表現は、メーキャップ効果に関すること以外で「くすみ」という言葉を使用する場合には、くすみの定義を明確にし、化粧品等の効能効果の範囲を逸脱しないこと。化粧品の対象となる「くすみ」は、乾燥による角質層の水分量低下や肌のキメの乱れ、角質層の重層化などの要因によって、肌の明度が一時的に低下し、暗く見える状態をいい、

シミやソバカスによる肌の状態に起因するものではない。
従って、認められる表現としては、①汚れの蓄積によるもの、②乾燥によるもの、③古い角質層によるもの等、その要因が化粧品の対象であることを明確にした、「くすみの要因となる古い角質層による汚れを洗い流す(又はふき取る)」、「乾燥によってくすんでみえる肌にうるおいを与え明るい印象へ導く」等が挙げられる。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E13　医師等のスタイルでの広告について

E13.0　医師等のスタイル（白衣等）での化粧品等の広告の禁止の原則

医師等のスタイル（白衣等）の人が、化粧品等の広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推せんに該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が製品の効能効果や安全性に関して、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表現は、その内容が事実であっても原則として行わないこと。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）、3（6）、10

E13.1　製品の研究者が白衣等のスタイルで登場する広告について

化粧品等の製品の研究者が白衣等の医師等であるかの誤認性のあるスタイルで登場する広告を行うときは、その製品の製造販売業の従業員であることが判る説明を事実に基づき明記した場合に限り、本ガイドラインE13　医師等のスタイルでの広告についてに該当しないものとする。なお、事実であっても「医学博士、M.D.、博士、Ph.D.」等の医薬関係者を暗示する肩書きは併記しないこと。

E14　薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の範囲

E14.0　薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の原則

「美白効果」、「ホワイトニング効果」という表現は、E14.1及びE14.2に示す場合以外は用いないこと。明確な説明もなく「美白効果」、「ホワイトニング効果」と表現することは認められない。特に継続して使用しているうちに既に黒い肌の色が段々と白くなる旨を暗示することは認められない。

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

E14.1　薬用化粧品（医薬部外品）における美白表現の範囲

1．薬用化粧品の美白表現

「美白効果」、「ホワイトニング効果」等は医薬品医療機器等法による承認を受けた効能効果ではない。従って、これらの文字を使用する場合は一定のルールに従って表現する。

（1）認められる表現の範囲

a）承認を受けた効能効果に対応する「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」等の表現の範囲。（その表現が同義語と解される場合を除き、原則として読み替えは認められない。）

b）メーキャップ効果により肌を白くみせる効果に基づく表現

c)「美白・ホワイトニング」等の表現は、承認を受けた効能効果を明示した「説明表現」を併記すれば認められる。

説明表現としては、承認を受けた効能効果に対応して「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」等を併記する。なお、「美白・ホワイトニング」等には「＊」等を、説明表現にも「＊」を付記するなど、相互の対応が判るよう併記すること。

〔解説〕 例えば、承認された効能効果が「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」の場合の説明表現は「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」を、承認された効能効果が「日やけによるしみ・そばかすを防ぐ」の場合の説明表現は「メラニンの生成を抑え、日やけによるしみ・そばかすを防ぐ」を用いる。

(2) 認められない表現の範囲

a) 肌本来の色そのものが変化する旨の表現は認められない。

b) できてしまったしみ、そばかすをなくす（治療的）表現は認められない。

c) 承認効能以外のしみ、色素沈着等に係わる表現は認められない。

d) その他、効能効果の保証、最大級的な表現等の医薬品等適正広告基準に抵触する表現は認められない。

2. 薬用化粧品の美白表現の範囲の具体例

(1) 認められる表現の具体例

a)「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」

b)「美白＊」「＊メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」

注意：　承認を受けた効能効果が「メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ」の場合の説明表現（＊）の併記例

c)「美白＊」「＊メラニンの生成を抑え、日やけによるしみ・そばかすを防ぐ」

注意：　承認を受けた効能効果が「日やけによるしみ・そばかすを防ぐ」の場合の説明表現（＊）の併記例

(2) 認められない表現の具体例

a) 肌本来の色そのものが変化する（白くなる）旨の表現

・黒い肌も徐々に白くするホワイトニング効果

・使えば使うほど肌が白くなるホワイトニング効果

・白の加速、最短12日間で、今いちばん会いたい白に。鏡を見るたび白の実感。その美しい白さが持続します。

・あれ、肌が白くなった？ この時から

・肌白くなった、白さ実感

b) できてしまったしみ、そばかすをなくす（治療的）表現

・できてしまったシミ、ソバカスの美白に

・ホワイトニング効果でシミ、ソバカス残さない

・○○代でできた目の下のシミを、○○代でなくすことができるなんて

・○○年間もあったシミがこんなに薄くなるなんて

・シミ・ソバカス・クスミ・黒ずみにサヨウナラ

c）承認を受けた効能効果以外のしみ・色素沈着に係わる表現

・頑固なシミ、老人性斑点を美白

・ニキビ痕、炎症痕の黒ずみに

・ニキビ跡の色素沈着を防ぐ

・ワキの下、ヒジ、ヒザ、乳首やビキニラインのクスミ、黒ずみの美白に

・下着、ストッキング跡などによるクスミ、黒ずみの美白に

d）肌質改善をする旨の表現

・美白が変われば肌は変わる。

・シミ・ソバカスの出来にくい肌に

e）効能効果の保証・最大級的表現に該当する表現

・結果がみえる美白

・結果を感じるホワイトニング

・早い人なら〇週間で白さの実感

・シミ・クスミが目立たなくなり美白効果を実感

・シミが消えない…そんな私たちを満足させるホワイトニング

・美白成分が〇倍浸透する美白美容液（当社比）
（当社比であっても、数値を例示して比較することは不適当）

・美白の概念をくつがえす歴史的美白の誕生です。

・〇〇〇は、医薬品と同じレベルの試験により、有効性・安全性が明らかにされ…。
（〇〇〇は有効成分の説明）

・美白成分として有効性と安全性を明確に実証

f）添加剤を有効成分と誤認されるような表現

・〇〇美白　（〇〇は保湿成分等添加剤の成分名）

・〇〇配合、新しい美白の誕生です　（同上）

E14.2 一般化粧品における美白表現の範囲

1．化粧品の美白表現

「美白効果」、「ホワイトニング効果」等は医薬品医療機器等法で定められた効能効果ではない。従って、これらの文字は一定のルールに従って使用する。

（1）認められる表現の範囲

a）メーキャップ効果により肌を白く見せる旨の表現

（2）認められない表現の範囲

a）薬用化粧品の効果効能に係わる表現　（薬用化粧品の美白表現の範囲参照）

b）メーキャップ効果である旨が明確でなく、誤認を与える表現

2．化粧品の美白表現の範囲の具体例

（1）認められる表現の具体例

a）メーキャップ効果である旨が明確な表現　（事実である場合に限る）

・塗ればお肌がほんのり白く見える美白ファンデーションです

・シミ、ソバカスをきれいに隠し、お肌を白くみせてくれます

・お肌のシミを見えにくくする

(2) 認められない表現の具体例

a) 薬用化粧品の効果効能に係わる表現

・メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ

b) メーキャップ効果である旨が明確でなく、誤認を与える表現

・美白パウダーでシミ、ソバカスが消えてなくなる
（「なくなる」の表現が治療的な効能との誤認を与える場合）

・ファンデーション効果で美白
（メーキャップ効果である旨が明確であれば認められる）

・○○はその美白効果により　（○○は配合成分の説明）

〔関連資料〕「化粧品・医薬部外品等に関する広告表現ガイドライン（薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の範囲)」（平成15年4月7日　日本化粧品工業連合会）より一部改訂

E15 化粧品における「薬用」の表現

化粧品の広告において、その販売名又は販売名の略称及び愛称、配合成分の名称、用法用量、効能効果等に、「薬用」という文字を用いた表現は行わないこと。

例：　「薬用○○洗顔料」、「薬用炭」、「薬用炭配合」、「薬用効果」

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 1、3 (4)、3 (5)、3 (3)

〔関連資料〕「化粧品の成分表示及び広告における『薬用の文字』の使用中止」について　（平成19年9月26日　日本化粧品工業連合会）

E16 毛髪の損傷等の補修表現

メーキャップ等の物理的効果は、化粧品の効能効果の範囲以外であっても、化粧品の効能を逸脱したものであると判断されていない。このことから、頭髪用化粧品における毛髪の損傷部位等への物理的補修表現も、化粧品の効能効果を逸脱しないよう次の定義や表現の範囲内で行なうものとする。ただし、あくまでもその効果は当該化粧品を使用している時に限定するものであって、恒常的に補修が出来るとの誤解を与えてはならない。

1. 毛髪の損傷等の補修表現

(1) 毛髪の損傷等の補修のガイドラインにおける定義

・毛髪の損傷等とは、物理的刺激あるいは化学的処理により毛髪からその構成成分が損失し、毛髪表面や内部組織の物性変化や剥離、空隙等が発生して傷んだ状態のことである。

・毛髪の補修とは、損傷毛髪に対して、化学反応や薬理作用を伴わない補修成分を、表面被覆させたり内部浸透させて、表面や内部の損傷部位の空隙の密着等により、物理的に損傷を補い繕うことであり、治療的な回復のことではない。

(2) 認められる表現の範囲

・化粧品の定義の範囲内の、毛髪の損傷等の物理的な補修表現（事実であるものに限る）

(3) 認められない表現の範囲

・化粧品の定義の範囲を逸脱した、毛髪の損傷等の治療的回復表現

2. 毛髪の補修表現の範囲の具体例

(1) 認められる表現の具体例

a) 一般的な補修表現

・髪を補修して髪の質感ととのえる

・傷んだ髪の毛先まで補修してなめらかに

b) 枝毛等の傷んだ髪の補修

・枝毛・裂毛・パサつきなどの傷んだ髪を補修

・枝毛をコートして補修

c) 髪の表面の補修表現

・髪の表面の凸凹を補修し、自然で美しいつや髪を

・キューティクルをしっかり密着させてなめらかな状態に補修

・補修成分がたんぱく繊維の隙間を埋めて補強し、キューティクルをコーティング補修

d) 髪の内部の補修表現

・○○成分が髪の内部まで浸透し、髪のダメージを補修します

e) 成分の特記表示の配合目的としての表現

・毛髪補修・保湿成分「○○」配合

・毛髪補修コート成分配合

・毛髪補修タンパク配合

(2) 認められない表現の具体例

a) 補修という用語を用いた不適切な表現

・毛髪補修成分が傷んだ髪を再生

・傷んだ髪を補修して健康な髪の再生を促す

・毛髪補修成分が髪の内部に浸透し、傷んだ髪が回復する

・毛髪を補修し、バージンヘアが甦る

・傷んだ髪を補修して本質から髪質改善

・ダメージヘアを補修（広告全体として治療的に回復する内容である場合）

b) 補修という用語と類似した毛髪の損傷部分が治療的に回復するような表現

・傷んだ髪を修復します

・傷んだ髪が回復します

・健康な髪が甦ります

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3 (1)、3 (3)

【関連法令等】　平成13年3月9日　医薬監麻発第288号　各都道府県衛生主管部（局）長あて
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

〔参考〕F4.4　化粧品に定められた効能効果以外の表現

E17 「エイジングケア」の表現

人は皆加齢することは自然の摂理であることは言うまでもない。人の肌の年齢に応じた化粧品等によるお手入れとして、「エイジングケア」という表現を用いて広告を行なう場合は、事実に基づき次の定義や表現の範囲内で行い、化粧品等の定義を逸脱するような表現を行ってはならない。

1. エイジングケア表現

(1) エイジングケアのガイドラインにおける定義

・エイジングケアとは、加齢によって変化している現在の肌状態に応じて、化粧品等に認められた効能・効果の範囲内で行う、年齢に応じた化粧品等によるケアのことである。

(2) 認められる表現の範囲

・年齢に応じた化粧品等の効能効果の範囲内のケアの「エイジングケア」を用いた表現

(3) 認められない表現の範囲

・「エイジングケア」を標榜しながら若返り、老化防止、シワ・たるみの防止等の化粧品等の効能効果の範囲を逸脱した「エイジングケア」を用いた表現

例：a）素肌の若返り効果に関するエイジングケア表現

b）素肌の加齢による老化防止効果に関するエイジングケア表現

c）加齢によるシワ・たるみの防止、改善に関するエイジングケア表現

d）配合成分、作用機序の説明で老化防止を標榜したエイジングケア表現

e）肌質改善し、老化防止を標傍するエイジングケア表現

f）「エイジングケア」を個別の具体的な効能・効果、又は作用であるかの様に標傍した表現

2. エイジングケア表現の範囲の具体例

(1) 認められる表現の具体例

a）年齢に応じた化粧品等の効能効果の範囲内のケアの「エイジングケア」を用いた表現

・年を重ねた肌にうるおいを与えるエイジングケア

・年を重ねた肌にうるおいを与える成分○○を配合したエイジングケア

・年を重ねた貴方の肌に今必要なもの、それはすこやかな肌のためのうるおいエイジングケア

・美しく齢を重ねるために大切なこと、それはうるおいに満ちた肌のエイジングケア

(2) 認められない表現の具体例

a）素肌の若返り効果に関するエイジングケア表現

・あきらめないで下さい。エイジングケアで若さは再び戻ります

・若々しい素肌がよみがえるエイジングケア

・小じわ、深いしわ、時間が戻るエイジングケア

・老化を招く原因のひとつ、活性酸素を取り除いて、若々しい素肌へ導くエイジングケア

・こんな方にオススメのエイジングケア……シワ、たるみが目立ち、老けてみられる

b）素肌の加齢による老化防止効果に関するエイジングケア表現

・肌の老化を防ぐエイジングケア

・アンチエイジングケア

・エイジングケアで加齢に待った

・肌の老化対策エイジングケアとして開発された

・エイジングケアの大自然のパワーが肌老化を解決

・肌を「守り」「育む」老化対策のためのエイジングケア

c）加齢によるシワ・たるみの防止、改善に関するエイジングケア表現

・シワ専用美容液、シワを直す、シワを取り去るエイジングケア

・皮膚の老化メカニズムに着目した、シワ対策のエイジングケア薬用美容液

・シワやたるみを防ぐエイジングケア

・シワを改善するエイジングケア

・○○エイジングケアは加齢によるお肌の衰えにやさしくダイレクトに働きかけます

・シワ専用エイジングケアナイトクリーム

・エイジングケアで目覚めればシワ、タルミすっきり！

・シワの原因は真皮の劣化です。真皮の劣化はエイジングケアで改善できます

・エイジングケアで目もとのしみ、しわ、たるみに速やかに対処

・肌細胞に直接働いてシミ、しわ、たるみにエイジングケア

d）配合成分、作用機序の説明で老化防止を標榜したエイジングケア表現

・肌の老化と戦う抗酸化成分○○を配合、○○エイジングケア。

・肌の老化防止に役立ち、特にコラーゲンの生成能力を高める○○○成分によるエイジングケア

・シワの生成原因となるたんぱく質の量をコントロールするエイジングケア有効成分○○

e）肌質改善し、老化防止を標傍するエイジングケア表現

・エイジングケアで衰えに負けない肌をつくる

・エイジングケアでシワを消すと同時に、シワのでき難い肌にする相乗効果

・素肌の力を若返らせて、肌の老化を防ぐエイジングケア

f）「エイジングケア」を個別の具体的な効能・効果、又は作用であるかの様に標傍した表現

・肌のハリ、エイジングケア、保湿のために

・エイジングケア成分を配合しました

【関連法令等】　医薬品等適正広告基準 3（1）、3（3）

＊＊＊

〔参考〕　本ガイドラインE17「エイジングケア」の定義には含まれないが、メーキャップ等の物理的効果は、化粧品の効能効果の範囲以外であっても、化粧品の効能を逸脱したものであると判断されていないことから、メーキャップ効果等の物理的効果による「エイジングケア」を表現することは、事実に反しない限り可能である。

例：　メーキャップ効果等の物理的効果によって加齢による肌の老化又は加齢によらない紫外線や乾燥等による肌老化を目立たなくさせる旨の表現

・年齢のサイン（しみ・くすみ・しわ）をおおうエイジングケア

・年齢のサイン（しみ・くすみ・しわ）を隠すエイジングケア

・年齢のサイン（しみ・くすみ・しわ）を見えにくくするエイジングケア

・若く見せるエイジングケア（ただし、メーキャップ効果等の物理的効果であることが判ること）

・皮膜形成成分が乾燥過程で収縮する等の物理的効果によってしわを伸ばすエイジングケア（ただし、物理的効果によることが事実である場合に限る）

E18 「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現

1. 基本的考え方

本効果の標榜にあたっては、加齢によるシワ等を含め、全てのシワに効果があるものと誤認される表現をしてはならない。

また、しわ取り効果を標榜する化粧品の広告等の注意点（厚生省62.11.25）は従前どおり有効であり、本ガイドラインにより緩和されるものではない。

ただし、医薬部外品等で個別承認を取得した効能については、本ガイドラインに拘わらず、承認された効能の範囲でシワに関する標榜ができる。

なお、メーキャップ効果におけるシワを目立たなくみせる、との表現については、確実であるような保証をする表現又は事実に反する表現を除き、従前どおり認められる。

2.「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現

(1) 認められる表現の範囲

・うるおいにより乾燥による小ジワを目立たなくする表現

(2) 認められない表現の範囲

・小ジワを解消する表現
・小ジワを予防する表現
・素肌の若返り効果・老化防止効果

なお、「小ジワ」の字句のみを強調する等、認められる表現の範囲を逸脱してはならない。

3.「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現の具体例

(1) 認められる表現の具体例

・皮膚の乾燥を防いで小ジワを目立たなくします
・うるおい効果が小ジワを目立たなくします
・キメを整えて乾燥による小ジワを目立たなくします

(2) 認められない表現の具体例

・○○○が小ジワの悩みを解消します
・小ジワを防いで美しい素肌を育てます
・乾燥による小ジワを防いで、お肌の老化防止を…
・小ジワ* を目立たなくします。(注釈として*) 乾燥によるもの、と記載する方法)

4. 注意事項

本表現は、日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果が確認された製品のみに標榜できる。

なお、日本化粧品工業連合会自主基準では、当該製品に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」又はこれを言い換えた表現を表示する場合、これらの効能に※のような印をつけたうえで、「※効能評価試験済み」と製品に表記する。ただし、「※効能評価試験済み」の表記は、大きな活字で記載する、色調を変える等強調して記載してはならない、とされている。

【関連法令等】「化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて」(平成23年7月21日　薬食審査発0721第1号及び薬食監麻発0721第1号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知)

〔関連資料〕
・日本香粧品学会「化粧品機能評価法ガイドライン」(平成18年12月　日本香粧品学会作成)
・しわ取り効果を標榜する化粧品の広告等の注意点(チェックポイント)(昭和62年11月25日　厚生省薬務局監視指導課広告専門官から日本化粧品工業連合会あて)
・「効能評価試験済み」の製品への表記について(平成23年7月21日　日本化粧品工業連合会)

E19　テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について

テレビ、新聞・雑誌の広告において必要な説明の文字は、大きさ、フォント、配置、コントラスト、色、表示時間(テレビのみ)などに留意し、容易に読めるものであること。
美白、浸透、配合成分特記表現等に必要な説明の文字の大きさ・配置については、原則として以下のとおりとする。

(1) テレビ広告について

広告する側から消費者に訴求したい内容の中で、一番小さい文字の大きさと同等、若しくはそれ以上の文字の大きさとする。ただし、キャッチコピーのみの広告等十分に大きな文字のみの場合は、容易に読める文字の大きさまで小さくすることを可能とする。

(2) 新聞・雑誌広告について

消費者が見やすい場所(注釈をつけた文字の近傍)に配置する。

〔関連資料〕「テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について」(平成21年4月8日　日本化粧品工業連合会)

E20「使用体験談」の表現の範囲

1. 使用体験談の表現

使用体験談の表現については、F7.3の趣旨に基づき次の定義と表現の範囲内で行うものとする。

(1) 認められる表現の範囲

・使用方法･使用感･香りのイメージ等の範囲であって、かつ、事実の範囲内で行う使用者の体験に基づく自発的な感想による表現。

(2) 認められない表現の範囲

・化粧品等の効能効果又は安全性についての愛用者の使用経験又は体験談の表現。
・虚偽あるいは第三者の創作による表現。
・使用感等についての過度な表現。

2. 使用体験談の表現の具体例

(1) 認められる表現の具体例

・使用方法が簡単なので不器用な私の味方。
・使いやすいので忙しい私にピッタリ、助かっています。
・しっとりした使い心地が私の好みに合っています。
・さっぱりとした感触が私にピッタリです。
・女性らしいライトフローラルの香りが好きです。

(2) 認められない表現の具体例

・肌が明るくなったのでビックリしました。(スキンケア化粧品)
・眼の下の小ジワにうれしい変化が！
・キメが細かくなって、チョット嬉しくなるくらい効果が実感できました。
・こんなにハリがでるなんて…まさにパーフェクトですね。
・敏感肌の私も安心して使っています。他の人にも勧めたい気分！

3. 注意事項

・※印等により説明文を付記する場合は、説明文がない状態で判断して認められる範囲であることが前提であり､説明文により認められない表現を救済するものであってはならない。

(認められない表現の具体例)
眼の下の小ジワにうれしい変化が！※
※あくまで個人の感想です。一定の効果を保証するものではありません。

E21　メーキャップ効果の表現

色彩効果による、覆う、隠す、見えにくくする等の物理的効果であり、事実の範囲内で化粧品の定義の範囲を逸脱しない表現については化粧品の効能効果の範囲に係わらず表示し、広告することができる。

【本ガイドライン中におけるメーキャップ効果に関する記載のポイント】

・E６　しわ予防・解消、若返り・老化防止、顔痩せ効果等の表現

⇒メーキャップ効果等の物理的効果としてのシワ等の外観的変化を表現する場合は、事実でありメーキャップ効果等の物理的効果が事実であることが判ること

・Ｅ14　薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の範囲

⇒メーキャップ効果により肌を白くみせる旨が明確に記載されていること

・Ｅ17 「エイジングケア」の表現

⇒メーキャップ効果等の物理的効果による「エイジングケア」を表現することは、事実に反しない限り可能である

〔関連資料〕「メーキャップ化粧品の広告表現について」（平成25年4月8日　日本化粧品工業連合会）

Ｅ22 「調査結果に基づく数値」の表現

「満足度９３％！！」、「愛用者の９８％が満足」のように、調査結果に基づき数値で示すことは、効能効果又は安全性が確実であるかのような誤解を与えるおそれがあるので、原則として行わないこと。

ただし、効能効果又は安全性に対して誤認を与えることのない、「使用方法・使用感・香りのイメージ等」に関するものであって、客観的調査に基づき、調査の概要を明示し、調査の結果が適正に引用されている場合については認められるものとする。

第4章　資料編

1．広告関係医薬品医療機器等法令抜すい

（1）医薬品医療機器等法抜すい（昭和35年8月10日　法律第145号、最終改正／平成28年12月16日　法律108号）

第1章　総　則

（目的）

第1条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第2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って、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って、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。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って、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、次に掲げる物であっ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1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。

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。

5～18　（省略）

第10章　医薬品等の広告

（誇大広告等）

第66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堕胎を暗示し、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。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第68条　何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の23第1項又は第23条の25第1項に規定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であって、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第17章　罰　則

第85条　次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

（一～三号省略）

四　第66条第1項又は第3項の規定に違反した者

五　第68条の規定に違反した者

（六～八号省略）

第86条　次の各号のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

（一～十四号省略）

十五　第67条の規定に基づく厚生労働省令の定める制限その他の措置に違反した者

（十六～二十四号省略）

（2）薬事法の施行について（昭和36年2月8日 薬発第44号厚生省薬務局長通知抜すい）

第10　医薬品等の広告に関する事項

2　　令第12条第2項の「その他主として医薬関係者を対象として行う場合」には、医薬関係者を対象とするいわゆるプロパーによる説明又はダイレクトメールによって行う場合、病院、診療所、薬局等に配布する文献、説明書等の印刷物（カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の目につくおそれの多いものを除く。）によって行う場合、主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等において行う場合等が含まれるものであること。

なお、「主として医薬関係者が対象として行う場合」に該当するか否かが疑わしい場合には、あらかじめ、当局に照会したうえ、広告を行うよう指導されたいこと。

2. 医薬品等適正広告基準に関する通知集

(1) 医薬品等適正広告基準について（平成14年医薬発第0328009号）

医薬品等適正広告基準について

（昭和55年10月9日薬発第1339号
厚生省薬務局長通知
改正　平成14年3月28日　医薬発第0328009号）

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っ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下記の点に留意し、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願いたい。
おって、昭和39年8月10日薬発第559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

1　この基準のうち「第3」の「1」から「3」までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、また、「4」から「15」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。

2　本基準の運用にあたっては、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。

3　本基準第2「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。

4　昭和55年9月30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14条第1項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）であって、未だ薬事法第14条第1項（同法第23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54年10月法律第56号）附則第2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56年9月29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1　（目的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（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2　（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3（基準）

1　名称関係

(1)　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14条又は19条の2の規定に基づく承認（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。

(2)　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に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(3)　医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認又は法第23条の2の規定に基づく認証若しくは法第14条の9に基づく届出を行っ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。

2　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に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。

3　効能効果、性能及び安全性関係

(1)　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機器以外の医薬品又は医療機器について、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。

(2)　承認を要しない医薬品及び医療機器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機器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。

(3)　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36年2月8日薬発第44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1」の「3」の「(3)」に定める範囲をこえないものとする。

(4)　医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、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機器の原材料、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に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。

(5)　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っては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあっ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に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。

(6)　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。

(7)　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。

(8)　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。

(9)　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。

4　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。

5　医療用医薬品等の広告の制限

(1)　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っ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。

(2)　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機器で、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（1）と同様にするものとする。

6　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。

7　習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第50条第8号の規定に基づき厚生労働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。

8　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の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。

9　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。

10　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。

11　懸賞、賞品等による広告の制限

(1)　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。

(2)　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。

(3)　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。

12　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。

12の2　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。

(1)　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。
(2)　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。
(3)　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。

13　テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
(1)　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。
(2)　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。

14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器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機器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って消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

15　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は行わないものとする。

(2)　医薬品等適正広告基準について（昭和55年薬監第121号）

医薬品等適正広告基準について

（昭和55年10月9日薬監第121号
厚生省薬務局監視指導課長通知）

標記については、昭和55年10月9日薬発第1339号薬務局長通知をもって通知されたところであるが、この基準のうち第3（基準）の運用に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知のうえ貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

記

1　「1　名称関係」 について
広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名についてさらに略称又は愛称を使用することは差し支えないものとする。
また、形状、構造又は寸法の異なるものについて1品目として承認又は許可を受けた医療機器にあっては、承認書又は日本工業規格に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

2　安全性関係について
(1)　基準「3 - (4)」は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。
(2)　「3 - (5)」は、「いくらのんでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現を認めない趣旨である。

(3)　「3-(6)」は、「安全性は確認済」、「副作用の心配がない」等のような表現を認めない趣旨である。
(4)　「3-(7)」は、「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような表現を認めない趣旨である。

3　「5　医療用医薬品等の広告の制限」　について
(1)　「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」　とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合（プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物（カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。）による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合）以外の広告をいう。
(2)　基準「5-(2)」に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

4　「6　一般向広告における効能効果についての表現の制限」　について
「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」とは、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、糖尿病、高血圧、低血圧、心臓病、肝炎、白内障、性病など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものとする。

5　「8　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」　について
使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等の範囲は、おおむね以下のとおりとする。
(1)　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って使用することを目的として供給される医薬品であって、添付文書等に使用上の注意の記載が必要なもの
(2)　(1) 以外の医薬品であって、薬務局長通知により使用上の注意事項が定められたもの及び承認の際の条件として使用上の注意を記載するよう定められたもの
(3)　医薬部外品のうち次に掲げるもの
ア　殺虫剤（蚊取り線香を除く。）
イ　染毛剤
ウ　パーマネントウェーブ用剤

6　「10　医薬関係者等の推せん」　について
本項ただし書きの「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際し特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。
なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧法の実演を行う場合等を禁ずる趣旨ではない。

7　「14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器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」　について
「健康器具的用法」とはバイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。

(3)　医薬品等適正広告基準の一部改正について（平成14年医薬発第0328009号）

（平成14年3月28日医薬発第0328009号
厚生労働省医薬局長通知）

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品の広告については、薬事法及び昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について（以下「医薬品等適正広告基準」という。）」により広告の適正化に努めてきたところであるが、最近、種々の商取引において電子メールを使用した商業広告（いわゆる迷惑メール）により、

① 十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる
② 電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある
③ 電子メールの開封・廃棄に時間が消費される

等の被害が社会問題化している。
このため、医薬品についても迷惑メール等の不快、迷惑等の感じを与える広告による被害を未然に防止するべく、医薬品等適正広告基準を下記のとおり改正したので、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方ご配慮をお願いしたい。
なお、本通知は平成14年4月1日より適用する。

記

別紙　第3（基準）の12の次に次の一項を加える。

12の2　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。
(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。

（4） 医薬品等の広告について（平成10年医薬監第60号）

医薬品等の広告について

（平成10年3月31日医薬監第60号
厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

医薬品等の広告については、薬事法第66条から第68条及び「医薬品等適正広告基準」（昭和55年10月9日付け薬発第1339号（以下「基準」という。））に基づき、監視指導を行っているところである。
また、実際の指導にあたっては、都道府県において地域性や各業態の実情などを考慮し、医薬品等販売業者が行う広告に関する基準の運用について、運用基準を策定し指導を行っているところである。
しかし、昨今、都道府県における指導において、基準の運用が異なる事例が見受けられることから、広告監視指導の実施にあたっては、下記に留意のうえ基準に基づく指導の徹底を図られるようお願いするとともに、必要に応じ都道府県における運用基準の見直しについてお願いする。
なお、同趣旨の通知を（社）日本薬剤師会長、（社）全日本薬種商協会長及び全国医薬品小売商業組合連合会長あて発出しているので申し添える。

記

1　基準3（1）において、「効能効果及び安全性関係の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」について指導しているところであるが、医薬品と医薬品以外の物を同一紙で掲載すること自体をもって、直ちに本項に抵触するものではないこと。

　なお、医薬品等薬事法で規制されるものと、いわゆる雑貨等薬事法で規制されないものを同一紙に掲載する場合であって、雑貨等があたかも医薬品等的な効能効果があるがごとく一般消費者に認識させる場合には、薬事法第68条に基づき指導すること。

2　基準4において、「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」について指導を行っているところであるが、価格の表示及び特定の商品の名称及び価格等を特記表示すること自体をもって、直ちに本項に抵触するものではないこと。

3　基準15において、「医薬品等の品位の保持」について指導しているところであるが、医薬品を医薬品販売業者の店舗内で広告する際に、商品名及び値段を記載したつり下げビラを使用すること自体は、直ちに本項に抵触するものではないこと。

4　医薬品を医薬品販売業者等の店舗内で広告する際のプライスカードの大きさについては、その大きさにより一律に指導対象とすることは適切でないこと。

（5）　薬事法における医薬品等の広告の該当性について（平成10年医薬監第148号）

薬事法における医薬品等の広告の該当性について

（平成10年9月29日医薬監第148号
厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

1.　顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること

2.　特定医薬品等の商品名が明らかにされていること

3.　一般人が認知できる状態であること

3. その他広告等に関連する通知・事務連絡等（厚生労働省関連）

（1） 化粧品の効能効果の範囲の改正について（平成12年医薬発第1339号）

「薬事法の施行について」による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
（平成12年12月28日医薬発第1339号）

医薬発第1339号
平成12年12月28日

都道府県知事殿

厚生省医薬安全局長

化粧品の効能の範囲の改正について

化粧品の効能の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」で示されているところであるが、今般、薬事法第14条第1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12年9月厚生省告示330号）の適用に伴い、類別に効能を規定する現行の仕組みを廃止し、化粧品に該当する効能全体を規定する仕組みに改めることとした。さらに、規制緩和3カ年計画（平成12年3月31日閣議決定）に基づき、効能の拡大及び明確化を図ることとした。その具体的な内容は、別紙のとおりであるので、貴職におかれては、下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、その実施は、平成13年4月1日からとする。

記

1　平成13年4月1日以降に販売される化粧品については、化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）の規定に適合する限り、これまで医薬部外品の効能として取り扱われていた効能であっても、改正後の化粧品の効能に該当するものについては、化粧品で標榜できること。

2　平成13年4月1日以降に販売される化粧品については、改正後の化粧品の効能の範囲に適合しない効能は認められないこと。

3　毛髪を単に物理的に染毛するもの以外の染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤及び除毛を目的とするものについては、従来通り、医薬部外品として個別品目毎の承認及び許可により供給するものであること。

4　平成13年4月1日以降に、別表第１の化粧品の効能の範囲のみを標榜する医薬部外品の申請はできないこと。また、平成13年3月31日以前に承認又は申請された医薬部外品の効能の表示については、従前の扱いによることができるものとする。

別紙

1　昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」の第1の3（3）中「おおむね」を削除し、別表第1を次のように改正する。

別表第1

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
(7) 毛髪をしなやかにする。
(8) クシどおりをよくする。
(9) 毛髪のつやを保つ。
(10) 毛髪につやを与える。
(11) フケ、カユミがとれる。
(12) フケ、カユミを抑える。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
(15) 髪型を整え、保持する。
(16) 毛髪の帯電を防止する。
(17) （汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
(18) （洗浄により）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。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。
(22) 肌荒れを防ぐ。
(23) 肌をひきしめる。
(24) 皮膚にうるおいを与える。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。
(27) 皮膚を保護する。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。
(29) 肌を柔らげる。
(30) 肌にはりを与える。
(31) 肌にツヤを与える。
(32) 肌を滑らかにする。
(33) ひげを剃りやすくする。
(34) ひげそり後の肌を整える。
(35) あせもを防ぐ（打粉。）
(36) 日やけを防ぐ。
(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(38) 芳香を与える。
(39) 爪を保護する。
(40) 爪をすこやかに保つ。
(41) 爪にうるおいを与える。
(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(43) 口唇のキメを整える。

(44) 口唇にうるおいを与える。
(45) 口唇をすこやかにする。
(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(48) 口唇を滑らかにする。
(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。）
(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。）
(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。）
(52) 口中を浄化する（歯みがき類。）
(53) 口臭を防ぐ（歯みがき類。）
(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。）
(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。）
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。

(2) 化粧品の効能効果の範囲の改正について（平成13年医薬監麻発第288号）

化粧品の効能の範囲の改正について

平成13年3月9日医薬監麻発第288号
各都道府県衛生主管部（局）長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

化粧品の効能の範囲については、平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知（以下「局長通知」という。）をもって各都道府県知事あて通知されたところであるが、その効能としての表示、広告を行うことができる事項は下記のとおりであるので、貴管下関係業者に対し、その取扱いについて遺憾のないようにご配意願いたい。

なお、昭和55年10月9日薬監第123号監視指導課長通知は、平成13年4月1日をもって廃止する。

記

1　化粧品の効能として表示し、広告することができる事項は、局長通知別表第１に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲とすること。

2　局長通知別表第1に掲げる効能以外に「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実に反しない限り認められるものであること。

（3） 化粧品の効能の範囲の改正について（平成23年薬食発0721第1号）

薬食発0721第1号
平成23年7月21日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

化粧品の効能の範囲の改正について

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44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の別表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。
（2）香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
（3）頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
（4）毛髪にはり、こしを与える。
（5）頭皮、毛髪にうるおいを与える。
（6）頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
（7）毛髪をしなやかにする。
（8）クシどおりをよくする。
（9）毛髪のつやを保つ。
（10）毛髪につやを与える。
（11）フケ、カユミがとれる。
（12）フケ、カユミを抑える。
（13）毛髪の水分、油分を補い保つ。
（14）裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
（15）髪型を整え、保持する。
（16）毛髪の帯電を防止する。
（17）（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
（18）（洗浄により）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。

(21) 皮膚をすこやかに保つ。
(22) 肌荒れを防ぐ。
(23) 肌をひきしめる。
(24) 皮膚にうるおいを与える。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。
(27) 皮膚を保護する。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。
(29) 肌を柔らげる。
(30) 肌にはりを与える。
(31) 肌にツヤを与える。
(32) 肌を滑らかにする。
(33) ひげを剃りやすくする。
(34) ひげそり後の肌を整える。
(35) あせもを防ぐ（打粉）。
(36) 日やけを防ぐ。
(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(38) 芳香を与える。
(39) 爪を保護する。
(40) 爪をすこやかに保つ。
(41) 爪にうるおいを与える。
(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(43) 口唇のキメを整える。
(44) 口唇にうるおいを与える。
(45) 口唇をすこやかにする。
(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ
(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(48) 口唇を滑らかにする。
(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）。
(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）。
(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）。
(52) 口中を浄化する（歯みがき類）。
(53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(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）。
(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） 化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて（平成23年薬食審査発0721第1号、薬食監麻発0721第1号）

薬食審査発0721第1号
薬食監麻発0721第1号
平成23年7月21日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて

化粧品の効能の範囲については、平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」（以下「局長通知」という。）により、平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長「化粧品の効能の範囲の改正について」の別表第1に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能が追加されたところですが、その取扱いについては、下記のとおりとしますので、貴管下関係業者への周知をお願いします。

記

1　化粧品の効能として表示し、広告することができる事項については、局長通知別紙の別表第1に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲であること。

2　局長通知により、新たに追加された「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能（以下「追加効能」という。）を標ぼうするにあたっては、次の事項に留意すること。

（1）　それぞれの品目について、実際の効能に見合うことの確認又は評価を行う際には、製造販売業者の責任において、日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」（注）（以下「ガイドライン」という。）に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果を確認すること。

なお、試験等の実施を他の試験検査機関等に委託して差し支えないが、試験結果や評価に係る資料については、製造販売業者が保管し、試験の信頼性の確保及び効能に見合うことの判断は当該製造販売業者の責任において行うこと。

（注）ガイドラインについては、日本香粧品学会のホームページに掲載されているので参照すること。

なお、今回の追加効能については、ガイドライン中の「３．抗シワ機能評価試験ガイドライン－医薬部外品」、およびTable1については適用されないので留意すること。

（2）　製造販売業者は、製品についての消費者等からの問い合わせに対し適切に対応できる体制を整えるとともに、消費者から、効能に係る根拠を示すよう求められたときには、適切な試験結果又は評価に関する資料等の概要を提示した上でその根拠を説明すること。

（3）　表示・広告を行うに当たっては、今回、日本化粧品工業連合会が新たに追加して定めた「化粧品等の適正広告ガイドライン」に基づいて、消費者に対し適正な広告を行うよう十分な配慮を行うこと。（別添参考資料）

なお、従前通り、これらの効能以外のメーキャップ効果及び使用感等を表示し、広告することは事実に反しない限り認められる。

（平成13年3月9日医薬監麻発第288号医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

3　いわゆる薬用化粧品については、上記1、及び2を遵守すれば、今回の追加された効能表現を広告表現中に使用して差し支えない。

（5）化粧品における特定成分の特記表示について（昭和60年度　監視速報（No.214）連絡事項）

化粧品における特定成分の特記表示について

〔昭和60年度　監視速報（No.214）連絡事項〕

標記については、以下のように取扱うこととする。

Ⅰ 取扱い

1　特記表示が認められない事項

（1）「生薬エキス」、「薬草抽出物」、「薬用植物のエキス」のように名称に「薬」の字が含まれるもの

（2）「漢方成分抽出物」のように医薬品という印象を与えるもの

2　特記表示して差し支えない事例

「植物成分」、「植物抽出物」、「天然植物エキス」等

3　上記1及び2以外の事例

（1）　配合目的を併記すれば表示して差し支えない。なお、配合目的は化粧品について効能効果の表現の範囲であって事実であること。

（2）　写真、デザイン（英文等の表示を含む）については近くに「○○（△△として配合）」と記載する。

Ⅱ 化粧品における特定成分の特記表示について（Q&A）

質問事項	回答
1 特定成分の特記表示とは何か。	商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分のみを目立つよう表示する事である。
2 添付文書等は関係ないか。	対象になる。
3 特記成分を特記した場合、どのような問題があるのか。	1）化粧品でない（医薬品的）という印象を与える事がある。 2）通常の化粧品より成分的に優れている（効果、安全性等の面で）との誤解を与える事がある。 3）当該成分が主たる成分であるとの誤解を与える事がある。
4 指定成分の表示との関係は？	指定成分の表示とは無関係である。
5 配合成分の全てを表示する時は特記にあたらないと考えてよいか。	全ての成分を同等に表示する限り特記にあたらない。

6 回答1の「目立つよう表示する」とはどのような事か。	特定成分のみを、他の文字と離したり、色を変えたり、枠で囲んだり、ゴシックあるいは大きい文字にする等が含まれる。
7 文章中に成分名を記載する事は特記に当たらないか。	回答6に該当しない限り特記に当たらない。
8 生薬名であっても配合目的を併記し生薬等の文字を入れなければ差し支えないか。 （例）天然植物薏苡仁エキス（保湿剤） アロエ・エキス（保湿剤）	差し支えない。
9「アロエ・エキス(天然植物保湿剤)」「天然植物保湿剤としてアロエエキス配合」のいずれも差し支えないか。	差し支えない。
10 ビタミン等であっても化粧品として配合目的が付記されていれば差し支えないか。 （例）ビタミンＥ（抗酸化剤）	化粧品についての効能効果の表現の範囲（S.55.10通知、H.12.12.28改正）であって事実であれば、差し支えない。例の「抗酸化剤」は「製品の抗酸化剤」と改めれば差し支えない。
11 化粧品としての配合目的であり、医薬品的薬理効果を暗示しないものとして、保湿剤、着色料、着香料、洗浄剤の他、皮膚保護剤、お肌の保護成分、紫外線防止剤、収斂剤、補油成分、天然保湿剤、地肌、頭髪をしっとりさせる成分…等の表示であっても差し支えないか。	化粧品についての効能効果の表現の範囲（S.55.10通知、H.12.12.28改正）であって事実であれば、差し支えない。
12 次のような例示ならば差し支えないと考えてよいか。 1）天然保湿成分植物抽出物液（アロエエキス、シラカバエキス）配合 2）天然植物保湿成分（カミツレエキス、トウキンセンカエキス、ローズマリーエキス、ボダイジュエキス）配合	差し支えない。
13 配合目的を併記せずに高級アルコール系シャンプー、プロテインシャンプー、アミノ酸系シャンプーと表示してもよいか。	差し支えない。
14 回答10例中例えば「日やけを防ぐ」「皮膚を保護する」「乾燥を防ぐ」「肌荒れを防ぐ」「皮膚にうるおいを与える」「毛髪の帯電を防止する」等をそれぞれ「紫外線吸収剤（防止剤）」「皮膚保護剤」「肌荒れ防止剤」「保湿剤」「帯電防止剤」のように記載してよいか。	差し支えない。
15 配合目的を必ずしも記載する必要のない「取扱い」の2に該当するものとは何か。	個別成分でなく統括的成分の場合であり「植物成分」「植物抽出液」「海藻エキス」「動物成分」「ハーブエキス」などである。
16 配合目的の記載方法は？	成分名の前又は後などに記載し成分と配合目的の対応がなされていること。
17「エモリエント成分とし○○配合」あるいは「トリートメント成分として○○配合」はよいか。	差し支えない。

18 ビタミン等の表示について ビタミン等を次のように表現することは差し支えないと考えてよいか。 ① ビタミンA、Dが肌あれを防ぎます。 ② 肌あれを防ぐ成分ビタミンA、Dを配合 ③ 乾燥した空気から肌を守り、肌あれを防ぎます。（ビタミンA、D配合） ④ ビタミンA、D（肌あれを防ぐ成分）を配合し、うるおいのあるしっとりした肌を保ちます。 ⑤ ビタミンC（製品の酸化防止剤）配合のクリームです。 ⑥ グリチルリチン酸モノアンモニウム（消炎剤）配合クリームです。	①～④不可である。 ⑤差し支えない。 ⑥不可である。
19 エキス類の表示について エキス類の表示に関して次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。 ① アロエエキスが肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。 ② うるおい成分アロエエキスを配合。 ③ 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。（アロエエキス配合） ④ アロエエキス（保湿剤）が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。 ⑤ 肌にうるおいを与えるアロエエキスを配合しました。 ⑥ うるおいのアロエエキス、キュウリエキス、ヘチマエキスが肌にうるおいを与え､乾燥を防ぎます。 ⑦ アロエエキスを配合した化粧水です。	①～⑥差し支えない。 ⑦不可である。
20 コラーゲン、アミノ酸、ヒアルロン酸、プロテイン、グリセリン等の保湿剤について消費者によく知られているコラーゲン、アミノ酸等の保湿剤について次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。 ① 肌にうるおいを与え､乾燥を防ぎます。（コラーゲン、アミノ酸配合） ② コラーゲン、アミノ酸が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。 ③ ヒアルロン酸、プロテイン（保湿剤）が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。 ④ 肌にうるおいを与えるプロテイン、グリセリンを配合しました。 ⑤ 冬の冷たい空気や冷房などの乾燥した環境から肌を守ってください。アミノ酸、ヒアルロン酸を配合した○△クリームが肌にうるおいを与え、すこやかな肌を保ちます。	①～⑤差し支えない。

21 ホホバ油、ミツロウ、ラノリン等のクリーム乳液等に基剤として配合されている成分及びメーキャップ化粧品に配合されている粉末類についてクリーム・乳液等に基剤として配合されている油分、ロウ類等の成分及びメーキャップ化粧品に配合されている微粒子タルク、シルクパウダー等の成分に関して次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。 ① 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。（ホホバ油配合） ② ホホバ油、ラノリンが肌にうるおいを与え乾燥を防ぎます。 ③ 肌にうるおいを与えるホホバ油、ラノリンを配合しました。 ④ 微粒子タルクが日ざしをさえぎり、日やけによるシミ・ソバカスを防ぎます。 ⑤ シルクパウダー配合により、のびのよい軽い感触が楽しめます。 ⑥ ホホバ油配合のクリームです。	①～⑤差し支えない。 ⑥不可である。
22 化粧品に添付する説明書の内容として、下記原案に配合成分の表示を行った場合、事例1～4の内容の表現であれば差し支えないと考えてよいか。 原案（配合成分の表示がないもの） ・静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・髪をしっとり、しなかやにし、適度な水分と油分を補います。 ・髪の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 ・フケ･カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。 事例1 ・静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・髪をしっとり、しなかやにし、適度な水分と油分を補います。 ・髪の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 ・フケ・カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。（カチオン誘導体、レシチン、紅花油、カチオンポリマー、アロエエキス） 事例2 ・静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。（カチオン誘導体、レシチン） ・髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と油分を補います。（紅花油、アロエエキス） ・髪の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。（カチオンポリマー）	1 差し支えない。 2 差し支えない。

事例3 ・カチオン誘導体が静電気を抑えてスムーズなブラッシングができ、レシチンが髪を保護して枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・髪をしっとり、しなやかに保ち、適度な水分と油分を補う紅花油、アロエエキスを配合しました。 ・カチオンポリマーが髪の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 事例4 ・静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・髪を根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります ・フケ・カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。 成分 セタノール、パラベン、黄色4号、カチオン誘導体、レシチン、紅花油、アロエエキス、カチオンポリマー、ビタミンＥ	3 差し支えない。 4 差し支えない。
23 医薬部外品の場合についても、化粧品に準じた表現であれば差し支えないと考えてよいか。	承認を受けた有効成分以外の成分の表示に関しては、化粧品に準じて差し支えない。
24 事例3に該当する成分の広告において使用目的を併記する方法として画面で成分名、ナレーションで使用目的を説明するということでもよいか。又その逆でもよいか。	画面に成分名が出ている際同時にナレーションで使用目的を説明する場合はよい。又その逆もよい。
25 Ⅰ「取扱い」の 1「特記表示が認められない事例」に該当する成分について特記しなければ表示してよいのか。	特記でない場合であっても表示は不可である。
26 広告でボディーコピー中に特定成分が記載された場合は、特記表示にあたるか。	広告中の表現はすべて特記表示となる。
27「アロエ」は、配合目的を記載しなければならないとされているのに、「海藻」の場合、配合目的を記載しなくてもよいとされる理由は？	「海藻」の場合消費者に対し、回答3のような問題を引き起こすおそれがないと考えられるためである。
28 A7によれば文章中に成分名を記載する場合には、特定成分のみ他の文字と離したり、色を変えたり等しない限り特記表示にあたらないとしている一方、質問事項19の⑦「アロエを配合した化粧水です」や質問事項21⑥「ホホバ油配合のクリームです」が特記表示とされる理由は？	回答7でいう文章とは、表面全体からみて、かなりのスペースを有しその中にあって特定成分の表示が相対的に目立たないものをいい、単に文章の形をとっていることが、特記表示とならない条件ではない。
29 画面で配合目的と成分を併記する場合はナレーションで配合目的を述べる必要はないか。	成分と同等に目立つ程度に配合目的が併記されている場合には、ナレーションで配合目的を述べる必要はない。(24の回答参照)
30 ビタミンＣを皮膚保護剤と表現してよいか。	認められない。医薬部外品の有効成分として認められている成分については、薬理作用を暗示するような配合目的を記載することは認められない。

31 部外品の場合、質問事項18の①～④のような表現をしてもよいか。	ビタミンA、Dが有効成分であって事実であればよい。
32 回答11には「化粧品についての効能効果の表現範囲（S.55.10通知、H12.12.28改正）であって事実であれば差し支えない」と記載されているが、事実とはどういう意味か。又、事実か否かを証明する資料として社内データでもよいか。	事実とは、当該効能効果が客観的に説明出来るということである。又、説明資料としては、社内データであってもよいが客観性のあるものであることが必要。
33 粧原基の解説書の記載の範囲であれば、事実と解してよいか。	解説書は、各成分の作用等の記載にあたり、化粧品用の用途のみに限定していないこと及び配合量又は他の配合成分により効果の有無も異なると思われるので解説書の記載をそのまま引用することは適当ではない。
34「ビタミンE」という表示は、文中なら配合目的を書かないでよいか。	広告中以外であって特記に当たらなければよい。
35 化粧品油類として許可を受けているオリーブ油、椿油、スクワランが100%、60%といった製品の場合も配合目的を書かなければならないか。	類別名称「化粧用油類」の表示がある等目的性に誤認がない限り差し支えない。
36 一方に生薬名（例、ヨクイニン）及びその効能効果を記載し、これと実線等で区分し、例えば、その下に該当生薬を含む化粧品について当該生薬の植物名（例の場合、ハトムギ）を記載した広告を行う場合、何か問題があるか。	全体として一つの広告とみる。したがって、例えば、生薬の説明において化粧品の効能の範囲を逸脱した効能を書けば不可となる。
37 英文表示は特記表示に当たるか。	英文と邦文を区別して取扱うものではない。なお、I「取扱い」3「上記1及び2以外の事例」の（2）を参照されたい。
38「バイオ成分」という表現を広告物中で用いた場合、配合目的を書かねばならないか。	配合目的を記載する必要がある。また、バイオ成分の内容も記載すること。

（6） しわ取り効果等を標ぼうする化粧品の広告等の注意点（チェックポイント）（厚生省 62.11.25）

しわ取り効果等を標ぼうする化粧品の広告等の注意点（チェックポイント）

（厚生省 62.11.25）

第1 はじめに

化粧品の広告等において、しわ取り効果、素肌の若返り効果、顔痩せ効果等を標ぼうしたものが多く見受けられる。

化粧品の効能の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知により、おおむね同通知の別表第1（昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知により改正）のとおりとされているが、化粧品を使用することにより「しわを解消する」等の表現は、この範囲を逸脱するものであり、これを表示し、広告することは認められない。

また、同通知別表第1に掲げる効能以外に「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌にみせる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」等の使用感を表示し、広告することは事実に反しない限り認められるが、この場合であっても、それが確実である保証をするような表現は認められない。

このような観点から、しわ等に関する標ぼうを行う化粧品の広告等については、次の各点についてチェックを行うほか、医薬品等適正広告基準に基づいてチェックを行う必要がある。

第2 チェックポイント

1．化粧品の効能として範囲を逸脱しないものであること

化粧品の効能として表示し、広告することができる事実は、おおむね上記通知別表第1に掲げる化粧品の類別ごとに対応する効能とし、かつ当該化粧品について該当する効能の範囲である。

（1） しわに対する効果について

化粧品を使用することにより、次のような効能効果がある旨標ぼうすることは、化粧品の効能の範囲を逸脱するので認められない。

ア　しわを解消する効果
イ　しわを予防する効果
ウ　その他

認められない標ぼうの例示は次のとおりである。

ア しわを解消する効果

認められない効能効果の例	類別
・小ジワの原因根本解消。悩みのシワをコラーゲンで撃退！	パック類
・1ミクロンのフィルム状コラーゲンがじわじわ浸透し、お肌にハリを与えシワを伸ばします。	パック類
・30分後にはあなたのお肌からシワが消えてしまうのです。	パック類
・○○○はコラーゲン100％のフィルム状のパック法でコラーゲンだけを集中的に浸透させシワの解消をはかる画期的美容法です。	パック類
・小ジワ、たるみがきれいに解消されてスベスベの素肌が……	クリーム類
・他のシワ取りクリームなどとは比較にならない素晴らしい効果が期待できます。	クリーム類
・小ジワ、タルミの悩みを解消、撃退！	パック類
・目尻の小ジワ、ヒタイのシワ、笑いジワ…すばらしい効果で、早くも話題に！	パック類
・肌につけるだけ。しっとりしたシワのない若々しい素肌が再びあなたのものに。シワの解消には1日1回。	パック類
・メイクではとてもカバーしきれない小ジワのシェイプアップが出来…	クリーム類
・ヒタイのシワ、目尻のシワ、笑いシワの気になる方に こんな悩みを即解消します。	パック類
・小ジワを消したいというあなたに	パック類

イ しわを予防する効果

認められない効能効果の例	類別
・○○○は、目や腕の下のたるみ、目尻や唇のしわ、そのほか身体全体のしわやストレッチマークを防ぎ、お肌をなめらかにするのに大きな効果を発揮	クリーム類
・シワの予防に用いられる○○○配合	クリーム類
・シワの予防に週2～3回の使用で十分です。	パック類
・小ジワを防いで、美しい素肌作りに	化粧水類
・常用することにより小ジワを予防する効果があります。	化粧水類

ウ その他

洗顔効果等の2次的、3次的効果により、シワが解消される等の標ぼう、及び「シワが気になる方」等の標ぼうで、上記ア、イを暗示することは認められない。

認められない効能効果の例	類別
・小ジワの悩みに答えが出た！小ジワの原因である皮膚表面の汚れ（汗、あぶら、ほこり、化粧品の残留物など）と、老化していらなくなった角質を除去する。とにかく、つけてのばすだけで、小ジワの原因である肌の汚れや角質が浮きでる。	洗顔料類
・小ジワでお悩みの方にピッタリ 大好評をうけています。	クリーム類
・カラスの足跡が気になりだした こんな方即実行を	クリーム類
・小ジワで悩んでいる多くの方がたに○○○を試していただき、その良さをわかっていただきました。	クリーム類

（2） 素肌の若返り効果、老化防止効果について

化粧品を使用することより、次のような効能効果がある旨標ぼうすることは、化粧品の効能の範囲を逸脱するものであるので認められない。

ア　素肌の若返り効果

イ　素肌の老化防止効果

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

ア 素肌の若返り効果

認められない効能効果の例	類別
・若返ります。あなたの素肌	パック類
・あきらめないで下さい。若さは再び戻ります！	パック類
・いま○○○で大人気！！ コラーゲンパック法であなたも10才は若返って下さい。	パック類
・あまりの若返りに驚きの声「○○○のお陰で35才の私が20才の若さに逆戻りました。」	パック類
・夢の若返りクリーム	クリーム類
・若々しい素肌があなたのものに	クリーム類
・若々しい素肌がよみがえる。	パック類

イ　素肌の老化防止効果

認められない効能効果の例	類別
・お肌の若さを保つには○○○が大切です。	クリーム類
・お肌の若さを保つには○○○が重要な働きをはたしているわけです。	クリーム類
・○○○の生成量は22～25才ごろから急速に低下、これを補ってやればお肌の老化を防げます。	クリーム類
・さあ、あなたも○○○でお肌の老化防止をはかって下さい。	クリーム類
・小ジワはコラーゲンの減少によって起こってきます。○○○はコラーゲンをたっぷり配合、その働きを助ける○○○などを配合し、お肌の老化を和らげる、小ジワにやさしいクリームです。	クリーム類
・お肌の老化やトラブルで悩む女性に	洗顔料類

(3)　顔痩せ効果について

化粧品を使用することによる発汗効果、顔の筋肉の収縮効果、顔痩せ効果等は、化粧品の効能の範囲を逸脱するものであるので認められない。

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

認められない効能効果の例	類別
・キッキソ～ お顔のぜい肉スッキリシェイプアップ	クリーム類
・もう気にさせません、お肉のつきすぎたホッペや二重アゴ	クリーム類
・お顔にぬって5分間待つだけ、キリリとひき締まった細おもての美人の誕生	クリーム類
・お肌のたるみを縦、横、斜めからグイグイ引き締め、シワを隠し、ハリのある若々しい素肌が…	クリーム類
・お顔がホッソリ！ 顔が小さくなりました。	クリーム類

2. メーキャップ効果について確実であるような保証をする表現又は事実に反する表現でないこと

化粧品を使用することによる「小ジワを目立たなく見せる」等のメーキャップ効果を表示し、広告することは、事実に反しない限り認められるが、それが確実である保証をするような表現、事実に反する表現は認められない。

認められない標ぼうの例示は、それぞれ、次のとおりである。

認められない効能効果の例	類別
・実感これ1本で小ジワが隠れる。	化粧水類
・○○○社開発のシワ隠し化粧品　発売3ヶ月で1万本突破‼生産急増！	化粧水類
・かんたんなお手入れで自然にシワを隠します。	化粧水類
・2，3分で全て小ジワが隠れる。	化粧水類
・○○○社が世界の女性のシワの悩みを解消すべく、○○○を開発し、各国の賞賛を浴びています。	化粧水類
・2，3分後には、小ジワがつっぱって見事に隠されてしまいます。	化粧水類

・コロイド状の溶液が小ジワの溝を全て埋めつくして、小ジワをきれいにカバー	化粧水類
・「小ジワが隠れてお肌が生き返ったようです。」（体験談）	化粧水類
・お出かけ前の3分間、小ジワに抜群のカバーリング効果	化粧水類
・目もとにたった1滴。小ジワ、タルミをカバー！	化粧水類
・3分間でピン！ と張りを取戻し、6～8時間も効果が持続	化粧水類
・気になる小ジワを6～8時間隠す○○○が発売され、大評判	化粧水類
・○○○で小ジワＯＫ！！	化粧水類
・「1滴つけると、ピリッとしてこれで小ジワがなくなったんだという実感が湧きました。」（体験談)	化粧水類
・小ジワ隠し専用ローション	化粧水類
・ほんの少しの使用で若々しい目もとをお約束します。	化粧水類

（7） 特許の表示について（昭和39年薬監第309号）

（昭和39年10月30日　薬監第309号
厚生省薬務局監視課長通知）

従来、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器[3] 、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54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「製造特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事例を併記して正確に表現する場合。

以上

[3]（編集注） 「医療用具」は薬事法改正に伴って「医療機器」に変更した。

（8） 薬用化粧品の効能又は効果について （平成19年審査管理課事務連絡）

（事務連絡
平成19年12月21日）

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

薬用化粧品の効能又は効果について

薬用化粧品の効能又は効果として従来認められてきた「日やけ・雪やけ後のほてり」に関し、平成19年9月21日に開催された薬事食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会において、「当該製品は、日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐものであって、治療を目的とするものではないことから、効能又は効果の記載ぶりとしては、『日やけ･雪やけ後のほてりを防ぐ』とすることが適当である」旨の意見がありました。

ついては、平成20年4月1日以降に申請する薬用化粧品の効能又は効果としては、「日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ」として申請するよう、貴下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

（9） No.1表示に関する実態調査について（概要）

（平成20年6月13日
公正取引委員会）

1　調査の目的

広告等の表示物において、「No.1」、「第1位」、「トップ」、「日本一」などと強調する表示（いわゆる「No.1表示」）について、その具体的根拠が記載されていない、分かりにくいとの指摘があることなどから、消費者モニターを活用してNo.1表示に関する実態調査を行い、景品表示法上の考え方を整理。

2　No.1表示についての景品表示法上の考え方

商品等の内容の優良性や取引条件の有利性を表すNo.1表示が合理的な根拠に基づかず、事実と異なる場合には、景品表示法上問題となる。

3　望ましい表示

(1)　商品等の範囲に関する表示

○　No.1表示の根拠となる調査結果に即して、一般消費者が理解することができるようにNo.1表示の対象となる商品等の範囲を明りょうに表示すること。

（明りょうでない表示例）

「お客様満足度○○部門No.1」（注：○○は化粧品の種類，表示物は化粧品の通信販売に用いられているもの）（実際には，化粧品全体の○○部門における調査結果ではなく、通信販売される化粧品の○○部門における調査結果であった。）

「○○健康食品シェアNo.1」（注：○○は特定の栄養成分等）（一般消費者にとって，○○健康商品の範囲を理解することは困難なものであった。）

(2) 地理的範囲に関する表示

○ No. 1表示の根拠となる調査結果に即して、調査対象となった地域を、都道府県、市町村等の行政区画に基づいて明りょうに表示すること。

（明りょうでない表示例）

「施術件数実績地域No. 1」

「地域No. 1の合格実績」

(3) 調査期間・時点に関する表示

○ No. 1表示は、直近の調査結果に基づいて表示するとともに、No. 1表示の根拠となる調査の対象となった期間・時点を明りょうに表示すること。

（明りょうでない表示例）

「○○販売数日本1位『△△雑誌』□年□月号より」（注：○○は商品の種類）

「オール電化住宅施工棟数5年連続○○県下No. 1」

(4) No. 1表示の根拠となる調査の出典に関する表示

○ No. 1表示の根拠となる調査の出典を具体的かつ明りょうに表示すること。

例えば、ある調査会社が行った調査結果に基づくNo. 1表示の場合には，調査会社名及び調査の名称を表示すること。

調査の出典とともにその調査方法や調査結果について、表示物にホームページアドレスを記載するなどして、一般消費者が確認できるようにすることも一つの方法

第三者が調査した既存のランク付け等を根拠にNo. 1表示を行う場合には，当該調査が客観的に実証された根拠に基づくものかどうかを確認すること。

4. その他広告等に関する通知・事務連絡等（日本化粧品工業連合会関連）

（1）「化粧品の成分表示及び広告における『薬用の文字』の使用中止」について

平成19年9月26日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会 委員長　稲葉民生

「化粧品の成分表示及び広告における『薬用の文字』の使用中止」について

拝啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素は広告宣伝委員会の運営並びに諸活動につきまして格別のご理解、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先般、全国医薬品等広告監視協議会（以下「6者協」という。）の平成19年度第1回会合が愛知県で開催（6月26日・27日の2日間）され、その際、広告監視業務の円滑化を図るために、当連合会と6者協との意見交換会が開催（26日午後4時10分）されたため、広告宣伝委員会の運営委員会ＷＧメンバーと事務局が出席して対応させて頂きました。

当日の意見交換会では、当委員会から事前に登録した「①第79回化粧品広告審査会（化粧品雑誌広告審査結果）の状況報告について」及び「②粧工連『化粧品適正広告ガイドブック（わかり易い広告の実際）』（仮称）について」の議題、またこの席で厚生労働省から問題提起された「化粧品での表示及び広告における『薬用の文字』の使用中止」の問題についても、忌憚のない意見交換を行うことができました。

意見交換会の席で厚生労働省から問題提起された趣旨として、初めに、化粧品業界では化粧品の表示及び広告において「成分表示名称として薬用炭と表示」、「配合成分のうち、特に訴求をしようとする成分『薬用炭』のみを目立つように表記」、「販売名又は販売名の略称及び愛称に『薬用炭』又は『薬用』の表記」などを行っていたとしても、化粧品種別許可基準（薬事法第14条第1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36年2月厚生労働省告示第15号）の別表）に掲げた成分のうち、日本薬局方収載成分として「薬用炭」が記載されており、当該成分の配合量の上限：1%以下であれば洗浄用化粧品のみに対し配合ができていたこと、また化粧品の品目毎の事前承認・許可制の廃止と共に、全成分表示制度の導入に伴い平成11年4月30日に粧工連が作成して公表した「化粧品の成分表示名称リスト」には、「表示名称としては『炭』」と「表示別名称としては『薬用炭』」の2名称の使用が認められていたために、行政の立場として不適との指導をしてこなかった旨の経緯説明がありました。
しかし、既に、化粧品種別許可基準は廃止され、また平成12年6月21日付け·12粧工連名称第2号文書「化粧品の全成分表示名称リストにおける『表示別名称』の取り扱いについて」により、平成16年4月30日をもって化粧品の成分表示名称リストから「表示別名称」が削除され、一定期間が経過していること、更には消費者等から行政に対して化粧品に「薬用炭」又は「薬用」と表記していることに苦情等がきていることを踏まえ、厚生労働省から、今後の指導方針として「化粧品の成分表示及び広告において薬用の文字を使用」することは不適であると判断することとしたため、改めて粧工連による自主的な会員指導により、その文字の使用を中止することについて協力をお願いしたいとの申し入れがあったものであります。

本申し入れに対する広告宣伝委員会の対応としては、厚生労働省からの申し入れの趣旨を真摯に受け止め、本年7月30日に開催した第28回広告宣伝委員会定時総会において、「①化粧品の配合成分として『炭』

を使用している場合には、成分表示名称である『炭』と表示する」、「②製品パッケージ、新聞、雑誌等で行う広告においても、消費者を誤認させる標榜として『薬用』などの文字を使用した広告を中止する」、「③販売名又は販売名の略称及び愛称についても『薬用』の文字の使用を中止する」及び「④現に製品にその表示又は広告が行われている場合には改版を行う」ことを提案したところ、了承が得られました。

つきましては、粧工連傘下会員各社におかれましては、広告宣伝委員会で了承された4項目に該当するものがあるかどうかを社内で精査していただき、もし該当するものがある場合には、その中止・改版に向けた検討を早期に行い、社内体制が整い次第、その改善が行われるよう広告宣伝委員会として強く要請致します。

敬具

（2） テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について

平成21年4月8日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会 委員長

テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について

拝啓　時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、「全国医薬品等広告監視協議会（以下、「六者協」という。）」と「日本化粧品工業連合会」との意見交換の場において、六者協側から「テレビ、新聞・雑誌の広告において、必要な説明の文字が小さいなどのため読めない事例が見受けられる」旨の指摘がありました。

このため、下記のような対応を図ることが適当と考えられますのでご連絡するとともに、会員各位におかれましては本趣旨をご理解いただき、対応方よろしくお願いいたします。

敬具

記

テレビ、新聞・雑誌の広告において必要な説明の文字は、大きさ、フォント、配置、コントラスト、色、表示時間（テレビのみ）などに留意し、容易に読めるものであること。

美白、浸透、配合成分特記表現等に必要な説明の文字の大きさ・配置については、原則として以下のとおりとする。

（1） テレビ広告について

広告する側から消費者に訴求したい内容の中で、一番小さい文字の大きさと同等、若しくはそれ以上の文字の大きさとする。ただし、キャッチコピーのみの広告等十分に大きな文字のみの場合は、容易に読める文字の大きさまで小さくすることを可能とする。

（2） 新聞・雑誌広告について

消費者が見やすい場所（注釈をつけた文字の近傍）に配置する。

（3） 化粧品における特記表示に関するルールの再確認のお願い

平成22年11月19日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会 委員長

化粧品における特記表示に関するルールの再確認のお願い

化粧品における特定成分の特記表示については、「化粧品における特定成分の特記表示について」、「化粧品の表示に関する公正競争規約」並びに「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則（以下施行規則という）」に基づきその運用をお願いしているところですが、行政当局からその運用に関し不適切な事例が散見されるとの指摘があり、改善を要請されております。指摘された事例の中には、規定から考えて不適切と判断せざるを得ないものも存在することから、今般「化粧品における特定成分の特記表示に関するルール再確認のお願い」をすることといたしました。再度、特定成分の特記表示の趣旨をご理解の上、適切な表示を行うようお願いいたします。

記

特定成分の特記表示については、特に以下の点にご留意ください。

1　特記表示は配合されている成分について表示する。
　※　特記表示は配合成分について認められているものであり、配合成分中に含有される付随物質にまで認められたものではありません（言及する場合は誤認の無いよう充分留意することが必要です）。
2　特記表示ができない成分名称に留意する。
　※　名称に「薬」の文字が含まれる成分或いは名称が医薬品という印象を与える成分は特記表示が認められていません。また、公正競争規約では表示された配合目的を超えた効能効果を有するものと消費者に誤認させるおそれのある成分についても特記表示できないとしています。
3　特記表示する成分名称は一般消費者に理解できるように記載する。
　※　成分名称は配合成分の一般的名称で記載し、他の名称（記号、愛称等）で表示する場合は一般的名称を併記することとされています。また、一般的名称については、施行規則において「指定成分の名称と異なるため、これらが同一の配合成分であると一般消費者が判別することが困難である場合は、指定成分の名称を併記する」とされているように、配合成分の表示名称（全成分名称）を記載することが適当とされています。
4　特記表示する成分には配合目的を併記する。
　※　特記された成分が「有効成分」であるかのような誤認を避けるため配合目的の併記が特記表示の条件とされています。
　ただし、植物抽出液等総括的な成分の場合は必ずしも配合目的の記載を要さない例と考えられています。
5　特記表示する成分の配合目的は化粧品の効能の範囲で記載する。
　※　配合目的はその効能効果を生じることが客観的に実証されているものであり、かつ「化粧品についての効能効果の表現の範囲(通知)」の範囲内であることが定められています。

以上

（4）「効能評価試験済み」の製品への表記について

平成23年7月21日
日本化粧品工業連合会
技術委員長　岩井恒彦
薬事法対策委員長　三谷光正

「効能評価試験済み」の製品への表記について

拝啓　時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、平成２３年７月２１日付の薬食発０７２１第１号「化粧品の効能の範囲の改正について」と題する厚生労働省医薬食品局長通知により化粧品の効能の範囲が改正され、化粧品において「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能が標榜できることになりました。

一方、この改正を審議した厚生労働省化粧品･医薬部外品部会において、この効能を標榜する場合、日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」に基づき試験を行い、その効果を確認するとともに、試験を行ったことを化粧品に表記することが求められました。

このことを踏まえ、本件につきましては、別添を日本化粧品工業連合会の自主基準とすることに致しました。

日本化粧品工業連合会傘下会員各位におかれましては、本自主基準を順守くださるようよろしくお願い申し上げます。

敬具

別　添

「効能評価試験済み」の製品への表記について
（日本化粧品工業連合会自主基準）

平成23年7月21日付の薬食発0721第1号「化粧品の効能の範囲の改正について」と題する厚生労働省医薬食品局通知において化粧品の効能として追加された「乾燥による小ジワを目立たなくする。」、又はこれを言い換えた表現を化粧品(薬用化粧品を含む)に表示する場合、日本香粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果を確認することとされている（平成23年7月21日付薬食審査発0721第1号・薬食監麻発0721第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知参照）。

上記に基づき、当該製品に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」又はこれを言い換えた表現を表示する場合、これらの効能に※のような印をつけたうえで、「※効能評価試験済み」と製品に表記する。

ただし、「※効能評価試験済み」の表記は、大きな活字で記載する、色調を変える等強調して記載してはならない。

以上

(5) メーキャップ化粧品の広告表現について

平成25年4月8日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

メーキャップ化粧品の広告表現について

日本化粧品工業連合会の自主基準「化粧品等の適正広告ガイドライン（以下「ガイドライン」という。)」における「メーキャップ化粧品」の広告表現については、下記のとおりとする。

記

1. メーキャップ化粧品の範囲

ガイドラインにおいて、「メーキャップ化粧品」の範囲は、薬事法第２条第３項で規定する化粧品の定義のうち「容貌を変える効果を主目的として使用される化粧品」であって、以下に適合するものとする。

「ファンデーション類」、「白粉打粉類」、「口紅類」、「眉目頬化粧品類」及び「爪化粧品類」のいずれかに属するものであって色彩効果を有する化粧品（タルカムパウダー、リップクリーム等の色彩効果を有さない製品は除外する)。

※［参考］昭和５５年１０月９日付薬発第１３４１号厚生省薬務局長通知「医薬部外品及び化粧品の効能の範囲の改正について」別記

2. メーキャップ効果の範囲

メーキャップ効果とは、「メーキャップ化粧品」による色彩効果を原則とするが、「メーキャップ化粧品」以外の化粧品による「色彩効果以外の物理的な効果」についても、メーキャップ効果を表示し、広告することは事実に反しない限り認められる。

※［参考］化粧品の効能については現在５６の効能の範囲が認められているが、「メーキャップ効果」については、効能の範囲に関する規定に係わらず、平成１３年３月９日付医薬監麻発第２８８号厚生労働省医薬局監視・指導麻薬対策課長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」において、「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなく見せる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果を表示し､広告することは事実に反しない限り認められるものとされている。

3. 色彩以外の物理的なメーキャップ効果の取扱い

まぶたを糊のようなもので貼り合わせて一時的に二重まぶたを形成する効果や美容液等の皮膜形成成分が乾燥過程での収縮等の物理的効果により容貌を変える等の効果についてはメーキャップ効果（容貌を変える効果）の範囲とも考えられるが、ガイドラインにおけるメーキャップ化粧品の効果に関する表現の範囲の規定を一律的に適用しない。

なお、これは「物理的なメーキャップ効果」の標榜を原則的に妨げる趣旨のものではなく、根拠データを保持する等、事実の範囲であり、化粧品の定義の範囲を逸脱しない場合にあっては、表示し、広告することは可能な範囲と考えるものである。しかしながら、効果の発現率或いはその程度に応じて、相応する表現が異なることから、一律に扱うのではなくケースバイケースで判断するべきものである。

4. メーキャップ効果の具体例

(1) メーキャップ効果の基本的概念

色彩により、覆う、隠す、見えにくくする等の物理的効果であり、事実の範囲内で化粧品

の定義の範囲を逸脱しない表現については化粧品の効能効果の範囲に係わらず表示し、広告することを可能とする。

【ガイドラインにおいてメーキャップ効果が言及されている項目と記載のポイント】

・Ｅ１４　薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の範囲

⇒メーキャップ効果により肌を白くみせる旨が明確に記載されていること

・Ｅ１７　エイジングケアの表現

⇒メーキャップ効果等の物理的効果による「エイジングケア」を表現することは、事実に反しない限り可能である

(2)　使用前・使用後の図面、写真等について

化粧品の効能効果に関する使用前後の比較については、保証表現となるので認められていない。ただし、口紅の色の説明やファンデーション、アイシャドウ等によるメーキャップの効果を、素顔との比較によって「化粧例」或いは「仕上がり感」として示すことは差し支えないものとする。

（以上）

索　引

あ

愛称…… 13, 27, 35, 48, 70, 71, 72
愛用者……25, 41, 42
あせも…… 10, 15, 16, 20, 43, 53, 56
アニメーション……25
アレルギーテスト済み……29
アルファベット……13, 14, 22
安全性‥8, 11, 14, 22, 23, 24, 25, 26, 32, 34, 41, 42, 43, 46, 47, 48, 49, 51, 58
アンチエイジング……38

い

育毛剤……8, 15
医師……11, 32, 44, 47, 49
医師等のスタイル……32
一般化粧品における美白表現の範囲
　美白……32, 34, 35, 42, 75
違反……44
医薬関係者…… 12, 27, 32, 44, 45, 47, 49
医薬品医療機器等法 8, 9, 10, 11, 13, 21, 27, 32, 34, 43
医薬品医療機器等法第 66 条第 1 項 ……11
医薬品医療機器等法第 66 条第 2 項 ……27
医薬品広告と化粧品広告……45
医薬品等適正広告基準‥8, 9, 11, 19, 23, 25, 27, 30, 33, 45, 48, 49, 50, 64, 67

う

ウルトラ……14

え

エイジングケア……37, 38, 39, 42, 75
英文表示……63
腋臭防止剤……8, 15
エキス……58, 59, 60, 61, 62

お

おおう……39
補い保つ…… 16, 20, 53, 54, 55, 56

か

改善…… 30, 34, 36, 37, 38, 71, 72
海藻…… 59, 62
顔痩せ効果…… 30, 41, 63, 66
角質層…… 29, 30, 31, 32
各種…… 10, 22
かみそりまけ……15, 16, 17
かゆみ…… 15, 16
過量消費又は乱用助長……11, 47, 51
加齢…… 30, 37, 38, 39
汗臭……15, 16, 17
乾燥‥16, 20, 31, 32, 39, 40, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 61, 73, 74
乾燥による小ジワを目立たなくする‥20, 39, 40, 55, 56, 57, 73
漢方…… 13, 58

き

記号…… 13, 14, 22, 72
基剤……61
基底層……31
キメを整える…… 20, 53, 55, 56
キャッチフレーズ……23, 25, 29
キャリーオーバー……23
強調…… 14, 15, 22, 23, 24, 25, 39, 40, 46, 48, 68, 73
強調表現…… 22, 25

く

くすみ……31, 32, 39

け

化粧品機能評価法ガイドライン……40, 57, 73
化粧品等の適正広告ガイドライン‥8, 13, 22, 29, 57, 74
化粧品の効能効果の範囲‥16, 19, 20, 21, 29, 35, 39, 41, 52, 54, 75
化粧品の効能の範囲のみを標ぼう……17
化粧品の表示に関する公正競争規約…… 13, 72
ケミカルピーリング
　ピーリング……31
懸賞、賞品等…… 12, 47

こ
抗酸化…… 38, 59
効能効果、性能及び安全性…… 11, 46
効能効果のしばり表現
　しばり…… 18, 21
効能評価試験済み…… 40, 73
香料…… 23, 59
顧客を誘引……51
小ジワ…… 20, 39, 40, 41, 55, 56, 57, 64, 65, 66, 67, 73
小じわ…… 21, 24, 38, 54, 64, 74
誇大広告…… 11, 44

さ
細胞…… 29, 30, 31, 38
殺菌剤…… 17, 19
作用機序…… 8, 17, 18, 25, 37, 38

し
紫外線…… 39, 59
指定成分…… 58, 72
しなやか…… 16, 20, 53, 55, 61, 62
しばり
　効能効果のしばり表現…… 18, 21
しみ…… 16, 17, 32, 33, 34, 35, 38, 39
柔軟性……20, 53, 56
順次使用……24
消炎剤…… 17, 60
使用及び取扱い上の注意……11, 47, 49
使用感…… 21, 25, 41, 42, 54, 58, 64
使用体験談…… 25, 41
使用前・後……22, 24, 25
商品名……51
生薬……58, 59, 63
植物成分……22, 58, 59
植物抽出物…… 58, 59
除毛剤……8, 15
白くなる…… 32, 33
シワ…… 30, 37, 38, 39, 40, 41, 57, 64, 65, 66, 73
しわ…… 30, 38, 39, 40, 41, 63, 64, 65
しわ取り効果……39, 40, 63
しわを解消…… 63, 64
しわを予防…… 64, 65
新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン
40, 57, 73
新指定医薬部外品…… 9
人体に対する作用が緩和なもの…… 10, 43
浸透…… 25, 29, 30, 34, 35, 36, 40, 64, 71
新範囲医薬部外品…… 9
真皮…… 31, 38

す
数種……18, 20, 22
数値を例示……34
スーパー……14
優れた成分……22

せ
生成能力……38
製造特許
　特許……67
製造販売の届出……13
製造方法…… 11, 14, 44, 46, 47, 67
成分特記…… 40, 71
成分の特記…… 23, 36, 58, 72
成分の略記……22
成分を標ぼうする名称……14
清涼感を与える…… 21, 24, 54, 64
説明表現……33
説明文……40, 41, 71
セル……31
セルライト……31
専用…… 15, 18, 24, 30, 38, 67

そ
痩身……31
速効性…… 26, 47

た
他社の製品のひぼう……12, 26, 47
たるみ……37, 38, 64, 65, 66

ち
注釈…… 40, 71

つ
つや…… 20, 36, 53, 55, 61, 62

て
デトックス……31
テレビ、ラジオの提供番組…… 12, 48
電子メール…… 8, 28, 47, 48, 49, 50
天然植物エキス……58

と

同一性…… 13, 48
同一性を誤認…… 13, 48
統括的成分……59
特定成分の特記表示……23, 58, 72
特別の場合……27, 47, 49
年を重ねた……37
特記成分……58
特記表示…… 23, 36, 51, 58, 62, 63, 72
特許……27, 28, 67

な

滑らかにする…… 20, 53, 54, 56
ナレーションで使用目的を説明……62
No.1……26, 68, 69

に

にきび
　ニキビ…… 13, 14, 16, 17, 20, 29, 30, 34, 53, 55
ニキビ跡の色素沈着……34
にきびを防ぐ…… 16, 17

ね

年齢に応じた……37
年齢のサイン……39

の

ノンコメド……29

は

バイオ成分……63
配合成分数……22
配合目的…… 23, 36, 58, 59, 62, 63, 72
配合目的を併記する…… 23, 72
パウダー……35, 61, 74
白衣等のスタイル……32
育む……38
肌荒れ…… 20, 53, 56, 59
肌質改善……34, 37, 38
肌老化…… 38, 39
はり……20, 47, 53, 55, 56
販売名…… 13, 14, 27, 35, 46, 48, 70, 71

ひ

ピーリング……31
皮下組織……31
ひきしめる…… 16, 20, 53, 56
ビタミン…… 59, 60, 62, 63
ビタミンC…… 60, 62
ビタミンE……59, 62, 63
美白…… 32, 33, 34, 35, 40, 42, 71, 75
ひぼう…… 12, 14, 23, 26, 27, 47
日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ……20, 53, 56
日やけによるしみ・そばかすを防ぐ……16, 17, 33
日やけを防ぐ…… 20, 53, 56, 59
ピュア……23
美容師等が店頭販売において化粧法の実演……49
表皮…… 29, 31
品位の保持……12, 48, 51
敏感肌……24, 30, 41

ふ

ファーミング……31
不快、不安等の感じ…… 12, 47
物理的効果‥ 21, 22, 24, 30, 31, 35, 39, 41, 42, 74, 75
不当景品類及び不当表示防止法…… 8

へ

併用……24

ほ

方法特許
　特許……67
保護する…… 16, 20, 53, 54, 56, 59
保湿剤…… 59, 60
補修…… 35, 36
保証‥11, 22, 23, 24, 25, 26, 33, 34, 39, 41, 44, 46, 64, 66, 75
ホワイトニング効果……32, 33, 34

ま

満足度…… 42, 68

み

見えにくく…… 35, 39, 41, 74
見せる…… 21, 24, 34, 39, 54, 66, 74

む

無添加……23

め

明示的、暗示的を問わない……24
名称‥8, 11, 13, 14, 27, 30, 35, 44, 46, 48, 51, 58, 63, 69, 70, 71, 72
迷惑メール…… 49, 50
メーキャップ効果‥21, 22, 24, 25, 30, 31, 32, 34, 35, 39, 41, 42, 54, 58, 64, 66, 74, 75
メーキャップ効果等の物理的効果‥21, 22, 24, 30, 39, 41, 42, 75
メラニンの生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ‥ 32, 33
ラニンの生成を抑え、日やけによるしみ・そばかすを防ぐ‥33

や

薬草……58
薬用‥8, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 32, 33, 34, 35, 38, 42, 58, 68, 70, 71, 73, 75
薬用化粧品‥8, 15, 16, 17, 18, 19, 32, 33, 34, 35, 42, 58, 68, 73, 75
薬用化粧品（医薬部外品）における美白表現の範囲
　美白……32
薬用化粧品等…… 15, 19
薬理効果を明示又は暗示する成分が配合……23
柔らげる……20, 53, 56

ゆ

有効成分…… 23, 34, 38, 62, 63, 72

り

略号……9, 22
略称…… 8, 13, 27, 35, 48, 70, 71
留意すべき事項…… 45, 48

る

類別……52, 63, 64, 65, 66

ろ

老化防止…… 30, 37, 38, 39, 40, 41, 65, 66
ローマ字…… 13, 14

わ

若返り…… 30, 37, 39, 41, 63, 65
若返り効果…… 37, 39, 63, 65
若く見せる……39

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年版

2008年3月　2008年版第1刷発行
2008年5月　2008年版第2刷発行
2012年6月　2012年版第1刷発行
2017年5月　2017年版第1刷発行
2017年8月　2017年版第2刷発行

編　集　　日本化粧品工業連合会広告宣伝委員会
発　行　　日本化粧品工業連合会
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-1-5
メトロシティ神谷町6階
電話　03-5472-2530