

第5章 その他参考事項

1 特許の表示について

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「製法特許」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。

2 指圧代用器等の取扱いについて

昭和45年12月15日 薬発第1136号
厚生省薬務局長通知

薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する医療用具については、昭和36年7月8日薬発第281号薬務局長通知「医療用具の取扱いについて」に基づき取扱われているが、今般医療用具のうち指圧代用器等次に定めるものについては、下記により取扱うこととしたので遺憾のないよう配慮されたい。

なお、この取扱いに伴い、従来承認を受けていたものについては、品目の廃止届け又は承認事項の一部変更承認申請等所要の措置をとるよう貴管下の製造業者等を指導されたい。

おって、最近低周波治療器、超短波治療器及び電位治療器（静電治療器）等について虚偽、誇大または誤解を招く恐れのある広告、宣伝が多く見られるので、その取締りを強化するとともに、これらの器具については事故の発生を防止するため、特に前記薬務局長通知別紙1器具器械の項第78号家庭用電気治療器に規定する「主として医師の指導によって指導する」旨を厳守するよう製造業者ならびに販売業者の指導方につきご配慮を煩わしい。

- 1 単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類（電動式のものは除く。）
- 2 赤外線を利用したこたつ
- 3 膣洗浄器

記

- 1 単に突起物やてこ等を応用し背筋等にあてて指圧する器具類（電動式のものは除く。）は、次に掲げる範囲の効能、効果のみを標ぼうする場合に限り医療用具に該当しないものとして取扱うこととすること。したがって、今後これらの器具類については、薬事法の規定に基づく製造の承認、許可等を必要としないものであること。ただし、次に掲げる範囲以外の効能、効果を標ぼうした場合は無承認、無許可の医療用具に該当するのでこの点十分留意され製造業者等に周知徹底されたいこと。

（１） あんま、指圧の代用（読みかえはしない。）

（２） 健康によい

（３） 血行をよくする

（４） 筋肉の疲れをとる

（５） 筋肉のこりをほぐす

2 以下は省略

3 医療用具の効能の範囲について

昭和47年2月2日 薬監第28号
厚生省薬務局監視課長通知

標記について、別添Ⅰのとおり愛知県衛生部長より照会があり、これに対し別添Ⅱのとおり回答したので参考までに通知する。

（別添Ⅰ）

昭和47年1月18日 47薬号外
愛知県衛生部長照会 厚生省薬務局監視課長宛

このことについて、薬事行政上必要が生じたので「バイブレーター（あんま代用器）」、「指圧代用器」、「温灸器」および「温熱効果」としての製造の承認を受けている医療用具の効能の範囲はおおむね下記の範囲と思料されますが念のため貴見をご教示ください。

記

1. 「バイブレーター（あんま代用器）」および「指圧代用器」について

（１） 疲労回復。

（２） 血行をよくする。

（３） 筋肉の疲れをとる。

（４） 筋肉のこりをほぐす。

（５） 神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。

2. 「温灸器」および「温熱効果」について

- (1) 疲労回復。
- (2) 血行をよくする。
- (3) 筋肉の疲れをとる。
- (4) 筋肉のこりをほぐす。
- (5) 神経痛、筋肉痛の痛みの緩解。
- (6) 胃腸の働きを活発にする。

(別添Ⅱ)

〔 昭和47年2月2日 薬監第27号
厚生省薬務局監視課長回答 愛知県衛生部長宛 〕

昭和47年1月13日47薬号外をもって照会のあった標記については、貴見のとおりと解する。

4 化粧品における特定成分の特記表示について

〔 令和7年3月10日 医薬監麻発0310第3号
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知 〕

化粧品における特定成分の特記表については、「化粧品における特定成分の特記表示について」（昭和60年9月26日付け薬監第53号厚生省薬務局監視課長通知）において取扱いをお示ししているところですが、化粧品の広告を巡る環境の変化を考慮し、より理解しやすい表現に修正するため、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いたします。

なお、本通知をもって、「化粧品における特定成分の特記表示について」（昭和60年9月26日付け薬監第53号厚生省薬務局監視課長通知）は廃止します。

記

特定成分の特記表示とは、商品に配合されている成分中、特定の成分を表示することである。

化粧品において特定成分を特記表示することは、あたかもその成分が有効成分であるかのような誤認を生じるおそれがあるため、原則として行わないこと。

ただし、以下の留意事項及び Q&A に基づき、特定成分を特記表示する場合に限り認められる。

I 留意事項

1 特定成分の特記表示

- (1) 特定成分を特記表示する場合、配合目的を必ず併記すること。なお、配合目的は、化粧品の効能効果及び製剤技術に基づく表現とし、客観的に実証されているものであること。

- (2) 特定成分を写真、デザイン（英文等の表示を含む）で表現している場合は、「○
○（成分名）△△（配合目的）」などと、配合目的とともに成分名も記載すること。

2 特記表示が認められない事例

- (1) 特定成分の名称に「薬」の字が含まれるもの
 (例) 「生薬エキス」、「薬草抽出物」、「薬用植物のエキス」
 (2) 医薬品かのような印象を与えるもの
 (例) 「漢方成分抽出物」

II 化粧品における特定成分の特記表示 (Q&A)

質問事項	回答
1 特定成分の特記表示とは何か。	化粧品における広告や包装において、商品に配合されている成分中、特定の成分を表示することである。
2 配合成分の全てを表示する時は、特記表示に該当するか。	配合成分の全ての成分を同等に表示する限り特記表示に該当しない。
3 配合されている成分を特記表示した場合、どのような問題があるのか。	1) 化粧品ではない（医薬品的）という印象を与えることがある。 2) 通常の化粧品より成分的に効果、安全性等の面で優れているとの誤認を与えることがある。 3) 当該成分が主たる成分であるとの誤認を与えることがある。
4 広告でボディコピー中に特定成分が記載された場合は、特記表示に該当するか。	全てが特記表示に該当する。
5 化粧品の外部の容器・被包、又は直接の容器、被包及び添付文書等に特定成分を記載することは特記表示に該当するか。	全てが特記表示に該当する。
6 特定成分を外国語で表示することは、特記表示に該当するか。	外国語と邦文を区別して取り扱うものではないため特記表示に該当する。
7 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特定成分の特記表示に関しては、化粧品に準じて差し支えない。
8 配合目的はどのように記載したらよいか。	特記表示している成分名の前又は後などに記載すること。 注記等を用いて特定成分の前又は後以外の場所に記載する場合は、文字の大きさ、フォント、配置、コントラスト、色、表示時間（動画広告）等に留意し、容易に読めるようにすること。

質問事項	回答
9 動画広告において、特定成分を表示する場合、その配合目的をどのように説明すればよいか。	配合目的が画面やナレーションで容易に理解されるように説明されていること。なお、記載方法についてはQ&A 8を参照すること。
10 特定成分配合目的は、化粧品の効能効果に基づく表現として、保湿、着色料、着香料、洗浄成分の他、皮膚保護、お肌の保護成分、紫外線防止成分、お肌の引き締め成分、補油成分、地肌、頭髮をしっとりさせる成分と、製剤技術に基づく表現として、コーティング成分、増粘剤、製品の酸化防止剤…等の表示であっても差し支えないか。	化粧品の効能の範囲の改正について（平成23年7月21日付け薬食発0721第1号厚生労働省医薬食品局長通知）や製剤技術に基づきセ品の使用感や製品性状などに関わる表現であって客観的に実証されていれば、差し支えない。
11 回答10には「化粧品の効能の範囲の改正について（平成23年7月21日付け薬食発0721第1号厚生労働省医薬食品局長通知）や製剤技術に基づく表現であって客観的に実証されていれば、差し支えない。」と記載されているが、実証とはどういう意味か。また、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。	客観的に実証されているとは、当該効能効果や製剤技術に基づく表現として客観的に説明出来るということである。また、説明資料は、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である。
12 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特記表示しても差し支えないか。 (例) 天然植物薏苡仁エキス（保湿成分） アロエエキス（保湿成分）	差し支えない。 ただし、I「留意事項」の2「特記表示が認められない事例」のように、名称に「薬」の字が含まれるものや医薬品という印象を与えるものは不可である。
13 特定成分の特記表示として次のような例示も差し支えないと考えてよいか。 (例) カミツレエキス（天然植物保湿成分） 配合	特記成分の由来とともに配合目的を記載することは差し支えない。
14 配合目的の記載方法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アロエエキスが肌にうるおいを与えます。 ②うるおい成分コラーゲンを配合 ③肌にうるおいを与えます。（ヘチマエキス配合） ④アロエエキスを配合した化粧水です。	①～③ 配合目的が記載されており、有効成分であるかのような誤認を生じないため、差し支えない。 ④ 配合目的が記載されていないため不可である。

質問事項	回答
15 製剤技術に基づき製品の使用感や製品性状などに関わる次のような表現をすることは、差し支えないと考えてよいか。 ①スクワラン配合により、のびのよい軽い感触が楽しめます。 ②シルクパウダー配合（さらさら成分）	①・② 製剤技術に基づく化粧品としての配合目的が記載されており、有効成分との誤認がないため、差し支えない。
16 「エモリエント成分とし〇〇配合」あるいは「トリートメント成分として〇〇配合」はよいか。	有効成分と誤認しないため、差し支えない。
17 医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を化粧品成分として特記表示する場合、どのようなことを遵守すべきか。	医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を特記する場合、以下の3点を全て満たした配合目的を記載する必要がある。 ①明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず、有効成分であるかのような誤認を生じさせ、薬理作用などを暗示させないこと ②化粧品の効能効果の範囲であること ③客観的に実証されたことに基づくこと なお、有効成分として使用されている成分を特記表示すると、あたかもその成分が有効成分のように誤認させやすいため、配合目的も含め、広告全体としての表現にも十分注意すること。
18 医薬部外品等の有効成分として配合されることにある成分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肌あれを防ぐ成分ビタミンA、Eを配合 ②グリチルリチン酸ジカリウム（消炎剤）配合クリームです。	①ビタミンA、Eなど医薬部外品等の有効成分として配合されることのある成分を表現する場合は、広告を行う者が、Q&A17のAに基づき適正かどうか確認すること。特に、特記表示だけでなく、広告全体から有効成分であるかのような誤認を生じさせていると判断される場合は、不可である。 ②Q&A17のA②に該当しないため、不可である。

5 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と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I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
・〇〇〇はコラーゲン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！	
・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…	パック類
・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。	クリーム類
・小ジワを消したいというあなたに	パック類
	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
・〇〇〇は、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〇〇〇配合	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〇〇〇を試していただき、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、次のような効果効果がある旨標ぼうすることは、化粧品の効果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

認められない効果効果の例	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
・いま〇〇〇で大人気!!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「〇〇〇のお陰で35才の私が20才の若さに逆戻りしました。」	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

認められない効果効果の例	類別
・お肌の若さを保つには〇〇〇が大切です。	クリーム類
・お肌の若さを保つには〇〇〇が重要な働きをはたしているわけです。	クリーム類
・〇〇〇の生成量は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、あなたも〇〇〇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。〇〇〇はコラーゲンをたっぷり配合、その働きを助ける〇〇〇などを配合し、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、化粧品の効果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プや二重アゴ	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と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、事実と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、事実と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
・〇〇〇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
・〇〇〇社が世界の女性のシワの悩みを解消すべく、〇〇〇を開発し、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!と張りを取り戻し、6〜8時間も効果が持続	化粧水類
・気になる小ジワを6〜8時間隠す〇〇〇が発売され、大評判	化粧水類
・〇〇〇で小ジワ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