

平成23年7月21日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位

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、日本化粧品学会の「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、本自主基準を遵守くださるようよろしくお願い申し上げます。

敬具

別 添

平成23年7月21日

「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、日本化粧品学会の「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