

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
2020年版

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
2020年版

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

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を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たことに加え、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・誇大広告が目につ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や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、このよう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

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

2020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	F3.3 医薬部外品の効能効果の読み換え表現	17
1. ガイドラインの制定趣旨について	8	F3.4 医薬部外品の未承認の効能効果の表現	17
2. ガイドラインが対象とする広告について	8	F3.5 医薬部外品の効能効果の副次的効果の表現	17
3. ガイドラインが対象とする製品「化粧品等」について	8	F3.6 効能効果のしぼり表現	17
4. ガイドラインの構成と略号付連番について	9	F3.7 医薬部外品と化粧品を同一紙面・画面等で併せて広告する場合	18
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	F3.8 個々の有効成分の効能効果や作用機序を説明する場合	18
6. 広告の評価にあたって留意すべきこと	10	F3.9 複数の効能効果を有する医薬部外品の広告について	18
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	10	F3.10 複数の効能効果の個数の表現	18
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	11	F3.11 効能効果が「〇〇を防ぐ」の場合の表現	18
(1) 虚偽・誇大広告の禁止	11	F3.12 薬用化粧品での化粧品の効能効果の表現	18
(2) 広告を行う者の責務	12	F4 化粧品の効能効果の表現の範囲	19
第2章 化粧品等の適正広告ガイドライン基本編	13	F4.0 化粧品の効能効果の表現の範囲の原則	19
F1 化粧品等の名称	13	F4.1 化粧品の効能効果の範囲	19
F1.0 化粧品等の名称の表現の原則	13	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
F1.1 販売名の略称又は愛称を使用する場合	13	F4.3 化粧品の効能効果の表現	20
F1.2 販売名の略称又は愛称として使用できない名称	13	F4.4 化粧品に定められた効能効果以外の表現	21
F2 製造方法等の表現の範囲	14	F4.5 効能効果のしぼり表現	21
F2.0 製造方法等の表現の範囲の原則	14	F4.6 薬理作用に基づく効能効果の表現	21
F2.1 製造方法等の優秀性の表現	14	F4.7 「メーカーキャップ効果」について	21
F2.2 研究の表現	15	F5 成分及び原材料等の表現の範囲	22
F3 医薬部外品の効能効果の表現の範囲	15	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
F3.0 医薬部外品の効能効果の表現の範囲の原則	15	F5.1 成分等について虚偽・誇大な表現	22
F3.1 医薬部外品の効能効果の範囲	15	F5.2 「各種・・・」、「数種・・・」等の表現	22
F3.2 薬用化粧品の効能又は効果の範囲	16	F5.3 配合成分数の表現	22
		F5.4 配合成分の略記号表示	22
		F5.5 特定成分の特記表示	22
		F5.6 化粧品の成分の表現	23
		F5.7 医薬部外品の有効成分の表現	23
		F5.8 「無添加」等の表現	23
		F5.9 特定成分の未含有表現	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	23
		F6.2 「〇〇専用」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 図面、写真等について	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	26	
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	他社の製品の誹謗広告の制限	27	
F10.0	他社の製品の誹謗広告の制限の原則	27	
F10.1	誹謗広告について	27	
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	28	
F11.2	推せん等の行為が事実でない場合	28	
F11.3	特許について	28	
F11.4	「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲	28	
F11.5	厚生労働省認可（承認、許可等）等の表現	28	
F12	不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限	28	
F12.0	不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限の原則	28	
F12.1	電子メール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	「肌・毛髪への浸透」等の作用部位の表現	29	
E4	「〇〇専用、〇〇用」等の表現	30	
E5	「強力」、「強い」の表現について	31	
E6	しわ予防・解消等の表現	31	
E7	「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現	31	
E7-1	「効能評価試験済み」の表記について	32	

E8	「治癒、回復、改善」等の表現	33	
E9	「細胞」等の表現	33	
E10	「痩身」、「顔痩せ効果」等の表現	33	
E11	「デトックス」等の表現	34	
E12	「ピーリング」等の表現	34	
E13	「くすみ」等の表現	34	
E14	医師等のスタイルでの広告について	35	
E14.0	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	35	
E14.1	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	35	
E15	「美白」等の表現	35	
E15.0	薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の原則	35	
E15.1	薬用化粧品（医薬部外品）における美白表現の範囲	35	
E15.2	メーキャップ効果に基づく美白表現の範囲	36	
E16	化粧品における「薬用」の表現	37	
E17	毛髪の損傷等の補修表現	37	
E18	「エイジングケア」の表現	38	
E19	テレビ、新聞、雑誌、WEB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	メーキャップ効果等に関する記載のポイント	42	
E22	「調査結果に基づく数値」の表現	42	
E23	「実感」の文字を含む表現について	42	
E24	化粧品における配合成分の特記表示について	42	
第4章 資料編			44
1.	広告関係医薬品医療機器等法令抜すい	44	
(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）	44	
(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）	45	
2.	医薬品等適正広告基準に関する通知集	46	
(1)	医薬品等適正広告基準の改正について（平成29年9月29日 薬生発0929第4号）	46	
(2)	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について（平成29年9月29日 薬生監麻発0929第5号）	49	
(3)	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）	76	
(4)	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）	77	

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）	78
(1) 化粧品の効能の範囲の改正について（平成12年12月28日 医薬発第1339号）	78
(2) 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）	80
(3) 化粧品の効能の範囲の改正について（平成23年7月21日 薬食発0721第1号）	81
(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7月21日 薬食審査発0721第1号、薬食監麻発0721第1号）	83
(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9月26日 薬監第53号）	84
(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)	90
(7) 特許の表示について（昭和39年10月30日 薬監第309号）	94
(8) 薬用化粧品の効能又は効果について(平成19年12月21日 審査管理課事務連絡)	94
(9) 医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）（平成30年8月8日 監視指導・麻薬対策課事務連絡）	95
(10) 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）	97
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）	98
(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	98
(2) テレビ、新聞・雑誌広告における説明文について	99
(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	100
(4) 「効能評価試験済み」の製品への表記について	101
(5) メーキャップ化粧品の広告表現について	102
(6) 「化粧品等のインターネット上の広告基準」の策定について	104
索引	108

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（以下「医薬品医療機器等法」と略称する）、医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法並びに化粧品の表示に関する公正競争規約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（以下「粧工連」と略称する）は、適正な広告を行うために、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うものとする。

2. ガイドラインが対象とする広告について

(1) 本ガイドラインでは、以下の3要件を満たすものを対象とする。ただし、形式ではなく、消費者がこれらの3要件を満たすと認識できれば広告に該当する。

- ・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
- ・特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・一般人が認知できる状態であること

[参照：第4章 p77 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]

(2) 本ガイドラインは、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、ブログ、電子メール及びソーシャル・ネットワーキング・サービス、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。なお、学術的な研究報告であっても、それが一般消費者に公開され、広告としての要件を満たしている場合は本ガイドラインの対象となる。

3. ガイドラインが対象とする製品「化粧品等」について

本ガイドラインでは、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。化粧品及び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、本ガイドラインが対象とする化粧品及び医薬部外品は、以下の通り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ものとする。

(1) 化粧品

(2) 医薬部外品

- 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、医療機器及び再生医療等製品のことである。

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、それぞれに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の場合は基準第4の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。
- ・具体的な解釈及び適用の実際については、医薬品等適正広告基準の改正について（薬生発 0929 第4号 平成29年9月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について（薬生監麻発 0929 第5号 平成29年9月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）に準拠することを原則とした。

(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】〇〇〇〇」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。

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。

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 次のイからハマ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、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、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

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。）

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4（基準）」の「1」から「3」までである。

〔医薬品等適正広告基準〕

（平成29年9月29日薬生発 0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

（項目だけ抜粋、原文は第4章資料編を参照）

第4（基準）（抜粋）

1 名称関係

- (1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲
- (2) 承認等を要しない医薬品等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) 承認等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) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲
- (4) 用法用量についての表現の範囲
- (5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
- (6) 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
- (7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
- (8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

4 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 他社の製品の誹謗広告の制限
- 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、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
- 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の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

(2) 広告を行う者の責務

- 1 化粧品等の広告を行う者は、使用者が当該化粧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。
- 2 化粧品等の広告を行う者は、化粧品等の本質に鑑み、化粧品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第3（広告を行う者の責務）

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、他のものと同一性を誤認させるものであってはならない。従って、広告に使用する名称は、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てはならない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の1

F1.1 販売名の略称又は愛称を使用する場合

- ① 化粧品等の販売名の略称又は愛称については、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、使用することができる。
- ② 略称又は愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認又は届出を行った販売名を付記すること。（化粧品を除く。）
- ③ 化粧品等の販売名の略称又は愛称については、販売名に使用できないものは愛称にも使用できない。
- ④ 名称については、同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。
- ⑤ 名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

F1.2 販売名の略称又は愛称として使用できない名称

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、〇〇薬、薬用〇〇、漢方〇〇、メディカル〇〇、〇〇剤、アトピー〇〇、ニキビ〇〇、アレルギー〇〇、パックで「〇〇ハップ」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 他社製品の誹謗等

【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 事務連絡 厚生省薬務局審査課）

〔関連資料〕 化粧品・医薬部外品製造販売ガイドブック2017 p.131より

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索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てはならない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の2

F2.1 製造方法等の優索性の表現

化粧品等の製造方法や研究等について「最高の技術」、「最先端の製造方法」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…」、「製薬会社だからできた」、「製薬会社の技術の結集」等に類する表現は、その優索性について誤認させるおそれがあるためしないこと。

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、製造方法等の優索性について誤認を与えないこと。

さらに、適正広告基準 第4の9（F10）「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないよう留意すること。

F2.2 研究の表現

広告する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は、承認を受けた効能効果の範囲をこえた表現をしないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の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すること。

〔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. てんか粉類	あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤である。	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併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 「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」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概ね次表のとおりであるので参考とすること。

なお、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。

〔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。 } 二者択一 毛髪をしなやかにする。
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 } 二者択一 毛髪をしなやかにする。
3. 化粧水	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかざれ・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) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 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・あかざれ・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) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 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) 皮膚を保護する。
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) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 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> (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) 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。

【関連法令等】 「薬用化粧品の効能又は効果について」(平成19年12月21日 事務連絡 厚生労働省医薬食品局審査管理課)《本書資料編p96参照》

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副次的効果の表現

医薬部外品の効能効果の二次的、三次的効果等の表現は行わないこと。

F3.6 効能効果のしぼり表現

承認された効能効果に一定の条件、いわゆる「しぼり」の表現が付されている医薬部外品の広告を行う際は、しぼ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に、しぼり表現を省略することなく正確かつ明瞭に付記又は付言すること。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

〔参考〕 しぼ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、しぼりの表現は「メラニンの生成を抑え」部分。

※2 「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」より抜粋

F3.7 医薬部外品と化粧品を同一紙面・画面等で併せて広告する場合

- ① 医薬部外品と化粧品を同一紙面・画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共通する効能効果にするか、又はそれぞれ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・画面等で同時に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 個々の有効成分の効能効果や作用機序を説明する場合

数種の有効成分からなる医薬部外品について、その個々の有効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 複数の効能効果を有する医薬部外品の広告について

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、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない。

ただし、一つの効能効果の専用であるかのような誤認を与えないよう注意が必要である。

〔参考〕 F6.2「〇〇専用」に関する表現

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「〇〇を防ぐ」の場合の表現

「〇〇を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあつては、単に「〇〇に」等の表現はしないこと。

ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されている場合はこの限りでない。

F3.12 薬用化粧品での化粧品の効能効果の表現

薬用化粧品（化粧品の使用目的を有する医薬部外品）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、次の事項に配慮すれば、その広告表現中に医薬品等適正広告基準第4の3(2)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を使用することができる。

- ① 医薬部外品本来の目的について
医薬部外品本来の目的が隠ぺいされ、化粧品であるかのような誤解を与えないこと。
- ② 化粧品的な使用方法等について
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（殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど）ではないこと。

- ③ 効能効果について
当該効能効果が医薬部外品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、厚生労働省医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3(2)
「化粧品の効能の範囲の改正について」（平成23年7月21日 薬食発0721第1号 厚生労働省医薬食品局長通知）
「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 厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食監麻発0721第1号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）

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】 「化粧品の効能の範囲の改正について」（平成23年7月21日 薬食発0721第1号 厚生労働省医薬食品局長通知）

〔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) ムシ菌を防ぐ（※）。
(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) 肌を柔らかげる。	

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。

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。

注4) (56) については、日本化粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。

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号薬務局長通知の別表

1 (平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知により改正)に記載された範囲とする。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に掲げる効能効果以外にメーキャップ効果等の物理的効果及び使用感を表示し、広告することは事実と反しない限り認められる。

例：「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」、「清涼感を与える」、「爽快にする」等

【関連法令等】「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 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

F4.5 効能効果のしぼり表現

しぼり表現のある効能効果は、しぼ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に、しぼり表現を省略することなく正確かつ明瞭に付記又は付言すること。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

〔参考〕しぼり表現が必要な事例としては、次のようなものがある。

- 例：
- 乾燥による小ジワを目立たなくする。
 - × 小ジワを目立たなくする。
 - 日焼けによるシミ、ソバカスを防ぐ。
 - × シミ、ソバカスを防ぐ。

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

「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」は、原則として「メーキャップ化粧品」による色彩的な効果とする。

(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基礎化粧品等による「色彩効果以外の物理的なメーキャップ効果」は、「客観的に事実」であり、化粧品の定義の範囲を逸脱しない場合に限り認められる。

(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、メーキャップ効果等の物理的効果を表現する場合には使用することができるが、事実の範囲であって効果又は安全性の保証表現とならないようにすること。

〔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 広告宣伝委員会）

F5 成分及び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その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と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 第4の3 (3)

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その分量又は本質等について、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「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、かつ誤認をさせ易いので、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「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 配合成分の略記号表示

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に行わないこと。

F5.5 特定成分の特記表示

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p84参照》に基づき特定成分の表現を行う場合に限り特記表示が認められている。

なお、特定成分を表現することは、全てが「特記表示」に該当することとなるので注意すること。

- ① 配合成分の特記表示は「配合目的」を必ず明記すること。
- ② 特記表示に明記する配合目的は、化粧品の効能効果及び製剤技術に基づく表現とし、事実と反しない限り認められる。
- ③ 「抗酸化成分／肌あれ改善成分／美肌成分／美容成分／エイジングケア成分」等の表

現は、当該成分が有効成分であるかのような誤解を与えたり、効能効果の逸脱等となるため、配合目的として認められない。

【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9月26日 薬監第53号 厚生省薬務局監視課長通知）

〔関連資料〕「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29日 日本化粧品工業連合会 広告宣伝委員会委員長）

F5.6 化粧品の成分の表現

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 「無添加」等の表現

特定成分において単に「無添加」等の表現をすることは、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、安全性の保証的表現や他社誹謗につながるおそれもある。従って、添加していない成分等を明示して、かつ、保証的や他社誹謗にならない限りにおいては表現しても差し支えない。ただし、「無添加」等はキャッチフレーズのように強調して使用しないこと。なお、当該成分をキャリア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 特定成分の未含有表現

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誹謗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つては承認を受けた範囲を、承認を要しない化粧品にあつては医学、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てはならない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (4)

F6.1 併用に関する表現

複数の化粧品等を順次使用することの表現は差し支えない。ただし、併用により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 「〇〇専用」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と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」の標ぼうを行う場合

〔参考〕 E4 「〇〇専用、〇〇用」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てはならない。

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は認められない。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、暗示的を問わず認められない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (5)

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ため原則として行わないこと。

F7.2 図面、写真等について

使用前後に関わらず、図面、写真による表現については、承認等外の効能効果等を連想させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。これらに該当しない図面、写真等について、効能又は安全性の保証に抵触しない場合は原則認められる。

なお、使用前後等の比較に使用される写真は、同一条件で撮影されたものであり、作為的な操作が加えられていないものでなければならない。

また、使用条件等を付記する場合は、F7.1に抵触するおそれがあるので注意すること。

〔認められる表現〕

- ・汚れた肌や洗浄後の肌の状態及びこれらの比較など
- ・乾燥した肌や保湿された肌の状態及びこれらの比較など
- ・フケがある頭皮やシャンプー使用後の清浄な頭皮の状態及びこれらの比較など。

・「制汗」が承認効能である腋臭防止剤において、無塗布の腋や腋臭防止剤を使用した腋の状態及びこれらの比較など

・メーキャップ化粧品やヘアカラーでの着色・染毛効果を示す表現

〔認められない表現〕

・「乾燥による小ジワを目立たなくする」効能を表現する場合。

・「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」や「ひび・あかぎれを防ぐ」等の予防的効能を表現する場合。

【関連法令等】 「医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）」（平成30年8月8日事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

〔参考〕 F4.7「メーキャップ効果」について (3) メーキャップ効果における使用前・後の図面、写真等

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（タレントや自他者を問わない。）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。その場合であっても、過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

なお、※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。

〔参考〕 E20 「使用体験談」の表現の範囲

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や作用機序等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に効能効果等又は安全性に関する保証的表現や虚偽又は誇大な表現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。

F7.5 「低刺激」等の安全性の表現

「刺激が少ない」、「低刺激」等の表現は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表現は行わないこと。

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

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行わないものとする。

例えば「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 第4の3（6）

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／東洋一を誇る〇〇会社の〇〇」等の表現は行わないこと。

F8.2 「No.1」の表現

「効き目No.1」、「安全性No.1」等のNo.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No.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表現で、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〕 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p97参照

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 第4の3（7）

F10 他社の製品の誹謗広告の制限

F10.0 他社の製品の誹謗広告の制限の原則

化粧品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗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 第4の9

F10.1 誹謗広告について

該当する表現例としては、以下のようなものがある。なお、具体的な商品、ブランド等を特定しない場合であっても、漠然とした他社誹謗として不適切な表現として指摘を受ける場合があるので注意が必要である。

- 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さ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、他社誹謗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 製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的であると暗示的であることを問わず他社品との比較広告は行わないこと。
- ② 誹謗・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、薬局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、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選定している等の広告を行ってはならない。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。

なお、美容ライター、美容家（専門家、研究者等を謳う著名人を包含する）が、広告（推薦）する行為について直ちに違反とする趣旨ではないが、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と考えられる場合には本項に抵触するおそれがあるので注意すること。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の10

「医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）」（平成30年8月8日
事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）

F11.1 医薬関係者等の推せんについて

医薬関係者等による化粧品等の推せん広告は、一般消費者の化粧品等に係る認識に与える影響が大きいことから、例え、事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。

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。

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、学会を含む団体」の範囲

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。例えば、医薬系以外の大学であってもこの範囲に含まれる場合があるので注意すること。

F11.5 厚生労働省認可（承認、許可等）等の表現

厚生労働省認可（承認、許可等）、経済産業省認可（許可）等の表現は行わないこと。

F12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

F12.0 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限の原則

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の12

F12.1 電子メール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、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (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により広告を送る場合、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。

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」

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comed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たすこと。

- ① キャッチフレーズとなっていないこと。
- ② デメリット表示が記載されていること。
- ③ デメリット表示は「アレルギーテスト済み」等の近傍に記載されていること。
- ④ デメリット表示は「アレルギーテスト済み」等の文字と同等程度の大きさで、目立つように記載されていること。

【デメリット表示の例】

- ・「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comed（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。」

また、「ノンcomed」等の語句のみを広告・表示に用いることは、消費者に対して効能効果に対する誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3（5）

E3 「肌・毛髪への浸透」等の作用部位の表現

浸透等の表現は、化粧品の効能効果の発現が確実であるかのような暗示、及び効能効果の範囲を逸脱した効果を暗示するおそれがあるため、原則として行わないこと。

ただし、作用部位が角質層であることを明記した場合であって、かつ、広告全体の印象から効能効果の保証や効能効果の範囲の逸脱に該当するものでない場合に限り表現することができる。

なお、医薬部外品の有効成分の浸透等の表現を行う場合は、事実に基づき、承認を受けた効能効果の範囲を逸脱しないこと。

①「肌への浸透」等の表現

「肌への浸透」の表現は「角質層」の範囲内であること。

[表現できる例]

「角質層へ浸透」、「角質層のすみずみへ」

[表現できない例]

「肌へ浸透」（「角質層」の範囲内であることが明記されていない）

「肌内部のいくつもの層* *角質層」、「肌*の奥深く *角質層」

（注釈で「角質層」とあっても「肌内部」「肌の奥深く」という表現は、角質層の範囲を越えて浸透する印象を与えるため不適切）

「肌の内側（角質層）から…」(医薬品的)

②「毛髪への浸透」等の表現

「毛髪への浸透」表現は、角化した毛髪部分の範囲内で行うこと。

[表現できる例]

「髪の内部へ浸透」、「髪の芯まで浸透」

[表現できない例]

「傷んだ髪へ浸透して健康な髪へ甦ります」(回復的)

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (5)

E4 「〇〇専用、〇〇用」等の表現

「〇〇専用」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、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。

なお、「〇〇専用」の表現ではなく、使用感や使用方法等から判断して特定の年齢層、性別等が対象である「〇〇用」、「〇〇向け」等の表現は差し支えない。

[表現できる例]

「敏感肌用」、「乾燥肌用」、「子供用」、「女性向け」など

ただし、「〇〇専用」以外の表現でも認められた効能の範囲をこえた特定の効能を明示、あるいは暗示する表現はしないこと。

[表現できない例]

「女性特有の抜け毛に効果的な育毛剤」など

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)、3 (4)、3 (5)

[参考] F6.2 「〇〇専用」に関する表現

E5 「強力」、「強い」の表現

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 第4の3 (6)

E6 しわ予防・解消等の表現

しわ予防・解消等の表現は、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、「シワを予防する」や「タルミを解消する」等の表現はできない。ただし、医薬部外品（薬用化粧品）において、しわを改善する等、個別に承認を取得した場合は、承認の範囲内で効能効果を広告することができる。

また、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变化については、それが事実かつ、メーキャップ効果等の物理的効果であることが明確に表現されていれば可能である。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)

E7 「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

本効果の標ぼうにあたっては、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、しわ取り効果を標ぼう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ぼうができる。

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
 ・単に「小ジワを目立たなくする」のみの表現

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、効果が確認された製品のみを標ぼうできる。

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〕

- ・日本化粧品学会「化粧品機能評価法ガイドライン」(平成18年12月 日本化粧品学会作成)
- ・しわ取り効果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)(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)

E7-1 「効能評価試験済み」の表記について

「乾燥による小ジワを目立たなくする。」表現に対して「効能評価試験済み」を表記する場合は、以下に注意すること。

- ① 「効能評価試験済み」の表記は、「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現の説明であることがわかるよう近傍に記載し、他の効能に関する試験であるかのような誤認を与えないこと。
- ② 「効能評価試験済み」の表記は、保証的になるため、キャッチフレーズ・大きな活字・色調を変える等の強調表現はしないこと。
- ③ 保証的な表現や効能効果を逸脱した表現となるため、「効能評価試験済み」の表記について、前後に文言を付加しないこと。

E8 「治癒、回復、改善」等の表現

類似の表現に快方、治る、治療、発毛、再生などがある。これらの言葉は、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。

ただし、医薬部外品において、しわを改善する等、個別に承認を取得した場合は、承認効能の範囲内で改善表現を広告することができる。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)

E9 「細胞」等の表現

類似の表現に、セルなどがある。細胞レベル等(角質層を除く表皮、基底層、真皮、皮下組織、遺伝子等を含む)の表現においては、化粧品等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。

ただし、配合成分の名称や由来の説明として「細胞」等を表現する場合は、客観的、科学的に認められている事実の範囲であれば差し支えないが、特別な効能効果があるかのような誤解を与えないこと。

なお、配合成分の名称は、粧工連の「成分表示名称リスト」等に収載されている名称であること。

〔認められる表現の具体例(成分表示名称)〕

- ・トマト葉細胞培養エキス
- ・コンフリー根細胞エキス

〔認められない表現の具体例〕

- ・幹細胞コスメ
- ・○○細胞に着目した化粧品
- ・細胞由来の力

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (2)、3 (3)

E10 「痩身」、「顔痩せ効果」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。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。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等の外観的变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であることが明確に示されていれば表現できる。

〔認められる表現〕

小顔に見えるメーキャップ効果

〔認められない表現の具体例〕

「ぐっと引き締めて」、「小顔印象へ」

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)

E11 「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 第4の3 (1)、3 (2)

E12 「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。

ただし「ピーリング」を表現する場合には、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することで、「ケミカルピーリング」とは異なる行為であることを示す場合に限って、使用することができる。

[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できます。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)

E13 「くすみ」等の表現

メーキャップ効果に関すること以外の「くすみ」に関する表現は、化粧品の効能効果の範囲を逸脱するかなのような誤認を与えるため表現できない。

ただし、くすんで見える要因を以下のように明確にし、化粧品の効能効果の範囲を逸脱しない「くすみ」表現は可能である。

- 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

[認められる表現の例]

- a) 乾燥などにより、肌の明度が一時的に低下し暗く見える状態
- ・乾燥によってくすんでみえる肌にくるおいを与え明るい印象へ導く
 - ・くすみのもとになる古い角質層による汚れを洗い流す。

- b) メーキャップ効果によるもの
- ・くすんだ肌を明るい肌へ仕上げるファンデーション
 - ・気になるくすみをメイクでカバー

[認められない表現の例]

- ・くすみを予防できるかなのような表現
- ・内的要因や肌色変化によるくすみ表現
- ・シミ・ソバカスを防ぐことによるくすみ表現

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)

E14 医師等のスタイルでの広告について

E14.0 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、医薬関係者との誤認を与えないようにすること。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (1)、3 (2)、3 (5)、10

E14.1 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者等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E14 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。

E15 「美白」等の表現

E15.0 薬用化粧品・一般化粧品における美白表現の原則

「美白」、「ホワイトニング」等は医薬品医療機器等法による効能効果ではない。従って、これらの文字を使用する場合は承認を受けた効能効果や化粧品で定められた効能効果の範囲で表現し、E15.1及びE15.2に示す場合以外は用いないこと。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 第4の3 (1)、3 (2)

E15.1 薬用化粧品（医薬部外品）における美白表現の範囲

1. 承認を受けた効能効果に対応した薬用化粧品の美白表現

(1) 認められる表現の範囲と具体例

- a) 承認を受けた効能効果に対応して「美白」「ホワイトニング」を表現する場合。

「美白」「ホワイトニング」等を表現する場合は、承認を受けた効能効果「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」、又は「日やけによるしみ・そばかすを防ぐ」を記載すること。

- ・「この美白化粧品はメラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぎます」
- ・「美白*」「*メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」

〔解説〕 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とその具体例

- 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
- b) できてしまったしみ、そばかすをなくす（治療的）表現
 - ・ホワイトニング効果でシミ、ソバカス残さない
 - ・〇〇年間もあったシミがこんなに薄くなるなんて
 - ・シミをケアする
- c) 承認効能以外のしみ、色素沈着等に係わる表現
 - ・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
- d) 肌質改善を暗示させる表現
 - ・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・最大級の表現に該当する表現
 - ・結果がみえる美白
 - ・シミ・クスマが目立たなくなり美白効果を実感
 - ・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）

E15.2 メーキャップ効果に基づく美白表現の範囲

1. 薬用化粧品・一般化粧品のメーキャップ効果に基づく美白表現

(1) 認められる表現の範囲と具体例

- a) メーキャップ効果により肌を白く見せる、またはしみを隠す旨の表現
 - ・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カバーします

(2) 認められない表現の範囲と具体例

- a) 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
（メーキャップ効果の表現をこえて治療的な効能との誤認を与える場合）

E16 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。

[認められない表現の例]

- ・薬用〇〇洗顔料（一般化粧品の販売名に「薬用」の愛称）
- ・薬用炭配合（配合成分の名称に「薬用」の文字）
- ・薬用効果

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の1、3 (2)、3 (3)、3 (4)

〔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）

E17 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、表面に被覆あるいは内部浸透させて、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をととのえる
 - ・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
- ・〇〇成分が傷んだ髪の表面に吸着して、しなやかな状態に補修します

d) 髪の内部の補修表現

- ・〇〇成分が髪の内部まで浸透し、髪のダメージを補修します
- ・傷んだ髪の芯まで補修します

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「〇〇」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 第4の3 (1)、3 (2)

「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
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

E18 「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お手入れ（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お手入れ（ケア）のことを「エイジングケア」を用いて表現したもの

(3) 認められない表現の範囲

- ・「エイジングケア」を標ぼうしながら若返り、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) 若返り効果に関するエイジングケア表現

b) 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ぼうしたエイジングケア表現

e) 肌質改善し、老化防止を標ぼう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ぼうした表現

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

- ・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〇〇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) 若返り効果に関する表現

- ・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
- ・若々しい素肌がよく見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) 加齢による老化防止効果に関する表現

- ・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
- ・〇〇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ぼうした表現

- ・肌の老化と戦う抗酸化成分〇〇を配合、〇〇エイジングケア。
- ・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〇〇〇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〇〇

e) 肌質改善し、老化防止を標ぼうする表現

- ・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ぼうした表現

- ・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 第4の3 (1)、3 (2)

E19 テレビ、新聞、雑誌、WEB広告における説明文について

テレビ、新聞・雑誌、WEB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（動画）などに留意し、容易に読めるものであること。

美白、浸透、配合成分の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

- ・効能効果又は安全性について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。
- ・体験談を自己の都合のよいように編集・抜粋した表現。
- ・関係者に特に依頼した体験談であるのに、一般の利用者の体験談であるかのように表示している場合。

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。

3. 注意事項

- (1) *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。

- (2) 文章中で表現した内容が使用体験談に該当することがあるので注意が必要である。

〔認められない表現の具体例〕

- ・「乾燥が気にならなくなった。」というような声が続々と届いています。

E21 メーキャップ効果等に関する記載のポイント

メーキャップ化粧品等の色彩効果によるメーキャップ効果（覆う、隠す、見えにくくする等）は、事実の範囲内で化粧品の定義の範囲を逸脱しない場合においては、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。

また、基礎化粧品等における色彩効果以外の物理的なメーキャップ効果は、化粧品の定義の範囲を逸脱せず、かつ、客観的に事実であり、根拠データを保持する等、虚偽・誇大・誤認等に該当しない場合に限り認められる。

（色彩効果以外の物理的なメーキャップ効果の例）

- ・まぶたを糊のようなもので貼り合わせ一時的に二重まぶたを形成する、
- ・美容液の皮膜形成成分が乾燥過程で収縮し、容貌を変える 等

〔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）

〔参考〕 E6 しわ予防・解消等の表現

E15.2 メーキャップ効果に基づく美白表現の範囲

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、香りの嗜好性等」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。

なお、「満足度93%!!」等の表現に※を付し、離れた場所や小さな文字で「使いやすさ」等と記載するのは、効能効果又は安全性に対する満足度と消費者が誤認するおそれがある。そのため、「使いやすさの満足度93%!!」等のように、効能効果等に関する満足感ではないことを明示すること。

E23 「実感」の文字を含む表現について

化粧品等における「実感」表現については、キャッチコピー等の強調表示は行わないものとする。

化粧品等における効能効果の保証的な「実感」表現、及び安全性に関する「実感」表現は認められない。

E24 化粧品における配合成分の特記表示について

配合成分の特記成分については、F5.5に留意するほか、特に次の点に留意すること

1. 特記表示する成分には、配合目的を併記する。

ただし「化粧品における特定成分の特記表示について」の2、及びQ&Aに例示された成分は配合目的を省略できる。

【植物成分、植物抽出液、天然植物エキス、海藻エキス等】

2. 配合目的は事実であり、化粧品の効能効果及び製剤技術に基づく表現とする。

〔認められない表現の例〕

配合目的「美肌成分」（有効成分との誤認を与えるおそれがあり、化粧品の効能効果の範囲の表現として不適切）

配合目的「抗酸化・肌ストレス保護」（化粧品の効能の範囲を逸脱）

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。

成分名称は一般的名称で記載し、略記表示等は正式名称を付記すること等により、誤認を与えないよう留意する。

〔認められない表現の例〕

保湿成分 E G F （対応する成分名称が不明）

4. 特記表示ができない成分名称に留意する。

名称に「薬」の文字を含む等、医薬品的な印象を与える成分は認められない

〔記載例〕「芍薬」⇒「シャクヤク」等と記載し「薬」は使用しない。

5. 特記表示は配合している成分について表示できる。

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附随物質にまで認められたものではない（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）。

【関連法令等】 医薬品等適正広告基準 第4の3 (3)

「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 薬監第53号 厚生省薬務局監視課長通知）

〔関連資料〕「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）

〔参考〕 F5 成分及び原材料等の表現の範囲

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。）であつて、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。

（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項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、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なう場合」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なう場合、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者の目につくおそれの多いものを除く。）によって行なう場合、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な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なう場合」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、広告を行な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の改正について

薬生発0929第4号
平成29年9月29日

各 都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

厚生労働省医薬・生活衛生局長

医薬品等適正広告基準の改正について

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。）の広告については、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（昭和35年法律第145号）第66条から第68条までの規定及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日付け薬発第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号厚生労働省医薬局長通知。以下「旧通知」という。）に基づき、都道府県等を中心として監視指導が行われているところです。

医薬品等の広告を巡る環境の変化に伴い、今般、一般用医薬品及び指定医薬部外品に関する部分を中心に見直しの検討を行い、別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正しました。つきましては、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知方御取り計らいの上、医薬品等の広告に係る監視指導について格段の御配慮をお願いいたします。

なお、本通知をもって、旧通知は廃止します。

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、医療機器及び再生医療等製品（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（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第3（広告を行う者の責務）

- 1 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。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第4（基準）

1 名称関係

- (1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

- (2) 承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医薬品等の製造方法、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ってはならない。

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と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

- (1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等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、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

- (2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医薬品等（化粧品を除く。）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てはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第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」に定める範囲をこえてはならない。

- (3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等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等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、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てはならない。

- (4) 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、承認等を要する医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあつては医学、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をしてはならない。

- (5) 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をしてはならない。

- (6) 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をしてはならない。

- (7) 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てはならない。
- (8) 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を行ってはならない。
- 4 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を行ってはならない。
- 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及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。
- (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、一般人が使用して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てはならない。
- 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11号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用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、又は付言しなければならない。
- 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、付記し又は付言しなければならない。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。
- 9 他社の製品の誹謗広告の制限
 医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。
- 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、薬局、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、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。
 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) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。
 ただし、家庭薬を見本提供する程度であればこの限りではない。
- (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を行ってはならない。

- 12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
 広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。
 特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。
- (1) 医薬品販売業者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てはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども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しなければならない。
- 14 医薬品の化粧品の若しくは食品の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の若しくは食品の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を行ってはならない。

(2) 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について

薬生監麻発0929第5号
平成29年9月29日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について

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。）の広告を巡る環境の変化に伴い、今般、医薬品等適正広告基準について改正を行い、「医薬品等適正広告基準の改正について」（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を发出了しました。

これに伴い、医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等を別紙のとおり示しますので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知方御取り計らいの上、医薬品等の広告に係る監視指導について格段の御配慮をお願いいたします。

なお、本通知をもって、「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）は廃止します。

別紙

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。
従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。
- 2 医薬品等適正広告基準（以下、「本基準」という。）の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。
 - (1) 本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損な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、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれ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。
(注) 広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。本項は広告基準のあてはめにあってもこの点に留意すべきことを示したものである。
 - (3) 本基準「第3（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ものである。

<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、医療機器及び再生医療等製品（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（対象となる広告）

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用されることを明示したものである。

第3（広告を行う者の責務）

- 1 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。
 - 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。
- (1) 本項の1は、広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。
 - (2) 医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は行わないこと。
 - (3) アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告は行わないこと。
 - (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4（基準）

1 名称関係

- (1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲
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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。
ただし、一般用医薬品及び医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。
- (2) 承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲
承認等を要しない医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。
なお、販売名はその医薬品等の製造方法、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ってはならない。

<共通>

- (1) 名称の広告について
本項は、医薬品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。
- (2) 名称の略称について
広告の前後の關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、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いる場合など名称について略称を使用する場合は、

必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

(3) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で承認等を受けた医薬品等については、その名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。

(4) 愛称について

① 医薬品及び再生医療等製品については、愛称を使用してはならない。

また、医薬部外品、化粧品及び医療機器については、広告の前後の関係等から総合的にみて、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。

② 愛称を使用する製品について、愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認等を受けた名称又は一般的名称若しくは届出を行った一般的名称又は届け出た販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。(化粧品を除く。)

<医療機器>

(1) 1品目として承認等を受けた又は届け出た医療機器の名称について

医療機器にあって、形状、構造又は原理の異なるものについて、1品目として承認等を受けた又は届け出たものの名称については、承認書等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 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てはならない。

<共通>

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最先端の製造方法」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と反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

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ことは、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本基準第4の9「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2) 特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本基準第4の10「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3) 研究について

各製造販売業者等が、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。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等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、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

本基準第4の3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

<共通>

(1) 承認等された効能効果等以外の効能効果等について

医薬品等が承認等されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効能効果等を広告してはならない。

(2) 未承認等の効能効果等の表現について

未承認等の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものは本基準第4の3(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」に違反する。

(3) 効能効果等の副次的効果の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果等の表現は、本項に抵触するため行わないこと。

また、本基準第4の3(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」も参照すること。

(4) 効能効果等のしぼりの表現について

① 効能効果等のしぼりの表現について

承認された効能効果等に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている医薬品等の広告を行う際は、②の場合を除きしぼ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、しぼ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。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

② 効能効果等のしぼり表現の省略について

テレビ、ラジオにおける効能効果等のしぼり表現は、当面、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この〇〇〇は、体質、症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言しなければならない。

(5) 同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、それらの医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

(6) 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同一紙面での広告について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面又はテレビ等で同時に広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告又は科学的根拠に基づかず併用

を促すような広告（医薬品及び指定医薬部外品に限る。）は行わないこと。

なお、医薬部外品については、「医薬部外品」である旨（新指定及び新範囲医薬部外品の場合は「指定医薬部外品」の旨）を明記すること。

(7) 個々の成分の効能効果等について

数種の成分からなる医薬品等について、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品等の作用機序を説明することは、医学、薬学上認められており、かつ、その医薬品等の承認等されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないため、個々の成分の薬理作用を説明することは認められない。

(8) 複数の効能効果を有する医薬品等の広告について

複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えない。

① 「〇〇剤」という表現について

「〇〇剤」という表現は、「解熱鎮痛消炎剤」のように薬効分類として認められており、しかも分類が適当である場合は認められる。従って、例えば「食欲増進剤」のような表現は認められない。

なお、その表現が効能効果、作用等から十分に実証できる場合は、具体的事例ごとに検討する。

② 「〇〇専門薬」等の表現について

特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」、「皮膚病の専門薬」などの表現は、本項又は本基準第4の3(4)「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、医薬品等の広告の表現としては好ましくないため、承認を受けた名称である場合以外は認められない。

<医薬部外品>

(1) 医薬部外品の効能効果について

「〇〇を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあっては、単に「〇〇に」等の表現は認められない。

ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されていればこの限りでない。

(2) 薬用化粧品及び薬用歯みがきでの化粧品の効能効果の表現について

化粧品の医薬部外品（いわゆる薬用化粧品。以下同じ。）及び薬用歯みがきの効能効果は、品目ごとに成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、次の事項に配慮すれば、その広告表現中に本基準第4の3(2)に係る当解説及び留意事項等の<化粧品>(2)の表に掲げられた効能表現のうちそれぞれの類別に対応する該当部分を本基準第4の3(2)に係る当解説及び留意事項等の<化粧品>(1)に準じ、使用することができる。

① 医薬部外品本来の目的について

医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤解を与えないこと。

② 化粧品的な使用方法等について

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（殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど）ではないこと。

③ 効能効果について

当該効能効果が医薬部外品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。

(3) 医薬部外品の効能効果の範囲について

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。

医薬部外品の効能・効果の範囲

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
1. 口中清涼剤	吐き気その他の不快感の防止を目的とする内用剤である。	丸剤。板状の剤型、トローチ剤、液剤。	口臭、気分不快。
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. てんか粉類	あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤である。	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。
6. 染毛剤（脱色剤、脱染剤）	毛髪の色、脱色又は脱染を目的とする外用剤である。毛髪を単に物理的に染毛するものは医薬部外品には該当しない。	粉末状、打型状、エアゾール、液状又はクリーム状等。	染毛、脱色、脱染。
7. パーマネント・ウェーブ用剤	毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤である。	液状、ねり状、クリーム状、エアゾール、粉末状、打型状の剤型。	毛髪にウェーブをもたせ、保つ。くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。
8. 衛生綿類	衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む）である。	綿類、ガーゼ。	生理処理用品については生理処理用、清浄用綿類については乳児の皮膚・口腔の清浄・清拭又は授乳時の乳首・乳房の清浄・清拭、目、局部、肛門の清浄・清拭。

9. 浴用剤	原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤である。(浴用石鹸は浴用剤には該当しない。)	散剤、顆粒剤、錠剤、軟カプセル剤、液剤。粉末状、粒状、打型状、カプセル、液状等。	あせも、荒れ性、打ち身(うちみ)、くじき、肩の凝り(肩のこり)、神経痛、湿しん(しっしん)、しもやけ、痔、冷え性、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え性、にきび。
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併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(次表参照)
11. 薬用歯みがき類	化粧品としての使用目的を有する通常の歯みがきと類似の剤型の外用剤である。	ペースト状、液状、液体、粉末状、固形、潤製。	歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉炎の予防。歯石の沈着を防ぐ。むし歯を防ぐ。むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ。
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)、サンバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ(ナンキンムシ)等の忌避。
13. 殺虫剤	はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止の目的を有するものである。	マット、線香、粉剤、液剤、エアゾール剤、ペースト状の剤型。	殺虫。 はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の駆除又は防止。
14. 殺そ剤	ねずみの駆除又は防止の目的を有するものである。		殺そ。ねずみの駆除、殺滅又は防止。
15. ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒を目的とするものである。		ソフトコンタクトレンズの消毒。

別掲 薬用化粧品の効能・効果の範囲

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。 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。 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。
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。 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。

8. 薬用石けん(洗顔料を含む)	<殺菌剤主剤> (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、化粧品との効果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。

新指定医薬部外品の効能・効果の範囲 (抜すい)

製品群	剤型	効能又は効果	用法・用量	代表的成分
のど清涼剤	トローチ剤 ドロップ剤	たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ	通常成人 (15歳以上) 1日3回	カンゾウ キキョウ セネガ
健胃清涼剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 舐剤 錠剤 経口服液剤	食べ過ぎ、飲み過ぎによる胃部不快感、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心)	通常成人 (15歳以上) 原則1日3回 (内服液剤1日1~3回)	ウイキョウ ケイヒ ショウキョウ ニンジン ハッカ
外皮消毒剤	外用液剤 軟膏剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒 手指・皮膚の洗浄・消毒	1日数回患部に適用 (用時調製不可)	アクリノール エタノール 塩化ベンザル コニウム 過酸化水素
きず消毒保護剤	絆創膏類 外用液剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護(被覆)	患部に適用	アクリノール 塩化ベンザル コニウム グルコン酸クロル ヘキシジン

ひび・あかぎれ用剤 (クロルヘキシジン主剤)	軟膏剤	ひび・あかぎれ・すり傷・靴ずれ	1日数回適量を患部に塗布	塩酸クロルヘキシジン グルコン酸クロルヘキシジン
ひび・あかぎれ用剤 (メントール・カンフル主剤)		ひび・しもやけ・あかぎれ		d1-カンフル 1-メントール
ひび・あかぎれ用剤 (ビタミンA E主剤)		ひび・しもやけ・あかぎれ・手足のあれの緩和		酢酸トコフェロール ビタミンA油
あせも・ただれ用剤	外用液剤 軟膏剤	あせも・ただれの緩和・防止	1日数回適量を患部に塗布	酸化亜鉛
うおのめ・たこ用剤	絆創膏	うおのめ・たこ	患部にはる	サリチル酸
かさつき・あれ用剤	軟膏剤	手足のかさつき・あれの緩和	1日数回適量を患部に塗布	尿素
ビタミンC剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 舐剤	肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンCの補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は1日1回)	アスコルビン酸 アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム
ビタミンE剤	錠剤 ゼリー状ドロップ剤 経口服液剤	中高年期のビタミンEの補給	中高年 1日3回限度 (内服液剤は1日1回)	コハク酸d-a-トコフェロール 酢酸d-a-トコフェロール d-a-トコフェノール
ビタミンEC剤		肉体疲労時、病中病後の体力低下時又は中高年期のビタミンECの補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は1日1回)	コハク酸d-a-トコフェロール アスコルビン酸

ビタミン含有保健剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 錠剤 ゼリー状ドロップ剤 経口服液剤	(1) 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善、(2) 疲労の回復・予防、(3) 虚弱体質(加齢による身体虚弱を含む。)に伴う身体不調の改善・予防、(4) 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防、(5) 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度	アミノエチルスルホン酸塩酸チアミン塩酸ピリドキシン 塩酸フルスルチアミン リボフラビン
カルシウム剤	カプセル剤 顆粒剤 散剤 錠剤 経口服液剤	妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給	1日3回限度	クエン酸カルシウム グルコン酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム

(4) 2類別にわたる効能効果の表現について

薬用シャンプーに薬用リンスの効能効果を表現するなど2類別にわたる薬用化粧品の効能効果の表現については、それぞれの薬用化粧品の効能効果の承認を受けていなければ表現できない。

なお、薬用化粧品の種類及び効能効果については、前記(3)を参照すること。

(2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医薬品等(化粧品を除く。)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てはならない。

<共通>

効能効果等の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

<医薬品>

(1) 承認を要しない医薬品の効能効果等について

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の効能効果、用法用量については、「局方医薬品の承認申請の手引き」(日本公定書協会編)などに記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」を参考にすること。

また、「承認を要せず主として製剤補助剤として用いられる局方医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載方法について」(昭和61年6月25日局方薬品協議会)についても併せて参考にすること。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第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」に定める範囲をこえてはならない。

<化粧品>

(1) 化粧品の効能効果について

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(2)の表に掲げる効能効果の範囲とする。

なお、数種の化粧品の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ように注意すること。

(2) 化粧品の効能効果の表現について

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号薬務局長通知の別表第1(平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知により改正)に記載された範囲とする。

化粧品の効能の範囲の改正について（抜すい）

（平成23年7月21日薬食発0721第1号 厚生労働省医薬食品局長通知）

化粧品の効能の範囲

(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) 毛髪をつやを保つ。	(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) ムシ菌を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(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）。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(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）。
(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（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	(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）。
(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。	
(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。

（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。

（注4）(56) については、日本化粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。

(3) 化粧品に定められた効能効果以外の効能効果について

前記(2)の表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」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感を表示して広告することは、事実を反しない限り認められる。

なお、基礎化粧品等においても、メーキャップ効果及び使用感について事実であれば表現できる。

(4) 効能効果のしぼりの表現について

しぼり表現のある効能効果は、しぼ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、しぼ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。

(5) 薬理作用に基づく効能効果の表現について

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ため、上記(2)に記載する効能効果以外の薬理作用による効能効果の表現はできない。

(3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等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等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、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を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

<共通>

(1) 成分等について

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、例えば医薬品の場合にはその有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとする、単味であるものを総合、複合等とする、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

(2) 特定成分の未配合表現について

特定の薬物（カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等）を配合していない旨の広告は、他社誹謗又は安全性の強調とならない限り、その理由を併記した上で行うことは差し支えない。なお、付随して2次的効果を訴えないこと。

(3) 配合成分の表現について

① 「各種・・・」、「数種・・・」等の表現について

配合成分の表現の仕方「各種ビタミンを配合した・・・」、「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で、かつ誤認させ易いので、配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。

② 配合成分数の表現について

配合成分の表現の仕方「10種のビタミンを配合・・・」、「15種類の生薬を配合・・・」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。

③ 特定成分の表現について

配合成分の表現の仕方「ゴオウ配合・・・」のように配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限ること。

ただし、一般用医薬品においては、添加物成分に添加物である旨及び承認書に記載されている配合目的を明記することは差し支えない。なお、有効成分であるかのような表現はしないこと。

(4) 原産国の表現について

製品を輸入して販売する場合又はバルクを輸入して国内で小分け製造する場合には、「スイス生まれの〇〇」、「ドイツ生薬〇〇」又は「イギリス製」等と表現できるが、原料を輸入して国内で製造した場合には、これらの表現では原料の輸入による国内製造を製品の輸入と誤認するおそれがあるため、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。

なお、原産国の表示の方法については、「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則」（平成27年7月21日承認 公取委572号、消表対第966号）を参考にすること。

(5) 安全性関係について

本項は、「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。

(6) 配合成分の略記号表示について

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ため、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。

<医薬品>

(1) 一般用医薬品における「漢方処方」等の表現について

一般用医薬品で、「漢方処方」、「漢方製剤」等と表現できる範囲は、一般用漢方製剤承認基準に定められているもの、医療用医薬品の漢方製剤と同一処方であるもの及び承認を受けた販売名に漢方の名称が付されているものとする。

なお、製剤自体が漢方製剤でないものについて、例えば『漢方処方の「〇〇〇エキス」に西洋薬を配合』のようにその処方の一部が漢方処方である旨を示すことは、当該配合剤が漢方製剤である又は漢方製剤よりも優秀であるかの印象を与え、安全性等について誤解を招くこととなるため認められない。

(2) 一般用医薬品における「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

① 「生薬配合」の表現については、有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限り使用して差し支えない。

② 「生薬製剤」の表現については、有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合に限り使用して差し支えない。

<医薬部外品・化粧品>

(1) 指定成分・香料の未含有表現について

化粧品及び薬用化粧品において、「肌のトラブルの原因になりがちな指定成分・香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誹謗につながるおそれもあるので、「指定成分、香料を含有していない」旨の広告にとどめ、「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。

<医薬部外品>

(1) 浴用剤における「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

① 「生薬配合」の表現については、浴用剤の有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合であって、かつ、「医薬部外品」の文字が付記されていれば表現して差し支えない。

② 「生薬製剤」の表現については、浴用剤の有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合であって、かつ、「医薬部外品」の文字が付記されていれば表現して差し支えない。

<化粧品>

(1) 特記成分について

承認を要しない化粧品において特定成分を表示することは、あたかもその成分が有効成分であるかのような誤解を生じるため、原則として認められない。ただし、特定成分に配合目的を併記するなど誤解を与えないよう表示を行う場合は差し支えない。

なお、特定成分を表現することは、全てが「特記表示」に該当することとなるため注意すること。

(2) 化粧品の成分の表現について

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。

(4) 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、承認等を要する医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない医薬品等にあつては医学、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をしてはならない。

<共通>

(1) 併用に関する表現について

併用に関する表現は認められない。ただし、承認等により併用を認められた医薬品等及び化粧品（「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年3月30日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）で定める範囲）を除く。

なお、化粧品などを順次使用することの表現は差し支えない。

(2) 安全性に関する表現について

「いくら飲んでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

(3) 複数の用法用量がある場合の表現について

複数の用法用量がある場合において、1つの用法用量のみ又は特定の用法用量のみを強調することは、効能効果等について事実と反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

<医薬品>

(1) 承認を要しない医薬品の用法用量について

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の用法用量については、本基準第4の3(2)「承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」を参照のこと。

(2) 「〇〇専門薬」等の表現について

特定の年齢層、性別などを対象にしたもの、例えば「小児専門薬」、「婦人専門薬」などの表現は、本基準第4の3(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、医薬品広告の表現としては好ましくないため、承認を受けた名称である場合以外は使用しないこと。

ただし、「〇〇専門薬」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認上の効能効果等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医薬品等の場合は差し支えない。

なお、「小児用」等と表現できる事例は、小児の用法からなる「かぜ薬」などである。

(5) 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をしてはならない。

<共通>

(1) 効能効果等又は安全性の保証表現について

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症をあげ、それが「根治」、「全快する」等又は「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、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は認められない。

なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

(2) 歴史的な表現について

特定の医薬品に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。また、「△△（商品名）販売〇〇周年」など単に当該医薬品等が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「△△（商品名）は〇〇年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医薬品等の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは、本項だけでなく本基準第4の3（1）「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」又は本基準第4の3（2）「承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(3) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、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、かえって効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。

(4) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。

(5) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため以下の場合を除き行ってはならない。

なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

① 目薬、外皮用剤及び化粧品等の広告で使用感を説明する場合

ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

② タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(6) 身体への浸透シーン等について

医薬品等が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に効能効果等又は安全性に関する虚偽又は誇大な表現とならないよう十分に注意すること。

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

(7) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

テレビ広告、ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、効能効果の保証的表現とならないよう留意すること。

(8) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合及び「眠くなりにくい」と表現することは、その製剤として科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り認められるが、本基準第4の9「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(9) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

- 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
例：よくきく〇〇〇
〇〇〇はよくきく
- 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、「よーく」と強く伸ばす等の場合
- ④ 文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

(10) 「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現については、効能効果等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は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

<医療機器>

(1) 安全性の表現について

家庭用電気治療器等に「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、本項に抵触するため注意すること。

(6) 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をしてはならない。

<共通>

(1) 最大級の表現について

「最高のききめ」、「無類のききめ」、「肝臓薬の王様」、「胃腸薬のエース」、「世界一を誇る〇〇K Kの〇〇」、「売上げNo.1（注）」等の表現は認められない。

（注）新指定医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品を除く。

(2) 新発売等の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる。

(3) 「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、原則として認めない。

(4) 安全性の表現について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

(7) 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てはならない。

<共通>

(1) 効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2) 速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象を与えるおそれがあり、薬理的にみても疑問があるため、このような表現は使用しないこと。

ただし、「解熱鎮痛消炎剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」、「抗ヒスタミン薬を含有する鎮痒消炎薬(外用)」及び「浣腸薬」などに関する速効性について、承認等された効能効果、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えない。

① 強調表現

例1：ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用する場合

例2：「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用する場合

② 剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

③ 使用前・使用後の表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するもの

例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

(3) 持続性に関する表現について

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一かのように表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないため、「効力持続型」等の表現については、承認等された効能効果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

(8) 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を行ってはならない。

<共通>

(1) 本来の効能効果等以外の表現について

本項は、例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」、「活力を生み出す」、「人生を2倍楽しむ」等本来の効能効果等とは認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認めない趣旨である。

(2) 未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該医薬品等の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に違反し、直接薬理的に当該医薬品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 本基準の他の項目との関連について

- ① 効能効果等の二次的、三次的効果の表現は本基準第4の3(1)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。
- ② 本項に抵触する表現は、本基準第4の4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」、本基準第4の14「医薬品の化粧品的若しくは食品の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」にも抵触するおそれのある表現が多いため十分に注意が必要である。
- ③ 性的表現は本基準第3(広告を行う者の責務)に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもととなるため行わないこと。

4 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を行ってはならない。

<共通>

(1) 子どものテレビ広告等への使用について

小学生以下の子どもをモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

- ① 殺虫剤の広告については、幼児を使用しないこと。
- ② 子どもが自分で医薬品を手を持つ又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもととなるため、行わないこと。

(2) 服用・使用場面の広告表現について

服用・使用場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分注意すること。また、内服剤においては適正な使用を促すという観点から、定められた用法用量を明瞭に表現すること。

<医薬品>

(1) 多数購入又は多額購入による値引きについて

多数購入又は多額購入することによる過度な値引き広告については、消費者に不必要な購入を促すことになるため行わないこと。

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及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(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、一般人が使用しないものを除き、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。

<共通>

- (1) 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について
「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、以下のものを除く広告をいう。
- ① 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
 - ② MR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
 - ③ 主として医薬関係者が参集する学会、後援会、説明会等による場合
 - ④ その他主として医薬関係者を対象として行う場合

<医薬品>

- (1) 医療用医薬品について
医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。
- (2) 特殊疾病用の医薬品の広告の制限について
法第67条の規定に基づき、特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限している。
広告の制限を受ける特殊疾病は「がん」、「肉腫」、「白血病」である。

<医療機器>

- (1) 医家向け医療機器について
本項(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。

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てはならない。

<共通>

- (1) 医師等の治療によらなければ治癒等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。
- (2) 上記疾病名の記載について
疾病名を記載するだけであっても自己治癒を期待させるおそれがあるため、上記の疾病名は広告に使用しないよう注意すること。

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11号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用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、又は付言しなければならない。

<医薬品>

- (1) 習慣性医薬品について
厚生労働大臣の指定する医薬品については、昭和36年2月1日厚生省告示第18号に示す製剤をいう。

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、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

<共通>

- (1) 使用上の注意等の付記又は付言について
使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等（例えば特異体質者は禁忌である医薬品等）については、添付文章等にその旨が当然記載されていなければならないが、このような場合には、広告においても、それらの事項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べきことを求めたものである。

<医薬品>

- (1) 使用上の注意等が必要な医薬品について
広告中に使用上の注意等が必要な医薬品の範囲及びその表現方法については、日本大衆薬工業協会の自主申し合わせ（平成18年2月24日）及び『医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領』の改訂について（平成27年9月29日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）により行うこと。

<医薬部外品>

- (1) 使用上の注意が必要な医薬部外品について
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部外品の範囲は、次に掲げるものとする。
- ① 殺虫剤（蚊取り線香を除く。）
 - ② 染毛剤
 - ③ パーマネント・ウェーブ用剤

<化粧品>

- (1) 使用上の注意について
化粧品の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意表示に関する自主基準」（平成28年12月1日日本化粧品工業連合会）を参考にすること。

9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

<共通>

- (1) 誹謗広告について

本項に抵触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 他社の製品の内容について事実を表現した場合
例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2) 「比較広告」について

- ① 漠然と比較する場合であっても、本基準第4の3(5)「効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。
- ② 製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

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、薬局、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、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

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。

<共通>

(1) 医薬関係者の推せんについて

本項は、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。

また、「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て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品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。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3) 特許について

特許に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

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、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意：「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))

(4) 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

(5) 厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

11 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。
ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。
- (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を行ってはならない。

<共通>

(1) 懸賞、賞品等による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)の規定に反しない限り認められる。

なお、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、本基準第4の4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」に抵触するため不相当である。

(2) 容器、被包等について

本項(3)の「医薬品等の容器、被包等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品すべての場合において、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合を含む。

<医薬品>

(1) 家庭薬の見本提供について

家庭薬を見本に提供することは認められる。

なお、家庭薬の範囲は、通常家庭において用いられる主として対症療法剤、すなわち外用剤、頭痛薬、下痢止め、ビタミン含有保健薬等のいわゆる保健薬であって、次のもの以外の医薬品をいう。

- ① 毒薬、劇薬
- ② その他(家庭薬の通念から離れている医薬品)

(2) 医薬品を賞品等にする場合について

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、医薬品の乱用を助長するおそれがあるため認められない。

12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医薬品販売業者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。

<共通>

(1) 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現をすること、医薬品等の名称等についての著しい連呼行為等、視聴者等に対して不快感を与えるおそれのある表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに〇〇病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖感を与えるおそれのある表現をすることは認められない。

(2) 連呼行為について

連呼行為は、5回程度を目安として判断する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきものではないことに留意すること。

(3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

(4) 電子メールによる広告について

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

- 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とから規定するものである。

等の被害が社会問題化していることから規定するものである。

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てはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子ども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しなければならない。

<共通>

(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本項は、医薬品等を販売する企業がスポンサーとなっているものを中心にテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当なものとならないように注意することを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

出演者が提供番組等において、医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるため認められない。

なお、タレントがCMにおいて医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、タレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

(3) テレビの司会者等が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等が特定製品のCMを行う場合は、「これからCMです。」等と明示したうえで行うこと。

(4) 子ども向け提供番組での広告について

子どもは一般に医薬品等についての正しい認識、理解がないため、子ども向け提供番組にお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必要がある。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品の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の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を行ってはならない。

<医薬品>

(1) 医薬品の化粧品的又は食品の用法の強調について

食品が医薬品と誤認されることのないように「無承認無許可医薬品の取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知）及び「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」（平成16年3月31日薬食発第0331009号厚生労働省医薬食品局長通知）等をもってその区分を明確にしているが、これに関連して、医薬品が広告により化粧品的又は食品の用法を強調することは、消費者に安易な使用を助長させるおそれがあるため、かかる広告等を制限する趣旨である。

<医療機器>

(1) 医療機器の健康器具的用法の表現について

「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。

(2) 医療機器の美容器具的用法の表現について

「美容器具的用法」とは、バイブレーター等を痩身目的に用いる用法等をいう。

(3) 医薬品等の広告について

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の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ピ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。

(4) 薬事法における医薬品等の広告の該当性について

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ため、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. その他広告等に関する通知・事務連絡等（厚生労働省関連）

(1) 化粧品の効能の範囲の改正について

各都道府県知事殿

医薬発第1339号
平成12年12月28日

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、パーマメント・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、毛髪にうるおいを保つ。
- (7) 毛髪をしなやかにする。
- (8) クシどおりをよくする。
- (9) 毛髪をつやを保つ。
- (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) 肌を柔らかくする。
- (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) 化粧品の効能の範囲の改正について

医薬監麻発第288号
平成13年3月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

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慮願いたい。

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と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

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) 毛髪をつやを保つ。
- (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

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」（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、日本化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は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

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 薬監第53号〕
厚生省薬務局監視課長通知

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「〇〇（△△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とと考えてよいか。	全ての成分を同等に表示する限り特記にあたらな。
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、医薬品の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、頭髮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。

(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）

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
・若々しい素肌がよく見える。	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に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、それが確実に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

(7) 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。

以上

(8) 薬用化粧品の効能又は効果について

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認めている「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。

については、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、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(9) 医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q & A）

事務連絡
平成30年8月8日各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕衛生主管部（局）薬務主管課 御中厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q & A）

今般、平成29年度に実施された全国医薬品等広告監視協議会の協議結果に基づき、下記のとおり、Q & Aを作成しましたので、御了知の上、格段の御配慮をお願いいたします。

記

Q 1 医薬品等の効能効果等を広告する場合、年齢印象をイラスト及び写真を用いて説明する表現において、広告上で良い印象を受けるものと悪い印象を受けるものを並べて記載する表現は認められるか。

A 良い印象のイラストと悪い印象のイラストを並べて記載することや、異なる部位の写真で印象が良いものと悪いものを並べて記載することで製品による効果と結びつけて受け取られることを企図したものは、それが、使用前後の写真等の表現であるかどうかを問わず、医薬品等適正広告基準第4の3（5）に抵触すると判断される場合には、指導対象とすべきと解する。また、こうしたイラストや写真等は、医薬品等適正広告基準第4の3（1）及び3（2）などに抵触しないかどうか併せて判断し、必要に応じて、指導すべきである。

Q 2 医薬品等適正広告基準の改正に伴い、承認等外の効能効果等を想起させるもの及び安全性の保証表現となるもの等を除き、医薬品等の広告において使用前・後の写真等の使用が可能となった。

今後、これらを使用した広告の増加が見込まれることから、以下の具体的事例に関する適否についてその判断を示されたい。

（事例1）化粧品の染毛料、医薬部外品の染毛剤の広告において、使用前・後の写真を用い、色の対比を行っている場合。

（事例2）医薬品である「鎮痒消炎薬」（効能：かゆみ、虫さされ、かぶれ、しっしん、じんましん、あせも、しもやけ、皮ふ炎、ただれ）の広告において、虫刺されにより腫れている患部の写真及び患部が完治している写真を並べて使用する場合。

（事例3）洗浄料（化粧品の医薬部外品（以下、薬用化粧品という。）等）の広告において、肌が汚れた状態の写真と洗浄後の肌の写真などを使用する場合。

- (事例4) 化粧水、クリーム等（薬用化粧品等）の広告において、乾燥した角層と、保湿後の角層の図面などを使用する場合。
- (事例5) シャンプー（化粧品）の広告において、フケがある頭皮写真と、シャンプー使用後の頭皮写真などを使用する場合。
- (事例6) 「制汗」という効果効能の表示が認められた腋臭防止剤の広告において、無塗布の腋と腋臭防止剤を使用した腋の写真を使用する場合。
- (事例7) 「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」という効能表示が認められた薬用化粧品の広告において、シミ・ソバカスのない肌と、製品使用後に紫外線暴露してもシミ・ソバカスが目立たない肌の写真を使用する場合。
- (事例8) 「ひび・あかぎれを防ぐ」という効能表示が認められた薬用化粧品の広告において、ひび・あかぎれのない肌、製品使用後もひび・あかぎれのない肌及び無塗布でひび・あかぎれした肌の写真を使用する場合。

〔平成20年6月13日〕
公正取引委員会

A 各事例における使用前・後の写真等の使用の可否判断は以下のとおりである。

(事例1) 原則、差し支えない。

(事例2) 原則、差し支えない。また、承認において疾病を治癒、完治する効能効果を有する製品においては、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現とならなければ、その使用前・後の写真等で治癒又は完治している内容であっても差し支えない。ただし、「〇〇の緩和」等の効能効果の場合においては、治癒、完治するかのよう写真等の使用は効能効果を逸脱するため認められない。

(事例3) 原則、差し支えない。

(事例4) 原則、差し支えない。

(事例5) 原則、差し支えない。

(事例6) 原則、差し支えない。

(事例7) 認められない。（「防ぐ」との効能効果を使用前・後の写真等で表現することは不可能なため。）

(事例8) 認められない。（事例7と同様。）

Q3 いわゆる健康食品や化粧品等の広告において、「〇〇大学との共同研究」や「〇〇大学との共同研究から生まれた成分」等、大学との共同研究について広告しているものが多々見受けられるが、このような大学との共同研究に関する標ぼうは認められるか。

A 健康食品の広告に関する事例については、広告全体から判断することとなるが、広告全体の効能効果（暗示を含む。）の標榜が無いのであれば、未承認医薬品の広告と見なされることが、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よる指導対象とはならない。また、化粧品等の広告に関する事例については、医薬品等適正広告基準第4の10の医薬関係者等の推せんに抵触するため、「大学との共同研究」との記載は認められない。さらに、「大学との共同研究」と記載することにより広告全体として効能効果の逸脱となる場合は、医薬品等適正広告基準第4の3 (1) 若しくは3 (2) に抵触することとなる。

(10) No.1表示に関する実態調査について（概要）

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）

・「お客様満足度〇〇部門No.1」（注：〇〇は化粧品の種類、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、化粧品全体の〇〇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〇〇部門における調査結果であった。）

・「〇〇健康食品シェアNo.1」（注：〇〇は特定の栄養成分等）（一般消費者にとって、〇〇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）

・「〇〇販売数日本1位『△△雑誌』□年□月号より」（注：〇〇は商品の種類）

・「オール電化住宅施工棟数5年連続〇〇県下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例）』（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、広告宣伝委員会です承された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。

- 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）。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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
薬事法対策委員長

「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

(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」、「眉目類化粧品類」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関し認められる。

※ [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関し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效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效果であり、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】

・ E 1 4 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

・ E 1 7 エイジングケアの表現

⇒メーキャップ効果等の物理的效果による「エイジングケア」を表現することは、事実に関し認められる限り可能である

(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)

(6) 「化粧品等のインターネット上の広告基準」の策定について

2017年7月13日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員長

「化粧品等のインターネット上の広告基準」の策定について

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、広告宣伝委員会では、昨年、公益社団法人日本広告審査機構（JARO）と共同で化粧品（薬用化粧品を含む）のインターネット上の広告・表示の調査を外部機関に委託して実施いたしました。

その結果、「医薬品等適正広告基準」に照らして、約85%の広告・表示に「問題のおそれのある表現」が見受けられ、2016年10月12日付で傘下会員の皆様に「インターネット広告・表示についても今一度確認していただき、広告宣伝の適正化に遺漏なきを期されますよう」お願い申し上げたところです。

その後、さらに広告宣伝委員会ではインターネット広告の適正推進のための検討を進め、今般、新たに自主基準として「化粧品等のインターネット上の広告基準」を策定し、また、あわせて『「化粧品等のインターネット上の広告基準」に関するQ&A集』も作成いたしました。

つきましては、傘下会員各位におかれましては本自主基準の順守につき、お願い申し上げます。

敬具

化粧品等のインターネット上の広告基準

2017年7月13日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

1. 目的

本広告基準は、品質、安全性、有効性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）により取扱いが規定されている化粧品等を、インターネットを利用して広告する場合に広告主が順守すべき事項を定めることにより、インターネット上の広告の適正化を図ることを目的とする。

2. 定義

本広告基準において使用する用語の定義は下記によるものとする。

- (1) 「化粧品等」とは、医薬品医療機器等法第2条第3項で規定する化粧品及び同条第2項で規定する医薬部外品のうち、化粧品と類似の目的により使用される「薬用化粧品」等の医薬部外品も包含する。
- (2) 「広告」とは、厚生労働省通知（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）に示される広告の三要件を満たす表示とする。トップページに具体的な製品名等が表示されていなくても、他のページで、当該通達に示された三つの要件を満たした表示が行われている場合には広告とする。
(参考：「インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集（Q&A）について」平成26年5月22日薬食監麻発0522第9号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知)
- (3) 「化粧品等のインターネット上の広告」とは、インターネットを通じて消費者に向けて発信される化粧品等の広告をいい、広告に該当するか否かは（2）の通達に示された三要件を満

たすかどうかで判断する。

3. 広告主の責務

インターネットにより化粧品等の広告を行う広告主は、医薬品医療機器等法の他、景品表示法、消費者基本法、消費者契約法、特定商取引法等の法律に基づき、下記の事項に留意しなければならない。

- (1) 広告の内容は事実に基づくものでなければならず、虚偽、誇大並びに消費者に誤認を与えるものであってはならない。
- (2) 広告の内容に重要事項の不告知があってはならず、また、必要な情報は明確かつ平易に提供しなければならない。
- (3) 媒体社等による広告掲載の判断過程ではリンク先の表示内容も考慮していることから、媒体社等からリンク先の表示内容を求められた場合には提示しなければならない。
- (4) 著作権、商標権等の第三者の権利について十分尊重するとともに、侵害するおそれのある広告であってはならない。

4. 基準

- (1) 化粧品等のインターネット上の広告は、「医薬品医療機器等法」及び「医薬品等適正広告基準」並びに「景品表示法」及び「化粧品の表示に関する公正競争規約」の規定や日本化粧品工業連合会の「化粧品等の適正広告ガイドライン」、その他関連する法規、基準等に適合するものであること。
- (2) 化粧品等のインターネット上の広告には、責任の所在を明確にするため「広告主」を明らかにすること。
- (3) インターネット上の広告を通じて、化粧品等の通信販売を行う場合は「特定商取引法」の規定を順守すること。
- (4) インターネットを通じた通信販売は消費者が実際の商品を手にとって見ることなく購入するため、消費者が商品を選択するために必要な情報の提供を行うこと。なお、商品選択に必要な情報とは、たとえば商品パッケージに記載されている「医薬品医療機器等法」等で規定される表示事項をいう。
- (5) (4) の情報提供は、商品パッケージの画像等を用いて行うこともできる。また、情報は製品毎に提供することとするが、共通する情報については一括表記することができる。
- (6) (4) の情報提供は、ホームページ等へのリンクによって容易に確認できる場合はリンク先を明記することにより提供したこととみなすことができる。

5. 他の規則との関連

- (1) 本広告基準に定めがない事項については、関連する法律の規定によるものとする。
- (2) 本広告基準の運用については、一般社団法人日本インタラクティブ広告協会（JIAA）が定めるガイドライン等を参考とする。
- (3) JIAAのガイドラインに定める「広告掲載判断と広告内容の責任」に関し、広告主は媒体社等が行う掲載判断を尊重する。

(以上)

2017年7月13日
日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

「化粧品等のインターネット上の広告基準」に関するQ&A集

Q-1 (広告の定義について)

定義に記載されている広告の三要件とは何ですか？ また、この三要件を満たさない場合は広告に該当しないという判断でいいですか？

A-1

定義に記載されている三要件とは、以下のとおりです。

- ・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
- ・商品名が明らかにされていること
- ・一般人が認知できる状態にあること

この三要件を満たさない場合は広告に該当しないという判断で差し支えありません。なお、インターネットによる広告の該当性については厚生労働省より（「インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集（Q&A）について」平成26年5月22日薬食監麻発0522第9号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）も通知されているので参考して下さい。

Q-2 (広告の該当性について)

例えば、バナー広告、アフィリエイト広告、メールマガジン、メール広告等でリンク先の表示を加えると三要件を満たす場合は、広告に該当しますか？

A-2

リンク先の表示を含めて三要件を満たすと判断される場合は、当該バナー広告、アフィリエイト広告等も広告に該当します。

Q-3 (個人のブログについて)

個人のブログであっても広告の定義や該当性については、Q-1及びQ-2と同じ考え方で問題ありませんか？

A-3

問題ありません。（参照：医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）第1項）

Q-4 (広告主の範囲について)

広告主とはどのような者が該当しますか？

A-4

広告主とは、当該広告の責任を負う者をいいます。製造販売業者や販売業者等に限定せず、また組織であるか、個人であるかを問いません。

Q-5 (広告主の表示方法について)

ブランド名で広告主が明らかになる場合は、ブランド名を広告主として表示することもできますか？

A-5

差し支えありません。

Q-6 (商品選択に必要な情報について)

商品選択に必要な情報の表示は購入サイトのある場合に適用されるもので、購入サイトがない場合は必要がないという理解で問題ありませんか？

A-6

問題ありません。ただし、自主的に情報を提供することは差し支えありません。

Q-7 (商品選択に必要な情報の範囲について)

消費者が商品選択に必要な情報とは、例えば「医薬品医療機器等法」等で規定する表示とされていますが具体的にはどのように判断すればよいのですか？

A-7

「医薬品医療機器等法」、「化粧品の表示に関する公正競争規約」等で規定する表示を原則としますが、具体的には商品パッケージに表示された必要表示事項を参考に、広告主が判断してください。

Q-8 (商品選択に必要な情報の提供について)

情報は製品毎に提供することとされていますが、例えば製品画像が掲載されるあらゆるページにおいて情報を提供する必要がありますか？

A-8

消費者に正確な情報が提供できるのであれば、その限りではありません。提供方法については広告主の判断において行ってください。

Q-9 (広告訴求の基準について)

インターネット上の広告基準とされていますが、新聞、雑誌、テレビなどと広告規制の内容に違いがありますか？

A-9

広告規制の内容については新聞、雑誌、テレビ等の他の媒体と異なるものではありません。他の媒体と同様に「医薬品医療機器等法」、「医薬品等適正広告基準」、「景品表示法」、「化粧品の表示に関する公正競争規約」等の規定と、規定を解説した「化粧品等の適正広告ガイドライン」に従ってください。

Q-10 (本基準の対応時期について)

この基準について、いつまでに対応すればいいのですか？

A-10

基準に対応するための準備期間は、広告主の事情により異なることが予想されるため、特にいつまでということは決めていませんが、可能な限り速やかな対応を図ってください。

(以上)

索引

あ

愛称…………… 13, 27, 37, 52, 98, 99, 100
愛用者…………… 25, 42, 66
あせも 10, 15, 16, 20, 44, 55, 56, 57, 59, 62, 79, 82, 95
アニメーション…………… 25, 51, 66, 67
アレルギーテスト済み…………… 29
アルファベット…………… 13, 14, 22, 52, 64
安全性…8, 11, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 36, 41, 42, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 71, 72, 74, 76, 84, 95, 96, 104
アンチエイジング…………… 39

い

育毛剤……………9, 15, 30, 55
医師…………… 11, 35, 45, 48, 69, 70
医師等のスタイル…………… 35
一般化粧品における美白表現の範囲
美白…………… 35, 36, 40, 42, 99, 103
違反…………… 27, 45, 50, 53, 69
医薬関係者… 12, 27, 28, 35, 45, 46, 48, 50, 52, 69, 70, 72, 96
医薬品医療機器等法… 8, 9, 10, 11, 13, 21, 28, 35, 44, 104, 105, 106, 107
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 …… 28
医薬品等適正広告基準…8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 40, 43, 46, 49, 50, 76, 90, 94, 95, 96, 104, 105, 107
インターネット…………… 77, 104, 105, 106, 107

う

ウルトラ…………… 14

え

エイジングケア…………… 22, 38, 39, 40, 103
英文表示…………… 89
腋臭防止剤…………… 9, 15, 25, 55, 96
エキス…………… 33, 42, 64, 84, 85, 86, 87, 88

お

補い保つ…………… 16, 20, 57, 62, 79, 80, 81, 82

か

改善…………… 22, 31, 33, 36, 38, 39, 40, 60, 99, 100

海藻…………… 42, 85, 88
顔痩せ効果…………… 33, 90, 93
角質層…………… 29, 30, 33, 34
各種…………… 10, 22, 50, 63
かみそりまけ…………… 15, 16, 17, 55, 57, 58
かゆみ…………… 15, 16, 55, 57
過量消費又は乱用助長…………… 11, 48, 69, 73, 76
加齢…………… 31, 38, 39, 40, 60
汗臭…………… 15, 16, 17, 55, 57, 58
乾燥…16, 20, 21, 24, 25, 30, 31, 32, 34, 41, 42, 57, 62, 79, 80, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 96, 101, 102
乾燥による小ジワを目立たなくする…20, 21, 25, 31, 32, 62, 81, 82, 83, 101
漢方…………… 13, 53, 54, 64, 84

き

記号…………… 13, 14, 22, 64, 100
基剤…………… 87
基底層…………… 33
キメを整える…………… 20, 62, 79, 81, 82
キャッチフレーズ…………… 23, 25, 26, 29, 32, 67, 68
キャリーオーバー…………… 23
キューティクル…………… 38
強調 14, 15, 22, 23, 24, 25, 26, 31, 32, 42, 49, 53, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 75, 97, 101
強調表現…………… 22, 26, 32, 63, 67, 68

く

くすみ…………… 34
黒ずみ…………… 36

け

化粧品機能評価法ガイドライン…………… 32, 83, 101
化粧品等の適正広告ガイドライン…8, 13, 29, 83, 102, 105, 107
化粧品の効能効果の範囲…16, 19, 20, 21, 34, 37, 42, 43, 61, 102
化粧品の効能の範囲のみを標ぼう…………… 16, 58
化粧品の表示に関する公正競争規約… 8, 13, 64, 100, 105, 107
ケミカルピーリング
ピーリング…………… 34
懸賞、賞品等…………… 12, 48, 73

こ

抗酸化…………… 22, 40, 43, 85
効能効果、性能及び安全性…………… 11, 47, 53
効能効果のしぼり表現
しぼり…………… 17, 21, 53, 63
効能評価試験済み…………… 32, 101
香料…………… 23, 64, 85
小顔…………… 33
顧客を誘引…………… 8, 77, 106
小ジワ 20, 21, 25, 31, 32, 41, 62, 81, 82, 83, 91, 92, 93, 101
小じわ…………… 21, 39, 62, 80, 90, 102
誇大広告…………… 11, 45, 106

さ

細胞…………… 31, 33, 40
殺菌剤…………… 17, 18, 54, 58
作用機序…………… 8, 17, 18, 25, 39, 40, 54, 58, 66

し

紫外線…………… 85, 96
指定成分…………… 64, 84, 100
しなやか…………… 16, 20, 38, 57, 62, 79, 81, 87, 88, 90
しぼり
効能効果のしぼり表現…………… 17, 21, 53, 63
しみ…………… 16, 17, 35, 36, 40, 56, 57, 58
柔軟性…………… 20, 62, 79, 82
順次使用…………… 23, 65
消炎剤…………… 17, 54, 58, 68, 86
使用及び取扱い上の注意…………… 12, 48, 71
使用感…………… 21, 25, 30, 41, 42, 63, 66, 80, 83, 90
使用体験談…………… 25, 41, 66
使用前・後…………… 21, 25, 95, 96
商品名…………… 8, 48, 66, 71, 76, 77, 106
生薬…………… 54, 63, 64, 84, 85, 89
植物成分…………… 22, 42, 84, 85
植物抽出物…………… 84, 85
除毛剤…………… 9, 15, 55
白くなる…………… 35, 36
シワ…………… 31, 32, 39, 40, 83, 91, 93, 101
しわ…………… 31, 32, 33, 39, 40, 42, 90, 91
しわ取り効果…………… 31, 32, 90
しわを解消…………… 90, 91
しわを予防…………… 90, 91
新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン 32, 83, 101
新指定医薬部外品…………… 58, 67
人体に対する作用が緩和なもの…………… 10, 44
浸透…………… 25, 29, 30, 36, 37, 38, 40, 66, 91, 99
新範囲医薬部外品…………… 54

真皮…………… 33, 40

す

数種…………… 18, 20, 22, 53, 54, 61, 63
数値を例示…………… 36
スーパー…………… 14
優れた成分…………… 22, 64

せ

生成能力…………… 40
製造特許
特許…………… 28, 52, 72, 94
製造販売の届出…………… 13
製造方法…………… 11, 14, 45, 47, 51, 52, 72, 94
成分特記…………… 99
成分の特記…………… 22, 23, 38, 40, 42, 43, 84, 100
成分の略記…………… 22, 64
成分を標ぼうする名称…………… 14
製薬会社…………… 14
清涼感を与える…………… 21, 63, 80, 90
説明表現…………… 35
説明文…………… 25, 40, 41, 99
セル…………… 33
セルライト…………… 33
専用…………… 18, 24, 30, 40, 93

そ

瘦身…………… 33, 75
速効性…………… 26, 48, 68

た

他社の製品の誹謗…………… 12, 14, 27, 48, 52, 67, 71
ダメージ…………… 38
たるみ…………… 39, 40, 91, 93

ち

注釈…………… 30, 32, 40, 99

つ

つや…………… 20, 38, 62, 79, 81, 87, 88

て

デトックス…………… 34
デメリット表示…………… 29
テレビ、ラジオの提供番組…………… 12, 49, 74
電子メール…………… 8, 28, 49, 73, 74
天然植物エキス…………… 42, 84
天然成分…………… 25, 64

と

同一性……………13, 51, 52
 同一性を誤認……………13, 51, 52
 動画……………40
 統括的成分……………85
 特定成分の特記表示……………22, 23, 42, 43, 84, 100
 特別の場合……………27, 48, 72
 年を重ねた……………39
 特記成分……………42, 65, 84
 特記表示……………22, 23, 38, 42, 43, 65, 76, 84, 88, 89, 100
 特許……………28, 52, 72, 94

な

滑らかにする……………20, 62, 79, 80, 82
 ナレーションで使用目的を説明……………88
 No.1……………26, 67, 97

に

にきび
 ニキビ……………13, 14, 20, 29, 30, 36, 62, 79, 81
 ニキビ跡の色素沈着……………36
 にきびを防ぐ……………16, 17, 57, 58

ね

年齢に応じた……………38, 39

の

ノンコメド……………29

は

バイオ成分……………89
 配合成分数……………22, 63
 配合目的……………22, 23, 38, 42, 43, 63, 65, 84, 85, 86, 88, 89, 100
 配合目的を併記する……………22, 42, 65, 100
 パウダー……………36, 87, 102
 白衣等のスタイル……………35
 育む……………39
 肌荒れ……………20, 62, 79, 82, 85
 肌質改善……………36, 39, 40
 肌老化……………39
 はり……………20, 48, 62, 69, 79, 81, 82
 販売名……………13, 14, 27, 37, 47, 51, 52, 64, 98, 99

ひ

ピーリング……………34
 皮下組織……………33
 ひきしめる……………16, 20, 57, 62, 79, 82

ビタミン……………59, 60, 63, 68, 73, 85, 86
 ビタミンC……………59, 86, 89
 ビタミンE……………59, 85, 88, 89
 美白……………35, 36, 40, 42, 99, 103
 誹謗……………12, 14, 23, 27, 48, 52, 63, 64, 67, 71
 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ……………20, 62, 79, 82
 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ……………16, 17, 35, 57
 日やけを防ぐ……………20, 62, 79, 82, 85
 ピュア……………23, 64
 表皮……………33
 品位の保持……………76
 敏感肌……………24, 30

ふ

ファーマーミング……………33
 物理的効果……………21, 31, 33, 34, 37, 102, 103
 不当景品類及び不当表示防止法……………8, 73

へ

併用……………23, 53, 65

ほ

方法特許
 特許……………94
 保護する……………16, 17, 20, 57, 62, 79, 80, 82, 85
 保湿剤……………85, 86
 補修……………37, 38
 保証……………11, 21, 23, 24, 25, 26, 29, 31, 32, 36, 41, 42, 45, 47, 66, 67, 72, 90, 93, 95, 96, 103
 ホワイティング効果……………35, 36

ま

満足度……………42, 97

み

見えにくく……………36, 42, 102
 見せる……………21, 36, 62, 63, 80, 93, 102

む

無添加……………23, 64

め

名称……………11, 13, 14, 27, 30, 33, 37, 43, 45, 46, 47, 51, 52, 54, 64, 65, 72, 74, 76, 84, 89, 97, 98, 99, 100
 メーキャップ効果……………21, 25, 31, 33, 34, 36, 42, 63, 80, 83, 90, 93, 102, 103
 メーキャップ効果等の物理的効果……………21, 31, 33, 103
 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……………35

や

薬草……………84
 薬用……………9, 13, 15, 16, 17, 18, 31, 35, 36, 37, 40, 54, 56, 57, 58, 60, 64, 84, 94, 95, 96, 98, 99, 101, 103, 104
 薬用化粧品……………9, 15, 16, 17, 18, 31, 35, 36, 54, 56, 57, 60, 64, 84, 94, 95, 96, 101, 103, 104
 薬用化粧品（医薬部外品）における美白表現の範囲
 美白……………35
 薬用化粧品等……………96
 薬理効果を明示又は暗示する成分が配合……………23, 65
 柔らげる……………20, 62, 79, 82

ゆ

有効成分……………18, 22, 23, 29, 36, 40, 43, 63, 64, 65, 68, 88, 89, 100

り

略号……………9, 22, 64
 略称……………8, 13, 27, 37, 51, 98, 99
 留意すべき事項……………50

る

類別……………54, 60, 78, 89, 90, 91, 92, 93

ろ

老化防止……………31, 32, 39, 40, 92
 ローマ字……………13, 14

わ

若返り……………31, 39, 90, 92
 若返り効果……………31, 39, 90, 92

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
2020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
2020年3月 2020年版第1刷発行
2020年5月 2020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