広島県収受
第　　号
23.7.25
処理期限　月　日
分類記号　保存年限

薬食審査発0721第1号
薬食監麻発0721第1号
平成23年7月21日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて

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

記

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

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

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

閲了
文書事務取扱主任

を確認すること。

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

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

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

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

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

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

（平成 13 年 3 月 9 日医薬監麻発第 288 号医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

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

参考資料

平成23年7月21日

「化粧品等の適正広告ガイドライン」の改正について

日本化粧品工業連合会
広告宣伝委員会

1．改正目的

化粧品の効能範囲については、「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号医薬安全局長通知）」の別紙の別表第1により、５５種類が定められているが、本年7月21日に同通知の一部が改正され、以下の効能が追加された。

・乾燥による小ジワを目立たなくする。

しかしながら、当該効能の訴求に関しては、化粧品業界として消費者に誤解を与えることのないよう、十分な注意と自主管理が不可欠と考えられ、今回の改正にあわせて「化粧品等の適正広告ガイドライン」を改正することが必要となっている。

また、この効能範囲改正に当たって開催された国の審議会（薬事・食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会）においても、当該効能の訴求に関して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」の改正が求められている。

このため、今回の化粧品効能範囲改正にあわせて「化粧品等の適正広告ガイドライン」の改正を行うものである。

2．改正内容

現行ガイドライン第３章『Ｅ１７「エイジングケア」の表現』の次に、Ｅ１８『「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現』として、以下を追加する。

Ｅ１８「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現

1．基本的考え方

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

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

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

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

2．「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現

（1）認められる表現の範囲

・うるおいにより乾燥による小ジワを目立たなくする表現

（2）認められない表現の範囲

・小ジワを解消する表現

・小ジワを予防する表現

・素肌の若返り効果・老化防止効果

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

3．「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の表現の具体例

（1）認められる表現の具体例

・皮膚の乾燥を防いで小ジワを目立たなくします

・うるおい効果が小ジワを目立たなくします

・キメを整えて乾燥による小ジワを目立たなくします

（2）認められない表現の具体例

・○○○が小ジワの悩みを解消します

・小ジワを防いで美しい素肌を育てます

・乾燥による小ジワを防いで、お肌の老化防止を…

・小ジワ*を目立たなくします。　（注釈として*）乾燥によるもの、と記載する方法）

4．注意事項

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

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

【参考資料】

・日本香粧品学会「化粧品機能評価法ガイドライン」（平成 18 年 12 月日本香粧品学会作成）

・しわ取り効果を標榜する化粧品の広告等の注意点（チェックポイント）（昭和 62 年 11 月 25 日厚生省薬務課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）