

医薬部外品 化粧品 について



令和5年度広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会
令和5年11月 広島県健康福祉局 薬務課 製薬振興グループ

目次

1. 製造販売業、製造業について

2. 表示について

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法、薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ GQP省令

「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製造販売後安全管理の基準に関する省令」

⇒ GVP省令

目次

1. 製造販売業、製造業について

2. 表示について

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法、薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ GQP省令

「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製造販売後安全管理の基準に関する省令」

⇒ GVP省令

3

薬機法に関わる業を行う事業者・行政の共通の目的

(薬機法 第1条より)

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。

事業者

相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、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に努める

国

品質、有効性及び安全性の確保、使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策の策定・実施

都道府県・政令指定都市・特別区

当該地域の状況に応じた施策の策定・実施



4

医薬部外品・化粧品の流通

消費者

販売業者

製造販売業者

製造業者



- ・ 人的要件
- ・ 品質管理 (GQP)
- ・ 製造販売後安全管理 (GVP)

- ・ 人的要件
- ・ 構造設備的要件
(薬局等構造設備規則)

5

製造業とは…

医薬品、**医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、**医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。****(薬機法第13条第1項)

- ・ 製造業は製造に特化した許可。
- ・ 製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い製品を製造。

6

製造業の遵守事項①

●製造業の許可（法第13条）

（第5項）

次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。

- ・ その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（**薬局等構造設備規則**）に適合しないとき。
- ・ 申請者が、第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するとき。
（**申請者の欠格条項**）

7

製造業の遵守事項②

●責任技術者

責任技術者の設置（法第17条第10項）

製造業者は、医薬部外品又は化粧品の製造を**実地に管理**させるために、

製造所ごとに、**責任技術者を置かなければならない**。

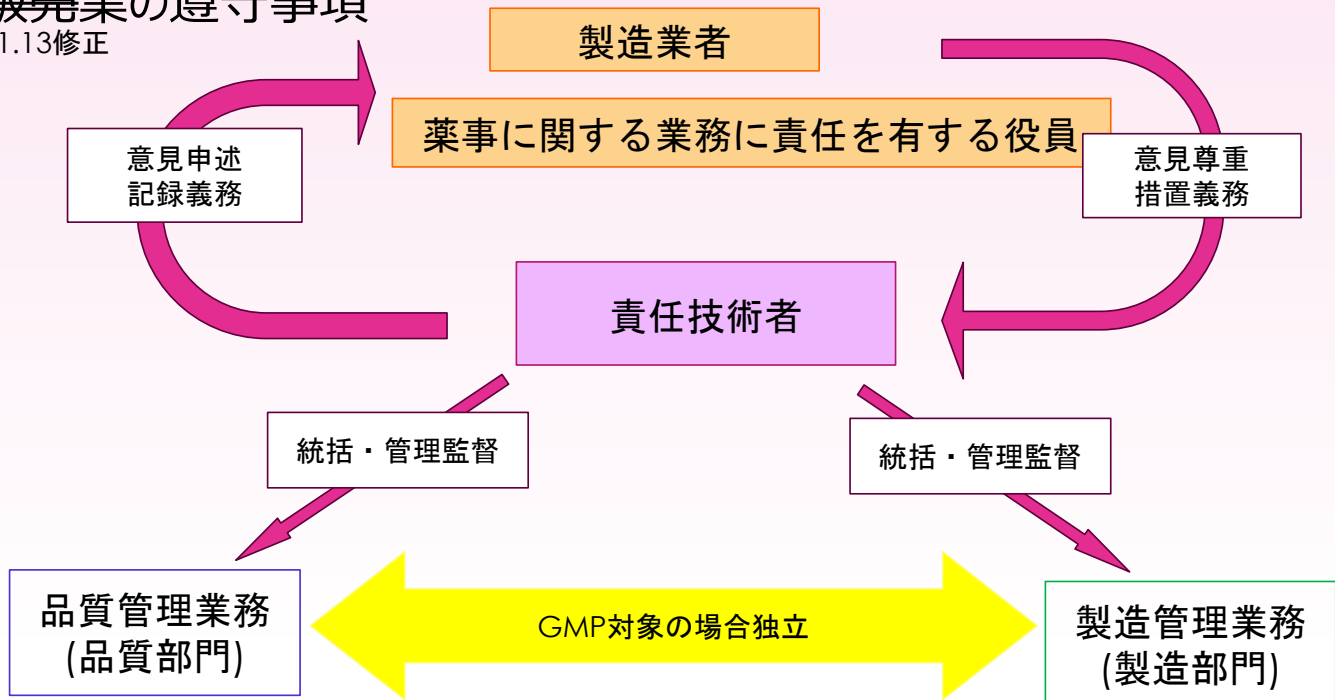
責任技術者の義務（法第17条第6項で準用する第8条第1項）

責任技術者は、保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、その製造所の従業者を監督し、**構造設備及び物品を管理**し、その他その製造所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

8

製造販売業の遵守事項

※R5.11.13修正



9

製造販売業とは…

- 市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者。
- 製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収などを行う。
- 製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務がある。



市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められる。

医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。(薬機法第12条 一部略)

10

製造販売業の遵守事項①

●許可の基準（法第12条の2）

次のいずれかに該当するときは、**許可を与えないことができる**。

- ・医薬部外品又は化粧品の**品質管理**の方法が、**GQP省令**で定める基準に適合しないとき。

品質保証責任者の設置（第17条）
品質管理業務の手順に関する文書及び業務等（第18条）

- ・医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理**の方法が、**GVP省令**に適合しないとき。

安全管理責任者の業務（第6条準用）
安全管理情報の収集（第7条準用）
安全管理情報の検討、安全確保措置の立案（第8条準用）

- ・申請者が、第5条第3号イからトまでのいずれかに該当する時。（**申請者の欠格条項**）

11

製造販売業の遵守事項②

●総括製造販売責任者の設置（法第17条第1項）

製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品の

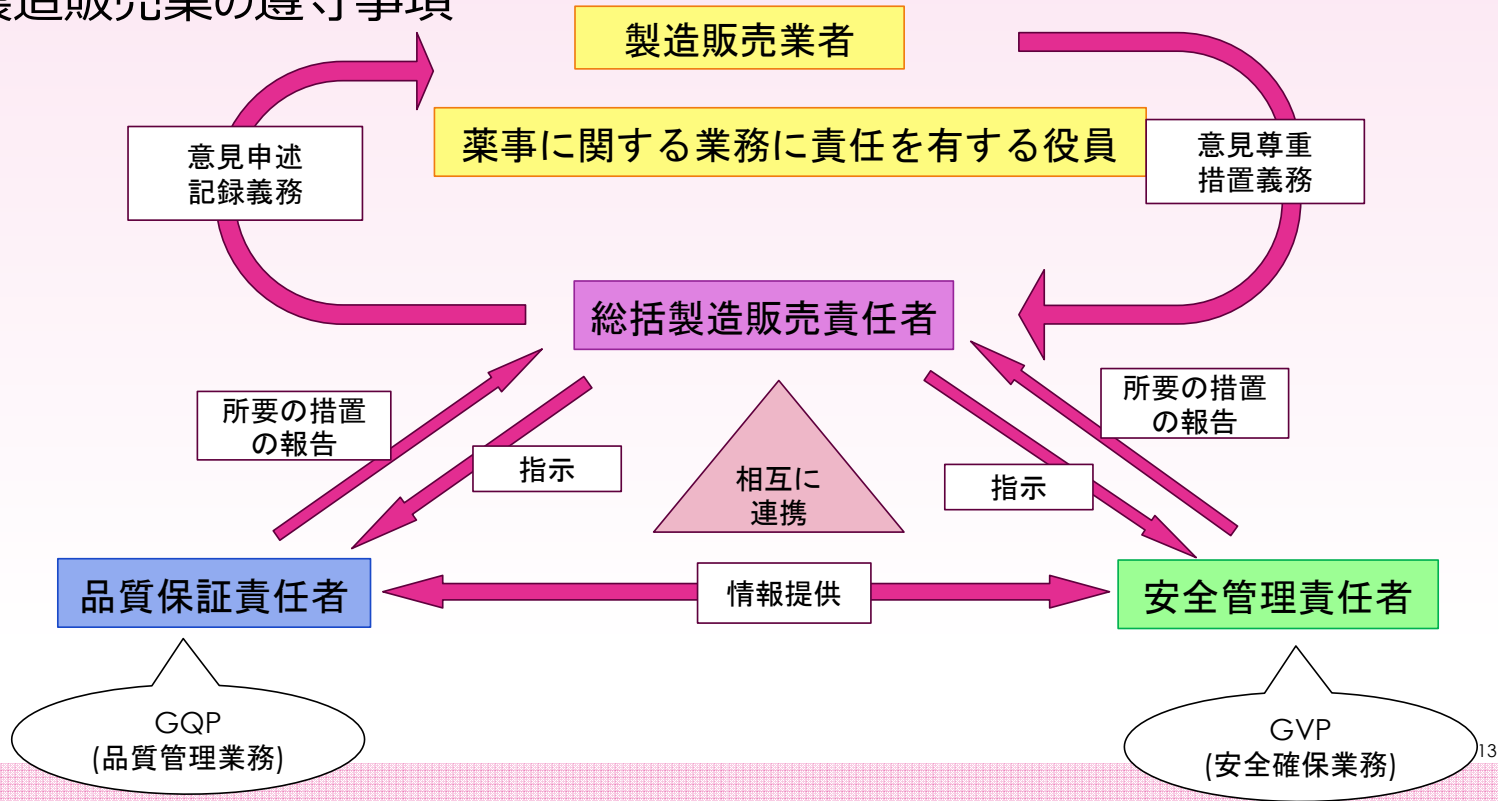
品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、

厚生労働省令で定める基準に該当するもの（**総括製造販売責任者**）を、

それぞれ置かなければならない。

12

製造販売業の遵守事項



広島県による確認

- ・新規許可申請や許可更新の際に実施。
- ・その他、許可後に随時立入検査を実施。収去も実施。

収去とは...(薬機法第69条 一部略)

当該職員に、医薬品、医薬部外品、化粧品等を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他物件を検査させ、従業員その他関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

検査を通して、製品の品質（表示等を含む）が保たれているかどうかを検査している。

回収情報の検索

https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu_recall_base.html

立入調査における確認事項

【製造業】

- ・ 構造設備規則を満たしているか
- ・ 衛生管理上のリスクはないか
- ・ 製造及び試験記録等の記録類を適正に作成・保管しているか
- ・ 変更届を提出しているか（主要な構造設備を変更した場合）

【製造販売業】

- ・ GQP及びGVP手順書の整備状況
- ・ 手順書の運用状況
- ・ その他品質管理業務
 - ☑品質標準書を作成しているか
 - ☑製造業者との取決めを実施しているか

15

GQP/GVP手順書について

| GQP手順書 | GVP手順書 |
|------------------------|--|
| 1. 市場への出荷に係る記録の作成 | 1. 安全管理情報の収集 |
| 2. 適正な製造管理及び品質管理の確保 | 2. 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案 |
| 3. 品質等に関する情報及び品質不良等の処理 | 3. 安全確保措置の実施（安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告手順を含む。） |
| 4. 回収処理 | 4. 製造販売後安全管理に関する業務にかかわる記録の保存 |
| 5. 文書及び記録の管理 | 5. その他、製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務 |
| 6. その他品質管理業務 | |

- ・ 文書及び記録については、作成の日（手順書については使用しなくなった日）から、5年間保存すること。
- ・ 実際の業務に手順書があるか、定期的に確認すること。

16

目次

1. 製造販売業、製造業について

2. 表示について

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法，薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「医薬品，医薬部外品，化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ GQP省令

「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製造販売後安全管理の基準に関する省令」

⇒ GVP省令

17

広告に関わる規制

- ・薬機法
- ・医薬品等適正広告基準
- ・景品表示法
- ・特定商取引法

など

18

広告に関わる規制

- 薬機法
- 医薬品等適正広告基準
- 景品表示法
- 特定商取引法

など

19

薬機法の規制条文(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。**
- 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。**
- 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。**



+ 遵守事項

医薬品等適正広告基準

20

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。**

21

医薬部外品とは… (薬機法 第2条第2項より)

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、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

22

医薬部外品とは… (薬機法 第2条第2項より)

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、併せて前項第二号又は第三号に掲げる物を除く。）であつて

承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能についての表現は、**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。**

イ 吐きけその
ロ あせも、た
ハ 脱毛の防止
ニ 人又は動物
生物の防除の目
号又は第三号に規
でないもの

これらに類する
併せて前項第二
号又は第三号に規
定する機械器具等

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

医薬部外品の効能の範囲

| 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外用剤である。 | 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) | 毛髪の色を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 | 毛髪を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。 |

| 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 |
| 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。 | 薬用化粧品の効能の範囲参照。 |
| 11. 薬用歯みがき類 | 化粧品としての使用目的を併せて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（ブユ）、サンバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナシキムシ）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、練膏、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。 |

薬用化粧品の効能の範囲

| 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。 } 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。 |

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

化粧品とは… (薬機法 第2条第3項より)

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、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

- 人または動物の疾病の診断、治療、予防に使用されることが目的とされている物
- 人または動物の身体の構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされている物
- 医薬部外品

除く

化粧とは... (薬機法 第2条第3項より)

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、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による化粧料を散布する物で、人体に対する作用が緩和を要しないもの

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。

- 人または動物の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、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による化粧料を散布する物
- 人または動物の身体への構造、機能に影響を及ぼすことが目的とされている物
- 医薬部外品

とが

除く

化粧品の効能の範囲

- (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。

頭皮・毛髪

- (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。

肌

- (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。

爪

- (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
- (48) 口唇を滑らかにする。

口唇

- (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)。

歯

- (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。

その他

- ・平成23年に追加された効果。
- ・「効果評価試験済み」のもののみ記載可能。

図面、写真等による表現について

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。

体験談について

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。

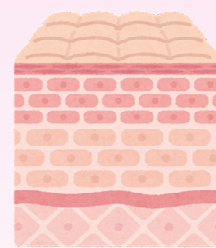
- ①目薬、外皮用剤及び化粧品等の広告で使用感を説明する場合
ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと
- ②タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

29

広告違反事例①

【化粧品】

肌の奥深く まで素早く浸透



角質層の範囲を超えて、真皮層まで浸透する印象を与えるであり、**効能効果の範囲を逸脱した効果を暗示**するおそれがある表現のため不可。

「肌への浸透」の表現は「角質層」の**範囲内**であれば可能。

30

広告違反事例②

【化粧品】



植物成分由来で**安心して**使える

医薬品等の**効能効果等又は安全性について**、
具体的**効能効果等又は安全性**を摘示して、
それが**確実である保証**をするような表現は**不可**。

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**。

31

広告違反事例③

【医薬部外品】



各種栄養素を配合

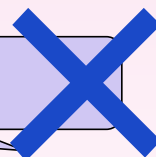
「**各種**・・・」、「**数種**・・・」という表現は**不正確**で、かつ**誤認させ易い**ので、
配合されている成分名は**具体的に全部が列挙**されている場合の**他は使用不可**。

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**。

32

広告表現に関する相談

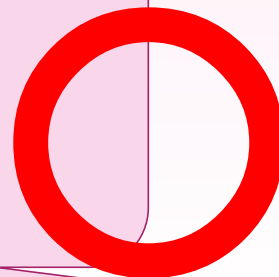
広告案を作成したので、
違反箇所がないかチェックしてください。



広告案を作成しました。
次の3つの表現は、
化粧品で標榜可能な「56項目」に含まれませんが、
使用できますか。

- ① 明るい肌を再生
- ② ストレスを解消
- ③ スペシャルな癒し(※)

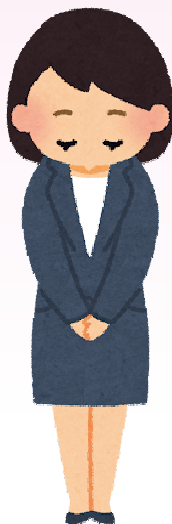
(※香り成分によるリラックス効果)



標榜可否を判断できない **表現を抽出**し
判断できない理由も含めて相談してください！

33

ご清聴ありがとうございました



34