

医薬品等広告講習会 QandA 集

ここでは、東京都が開催した広告講習会で、参加者の皆様から寄せられたご質問の一部にお答えしています。個別判断を必要とする内容のご質問は、このページでの回答はしておりません。どうぞご了承ください。

化粧品等について

Q1 「水虫の予防」を、化粧品・医薬部外品で標ぼうすることは可能ですか。

A1 疾病の診断、治療又は予防に使用することが目的とされているものは、原則として薬事法でいう医薬品に該当します。「水虫の予防」は、化粧品・医薬部外品で標ぼうすることはできません。

Q2 「二重まぶたの形成」は、化粧品のメーキャップ効果ととらえてよいでしょうか。

A2 まぶたをのりのようなもので貼りあわせて一時的に二重まぶたを形成するのであれば、化粧品のメーキャップ効果と判断しています。

Q3 化粧石鹸に炭を配合した場合、「炭が古い角質をおとし、肌をすべすべにする」という表現は化粧石鹸の効能効果の範囲内と言えますか。

A3 化粧品に標ぼうが認められている 55 の効能効果の範囲内であり、効果が事実であれば、可能としています。この場合は、「古い角質をおとす」との効能は「皮膚を清浄にする(17)」の、「肌をすべすべにする」との効能は「皮膚を滑らかにする(32)」の範囲内の表現であるため、化粧品にも標ぼうが可能な内容です。

Q4 化粧品にビタミンを配合していることを特記する場合、「肌荒れ防止成分」や「ひきしめ成分」といった表示は可能ですか。

A4 化粧品に標ぼうが認められている 55 の効能効果の範囲内であり、効果が事実であれば、可能としています。

Q5 医療用医薬品を医療関係者以外に広告することは、医薬品等適正広告基準により禁止されていますが、インターネット上に医療用医薬品の情報を掲載する場合、医療関係者のみが閲覧可能な体制をとれば、問題ありませんか。

A5 医療関係者のみが閲覧可能な体制であれば、インターネットに医療用医薬品の広告または情報を掲載しても医薬品等適正広告基準に抵触しません。

また、一般人が閲覧できる状況である場合は、そのページ掲載の意図が、純然たる情報提供を目的としたものであるのか、広告に該当するものなのかにより掲載の適否を判断しています。

Q6 表示や広告と同様に、化粧品の添付文書にも「化粧品の効能効果の範囲」は適用されますか。

A6 薬事法第 54 条第一項には、「医薬品(化粧品等についても準用)は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項が記載され

ていてはならない」とされています。よって、添付文書に標ぼう可能な効能も、「化粧品の効能の範囲」内でなければなりません。

Q7 化粧品に「メラニン色素の生成を抑える」作用が標ぼうできないのはなぜですか。

A7 「メラニン色素の生成を抑えて日焼けによるシミ、そばかすを防ぐ」との効能効果は、医薬部外品に認められるものです。化粧品に認められている「日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ(37)」との効能は、物理的な遮断効果または、紫外線防止剤を含有する化粧品にのみ標ぼう可能です。