

○浴用剤(医薬部外品)の表示・広告の自主基準の実施について

(昭和六三年八月三日)

(薬監第五〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

標記について、浴用剤工業会から別添の通り実施する旨の報告があった。

この内容については、薬事法及び医薬品等適正広告基準の趣旨に沿っており、適当と考えられるので、この実効を期すため、浴用剤工業会加盟業者以外の関係業者に対しても、この自主基準の趣旨に沿って、表示・広告が行われるよう指導をお願いします。

浴用剤(医薬部外品)の表示、広告について

(昭和六三年七月二九日)

(厚生省薬務局監視指導課長あて浴用剤工業会会長報告)

首題のことに、予てより当浴用剤工業会において検討を重ねてまいりましたが、去る七月一三日開催の第三回理事会において申し合わせを行い、全会員に別添のとおり連絡致しましたので、ご報告申し上げます。

〔別添〕

浴用剤(医薬部外品)の表示、広告について

(昭和六三年七月一三日 六三浴剤工発第一号)

(浴用剤工業会会員各位あて浴用剤工業会会長連絡)

現在浴用剤分野には多くの企業が参入していますが、昨今の表示、広告等において、時折薬事法上誤解を招きやすい表現が見受けられ、関係当局からも指摘を受けております。この為、業界全体として浴用剤の表示、広告についての考え方を統一する必要があります。

又、昨年厚生省より浴用剤の効能効果についての基本的な考え方として、『浴用剤の効果は、有効成分が浴槽の湯に溶け、湯の温浴効果及び清浄効果を高め、その結果として承認された効能効果の諸症状の緩解が得られるものとして認められたものである。効能効果の表示、広告にあたっては、この趣旨に従い、「温浴効果及び清浄効果による諸症状の緩解」である旨を明示するよう指導すること。』が示されております。

以上の経緯から、今後各社が浴用剤の表示、広告について検討を行う際の指針として、今般厚生省当局の指導の下で、「浴用剤(医薬部外品)の表示、広告について」の留意点を定めました。各加盟会社におかれましては、左記の留意点に基づいて運用実施していただきますようお願い申し上げます。

記

表示、広告の留意点

(1) 各称関係

承認された販売名は明確に表示すること。

なお、略称又は愛称を使用する場合は販売名に誤認を与えないよう注意すること。

(2) 製造方法関係

① 製造方法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は行わないこと。

(例)

1 本品は西ドイツで行われている入浴法に基づいて研究・開発された浴用剤です。

(3) 効能効果関係

① 温浴効果による諸症状の緩解の範囲をこえて、治療、予防できる旨の表現は行わないこと。

(例)

1 湯治

2 血行促進薬用入浴剤

3 冬至の日にゆず湯に入ると、風邪を引かないと言い伝えられている。

4 柚子は風邪封じの湯

② 鎮静効果がある旨の表現は行わないこと。

(例)

1 ○○の香は鎮静効果があります。

2 ○○の香はイライラを静めます。

3 ○○の香はストレスをいやします。

4 森の不思議物質フィトンチッドの鎮静効果

③ 具体的な図表を用いて、効能効果を保証するような表現は行わないこと。

(例)

1 入浴感グラフ(保温、血行促進、保湿感)

2 本品とサラ湯の比較サーモグラフ

④ 効能効果が有効成分の直接作用であるとする表現は行わないこと。

(例)

1 有効成分(生薬、炭酸ガス等)が、血行促進、新陳代謝を活発化する。

(4) 用法用量関係

承認された用法用量をこえる表現は行わないこと。

(例)

1 ○○は浴槽のお湯(二〇〇L)に一錠を溶かし、入浴することになっていますが、数回入浴する場合や効果を持続させたい方は、二錠お入れください。

(5) 成分及び本質関係

有効成分について誤認を与えるおそれのある表現は行わないこと。

(例)

1 漢方薬配合

2 和漢薬配合

3 生薬の有効成分配合

4 リラックス・ハーブ

5 有効成分○○イオン

6 生薬オウバクエキスの成分ベルベリンの効果

7 血行促進効果をもつセンキュウ抽出液

(6) 本来の効能効果と認められない表現

本来の効能効果と認められない表現は行わないこと。

(例)

1 酵素入りですので、残り湯は洗濯物の汚れを良く落とします。

2 酵素入りなので洗剤の節約になります。

3 酵素入りなのでお風呂掃除が楽になります。

(7) 温泉に関する表現

① 温泉の湯が再現できるかの表現は行わないこと。

(例)

1 温泉入浴剤

2 愛称・○○温泉

3 家庭用温泉

4 アルカリ温泉

5 ヨーロッパのクア・ハウス(温泉保養地)のお風呂をご家庭で

② 温泉地名を付したシリーズ浴用剤に関し、浴用剤毎に効能効果の一部を表示し、浴用剤毎に効能効果が異なるような認識を与える表現は行わないこと。

(例)

1 温泉タイプ毎に効き目もいろいろ

2 ○○○……疲労回復、肩こり

△△△……あせも、ひび、あかぎれ

×××……冷え症、リウマチ、神経痛

③ 温泉の泉質を示す表現は行わないこと。

(例)

1 アルカリ泉

2 ○○泉タイプ

(8) 森林浴に関する表現

森林浴が再現できるかの表現は行わないこと。