

浴用剤(医薬部外品)の表示, 広告の留意点に関する Q&A

1 (3)-①

質問 ①の例2について「温浴効果による血行促進薬用入浴剤」と表示することは差し支えないか。

回答 質問表現は血行促進が温浴効果によるものであることを付記した表現となっているが、「血行促進」と「薬用入浴剤」の語句を接続して表現した場合には、薬用入浴剤の効能・効果として「血行促進」の承認を受けているかの誤認を与えるので認められない。血行促進が承認された効能・効果であるとの誤認を与えないような表現を行うこと。

2 (3)-①

質問 (3)-①について、下記のように特記表示することは差し支えないか。

- ①肩のこり, 腰痛に効く
- ②肩のこり, 腰痛に効果的
- ③肩のこり, 腰痛の緩解
- ④荒れ性, にきびの緩和
- ⑤荒れ性, にきびでお困りの方に

回答 いずれの事例とも、効能効果を記載した後それらの効能効果がある旨の表現がなされており、諸症状の緩解の範囲を超えた効能・効果であると認識される恐れが大きい。従って基準(3)-①に抵触するので認められない。また、質問事項に類する表現も認められない。

ただし、必ず「入浴効果(温浴・清浄効果)による」旨を併記する場合は差し支えない。

3 (3)-②

質問 ②の例3について「入浴によりストレスをいやします。」と表示することは差し支えないか。

回答 「ストレスをいやす」は承認された効能効果を逸脱するものであり、認められない。

4 (3)-②

質問 鎮静効果がある旨の表現はできないとされているが、気分・使用感について以下の表現は可能か。

- ①○の香りが気分をリラックス(リフレッシュ)させます。
- ②○の香りが気分をさわやかにします。
- ③○の香りが気分を爽快にします。

回答 差し支えない。

5 (3)-④

質問 「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。」とされているが、「有効成分が温浴効果を高め血行を促進する。」と表示することは差し支えないか。

回答 差し支えない。

6 (3)

質問 「蛋白分解酵素が清浄効果を高め、肌の汚れをとりやすくする。」「蛋白分解酵素が清浄効果を高め、古い角質を取りやすくする。」と表示することは差し支えないか。

回答 蛋白分解酵素が有効成分として配合され事実であれば差し支えない。

7 (3)

質問 「蛋白分解酵素が清浄効果を高め、素肌を清潔にし、しっとりすべすべに保ちます。」と表示することは差し支えないか。

回答 蛋白分解酵素が有効成分として配合されている場合は差し支えない。

8 (3)

質問 使用感について以下の様に表示することは差し支えないか。

①しっとりなめらかな湯上がり感

②お肌にしっとり感を与える

③サッパリとした入浴感

回答 事実を反しない限り差し支えない。

9 (3)

質問 「健康を増進する。」と表示することは差し支えないか。

回答 「増進」は、強調表現であるので認められない。

10 (3)

質問 「だるさをいやし、ぐっすりとお休みになれます。」、「だるさをいやし、翌朝はスッキリとお目覚め」と表示することは差し支えないか。

回答 浴用剤によって「ぐっすり眠れる」、「翌朝はスッキリ目覚める」旨の表現は承認外効果であるので認められない。

11 (3)

質問 効能効果の疲労回復の読みかえとして「だるさをいやします。」と表示することは差し支えないか。

回答 差し支えない。

12 (3)

質問 炭酸水素ナトリウム、あるいは炭酸ナトリウムが有効成分の場合、肌の汚れを落とす作用があることを表示することは差し支えないか。

回答 当該製品について客観的に裏付けられたデータをもって事実を反しない限り差し支えないが、誇大とならないように注意すること。

13 (3)

質問 「肌にうるおいを与える。」と表示することは差し支えないか。

回答 当該成分との関連で説明ができ、事実を反しない限り、差し支えない。

14 (3)

質問 効能効果について次のように表現することは可能か。

①疲労を回復させ、筋肉の痛みを和らげます。

②体を動かした後、筋肉の痛む方に。

回答 「筋肉の痛みを和らげる」等の表現は、承認された効能効果の範囲を逸脱するものであり、認められない。

15 (3)

質問 説明文中において「あせもや水虫などでお困りの方に」と表示することは差し支えないか。

回答 「水虫」が承認効能にない場合は認められない。承認効能外の表現は、文章中でも行わないこと。

16 (3)

質問 「健康入浴、入浴剤のお風呂に入って毎日健康」と表示することは差し支えないか。

回答 差し支えない。

17 (3)

質問 「温まり感が持続する。」「湯ざめしにくい。」と表示することは差し支えないか。

回答 温浴効果を高めることが入浴剤の基本的機能であるので、差し支えない。
ただし、保証表現とならないように注意すること。

18 (4)

質問 「腰湯」や「行水」の使用方法を表示することは差し支えないか。

回答 「腰湯」, 「行水」の使用方法が承認されている場合のほかは認められない。

19 (4)

質問 承認された用法用量ではないが, 「浴槽の大きさや湯の量に応じて, 適宜加減してください。」と表示することは差し支えないか。

回答 承認された湯の量と当該製品の使用量との比率の調整の意味で, 承認された用法用量に加えて表示することは差し支えない。

20 (4)

質問 用法用量に関し, 次のように記載することは差し支えないか。

①〇〇を入れてから2時間以内の入浴が理想的。その後は1錠追加すると効果的です。

②翌日, 沸かし直したときは, 〇〇を1錠追加してください。

回答 浴用剤の追加投入については, 承認の用法用量にその旨の記載がない場合は記載できない。

21 (4)

質問 用法用量に関し, 次のように記載することは差し支えないか。

①標準的家庭風呂に対し, 一錠をご使用ください。

②約25~30g(スプーン約1杯)の量を1回分として入浴時に入れてください。

回答 承認の用法用量に湯量の記載がある場合は, 下記のように湯量も記載すること。

①標準家庭風呂(180L)に対し, 一錠をご使用ください。

②浴槽180Lに対し, 約25~30g(スプーン約1杯)の量を1回分として入浴時に入れてください。

22 (4)

質問 「ゆったり入浴して肩のこりをほぐしましょう。」と表示することは差し支えないか。

回答 温浴効果による緩解の旨を付記すれば差し支えない。

23 (5)

質問 生薬の標榜に関して, 次のように表示することは差し支えないか。

「生薬配合」, 「生薬エキス配合」, 「薬草配合」

回答 生薬又は生薬エキスが有効成分として承認されている場合は差し支えない。

24 (5)

質問 有効成分の一部を取り出し, 「〇〇(成分名)配合」, 「生薬〇〇(生薬名)配合」と表示することは差し支えないか。

回答 当該成分が有効成分であり, 配合している全ての有効成分を別に表示する場合は差し支えない。

25 (5)

質問 有効成分以外の成分を「〇〇(成分名)配合」と表示することは差し支えないか。

回答 適正な配合目的を付記すれば差し支えない。ただし, 医薬品的薬理効果の暗示を与えず, 有効成分の効果との誤認を与えない表現とすること。

例: 「シラカバエキス配合(保湿剤)」

「〇〇エッセンス配合(香料)」

26 (5)

質問 配合目的が同じ添加剤(例えば保湿剤)を次のように表示して差し支えないか。

「植物成分(〇〇, ◇◇, △△<保湿剤>)配合」

回答　そこで記載する成分の全てが保湿成分であることが明確であれば差し支えない。
しかし、本記載では、△△だけが保湿成分のように読めるので、<保湿剤>を()の

外に出す等の明確化が必要である。

27 (5)

質問 アロエエキスやヘチマエキスを保湿剤として配合しているとき、アロエやヘチマの写真や写実的な絵を表示することは差し支えないか。

回答 同一表示面のどこかに保湿剤等、配合目的が明記されていれば差し支えない。

例：アロエエキス(保湿剤)

ヘチマエキス(うるおい成分)

28 (5)

質問 有効成分以外の成分で配合目的を必ずしも記載する必要のない例にはどんなものがあるか。

回答 個別成分ではなく、統括的成分の場合であり、「植物成分」、「植物抽出液」、「ハーブエキス」などである。

29 (5)

質問 「有効成分〇〇イオン」の表示は認められないとされているが、有効成分と表示せず、単にイオンの種類を示す目的で表示することは差し支えないか。

回答 湯の中のイオンを示すことは差し支えないが、強調するなどイオンが有効成分であるような認識を与えないように注意すること。

30 (5)

質問 配合された有効成分の全量中の分量を表示した上で、理論値と明示し、「〇〇イオン△△ppm」と表示することは差し支えないか。

回答 湯の中のイオン及びイオン量を示すことは差し支えないが、強調するなどイオンが有効成分であるような認識を与えないよう注意すること。

31 (5)

質問 「主成分」又は「主な成分」として、主成分や指定成分を同時に記載してもよいか。

回答 「主成分」又は「主な成分」と指定成分の表示及びその他の添加剤の成分表示は明確に区別して表示すること。

なお、「指定成分」等の文字は省略して記載しても差し支えない。

32 (5)

質問 次のように「薬湯」又は「くすり湯」の表現を用いることは差し支えないか。

①親しまれている薬湯の要素をとり入れた入浴剤

②お風呂に香りよい薬湯を・・・

回答 「薬湯」又は「くすり湯」の表現は、入浴剤であることが明確に表現され、医薬品と誤認されないような表現であれば差し支えない。

33 (5)

質問 「ヘチマに含まれるサポニンの保湿作用により、お肌がしっとりなめらかになります。」と表現することは差し支えないか。

回答 生薬中の特定成分をとり出して、「その成分のxx作用により・・・」等の表現は認められない。

34 (7)-①

質問 「温泉地名」、「名湯めぐり」を表示する浴用剤に関し、次のように表示することは差し支えないか。

①我が家で楽しむ温泉気分(温泉情緒)

②秋田名湯気分

③草津温泉気分

回答 差し支えない。

なお、基準(7)②に規定のとおり、温泉の湯の再現ではない旨のデメリット表示を行うこと。

35 (7)-①

質問 浴用剤の配合成分に関し、次のように表示することは差し支えないか。

①温泉の主成分

P136

②温泉の構成成分の一つである〇〇(成分名)

回答 ①の表示は認められない。

②の表示については、強調しない場合であって、事実と反しないときに限り、差し支えない。

36(7)-①

質問 温泉浴剤の詰合せ箱で、日本地図上に温泉地名や泉質を記載することは差し支えないか。

回答 特定の温泉を再現させる旨の表現となり、認められない。

37 (7)-③

質問 泉質を示す表現はできないとされているが、浴用剤のタイプを示す表現として、次のように表示することは差し支えないか。

①アルカリ温浴

②ナトリウム・硫酸塩タイプ

回答 ①、②とも差し支えないが、温泉の泉質の表現と認識を与えないように注意すること。

38 (7)-③

質問 製品のタイプを示す表現として次のように表現することは差し支えないか。

①重曹湯(キャッチフレーズ)

②芒硝湯(キャッチフレーズ)

③みょうばん湯(キャッチフレーズ)

④単純湯(キャッチフレーズ)

回答 タイプ別の表現を行う場合は、有効成分の配合組成等から事実であり、配合している全ての成分を別に表示する場合は差し支えない。

なお、「〇〇湯」の表現を地図上に記載することは温泉を再現するような誤認を与えるので認められない。また、「単純湯」は、製品タイプを説明しているとは言いにくいので認められない。

39 (8)

質問 森林浴が再現できるとする表現はできないものとされているが、当該製品の配合香料等に関連し、次のように表示することは差し支えないか。

①森林浴感覚の入浴剤

②森林浴調

回答 当該製品の配合香料等から得られる感覚、気分の表現として表示することは差し支えない。

なお、森林浴が再現できるかの認識を与えないよう注意すること。

40 (8)

質問 「タラソセラピー(海洋療法)」又は「アロマセラピー」の語句を用いて差し支えないか。

回答 認められない。

41 その他

質問 「温浴効果」の表示に替え、「入浴効果」として差し支えないか。

回答 差し支えない。

42 その他

質問 消費者への生活情報として「残り湯は洗髪や洗濯に使用できます。」「本品は、風呂釜をいためません。」と表示することは差し支えないか。

回答 事実であれば差し支えない。

P137

43 その他

質問 浴用剤の詰合せ箱の表示で、指定成分表示を次のように共通部分をまとめて記載してもよいか。

製品名 A	製品名 B	製品名 C
黄色 201 号	青色 1 号	青色 1 号
の(1)	黄色 4 号	
ポリエチレングリコール, 香料		

回答 個々の製品毎に含有する指定成分がわかるような記載になっていれば、共通部分をまとめて記載してもよい。

44 その他

質問 指定成分表示について、次のように記載することは差し支えないか。

①赤色 104-1 号

②フルオレセインナトリウム

回答 タール色素の表示は「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」(昭和 41 年厚生省令第 30 号)に定められた品目の名称で表示することになっているので、①は「赤色 104 号の(1)」と記載し、②は「黄色 202 号の(1)」と記載すること。

45 その他

質問 「アレルギーテスト済みです。」と表示することは差し支えないか。

回答 「アレルギーテスト済み」の表現については、次に掲げる全てを満足すれば表現しても差し支えない。

①デメリット表示を同程度の大き目で目立つように併記すること。

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。」

②キャッチフレーズとなっていないこと。

46 その他

質問 「・・・で皮膚をいためることはありません。」と表示することは差し支えない か。
例：お湯はアルカリ性で清浄作用に優れ、また、お湯をやわらげ皮膚をいためませ ん。
回答 安全性の保証表現に該当し、認められない。

47 その他

質問 「実用新案出願中」の広告，表示は可能か。

回答 出願中のものは，権利化されていないものであるため，広告・表示を問わず記載でき
ない。

なお，「特許」等に関する表現については，「広告」は事実であれば医薬関係者等の
推薦に該当し，事実でなければ製造方法関係の虚偽広告に該当することになるの
でできない
が，「表示」は一定の条件を満たす場合には可能である。(昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号)