

③効能効果について

当該効能効果が医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

(3) 医薬部外品の効能効果の範囲について

医薬部外品の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知、昭和36年7月17日薬発第287号薬務局長通知、昭和36年11月18日薬発第470号薬務局長通知、昭和37年9月6日薬発第464号薬務局長通知、昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知、平成11年3月12日医薬発第280号医薬安全局長通知及び平成16年7月16日薬食発第0716002号医薬食品局長通知により示されているが、効能効果の範囲については概ね次表のとおりであるので参考とされたい。

医薬部外品の効能・効果の範囲

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)	毛髪の染色、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	毛髪のウェーブ等を目	液状、ねり状、クリー	毛髪にウェーブをもた

ト・ウェーブ 用剤	的とする外用剤である。	ム状、エアゾール、粉末状、打形状の剤型。	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。
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、打形状、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。	別掲（次表参照）
11. 薬用歯みがき類	化粧品としての使用目的を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（ブヨ）、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ（ナ

			ンキンムシ)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、線香、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。

別掲 薬用化粧品 of 効能・効果の範囲

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。

	<p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。</p> <p>皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。</p> <p>皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。</p>
5. ひげそり用剤	<p>かみそりまけを防ぐ。</p> <p>皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。</p>
6. 日やけ止め剤	<p>日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。</p> <p>日やけ・雪やけを防ぐ。</p> <p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>皮膚を保護する。</p>
7. パック	<p>肌あれ。あれ性。</p> <p>にきびを防ぐ。</p> <p>油性肌。</p> <p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>肌をなめらかにする。</p> <p>皮膚を清浄にする。</p>
8. 薬用石けん (洗顔料を含む)	<p><殺菌剤主剤> (消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む)</p> <p>皮膚の清浄・殺菌・消毒。</p> <p>体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。</p> <p><消炎剤主剤のもの></p> <p>皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。</p>

(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) 上記にかかわらず、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。

新指定医薬部外品の効能・効果の範囲 (抜すい)

製品群	剤型	効能又は効果	用法・用量	代表的成分
のど清涼剤	トローチ剤 ドロップ剤	たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ	通常成人 (15歳以上) 1日3回	カンゾウ キキョウ セネガ
健胃清涼剤	カプセル剤 顆粒剤	食べ過ぎ、飲み過ぎによる胃部不快感、はき	通常成人 (15歳以上)	ウイキョウ ケイヒ