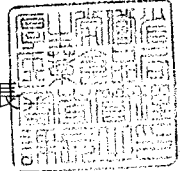


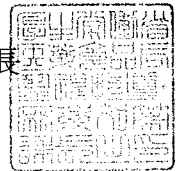
薬食審査発 0721 第 1 号
薬食監麻発 0721 第 1 号
平成 23 年 7 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



化粧品の新効能の範囲の改正に係る取扱いについて

化粧品の効能の範囲については、平成 23 年 7 月 21 日薬食発 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」（以下「局長通知」という。）により、平成 12 年 12 月 28 日医薬発第 1339 号医薬安全局長「化粧品の効能の範囲の改正について」の別表第 1 に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能が追加されたところですが、その取扱いについては、下記のとおりとしますので、貴管下関係業者への周知をお願いします。

記

1. 化粧品の効能として表示し、広告することができる事項については、局長通知別紙の別表第 1 に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲であること。
2. 局長通知により、新たに追加された「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能（以下「追加効能」という。）を標ぼうするにあたっては、次の事項に留意すること。
 - (1) それぞれの品目について、実際の効能に見合うことの確認又は評価を行う際には、製造販売業者の責任において、日本化粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」（注）（以下「ガイドライン」という。）に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果

を確認すること。

なお、試験等の実施を他の試験検査機関等に委託して差し支えないが、試験結果や評価に係る資料については、製造販売業者が保管し、試験の信頼性の確保及び効能に見合うことの判断は当該製造販売業者の責任において行うこと。

(注) ガイドラインについては、日本化粧品学会のホームページに掲載されているので参照すること。

なお、今回の追加効能については、ガイドライン中の「3. 抗シワ機能評価試験ガイドラインー医薬部外品」、および Table1 については適用されないので留意すること。

(2) 製造販売業者は、製品についての消費者等からの問い合わせに対し適切に対応できる体制を整えるとともに、消費者から、効能に係る根拠を示すよう求められたときには、適切な試験結果又は評価に関する資料等の概要を提示した上でその根拠を説明すること。

(3) 表示・広告を行うに当たっては、今回、日本化粧品工業連合会が新たに追加して定めた「化粧品等の適正広告ガイドライン」に基づいて、消費者に対し適正な広告を行うよう十分な配慮を行うこと。(別添参考資料)

なお、従前通り、これらの効能以外のメーキャップ効果及び使用感等を表示し、広告することは事実を反しない限り認められる。

(平成 13 年 3 月 9 日医薬監麻発第 288 号医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

3. いわゆる薬用化粧品については、上記 1、及び 2 を遵守すれば、今回の追加された効能表現を広告表現中に使用して差し支えない。