

4 化粧品における特定成分の特記表示について

〔昭和47年2月2日 薬監第27号
厚生省薬務局監視課長通知〕

標記については、以下のように取扱うこととする。

I 取扱い

1 特記表示が認められない事項

- (1) 「生薬エキス」、「薬草抽出物」、「薬用植物のエキス」のように名称に「薬」の字が含まれるもの
- (2) 「漢方成分抽出物」のように医薬品という印象を与えるもの

2 特記表示して差し支えない事例

「植物成分」、「植物抽出物」、「天然植物エキス」等

3 上記1及び2以外の事例

- (1) 配合目的を併記すれば表示して差し支えない。なお、配合目的は化粧品について効能効果の表現の範囲であって事実であること。
- (2) 写真、デザイン(英文等の表示を含む)については近くに「○○(△△として配合)」と記載する。

Ⅱ 化粧品における特定成分の特記表示について (Q&A)

質 問 事 項	回 答
1 特定成分の特記表示とは何か。	商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分のみを目立つよう表示する事である。
2 添付文書等関係ないか。	対象になる。
3 特記成分を特記した場合、どのような問題があるのか。	1) 化粧品でない(医薬品的)という印象を与える事がある。 2) 通常の化粧品より成分的に優れている(効果、安全性等の面で)との誤解を与える事がある。 3) 当該成分が主たる成分であるとの誤解を与える事がある。
4 指定成分の表示との関係は？	指定成分の表示とは無関係である。
5 配合成分の全てを表示する時は特記にあたらなくとも考えてよいか。	全ての成分を同等に表示する限り特記にあたらなくともよい。
6 回答1の「目立つよう表示する」とはどのような事か。	特定成分のみを、他の文字と離したり、色を変えたり、枠で囲んだり、ゴシックあるいは大きい文字にする等が含まれる。
7 文章中に成分名を記載する事は特記に当たらないか。	回答6に該当しない限り特記に当たらない。
8 生薬名であっても配合目的を併記し生薬等の文字を入れなければ差し支えないか。 (例) 天然植物苡苳仁エキス (保湿剤) アロエ・エキス (保湿剤)	差し支えない。
9 「アロエ・エキス(天然植物保湿剤)」 「天然植物保湿剤としてアロエエキス配合」のいずれも差し支えないか。	差し支えない。
10 ビタミン等であっても化粧品として配合目的が付記されていれば差し支えないか。 (例) ビタミンE (抗酸化剤)	化粧品についての効能効果の表現の範囲 (S. 55. 10通知、H. 12. 12. 28改正) であって事実であれば、差し支えない。例の「抗酸化剤」は「製品の抗酸化剤」と改めれば差し支えない。

質 問 事 項	回 答
<p>11 化粧品としての配合目的であり、医薬品的薬理効果を暗示しないものとして、保湿剤、着色料、着色料、洗浄剤の他、皮膚保護剤、お肌の保護成分、紫外線防止剤、収斂剤、補油成分、天然保湿剤、地肌、頭髮をしっとりさせる成分等の表示であっても差し支えないか。</p>	<p>化粧品についての効能効果の範囲(S.55.10通知、H12.12.28改正)であって事実であれば差し支えない。</p>
<p>12 次のような例示ならば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>1) 天然保湿成分植物抽出物液 (アロエエキス、シラカバエキス) 配合</p> <p>2) 天然植物保湿成分 (カミツレエキス、トウキンセンカエキス、ローズマリーエキス、ボダイジュエキス) 配合</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>13 配合目的を併記せずに高級アルコール系シャンプー、プロテインシャンプー、アミノ酸系シャンプーと表示してもよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>14 回答10例中例えば「日やけを防ぐ」「皮膚を保護する」「乾燥を防ぐ」「肌荒れを防ぐ」「皮膚にうるおいを与える」「毛髪の帯電を防止する」等をそれぞれ「紫外線吸収剤(防止剤)」「皮膚保護剤」「肌荒れ防止剤」「保湿剤」「帯電防止剤」のように記載してよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>
<p>15 配合目的を必ずしも記載する必要のない「取扱い」の2に該当するものとは何か。</p>	<p>個別成分でなく総括的成分の場合であり「植物成分」「植物抽出液」「海藻エキス」「動物成分」「ハーブエキス」などである。</p>
<p>16 配合目的の記載方法は？</p>	<p>成分名の前又は後などに記載し成分と配合目的の対応がなされていること。</p>
<p>17 「エモリエント成分とし〇〇配合」あるいは「トリートメント成分として〇〇配合」はよいか。</p>	<p>差し支えない。</p>

質 問 事 項	回 答
<p>18 ビタミン等の表示について</p> <p>ビタミン等を次のように表現することは差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① ビタミンA、Dが肌あれを防ぎます。</p> <p>② 肌あれを防ぐ成分ビタミンA、Dを配合</p> <p>③ 乾燥した空気から肌を守り、肌あれを防ぎます。(ビタミンA、D配合)</p> <p>④ ビタミンA、D (肌あれを防ぐ成分) を配合し、うるおいのあるしっとりした肌を保ちます。</p> <p>⑤ ビタミンC (製品の酸化防止剤) 配合のクリームです。</p> <p>⑥ グリチルリチン酸モノアンモニウム (消炎剤) 配合クリームです。</p>	<p>①～④不可である。</p> <p>⑤差し支えない。</p> <p>⑥不可である。</p>
<p>19 エキス類の表示について</p> <p>エキス類の表示に関して次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① アロエエキスが肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>② うるおい成分アロエエキスを配合。</p> <p>③ 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。(アロエエキス配合)</p> <p>④ アロエエキス (保湿剤) が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>⑤ 肌にうるおいを与えるアロエエキスを配合しました。</p> <p>⑥ うるおいのアロエエキス、キュウリエキス、ヘチマエキスが肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>⑦ アロエエキスを配合した化粧水です。</p>	<p>①～⑥差し支えない。</p> <p>⑦不可である。</p>
<p>20 コラーゲン、アミノ酸、ヒアルロン酸、プロテイン、グリセリン等の保湿剤について消費者によく知られているコラーゲン、アミノ酸等の保湿剤について次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。(コラーゲン、アミノ酸配合)</p> <p>② コラーゲン、アミノ酸が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p>	<p>①～⑤差し支えない。</p>

質 問 事 項	回 答
<p>③ ヒアルロン酸、プロテイン（保湿剤）が肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。</p> <p>④ 肌にうるおいを与えるプロテイン、グリセリンを配合しました。</p> <p>⑤ 冬の冷たい空気や冷房などの乾燥した環境から肌を守ってください。</p> <p>アミノ酸、ヒアルロン酸を配合した○△クリームが肌にうるおいを与え、すこやかな肌を保ちます。</p>	
<p>21 ホホバ油、ミツロウ、ラノリン等のクリーム乳液等に基剤として配合されている成分及びメーキャップ化粧品に配合されている粉末類について</p> <p>クリーム・乳液等に基剤として配合されている油分、ロウ類等の成分及びメーキャップ化粧品に配合されている微粒子タルク、シルクパウダー等の成分に関して次のような表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>① 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます。 （ホホバ油配合）</p> <p>② ホホバ油、ラノリンが肌にうるおいを与え乾燥を防ぎます。</p> <p>③ 肌にうるおいを与えるホホバ油、ラノリンを配合しました。</p> <p>④ 微粒子タルクが日ざしをさえぎり、日やけによるシミ・ソバカスを防ぎます。</p> <p>⑤ シルクパウダー配合により、のびのよい軽い感触が楽しめます。</p> <p>⑥ ホホバ油配合のクリームです。</p>	<p>①～⑤差し支えない。</p> <p>⑥ 不可である。</p>
<p>22 化粧品に添付する説明書の内容として、下記原案に配合成分の表示を行った場合、事例1～4の内容の表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p> <p>「原案」（配合成分の表示がないもの）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができて、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と油分を補います。 ・ 髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と 	

質 問 事 項	回 答
<p>油分を補います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 ・ フケ・カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。 <p>「事例1」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪をしっとりしなやかにし、適度な水分と油分を補います。 ・ 髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 ・ フケ、カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。(カチオン誘導体、レシチン、紅花油、カチオンポリマー、アロエエキス) <p>「事例2」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。(カチオン誘導体、レシチン) ・ 髪をしっとり、しなやかにし、適度な水分と油分を補います。(紅花油、アロエエキス) ・ 髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。(カチオンポリマー) <p>「事例3」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カチオン誘導体が静電気を抑えてスムーズなブラッシングができ、レシチンが髪を保護して枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪をしっとり、しなやかに保ち、適度な水分と油分を補う紅花油、アロエエキスを配合しました。 ・ カチオンポリマーが髪の毛の根元から毛先まで、つやのあるヘアスタイルを作ります。 <p>「事例4」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 静電気を抑え、スムーズにブラッシングができ、枝毛や切毛を防ぐ、いたんだ髪用のトリートメントです。 ・ 髪を根元から毛先まで、つやのあるヘアスタ 	<p>1 差し支えない。</p> <p>2 差し支えない。</p> <p>3 差し支えない。</p> <p>4 差し支えない。 ただし、ビタミンEが指定成分の場合には、指定成分の表示場所にトコフェロールと表示すること。</p>

質 問 事 項	回 答
<p>イルを作ります</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ フケ・カユミを抑え、すこやかな髪を保ちます。 <p>成分</p> <p>セタノール、パラベン、黄色4号、カチオン誘導体、レシチン、紅花油、アロエエキス、カチオンポリマー、ビタミンE</p>	
<p>23 医薬部外品の場合についても、化粧品に準じた表現であれば差し支えないと考えてよいか。</p>	<p>承認を受けた有効成分以外の成分の表示に関しては、化粧品に準じて差し支えない。</p>
<p>24 事例3に該当する成分の広告において使用目的を併記する方法として画面で成分名、ナレーションで使用目的を説明するというだけでもよいか。又その逆でもよいか。</p>	<p>画面に成分名が出ている際同時にナレーションで使用目的を説明する場合はよい。又その逆もよい。</p>
<p>25 I「取扱い」の1「特記表示が認められない事例」に該当する成分について特記しなければ表示してよいか。</p>	<p>特記でない場合であっても表示は不可である。</p>
<p>26 広告でボディコピー中に特定成分が記載された場合は、特記表示にあたるか。</p>	<p>広告中の表現はすべて特記表示となる。</p>
<p>27 「アロエ」は、配合目的を記載しなければならないとされているのに、「海藻」の場合、配合目的を記載しなくてもよいとされる理由は？</p>	<p>「海藻」の場合消費者に対し、回答3のような問題を引き起こすおそれがないと考えられるためである。</p>
<p>28 A7によれば文章中に成分名を記載する場合には、特定成分のみ他の文字と離したり、色を変えたり等しない限り特記表示にあたらぬとしている一方、質問事項19の⑦「アロエを配合した化粧水です」や質問事項21の⑥「ホホバ油配合のクリームです」が特記表示とされる理由は？</p>	<p>回答7でいう文章とは、表面全体からみて、かなりのスペースを有しその中であって特定成分の表示が相対的に目立たないものを行い、単に文章の形をとっていることが、特記表示とならない条件ではない。</p>
<p>29 画面で配合目的と成分を併記する場合はナレーションで配合目的を述べる必要はないか。</p>	<p>成分と同等に目立つ程度に配合目的が併記されている場合には、ナレーションで配合目的を述べる必要はない。(24の回答参照)</p>
<p>30 ビタミンCを皮膚保護剤と表現してよいか。</p>	<p>認められない。医薬部外品の有効成分として認められている成分については、薬理作用を暗示するような配合目的を記載することは認められない。</p>
<p>31 部外品の場合、質問事項18の①～④のような表現をしてもよいか。</p>	<p>ビタミンA、Dが有効成分であって事実であればよい。</p>

質 問 事 項	回 答
32 回答11には「化粧品についての効能効果の表現範囲(S. 55. 10通知、H12. 12. 28改正)であって事実であれば差し支えない」と記載されているが、事実とはどういう意味か。又、事実か否かを証明する資料として社内データでもよいか。	事実とは、当該効能効果が客観的に説明出来るということである。又、説明資料としては、社内データであってもよいが客観性のあるものであることが必要。
33 粧原基の解説書の記載の範囲であれば、事実と解してよいか。	解説書は、各成分の作用等の記載にあたり、化粧品用の用途のみに限定していないこと及び配合量又は他の配合成分により効果の有無も異なると思われるので解説書の記載をそのまま引用することは適当ではない。
34 「ビタミンE」という表示は、文中なら配合目的を書かないでよいか。	広告中以外であって特記に当たらなければよい。
35 化粧品油類として許可を受けているオリーブ油、椿油、スクワランが100%、60%といった製品の場合も配合目的を書かなければならないか。	類別名称「化粧用油類」の表示がある等目的性に誤認がない限り差し支えない。
36 一方に生薬名（例、ヨクイニン）及びその効能効果を記載し、これと実線等で区分し、例えば、その下に該当生薬を含む化粧品について当該生薬の植物名（例の場合、ハトムギ）を記載した広告を行う場合、何か問題があるか。	全体として一つの広告とみる。したがって、例えば、生薬の説明において化粧品の効能の範囲を逸脱した効能を書けば不可となる。
37 英文表示は特記表示に当たるか。	英文と邦文を区別して取扱うものではない。なお、I「取扱い」3「上記1及び2以外の事例」の(2)を参照されたい。
38 「バイオ成分」という表現を広告物中で用いた場合、配合目的を書かぬばならないか。	配合目的を記載する必要がある。また、バイオ成分の内容も記載すること。