

## 医薬部外品の効能または効果の範囲(参考)

### 1. 医薬部外品の効能または効果について

「〇〇を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあつては、単に「〇〇に」等の表現は認められません。

ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されていればこの限りではないとされています。

効能効果の範囲については、おおむね次表のとおりです。

医薬部外品の種類	使用目的の範囲と原則的な剤型		効能または効果の範囲
	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内服剤である。	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。	液体、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)	毛髪の色を脱色また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色するものは医薬部外品には該当しない。	粉末状、打型状、液状、クリーム状の剤型、エアゾール剤	染毛、脱色、脱染
7. パーマネント・ウェーブ用剤	毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤である。	液状、ねり状、クリーム状、粉末状、打型状の剤型、エアゾール剤	毛髪にウェーブをもたせ、保つ。くせ毛、ちぢれ毛、また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	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

	類（紙綿類を含む。）である。		乳児の皮膚・口腔の清浄・清拭 または授乳時の乳首・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。（浴用石けん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	あせも、荒れ性、うちみ、肩のこり、くじき、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、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合わ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)※下記「いわゆる薬用化粧品の効能または効果の範囲」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、粉末状の剤型、固型、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、タバコのヤニ除去
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、のみ等の駆除また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、しらみ等の衛生害虫の駆除または防止。
14. 殺そ剤	ねずみの駆除また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

## 2. いわゆる薬用化粧品及び薬用歯みがきでの化粧品の効能または効果の表現について

化粧品的医薬部外品（いわゆる薬用化粧品）及び薬用歯みがきの効能効果は、品目ごとに成分分量を審査の上承認されたものですから、その承認の範囲内で広告することが原則ですが、次の事柄に配慮すれば、その広告表現中に化粧品の効能効果のうち、それぞれの種別に対応する効能効果を併せて標ぼうすることができます。

- 1) 医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤認を与えないこと。
- 2) 殺菌剤配合のシャンプーまたは薬用石けん等は化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に、保健衛生上問題となるおそれのあるものではないこと。
- 3) 化粧品の効能効果として標ぼうしている部分が、あたかも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。

(別掲) いわゆる薬用化粧品の効能または効果の範囲 (参考)

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。 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。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。

	<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。</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。</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてり。</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>&lt; 殺菌剤主剤のもの &gt;</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>&lt; 消炎剤主剤のもの &gt;</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>