

必ず厚生労働省法令等データベースシステム  
等で、最新の内容を確認してください。

医薬発第1 3 3 9号

平成12年12月28日

各都道府県知事 殿

厚生省医薬安全局長

化粧品の効能の範囲の改正について

化粧品の効能の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」で示されているところであるが、今般、薬事法第14条第1項の規定に基づき厚生大臣の指定する化粧品の成分を定める件（平成12年9月厚生省告示330号）の適用に伴い、類別に効能を規定する現行の仕組みを廃止し、化粧品に該当する効能全体を規定する仕組みに改めることとした。さらに、規制緩和3カ年計画（平成12年3月31日閣議決定）に基づき、効能の拡大及び明確化を図ることとした。その具体的な内容は、別紙のとおりであるので、貴職におかれては、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図られたい。

なお、その実施は、平成13年4月1日からとする。

記

- 1 平成13年4月1日以降に販売される化粧品については、化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）の規定に適合する限り、これまで医薬部外品の効能として取り扱われていた効能であっても、改正後の化粧品の効能に該当するものについては、化粧品で標榜できること。
- 2 平成13年4月1日以降に販売される化粧品については、改正後の化粧品の効能の範囲に適合しない効能は認められないこと。
- 3 毛髪を単に物理的に染毛するもの以外の染毛剤、パーマネントウェーブ用剤及び除毛を目的とするものについては、従来通り、医薬部外品として個別品目毎の承認及び許可により供給するものであること。

- 4 平成13年4月1日以降に、別表第1の化粧品の効能の範囲のみを標榜する医薬部外品の申請はできないこと。また、平成13年3月31日以前に承認又は申請された医薬部外品の効能の表示については、従前の扱いによることができるものとする。

別紙

昭和36年2月8日薬発第44号厚生省薬務局長通知「薬事法の施行について」の第1の3（3）中「おおむね」を削除し、別表第1を次のように改正する。

**化粧品の効能の範囲は、別表第1のとおりであること。**

別表第1

- （1）頭皮、毛髪を清浄にする。
- （2）香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
- （3）頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
- （4）毛髪にはり、こしを与える。
- （5）頭皮、毛髪にうるおいを与える。
- （6）頭皮、毛髪にうるおいを保つ。
- （7）毛髪をしなやかにする。
- （8）クシどおりをよくする。
- （9）毛髪をつやを保つ。
- （10）毛髪につやを与える。
- （11）フケ、カユミがとれる。
- （12）フケ、カユミを抑える。
- （13）毛髪的水分、油分を補い保つ。
- （14）裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- （15）髪型を整え、保持する。
- （16）毛髪の帯電を防止する。
- （17）（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
- （18）（洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。
- （19）肌を整える。
- （20）肌のキメを整える。
- （21）皮膚をすこやかに保つ。
- （22）肌荒れを防ぐ。
- （23）肌をひきしめる。
- （24）皮膚にうるおいを与える。

(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。

(26) 皮膚の柔軟性を保つ。

(27) 皮膚を保護する。

(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。

(29) 肌を柔らげる。

(30) 肌にはりを与える。

(31) 肌にツヤを与える。

(32) 肌を滑らかにする。

(33) ひげを剃りやすくする。

(34) ひげそり後の肌を整える。

(35) あせもを防ぐ(打粉)。

(36) 日やけを防ぐ。

(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。

(38) 芳香を与える。

(39) 爪を保護する。

(40) 爪をすこやかに保つ。

(41) 爪にうるおいを与える。

(42) 口唇の荒れを防ぐ。

(43) 口唇のキメを整える。

(44) 口唇にうるおいを与える。

(45) 口唇をすこやかにする。

(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。

(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。

(48) 口唇を滑らかにする。

(49) ムシ歯を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。

(50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。

(51) 歯垢を除去する(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。

(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。

(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。

(54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。

(55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う歯みがき類)。

注1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3) ( ) 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

医薬監麻発第 288号

平成13年 3月 9日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

#### 化粧品の効能の範囲の改正について

化粧品の効能の範囲については、平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知(以下「局長通知」という。)をもって各都道府県知事あて通知されたところであるが、その効能としての表示、広告を行うことができる事項は下記のとおりであるので、貴管下関係業者に対し、その取扱いについて遺憾のないようご配意願いたい。

なお、昭和55年10月9日薬監第123号監視指導課長通知は、平成13年4月1日をもって廃止する。

#### 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は、局長通知別表第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とすること。

2 局長通知別表第1に掲げる効能以外に「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなく見せる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実には反しない限り認められるものである