



事 務 連 絡
平成25年6月10日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

浴用剤（医薬部外品）の表示・広告の自主基準について

標記について、日本浴用剤工業会から別添のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。



浴用剤（医薬部外品）
の表示・広告の自主基準

2013年5月

日本浴用剤工業会

浴用剤（医薬部外品）の表示、広告について

昭和63年 7月13日 制定

平成 6年 3月23日 一部改正

平成12年10月 2日 一部改正

平成25年 4月25日 最終改正

現在浴用剤分野には多くの企業が参入していますが、昨今の表示、広告等において、時折薬事法上誤解を招きやすい表現が見受けられ、関係当局からも指摘をうけております。この為、業界全体として浴用剤の表示、広告の考え方を統一する必要があります。

また、昨年厚生省より浴用剤の効能効果についての基本的考え方として、『浴用剤の効果は、有効成分が浴槽の湯に溶け、湯の温浴効果及び清浄効果を高め、その結果として承認された効能効果の諸症状の緩解が得られるものとして認められたものである。効能効果の表示、広告にあたっては、この主旨に従い、「温浴効果及び清浄効果による諸症状の緩解」である旨を明示するよう指導すること。』が示されております。

以上の経緯から、今後各社が浴用剤の表示、広告について検討を行う際の指針として、今般厚生省当局の指導の下で、「浴用剤（医薬部外品）の表示、広告について」の留意点を定めました。各加盟会社におかれましては、下記の留意点に基づいて運用実施していただきますようお願い申し上げます。

記

表示、広告の留意点

(1) 名称関係

承認された販売名は明確に表示すること。

なお、略称又は愛称を使用する場合は販売名に誤認を与えないように注意すること。

(2) 製造方法関係

- ① 製造方法の優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現は行わないこと。

(例)

1. 本品はドイツのクアハウスで行われている入浴法に基づいて研究・開発された入浴剤です。

(3) 効能・効果関係

- ① 温浴効果による承認された効能効果の諸症状の緩解の範囲をこえて、治療、予防で
きる旨の表現は行わないこと。

(例)

1. 湯治
2. 血行促進薬用入浴剤
3. 冬至の日にゆず湯に入ると、風邪を引かないと言い伝えられている。
4. 柚子は風邪封じの湯

- ② 鎮静効果がある旨の表現は行わないこと。

(例)

1. ○○の香は鎮静効果があります。
2. ○○の香はイライラを静めます。
3. ○○の香はストレスをいやします。
4. 森の不思議物質フィトンチッドの鎮静効果

- ③ 具体的な図表を用いて、効能効果を保証するような表現は行わないこと。

(例)

1. 入浴感グラフ（保温、血行促進、保湿感）
2. 本品とサラ湯の比較サーモグラフ

- ④ 効能効果が有効成分の直接作用であるとする表現は行わないこと。

(例)

1. 有効成分（生薬、炭酸ガス等）が、血行促進、新陳代謝を活発化する。

- ⑤ 製品表示における効能の特記表現

製品への表示において効能を特記する場合、特定効能の専用であるかのような誤認を与える表現及び容器に記載されている他の表示に比べて文字ポイントを過大に大きく記載するなど特定の効能を強調する表現は行わないこと。

- (4) 用法用量関係

承認された用法用量をこえる表現は行わないこと。

(例)

1. ○○は浴槽のお湯（200L）に1錠を溶かし、入浴することになっていますが、数回入浴する場合や効果を持続させたい方は、2錠お入れください。

- (5) 成分及び本質関係

有効成分について誤認を与えるおそれのある表現は行わないこと。

(例)

1. 漢方薬配合
2. 和漢薬配合
3. 生薬の有効成分配合
4. 有効成分○○イオン
5. 生薬オウバクエキスの成分ベルベリンの効果
6. 血行促進効果をもつセンキュウ抽出液

(6) 本来の効能効果と認められない表現

本来の効能効果と認められない表現は行わないこと。

(例)

1. 酵素入りですので、残り湯は洗濯物の汚れを良く落とします。
2. 酵素入りなので洗剤の節約になります。
3. 酵素入りなのでお風呂掃除が楽になります。
4. 殺菌剤配合で、風呂の湯の殺菌ができます。

(7) 温泉に関する表現

① 温泉の湯が再現できるかの表現は行わないこと。

(例)

1. 温泉入浴剤
2. 愛称：〇〇温泉
3. 家庭用温泉
4. アルカリ温泉
5. ヨーロッパのクア・ハウス（温泉保養地）のお風呂をご家庭で

② 販売名として温泉地名で承認を得たもの、又は愛称として温泉地名を標榜したものの
については、温泉の湯の再現ではない旨のデメリット表示を行うこと。

(例)

1. 本品は、温泉の湯を再現したものではありません。

③ 温泉地名を付したシリーズ申請で承認を得た浴用剤に関し、浴用剤毎に効能効果の
一部を表示し、浴用剤毎に効能効果が異なるような認識を与える表現は行わないこと。

(例)

1. 温泉タイプ毎に効き目もいろいろ
2. ○○○—疲労回復、肩こり
△△△—あせも、ひび、あかぎれ
×××—冷え症、リウマチ、神経痛

④ 温泉の泉質を示す表現は行わないこと。

(例)

1. アルカリ泉

2. ○○泉タイプ

(8) 森林浴に関する表現

森林浴が再現できるかの表現は行わないこと。

浴用剤（医薬部外品）の表示、広告の留意点に関するQ & A

No.	項 目	質 問	回 答
1	(1)	<p>シリーズ申請で承認を得た色又は香り違いの浴用剤が複数ある場合、下記のように承認された販売名だけを表示することで差し支えないか。</p> <p>①○○の香り 販売名：●●浴用剤 ②△△の香り 販売名：●●浴用剤</p>	<p>承認された販売名だけでなく、下記の例を参考に色又は香りの識別名称まで表示すること。識別名称は番号、記号でも差し支えない。</p> <p>①○○の香り 販売名：●●浴用剤（○○の香り） ②△△の香り 販売名：●●浴用剤（△△の香り）</p>
2	(3)－①	<p>①の例2について「温浴効果による血行促進薬用入浴剤」と表示することは差し支えないか。</p>	<p>質問表現は血行促進が温浴効果によるものであることを付記した表現となっているが、「血行促進」と「薬用入浴剤」の語句を接続して表現した場合には、薬用入浴剤の効能効果として「血行促進」の承認を受けているかの誤認を与えるので認められない。</p> <p>血行促進が承認された効能効果であるとの誤認を与えないような表現を行うこと。</p>
3	(3)－①	<p>(3)－①について、下記のように表示することは差し支えないか。</p> <p>①肩のこり、腰痛に<u>効く</u> ②肩のこり、腰痛に<u>効果的</u> ③肩のこり、腰痛の<u>緩解</u> ④荒れ性、にきびの<u>緩和</u> ⑤荒れ性、にきびで<u>お困りの方に</u></p>	<p>いずれの事例とも、効能効果を記載した後にそれらの効能効果がある旨の表現がなされており、「<u>入浴効果を高めることによる諸症状の緩解の範囲</u>」を超えた効能効果であると認識される恐れが大きい。従って、基準(3)－①に抵触するので認められない。また、質問事例に類する表現も認められない。</p> <p>ただし、必ず「入浴効果（温浴・清浄効果）による」旨を併記する場合は差し支えない。</p>
4	(3)－②	<p>②の例3について「入浴によりストレスをいやします。」と表示することは差し支えないか。</p>	<p>「ストレスをいやす」は承認された効能効果を逸脱するものであり、認められない。</p>
5	(3)－②	<p>鎮静効果がある旨の表現はできないとされているが、気分・使用感について以下の表現は可能か。</p> <p>①○の香りが気分をリラックス（リフレッシュ）させます。 ②○の香りが気分をさわやかにします。 ③○の香りが気分を爽快にします。</p>	<p>差し支えない。</p>

No.	項目	質問	回答
6	(3)-④	「有効成分（生薬、炭酸ガス等）が血行促進、新陳代謝を活発化する。」の表現は不適切とされているが、どのような表現であれば差し支えないか。	「有効成分（生薬、炭酸ガス等）が、 <u>温浴効果を高めて</u> 、血行促進、新陳代謝を活発化する」のように、 <u>温浴効果を高める</u> 旨を付記すれば差し支えない。その他の例は以下の通り。 適切な例： ・有効成分が <u>温浴効果を高め</u> 、肩のこり、腰痛に効く。 不適切な例： ・有効成分が肩のこり、腰痛に効く。 ・有効成分が血行を促進し、肩のこり、腰痛に効く。
7	(3)-⑤	シリーズ申請で承認を得た色又は香り違いの浴用剤で、同一ブランド名を持つ商品又は近似したデザインの商品に対して、下記のように効能特記することは差し支えないか。 Aブランド商品B・・・あせも、荒れ性 Aブランド商品C・・・うちみ、肩のこり Aブランド商品D・・・湿疹、しもやけ	シリーズ申請で承認を得た色又は香り違いの浴用剤については、特定効能専用の一連の商品がそろえられていると誤認されるので、認められない。
8	(3)	「蛋白分解酵素が清浄効果を高め、肌の汚れをとりやすくする。」、「蛋白分解酵素が清浄効果を高め、古い角質を取りやすくする。」と表示することは差し支えないか。	蛋白分解酵素が有効成分として配合され事実であれば差し支えない。
9	(3)	「蛋白分解酵素が清浄効果を高め、素肌を清潔にし、しっとりすべすべに保ちます。」と表示することは差し支えないか。	蛋白分解酵素が有効成分として配合されている場合は差し支えない。
10	(3)	使用感について以下の様に表示することは差し支えないか。 ①しっとりなめらかな湯上り感 ②サッパリとした入浴感	事実と反しない限り差し支えない。
11	(3)	「健康を増進する。」と表示することは差し支えないか。	「健康を増進する」は、諸症状の緩解の範囲を逸脱しており認められない。
12	(3)	「だるさをいやし、ぐっすりとお休みになれます。」、「だるさをいやし、翌朝はスッキリとお目覚め」と表示することは差し支えないか。	浴用剤によって「ぐっすり眠れる」、「翌朝はスッキリ目覚める」旨の表現は承認外効能であるので認められない。
13	(3)	効能効果の疲労回復の読みかえとして「だるさをいやします。」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。
14	(3)	炭酸水素ナトリウム、あるいは炭酸ナトリウムが有効成分の場合、肌の汚れを落とす作用があることを表示することは差し支えないか。	当該製品について客観的に裏付けられたデータをもって事実と反しない限り差し支えないが、誇大とならないように注意すること。

No.	項目	質問	回答
15	(3)	「肌にうるおいを与える。」、「肌のうるおいを保つ。」、「カサつきを防ぐ。」、「肌をつややかに。」と表示することは差し支えないか。	配合されている添加剤（湿潤剤等）との関連で説明ができ、事実と反しない限り、差し支えない。
16	(3)	効能効果について次のように表現することは可能か。 ①疲労を回復させ、 <u>筋肉の痛みを和らげます。</u> ②体を動かした後、 <u>筋肉の痛む方に。</u>	「筋肉の痛みを和らげる」等の表現は、承認された効能効果の範囲を逸脱するものであり、認められない。
17	(3)	説明文中において「あせもや水虫などでお困りの方に」と表示することは差し支えないか。	「水虫」が承認効能にない場合は認められない。承認効能外の表現は、文章中でも行わないこと。
18	(3)	「健康入浴、入浴剤のお風呂に入って毎日健康」と表示することは差し支えないか。	差し支えない。
19	(3)	「温まり感が持続する。」、「湯ざめしにくい。」と表示することは差し支えないか。	温浴効果を高めることが浴用剤の基本的機能であるので、差し支えない。 ただし、保証表現とならないように注意すること。
20	(4)	「腰湯」、「行水」、「半身浴」、「足浴」の使用方法を表示することは差し支えないか。	「腰湯」、「行水」、「半身浴」、「足浴」の使用方法が承認されている場合のほかは認められない。
21	(4)	承認された用法用量ではないが、「浴槽の大きさや湯の量に応じて、適宜加減してください。」と表示することは差し支えないか。	承認された湯の量と当該製品の使用量との比率の調整の意味で、承認された用法用量に加えて表示することは差し支えない。
22	(4)	用法用量に関し、次のように記載することは差し支えないか。 ①〇〇を入れてから2時間以内の入浴が理想的。 <u>その後は1錠追加すると効果的です。</u> ②翌日、沸かし直したときは、〇〇を1錠追加してください。	浴用剤の追加投入については、承認の用法用量にその旨の記載がない場合は記載できない。
23	(4)	用法用量に関し、次のように記載することは差し支えないか。 ①標準家庭風呂に対し、1錠をご使用ください。 ②約25～30g（スプーン約1杯）の量を1回分として入浴時に入れてください。	承認の用法用量に湯量の記載がある場合は、下記のように湯量も記載すること。 ①標準家庭風呂（180L）に対し、1錠をご使用ください。 ②浴湯180Lに対し約25～30g（スプーン約1杯）の量を1回分として入浴時に入れてください。
24	(4)	「ゆったり入浴して肩のこりをほぐしましょう。」と表示することは差し支えないか。	温浴効果による緩解の旨を付記すれば差し支えない。

No.	項目	質問	回答
25	(5)	生薬の標ぼうに関して、次のように表示することは差し支えないか。 ・「生薬配合」 ・「生薬エキス配合」 ・「薬草配合」	生薬、生薬エキス、薬草等の語句は、これらが有効成分として配合されている場合に限られる。保湿剤等の添加剤として配合されている植物エキスや、着香剤として配合される精油等に対して生薬等の語句を用いてはならない。 不適切例： ①生薬エキス（保湿剤）配合 ②生薬の香り（天然精油配合） ③薬草風呂（有効成分として生薬等が配合されていない場合）
26	(5)	有効成分の一部を取り出し、「〇〇（成分名）配合」、「生薬〇〇（生薬名）配合」、と表示することは差し支えないか	当該成分が有効成分であり、配合している全ての有効成分を別に表示（全成分表示も可）する場合は差し支えない。
27	(5)	有効成分以外の成分を「〇〇（成分名）配合」と表示することは差し支えないか。	適正な配合目的を付記すれば差し支えない。ただし、医薬品的薬理効果の暗示を与えず、有効成分の効果との誤認を与えない表現とすること。 例：「シラカバエキス配合（保湿剤）」 「〇〇エッセンス配合（香料）」
28	(5)	配合目的が同じ添加剤（例えば保湿剤）を次のように表示して差し支えないか。 「植物成分（〇〇、◇◇、△△〈保湿剤〉）配合」	そこで記載する成分の全てが保湿成分であることが明確であれば差し支えない。しかし、本記載では、△△だけが保湿成分のように読めるので、〈保湿剤〉を（ ）の外に出す等の明確化が必要である。
29	(5)	アロエエキスやヘチマエキスを保湿剤として配合しているとき、アロエやヘチマの写真や写実的な絵を表示することは差し支えないか。	同一表示面のどこかに保湿剤等、配合目的が明記されていれば差し支えない。 例：アロエエキス（保湿剤） ヘチマエキス（うるおい成分）
30	(5)	有効成分以外の成分で配合目的を必ずしも記載する必要のない例にはどんなものがあるか。	個別成分ではなく、統括的成分の場合であり、「植物成分」、「植物抽出液」、「海藻エキス」、「ハーブエキス」などである。
31	(5)	「有効成分〇〇イオン」の表示は認められないとされているが、「有効成分」と表示せず、単にイオンの種類を示す目的で表示することは差し支えないか。	湯の中のイオンを示すことは差し支えないが、強調するなどイオンが有効成分であるような認識を与えないように注意すること。
32	(5)	配合された有効成分の全量中の分量を表示した上で、理論値と明示し、「〇〇イオン△△ppm」と表示することは差し支えないか。	湯の中のイオン及びイオン量を示すことは差し支えないが、強調するなどイオンが有効成分であるような認識を与えないよう注意すること。

No.	項目	質問	回答
33	(5)	次のように「薬湯」又は「くすり湯」の表現を用いることは差し支えないか。 ①親しまれている薬湯の要素をとり入れた入浴剤 ②お風呂に香りよい薬湯を・・・	「薬湯」又は「くすり湯」の表現は、入浴剤であることが明確に表現され、医薬品と誤認されないような表現であれば差し支えない。
34	(5)	「ヘチマに含まれるサポニンの保湿作用により、お肌がしっとりとなめらかになります。」と表現することは差し支えないか。	生薬中の特定成分をとり出して、「その成分の××作用により・・・」等の表現は認められない。
35	(5)	浴用剤に関して、以下のような「漢方」の表現を行うことは差し支えないか。 ①漢方入浴剤 ②漢方の香り	「漢方」の表現は、漢方の古典、成書に掲載されている処方に基づいた医薬品にのみ使用することができるもので、単に有効成分として生薬を配合した浴用剤に「漢方」の表現を使うことは、そのような医薬品との誤認を招くので、認められない。単に香りの表現であっても、医薬品的な暗示があり、誤認を招くので認められない。
36	(7)－①	「温泉地名」、「名湯めぐり」を表示する浴用剤に関し、次のように表示することは差し支えないか。 ①我が家で楽しむ温泉気分（温泉情緒） ②秋田名湯気分 ③草津温泉気分	差し支えない。 なお、基準(7)－②に規定のとおり、温泉の湯の再現ではない旨のデメリット表示を行うこと。
37	(7)－①	浴用剤の配合成分に関し、次のように表示することは差し支えないか。 ①温泉の主成分 ②温泉の構成成分の一つである〇〇（成分名）	①の表示は認められない。 ②の表示については、強調しない場合であって、事実と反しないときに限り、差し支えない。
38	(7)－①	浴用剤の詰合せ箱などで、日本地図上に温泉地名や泉質を記載することは差し支えないか。	特定の温泉を再現させる旨の表現となり、認められない。
39	(7)－④	泉質を示す表現はできないとされているが、浴用剤のタイプを示す表現として、次のように表示することは差し支えないか。 ①アルカリ温浴 ②ナトリウム・硫酸塩タイプ	①、②とも差し支えないが、温泉の泉質の表現と認識を与えないよう注意すること。
40	(7)－④	製品のタイプを示す表現として次のように表現することは差し支えないか。 ①重曹湯（キャッチフレーズ） ②芒硝湯（キャッチフレーズ） ③みょうばん湯（キャッチフレーズ） ④単純湯（キャッチフレーズ）	タイプ別の表現を行う場合は、有効成分の配合組成等から事実であり、配合している全ての成分を別に表示する場合は差し支えない。 なお、「〇〇湯」の表現を地図上に記載することは温泉を再現するような誤認を与えるので認められない。また、「単純湯」は、製品タイプを説明しているとは言いきれないので認められない。

No.	項目	質問	回答
41	(8)	森林浴が再現できるとする表現はできないものとされているが、当該製品の配合香料等に関連し、次のように表示することは差し支えないか。 ①森林浴感覚の入浴剤 ②森林浴調	当該製品の配合香料等から得られる感覚、気分の表現として表示することは差し支えない。 なお、森林浴が再現できるかの認識を与えないよう注意すること。
42	(8)	「タラソテラピー（海洋療法）」又は「アロマテラピー」の語句を用いて差し支えないか。	認められない。
43	その他	「温浴効果」の表示に替え、「入浴効果」として差し支えないか。	差し支えない。
44	その他	消費者への生活情報として「残り湯は洗髪や洗濯に使用できます。」「本品は、風呂釜をいためません。」と表示することは差し支えないか。	事実であれば差し支えない。
45	その他	「アレルギーテスト済みです。」と表示することは差し支えないか。	「アレルギーテスト済み」の表現については、次に掲げる全てを満足すれば表現しても差し支えない。 ①デメリット表示を同程度の大きさで、目立つように併記すること。 例：「全ての方にアレルギーが起こらないということではありません。」 ②キャッチフレーズとなっていないこと。
46	その他	「・・・で皮膚をいためることはありません。」と表示することは差し支えないか。 例：お湯はアルカリ性で清浄作用に優れ、また、お湯をやわらげ <u>皮膚をいためません</u> 。	安全性の保証表現に該当し、認められない。
47	その他	「実用新案出願中」の広告、表示は可能か。	出願中のものは、権利化されていないものであるため、広告・表示を問わず記載できない。 なお、「特許」等に関する表現については、「広告」は事実であれば医薬関係者等の推薦に該当し、事実でなければ製造方法関係の虚偽広告に該当することになるのでできないが、「表示」は一定の条件を満たす場合には可能である。（昭和39年10月30日薬監第309号）

浴用剤（医薬部外品）の表示・広告の自主基準

平成25年4月25日 改正版

平成25年5月 第1刷 発行

編集 日本浴用剤工業会 広告委員会
発行 日本浴用剤工業会
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛸殻町1-18-4
山本ビル2階
電話 03-3664-1131