

薬生監麻発 0721 第 2 号  
平成 28 年 7 月 21 日

各 ( 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 ) 衛生主管部 ( 局 ) 薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

「発熱反応を伴い水素を発生するというパック型入浴剤」に関する  
監視指導の徹底について ( 依頼 )

医薬品、医療機器等に係る監視指導については、種々御配慮いただいているところですが、今般、別添写しのとおり、独立行政法人国民生活センター商品テスト部から当課に対して医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 ( 昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。 ) に基づく指導の要望がありました。

つきましては、「発熱反応を伴い水素を発生するというパック型入浴剤」に対して、法に基づく監視指導の一層の徹底を図るよう御留意願います。





28独国生商第76号

平成28年7月21日

厚生労働省

医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 殿

独立行政法人国民生活センター  
商品テスト部



「発熱反応を伴い水素を発生するというパック型入浴剤  
—使い方によっては、やけどのおそれも—」について（要望）

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。国民生活センターの業務につきましては、日ごろよりご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、当センターでは今回、「発熱反応を伴い水素を発生するというパック型入浴剤—使い方によっては、やけどのおそれも—」をテーマにテストを行ったところ、別紙（7月21日 報道発表資料）の内容で結果がまとまりました。その結果を踏まえ、下記1. について要望いたします。

なお、情報提供は下記2. の行政機関・関係機関に対して行ったことを併せてお伝えします。

## 記

### 1. 要望内容

商品の広告等に効能効果をうたった表示がみられました。医薬品医療機器等法上の区分によっては、同法に抵触するおそれがあると考えられますので、必要に応じ事業者への指導を要望します

テスト対象銘柄の製造販売事業者等が運営するサイトやインターネットの通信販売サイトの広告等を調査したところ、効能効果をうたった表示がみられました。該当する銘柄の医薬品医療機器等法上の区分によっては、同法に抵触するおそれがあると考えられますので、必要に応じ事業者への指導を要望します。

### 2. 情報提供先

消費者庁 消費者安全課

内閣府 消費者委員会事務局

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

経済産業省 商務情報政策局 製品安全課

公益社団法人 日本通信販売協会

一般社団法人 日本ドゥ・イット・ユアセルフ協会

日本化粧品工業連合会

日本チェーンドラッグストア協会

日本浴用剤工業会

