

製品安全と表示 化粧品等の実例

伊藤 美奈子¹

概要：消費者が安心安全な消費者生活を送るために、重要となるのが製品の表示である。たとえ、製品そのものに設計上の欠陥がなくても、表示が適切でなく、目的に合っていない商品を使用したり、商品を誤使用してしまったりするとトラブルに直結する。グローバル化が進み販路の多様化、越境 EC などが進行している現代においては、製品の説明を直接聞くことがないまま製品を購入してしまい、問題発生時には、容易に問い合わせることも、使用方法を確認することも困難な場合が多々ある。化粧品を例として表示についての詳しく分析してみると、一般消費者にとって化粧品は、値段も安価で購入しやすく、使用する際にハードルが低いので大問題とはなっていないが、実はトラブルが頻発している。若年層から高齢層までの広い年齢層の消費者に使用されてきている中で、商品の品質、有効性及び安全性を容易に判断することは困難である。また、他業種からの新規参入、外国企業、通信販売方式の拡大により、化粧品業界のルール of the 専門家が少なくなってしまったことが、トラブルを招くのである。化粧品という商品特性から、内容、表現方法の適否が消費者の適正な商品選択に対して重要である。そのために、虚偽・誇大とならない事実に基づいた適正な情報の提供が行われるよう、様々な法令、基準、規約、ガイドラインが整備されている。事業者、小売業者、輸入業者は、これらのルールを学び適正な情報を表示し提供することにより、安全安心な消費者生活に寄与するとともに、リコールや措置命令などを回避し健全な経営を維持することが望まれる。

キーワード：製品安全、化粧品、薬事法、適正競争規約、本体表示、広告表示

Advertisements, Labels and Instructions for product safety

- Cosmetics -

Minako Ito¹

Abstract: In order for consumers to live a life with product safety, it is important that advertisement, label and the instructions of the product are equal to the rule of the industry. As the result that advertisements, labels and instruction are not appropriate, you may choose and use a product mistakenly and be involved in the trouble without a product design fault. In the present age when globalization advances, and the diversification of the market, cross-border EC introduced, consumers often purchase the product without hearing any explanation of the product directly, and it could be difficult for them to find out the solution if they faced difficulty for the product uses. Advertisements, labels and instructions of cosmetics as an example when analyze it in detail, is inexpensive and easy to purchase for general consumers, and the significant problems are seldom reported although, troubles are frequent. It is difficult to judge the quality of the product, the effectiveness and safety easily, and, by the new entry from other types of industry, a foreign firm, the expansion of the mail order method, the expert of the rule of the cosmetics industry decreases. From product properties called cosmetics, contents, the propriety of the expression method are important for the appropriate product choice of consumers. Therefore various laws and ordinances, a standard, an agreement, and guidelines are maintained so that an offer of appropriate information based on a fact not to become the falsehood or extravagant advertisement is performed. A company, a retailer, or the importer can contribute to consumers' life with safety products by learning these rules, and showing appropriate information, and contributing it, and it is expected that the company could avoid a recall and/or measures order so as to maintain healthy management.

keywords: product safety, the Drugs, Cosmetics and Medical Instruments Act, appropriate competition agreement, label, advertisement, instruction

1 はじめに

消費者が安心安全な消費者生活をおくるために、製品の選択時に、誤使用につながる欠陥商品、危険な要素を含んだ食品、消費材、医薬品、化粧品などを選別し排除するための知識は必須である

製品の説明の細かい字が見えにくい、見ただけでは製品の使い方がわかりにくく、説明不十分な製品などを選別し、自身の目的に合致した製品を選択すること、購入したプレゼントに危険をはらんでいないことを納得できること、害のない製品を選択できることなどにより、安全安心な生活を楽しむことができる。

現代社会は、とかくネット社会などといわれ、数多くの情報に満ちている。その中でも、消費者庁を始めとした行政からの情報や一般事業者からの消費者が安全に暮らすための情報など数多くの情報が提供されている。それらの情報を適切に選択し取得し活用していくための知識を深めていくことにより、安心安全な消費者生活の実現を可能にする

ここでは、賢い選択のために活用できる表示というものに焦点を当て考察を進めていく。

また、具体的な適用を詳細に分析するために、化粧品を取り上げることにした。化粧品を取り上げた理由は、

- ・購入する消費者が一般成人女性であり、法律や化学の専門的知識を持たないが、表示が明確であれば、正しい選択ができると思われる
- ・近年、他業種からの新規参入が相次ぎ、業界に、表示を含む商品の法律等に詳しくない事業者が増加している。
- ・多くの外国製品が国内市場や通販などを通して販売されるようになり、消費者問題も頻繁にレポートされるようになった。

2. 表示の分類

表示には、広告表示、製品に直接書かれている本体表示、製品を梱包する際のパッケージの表示があり、また、表記としての表示には取扱説明書がある。それぞれが、表示するうえで、表現上の規制やガイドラインがある。

広告表示は消費者の製品選択の際に誤解を招かないもの、本体表示などの表示には、すぐ目立ち、かつ一目で指示の内容が理解できるような工夫が、取扱説明書などの表記には、相手がしっかり読み、内容を正しく理解できるような工夫がそれぞれ必要である。

化粧品の表示について、誇大広告、不適切広告としての広告表示の問題、法律、ガイドラインに合致しない本体表示についての問題が多く報告されている。特に通販などで購入した外国の化粧品には様々な問題があり、化粧品の効用が表示通りでない、化粧品を使用することにより健康被害が発生するなどの報告例がある。

2.1 表示の分類 - 広告表示

広告表示はその内容次第で消費者の購入意思決定を促すことになる。従って、表示内容や表示方法については、製造者は厳格な社内基準を策定しコンプライアンスチェックのうえ、活用する必要となる。

もちろん、表示内容が不備であるから、もしくは、表示方法に問題があるからといって、それがすぐに、消費者などのけがの原因となったり、事故を誘発したりするわけではない。しかしながら、製品の広告表示に法律違反が認められた場合は、自主回収を余儀なくされることもある。さらに、行政処分が行われる場合もある。

広告表示は、チラシ、カタログ、ECサイトなどの表示が該当する。自社の責任において、広告表示を行うことのリスクを十分理解し、外注先や委託先を選定して、社内基準にあった表示であることを確認したうえで、広告する必要がある。表示については、法令等の改正も頻繁に起こっている。最近では、消費者問題の周知活動も活発になり、消費者庁から、表示の違反例などについても、ホームページなどで公表されている。

消費者は、その広告表示を正しく見極め、商品を選別する目をもつことにより、また、過去に問題がなかったかなどの情報に敏感でいることにより、問題を回避し、賢く商品を選択し、安心安全な消費者生活を送ることができる。

化粧品は、次の章で詳しく説明するが、効果として広告表示できることに様々な規則があり、使用できる表現も決まっている。不適切な広告、課題と思われる広告を見たら、商品の選定から排除することが望ましい。

2.2 表示の分類 - 本体表示

広告表示とは別に、製品に直接書かれている本体表示というものおよび、製品を梱包する際のパッケージの表示があり、それぞれが、表示するうえで、表現上の規制やガイドラインがある。

本体表示（ものによってはパッケージ表示）は、設計製造上に関わる本質的な製品安全（Product Safety, PS）に関わる法律でさだめられている最低限の製品情報を必要としている。

もちろん、表示内容が不備であるから、もしくは、表示方法に問題があるからといって、それがすぐに、消費者などのけがの原因となったり、事故を誘発したりするわけではないが、製品の表示に法律違反が認められた場合は、自主回収を余儀なくされることもあり、さらに、行政処分が行われる場合もある。

通販で商品を購入した際、本体表示がない、製品番号がない、本体表示と含有成分が合致していないケースが消費者庁に報告されている。不備、不正確どころか、表示がないというケースまでするのは驚きである。輸入業者、小売業者は、消費者に商品を届ける前に、是非、商品の本体表示を確認し、法律に見合った正しい表示のある商品を消費者に届けてほしい。本体表示にかかる製品リコールは頻りにレポートされている。

2.3 表示の分類 - 取扱説明書

取扱説明書ガイドライン（日本テクニカルデザイナーズ協会）によると、日本における取扱説明書は「使用方法の説明書」とされている。すなわち、使用者に渡す製品情報のうち、安全に正しく使用できるように、製品情報を整理しわかりやすく文書で説明するために作成した書類が取扱説明書である。同ガイドラインでは、指示・警告（表示）上の欠陥として、取扱説明書の記述に不備がある場合などが該当すると記載されている。

取扱説明書は、「使用方法の説明書」である。平成7年の PL 法施行後は、法律家の意見が重視され、企業リスク回避の「注意書きの延長」と思われていることが多いようである。この解釈が、取扱説明書の重要な機能、「消費者の誤使用を無くし、正しく使用してもらうための手引書」という、マニュアル本来の役割・機能を損なう大きな原因となっている。さらに、取扱説明書は「製品に同梱されている紙」という作る側と消費者双方の誤った認識により、一般にはまだ正しく理解されていないのが現状である。

相手に正しく伝えなければならない重要な事は、本来なら販売する人が相手のレベル、使用環境などに配慮し説明することが望ましい。

しかしながら、現在では通信販売などで無店舗、非対面販売が増え、量販店などでも店員は説明せずに販売することが主流になっている。そのために、説明責任を達成するための代替方法が必要になり、使用方法を正しく伝えるために必要な書類、「マニュアル」が必要である。

「PL 法における欠陥の定義」にても、「指示・警告（表示）上の欠陥」として、例えば「取扱説

明書の記述に不備がある場合などが該当する」と記載されている。また、使用者と製造者・販売者の関係は、債権者と債務者となり、製造者や販売者は製品を売ることによって収入を得て、購入者はお金を払い効果効能という利益を得ることになる。

この責任範囲を明確に記している取扱説明書は、債権者と債務者の正しい権利を表した書面、すなわち売買契約書と同じ位置づけであるとも言える。

化粧品には、どのように使用するかの説明が同梱されているのが一般的である。

3. 製品表示と法律の関係

表示については、製品、業界ごとに様々な法律の適用があり、製品の種類によりどの法律が適用になり、どのような業界のルールに従う必要があるかについて、製造者のみならず、その製品を消費者に届ける小売業者、輸入業者も、細心の注意を払い、法令順守につとめる必要がある。

化粧品という製品に焦点を当て、どのような法律があり、どのような業界ルールがあり、どのような規制の対象になり、どのような罰則の適用になるかについて、詳しく調査してみた。

化粧品は薬事法が適用され その品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために規制されている。他の製品の取引と同様に適用を受ける法律、例えば特定商取引法などもあるがここでは議論には含めないこととする。化粧品の表示に関わる様々なルールがあり、なかでも広告表示に関わるものが数多くある。法令を補足する通知、規約、基準、ガイドラインなどは、大変具体的で、専門の事業者のみならず、新規参入者や消費者にとっても有益な情報である。以下が、化粧品の表示を理解するうえで大切となるルールである。

- ・薬事法、
 - ・景品表示法
 - ・化粧品の表示に関する公正競争規約
 - ・化粧石けんの表示に関する公正競争規約
 - ・医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等
 - ・化粧品の効果効果の表現についての通知
 - ・化粧品等の適正広告ガイドライン 2017 年版
- 上記の法律、規制等について、次項より詳しく見ていく。

3.1 薬事法

薬事法の目的は以下のとおりである。また、化粧品について定義されている。

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（薬事法）（昭和三十五年法律第百四十五号）

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第二条 3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌（ぼう）を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

化粧品の本体表示について、明確に規定されているのが以下の条文である。

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（薬事法）（昭和三十五年法律第百四十五号）

（直接の容器等の記載事項）

第六十一条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項。

化粧品は、直接肌につけるものであり、食品とは異なるが、健康被害についての発生、拡散防止のためには、規制に沿った事業者、小売業者、流通業者、輸入業者にも周知が必要であり、消費者も、本体表示がないなどの商品は、選択しないことが大切である。そのような商品は、後の健康被害につながる実例が消費者庁に報告されてい

る。

3.2 景品表示法

表示についての法令で代表的なものに景品表示法がある。化粧品もこの法律の適用を受ける。

不当景品類及び不当表示防止法林物資の規格化等に関する法律（景品表示法）（昭和三十七年法律第百三十四号 JAS 法）

（目的）

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。

この景品表示法について、平成27年7月の消費者庁表示対策課の資料²によると、表示とは、①顧客を誘引するための手段、②事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他表示、③内閣総理大臣が指定するものであり、景品表示法で禁止している表示は、①優良誤認表示、②有利誤認表示、③その他誤認されるおそれのある表示である。また、景品表示法の規定により、事業者又は事業者団体が消費者庁及び公正取引委員会の認定を受けて表示又は景品に関して自主的に定める業界ルールとして、公正競争規約がある。景品表示法は、多種多様な分野の商行為を対象に取締りを行っているため、一般的（抽象的）に規定している。そのため、業界ごとに商品・サービスの実態にあったルールが必要とされる。

各法令やガイドにより、何を、どのように、どこに表示するかは異なることになる。表示すべき内容をいかに詳細にしなければいけないか、原材料をどこまで何の基準に従い表示すべきか、消費者が知りたい情報が網羅されているか、正しく製品を使うために必要とされる情報は十分に記載されているか、記載場所、記載方法は適切か、消費者の誤使用を誘発などにより事故の原因になっていないかなど十分に配慮することが重要である。

3.3 化粧品の表示に関する公正競争規約

公正競争規約では、表示の基本として、快適な日常生活を求める一般消費者の期待の実現に深くかかわり、大きな役割を担っている。これらは、

² 消費者庁ウェブサイトより

新 PL 研究 3 号

により、一般消費者の商品選択や購入、使用に際しては、商品についての正しい理解が可能となる。したがって、事業者は、これらのことを踏まえ、化粧品に関する表示に当たっては、①正しい表示、②一般消費者の知りたい情報を迅速かつ的確に提供、③提供する情報の前提条件を明瞭に表示、④人の身体及び生命財産への影響並びに社会的影響を常に配慮し、誠意と責任のある表示を行う、⑤製品の安全保持、品質保持、効能保持等のため必要十分な注意事項及び禁止事項は漏れのないように表示する必要がある。また、常に消費者啓発に努め、流通業者や小売業者への正確な情報提供が必要である。

化粧品公正取引協議会は、「化粧品の表示に関する公正競争規約」を運用するための機関として、昭和 47 年 2 月に公正取引委員会の承認を受けて設置された任意団体である。

化粧品の表示に関する公正競争規約

(目的)

第 1 条 この公正競争規約（以下「規約」という。）は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 31 条第 1 項の規定に基づき、化粧品の表示に関する事項を定めることにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的とする。

(必要表示事項)

第 4 条 事業者は、化粧品の直接の容器又は直接の被包（直接の容器又は直接の被包に表示された事項が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができない場合は、当該外部の容器又は外部の被包を含む。）に次に掲げる事項を化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則（以下「施行規則」という。）に定めるところにより、邦文で外部から見やすい場所に、明りょうに表示しなければならない。ただし、施行規則で特に定める場合においては、この限りでない。

- (1) 種類別名称
- (2) 販売名
- (3) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- (4) 内容量
- (5) 製造番号又は製造記号
- (6) 厚生労働大臣が定める化粧品については、その使用の期限
- (7) 厚生労働大臣の指定する成分
- (8) 原産国名（原産地が一般に国名より地名で知られ、地名による表示が適切である場合は、原産地名。）ただし、一般消費者によって明らかに国産品であると認識されるものを除く。
- (9) 施行規則で定める化粧品については、その使用上又は保管上の注意
- (10) 問い合わせ先

化粧品の本体表示について、必要表示事項として明確に規定されている。更に、該協議会は規

約の違反について調査、措置、調整、一般消費者の苦情処理を通して、この規約の施行のための事業を行うことになっている。今後も、消費者庁との連携を深め、化粧品の安心安全への寄与が、益々期待される。

3.4 化粧石けんの表示に関する公正競争規約

化粧石けん公正取引協議会では、表示規約で不当表示を禁止しており、化粧石けんは化粧品に分類されており、医薬品・医薬部外品とともに、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（薬事法）の対象商品であるため、景品表示法に基づく表示はもちろん、まずは同法に基づいて表示することになっている。

また、表示の参考のために、成分の特記表示、効能効果の表示に関して、資料の参照先を提供した。化粧石けんに表示（デザイン、図案等の表現も含む）するにあたっては、その製造販売業者の責任のもと、その消費者に誤解（誤認）を与えないよう適正に行うことが望まれる。

化粧石けんの表示に関する公正競争規約（昭和 46 年 12 月 7 日 公正取引委員会認定）

(目的)

第 1 条 この公正競争規約（以下「規約」という。）は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 31 条第 1 項の規定に基づき、化粧石けんの表示に関する事項を定めることにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択及び事業者間の公正な競争を確保することを目的とする。

(必要な表示事項)

第 3 条 事業者は、化粧石けん（医薬部外品を除く。）の容器又は包装に次に掲げる事項を、邦文で外部から見やすい場所に、明瞭に表示しなければならない。

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 販売名
- (3) 石けんである旨。ただし、販売名に「石けん」という文言が用いられているものにあつては、これを省略することができる。
- (4) 医薬品医療機器等法第 61 条第 4 号で厚生労働大臣の指定する成分（必要表示事項 抜粋列举）
- (5) 製造番号又は製造記号
- (6) 指定化粧石けんにあつては、その使用の期限
- (7) 製造方法が粹練りによるものにあつては、その旨
- (8) 1 個の標準重量
- (9) 輸入品にあつては、その原産国名第 2 条 種類別名称

3.5 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の広告を巡る環境の変化に伴い、医薬品等適正広告基準について改正を行い、「医薬品等適正広告基準

新PL研究3号

の改正について」(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により発出された。これにより、医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等が示された。

なお、この通知により、「医薬品等適正広告基準について」(昭和55年10月9日薬監第121号厚生省薬務局監視指導課長通知)は廃止された。

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)(抜粋)

1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(2) 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

(注) 広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。本項は広告基準のあてはめにあってもこの点に留意すべきことを示したものである。

<医薬品等適正広告基準>

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第4(基準)

<化粧品>

(1)化粧品の効能効果について

化粧品の効能効果として広告することができる事項は、後記(2)の表に掲げる効能効果の範囲とする。なお、数種の化粧品を同一の広告文で広告する場合は、それぞれの化粧品の効能効果の範囲を逸脱しないように注意すること。

(2)化粧品の効能効果の表現について

承認を要しない化粧品の効能効果の範囲は、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知の別表第1(平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知により改正)に記載された範囲とする。

新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象にした基準であることに留意する必要がある。広告表示については、多くの問題が消費者庁へ報告されており、事業者のさらなる理解の上、基準に見合った表示が各媒体で望まれる

3.5化粧品の効能効果の表現について

承認を要しない化粧品の効能効果の範囲は、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知の別表第1(平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知により改正)に記載された範囲とする。

化粧品の効能の範囲の改正について(抜粋) (平成23年7月21日薬食発0721第1号厚生労働省医薬食品局長通知)

化粧品の効能の範囲

- (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、毛髪のうるおいを保つ。
- (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) 毛髪の水分、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) 肌を柔らかげる。
- (30) 肌にはりを与える。
- (31) 肌につやを与える。
- (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）。
 - (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
- （日本化粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。）

上記のように、何をどう表現できるかは具体的に規定されている。これは、チラシ広告のみならず、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象としていることに注意が必要である。

3.7 化粧品等の適正広告ガイドライン 2017 年版 (日本化粧品工業連合会 広告宣伝委員会)

化粧品等は、若年層から高齢層までの広い年齢層の消費者の方々に使用されてきている中で、消費者がその品質、有効性及び安全性を容易に判断することは困難な場合もあり、購買前の広告などにより事実に基づいた適正な情報の提供を行うことが重要となっている。

このために、化粧品等の広告は、その商品特性から、内容、表現方法の適否が消費者の適正な商品選択に対して重要な意味合いをもってくるために、虚偽・誇大とならない事実に基づいた適正な情報の提供が行われるよう、医薬品及び医療機器の広告と同様に、薬事法の第 66 条（誇大広告等）で規制されていると共に、その解釈として「医薬品等適正広告基準」（昭和 55 年 10 月 9 日・厚生省薬務局長通知）を始め関連通知などにより、広告に携わる全ての人を守らなければならない内容が示されている。

このような状況のもと、日本化粧品工業連合会では、広告宣伝委員会を設置し、化粧品等の広告表現の適正化と向上を図ることを目的として活動している。昭和 57 年 5 月から広告宣伝委員会に属する独立機関として化粧品広告審査会（第三者委員等の学識経験者で構成）を設置し、化粧品等の広告表現の適正化と向上を図り、その信頼を一層高めることを目的として、テレビ、CM、新聞広告、雑誌広告の問題をまとめて会員に公表することによって注意喚起を促している。

しかしながら、近年、化粧品業界の中にも、薬事法令などによる広告宣伝に係る広告表現などの規制等を熟知した専門家が少なくなってきたことに加え、製造販売業者としての新規参入者、また販売形態の一つである通信販売方式の拡大などもあり、薬事行政機関からも、広告主として広告の内容チェックが甘く、広告宣伝に係る広告表現で問題となる虚偽・誇大広告が目につくようになってきている。

こうした背景もあり、現行の「医薬品等適正広告基準」は、医薬品を主体に記述されているため、化粧品等の解説としてはわかりにくくなっていることや、特に化粧品では「美化する」、「魅力を増す」など医薬品と異なった使用目的をもち、また人体に対する作用も緩和なものとして定義されていることから、化粧品等の広告についてその特性に基づいて記述された解説が望まれたため、「全国医薬品等広告監視協議会」との意見交換を図りつつ、「医薬品等適正広告基準」の運用解釈の範囲内で、化粧品等に絞った例示・解説をその特性に合わせて、広告表現として規制及び遵守されるべき事項がより明確になるよう配慮した自主基準として「化粧品等の適正広告ガイドライン」が 2008 年 3 月に発行された。また、2012 年には化粧品広告の環境変化に伴い改訂版が発行された。

そして、その 5 年後、「化粧品等の適正広告ガイドライン 2017 年版」が発行された。この版の見直しでは、個別通知として発出した「メーキャップ化粧品の広告表現」を追加したほか、問い合わせの多い「くすみ表現」や「エイジングケア表現」などについても注意事項等を盛り込まれた。

このガイドラインは、広告の表現を考えるにあたって、大変具体的に解説されており、禁止事項もより明確になっている。一般消費者が、安心安全に商品を選ぶにあたって、不適切な表示を排除に大いに役立つものと思われる。また、事業者として、業界新規参入者や外国からの参入者でも、適切な表現が使えるように具体的な表現の可否

新 PL 研究 3 号

を明らかにしている。

第 2 章 化粧品等の適正広告ガイドライン基本編 (抜粋)

- F1 化粧品等の名称
- F2 製造方法等の表現の範囲
- F3 医薬部外品の効能効果の表現の範囲
- F4 化粧品の効能効果の表現の範囲
- F4.0 化粧品の効能効果の表現の範囲の原則
- F4.1 化粧品の効能効果の範囲
- F4.2 数種の化粧品の効能効果の同一広告文による表現
- F4.3 化粧品の効能効果の表現
- F4.4 化粧品に定められた効能効果以外の表現
- F4.5 効能効果のしぼり表現
- F4.7 「メーカー効果」について
- F5 成分及び分量又は本質ならびに原材料等の表現の範囲
- F5.0 化粧品等の成分及び分量又は本質ならびに原材料等についての表現の範囲の原則
- F5.1 成分等について虚偽・誇大な表現
- F5.2 「各種……」, 「数種……」等の表現
- F5.3 配合成分の表現
- F5.4 配合成分の略記表示
- F5.5 特定成分の特記
- F5.6 化粧品の配合成分の表現
- F5.8 特定成分の「無添加」等の未含有表現
- F6 用法用量についての表現の範囲
- F7 効能効果又は安全性を保証する表現の禁止
- F7.0 効能効果又は安全性を保証する表現の禁止の原則
- F7.1 臨床データや実験例等の例示
- F7.2 使用前・後の図面, 写真等
- F7.3 使用体験談等
- F7.4 身体への浸透シーンや作用機序等のアニメーション等による説明
- F7.5 「低刺激」等の安全性の表現
- F7.6 安全性に係わる配合成分や用法用量等の表現
- F7.7 「すぐれた効果」, 「効果大」等の表現
- F8 効能効果又は安全性についての最大級の表現等の禁止
- F8.1 最大級の表現又はこれに類する表現について
- F8.2 「No. 1」の表現
- F9 効能効果の発現程度についての表現の範囲
- F10 他社の製品のひぼう広告の制限
- F11 医薬関係者等の推せん
- F12 不快, 不安, 迷惑等の感じを与える広告の制限

4 化粧品の表示にかかる問題の実例

たとえ製品を細心の注意を払って設計し製造したものでも、本体表示, 説明書などの誤表記により、一般消費者に健康被害が報告される例がある。また、より一般消費者へのインパクトを狙った広告表示では、法令や基準を逸脱したものがああり、規制の対象となっている。

4.1 消費者庁リコール情報サイトより

健康被害の報告がない場合も、事業者の判断で

リコールを行うことがある。

(1) サンパルコ 「メイクアップ化粧品」 - 返金/回収

■対応方法 (消費者庁サイトより抜粋)

お手元に該当する商品がございましたら、大変お手数ではございますが、上記送付先まで料金着払いでお送りください。後日、商品代金を郵便小為替にて返金させていただきます。

■自主回収の理由

<A> 成分表示の誤りがあることが判明したため、自主回収いたします。

 製品の表示に記載のない成分が微量検出されたので、自主回収いたします。

■危惧される具体的な健康被害

<A> これらの製品に配合している成分は化粧品に使用することができる成分であり、その配合量は化粧品基準に定められた配合制限以下であるため、製品の使用等により重篤な健康被害を生じる恐れはないと考えられます。また、現在までに健康被害の報告はありません。

 表示のなかった成分は化粧品に使用される成分であること及び、その検出量は微量であり化粧品基準に定められた配合制限以下であることから、製品の使用等により重篤な健康被害を生じる恐れはないと考えられます。また、現在までに健康被害の報告はありません。

この会社のお詫びのページより、以下が表明されている。

- ・直輸入による化粧品
- ・ダイソー店舗で販売
- ・化粧品 75 商品にて、成分表示の一部に誤りがあったことが自主検査にて判明
- ・表示に不備があった成分は、いずれも厚生労働省が定める化粧品基準を満たしており、品質上の問題はない
- ・ダイソーとの協議の上、対象製品を自主回収することになった
- ・製造を行っている化粧品の全商品について安全確認を進めている
- ・全国のダイソー各店舗で取り扱っている全商品の販売停止中
- ・今後より一層の品質管理を強化、徹底するため、成分検査を定期的に行い、再発防止に努める

上記より、表示というものに厳密に対応している小売業者からの影響が色濃く反映していることがうかがえる。この例からわかるのは、輸入商品、自社製造商品によらず、品質管理が徹底されていない会社、正確な表示についての基準が満たない会社とは、小売業者は取引しないという選択もあるということである。この小売業者と取引のある他の会社も、品質管理と正確な表示へと体制

新 PL 研究 3 号

を整える契機になるのではと思われる。

(2) ウェルフェア研究所 「化粧品：ベル・ジュバンス ウェルフェア ローション III 他 全 3 品」 - 回収

■対応方法 (消費者庁サイトより抜粋)
回収対象商品をお持ちのお客様は、上記連絡先にお問い合わせください。(データベースより抜粋)
■自主回収の理由
当該製品を収納した化粧箱(外箱)に製造記号を記載していない製品を製造販売したため自主回収致します。
■想定される健康への影響
表示方法の不備による回収であり、製品の品質には問題はなく、健康被害が発生する恐れはないと考えます。
現在までに当該製品における健康被害の報告はありません。

リコールは、表示の不備によるもので、製品の品質には関係ないとのことであるが、自社のホームページ等で、リコールについての記載は認められなかった。

(3) アインズラボ 「化粧せっけん：エコストア MK ソープ(マヌカハニー&ケルプソープ)」 - 回収

■自主回収の理由 (データベースより抜粋)
該製品の全成分表示において、配合しているのに記載漏れしていた成分と配合していないのに記載していた成分がある可能性があるため、自主回収致します。
(配合しているのに、記載漏れしていた成分) アスコフィムノドスムエキス
(配合していないのに、記載していた成分) ヒバマタエキス
■危惧される具体的な健康被害
当該製品については全て化粧品に配合可能な成分のみ配合されており、重篤な健康被害を生じる事は無いと思われま
す。また、現在までに健康被害の報告はありません。

海外ブランドを輸入している業者が、適切な品質管理手順を踏まず、法定表示ラベルを行うことなく、もしくは、正確な表示でないまま流通してしまうケースが過去の事例でも多々あった。対象商品は海外で一般に流通しており、健康被害が発生する可能性は低く、健康被害の報告もなくとも表示の不備によりリコールの対象となる。

4.2 消費者庁による措置命令

近年、化粧品業界の中にも、広告宣伝に係る広告表現などの規制等を熟知した専門家が少なく、新規参入者、通信販売方式の拡大などもあり、広告の内容チェックが甘く、広告宣伝に係る広告表

現で問題となる虚偽・誇大広告が目につくようになってきている。そんな環境下で広告表示が、措置命令の対象になった実例が以下である。

(1) 株式会社 Xena(ジーナ)に対する景品表示法に基づく措置命令について

消費者庁は、本日、株式会社 Xena に対し、消費者庁及び公正取引委員会(公正取引委員会事務総局九州事務所)の調査の結果を踏まえ、景品表示法第 7 条第 1 項の規定に基づき、措置命令(別添参照)を行いました。

株式会社 Xena が供給する「VC ソープ」と称する石鹸に係る表示について、景品表示法に違反する行為(表示を裏付ける合理的根拠が示されず、同法第 7 条第 2 項の規定により同法第 5 条第 1 号(優良誤認)に該当及び同条第 2 号(有利誤認)に該当)が認められました。

命令の概要 (抜粋)

- ・景品表示法に違反するものである旨を一般消費者に周知徹底すること。
- ・再発防止策を講じて、これを役員及び従業員に周知徹底すること。
- ・今後、表示の裏付けとなる合理的な根拠をあらかじめ有することなく、前記(2)アの表示と同様の表示を行わないこと。
- ・今後、前記の表示と同様の表示を行わないこと。

情報誌に掲載された表示に問題があり、消費者庁から、措置命令が発表された。

(2) サニーヘルス(株)に対する景品表示法に基づく措置命令

消費者庁は、サニーヘルス(株)に対し、景品表示法に違反(優良誤認)するとして、措置命令を行った。

同社が販売する「シュ・シュレ フィフローリベア 90」と称する化粧品の抗シワ効果のメカニズムに関する表示において、対象商品を使用することにより、肌の内部に浸透した液体ガスが気体となり、肌の内部からシワを押し上げるというメカニズムによって、直ちに抗シワ効果が得られると認識される表示をしていたが、同社へ期間を定めて当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めたところ、同社から資料が提出されたものの、当該資料は当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものとは認められないものであった。

広告の表示について、虚偽・誇大広告でないことが証明できず、措置命令が出された例である。

5 化粧品と表示

消費者が安心安全な消費者生活を送るためには、製品を賢く選択し購入し使用することが不可欠である。その際に、重要となるのが製品の表示

新 PL 研究 3 号

である。グローバル化が進み販路の多様化、越境 EC などが進行している現代においては、製品の説明を直接聞くことがないまま購入してしまい、問題発生時には、容易に問い合わせることも、用法を確認することも困難な場合が多々ある。

近年、他業種からの新規参入、外国企業、通信販売方式の拡大などにより。化粧品業界の中にも、薬事法令などの法令を熟知した専門家が少なくなってきた。

化粧品の特性から、内容、表現方法の適否が消費者の適正な商品選択に対して重要な意味合いをもってくるために、虚偽・誇大とならない事実に基づいた適正な情報の提供が行われるよう、様々な法令、基準、規約、ガイドラインが整備されている。これらのルールは、わかりやすい解説と共に発行されている。

業界に必須のこれらのルールを業界で協力し合って学び、自社の店舗で販売するもの、自社の流通にのせるものについてなど、虚偽広告、本体表示の不備はないかについて、事業者、小売業者、輸入業者間で、お互いに確認しあう仕組みを推進していくことが効果的であると思われる。

業界としてルールに基づく適正な情報を表示し提供することにより、安全安心な消費者生活に寄与するとともに、リコールや措置命令などを回避し、事業者の健全な経営を維持することが望まれる。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120-000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf>

- [8] 化粧品の効能の範囲の改正について
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120-000-Iyakushokuhinkyoku/kesyouthin_hanni_20111.pdf
- [9] 化粧品等の適正広告ガイドライン 2017 年版
https://www.jcia.org/n/all_pdf/gul/JCIA20170906_ADguide.pdf
- [10] 消費者庁リコール情報サイト
サンパルコ 「メイクアップ化粧品」 - 返金/回収
<http://www.recall.go.jp/result/detail.php?rc1=0000019742>
- [11] 消費者庁リコール情報サイト
ウエルフェア研究所 「化粧品 : ベル・ジュバンス ウエルフェア ローション III 他 全 3 品」 - 回収
<http://www.recall.go.jp/result/detail.php?rc1=0000019368>
- [12] 消費者庁リコール情報サイト
アインズラボ 「化粧せっけん : エコストア MK ソープ (マスカハニー&ケルプソープ)」 - 回収
<http://www.recall.go.jp/result/detail.php?rc1=0000019324>
- [13] 株式会社 Xena (ジーナ) に対する景品表示法に基づく措置命令について 消費者庁 公正取引委員会ニュースリリース
http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/170202premiums_1.pdf
- [14] サニーヘルス (株) に対する景品表示法に基づく措置命令 公正取引委員会
<https://www.koutori-kyokai.or.jp/caa/items.cgi?id=1342748060>

参考文献

- [1] 一般社団法人 PL 研究学会. “取扱説明書とは何か“. 取扱説明書ガイドライン. p. 4-5.
- [2] 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 (昭和三十五年法律第百四十五号) (薬事法)
http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145&openErCode=1#2
http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145&openErCode=1#1034
- [3] 不当景品類及び不当表示防止法 (昭和三十七年五月十五日法律第百三十四号) (景品表示法)
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S37/S37H0134.html>
- [4] 消費者庁 景品表示法
http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/
- [5] 化粧品の表示に関する公正競争規約等
<http://www.cftc.jp/kiyaku/index.html>
- [6] 化粧石けんの表示に関する公正競争規約
http://www.jfftc.org/rule_kiyaku/pdf_kiyaku_hyouji/057.pdf
- [7] 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等