

薬生薬審発 0808 第 1 号
薬生安発 0808 第 1 号
薬生監麻発 0808 第 2 号
令和元年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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 ）

まつ毛美容液を標榜する化粧品等の安全性確保について

今般、独立行政法人国民生活センターより、「まつ毛美容液による危害が急増！－効能等表示の調査もあわせて実施－」が別添のとおり取りまとめられたところです。

つきましては、まつ毛美容液を標榜する化粧品の安全性確保のために、下記について貴管下製造販売業者に対し周知方よろしくお願いします。

なお、医薬部外品として承認を受けた育毛剤は、頭髮の脱毛防止及び育毛を目的とされており、まつ毛への適用は承認されていないことを留意の上、貴管下製造販売業者等に対する監視指導を徹底されるよう、併せてお願いします。

記

1. まつ毛美容液を標榜する化粧品の製造販売業者は、当該化粧品について、使用説明書等に以下の事項を追記すること。

「使用中や使用後、刺激またはアレルギーによる赤み、かゆみ、痛み、腫れ等の異常が現れた場合、使用を中止し、医師にご相談ください。」

なお、使用説明書等への記載に当たっては、使用上必要な注意事項が明確に伝わるよう記載方法に留意すること。また、使用説明書等を添付しない製品にあっては、使用上の注意事項を直接の容器又は外部の被包に記載すること。

2. まつ毛美容液を標榜する化粧品の製造販売業者は、当該化粧品の使用に伴う健康被害の発生状況を注視し、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第68条の10第1項に基づく副作用等報告を行うこと。

研究報告については、「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する症例の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」（平成26年2月27日付け薬食発0227第3号厚生労働省医薬食品局長通知）も踏まえて行うこと。

3. まつ毛美容液を標榜する化粧品の製造販売業者は、配合している成分及び製品の安全性並びに当該化粧品の表示・広告について再確認するとともに、必要に応じて配合成分の変更等を行うこと。

以上

令和元年 8 月 8 日
 独立行政法人国民生活センター

まつ毛美容液による危害が急増！ ー 効能等表示の調査もあわせて実施ー

PIO-NET^(注1)には、まつ毛にはり、こし、つやを与える等の効能をうたう美容液（以下、「まつ毛美容液」とします。）を使用して目の周りが腫れたなどの危害^(注2)を受けたという相談が、2015年度以降 381 件^(注3)寄せられています（図1）。特に2018年度に急増しており、中には、眼科医で角膜潰瘍の診断を受けたという事例もありました。

また、インターネットショッピングモールにおいて調べたところ、頭髮への使用を想定して医薬部外品として承認された育毛剤（養毛剤）^(注4)（以下、「育毛剤」とします。）が、まつ毛美容液として販売されているものもありました。その他にも、化粧品の効能として表示される範囲を超えると考えられる「育毛」「発毛を促す」など、育毛の効能効果を期待させるような表示がなされたまつ毛美容液が販売されていました。

そこで、まつ毛美容液に関する相談情報と、表示等を調べ、消費者トラブルの未然防止・拡大防止のため、消費者に情報提供するとともに、関係機関への要望及び情報提供を行うこととしました。

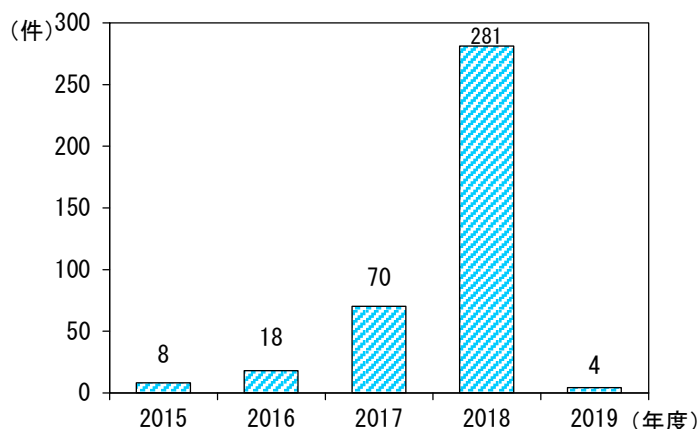
(注1) PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワークシステム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのこと。

(注2) PIO-NETにおける危害とは、商品・役務・設備に関連して、身体にけが、病気等の疾病（危害）を受けた相談を指す。本資料におけるPIO-NET情報の件数及び事例に関する年代別、性別は、危害を受けた者のもの。

(注3) 「化粧品」に関する危害情報のうち、「まつげ」「まつ毛」「マツゲ」「マツ毛」「睫」という文字列を含む相談であり、かつ「美容液」「育毛液」「育毛剤」「養毛液」「養毛剤」「増毛液」「増毛剤」「栄養液」「栄養剤」「クリーム」「トリートメント」という文字列を含む相談。2019年5月31日までの登録分。

(注4) 医薬部外品の育毛剤（養毛剤）は、脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤として、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、養毛の効能効果について承認を受けたもの。

図1. 危害件数の推移



1. まつ毛美容液について

まつ毛美容液は、マスカラのようにブラシやチップ(スポンジ状のもの)、あるいは手で直接、まつ毛の生え際等に塗布する商品で、はり、こし、つやを与える等の効能をうたっているもののほか、育毛の効能効果等をうたっているものもみられます。

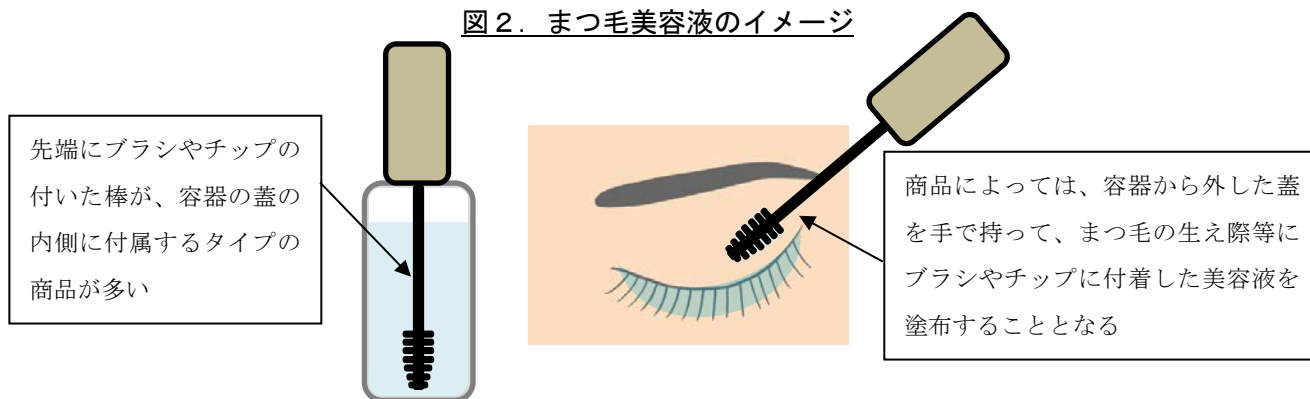
その一方で、化粧品では、医薬品等適正広告基準^(注5)により毛髪にはり、こし、つやを与える等の効能をうたうことができますが、まつ毛の育毛の効能効果をうたうことは認められていないと考えられます。また、現時点(2019年7月末時点)では医薬部外品として承認されたまつ毛美容液はありません。

インターネットショッピングモールで販売されている20銘柄^(注6)の成分表示を調べると、9~57成分が表示されていました。20銘柄全てに、オタネニンジン根エキス、ナツメ果実エキス、センブリエキスなど様々な植物由来の成分が表示されており、そのうち、一部の銘柄にはエタノールなどのアルコール類が成分として表示されていました。

(注5) 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(以下、「医薬品医療機器等法」とします。)における医薬品等の広告規制に関する基準として設けられたもの。本公表に関連する部分は参考資料①のとおり。

(注6) 20銘柄の選定方法については「4. 表示の調査」に記載。

図2. まつ毛美容液のイメージ



2. 相談情報の概要

PIO-NETには、「まつ毛美容液」に関する相談が2015年度以降(2019年5月31日までの登録分)で2,140件寄せられています。インターネット通販による定期購入の契約に関する相談など「契約・解約」1,897件(88.6%)や「販売方法」1,597件(74.6%)に関する相談が多いものの、次いで、「表示・広告」に関する相談が482件(22.5%)、「品質・機能、役務品質」に関する相談が408件(19.1%)、「安全・衛生」に関する相談が397件(18.6%)寄せられています(表1)。

表1. 内容別分類ごとの相談件数 (n=2,140、複数回答項目、上位7位)

内容別分類	相談件数	割合
契約・解約	1,897	88.6%
販売方法	1,597	74.6%
表示・広告	482	22.5%
品質・機能、役務品質	408	19.1%
安全・衛生	397	18.6%
価格・料金	270	12.6%
接客対応	255	11.9%

(1) 危害情報の概要

「まつ毛美容液」に関する相談のうち、身体にけが、病気等の疾病（危害）を受けたという相談（危害情報）は、381件寄せられています（図1）。

なお、PIO-NETに登録された危害情報の中において、上位5商品・役務をみると、「まつ毛美容液」に関する危害情報が2018年度に急増したこともあり、2018年度は「化粧品」が1,819件となり、2016年度と2017年度に1位となっていた「健康食品」（1,793件）を抜き、最も件数が多くなっています（表2）。また、2018年度における「まつ毛美容液」に関する危害情報281件は、「化粧品」の約15%を占めています。

表2. 危害情報の上位5商品・役務の推移 ^(注7)

順位	2016年度 (件)		2017年度 (件)		2018年度 (件)	
1位	健康食品	1,877	健康食品	1,851	化粧品	1,819
2位	化粧品	1,175	化粧品	1,584	健康食品	1,793
3位	医療サービス	933	医療サービス	811	医療サービス	843
4位	エステティックサービス	567	エステティックサービス	448	エステティックサービス	406
5位	外食	468	外食	391	外食	373
危害件数(全体)	11,675		11,310		10,939	

(注7) 2019年8月8日公表「2018年度のPIO-NETにみる危害・危険情報の概要」をもとに作成。

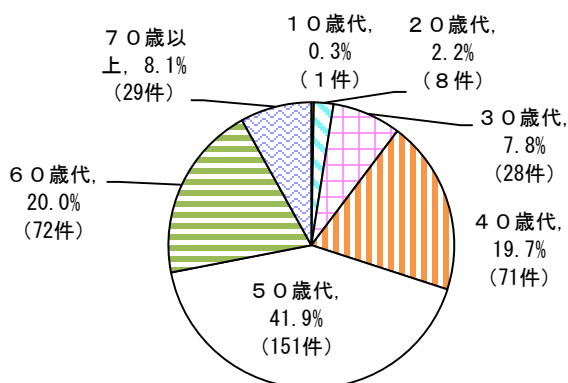
1) 年代別・性別・事故発生月

年代別（n=360）に集計すると、40歳代～60歳代が全体の約8割を占めています（図3）。

性別（n=381）は、女性が378件、男性が2件、不明、無回答等が1件でした。

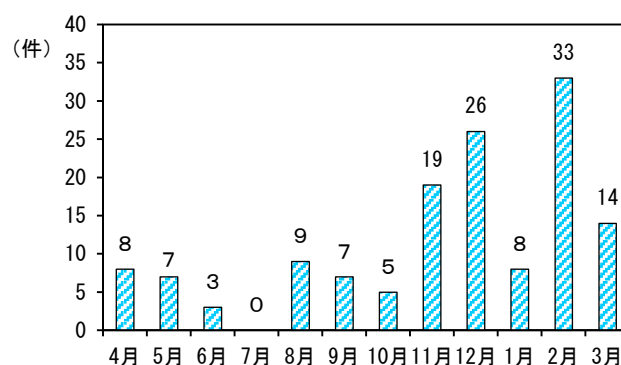
また、事故発生月（n=139）は、11月から2月が86件で冬場の乾燥時期が6割を占めました（図4）。

図3. 年代別件数 (n=360)



※不明、無回答等 21 件を除く。

図4. 事故発生月 (n=139)



※事故発生月が不明、無回答等 242 件を除く。

2) 危害内容・危害の程度

危害の内容別 (n=381) に集計すると、「皮膚障害」が多くみられました (図5)。「皮膚障害」の具体的な内容としては、赤み、かゆみ、痛み、腫れ等の症状が多くみられました。

また、危害の程度別 (n=291) に集計すると、「医者にかからず」が約80%であり、「治療1週間未満」が約14%となっているものの、中には、1カ月以上のものもありました (図6)。

図5. 危害内容別件数 (n=381)

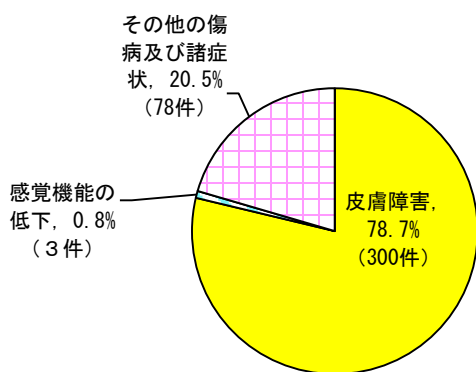
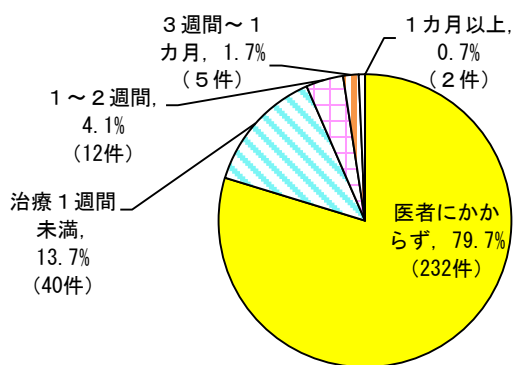


図6. 危害程度別件数 (n=291)



※不明、無回答等 90 件を除く。
 ※割合は、小数点第2位を四捨五入しており、内訳の合計は100%にはなりません。

(2) 主な事例

※相談事例は相談者の申し出に基づくものです。

1) まつ毛美容液を使用して、目に入ったという事例

【事例1】眼科医師の診断を受けたところ、角膜潰瘍を起こしており手術を要した

スーパー内の化粧品コーナーで美容部に誘われ、まつ毛美容液を試し、現金約2,000円で購入した。帰宅後、しばらくして視界がぼやけてきて痛くなった。後刻、眼科で医師の診断を受けたところ、角膜潰瘍を起こしており眼球の表面がただれていると言われた。すぐに手術を行い、現在も投薬中である。

(受付年月：2019年3月、50歳代・女性)

【事例2】充血したため眼科を受診し、その診断結果を伝えたが解約できていなかった

4カ月ほど前、知人やネット上で評判のよかったまつ毛美容液を購入した。使用中にもものもらいのできたので、病院に行ったところ、ものもらい以外に眼も充血していると言われた。最近まつ毛美容液を使用しているというので、医師から眼の際に塗布するので、使用はやめるようにと言われた。その旨を事業者に伝えると3回までの定期購入であるが、健康被害にあっているのなら、1回のみで解約可能と言われた。それなのに年末には次の商品がポストに投函されていた。しばらくはどうしようかと思っていたところ、何度も何度も督促があり、約5,000円をコンビニから支払ってしまった。

(受付年月：2019年2月、30歳代・女性)

2) まつ毛美容液を使用して、まぶたなど目の周りが腫れたという事例

【事例3】目の周りが腫れて皮膚科を受診し解約を申し出たが、通常価格との差額を請求された

ネット通販で、まつ毛美容液を購入した。1回目はお試し価格で安かった。使いはじめは問題はなかったが、10日ほどたつと目の周りが腫れてきたので皮膚科を受診した。アレルギーといわれた。今日2回目の商品が届いた。連絡をしたら、1回目のお試し価格と通常価格との差額1万円余りを支払うよう言われた。(受付年月：2018年11月、60歳代・女性)

【事例4】定期購入と気づかず契約したが、両まぶたが腫れ医師に塗布薬を処方された

7カ月前、ネット通販で約1,000円のまつ毛美容液を注文した。商品が届き定期購入と知った。継続して使用していたが、2カ月後ヒリヒリと刺激感があり両まぶたが腫れてきたので、病院を受診したところ、アレルギーと診断され、1週間ほど塗布薬を塗り完治した。美容液を解約したくて架電したが繋がらず、その後も美容液が届いた。

(受付年月：2018年10月、40歳代・女性)

3) うたわれた効能効果も出なく、目の周りも腫れたという事例

【事例5】まつ毛を長く濃くするという美容液に効果がなく、目の周りも腫れてきている

40日前、まつ毛を長く濃くするという美容液を、約90%オフで約1,000円、100名様限定、本ページ限定あと5名とカウントダウン表示されている無料アプリ内の広告を見てスマホから申し込んだ。商品到着して2～3日後から昨日まで、使用説明書通り1日1回まつ毛の付け根部分とまつ毛に塗っている。しかし、広告には1カ月くらいで効果が出てくるとあるが、全く効果が無い。また、この美容液が原因かどうかは分からないが目の周りが腫れてきている。

(受付年月：2019年1月、60歳代、女性)

4) 目のかゆみやまつ毛が抜ける等の症状が現れたという事例

【事例6】目のかゆみやまつ毛が抜ける等の症状が現れたが、解約の電話が繋がらない

昨年の12月に、インターネット通販でまつ毛用の美容液を注文した。届いた商品を使い始めると、目のかゆみやまつ毛が抜ける等の症状が現れたため、業者に電話をして事情を伝え、解約の申し出をしたが、定期コースで、最低4回まで継続しなければ解約できないと言われた。仕方なく了承し、4回目を受け取った後、解約のために電話をかけたが繋がらない。何度かけても繋がらないため、メールでも解約の意思表示をしているが返信が無い。5回目の商品が届いて、さらに請求を受けることになっては困る。どうしたら良いか。

(受付年月：2018年5月、30歳代、女性)

3. 専門家からのコメント

東邦大学医療センター大森病院 皮膚科臨床教授 関東裕美先生

顔や頭皮の部位によって皮膚の構造は大きく異なります。特にまぶたなど、目の周りは皮膚が薄く外界から物質が経皮吸収される率が最も高い部位となっています。また皮脂分泌能力は通常年齢と共に減少し40歳代を過ぎると洗顔後の皮脂分泌回復力が衰えてきます。特に秋から春にかけて乾燥する時期は刺激等の影響を受けやすく眼周囲のトラブルが多くなるようです。そのため、多くの成分が含まれる医薬部外品の育毛剤や化粧品のみまつ毛美容液を使用すると、使用者の体質や、使用時期によっては、刺激またはアレルギーによる赤み、かゆみ、痛み、腫れ等が生じることがあります。特に、植物由来の成分やエタノールなどのアルコール類は、使用部位による刺激・アレルギー反応を起こし易いと考えられます。

本来医薬部外品の育毛剤は、皮脂分泌が多い頭皮への使用を考慮して処方された商品と考えられます。その育毛剤をまつ毛に使用することは本来の目的には合わないことです。まぶたは皮脂分泌が欠乏し易い部位なので、頭皮とは皮膚の環境が大きく異なります。そのため、育毛剤をまつ毛に使用すると皮膚トラブルが起こる可能性が高いのです。まつ毛を対象に作られた美容液だとしても、まつ毛だけに美容液がつくわけではなく、周囲まぶたの皮膚は最も薄い皮膚ですから容易に美容液が吸収されていきます。まつ毛美容液を使用して、まぶたの赤み、ほてり、かゆみ、痛み、腫れ等が生じた場合は、皮膚科医を受診しましょう。もし目に入ってしまった場合には、すぐに水などで洗い流すことが必要です。目に痛みや違和感があった場合は、眼科医を受診しましょう。

医薬部外品や化粧品は、使用する人の体質や体調、季節や年齢によって肌に合わないということがあり、また、誰にでも効能効果があるとは限らないので、慎重に自分にあった商品選びをしていくことが大切です。

4. 表示の調査

(1) 表示の調査対象銘柄

インターネットショッピングモール（「Amazon.co.jp」、「Yahoo!ショッピング」、「楽天市場」）で「まつ毛美容液」が分類されるカテゴリ^(注8)において、売れ筋ランキングの高い商品、“発毛”、“育毛”、“養毛”及び“増毛”の検索ワードで検索して表示された回数の多い商品、または「医薬部外品」あるいは「薬用」の表示が確認できた商品など20銘柄について、製造者または販売者のウェブサイト、商品本体、パッケージ及び取扱説明書等の表示の調査をしました（調査期間：2019年5月10日～7月23日）。

20銘柄中、5銘柄は「医薬部外品」や「薬用」の表示がありました。残りの15銘柄は化粧品のものでした。使い方としては、容器の本体あるいは蓋の内側に付属するブラシやチップで美容液をまつ毛に塗布するタイプが17銘柄、手に美容液をとってまつ毛に塗布するタイプが3銘柄ありました。

(注8)インターネットショッピングモールで、商品を絞り込んで検索できるように設けられた商品分類・ジャンルのこと。

写真. 表示の調査対象銘柄



* この表示の調査対象銘柄は、表示の調査のために購入した商品のみに関するものです。

(2) 表示について

1) 製造者または販売者のウェブサイト及び商品等の表示について

医薬部外品の育毛剤はこれまで髪用のものはありませんでしたが、今回の5銘柄については、まつ毛の育毛の効能効果に関する表示がなされた医薬部外品の育毛剤でした。また、化粧品の15銘柄中約半数の銘柄にまつ毛の育毛の効能効果に関する表示など医薬品等適正広告基準における化粧品の効能の範囲を超えると考えられる表示がありました。これらは医薬品医療機器等法上問題となるおそれがある表示と考えられました

20銘柄について、製造者または販売者のウェブサイト、商品本体、パッケージ及び取扱説明書等の表示を確認した結果、表3のとおりでした。

医薬部外品の育毛剤はこれまで髪用のものはありませんでしたが、今回の「医薬部外品」や「薬用」の表示された5銘柄については、まつ毛の育毛の効能効果に関する表示がなされた医薬部外品の育毛剤でした。また、化粧品の15銘柄については、約半数の銘柄では、まつ毛の育毛の効能効果に関する表示など医薬品等適正広告基準における化粧品の効能の範囲を超えると考えられる表示がありました。これらは、医薬品医療機器等法上問題となるおそれがある表示と考えられました。

表3. 製造者または販売者のウェブサイト、商品本体、パッケージ及び取扱説明書等の表示（例）

No.	種類	「まつ毛」に関する表示		「育毛」「発毛を促す」等に関する表示	
		商品本体、商品パッケージ、取扱説明書等	製造者または販売者のウェブサイト	商品本体、商品パッケージ、取扱説明書等	製造者または販売者のウェブサイト
1	医薬部外品	「アイラッシュ」	「アイラッシュ」	「薬用育毛料」	「薬用育毛剤」
2		商品パッケージにまつ毛を強調した顔写真	「まつげエクステを付けたまま使用しても問題ございません」	「薬用育毛料」	「薬用育毛料」
3		商品パッケージにまつ毛にチップで塗布するイラストの下に「ラッシュにツヤを！」	-	「薬用育毛ジェル」	-
4		-	「こんな症状の方におすすめ『まつ毛が薄い』『まつ毛が短い』」	「育毛剤」	「育毛」
5		「一本一本を補修しながら、つややかで美しいまつ毛に仕上げます」	「一本一本を補修しながら、つややかで美しいまつ毛に仕上げます」	「薬用育毛剤」	「薬用育毛剤」
6	化粧品	「まつげ美容液」	「まつ毛美容液」	-	「まつ毛を育てたいという方におすすめです」
7		「まつげ美容液」	「まつ毛美容液」	-	「eyelash restoration」 ^(注9)
8		「まつ毛美容液」	「まつ毛美容液」	-	-
9		「まつげ／まゆげ用美容液」	「まつ毛美容液」	-	-
10		「まつげ美容液」	「まつ毛美容液」	-	-
11		「まつ毛用美容液」	「まつ毛用美容液」	-	「毛乳頭に直接作用して、毛髪の成長に不可欠な『成長促進因子』を産出し、発毛を促します。(〇〇に配合)」 ^(注10)
12		「まつ毛美容液」	「まつ毛美容液」	-	「育毛に有効であることが証明されている成分配合ですつぴんでも印象的な目元に」
13		「アイラッシュトニック」	-	「まつげ育毛」	-
14		「まつげ美容育毛仕上げ」	「まつげ美容液」	「まつげ美容育毛仕上げ」	「まつ毛修復成分配合」、「育毛・養毛成分配合」
15		「まつ毛美容液」	「まつ毛美容液」	-	「毛根補修」「傷んだ毛根に潤いを与え、濃密補修。まつ毛をしっかり支えます」
16		「まつげ美容液」	「まつげ美容液」	-	-
17		「まつげ美容液」	「まつげ美容液」	-	-
18		「目元用美容液」	「まつげ美容液」	-	「まつげ育成分配合」
19		「まつ毛美容液」	「まつ毛美容液」	-	-
20	「まつげ美容液」	「まつ毛美容液」	「深く浸透美まつげ再生」、Beforeにまつ毛が短い写真とAfterにまつ毛の長い写真	-	

* この表示の調査の結果は、表示の調査のために購入した商品のみに関するものです。

* 「-」は「育毛」「発毛を促す」等に関する表示が確認されなかったもの。

(注9) 「restoration」は、「修復」の意味。

(注10) 「〇〇」にはNo. 11と別の銘柄名が入っていたが、No. 11のウェブサイトに表示されていた。

2) インターネットショッピングモールで、5銘柄の医薬部外品の育毛剤がまつ毛美容液が分類されるカテゴリで販売されていました

まつ毛美容液は、現時点（2019年7月末時点）では医薬部外品として承認されたものはありません。しかし、インターネットショッピングモールにおいて、「まつ毛美容液」が分類されるカテゴリで、5銘柄の医薬部外品の育毛剤がまつ毛美容液として販売されていました。

※調査した5銘柄に、下記の表示が見られました。

- ・「△△アイラッシュ薬用△△」の表示（1銘柄）
- ・「△△（まつ毛美容液 薬用育毛料）」等の表示（1銘柄）
- ・「△△薬用育毛ジェル」の表示（1銘柄）
- ・「△△ まつ毛とまゆ毛シリーズ 薬用・育毛△△3本セット（医薬部外品）」等の表示（1銘柄）
- ・「△△（薬用まつげ育毛剤）」、「まつ毛 美容液 育毛剤 △△」等の表示（1銘柄）

（注11）「△△」には固有名詞等が入ります。

5. 消費者へのアドバイス

(1) まぶたが腫れるなどの危害情報が多く寄せられ、その中には期待した効能効果があらわれなかったという相談もあります。購入・契約については慎重に検討しましょう

全国の消費生活センター等には、まぶたが腫れるなどまつ毛美容液の危害情報が多く寄せられています。また、その中には、期待した効能効果があらわれなかったという相談もみられます。これらの相談情報では、定期購入となっていて解約トラブルになっている事例も多く含まれているので、購入・契約については慎重に検討しましょう。

(2) 肌に赤み、かゆみ、痛み、腫れなどの異常や、目に痛みや違和感があらわれたときには、ただちに使用を中止して、症状の程度によっては皮膚科医や眼科医を受診しましょう

使用中、使用後に、肌に赤み、かゆみ、痛み、腫れなどの異常があらわれたときや、目に痛みや違和感があらわれたときには、ただちに使用を中止して、症状の程度によっては皮膚科医や眼科医を受診しましょう。その際は使用していた商品を持参し、症状の出たときの体調・食事内容・使用している薬の種類・生活全般の様子を伝えましょう。

(3) 医薬部外品の育毛剤は頭髮用のものであり、まつ毛への効能効果が承認されたものではないので、まつ毛に使用しないようにしましょう

インターネットショッピングモールでは、医薬部外品の育毛剤がまつ毛美容液として販売されているものがありましたが、まつ毛美容液は、現時点（2019年7月末時点）では医薬部外品として承認されたものはありません。そのため、医薬部外品の育毛剤は、まつ毛の育毛の効能効果が承認されたものではないので、医薬部外品の育毛剤はまつ毛に使用しないようにしましょう。

6. 業界・事業者への要望

(1) まつ毛美容液について、危害情報を含め多くの相談が寄せられているため、安全な商品作りと安心な取引ができるよう業界として対応することを要望します

全国の消費生活センター等には、まつ毛美容液に関する危害情報を含め多くの相談が寄せられています。安全な商品作りをするよう要望します。また、定期購入の解約などについて相談が多く寄せられていますので、消費者が安心して購入できるよう業界として対応することを要望します。

(2) 医薬部外品の育毛剤について、まつ毛の育毛の効能効果に関する表示をしないよう要望します

医薬部外品の育毛剤に、まつ毛の育毛の効能効果に関する表示がされているものがありました。医薬品医療機器等法上問題となるおそれがあると考えられるため、医薬部外品の育毛剤について、まつ毛の育毛の効能効果に関する表示をしないよう要望します。

(3) まつ毛美容液について、医薬品等適正広告基準の化粧品の効能の範囲を超える表示がなされないよう要望します

化粧品のまつ毛美容液について、まつ毛の育毛の効能効果など化粧品の効能の範囲を超えると考えられる表示がありました。医薬品医療機器等法上問題となるおそれがあると考えられるため、まつ毛美容液について、医薬品等適正広告基準の化粧品の効能の範囲を超える表示がなされないよう要望します。

7. インターネットショッピングモール運営事業者への協力依頼

医薬部外品の育毛剤がまつ毛美容液として販売されていたので、出品者の指導及び適切な管理の協力を依頼します

まつ毛美容液は、現時点（2019年7月末時点）では医薬部外品として承認されたものではありません。しかし、インターネットショッピングモールにおいて、「まつ毛美容液」が分類されるカテゴリで、医薬部外品が販売されていたので、出品者の指導及び適切な管理の協力を依頼します。

8. 行政への要望

まつ毛美容液の効能について適切な表示がなされるよう実態把握のうえ、事業者への指導等を要望します

医薬部外品は育毛剤として頭髪への効能効果が承認されたものと考えられますが、まつ毛の効能効果に関する表示がなされているものがありました。また、まつ毛美容液がまつ毛の育毛の効能効果など医薬品等適正広告基準における化粧品の効能の範囲を超えると考えられる表示がなされ販売されていました。医薬品医療機器等法上問題となるおそれがあると考えられるため、まつ毛美容液の効能について、適切な表示がなされるよう医薬品等適正広告基準等に照らし合わせて実態を把握し、そのうえで事業者への指導等を要望します。

○要望先

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 (法人番号 6000012070001)
日本化粧品工業連合会 (法人番号1700150005132)

○協力依頼先

アマゾンジャパン合同会社 (法人番号3040001028447)
ヤフー株式会社 (法人番号4010401039979)
楽天株式会社 (法人番号9010701020592)

○情報提供先

消費者庁 消費者安全課 (法人番号5000012010024)
内閣府 消費者委員会事務局 (法人番号2000012010019)
公益社団法人日本眼科医会 (法人番号4010405010572)
公益社団法人日本通信販売協会 (法人番号9010005018680)
一般社団法人SSCI-Net (皮膚安全性症例情報ネット) (法人番号8180005016710)
日本チェーンドラッグストア協会 (法人番号なし)

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

9. 参考資料①

●医薬品等適正広告基準について

平成29年9月29日付薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品等適正広告基準の改正について」及び平成29年9月29日付薬生監麻発0929号第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」において、医薬部外品、承認を要しない化粧品の効能等の表現について次のとおり定められています。

- ・承認等を要する医薬品等についての効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。
- ・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。

表4. 医薬部外品の効能・効果の範囲

医薬部外品の種類	使用目的の範囲と原則的な剤型		効能又は効果の範囲
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。

表5. 承認を要しない化粧品の効能の範囲

1	頭皮、毛髪を清浄にする。	29	肌を柔らげる。
2	香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	30	肌にはりを与える。
3	頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	31	肌にツヤを与える。
4	毛髪にはり、こしを与える。	32	肌を滑らかにする。
5	頭皮、毛髪にうるおいを与える。	33	ひげを剃りやすくする。
6	頭皮、毛髪にうるおいを保つ。	34	ひげそり後の肌を整える。
7	毛髪をしなやかにする。	35	あせもを防ぐ（打粉）。
8	クシどおりをよくする。	36	日やけを防ぐ。
9	毛髪をつやを保つ。	37	日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
10	毛髪につやを与える。	38	芳香を与える。
11	フケ、カユミがとれる。	39	爪を保護する。
12	フケ、カユミを抑える。	40	爪をすこやかに保つ。
13	毛髪の水分、油分を補い保つ。	41	爪にうるおいを与える。
14	裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	42	口唇の荒れを防ぐ。
15	髪型を整え、保持する。	43	口唇のキメを整える。
16	毛髪の帯電を防止する。	44	口唇にうるおいを与える。
17	（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。	45	口唇をすこやかにする。
18	（洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。	46	口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
19	肌を整える。	47	口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
20	肌のキメを整える。	48	口唇を滑らかにする。
21	皮膚をすこやかに保つ。	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）。
22	肌荒れを防ぐ。	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）。
23	肌をひきしめる。	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）。
24	皮膚にうるおいを与える。	52	口中を浄化する（歯みがき類）。
25	皮膚の水分、油分を補い保つ。	53	口臭を防ぐ（歯みがき類）。
26	皮膚の柔軟性を保つ。	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）。
27	皮膚を保護する。	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）。
28	皮膚の乾燥を防ぐ。	56	乾燥による小ジワを目立たなくする。

※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。

※2：「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

※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。

※4：56については、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。

10. 参考資料②

●表示の調査対象銘柄一覧

表 7. 表示の調査対象銘柄一覧

No.	種類	銘柄名	製造者または販売者	法人番号	内容量等 (表示)	塗布 方法	購入価格 (税込)※1
1	医薬部 外品	ヴィーナス アイラッシュ薬用マイレー ベンLD	(株)ノムラ	7350001001352	8ml	ブラシ	3,240円
2		アヴァンセ ラッシュセラムEX	製造販売元:ハリウッド(株) 発売元:アヴァンセ(株)	7010401024458 3010401000314	7ml	ブラシ	1,944円 ※4
3		ヴィーナスビューティ薬用育毛ジェル ※2	製造販売元:(株)ブレイム 発売元:(株)キュアット	6010001100098 3010401069614	7.6g	チップ	888円
4		ノヴェルモイ薬用・育毛ミニエッセ ンス	製造販売元:(株)ルチア	9180001018643	5ml	手	2,429円
5		リーシェ ヘアグロウ リムサプライ育 毛剤A	製造販売元:(株)ルノン化学研究所	7040001019120	7g	チップ	2,600円
6	化粧 品	Drリポーン パーフェクト アイラッ シュ エッセンス	製造販売元:(株)アイビーティジェイ 発売元:(株)Dr.リポーン	5120101047436 3120001199833	5ml	手	8,424円
7		GFパワーラッシュ	製造販売元:(株)アメニティコーポレーション	4490001000079	2.7ml	ブラシ	1,500円
8		SDBピュアフリーアイラッシュセラム SSC2	製造販売元:アンファー(株)	4010001097915	6ml	チップ	1,730円
9		エマーキット	製造販売元:(株)ウインド&ウエーブ 発売元:水橋保寿堂製薬(株)	8120001135049 6230001003147	記載なし	ブラシ	4,380円
10		マジョリカ マジョルカ ラッシュジェ リードロップ EX	製造販売元:(株)資生堂 発売元:資生堂フィテイト(株)	1010001034813 6010001046300	5.3g	チップ	1,026円
11		アデノバイタル アイラッシュセラム	製造販売元:(株)資生堂 発売元:資生堂プロフェッショナル(株)	1010001034813 4010001090060	6g	チップ	1,100円
12		3Dアイラッシュセラム	製造販売元:(株)スターパック 発売元:(株)シーアール・ラボ	4010701012561 4010003026847	7g	チップ	2,900円
13		アイオーヴ エクストラ アイラッシュ トニック	(有)ナ・ムーン	6011102018452	10ml	ブラシ	1,000円
14		スタイリングプロフェッショナル	製造販売元:(有)はまざき	9013302008255	記載なし	ブラシ	1,728円 ※5
15		エリザクイーン	製造販売元:(株)BCKG 発売元:(株)ビーボ	4120001131423 2011601017223	2.5ml	チップ	4,219円
16		モンローウイंक	製造販売元:(株)BCKG 発売元:(株)プロヘルス	4120001131423 2120001202052	記載なし	チップ	3,240円
17		アイゾーンGR	製造販売元:(株)ミック・ケミストリー 発売元:癒本舗	3021001026574 法人番号なし	5ml	ブラシ	1,385円
18		ilare(アイラーレ)※3	製造販売元:メディコス製薬(株) 発売元:ITS合同会社	4030001071298 7020003012612	約1ヶ月分	手	11,232円
19		eyelaceed(アイラシード)	製造販売元:メディコス製薬(株) 発売元:(株)スリーズ	4030001071298 法人番号なし	約1ヶ月分	チップ	9,158円 ※6
20		エターナルアイラッシュ	製造販売元:(株)ローヤルコーポレーション 発売元:(株)ハウワイ	9120001072200 7140001084187	10ml	チップ	3,218円 ※7

* この表示の調査の結果は、表示の調査のために購入した商品のみに関するものです。

- ※1 インターネットショッピングモールで単回で購入した1個あたりの税込価格(2019年5月～6月時点)
- ※2 2014年に製造中止となっている。
- ※3 発売元において、2019年7月31日をもって販売終了とする旨の連絡があった。
- ※4 発売元における定価。
- ※5 製造販売元による本体価格。
- ※6 2019年7月31日時点の発売元による単品の販売価格。定期コースの場合は初回3,218円(税込)、2回目以降6,458円(税込)。
- ※7 発売元による販売価格。