薬事チェックでひっかかるのは＋のイメージになる表現はNGです。

また、入浴剤は商標として取られておりますので入浴剤という言葉は使えません。

あとはデータ見ませんと判断ができ兼ねます。

薬事チェックは工場の弁理士がジャッジ致しますので。

宜しくお願い致します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **入浴用化粧品ならびに医薬部外品の製造販売比較書** | | | |
| **届出・許可** | **入浴用化粧品** | | **医薬部外品** |
| **届出・申請** | 届出をしてから製造 | | 申請して許可が下りて製造 |
| **初回納期** |  | | 24ヶ月（申請から発送まで） |
| **申請・印紙代 （諸経費込み）** |  | | 97,200円（税込） |
| **単価** |  | | 1回分　3円アップ 10回分　30円アップ |
|  |  | |  |
| **裏ラベルデザイン** | **入浴用化粧品** | | **医薬部外品** |
| **製造販売元** | 必須［温泉の素.com㈱・所在地・℡］ | | |
| **販売元** | 任意 | | |
| **販売名** | **必須**  「温泉の素　　～の湯」 | | **必須**  ＩＢから始まる数字　（例）ＩＢ０１ |
| **成分の名称** | 必須 | | |
| **成分表示の順序** | 成分配合の重量の多い順　（同重量の順位はない） | | |
| **効果の表示** | 1 | 肌を整える | あせも |  |
| 2 | 肌のキメを整える | 荒れ性 |
| 3 | 皮膚をすこやかに保つ | うちみ |
| 4 | 肌荒れを防ぐ | くじき |
| 5 | 肌をひきしめる | 肩のこり |
| 6 | 皮膚にうるおいを与える | 神経痛 |
| 7 | 皮膚の水分,油分を補い保つ | しっしん |
| 8 | 皮膚の柔軟性を保つ | しもやけ |
| 9 | 皮膚を保護する | 痔 |
| 10 | 皮膚の乾燥を防ぐ | 冷え症 |
| 11 | 肌を柔らげる | 腰痛 |
| 12 | 肌にはりを与える | リウマチ |
| 13 | 肌にツヤを与える | 疲労回復 |
| 14 | 肌を滑らかにする | ひび |
| 15 |  | あかぎれ |
| 16 | 産前産後の冷え症 |
| 17 | にきび |
| 18 | 浴用化粧品の効能　14項目 |
| **製造番号** | 必須 | | |
|  |  | |  |
| **その他** | **入浴用化粧品** | | **医薬部外品** |
| **バーコード** | 任意 | | |
| **原料** | 化粧品基準にて配合 | | 医薬部外品基準にて配合 |

**ラベルデザイン作成について**

●弊社使用ソフト

　・photoshop 7.0

  ・Illustator 10.0

　・250ｇ・25ｇ共通データ

・使用ソフト

photoshop 7.0

※画像を統合して下さい。

   Illustator 10.0

※文字にアウトラインをかけて下さい。

・背面を大きく、写真や文字など若干内側に作って下さい。

背面　97.37mm×137.16mm

文字・写真・ロゴなど各パーツ　85mm×125.3mmの中に収める

・解像度300dpi

・PDFでデータをお送り下さい。

・Windoｗsを使用しているため、Macintoshとの互換性がないために、データが開けない場合が

ございます。Windows用またはMacintosh兼用CD-Rに書き込んでお送り下さい。

**※デザインには縁を入れないで下さい。**

**縁を入れますとカット位置のズレによるロスが発生いたしますので、1個当り2円程度の**

**納入コスト増加となります。**

●裏ラベルについて

・フォーマットをご使用下さい。

・フォーマット内の法廷表記ならびに注意文については、削除及び表現の変更をしないようにして下さい。

・フォーマットの外枠を削除しないようにして下さい。

・250ｇサイズ　横91.4ｍｍ×縦63.5ｍｍ

・25ｇサイズ　 横63.5ｍｍ×縦91.4ｍｍ

・魅力のコメントをお考え下さい。

**※背景白、文字黒、縁は入れないで下さい。**

・文字にはアウトラインをかけて下さい。

・「製造販売元」必須［温泉の素.com㈱・所在地・℡］

・「販売名」必須　「入浴用化粧品」温泉の素　　～の湯

「医薬部外品」ＩＢから始まる数字　（例）ＩＢ０１

※販売名は弊社で決めさせていただきます。

・「成分の名称」必須　（当社へご確認下さい）

別紙、入浴用化粧品ならびに医薬部外品の製造販売比較書をご確認の上作成して下さい。

●表記について

・「入浴用化粧品」または「医薬部外品」のどちらかの表記をお願いします。

●25ｇ用【使用方法・保存方法】

・家庭用浴槽（200㍑）に対し本品1包を入れ、よくかき混ぜて入浴して下さい。

●250ｇ用【使用方法・保存方法】

・家庭用浴槽（200㍑）に対しスプーン1杯分(約25g)を入れ、よくかき混ぜて入浴して下さい。

●【使用上の注意】

　雛形に沿ってお作り下さい。

※その他、使用上のご注意で必要と思われる注意文がございましたら付け加えて頂いて構いませんが、

雛形の注意文の内容は必ず表記して下さい。

●デザインを作成頂くための裏ラベルの雛形（Illustator 10.0使用）のデータはご用意いたします。

裏ラベルは、成分の中に硫化Nａを使用しているか、使用していないかで変わります。

◆硫化Nａを使用している場合

　※浴槽や風呂釜を傷める程ではありませんが、温泉気分を味わっていただくため

香料としてイオウを含んでいます。

◆硫化Nａを使用していない場合

　※浴槽や風呂釜を傷めるイオウは入っておりません。

●薬事法・景表法で禁じられている表現

表ラベル・裏ラベル共通

1.「温泉入浴剤」・「薬用入浴剤」・「入浴剤」

･･･但し、医薬部外品として製造する場合は「薬用入浴剤」・「入浴剤」と表記できます。

2.「愛称：○○温泉」.「○○温泉」.「○○温泉の湯」.「○○温泉の素」 「ＳＰＡ」・「Spring」など

※「温泉郷の湯」出来る限りご使用を避けて下さい。

但し、どうしても表記をご希望される場合には、弊社の自主基準で検討させていただきます。

ご相談下さい。

3.「家庭用温泉」

4.「アルカリ温泉」・「重曹温泉」・「塩化物温泉」など

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」

6.「温泉タイプ毎の効き目もいろいろ」

7.「○○○-疲労回復、肩こり」・「○○○-あせも、ひび、あかぎれ」など

8.「アルカリ泉」・「重曹泉」・「塩化物泉」など

9.「○○温泉タイプ」・「○○泉タイプ」

10. 森林浴が再現できるかの表現は行わないこと

11.「湯治」・「薬湯」・「漢方薬配合」・「薬」・「薬用エキス配合」

12.「血行促進薬用入浴剤」

13.「延命」を連想する表「延寿」など

14.「健康」・「痩身」・「発汗」・「血行促進」など、決められていない効果表現

15.「随一」・「唯一」・「最大」・「最高」・「日本一」・「第一位」・「日本初」・「当社のみ」・「抜群」・「万能」・「万全」・「何でも」・「完全」など、客観的事実が証明されない表記

※現在、日本一であっても、来月日本一になるとは限りません

16.「天然成分配合」・「天然由来成分配合」など、 温泉の素は、ほとんどの成分が化学成分で出来ています。

「天然成分配合」と表記することで、あたかも「天然成分」のみで作られていると誤解を招くため

17. 発売後6ヶ月を超えた場合の「新製品」・「新発売」

18. 目的外の効果

例1）「残り湯を洗濯に使用すると汚れが良く落ちます。」

例2）「残り湯を花や木の水やりに使用すると良く育ちます。」

19.その他

景表法の注意事項は多数ございます。薬事法上の条文等・ガイドラインをご確認の上、デザインをしてください。また、文字でなくても誤解を受ける表現（写真など）もお控え下さい。

例1)「温泉の素」を飲んで元気になっているようなイラスト

例2)「温泉の素」で病気が治ったと読み取れるような写真