

第2回 薬事講習会

～化粧品を製造・輸入する時に求められる規制について～

平成20年1月22日

京都府保健福祉部
衛生・薬務総括室薬務室

1

本日の内容

- 1 化粧品とは
- 2 製造販売業の許可について
- 3 製造業の許可について
- 4 その他

2

資料中の略称の使用

- 薬事法＝法
- 薬事法施行令＝令
- 薬事法施行規則＝規則
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構＝総合機構又は機構



3

化粧品とは(法第2条)



- 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、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、医薬品及び医薬部外品を除く。

(ここでいう医薬品は承認等を受けているということではなく、医薬品の効能効果を目的とするものを含む。)

4

化粧品の効能の範囲

(平成12年12月28日付け医薬発第1339号)

- 化粧品に該当する効能の範囲が示されています。

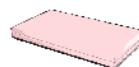
- 例
- 頭皮、毛髪を清浄にする
 - (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする
 - 皮膚にうるおいを与える 等



具体的な内容は通知を確認してね！

5

化粧品の成分に関する基準



6

化粧品基準 (平成12年厚生省告示第331号)

参考資料p3～9参照

- 化粧品の原料は、不純物等も含め、感染の恐れのある物を含む等その使用により保健衛生上の危険を生じるおそれがあるものであってはならない。



7

化粧品基準 (平成12年厚生省告示第331号)

■ 配合禁止成分

- 医薬品成分(ただし添加剤としてのみ使用される場合除く)
- 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合禁止規定(基準の別表1)
- 生物由来原料基準に適合しないもの
- 化審法に規定する第1種特定化学物質、第2種特定化学物質、その他これらに類する性状を有する物であって厚生労働大臣が定めるもの

8

化粧品基準 (平成12年厚生省告示第331号)

医薬品成分に関する特例

- 成分・分量が以下の範囲内の場合、配合可能とされている
 - 平成13年3月31日までに既に承認を受けていた化粧品の成分
 - 化粧品種別許可基準(昭和36年2月厚生省告示第15号別表)に掲げられていた成分

9

化粧品基準 (平成12年厚生省告示第331号)

■ 配合制限成分

- 基準別表第2の成分は、その最大配合量以内(防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外に関する規定)
- 防腐剤は別表第3に掲げる範囲でなければならない。
- 紫外線吸収剤は別表第4掲げる範囲でなければならない。
- タール色素は、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)第3条の規定を準用。(ただし、赤色第219号、黄色第204号は、毛髪及び爪のみに使用される化粧品には配合可能)

10

参考資料p10参照

販売名に関する留意事項

- 既存の医薬品、医薬部外品等と同一の販売名を使用しない。
- 虚偽・誇大な名称、誤解を招くおそれのある名称は使用しない。
- 配合成分のうち特定の成分名称を使用しない。
- ローマ字のみの名称は用いない。
- アルファベット、数字、記号等は出来るだけ少なくすること。
- 剤型と異なる名称を用いない。
- 他社が商標権を有する名称を使用しない。(製造販売上の取り決めがある場合を除く)
- 「化粧品の表示に関する公正競争規約」に抵触しないこと。
- 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いない(例: ○○薬、薬用○○、漢方○○、メディカル○○、○○剤、アトピー○○、ニキビ○○、アレルギー○○、パックで「○○ハブ」等)。

11

化粧品の製造・輸入に関する許可

化粧品の製造・輸入に関する許可には
製造販売業と製造業の許可がある!

製造販売業許可

製品の品質・効果・安全性に責任を持つ会社
が取得。製造販売業者は1つの製品につき
1社必要。

★★製造販売元の他に販売元(発売元)が存在する場合があるが、法的に製品の最終責任を負うのは製造販売元。企画等を行う販売元(発売元)は薬事法上の許可は不要★★

12

化粧品の製造・輸入に関する許可

製造業許可

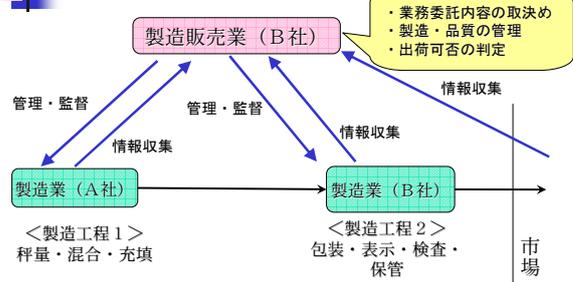


製品の製造工程を請負う工場(※国内に所在)が取得。製造販売業者が製造工程を他社に全委託することも可能。製造販売業者が自社製造する場合も製造販売業許可とは別に製造業許可が必要。

※製造所が外国にある場合は総合機構へ外国製造(販売)業者を届出

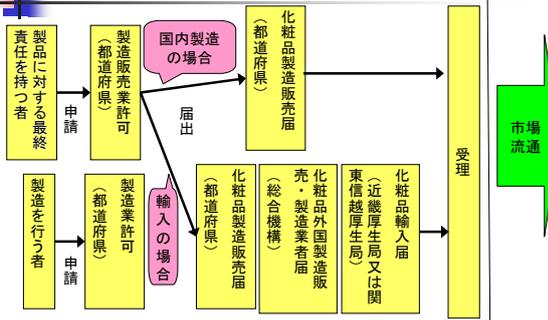
13

製造から出荷まで 市場からのフィードバック(例)



14

市場流通までの手続きの流れ



15

京都府の保健所(管轄地域)

- **乙訓保健所**(向日市、長岡京市、大山崎町)
- **山城北保健所**(宇治市、城陽市、八幡市、京田辺市、久御山町、井手町、宇治田原町)
- **山城南保健所**(木津川市、笠置町、和束町、精華町、南山城村)
- **南丹保健所**(亀岡市、南丹市、京丹波町)
- **中丹西保健所**(福知山市)
- **中丹東保健所**(舞鶴市、綾部市)
- **丹後保健所**(京丹後市、宮津市、与謝野町、伊根町)

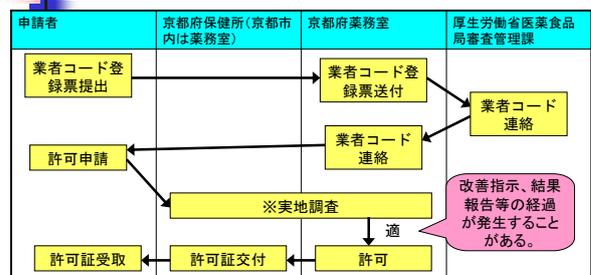
16

今日の内容

- 1 はじめに
- 2 **製造販売業の許可について**
- 3 製造業の許可について
- 4 その他

17

許可取得のステップ



※製造販売業は保健所と業務室が合同で行う
製造業は保健所(京都市内は業務室)が行う

18

製造販売業許可の種類(法第12条)

- 製造販売する製品によって、次の種類の許可が必要
 - 化粧品
 - 化粧品製造販売業



化粧品の他に医薬品や医薬部外品や医療機器を製造販売する場合はそれぞれの許可が個別に必要

19

製造販売業許可の要件(法第12条)

- GQP、GVPの総括指揮を行う総括製造販売責任者の設置 …人の要件
- 品質保証体制(GQP)、安全管理体制(GVP)が基準に適合していること。…組織の要件
- 申請者(法人の場合は薬事の業務を行う役員)が、欠格要件(法違反歴等)に該当しないこと。…欠格要件



組織ができているかな??

20

総括製造販売責任者の設置

(法第17条、規則85条)

- 化粧品
 - 薬剤師
 - 高校又はこれと同等以上の学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - 高校又はこれと同等以上の学校で薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は安全管理業務に3年以上従事した者
 - 上記の3項目と同等以上と認められる者

21

品質保証責任者の設置 安全管理責任者の設置

- 品質管理の基準(GQP)及び製造販売後安全管理の基準(GVP)の中で資格要件と共に、設置が規定されている。

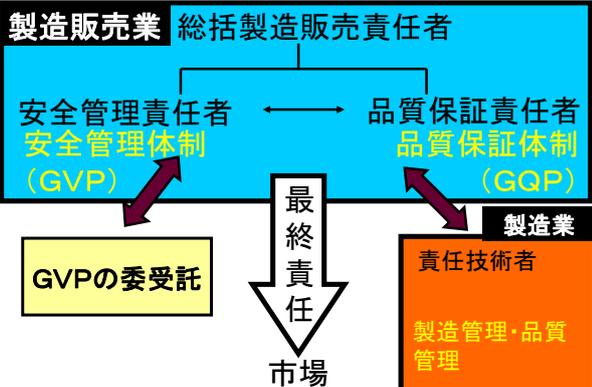
- ◆業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者
- ◆販売部門に属する者ではないこと

GQP、GVPは製造販売業の許可要件。各条件を満たす責任者が揃わないと許可が成立しないってこと。



22

安全確保・品質保証体制のイメージ



品質管理の基準と安全管理の基準について

製造販売業許可要件



24

製造販売業許可要件

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理基準(GQP)

Good Quality Practice

平成16年9月22日
厚生労働省令第136号



薬事法第12条の2第1号に規定する厚生労働省令で定める基準

25

品質管理業務とは(第2条)

- 品質管理業務
 - 市場への出荷管理
 - 製造業者等への管理・監督
 - 品質等に関する情報の収集及び品質不良等の処理、回収処理
 - その他、製品の品質管理に必要な業務



26

GQPに関する情報

省令	平成16年9月22日付 厚生労働省令第136号
施行通知	平成16年9月22日付 薬食発第0922001号
GQP事例集 《2005年3月版》	平成17年3月17日付 事務連絡
GQPパブコメへの 回答	平成16年9月

27

GQPに関する情報

GQP省令適合性 評価基準他	平成17年3月30日付 薬食監麻発第0330001号 第1章 第4
-------------------	---



28

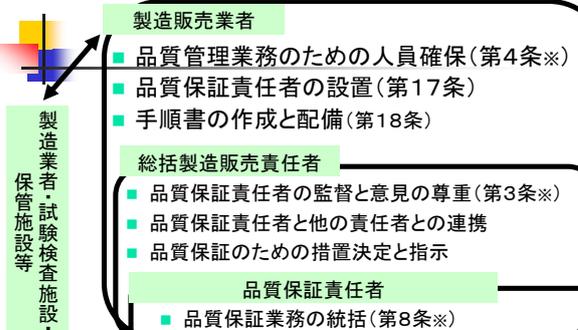
GQPの概要

- 第1章: 総則(定義等) ← 共通
- 第2章
 - すべての医薬品製造販売業
 - GMP対象医薬部外品の製造販売業
- 第3章
 - GMP対象外医薬部外品の製造販売業
 - 化粧品製造販売業
- 第4章
 - すべての医療機器製造販売業

許可の種類ごとの基準

29

GQPの組織と業務範囲



※=第19条で準用

30

手順書の作成（第18条）

自社のルールを決め、手順書にまとめることが求められる！！

- 市場への出荷に係る記録の作成
- 適正な製造管理及び品質管理の確保
- 品質等に関する情報及び品質不良等
- 回収処理
- 文書及び記録の管理
- その他必要な品質管理業務（各部門との連携等）

31

手順書等作成時の留意事項

- 自社組織で実行可能な手順？
- 手順の承認・共有化は？
- 手順書同士、引用書類、記録との整合性
- 自社で製造業も兼ねる場合の共有化部分、非共有化部分の整理



品質管理業務の運用実績は？
その記録はありますか？
手順ではどうなってますか？

32

GQPで規定されている 品質確保業務（第18条）

決めた手順に沿った業務を行い、
記録に残すことが求められる！！



品質管理業務の運用実績は？
その記録はありますか？
手順ではどうなってますか？

33

GQPに係る 文書及び記録の管理 （第19条で準用の第16条）



- ◆ **記録**: 作成の日から**5年間**保存すること
- ◆ **手順書等**: 利用しなくなった日から**5年間**保存すること

34

文書及び記録の管理 （第19条で準用の第16条）

- GQPによる文書の作成・改訂に当たっては**手順書に基づき**、当該文書の**承認・配布・保存等**を行うこと。
- 手順書を作成・改訂したときは、当該手順書にその日付を記載し、改訂履歴（改訂責任者、改訂年月日、改訂事項及び理由）を記載。



新旧の手順書等が混同されないような手順になっ
てますか？
必要な区別はどうされますか？

35

製造販売業許可要件

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 （GVP） Good Vigilance Practice

平成16年9月22日
厚生労働省令第135号

薬事法第12条の2第2号に規定する厚生労働省令で定める基準

36

GVPの構成

- 第1章: 総則(定義等)
- 第2章
 - 第1種製造販売業のGVP
- 第3章
 - 第2種製造販売業のGVP
- 第4章
 - 第3種製造販売業のGVP
(医薬部外品、化粧品のGVP)
- 第5章: 雑則(記録の保存等)

許可の種類ごとの基準
共通

37

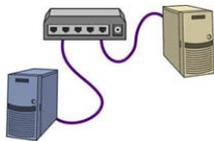
GVPに関する情報

省令	平成16年9月22日付 厚生労働省令第135号
施行通知	平成16年9月22日付 薬食発第0922005号
Q&A	平成16年12月24日付 事務連絡
GVPパブコメへの 回答	平成16年9月

38

GVPに関する情報

GVP省令適合性 評価基準	平成17年3月3日付 薬食安発第0303001号
------------------	-----------------------------



39

安全管理情報(省令第2条)

- 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他製品の適正な使用のために必要な情報
 - 例)・海外での事例(輸入品等)
 - ・顧客からの情報



40

安全確保業務(省令第2条)

- 製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置(安全確保措置)に関する業務



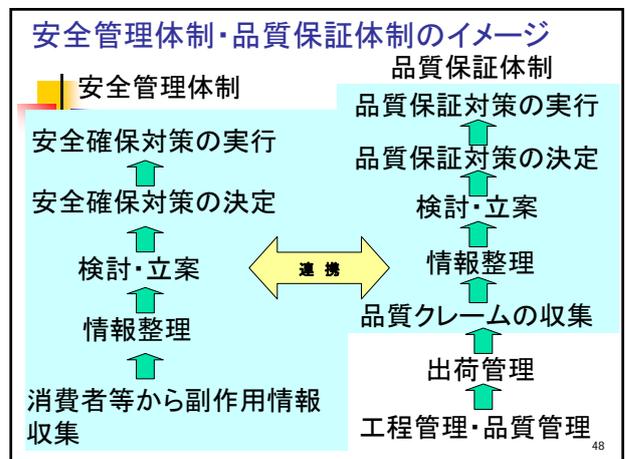
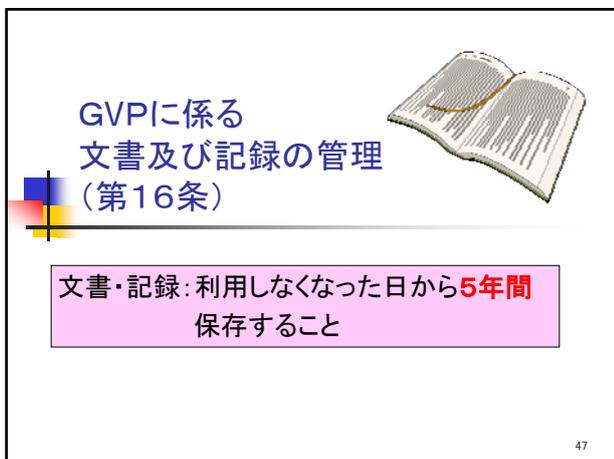
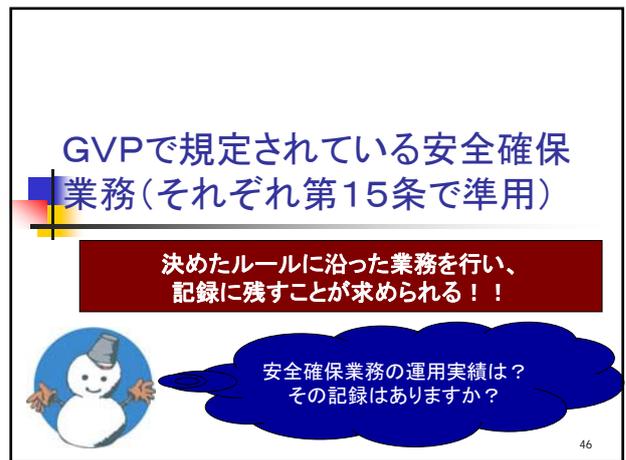
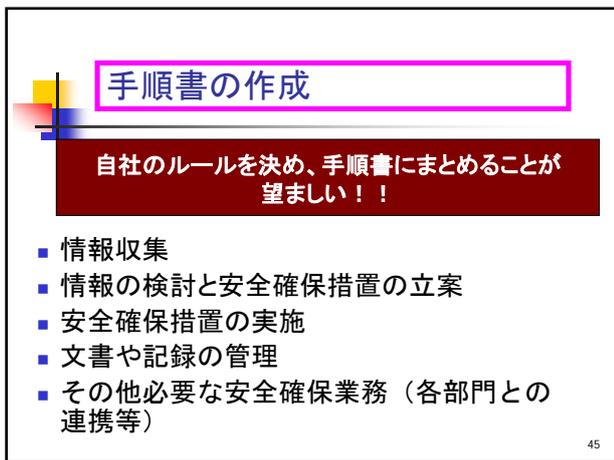
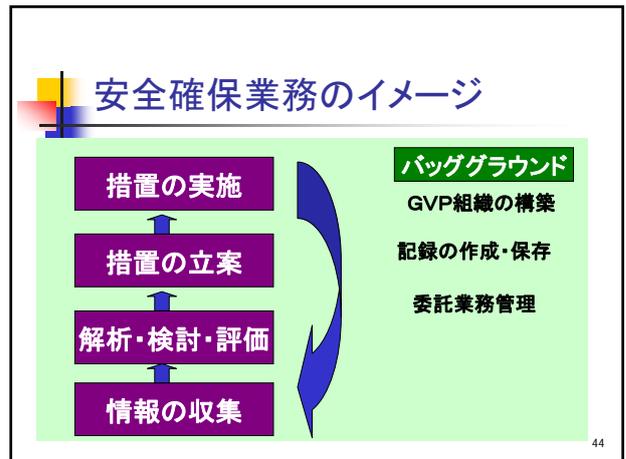
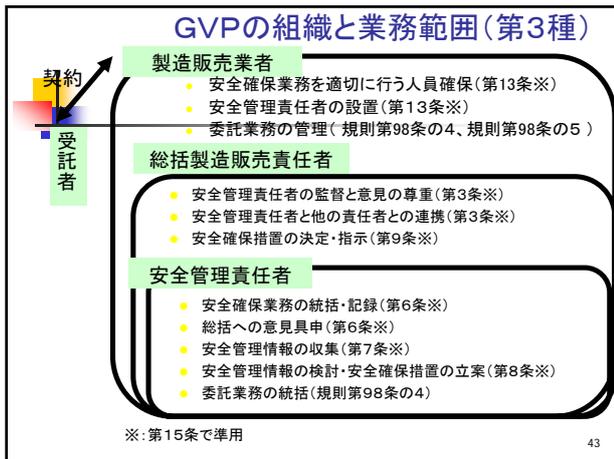
41

GVPで求められる体制



新規許可申請時はここを確認
します

42



GQP・GVPのPOINT!!

- 1 国のルール（GQP・GVP省令）を基本にしながら自社のルールを決めて書類（手順書）にまとめる。
- 2 自社ルールを決めたらルールに従って業務を行い、行った業務は記録に残す。
- 3 業務を行ってみて業務の中身を見直し、改善すべき内容を考える。変更した内容をまた書類（手順書）にする。

49

今日の内容

- 1 はじめに
- 2 製造販売業の許可について
- 3 製造業の許可について
- 4 その他

50

製造業許可の区分(規則第26条) (化粧品)

- 化粧品の工程の全部又は一部
- 化粧品の製造工程のうち、包装・表示・保管のみ



51

製造業許可の要件(法第13条)

- 製造所を实地に管理させる責任技術者の設置
...人の要件
- 構造設備規則に適合していること
...設備の要件
- 申請者(法人の場合は薬事の業務を行う役員)が、欠格要件に該当しないこと
...欠格要件



設備と人が揃っているかな??

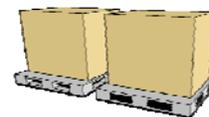
52

責任技術者の設置 (法第17条、規則91条)

- ・化粧品
 - 薬剤師
 - 高校又はこれと同等以上の学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - 高校又はこれと同等以上の学校で薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に3年以上従事した者
 - 以上3項目と同等以上と認められる者

53

製造業許可要件



薬局等構造設備規則

平成16年12月24日付け
厚生労働省令第180号及び
平成17年4月1日付け
厚生労働省令第73号で一部改正

54

薬局等構造設備規則

- 第1章:販売業・賃貸業・修理業
- 第2章:医薬品等製造業
 - 第1節 医薬品製造業(第6条～第11条)
 - 第2節 医薬部外品製造業(第12条～第12条の3)
 - 第3節 化粧品製造業(第13条、13条の2)
 - 第4節 医療機器製造業(第14条～14条の4)

55

化粧品製造業(一般区分)の構造設備基準(第13条)

- 製品の製造に必要な設備及び器具を備えていること。
- 作業所の基準
 - 換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - 防塵、防虫及び防そのための設備又は器具を備えていること。
 - 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

56

化粧品製造業(一般区分)の構造設備基準(第13条)

- 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 製品及び原料(以下、製品等)及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。
ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

57

包装等区分製造業の構造設備基準

- 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
- 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- 製品及び原料(以下、製品等)及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。
ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

58

許可の申請先等(京都府の場合)

- 作成したFDと、FD入力内容を印刷した書類、添付書類を併せて提出してください。
- 手数料は京都府証紙を添付してください。
- 提出先及び提出部数
 - 京都市以外:管轄保健所へ2部
 - 京都市内:薬務室へ1部

事業者控えが必要な場合はさらに1部追加

59

申請手数料(京都府の場合) 許可の有効期間

- 化粧品製造販売業新規許可
 - 全ての化粧品 58,800円
- 化粧品製造業新規許可
 - 一般区分 39,900円
 - 包装等区分 33,600円
(平成20年1月22日現在)
- 許可の有効期間:5年間

手数料は提出先により異なりますので、他道府県へ提出することになった場合は別途確認してください。

60

今日の内容

- 1 はじめに
- 2 製造販売業の許可について
- 3 製造業の許可について
- 4 その他



61

化粧品の表示について (法第61条)

- 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 名称
- 製造番号又は製造記号
- 厚生労働省の指定する成分の名称(全成分)
- 厚生労働大臣が指定するものは、使用期限
- 法第42条第2項の規定により基準が定められたもので、基準で求められている表示
- 厚生労働省令で定める事項
 - 外国製造販売承認を受けた化粧品は外国特例承認取得者等の氏名など



62

主な申請・届出の窓口一覧

製造販売業許可	総括が業務を行う事務所がある都道府県の知事
製造業許可	製造所のある都道府県の知事
上記許可に関する届出(変更・廃止・休止等)	上記の許可を与えた知事
化粧品製造販売届	製造販売業の許可を与えた知事

63

主な申請・届出の窓口一覧

化粧品外国製造(販売)業者届	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
輸入届	近畿厚生局又は関東信越厚生局



64

輸入届提出窓口・相談先

- 近畿厚生局
〒540-0008
大阪市中央区大手前4-1-76
大阪合同庁舎第4号館第3階
TEL 06-6942-4096
- 関東信越厚生局
〒330-9713
さいたま市中央区新都心1-1
さいたま新都心合同庁舎1号館7階
TEL 048-740-0800

65

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

- 審査管理部 業務課(書類提出・簡易相談窓口)
- 〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階
TEL 03-3506-9437 FAX 03-3506-9442
- ホームページ: <http://www.pmda.go.jp>

対面での受付と郵送での受付を行っています。
受付時間等の詳細は、ホームページで確認願います。

66

FD申請について



■ FD申請ホームページ

<http://web.fd-shinsei.go.jp>

- FD申請ソフトの配布
- FD申請ソフトの改訂情報
- 関係通知情報(厚生労働省通知)
- 審査状況確認
- FD申請ソフトに関するQ&A

67

FD申請ヘルプデスク



- 受付時間 9時30分から17時(土・日・祝除く)
- FAX 03-3507-0114
- Email fd_ikyaku@dpu-netsurf.ne.jp
- FAX又はメールでの問い合わせになります。

68

ご清聴ありがとうございました。



69