

化粧品GMPの概要及び 医薬部外品の承認申請について

平成27年 3月6日(金)
京都府 薬務課 審査担当
主任 上野 芳裕

本日の内容

①化粧品GMPの概要について

②医薬部外品の承認申請について

化粧品GMPとは

業界自主基準に採用された、
ISO22716(化粧品GMP)について概
要をお話しします。

化粧品に関する法規制

- **医薬品医療機器等法第12条**

(化粧品製造販売業の許可)

- **医薬品医療機器等法第12条の2**

(化粧品製造販売業許可の基準)

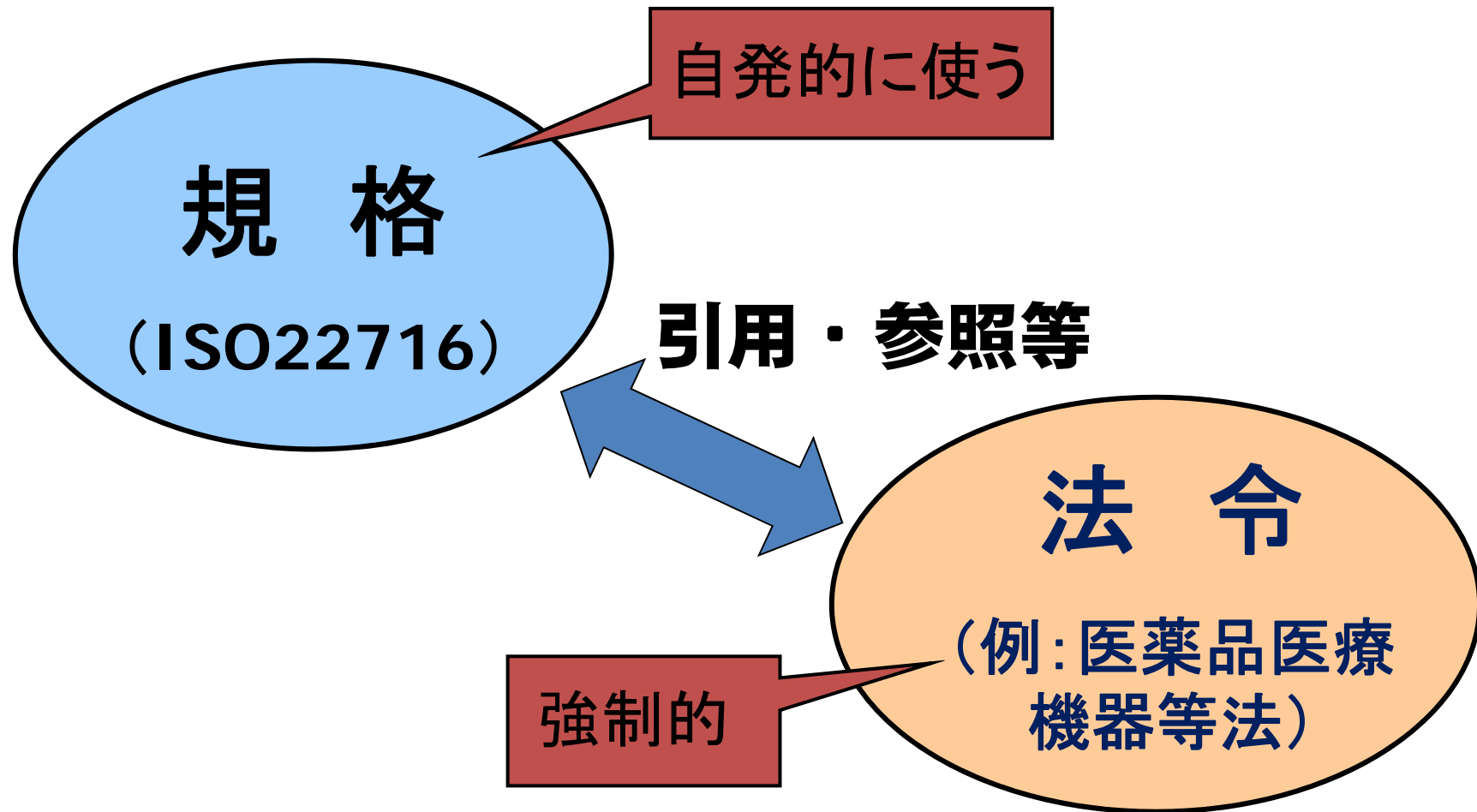
品質管理の方法がGQP省令に、製造販売後安全管理の方法がGVP省令に適合しないときは許可を与えないことができる。

- **医薬品医療機器等法第13条**

(化粧品製造業の許可(許可の基準含む))

製造所の構造設備が薬局等構造設備規則に適合しないときは許可を与えないことができる。

法規制と規格の関係



化粧品GMPは『規格』

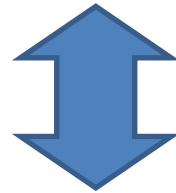
- GMP(製造管理及び品質管理の基準)
(Good Manufacturing Practice)
- 規格はルールブックである。

従業員、設備、製造、製品、原材料の取扱いや実施方法を定めたもの

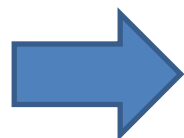
化粧品GMPの目的

より良い製品を市場に出すために、一定した品質の製品を製造できる体制とする。

いつ誰が製造しても、同じ品質の製品を作ることができる。
(手順書を作成し、その内容を遵守、記録を残す。)



- ・職人技(作業者によって製造方法が統一されていない。)
- ・より良い製品を作るため、担当者が勝手に判断し、作り方を変えて作業する。



品質がばらつく＝悪い製品

化粧品GMPの適用製品

- 化粧品
- 医薬部外品
(新指定・新範囲医薬部外品を除く)
- 口中清涼剤
- 殺虫剤(忌避剤を除く)
- 殺そ剤
- 衛生用綿類



化粧品GMPの経過(その1)

時期	内容	備考
1981年 まで	未制定	医薬品GMPは、 1980年 遵守事項(通知) 1994年 製造許可要件 2005年 製造販売許可要件
1981年	自主基準に (1988年改訂)	【関係指針等】 「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」 「総説並びにQ&A」 「化粧品GMPにおける小規模事業者の適用事例」

化粧品GMPの経過(その2)

時期	内容	備考
2007年 11月	化粧品GMP(ISO22716)国際規格化	
2008年 4月	日本化粧品工業連合会がISO22716を 自主基準として採用	

【新化粧品GMP】

ISO22716「化粧品GMPガイドライン」(Cosmetic-GMP-Guidelines on Good Manufacturing Practices, ISO/FDIS 22716)

各国の状況(その1)

国名等	状況
日本	日本化粧品工業連合会がISO22716を業界自主基準に採用
EU	ISO22716がCEN(EU規格)として採用
アメリカ	ISO22716の内容を考慮して、FDAガイダンスを改訂
カナダ	ISO22716を自主基準に採用

【参考】

2009年に、第3回化粧品規制協力国際会議(International Cooperation on Cosmetics Regulations, ICCR)で、規制当局は、ISO22716を可能な場合各地域で施行することについての合意を確認。

各国の状況(その2)

国名等	状況
ASEAN	化粧品GMPガイドラインをASEAN化粧品GMPガイドラインと同等であると認める。(10箇国)
台湾	台湾区化粧品工業同業公会在ISO基準に基づく自主基準を制定し、台湾衛生省が認証
韓国	大韓民国食品医薬品安全庁が告示したcGMP(優秀化粧品製造及び品質管理基準)を採用 大韓化粧品協会はcGMPを改定し、ISO基準と単一化することを目標としている。
中国	中華人民共和国衛生部の「化粧品生産企業衛生規範」、同検 験総局が作成する「化粧品生産許可実施通則」があるが、 ISO22716は考慮されていない。

GMPの理念

1. 生産における人為的な誤りを最小限にする。
2. 汚染及び品質低下を防止する。
3. 高い品質を保証するシステムを設計する。

(品質設計どおり同じ製品を造り続ける。)

記録を残す

- 製造がGMPを遵守して行われたことを保証するもの
- 製造記録『**だけ**』が記録ではない。

【記録書の例】

- * 製造記録書
- * 施設・設備の清掃記録書
- * 試験記録書
- * 教育訓練記録書
- * 原料の受入、払出、保管台帳
- * 試薬、試液、標準品管理台帳 など

組織による運営

- 1 組織の構造を明確にすること。
 - ・・・ GMP組織図の明示
- 2 品質部門と製造部門は、それぞれ独立した組織とすること。
 - ・・・ 指示・命令系統を分ける。
(小規模事業所は困難な場合も)
- 3 教育訓練を受けた、十分な数の従業員を確保すること。

経営者と従業員の協力(その1)

- 経営者の責任
 - 組織が会社の上級経営者に支えられていること。
 - GMPの実施は上級経営者の責任とし、社内すべての部門及びすべての職員に対し参加と積極的関与を求めること。
 - 権限所有者の立入が許されている区域を規定し、示すこと。

経営者と従業員の協力(その2)

- 従業員の責任
 - 組織における自分の位置を知っている。
 - 自分の所定の責任及び活動を知っている。
 - 自分の責任の範囲内の文書を閲覧し従う。
 - 個人に求められている衛生管理要求事項に従う。
 - 自分の責任のレベルで生じる異常その他の不適合を自ら進んで報告する。
 - 割り当てられた責任及び活動を行う十分な技能を有し、教育・訓練を受けている。

経営者と従業員の協力（その3）

結局のところ・・・

GMPとは、

『**当たり前のことを行うこと。**』

しかしそれが難しい。

ソフトとハードの両立

- ソフトもハードもどちらも重要

- … ソフトの充実の方が高コストな場合も

【ソフト】

文書、製造・試験方法、清掃、組織
教育訓練 など

【ハード】

施設、設備、機器 など

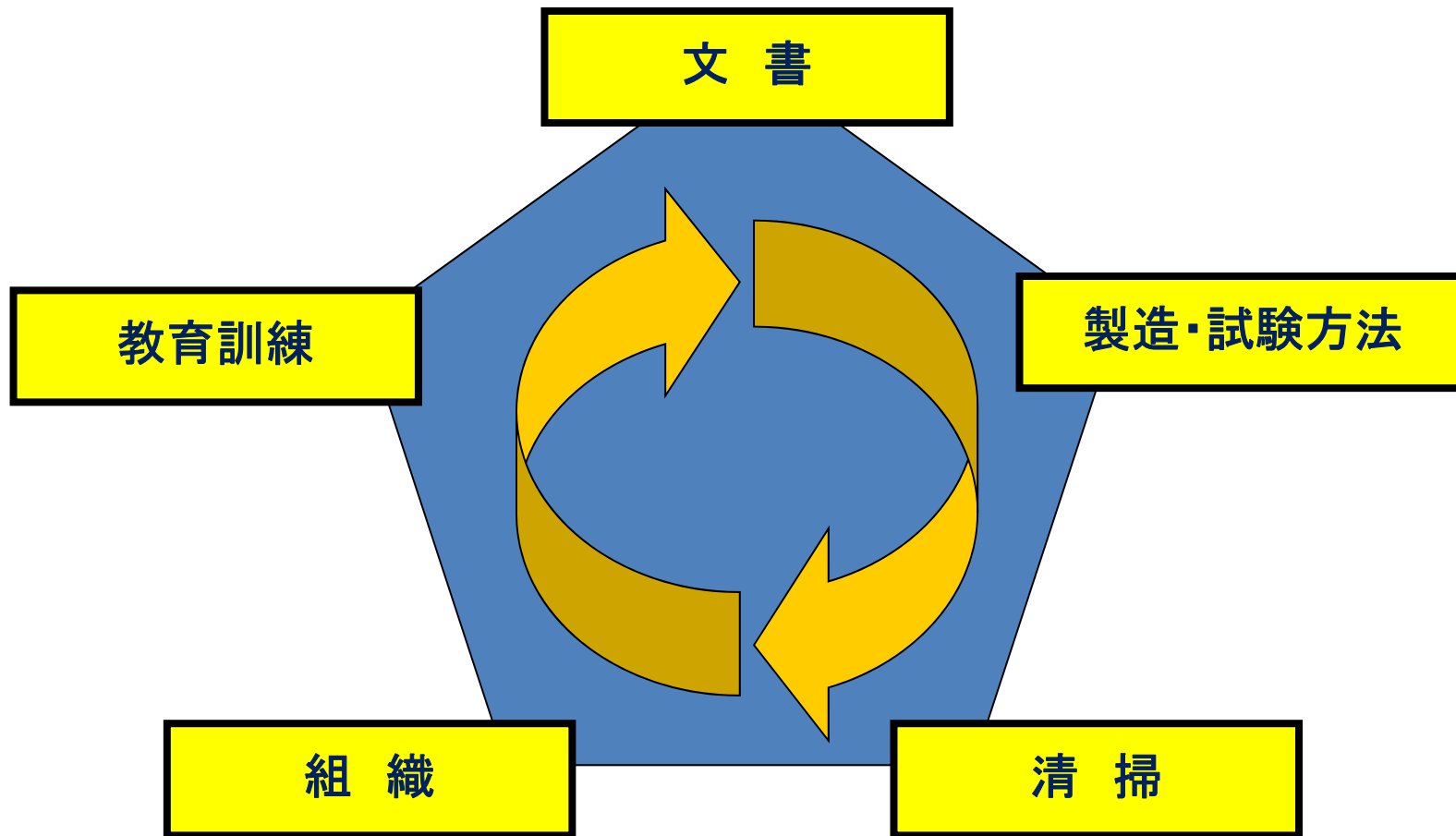


品質保証システムの構築

高い品質を保証するには・・・

- 設備確認
- 自己点検
- 変更管理
- 逸脱処理
- 苦情処理
- 教育訓練
- 文書管理
- 衛生管理 等

よりよいGMPはソフトから



ISO22716で規定されている事項

- 教育・訓練
- 構造設備
- 機器
- 原料及び包装材料
- 生産
- 品質管理試験室
- 規格外品の処理
- 廃棄物
- 委託
- 逸脱
- 苦情及び回収
- 変更管理
- 内部監査
- 文書化

教育・訓練①

教育訓練の種類として・・・

- GMP基礎的教育
- 導入時教育、継続的再評価教育
- 責任者認定教育(内部監査員など)
- 手順書制定・変更等に伴う教育
- 是正措置の一環としての教育
(逸脱管理や苦情処理などに対する改善のため)
- スキルアップ教育

教育・訓練②

教育訓練の開催時期や対象者として・・・

【開催時期】

- 新入社員教育
- 作業導入時教育
- 定期教育
- 臨時教育

【対象者】

- 製造部門
- 品質部門
- GMP支援部門
- 部外者
- 正社員
- パート職員
- 責任者
- 経営者

教育・訓練③

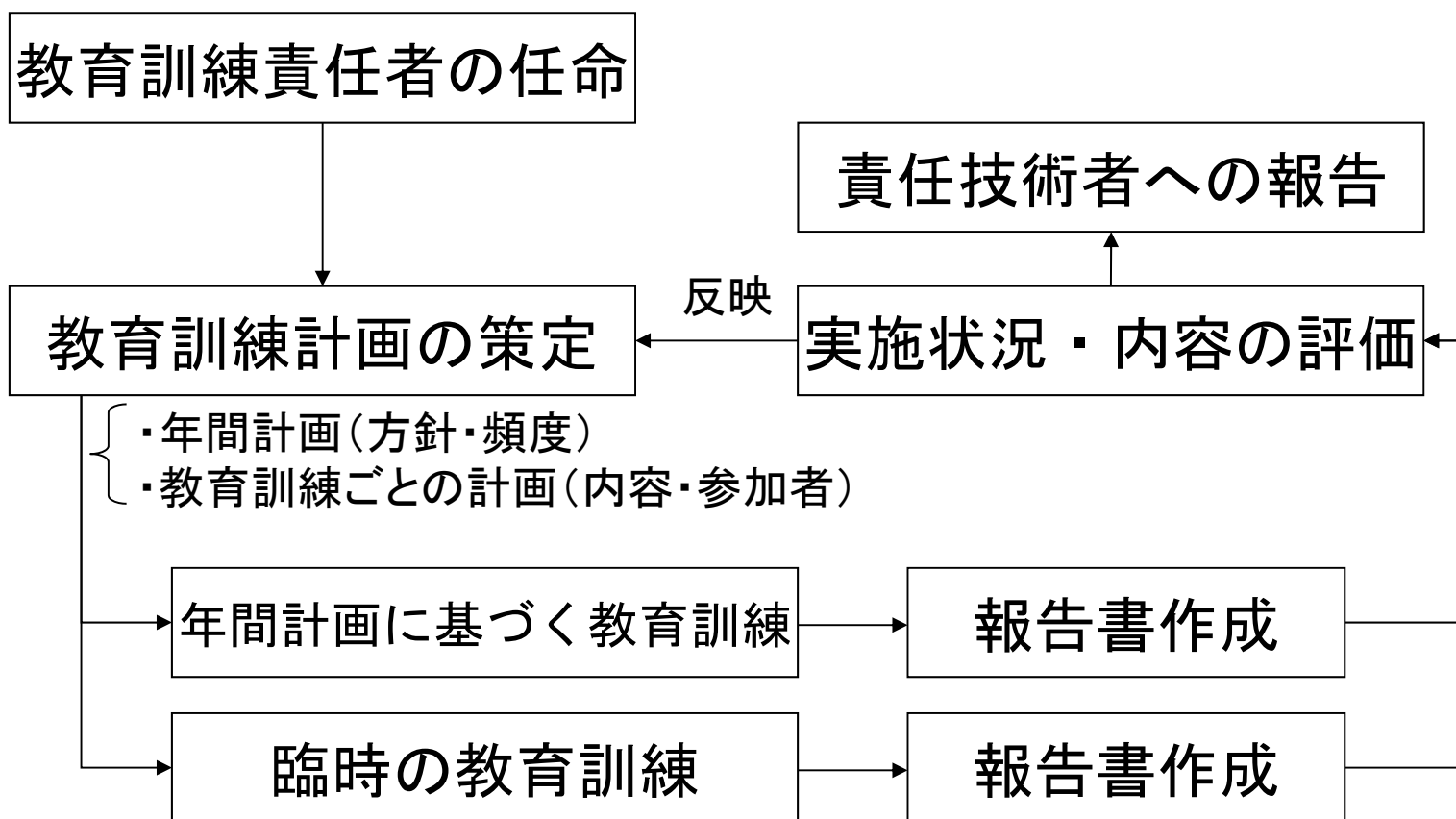
実効性のある教育訓練のために・・・

- どのような知識・経験が必要か考える。
- 教育訓練の対象者を選定する。
- 適切な教育訓練の方法を考える。
- 適切に評価しうる方法を考え、必要に応じて再教育を実施する。

※ただ、押しつけの教育訓練であってはならない。

教育・訓練④

教育訓練の流れ(例)として...



- ・年間計画(方針・頻度)
- ・教育訓練ごとの計画(内容・参加者)

- ・新製品、製品の変更、機器の導入 等
- ・逸脱管理、是正措置の一環としての教育 等

構造設備①

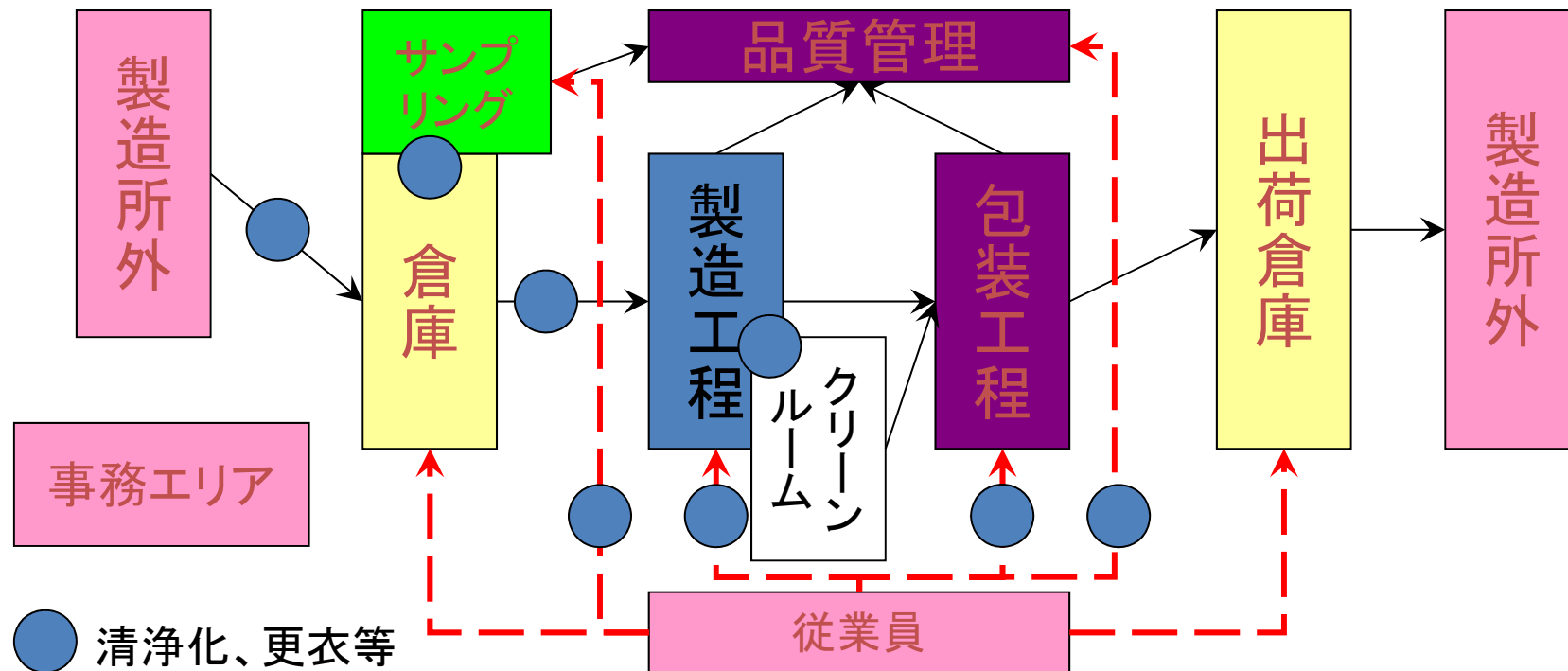
全体的なこととして・・・

- 床・壁・天井・窓を効率的に清掃、衛生管理及び保守が行えるようにする。
- 保管区域、生産区域、品質管理区域、付帯区域、手洗い・トイレ区域などの区域に区画する。
- 作業に十分な照度を保つため、必要な照明器具を設置する。
- 作業区域等の清浄度を保つために必要な換気を行う。
- 外部からそ族、昆虫、その他小動物が侵入しない構造とする。

構造設備②

動線について

- 混同を防止するように建物内の材料、製品及び従業員の動線を規定すること。



機器

- 定期的に保守点検を行う。
- 洗剤及び消毒剤は指定し、有効なものを使用することで、適切な清掃、衛生管理を行う。
- 製品の品質に重要な試験用及び生産用の計測器は、定期的に校正し、校正の結果が判定基準を満たしていない場合は、計測器を適切に識別し、使用を停止する。
- 校正外れの状態が、製品の品質に影響がある場合は、原因発見のために調査を行い、調査結果に基づき適切な措置を講じる。
→例えば、前回の校正から不適の期間までに影響を受けた可能性のある製品について、逸脱として措置する。

生産①

生産の流れとして・・・

原料及び包装材料の受入れ



```
graph TD; A[原料及び包装材料の受入れ] --> B[製造]; B --> C[包装・表示]; C --> D[保管・出荷];
```

The diagram illustrates the first step of the production process. It consists of four blue rectangular boxes with black text, connected by downward-pointing arrows. The first box is the widest and contains the text '原料及び包装材料の受入れ'. The subsequent three boxes are narrower and contain '製造', '包装・表示', and '保管・出荷' respectively.

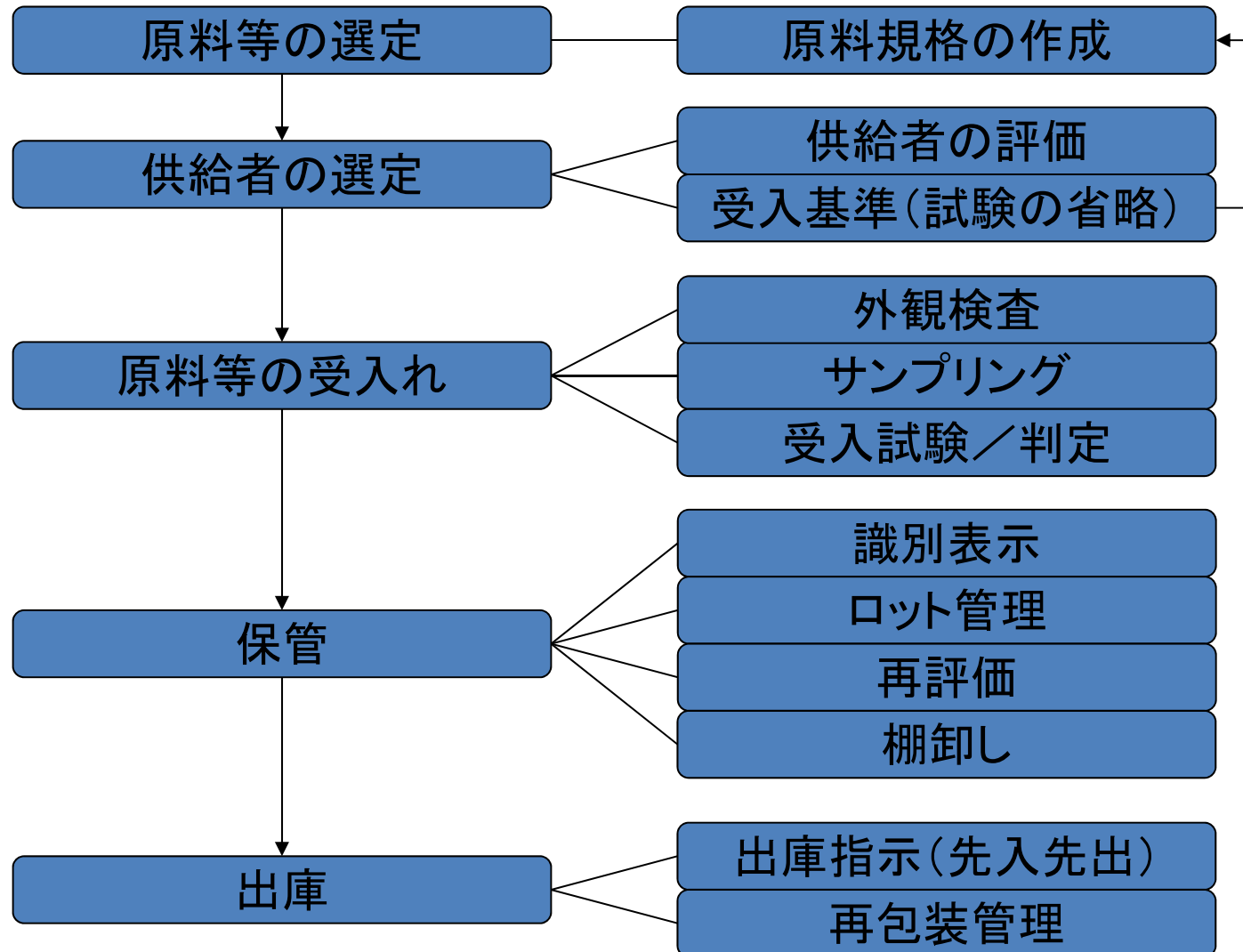
製造

包装・表示

保管・出荷

生産②

原料及び包装材料の流れとして・・・



生産③

供給者の評価及び選定方法として・・・

【採用時評価項目(例)】

- 経営的基盤、生産能力、品質保証体制、連絡体制、価格

【定期評価項目(例)】

- 不適合発生状況、不適合発生時の対応(不良率)、納期
- 可能な限り、客観性のある評価基準(点数化等)を設けること。

受入れ試験の実施について

製造部門:

原材料の受領→未試験の表示→受入試験の依頼→結果の受領
→合格製品の保管(不合格品は場所やラベルで識別)

品質部門:

試験依頼の受領→サンプリング→試験の実施→結果の判定
→結果の通知→製品への表示

生産④

識別方法として...

識別情報

製造部門で貼付

品名:	(自社名称:)
受入日:	数量:
供給者名称:	
供給者LOT:	原料LOT:

平成 年 月 日
サンプリング実施
実施者 品質管理課
確認者 購買物流課
○○ ○○
○○ ○○
印 印

品名 LOT 6.5.2

合格

判定日: 年 月 日

使用期限: 年 月 日

承認: 品質管理責任者 ○○ ○○ 印

品質部門で貼付

生産⑤

製造の流れとして・・・

- 責任者による製造指図書作成
(使用する原料(ロット指定含む。)、添加量、使用する機器、
反応条件、反応時間等の指定)
→作業担当者は指図に従い、作業を実施し、その結果を記録
- 作業開始前点検の実施
→使用する原料の試験は合格しているか。
使用する機器は整備済みか。洗浄は実施されているか。
作業室が清浄であるか。(清掃済みであるか。)
- 製造作業の工程管理項目とその判定基準を定め、基準を満たさない場合は逸脱管理を行う。
- バルク製品の保管条件や最長保管期間、保管期限を超過した場合の再評価基準を規定する。

生産⑥

保管・出荷の流れとして・・・

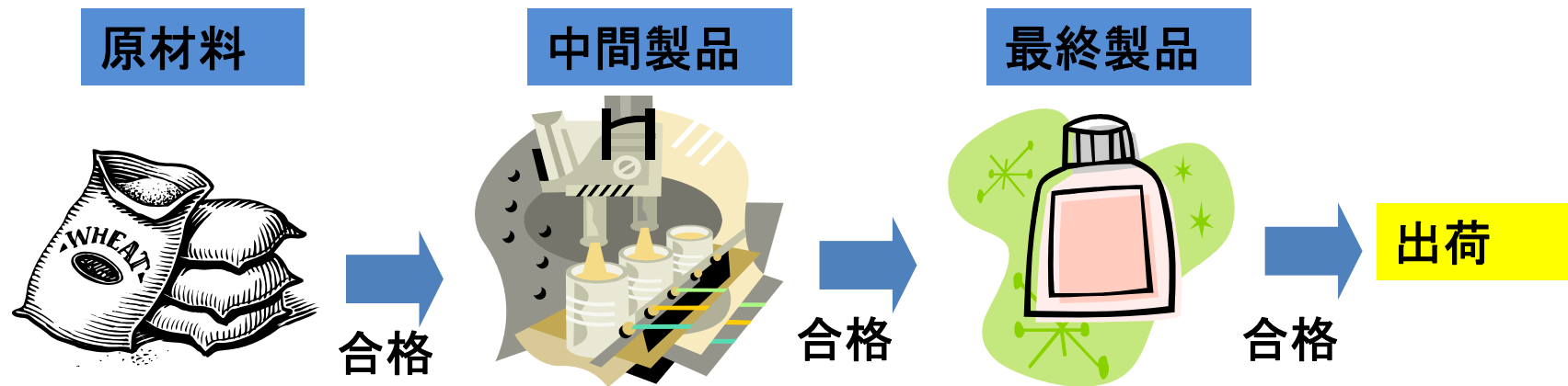
- 所定の保管場所に適切な条件下で、適切な期間保管する。
- 出荷可、検査中、不合格等の状態表示を行う。
- 最終製品は市販される前に、確立された試験方法に従って管理され、**判定基準に適合している**必要がある。
- 製品の**出荷許可**は、品質に責任のある**権限所有者が行う**。

出荷判定者： あらかじめ定めた品質部門の者

出荷判定資料： 製造・包装指図／記録、試験結果報告、保管記録、衛生管理状況、逸脱・苦情等の状況

品質管理室①

製造工程と品質管理の流れとして…



ポイント: 規格に合格したもののだけが次のステップに進むことができるための体制ができていること。

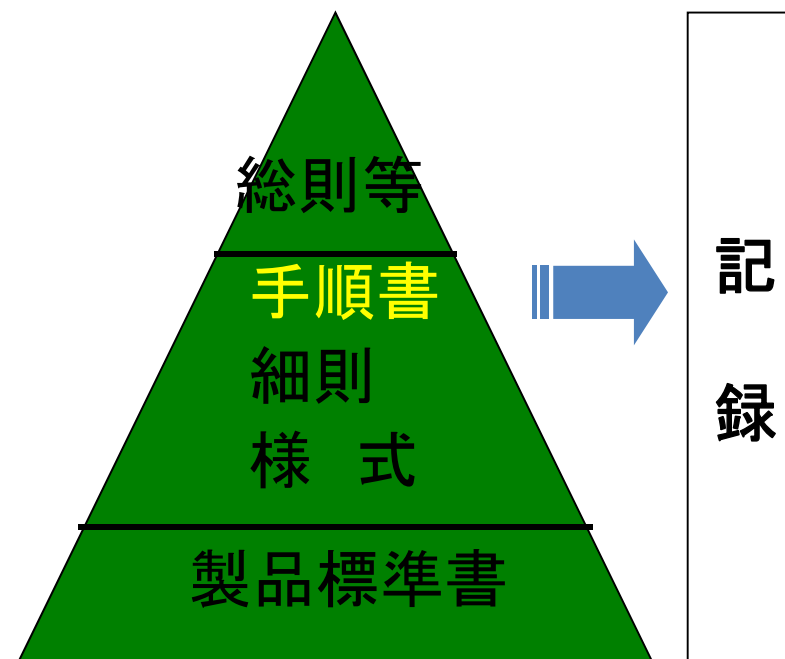
そのためには、何をすべきですか？

品質管理室②

手順書の作成について

【項目例】

- 試験方法
- 判定基準
- 結果(の照査、判定)
- 規格外の結果(の処理)
- 試薬、溶液、標準品、培地の管理
- サンプルング
- 記録の作成及び保管
- 試験検査機器・器具の管理方法 など



品質管理室③

試験検査の記録について

【記載事項】

- サンプル名(原料名、資材名、製品名等)
- バッチ番号(製造番号)、管理番号等
- 試験検査項目
- 試験検査日
- 試験検査した者の氏名
- 試験検査結果、判定基準
- 試験検査の結果の判定内容、判定日、判定者の氏名
- 使用した機器(特に同様の機器が複数台ある場合) など



生データも保管、結果が数値で得られる場合は具体的な数値や計算過程を記録する。

→後から検証できる記録とすると異常発生時等における原因究明に役立つ。

品質管理室④

試験検査の結果判定における照査内容の例

- 試験検査が適切に行われているか？
- 製造管理が適切に行われているか？（製造部門の責任者が承認しているか？）
- 原料、資材、バルク製品及び製品が規格に適合しているか？
- 各工程で逸脱の有無は？
→逸脱があった場合は、適切に調査等され、品質に影響がないことが確認されているか？

ポイント: 照査した結果も記録を作成し、保管しておきましょう。

品質管理室⑤

試験検査を適切に実施できるために・・・

- － 設備
- － 作業環境（温湿度、空調、作業スペース等）
- － 作業員（教育訓練、必要な知識・技術）
- － 試験検査機器、器具（校正、メンテナンス等）
- － 試薬等の管理
- － 試験検査データの評価・管理

おさらい：このような管理上必要な条件は全て文書化（手順化）し、それを実践の上、記録を残すことが基本です。

品質管理室⑥

規格外の結果について

- 規格外(Out Of Specification)とは定められた判定基準に合致しない検査、測定又は試験の結果
- 逸脱によることが多い。
- 規格外の調査結果は、「規格外結果＝品質不合格」を確定する前に、試験に誤りがなかったことを確認するために実施する。

規格外の調査(例)

- ラボエラー調査(分析手順、分析機器、調製液、手順書)
- 追試験(1回、別の担当者、同サンプル)
- 再試験:十分な妥当性(2回まで、別の担当者、再サンプリング)
- 品質管理責任者が結論を出し、品質保証責任者が承認する。

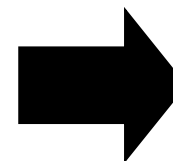
品質管理室⑦

試薬、溶液、標準品、培地の管理について

【記載事項】

- 名称
- 力価又は濃度(該当する場合)
- 有効期限(該当する場合)
- 調製者の名前及び／又は署名(該当する場合)
- 開封日
- 保管条件(該当する場合)

貼付



自家調製のもの、購入品でも開封後のものは
特に管理方法に注意！

品質管理室⑧

試験品のサンプリングについて

- サンプリング方法、使用する機器、採取する量、頻度等の規定の他、サンプリング担当者の要件、サンプリング場所の指定、作業環境、使用する機器(器具)の管理方法、サンプリング時の服装、サンプリング後の試料及び原材料等の取扱い等の規定も定めると良い。
- サンプリングしたものが分かるようにサンプルを採取した容器、サンプリング日等の記載の他、サンプリングした者の氏名の記載をすると良い。

品質管理室⑨

サンプリング作業は、最も管理すべき業務の1つ

- サンプリングの際に原材料等が汚染されないように注意すべき事項を定めましょう。

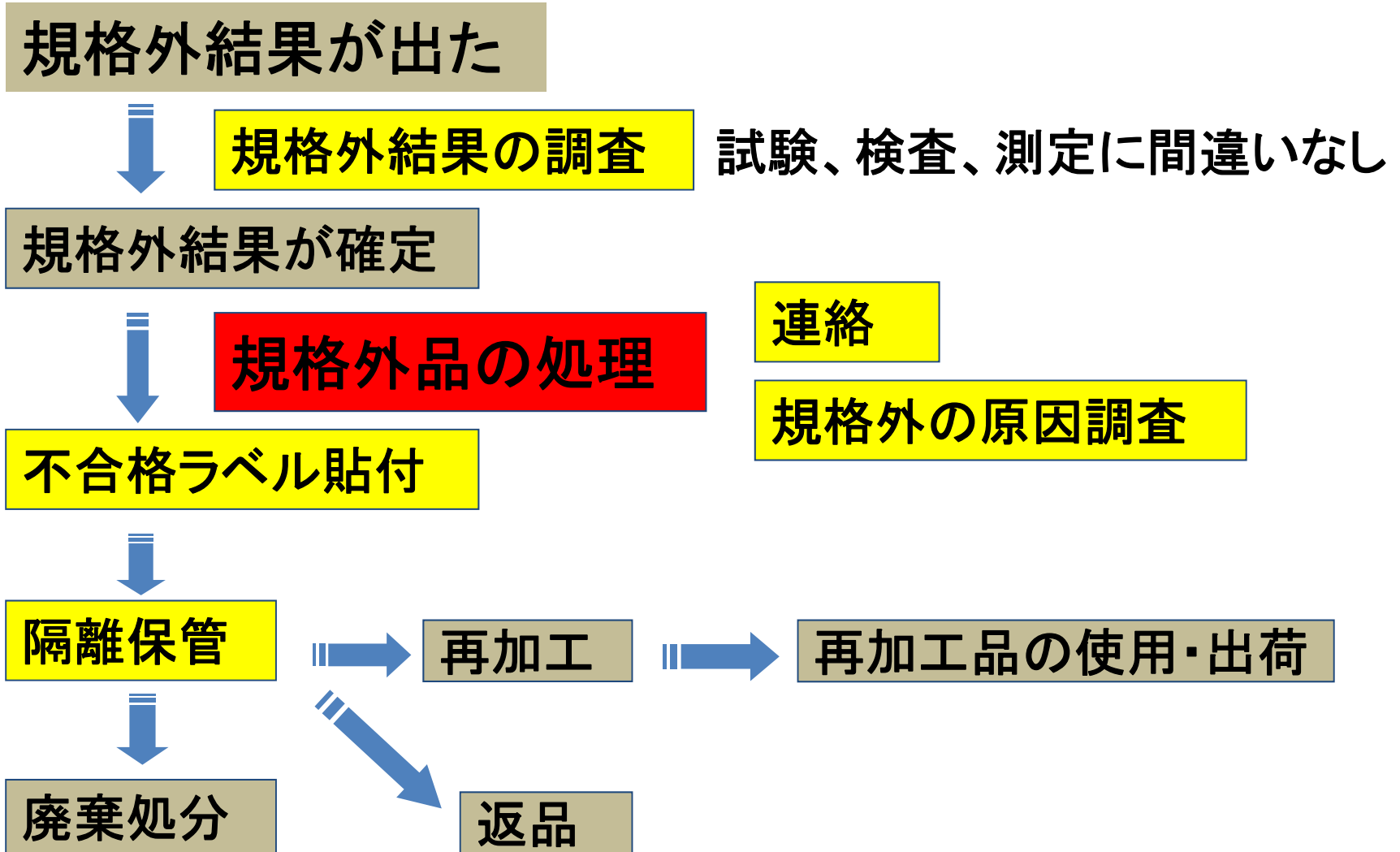
(周りの環境から、他の原料から、サンプリング器具から、作業員から・・・様々なリスク！)

サンプリングが適切にされていないと、その後の試験検査に影響があるかもしれません。また、サンプリングは、原料等が外に暴露される瞬間なので、作業による汚染を防止することも重要です。



規格外品の処理

規格外の全体像について



逸脱①

逸脱の定義について

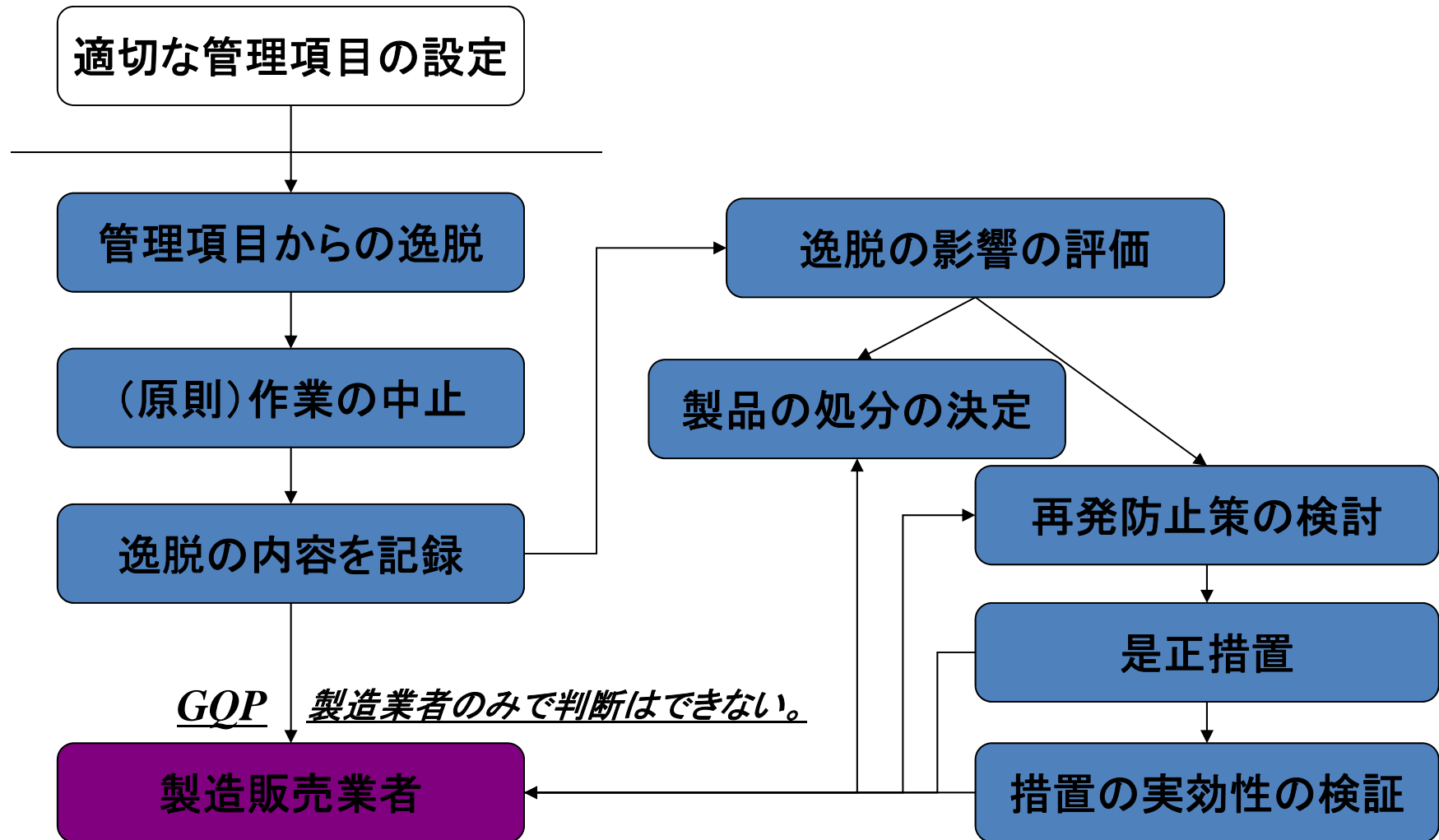
- 逸脱とは・・・
 - 自ら定めた手順・基準が守れないこと、正常でないできごと
 - 製品品質への影響等を調査し、是正措置等を行うことが求められる。

【参考】

- 規格外とは・・・
 - 最終製品の品質が規格(顧客、他社、規制など)から外れる。

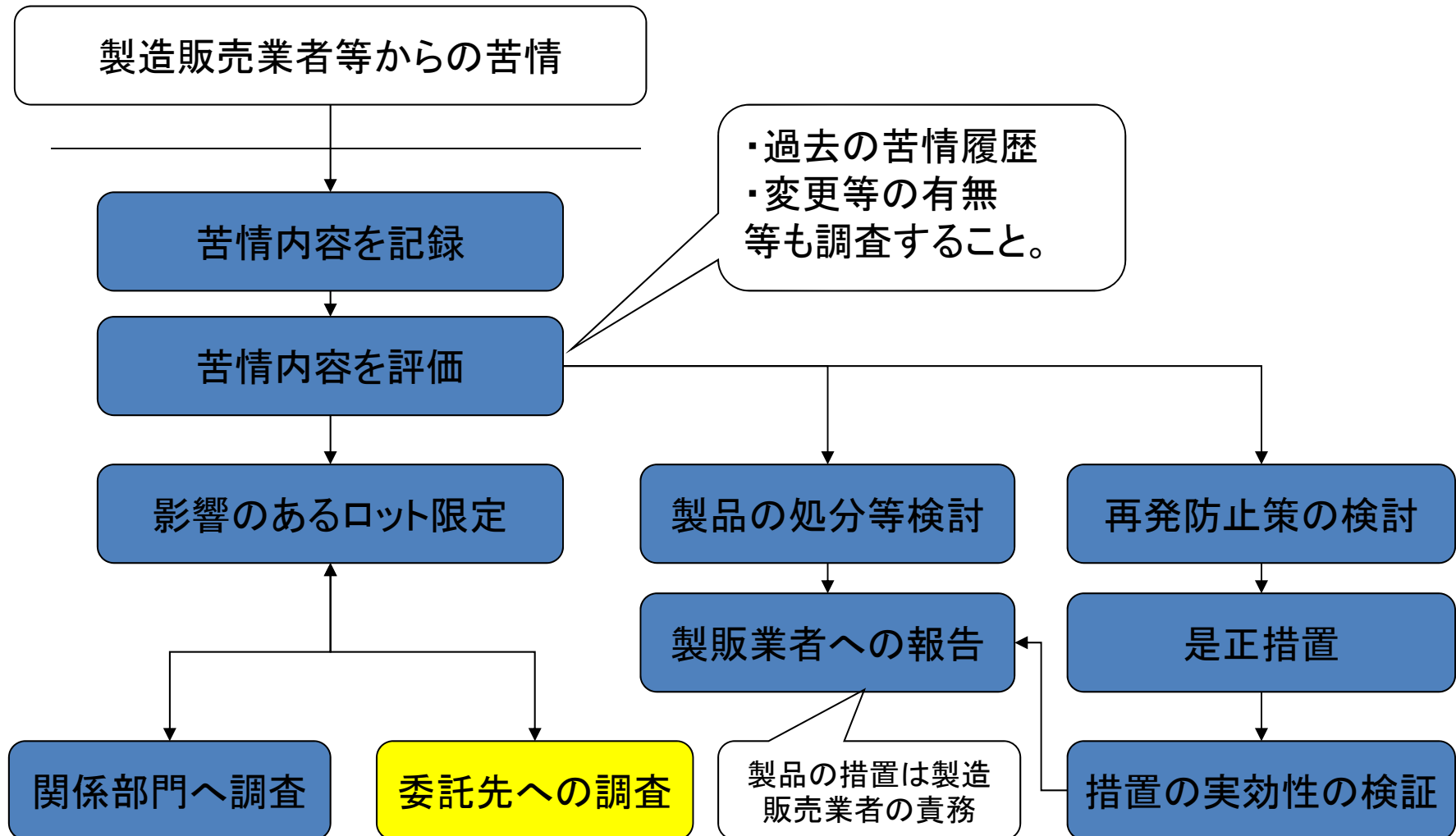
逸脱②

逸脱処理の流れ(例)



苦情及び回収①

苦情処理の流れ(例)



苦情及び回収②

回収措置について

(危害の防止)

医薬品医療機器等法第68条の9

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

※日本の医薬品医療機器等法における回収措置は、製造販売業者の責務となる。
(国内流通品の場合)

苦情及び回収③

(回収の報告)

医薬品医療機器等法第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき(第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならない。

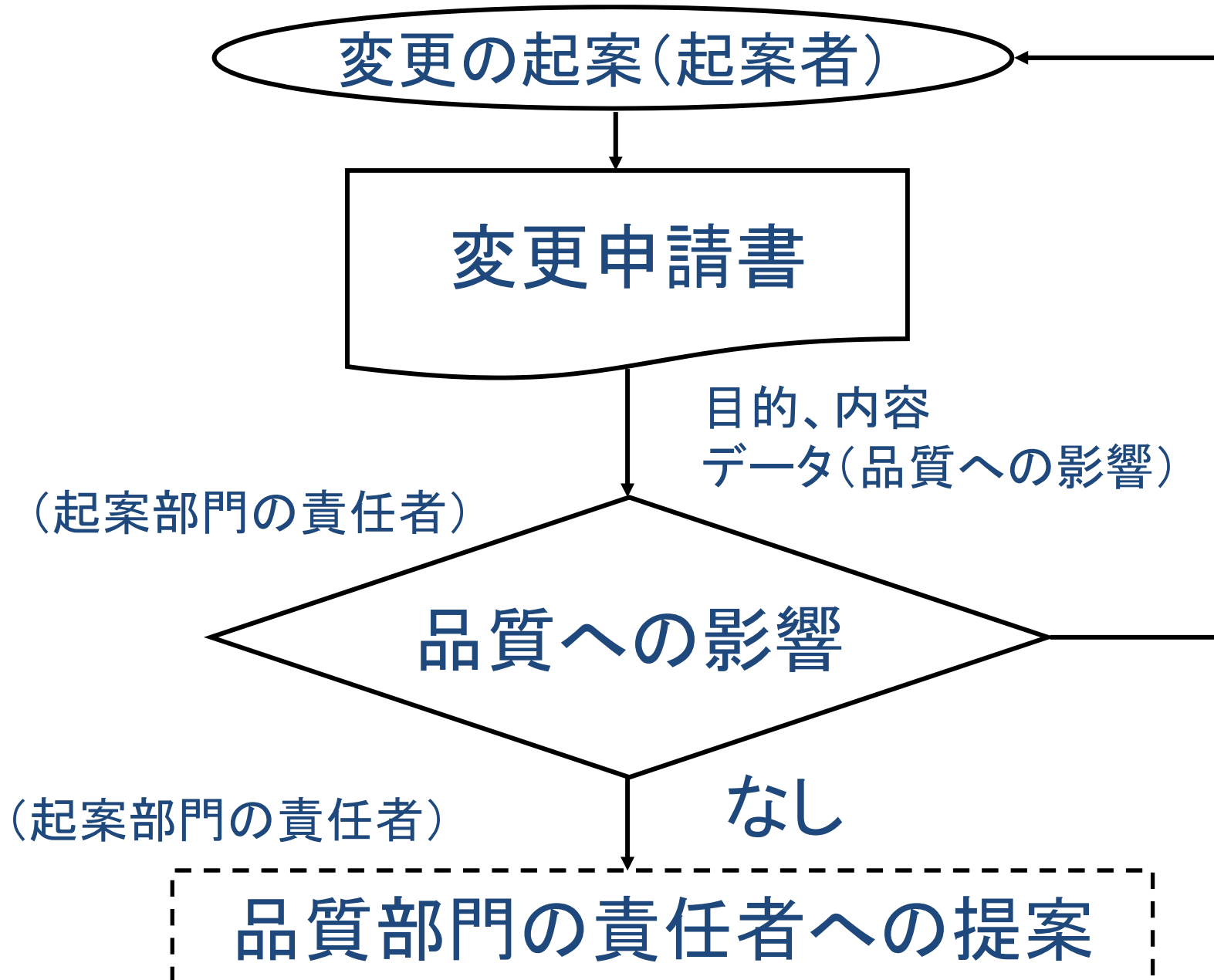
※薬事法改正に伴い、「医薬品・医療機器等の回収について」の通知が平成26年11月21日付けで新たに発出されていますので、ご確認ください。

変更管理①

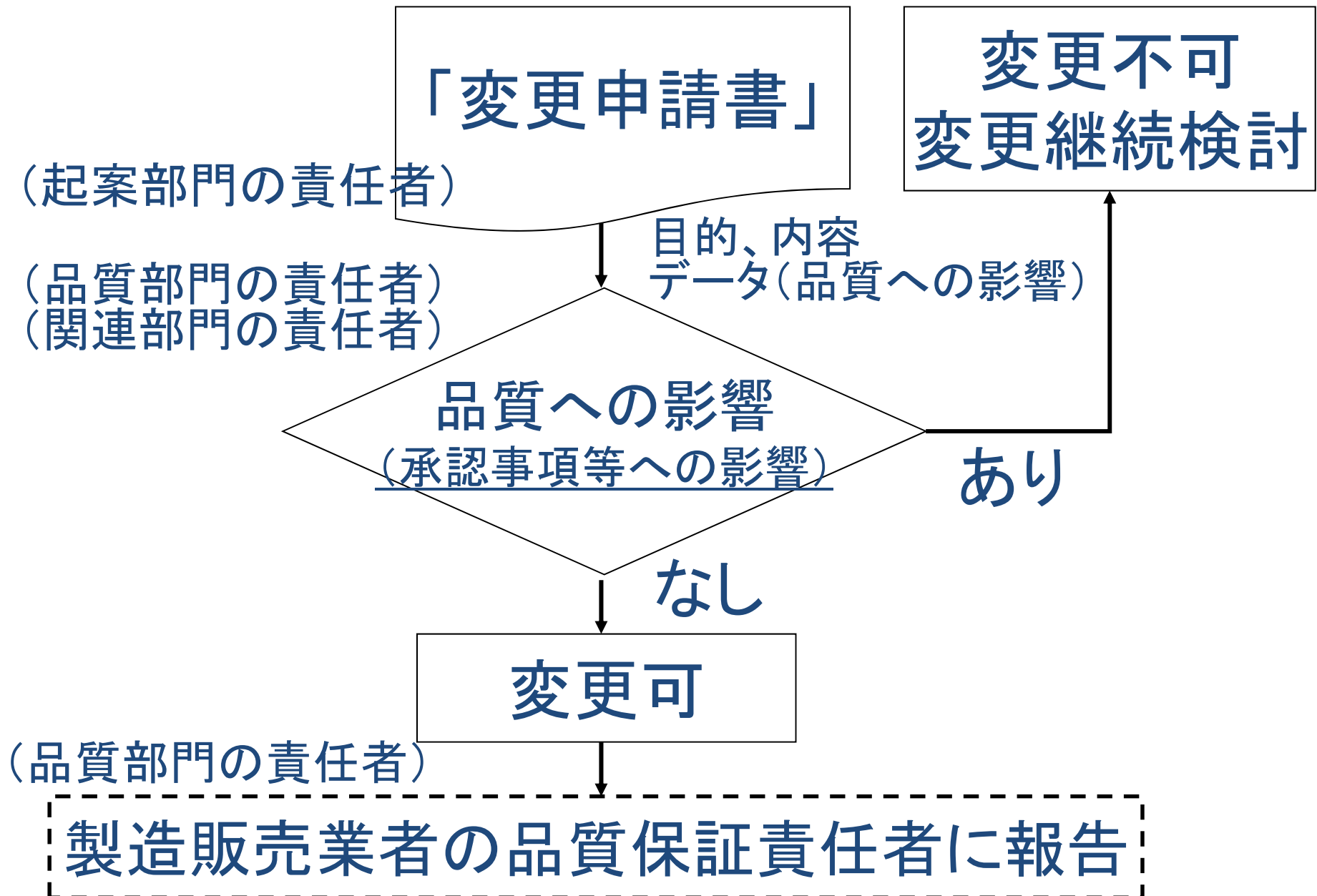
製品品質に影響を及ぼす可能性のある変更とは・・・

- 1) 成分・分量の変更
- 2) 原料や包装材料の規格（材質等も含む）、
製造所・講入先の変更
- 3) 製造方法、構造設備、機器、場所の変更
- 4) 包装作業の手順の変更
- 5) 保管方法、洗浄方法、輸送方法の変更
- 6) 試験方法の変更
- 7) 包装材料に関する変更
- 8) 生産支援システムに関する変更（製造用水等）

変更管理②



変更管理③



変更管理④

(品質部門の責任者)

変更申請連絡書

目的、内容
データ(品質への影響)

製造販売業者

品質への影響

(承認事項等への影響)

なし

あり

変更可

変更不可

変更申請確認書

変更申請確認書

変更可、条件等

変更不可、理由等

変更管理⑤

(品質部門の責任者)

審査結果回答書

審査結果回答書

変更可 条件等

変更不可 理由等

責任技術者、起案部門、関連部門に報告

手順書・標準書の変更
(関連部門)

承認
(品質部門)

教育訓練(関連部門)

教育・訓練の評価

内部監査①

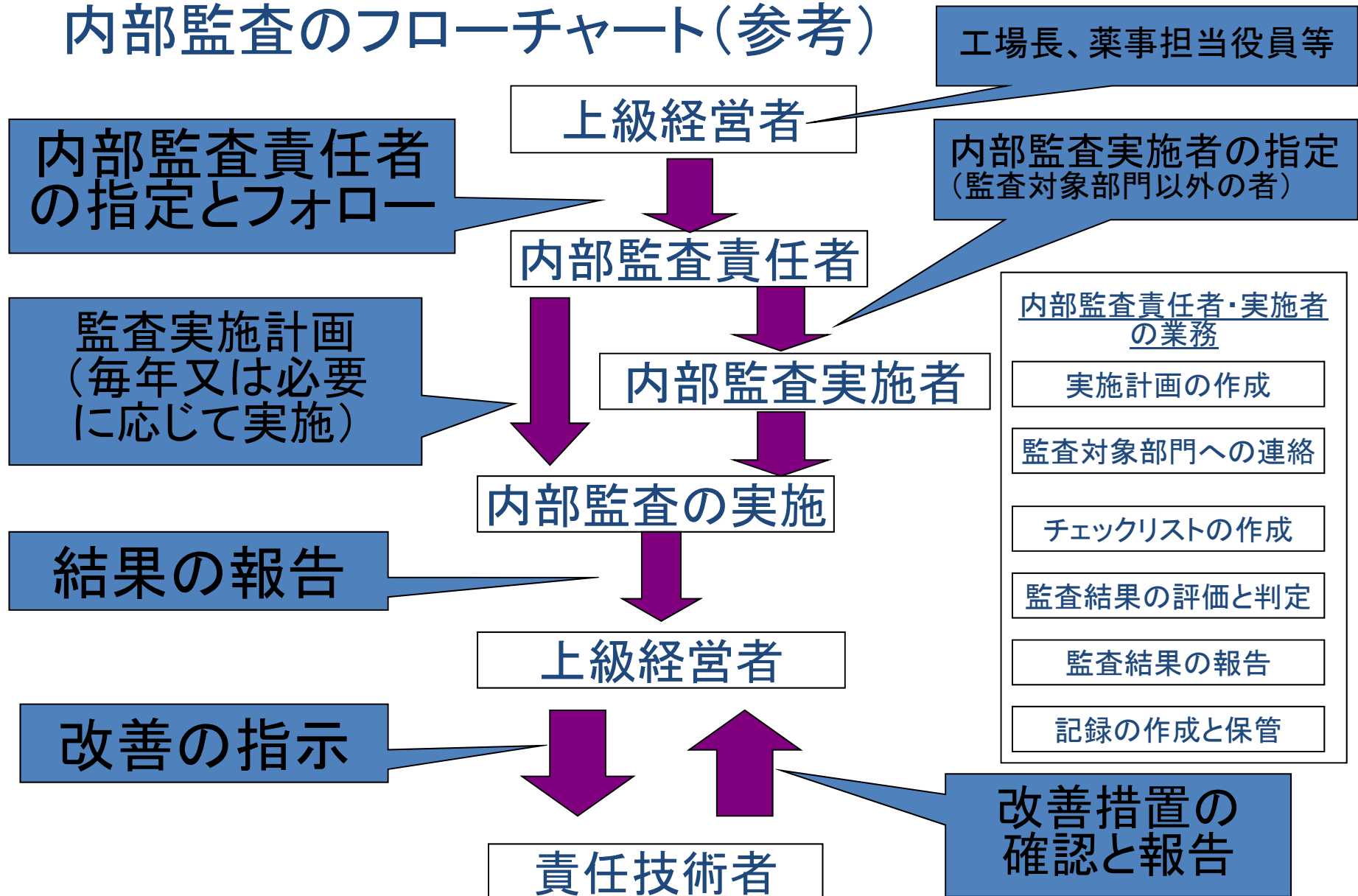
化粧品GMP要求項目に対する監査項目のリスト(例)

16 内部監査

	項 目	判 定	備 考
16.1	内部監査に係る手順書を作成しているか		
16.2.1	内部監査はあらかじめ指定された内部監査責任者が行っているか		
16.2.1	内部監査は当該部門以外のものが行っているか		
16.2.1	内部監査は当該製造所のGMP実施状況を詳細に評価できる内容で作成されたチェックリストにより行われているか		
16.2.1	製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行っているか		
16.2.2	内部監査結果の記録を作成し、関係する責任者に報告しているか		
16.3	内部監査結果に基づき、改善が必要な場合に所要の措置を講じ、記録を作成しているか		

内部監査②

内部監査のフローチャート(参考)



文書化①

文書の種類として・・・

- 活動に適した以下のような要素から構成
 - － 手順 (procedure) 例) 衛生管理手順(基準)書
 - － 指示 (instruction) 製造指図書
 - － 規格 (specification) 承認規格・製品標準書
 - － 作業手順 (protocol) SOP(標準作業手順書)
 - － 報告 (report) 逸脱報告書
 - － 方法 (method) 試験検査方法
 - － 記録 (record) 出荷判定記録
- 電子データによる作成・保存も可能(その場合、バックアップ及びリストアができるように。また、セキュリティ対策も必要。)

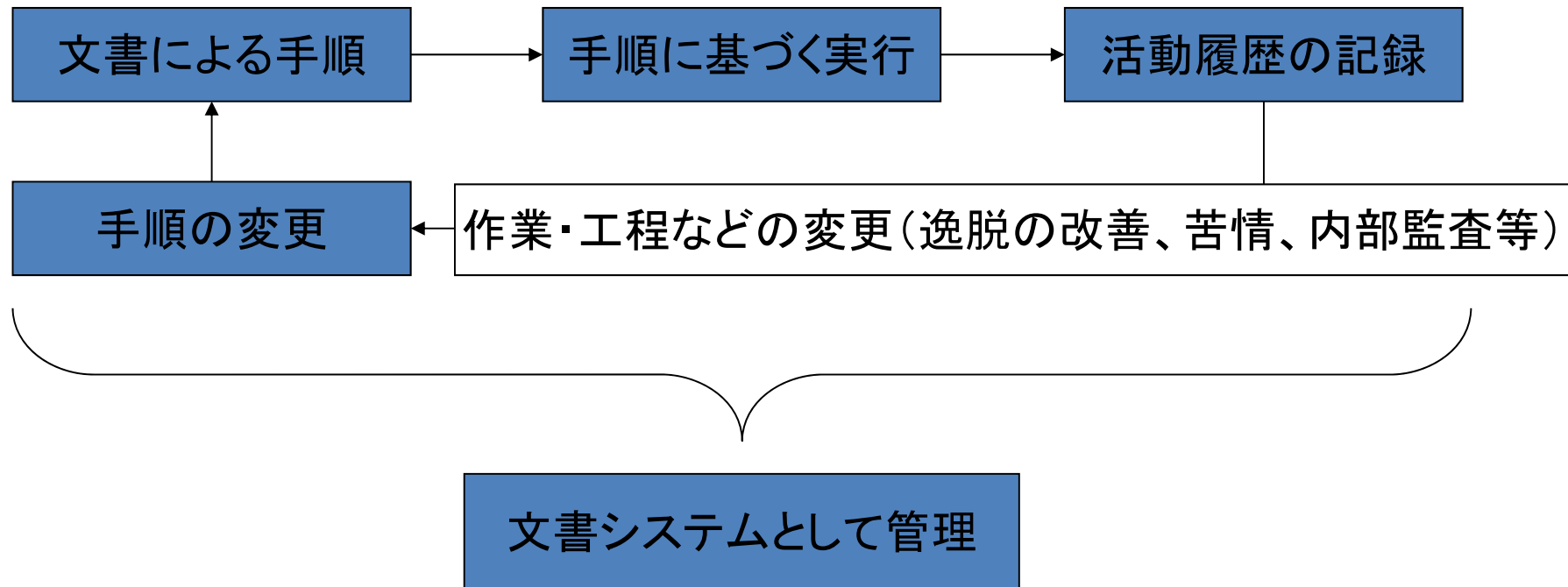
文書化②

記述・承認・配布については・・・

- 文書の作成、改訂、旧版の回収、最新版の配布を行う。
- 作成した文書については、権限所有者が承認し、署名し、日付を記入する。(改訂時には改訂履歴を作成し、改訂者、改訂日、承認者、承認日、改訂箇所、改訂理由等を記載)
- 文書の写しを作成する場合には、原本と写しの区別を行い、写しを文書の管理対象とするか否かを規定し、適切に管理する。
- 手書きの記録については、署名の上、日付を記載し、記録の修正方法を規定し、いつ、誰が、どのような理由で修正したか分かるものとする。

文書化③

文書化のフローとして・・・



本日の内容

①化粧品GMPの概要について

②医薬部外品の承認申請について

医薬部外品とは①

医薬品医療機器等第2条第2項に定義が記載されている。



・この法律で「**医薬部外品**」とは、次に掲げる物であつて**人体に対する作用が緩和なもの**をいう。

一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

医薬部外品とは②

厚生労働大臣が指定するものとは・・・

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物、(2) いびき防止薬
- (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む。)
- (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)
- (5) 含嗽薬、(6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)
- (7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)、(8) コンタクトレンズ装着薬
- (9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)、(10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。)
- (11) 瀉下薬、(12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)
- (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- (16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)、(17) 染毛剤、(18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物、(21) パーマネント・ウェーブ用剤
- (22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)、
- (23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)
- (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (25) 法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
- (26) 浴用剤、(27) (6)、(12)、(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

承認基準①

医薬部外品を製造販売するためには、製造販売業（及び製造業）許可の他に、品目毎の承認が必要となる。



承認取得のためには、承認権者に医薬部外品の承認申請を行い、承認基準を満たすことの審査を受ける必要がある。

【審査項目】

- ①販売名
- ②成分の種類、規格、分量
- ③剤型
- ④製造方法
- ⑤用法及び用量
- ⑥効能又は効果
- ⑦規格及び試験方法 など

承認基準②

承認権者(申請先)について

・大臣宛

・都道府県知事宛

生理処理用品

染毛剤

パーマメントウェーブ用剤

薬用歯みがき類

健胃清涼剤、ビタミン剤

清浄綿

あせも・ただれ用剤

うおのめ・たこ用剤

かさつき・あれ用剤

カルシウム剤

のど清涼剤

ビタミン含有保健剤

ひび・あかぎれ用剤

浴用剤

承認基準③

ただし、平成6年6月2日厚生省告示第194号、平成23年7月14日厚生労働省告示第202号の範囲外であれば、大臣宛の申請となるので、注意すること。

承認申請先	委任告示	承認基準
都道府県知事	範囲内	承認基準内
		承認基準外 (添加物の種類・規格・分量、剤型、用法及び用量が承認基準に適合しないもの)
厚生労働大臣	範囲外	承認基準外
		(有効成分の種類・分量・効能又は効果が委任告示に適合しないもの)

申請について

1 窓口

薬務課（製造販売業者の主たる事務所が京都市内）

又は

管轄の保健所（製造販売業者の主たる事務所が京都市外）

2 申請資料及び部数

①FD申請書（電子媒体含む。）：3部（京都市外は＋1部）

②添付書類：2部（京都市外は＋1部）

→試験検査成績表、使用前例一覧表、使用時濃度対比表など

3 手数料

新規：34,000円

一変：20,300円

4 標準事務処理期間

60日（差換え指示期間及び基準外添加物の協議に要した期間は除く。）

※詳細は、京都府薬務課HPに掲載している「クイックマニュアル」を参考にしてください。

最近の医薬部外品に係る参考通知

平成26年2月27日 薬食発第0227第3号

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省令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3月26日 薬食安発0326第12号 併せて、Q&A等が発出されています。

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省令の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について(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5月30日 薬食審査発0530第8号

3種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について

平成26年6月13日 事務連絡

化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について

平成26年11月21日 薬食発1121第7号

医薬部外品等の承認申請について

平成26年11月21日 薬食審査発1121第15号

医薬部外品の承認申請に際し留意すべき事項について

平成26年11月25日 事務連絡

医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(その1)

平成27年2月16日 事務連絡

パーマネント・ウェーブ用剤の分離申請に添付する記載事項対比表記載例について

平成27年2月20日 事務連絡

医薬部外品の製造販売承認申請時における記載整備チェックリストの利用について



ご清聴ありがとうございました。

