

# 化粧品・医薬部外品を 製造、そして 市場に流通していくために

京都府健康福祉部薬務課  
(薬事支援センター)

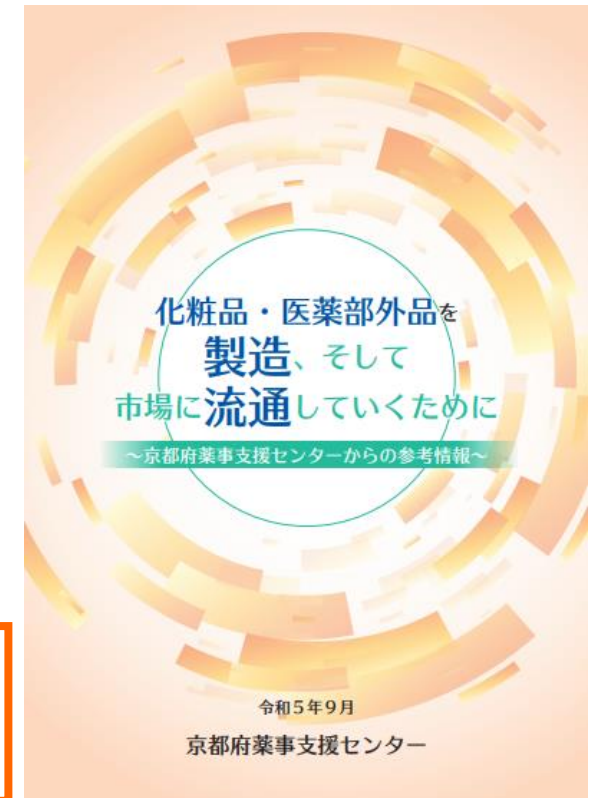


新たに化粧品・医薬部外品の製造・製造販売の分野へ参入を目指す方、既に化粧品・医薬部外品の製造・製造販売されている方に向けて、関係する法令、手続きの流れを解説するパンフレットを作成しました。許認可申請や教育訓練等にご活用ください。

ただし、薬機法に関連する通知は随時発出され、薬機法も定期的に見直し改正されます。

常に最新の薬事規制を把握・理解することも必要です。

パンフレットはホームページにも掲載しています。  
<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html>



# 目次

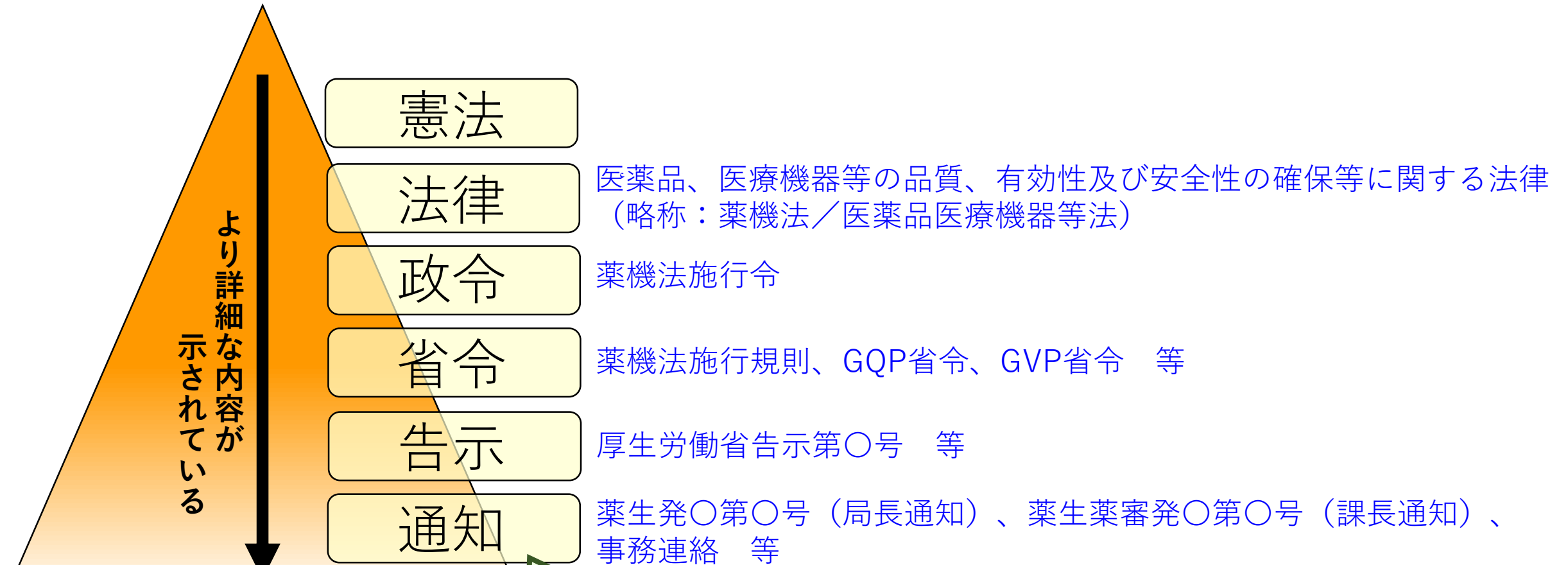
- 1 化粧品・医薬部外品を製造し、  
市場へ流通させるためには
- 2 化粧品／医薬部外品とは
- 3 製造／製造販売する者に必要な資格（許可・登録）
- 4 製品に関する手続き（承認・届出）
- 5 その他の規制（表示、広告）

# 薬機法（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）

- 第一章 総則（第一条—第二条）
- 第二章 地方薬事審議会（第三条）
- 第三章 薬局（第四条—第十一条）
- 第四章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業（第十二条—第二十三条）
- 第五章 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等
  - 第一節 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二—第二十三条の二の二）
  - 第二節 登録認証機関（第二十三条の二の三—第二十三条の九）
- 第六章 再生医療等製品の製造販売業及び製造業（第二十三条の二一—第二十三条の四二）
- 第七章 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の販売業等
  - 第一節 医薬品の販売業（第二十四条—第三十八条）
  - 第二節 医療機器の販売業、貸与業及び修理業（第三十九条—第四十条の四）
  - 第三節 再生医療等製品の販売業（第四十条の五—第四十条の七）
- 第八章 医薬品等の基準及び検定（第四十一条—第四十三条）
- 第九章 医薬品等の取扱い
  - 第一節 毒薬及び劇薬の取扱い（第四十四条—第四十八条）
  - 第二節 医薬品の取扱い（第四十九条—第五十八条）
  - 第三節 医薬部外品の取扱い（第五十九条・第六十条）
  - 第四節 化粧品の取扱い（第六十一条・第六十二条）
  - 第五節 医療機器の取扱い（第六十三条—第六十五条）
  - 第六節 再生医療等製品の取扱い（第六十五条の二—第六十五条の五）
- 第十章 医薬品等の広告（第六十六条—第六十八条）

- 第十一章 医薬品等の安全対策（第六十八条の二—第六十八条の十五）
- 第十二章 生物由来製品の特例（第六十八条の十六—第六十八条の二十五）
- 第十三章 監督（第六十九条—第七十六条の三の三）
- 第十四章 医薬品等行政評価・監視委員会（第七十六条の三の四—第七十六条の三の十二）
- 第十五章 指定薬物の取扱い（第七十六条の四—第七十七条）
- 第十六章 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等（第七十七条の二—第七十七条の七）
- 第十七章 雑則（第七十八条—第八十三条の五）
- 第十八章 罰則（第八十三条の六—第九十一条）
- 附則

# 法令・通知の構成概要



実務を行う上で、必要な情報  
(法令の解説やガイドライン、QAなど)  
の多くは通知で示されている。

その他、業界自主基準など

# 薬機法の目的

事業者、行政共通の目的

医薬部外品、化粧品は  
薬機法の規制の対象

(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。

事業の許可制  
製品の承認・届出制  
事業開始後の責務 など

# 関係者の責務

## （国の責務）

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

## （都道府県等の責務）

第一条の三 **都道府県**、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、**前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。**

# 関係者の責務

## （医薬品等関連事業者等の責務）

第一条の四 **医薬品等の製造販売、製造**（小分けを含む。以下同じ。）**、販売、貸与若しくは修理を業として行う者**、第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者**は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、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に努めなければならない。**

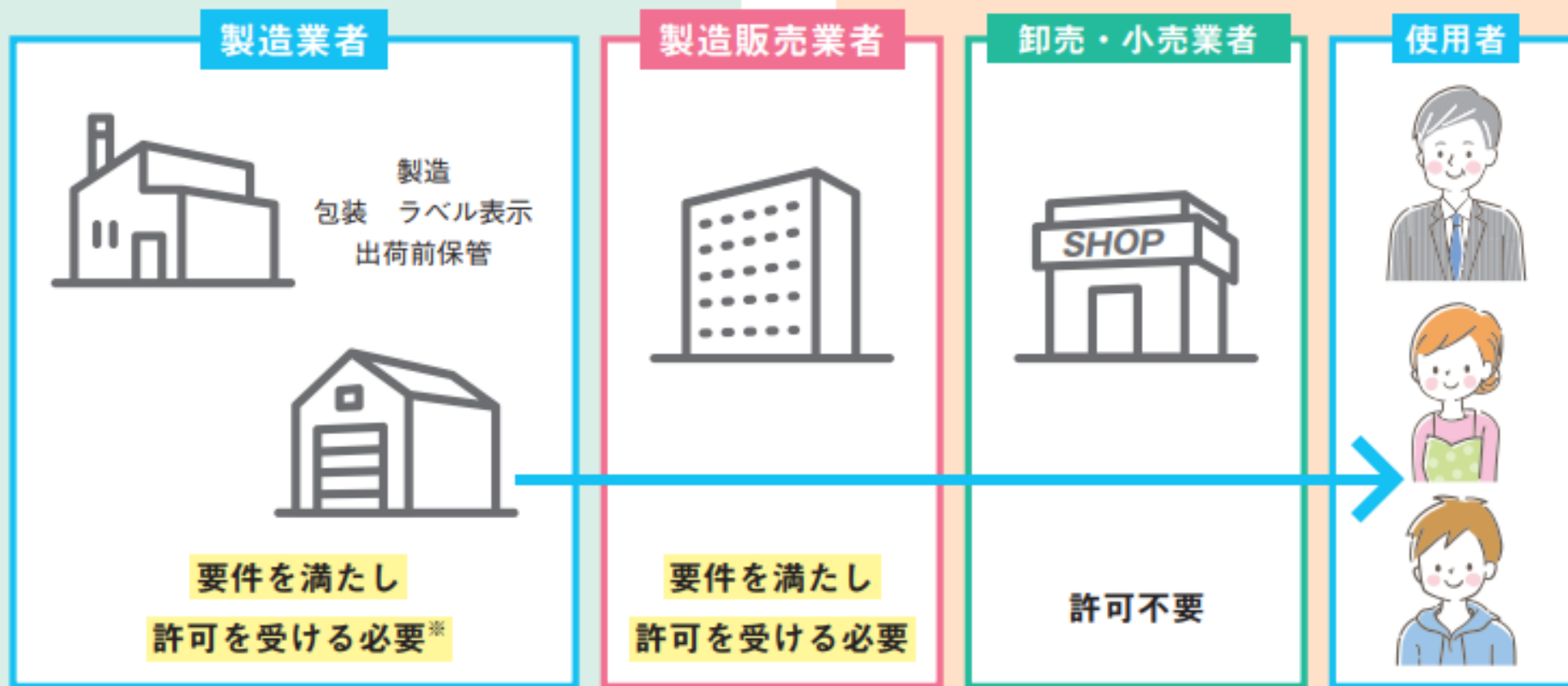


# 化粧品／医薬部外品に対する薬機法の規制

## ①者への規制

製造販売業者・製造業者による  
**製造管理・品質管理**

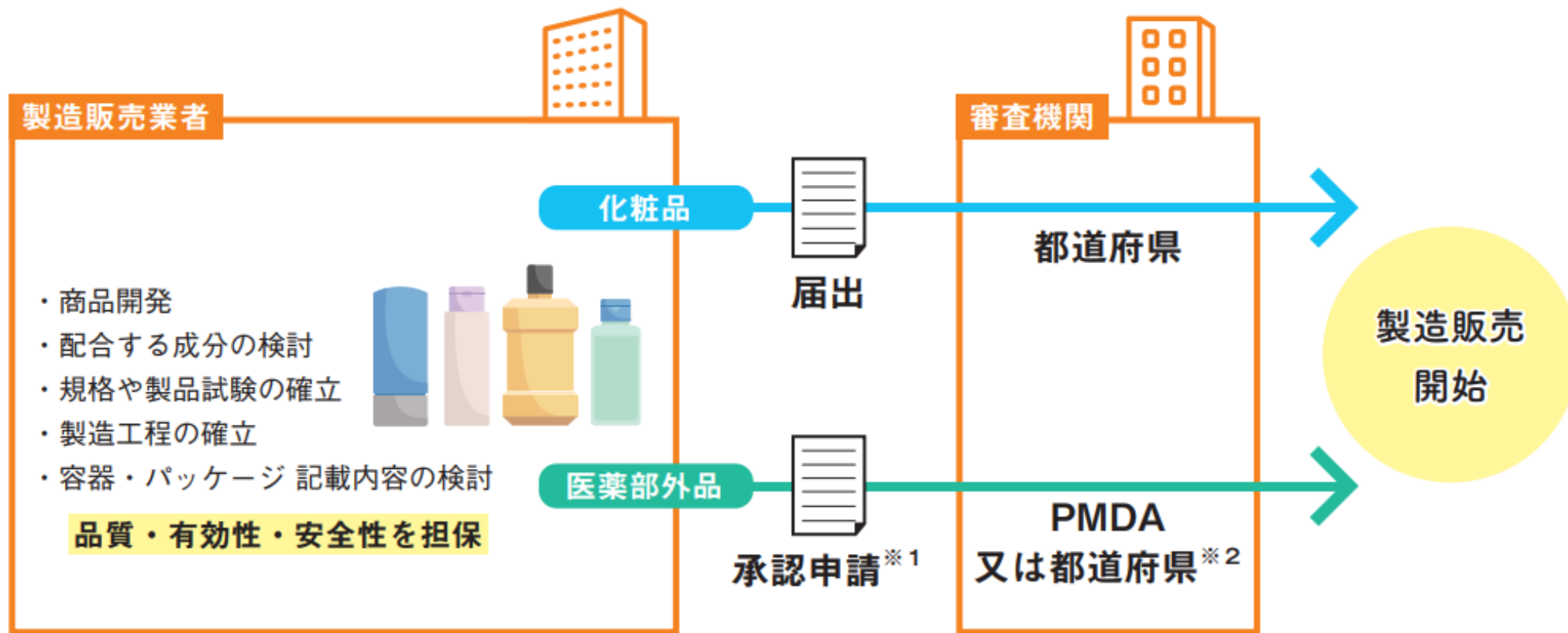
製造販売業者による  
**市販後安全管理**



※原料や製品（最終製品を除く）の保管のみを行う製造所は登録を受ければ許可は不要。

# 化粧品／医薬部外品に対する薬機法の規制

## ②物への規制



※1 「承認不要医薬部外品基準」(平成9年厚生省告示第54号)にあてはまる清浄綿は承認不要であるが、製造販売届をPMDAへ提出する必要がある。

※2 「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」(平成6年厚生省告示第194号)の範囲のものは都道府県へ申請、それ以外のはPMDAへ申請する。

# 目次

- 1 化粧品・医薬部外品を製造し、  
市場へ流通させるためには
- 2 化粧品／医薬部外品とは**
- 3 製造／製造販売する者に必要な資格（許可・登録）
- 4 製品に関する手続き（承認・届出）
- 5 その他の規制（表示、広告）

# 化粧品とは

## 法律上の定義（薬機法第2条第3項抜粋）

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。ただし、これらの使用目的のほか、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。

## つまり、医薬品及び医薬部外品を除く、次の4点を満たすものが「化粧品」

- ①**使用対象**：「人の身体」に使われるものであること。
- ②**使用目的**：「清潔にする」、「美化する」、「魅力を増す」、「容貌を変える」や「皮膚や毛髪を健やかに保つ」ために使用されるものであること。具体的には次のスライドの効能の範囲。
- ③**使用方法**：身体に「塗擦、散布、その他これらに類似する方法」によって使用されるものであること。
- ④**作用**：人体に対する作用が緩和なものであること。

# 化粧品に認められている効能

「化粧品の効能の範囲の改正について」（平成23年7月21日付け薬食発0721第1号）

シャンプー

- (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。

石けん

- (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) 肌にツヤを与える。
- (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。

化粧水

香水

- (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。

口紅

歯みがき

注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。

注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注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。

注4) (56) については、「化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて」（平成23年7月21日付け薬食審査発0721第1号・薬食監麻発0721第1号）を確認すること。

# 医薬部外品とは

## 法律上の定義（薬機法第2条第2項抜粋）

次にいずれかに該当するものであって**人体に対する作用が緩和なもの**。

- ①「吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止」、「あせも、ただれ等の防止」又は「脱毛の防止、育毛又は除毛」の目的のために使用される物であって機械器具等でないもの
- ②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であって機械器具等でないもの
- ③人又は動物の疾病の診断、治療又は予防、人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことの目的のために使用される物のうち、厚生労働大臣が指定するもの

（次のスライド）

# 厚生労働大臣が指定する医薬部外品

昭和36年厚生省告示第14号（改正：平成21年厚生労働省告示第25号）

- 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のものを除く。）
- 5 含嗽薬
- 6 健胃薬（1及び28のものを除く。）
- 7 口腔咽喉薬（20のものを除く。）
- 8 コンタクトレンズ装着薬
- 9 殺菌消毒薬（15のものを除く。）
- 10 しもやけ・あかぎれ用薬（24のものを除く。）
- 11 瀉下薬
- 12 消化薬（28のものを除く。）
- 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（28のものを除く。）
- 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のものを除く。）
- 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 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物
- 26 薬機法第2条第3項（化粧品の定義）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
- 27 浴用剤
- 28 6、12又は16のうち、いずれか2つ以上に該当するもの

薬用化粧品

※上記表の左欄に○があるものはGMP適用医薬部外品

薬機法施行令第20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成16年厚生労働省告示第432号）

# 目次

- 1 化粧品・医薬部外品を製造し、  
市場へ流通させるためには
- 2 化粧品／医薬部外品とは
- 3 製造／製造販売する者に必要な資格（許可・登録）**
- 4 製品に関する手続き（承認・届出）
- 5 その他の規制（表示、広告）



# 製造業／製造販売する事業者に必要な資格（許可・登録）

## 製造業



**製造行為を行う者に必要な許可、実際に製造する製造所ごとに必要**  
(原料や製品（最終製品を除く）の保管のみを行う製造所は登録を受ければ許可は不要)

- ・ この許可では、製造した製品を市場へ出荷することはできない。
- ・ 医薬部外品の一部は、GMP省令に基づき製造管理及び品質管理を行わなければならない。
- ・ GMPの適用を受けない医薬部外品及び化粧品は、製造所の責任技術者が製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、保管しなければならない。

## 製造販売業



**製造されたものを製造販売（市場に出荷）する者に必要な許可**

- ・ 製品の実際の製造から販売・使用、品質・安全性までの全責任を持つ。  
そのため、品質管理及び製造販売後の安全管理ができる体制であることが求められる。
- ・ 製造販売業の方が、自ら製造する場合は、製造する場所において製造業の許可も必要。  
自ら製造しない場合は、製造業者に製造を委託することになる。

### Point

輸入した製品をそのまま日本国内で市場流通させる場合も、製造販売業の許可が必要。  
また、日本の法律に従った表示を行う場所や市場への出荷判定が完了していない製品を保管する場所が必要であり、製造業の許可等も必要。

# 製造業の許可・登録 （実際に製造する製造所ごとに必要な許可・登録）

有効期間：**5年**

許可（登録）権者：**責任技術者が勤務し、製造所が所在する都道府県知事**

許可区分：**一般**（製造工程の全部又は一部を行うもの）

**包装・表示・保管**（製造工程のうち包装（二次包装に限る）、表示又は保管のみを行うもの。輸入された製品を市場出荷する前に保管する場合も保管に該当する。容器への充てん作業など、製品の一次包装を行う場合は、一般区分の許可が必要。）

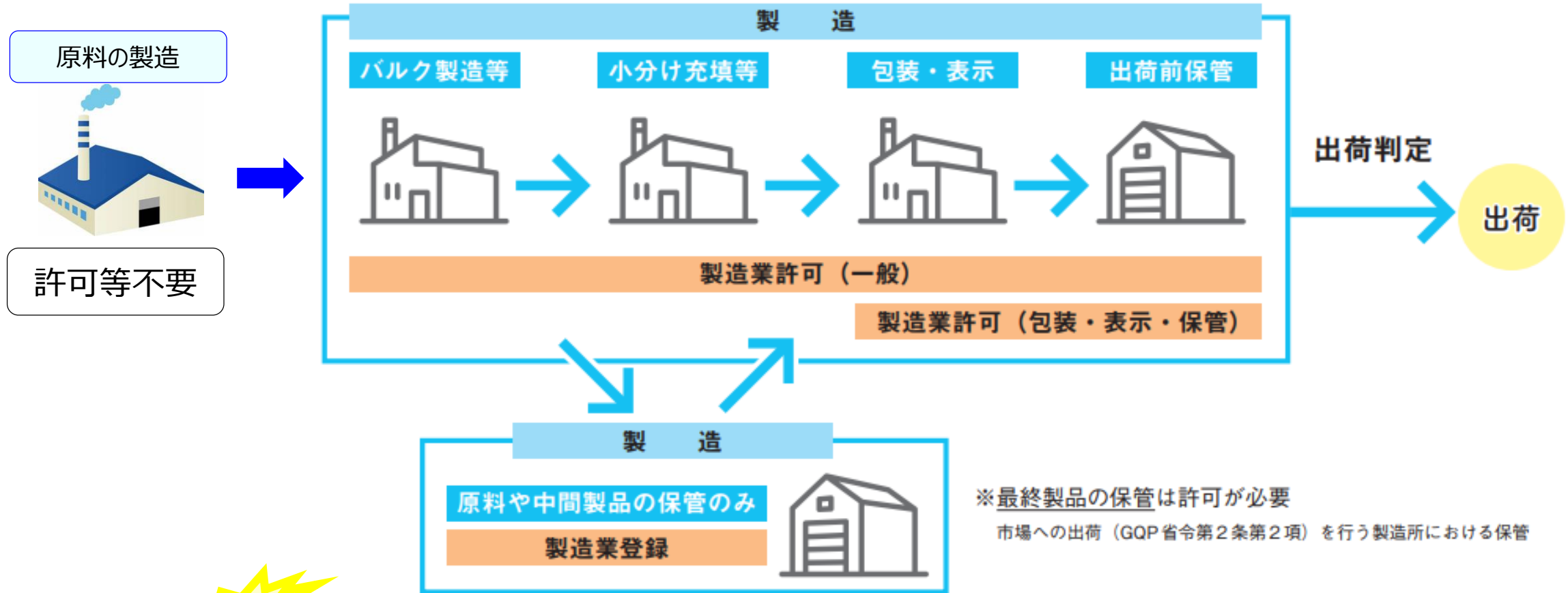
※ 無菌化された医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うものは「無菌」区分の許可が必要

登録：**原料や製品（最終製品を除く）の保管のみを行う製造所は登録を受ければ許可は不要**（※最終製品の保管とは市場へのおける出荷を行う製造所における保管）

許可(登録)要件：**構造設備基準への適合**（登録においては要件ではないが原則準じること）  
**欠格条項非該当**

必要な責任者：**責任技術者**

# 許可・登録が必要な製造所



**Point**

包装や法定表示も行い製造の最終工程を経た製品（最終製品）は、その後市場への出荷の可否の判定が行われる。  
市場への出荷判定が完了していない化粧品や医薬部外品を保管し、市場出荷判定する場所は、登録ではなく製造業許可が必要。

# 製造業の許可（登録）要件：構造設備基準への適合

## 一般区分の製造業者の製造所

| 薬局等構造設備規則 第12条、第13条（抜粋）                  |                                   | 化粧品 | 医薬部外品<br>(GMP非適用) |
|--|-----------------------------------|-----|-------------------|
| 1  | 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。 | ○   | ○                 |
| 2  | 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。        |     |                   |
|  | イ 照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。        | —   | ○                 |
|  | ロ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。            | ○   | —                 |
|  | ハ 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。  | ○   | ○                 |
|  | ニ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。           | ○   | ○                 |
|  | ヒ 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。         | —   | ○                 |
|  | ヘ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。     | ○   | —                 |
|  | ホ 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。  | ○   | ○                 |
|  | ヘ 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。   | ○   | ○                 |
|  | ト 作業員の消毒のための設備を有すること。             | —   | ○                 |
| チ 製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備を有すること。 | —                                 | ○   |                   |

※GMP適用医薬部外品の製造所の構造設備は薬局等構造設備規則第6条が適用される。

※無菌医薬部外品区分の製造所の構造設備は薬局等構造設備規則第12条の2が適用される。

| 薬局等構造設備規則 第12条、第13条（抜粋） |   | 化粧品 | 医薬部外品<br>(GMP非適用) |
|-------------------------|---|-----|-------------------|
|                         | 作業所のうち、原料の秤量作業、医薬部外品の調製作業、充填作業又は閉塞作業を行う作業室は、次に定めるところに適合するものであること。   |     |                   |
| 3                       | イ 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。  | —   | ○                 |
|                         | ロ 作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による医薬部外品への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。                                       | —   | ○                 |
|                         | ハ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。  | —   | ○                 |
|                         | ニ 天井は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであり、かつ、ごみの落ちるおそれのないように張られていること。  | —   | ○                 |
|                         | ホ 床は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れを取ることができるものであること。   | —   | ○                 |
|                         | ヘ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものであること。ただし、清掃が容易である場合は、この限りでない。   | —   | ○                 |
| 4                       | 製品、原料及び資材を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。   | ○   | ○                 |
| 5                       | 製品、原料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。 | ○   | ○                 |

## （包装等（包装・表示・保管）区分の製造業者の製造所及び登録製造所

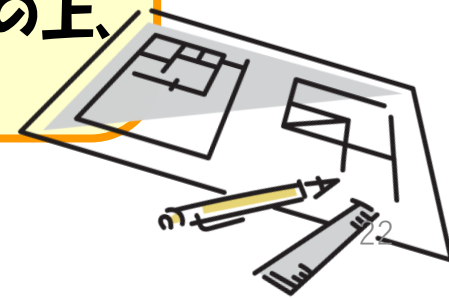
| 薬局等構造設備規則 第12条の3、第13条の2（第10条準用）（抜粋） |   | 化粧品 | 医薬部外品 |
|-------------------------------------|---|-----|-------|
| 1                                   | 製品、原料及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。   | ○   | ○     |
| 2                                   | 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。  | ○   | ○     |
| 3                                   | 製品、原料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。 | ○   | ○     |

※登録製造所は、原則準じること。

**Point**

**製造しようとする化粧品や医薬部外品により、必要な衛生レベルは異なる。必要な設備や作業員、物の動線を十分に検討して製造所を設計すること。**

**製造業の許可等を取得したい場合は、工場や設備の設計図面等を準備の上、あらかじめ許可（登録）権者へ相談すること。**



# 製造業の許可（登録）要件：欠格条項非該当

法の遵守が期待できない業者を排除するため、申請者（法人の場合は責任役員を含む。）が、薬機法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、許可又は登録を与えないことができる。

（薬機法第5条第3号）

- イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハマまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの（薬機法施行令第2条各号に規定する法令）又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により製造販売業者／製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  
厚生労働省令で定めるもの：精神の機能の障害により製造販売業者／製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者（薬機法施行規則第8条）
- ト 製造販売業者／製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

## 責任役員

（「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日付け5課長通知）参照）  
薬事に関する業務に責任を有する役員のこと、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員をいう。

# 必要な責任者： 責任技術者

## 製造所を 実地に管理する者のこと

製造業者は資格要件を満たした者を  
製造所ごとに設置しなければならない  
(薬機法第17条)

### 化粧品

- ① 薬剤師
- ② 高校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
- ③ 高校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関する業務に3年以上従事した者
- ④ 厚生労働大臣が①～③と同等以上の知識経験を有すると認めたる者  
該当者：医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に5年以上従事した者（「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q & A）について」（平成28年3月29日付け事務連絡）参照）

### 医薬部外品

- ① 薬剤師
- ② 大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ③ 高校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後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ④ 厚生労働大臣が①～③と同等以上の知識経験を有すると認めたる者  
該当者：医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に5年以上従事した者（「医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q & A）について」（平成28年3月29日付け事務連絡）参照）

ただし、GMP適用医薬部外品（P6参照）を製造する製造所の場合、薬剤師であること。

#### 保管のみを行う登録製造所の場合

- ① 薬剤師
- ② 高校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
- ③ 高校以上の学校で薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ④ 厚生労働大臣が①～③と同等以上の知識経験を有すると認めたる者  
該当者：医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に5年以上従事した者（「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和3年7月2日付け事務連絡）参照）

※大学等には、高等専門学校（高専）を含みます。

※高校以上の学校には、旧制中学を含みます。

※「〇〇の専門の課程の修了」は「専門学科を卒業」していること、「〇〇に関する科目の修得」は「その科目の単位を修得」していることを意味します。



# 責任技術者（責技）の主な業務・遵守事項



## 責任技術者（責技）

- ① 従業員の監督、構造設備及び製品その他物品の管理
- ② 製造、試験、製造所の管理に関する記録を作成し、保管
- ③ 製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により申述

（薬機法第17条、薬機法施行規則第90条、第91条の3）

意見



**製造業者**  
(責任役員)

- ・意見の尊重
- ・法令遵守のための必要な措置

**Point**

**責任技術者は、「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」を任命することが重要。知識・経験・職位等を総合的に勘案し、組織に適した責任者の設置を心がけること。**

# 製造販売業の許可

（製造されたものを製造販売（市場に出荷）する者に必要な許可）

有効期間：**5年**

許可権者：**総括製造販売責任者が勤務する事業所が所在する都道府県知事**

許可要件：**GQP省令への適合**（品質管理体制）

**GVP省令への適合**（製造販売後安全管理体制）

**欠格条項非該当**

必要な責任者：**総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者**

# 製造販売業の許可要件：GQP省令への適合

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の

品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）

Good Quality Practice ⇒ GQP

**Point**

**医薬部外品、化粧品の品質管理の方法を定めたもの。  
基準とおりに業務を行うことが製造販売業の許可要件。**

GQP省令第1条（趣旨）

この省令は、

薬機法第12条の2第1号に規定する厚生労働省令で定める基準

を定めるものとする。



薬機法第12条の2

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

第1号 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、  
厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

# GQP省令の構成

|     |                    |           |
|-----|--------------------|-----------|
| 第1章 | 総則（趣旨、定義）          | 第1条、第2条   |
| 第2章 | 医薬品の品質管理の基準        | 第3条～第16条  |
| 第3章 | 医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準 | 第17条～第20条 |
| 第4章 | 再生医療等製品の品質管理の基準    | 第21条      |
| 附則  |                    |           |

※GMP適用医薬部外品は  
医薬品の品質管理の基準を準用  
(第20条)

## 《参考》

施行通知：平成16年9月22日付け薬食発第0922001号「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の施行について」

事例集：平成17年3月17日付け事務連絡「GQP事例集《2005年3月版》について」

適合性評価基準：平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」

# 品質管理業務とは？

（GQP省令第2条第1項）

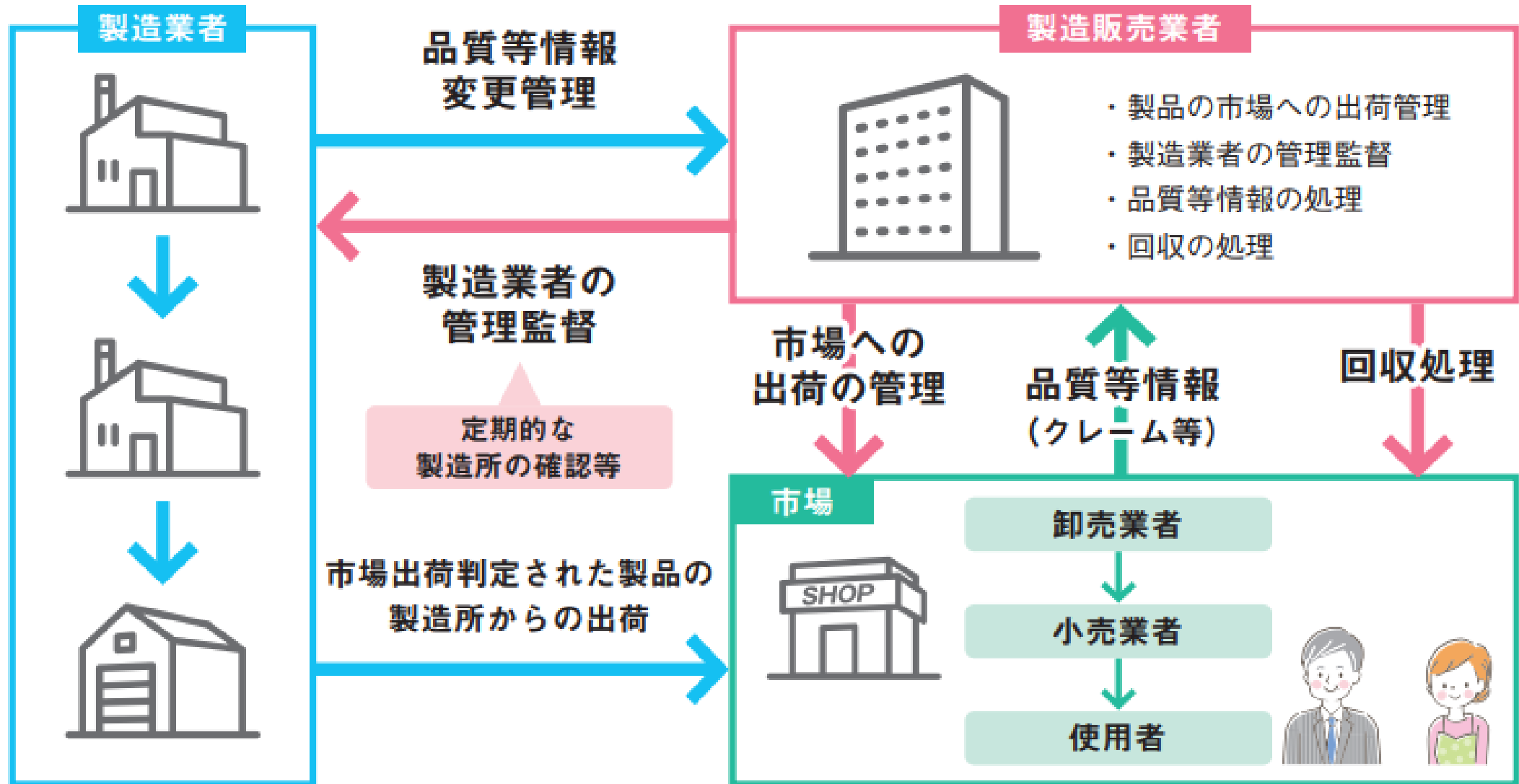
## 「品質管理業務」とは、

化粧品や医薬部外品を製造販売をするに当たり  
必要な**製品の品質を確保するために行う業務**

（主には以下のような業務）

- ① 製品の市場への出荷の管理
- ② 製造業者に対する管理監督
- ③ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- ④ 回収処理
- ⑤ その他製品の品質の管理に必要な業務

# 品質管理業務とは？ （GQP省令第2条第1項）



# 品質管理業務の手順書（GQP省令第18条第1項）

製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次の品質管理業務手順書を作成しなければならない。

- 1 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
- 2 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 4 回収処理に関する手順
- 5 文書及び記録の管理に関する手順
- 6 その他必要な品質管理業務に関する手順

**Point**

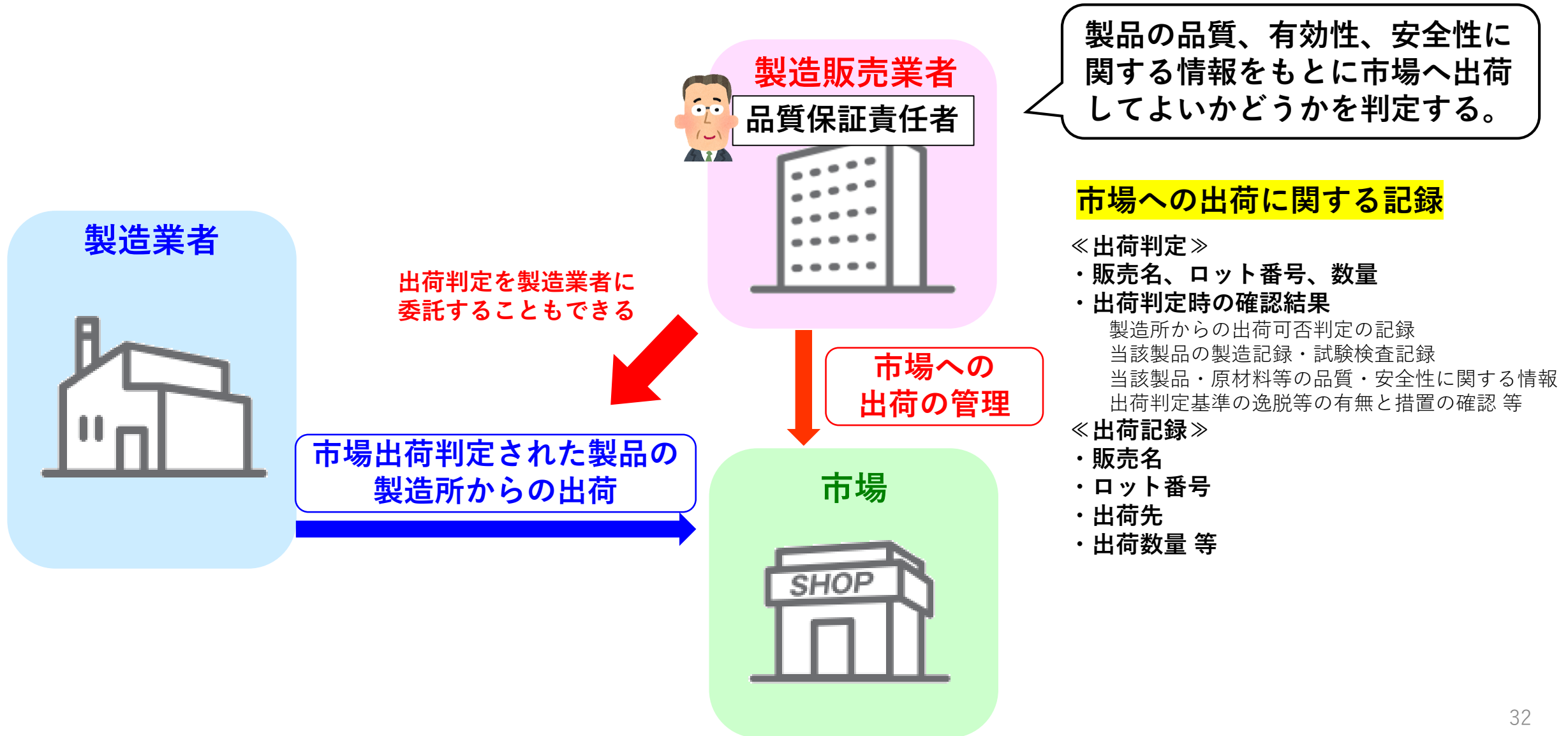
**手順書は、「我が社では業務をこのように行います」というルールブック。  
記録する様式も手順に紐づけること。  
決めたルールに従って業務を行うこと。**

（第18条第3項）

品質管理業務手順書は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

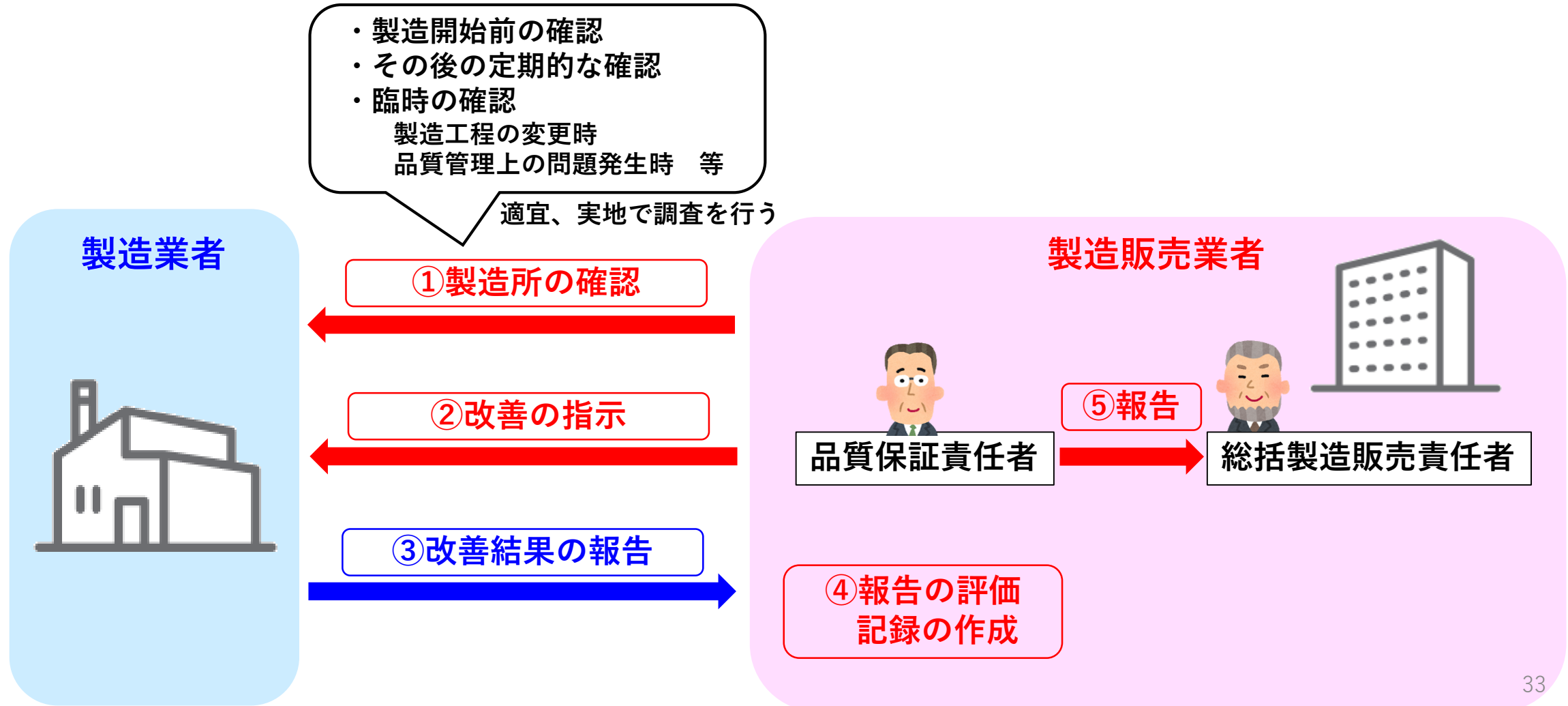
# 1 手順書に基づき、市場への出荷に関する記録を作成する。

(GQP省令第18条第2項第1号)



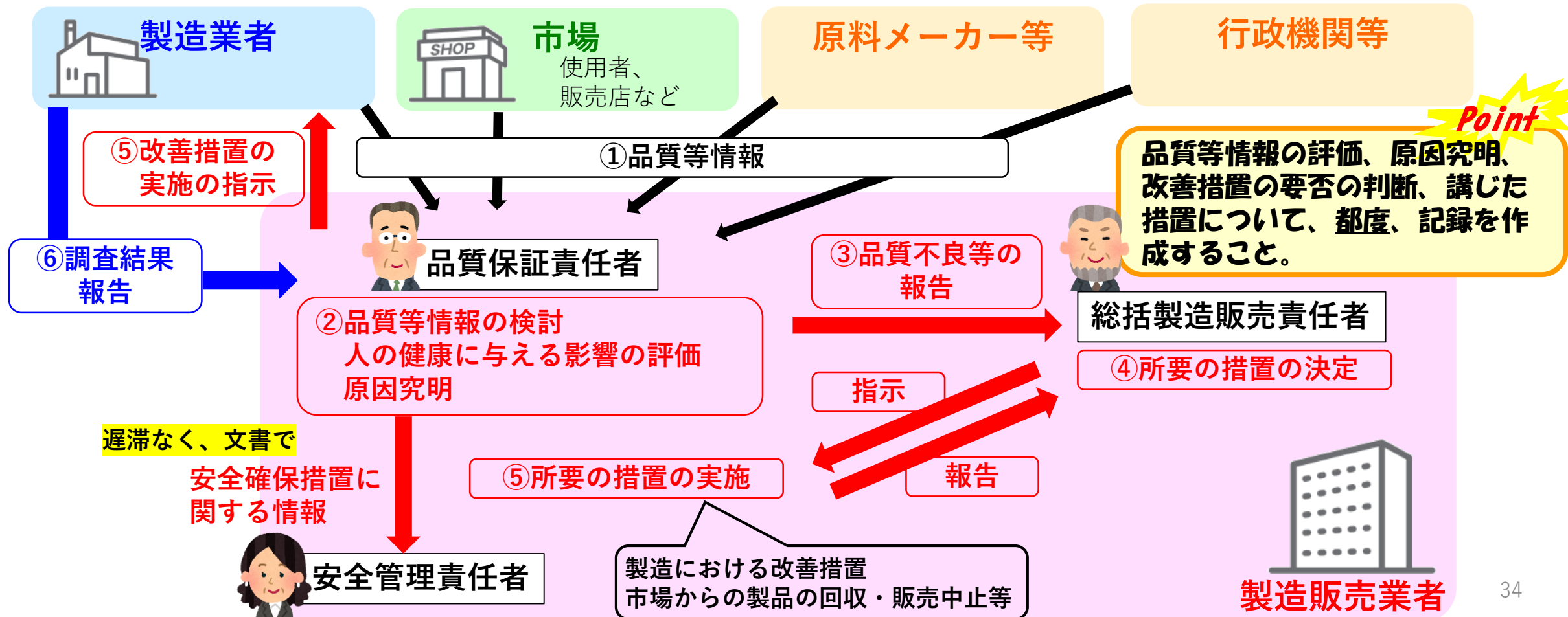


## 2 手順書に基づき、製造販売しようとする製品が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成する。 (GQP省令第18条第2項第2号)



3 手順書に基づき、製品に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成する。（GQP省令第18条第2項第3号）  
安全確保措置に関する情報は、安全管理責任者に遅滞なく文書で提供する。

（GQP省令第18条第2項第4号）

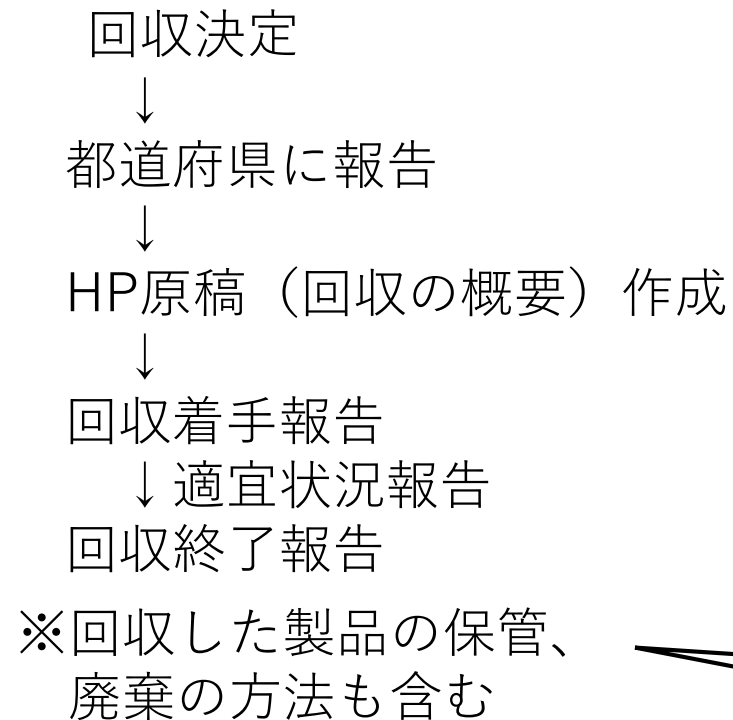


## 4 手順書に基づき、製造販売する製品の品質不良又はそのおそれが発見された場合には、回収等所要の措置を速やかに実施し、その記録を作成する。

（GQP省令第18条第2項第5号）

<薬機法関係条項> 法第68条の9、第68条の11、法施行規則第228条の22

### 《回収処理に関する手順》



回収の情報はPMDAのHPに掲載される。  
以下のサイトに掲載のテンプレートを用いて作成する。  
[https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo\\_template.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/recoveryinfo_template.html)

回収の内容は  
GQP手順書に定めた様式に記録

品質保証責任者



報告



総括製造販売責任者

回収した製品は、**他と区別して保管し、  
適正に処理**すること。

## 《回収の必要性の判断》

### 有効性及び安全性への影響

- ・ 何らかの不良により安全性に問題がある場合
- ・ 期待される効能・効果が得られない場合
- ・ 不良に関して有効性及び安全性に問題がないと明確に説明できない場合
- ・ 法又は承認事項に違反する医薬品等

### 混入した異物の種類及び製品の性質

- ・ 異物が混入又は付着しており、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合

### 不良範囲の特定に関する判断

- ・ 当該不良がそのロット又は製品全体に及ぶものではないと明確に説明できない場合

#### < 関係通知 >

- ・ 平成26年11月21日付け薬食発1121第10号 （【一部改正】平成30年2月8日薬生発0208第1号）  
「医薬品・医療機器等の回収について」
- ・ 平成26年11月21日薬食監麻発1121第5号  
「「医薬品・医療機器等の回収について」に関するQ&A について」

## 《回収に係るクラス分類の判断》

| 回収クラス | クラス分類の定義  |
|-------|---|
| クラスⅠ  | その製品の使用等が、 <b>重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る</b> 状況  |
| クラスⅡ  | その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による <b>重篤な健康被害のおそれはまず考えられない</b> 状況 |
| クラスⅢ  | その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況  |

### 《クラス分類に当たっての基本的考え方》

当該不良医薬品等の使用に起因する直接的な安全性に係る状況だけでなく、その使用により期待される効果が得られない等有効性に係る状況についても勘案し、これらを総合的な「健康被害」としてクラス分類を行うこと。

**基本的にクラスⅡに該当するものとする。**

健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由があればクラスⅢに、更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合にはクラスⅠと判断する。

## 5 手順書に基づき、文書及び記録を管理する。（GQP省令第19条で準用する第16条）

製造販売業者は、文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

第1号 文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配付、保存等を行うこと。

第2号 品質管理業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書にその日付を記録し、改訂に係る履歴を保存すること。

第3号 文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書については使用しなくなった日。）から5年間保存すること。

### Point

**文書及び記録は、事業者として適正な活動を行っていることを証明するもの。  
記録は、都度作成すること。  
必要な期間保存することで、何か問題が発生した際に有用な資料となる。**

# 製造販売業の許可要件：GVP省令への適合

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の

製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）

Good Vigilance Practice ⇒ GVP

**Point**

**医薬部外品、化粧品の製造販売後安全管理の方法を定めたもの。  
基準とおりに業務を行うことが製造販売業の許可要件。**

GVP省令第1条（趣旨）

この省令は、

薬機法第12条の2第2号に規定する製造販売後安全管理に係る厚生労働省令で定める基準  
を定めるものとする。



薬機法第12条の2

次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

第2号 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の方法が、  
厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

## GVP省令の構成

|     |                        |           |
|-----|------------------------|-----------|
| 第1章 | 総則（趣旨、定義）              | 第1条、第2条   |
| 第2章 | 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準 | 第3条～第12条  |
| 第3章 | 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準 | 第13条～第14条 |
| 第4章 | 第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準 | 第15条      |
| 第5章 | 雑則                     | 第16条      |
| 附則  |                        |           |

※医薬部外品、化粧品は  
第三種製造販売業者  
(第2条第10項)

### 《参考》

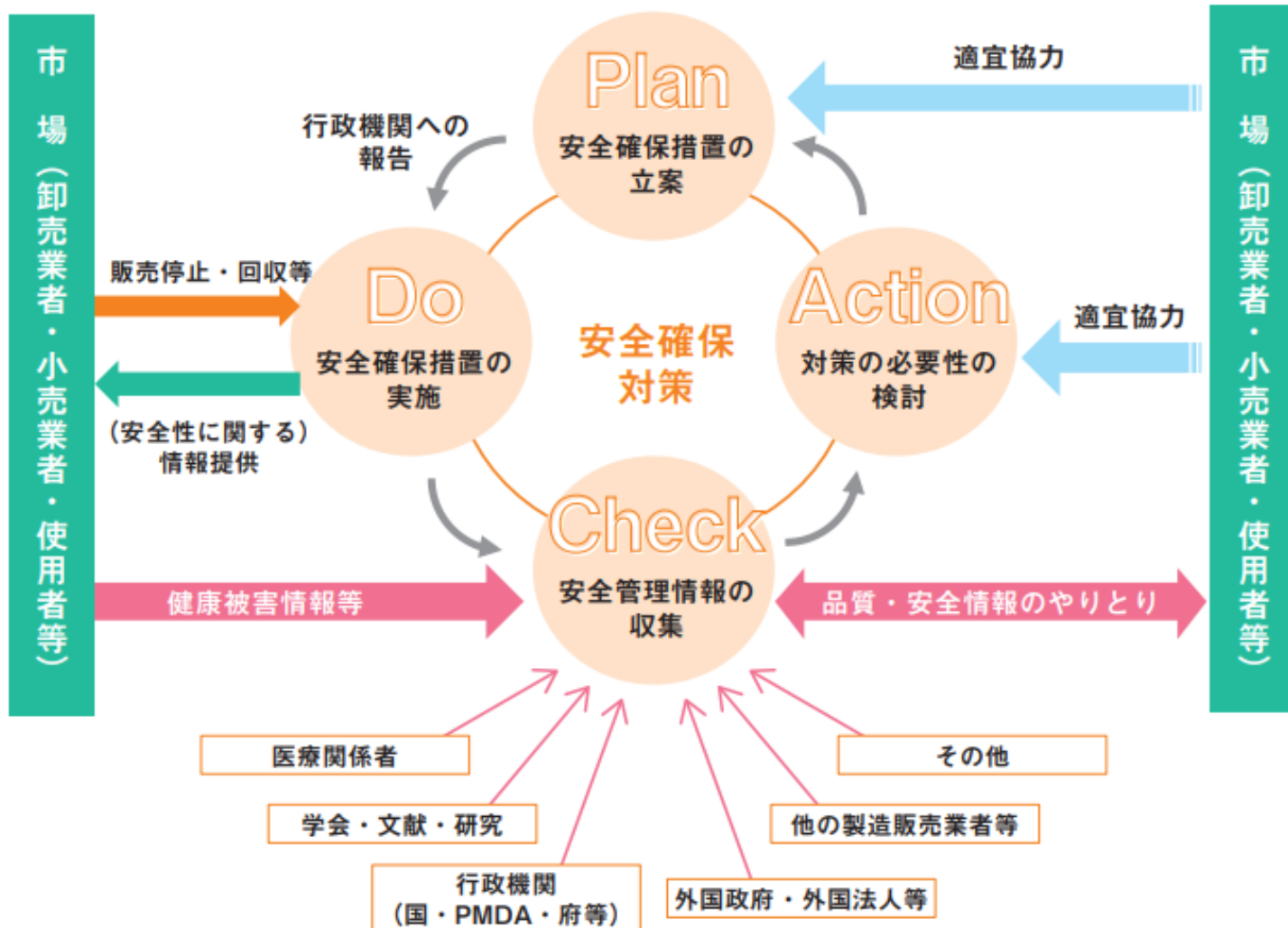
施行通知：平成26年8月12日付け薬食発第0922001号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の施行について」

適合性評価基準：平成26年9月30日付け薬食安発0930第2号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する適合性評価について」



# 安全確保業務とは？ （GVP省令第2条第2項）

GVPの円滑かつ適正な遂行のための  
体制の構築・維持

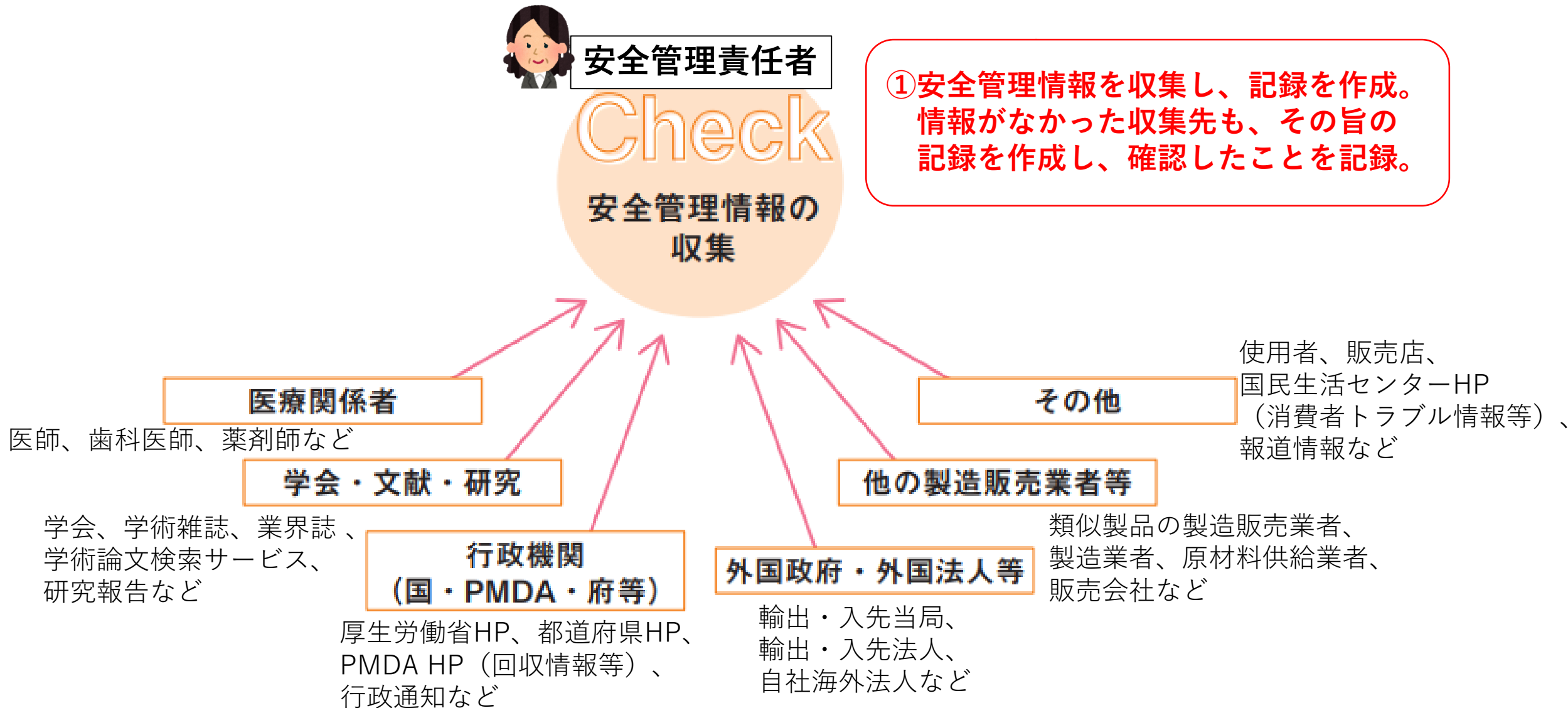


GVP省令に基づき業務を手順に従って  
行い、記録できる必要がある。  
一定の業務を行えるように手順書  
を作成しておくことが望ましい。

\* 安全管理情報（GVP省令第2条第1項）  
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

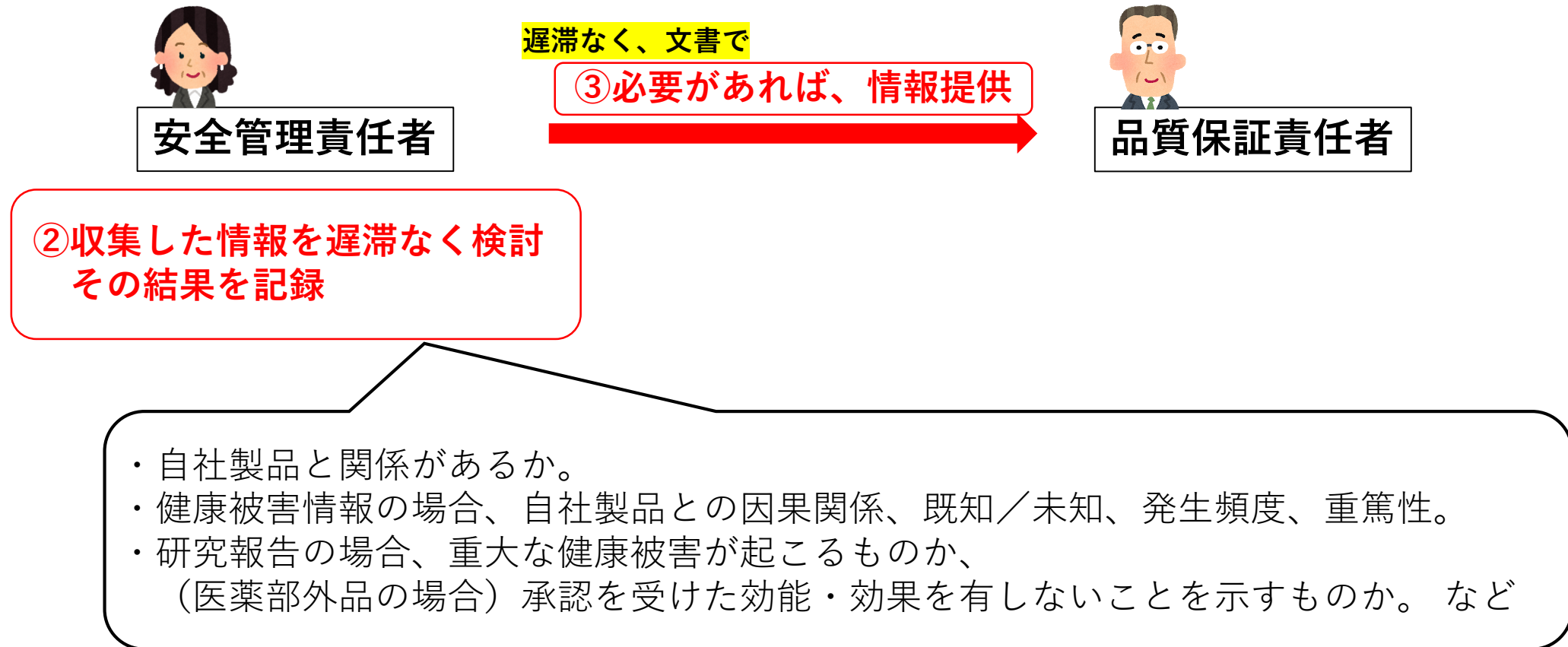
\* 安全確保措置（GVP省令第2条第2項）  
収集した安全管理情報の検討結果に  
基づく必要な措置

# 1 安全管理情報を収集し、その記録を作成する。（GVP省令第15条で準用する第7条）



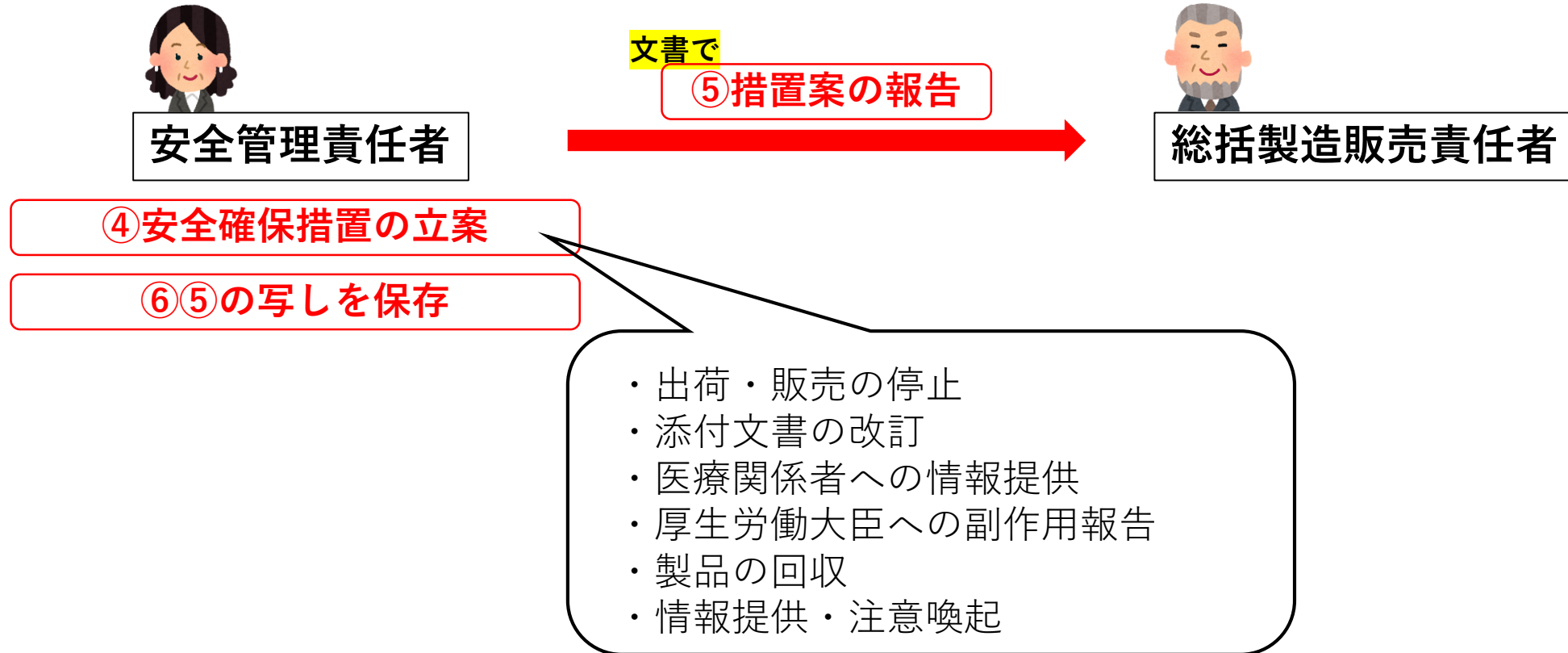
## 2 安全管理情報を遅滞なく検討し、その記録を作成する。

（GVP省令第15条で準用する第8条）



### 3 安全管理情報の検討の結果に基づき、安全確保措置を立案する。

(GVP省令第15条で準用する第8条)

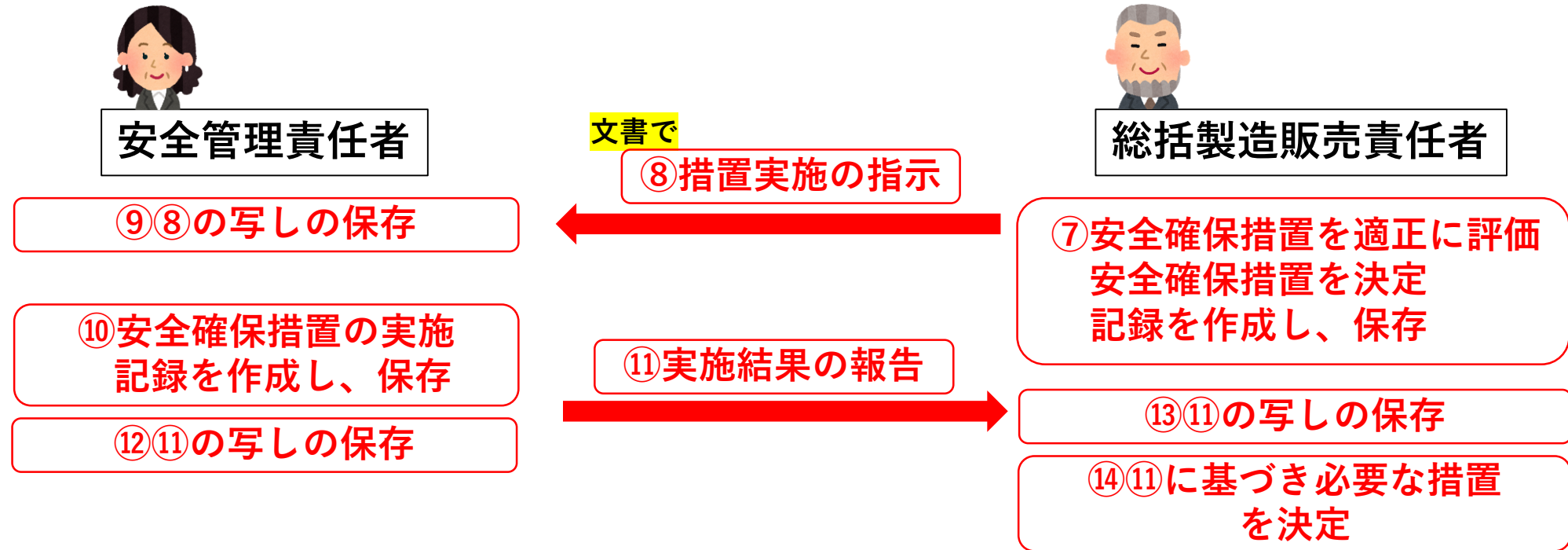


副作用報告（薬機法第68条の10、薬機法施行規則第228条の20 参照）

|      |            |       |       |
|------|------------|-------|-------|
|      | 重篤な健康被害の報告 |       | 研究報告  |
|      | 死亡又は未知     | 既知    |       |
| 報告期限 | 15日以内      | 30日以内 | 30日以内 |

## 4 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定し、実施する。

（GVP省令第15条で準用する第9条）



※安全管理責任者以外の者に措置を実施させる場合は、GVP省令第15条で準用する第9条第1項第3～5号、第2項第5号を確認し、手順を定めること。

※総括製造販売責任者に代わり、安全確保措置案の評価、安全確保措置の決定、それらの記録の作成・保存を安全管理責任者に行わせる場合は、GVP省令第15条で準用する第9条第3項を確認し、手順を定めること。

安全確保業務を委託する場合は、委託できる業務範囲や受託者の要件等について、薬機法第18条第5項、薬機法施行規則第97条、98条、98条の4、98条の5を確認すること。

# 製造販売業の許可要件：欠格条項非該当

再掲

法の遵守が期待できない業者を排除するため、申請者（法人の場合は責任役員を含む。）が、薬機法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するときは、許可又は登録を与えないことができる。

（薬機法第5条第3号）

- イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの（薬機法施行令第2条各号に規定する法令）又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により製造販売業者／製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの  
厚生労働省令で定めるもの：精神の機能の障害により製造販売業者／製造業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者（薬機法施行規則第8条）
- ト 製造販売業者／製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

## 責任役員

（「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和3年1月29日付け5課長通知）参照）  
薬事に関する業務に責任を有する役員のこと、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員をいう。

# 必要な責任者：三役（総責、品責、安責）

総括製造販売責任者（総責）



品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者のこと

品質保証責任者（品責）



品質管理業務について責任を有する者のこと

安全管理責任者（安責）



安全確保業務について責任を有する者のこと

製造販売業者は資格要件を満たした者を設置しなければならない

（薬機法第17条／GQP省令第17条／GVP省令第15条（第13条準用））

# 三役の資格要件

## 総括製造販売責任者（総責）



### 化粧品

- 1 薬剤師
- 2 高校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
- 3 高校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製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- 4 厚生労働大臣が①～③と同等以上の知識経験を有すると認めた者  
該当者：医薬品（薬剤師を必要としない医薬品（薬機法施行規則第86条）は除く）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者（「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）参照）

### 医薬部外品

- 1 薬剤師
- 2 大学等で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 3 高校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後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
- 4 厚生労働大臣が①～③と同等以上の知識経験を有すると認めた者  
該当者：医薬品（薬剤師を必要としない医薬品（薬機法施行規則第86条）は除く）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者（「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（平成16年7月9日付け薬食発第0709004号）参照）



## 三役の資格要件

### 品質保証責任者（品責）



品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力があり、販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

### 安全管理責任者（安責）



安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力があり、販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者

**「品質管理業務（安全確保業務）の遂行に支障を及ぼすおそれがある者」とは？**

採算性といった営業的見地から業務に影響を与えるおそれのある者が該当。  
例えば販売部門や営業部門といった販売を促進する部門等。

# 三役（総責、品責、安責）の主な業務・遵守事項

**製造販売業者**

（責任役員）

意見

- ・意見の尊重
- ・法令遵守のための必要な措置

**総責**



- ①品責、安責を監督
- ②品責、安責の報告に基づき措置を決定
- ③決定した措置の実施を品責、安責に指示
- ④品責、安責の意見を尊重
- ⑤品質管理及び製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により申述

措置案等の報告

指示

**品責**



相互に連携

指示

措置案等の報告

**安責**



- ①安全管理情報の収集・検討
- ②安全確保措置の立案・実施

- ①市場への出荷の管理
- ②適正な製造管理及び品質管理の確保（製造業者の管理監査）
- ③品質情報及び品質不良等の処理

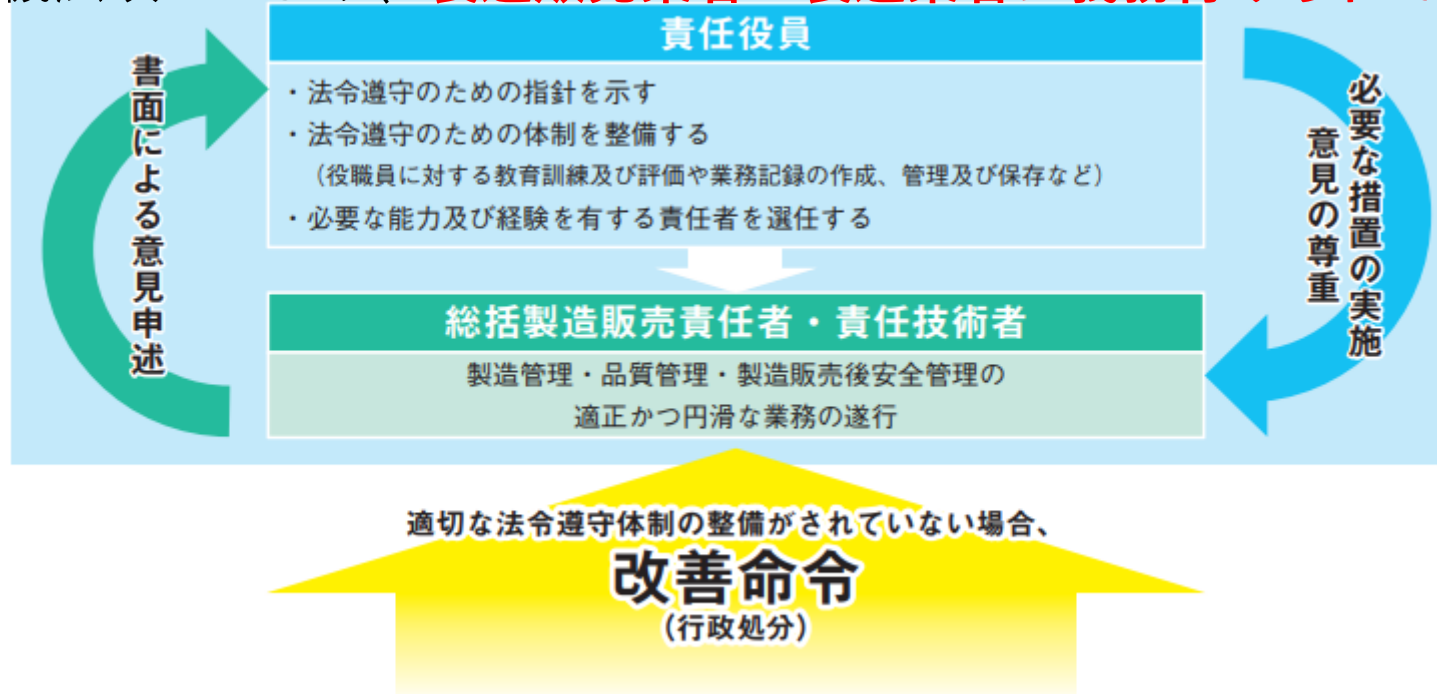
**Point**

各責任者は、「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」を任命することが重要。知識・経験・職位等を総合的に勘案し、組織に適した責任者の設置を心がけること。

# 法令遵守体制の整備

法令遵守体制（**法令に遵守して適正に業務を行うための仕組み**）を構築し運用すること。

令和元年の薬機法改正により、**製造販売業者・製造業者に義務付けられている。**



## Point

「このような体制を構築すれば十分」というテンプレートは存在しない。  
薬事に関する法令を遵守して業務を行うために社内体制をどのように構築すべきかについては、自社の業務内容、事業規模、責任役員・従業員の状況、社内組織の状況等の様々な個別の事情により異なるもの。  
自社において法令等の違反が生じるリスクを評価し、違反が生じないためにどのような対策を行うべきかを検討し、**不断の改善を行うことが重要。**

## 整備すべき法令遵守体制の主な項目

### 1. 企業風土の醸成

責任役員による従業者への法令遵守のための指針の周知

### 2. 社内規程の作成

責任役員・従業員が遵守すべき規範の策定  
責任者が有する権限の明確化、必要な権限の付与  
(総括製造販売責任者・製造管理者・責任技術者)

### 3. 教育訓練、評価

責任役員・従業員に対する計画的・継続的な教育訓練  
相談窓口の設置  
法令等及び社内規程の理解やその遵守状況を確認し評価

### 4. 業務記録の作成、管理及び保存

適時かつ正確に記録されるための文書管理に関する社内規程の制定、適切な運用  
適切な情報セキュリティ対策（事後的に記録の改変等ができないシステム等）

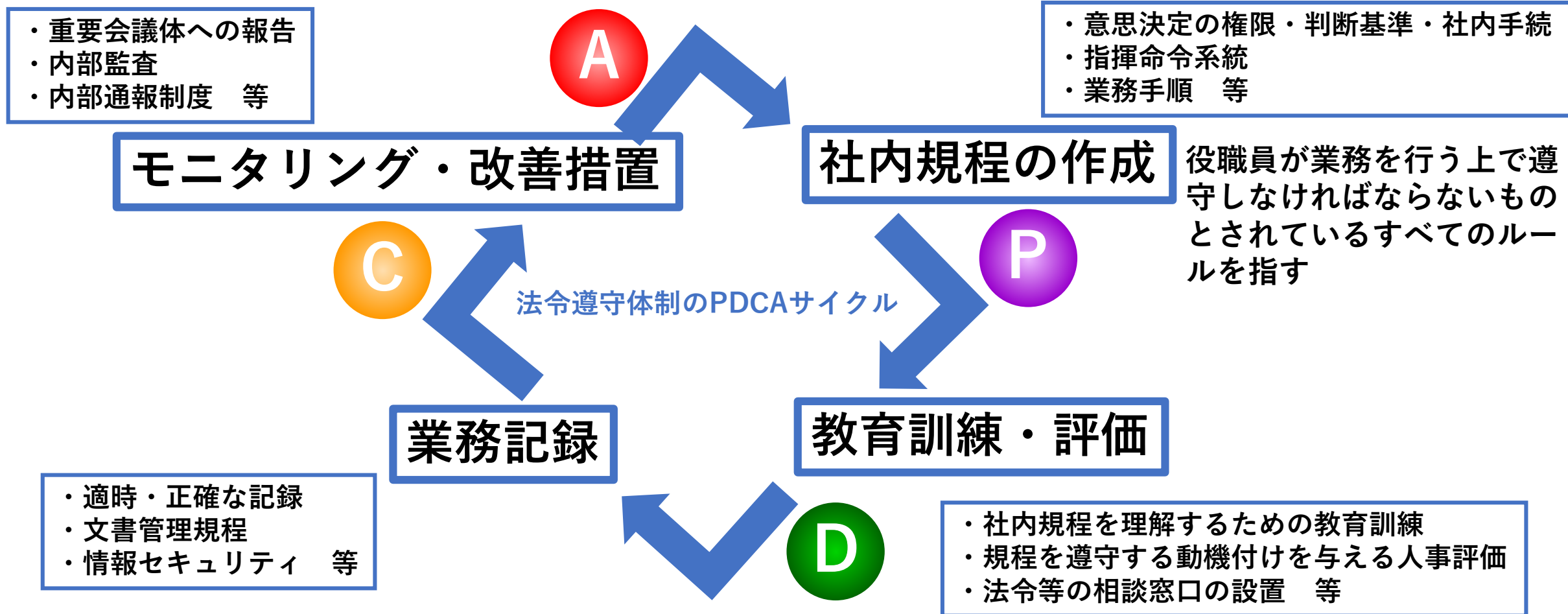
### 5. モニタリング体制、改善措置

責任役員・従業員の意思決定や業務遂行の状況の適切な把握、責任役員への必要な報告  
独立した部門による内部監査、内部通報制度  
必要に応じた改善措置

### 6. 業務の適正な遂行

- a. 承認内容と齟齬する医薬品等の製造販売を防止する措置
- b. 副作用等報告が適正に行われるための措置
- c. 医薬品等に関する適正な情報提供が行われるための措置

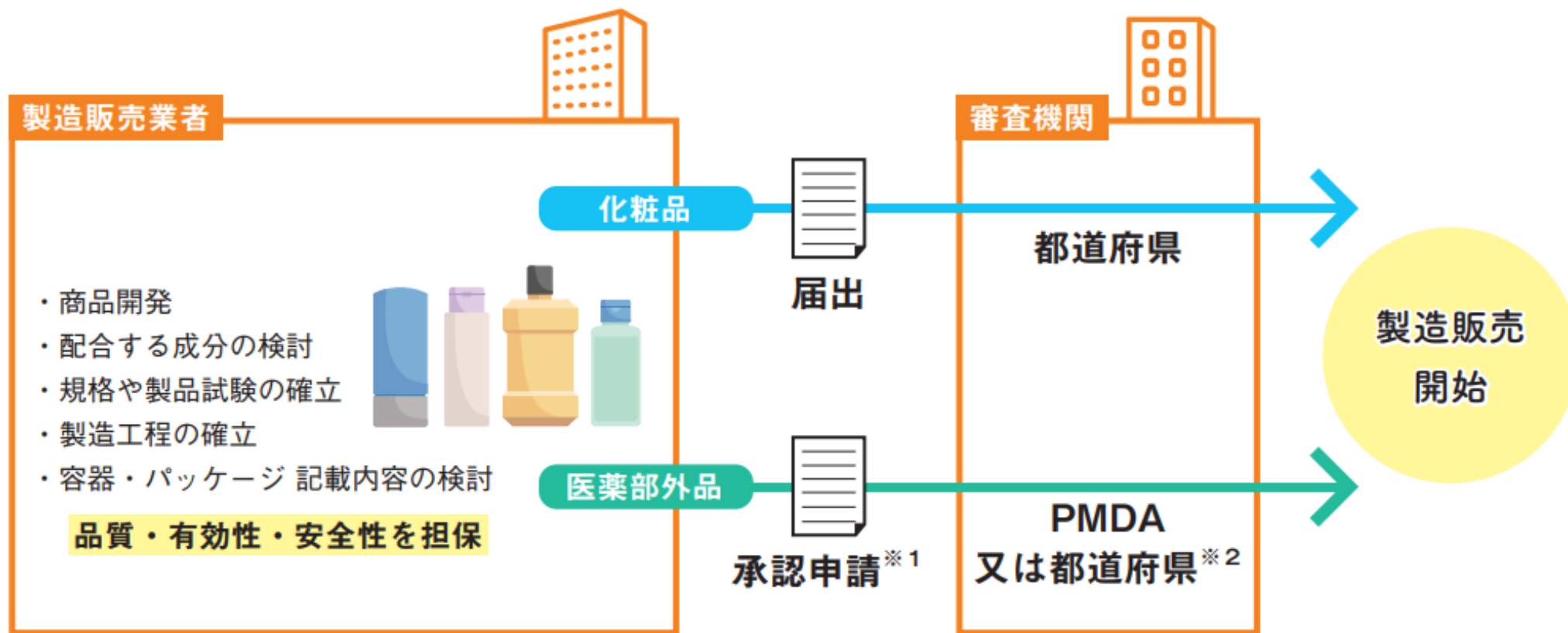
# 業務の適正な遂行を確保するための体制



# 目次

- 1 化粧品・医薬部外品を製造し、  
市場へ流通させるためには
- 2 化粧品／医薬部外品とは
- 3 製造／製造販売する者に必要な資格（許可・登録）
- 4 製品に関する手続き（承認・届出）**
- 5 その他の規制（表示、広告）

# 個々の化粧品・医薬部外品を市場に流通させるには



※1 「承認不要医薬部外品基準」（平成9年厚生省告示第54号）にあてはまる清浄綿は承認不要であるが、製造販売届をPMDAへ提出する必要がある。

※2 「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（平成6年厚生省告示第194号）の範囲のものは都道府県へ申請、それ以外のものはPMDAへ申請する。

# 化粧品製造販売届出

化粧品は、製造販売するにあたり品目ごとに承認を受ける必要はないが、**製造販売業者が自らの責任で、品質や安全性が確保されていることを確認の上、品目ごとに販売名等の必要な事項（化粧品製造販売届出書）を事前に都道府県へ届出**する必要がある。

作成に当たっては、「**改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について**」（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331015号）を確認すること。

## 「販売名」における留意点

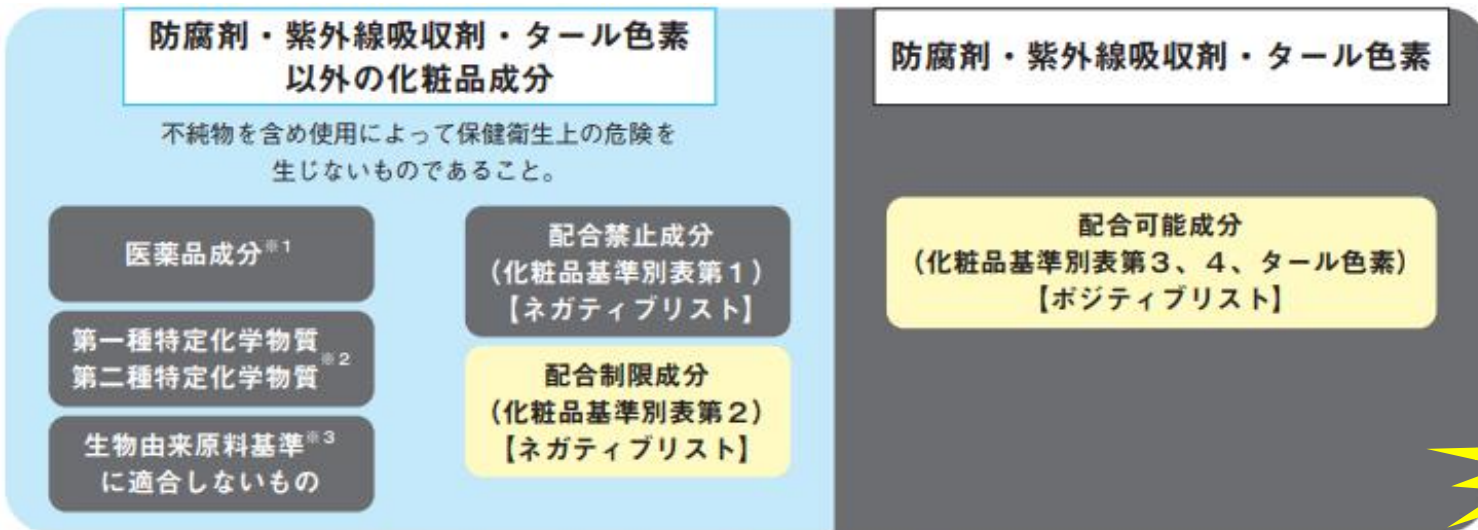
- シリーズ製品（製品の色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調又は香調以外の性状が著しく変わらないもの）を1製品として届け出る場合は、色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分を除くものを記載すること。  
例）京都せっけん 桜の香り、バラの香り、お茶の香りの3種類をまとめて届け出る場合  
→「京都せっけん」の販売名で届け出る。（備考欄に「シリーズ」と記載）
- 異なった処方製品に同一の販売名は使用しないこと。（ただし、シリーズ商品は除く）
- 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称を用いないこと。  
（消費者が医薬品や医薬部外品と同じ効能効果を有するものと誤解するおそれがあるため）
- 虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称を用いないこと。
- 配合されている成分のうち、特定の成分名称を販売名に用いないこと。
- ローマ字のみの名称は用いないこと。（アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくすること）
- 剤型と異なる名称を用いないこと。 例）個体なのに「～リキッド」等
- 他社が商標権を有することが明白な名称を用いないこと。
- 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものを用いないこと。
- 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いないこと。 例）薬用〇〇、漢方〇〇、メディカル〇〇、〇〇剤、〇〇パップ等



# 化粧品に配合できる成分

化粧品に配合できる成分は、「**化粧品基準**」（平成12年厚生省告示第331号）により規制されている。  
製造販売業者の責任において、配合禁止成分でないこと、安全性に問題のある成分でないこと等を十分に確認した上で、配合の適否を判断しなければならない。

## 化粧品基準 イメージ



**Point**

過去には、化粧品により重大な健康被害が発生した事例もある。  
 市販後に配合禁止成分の配合や安全性に問題が判明した場合には、  
**原則として製造販売業者の責任において市場から製品を回収することが必要となる。**

**Point**

海外から輸入した製品を国内に流通させる場合、  
**国によって配合できる成分の規制が異なることに注意が必要。**  
 製造販売業者の責任において、  
**配合されている成分の確認を行うこと。**

※1 医薬品成分のうち、化粧品基準に掲げられている成分と過去に承認を受けた成分分量のものを除く  
 ※2 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に規定する第一種特定化学物質、第二種特定化学物質その他これらに類する性状を有する物として厚生労働大臣が定めるもの  
 ※3 生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）

# 医薬部外品製造販売承認申請

医薬部外品を製造販売するには、**製造販売業者が、品目ごとに製造販売する製品の品質、有効性及び安全性に関する事項について承認申請をし、審査を受けて承認を受けなければならない。**

（「承認不要医薬部外品基準」（平成9年厚生省告示第54号）にあてはまる清浄綿を除く）

## 承認が与えられる要件（薬機法第14条第2項）

- 申請者が、製造販売業許可を受けていること。
- 承認申請された医薬部外品を製造する製造所が、製造業許可又は登録（外国製造業者の場合は認定）を受けていること。
- 承認申請された医薬部外品の品質、有効性及び安全性の審査の結果、次のいずれかに該当しないこと。
  - ・ 効能又は効果を有すると認められない場合。
  - ・ 効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬部外品として使用価値がないと認められる場合。
  - ・ 性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合。
- （GMP適用医薬部外品については）製造所における製造管理又は品質管理の方法が、GMP省令に適合していること。

承認申請に必要な書類には、規格及び試験方法に関する資料、安全性や安定性に関する資料、効能又は効果に関する資料等がある。既に承認された医薬部外品と同一であるなど知見が確立している事項は、一部資料を省略できる場合がある。

（「医薬部外品等の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第7号）参照）

# 医薬部外品製造販売承認申請

審査する機関：PMDA又は都道府県

## ○ 都道府県知事が審査・承認する医薬部外品

次の品目は都道府県知事が審査・承認を行います。ただし、成分や材料、効能などが「都道府県知事の承認に係る医薬部外品」（平成6年厚生省告示第194号）の範囲から外れるものは、PMDAが審査を行い、厚生労働大臣が承認を行います。

審査を円滑に実施するために、それぞれに承認基準が作成されています。また、承認申請書作成上の留意点を示した通知なども発出されているので確認が必要です。

生理処理用品、染毛剤、パーマ剤・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、健胃清涼剤、ビタミン剤、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、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤、浴用剤、清浄綿

○ 都道府県知事が審査・承認する医薬部外品以外は、PMDAで審査され、厚生労働大臣が承認する。

# 目次

- 1 化粧品・医薬部外品を製造し、  
市場へ流通させるためには
- 2 化粧品／医薬部外品とは
- 3 製造／製造販売する者に必要な資格（許可・登録）
- 4 製品に関する手続き（承認・届出）
- 5 その他の規制（表示、広告、輸入・輸出）**

# 容器・パッケージの記載

## ～表示～

見やすい場所に、読みやすく、理解しやすいような用語で正確に、明瞭かつ邦文で記載。

不透明な箱などに入れて包装して表示が外からは見えなくなってしまう場合には、その外側の箱や包装紙（外部の容器又は外部の被包）にも、記載が必要。

購入された方に分かりやすいように、

化粧品・医薬部外品が直接入っている瓶や袋（**直接の容器又は直接の被包**）に販売名や製造販売業者、ロット番号など**製品に関する情報の表示が必要**。

表示しなければならない事項や表示の仕方は薬機法で規定されている。

薬機法その他、

「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」、「歯みがき類の表示に関する公正競争規約」、「容器包装リサイクル法」などでも表示事項が定められているので、注意が必要。

# 薬機法の規定により直接の容器又は直接の被包に表示が必要な主な事項

## 化粧品の場合

- ・ 製造販売業者の氏名又は名称  
（個人で許可を受けたときは個人名、法人で許可を受けたときは法人名）
- ・ 製造販売業者の住所  
（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）
- ・ 名称（製造販売届出書で届け出た製品の販売名）
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 成分の名称（原則、配合されている成分すべて） など



記載方法は「**化粧品の全成分表示の表示方法等について**」（平成13年3月6日付医薬審発第163号・医薬監麻発第220号）を確認すること。

《成分表示名》

原則として、日本化粧品工業会が作成するリストに掲載された名称で行うこと。

（日本化粧品工業会 化粧品の成分表示名称リスト <https://www.jcia.org/user/business/ingredients/namelist> ）

注意

- ・ 収載された成分は、原料としての安全性、配合の可否等とリンクするものではない。化粧品への配合にあたっては、製造販売業者の責任のもと判断すること。
- ・ リストに収載されていない場合、日本化粧品工業会に名称作成を申し込む必要がある。国際的な名称（INCI名）がない場合は、まずINCI名の取得手続きから行うこと。

消費者の選択や確認をより容易にするための情報。消費者に理解しやすいものであると同時に、配合成分に関する情報が正確に伝わる必要がある。

# 薬機法の規定により直接の容器又は直接の被包に表示が必要な主な事項

## 医薬部外品の場合

- ・ 製造販売業者の氏名又は名称  
（個人で許可を受けたときは個人名、法人で許可を受けたときは法人名）
- ・ 製造販売業者の住所  
（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）
- ・ 「医薬部外品」の文字（種類によっては「防除用医薬部外品」、「指定医薬部外品」）
- ・ 名称（製造販売承認を受けた製品の販売名）
- ・ 製造番号又は製造記号
- ・ 重量、容量又は個数等の内容量 など

種類によっては、有効成分の名称・分量、指定成分の名称、使用期限などの記載も必要

添付する文書又はその容器若しくは被包には、  
「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」を記載すること。

- 医薬部外品においては、承認された用法、用量のとおりに記載すること。
- 記載しなければならない取扱い上の必要な注意事項は通知で示されている場合がある。

# 容器・パッケージの記載

## ～広告～

内容が適正ではない場合、使用者に保健衛生上の危害を加えるおそれがあるため薬機法により規制されている。

薬機法や医薬品等適正広告基準等に違反しないものであることを十分に確認すること。

**製品そのものへの記載だけでなく、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、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が対象で、製造販売業者だけでなく、すべての人が遵守しなければならない。**



# 化粧品・医薬部外品の輸入と輸出

## ～輸入～

化粧品や医薬部外品を輸入し、販売・授与する場合、あらかじめ次の許可等が必要

| 化粧品   | 医薬部外品  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・化粧品製造販売業許可</li><li>・化粧品外国製造販売業者・製造業者届<br/>(提出先：PMDA)</li><li>・化粧品製造業許可</li><li>・化粧品製造販売届</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・医薬部外品製造販売業許可</li><li>・医薬部外品外国製造業者認定<br/>(提出先：PMDA)</li><li>・医薬部外品製造業許可（登録）</li><li>・医薬部外品製造販売承認</li></ul> |

### Point

**国によって規制が異なることに注意。**

例えば、

海外においては、配合してよい成分であっても、国内では配合が禁止されている場合がある。

製造販売業者の責任において配合されている成分の確認を行うこと。

一度確認しても、その後に製造所において配合成分が変更される場合があるため、配合成分の変更など製造方法が変更される際には、製造所から製造販売業者へ確実に情報が提供される体制にしておくこと。

# 化粧品・医薬部外品の輸入と輸出

## ～輸出～

化粧品や医薬部外品を輸入を輸出する場合、あらかじめ次の許可等が必要

### 化粧品・医薬部外品

- ・化粧品又は医薬部外品製造業許可（登録）<sup>(※)</sup>
- ・輸出届（輸出用化粧品製造（輸入）届／輸出用医薬部外品製造（輸入）届）  
（提出先：PMDA）

- ・輸出後は輸出先国の法令による規制を受けることに注意。
- ・輸出先によっては輸出証明書等の提出を求められることがある。  
（窓口）  
化粧品：化粧品工業会  
医薬部外品：PMDA

# さいごに 薬事支援センターについて

薬事支援相談



情報発信



事業者交流



図書貸出、閲覧

# 薬事支援相談

開発から上市後に至るまで、薬事規制に関する相談を受け付けています。相談は、当センター（薬務課）の職員が対応し、必要に応じて国やPMDAなどの適切な窓口への相談に繋げていきます。

～ 相談事例 ～

- ・ GQP／GVPの運用
- ・ 法令や通知の解釈
- ・ 医薬部外品の承認申請手続きの進め方 など

[福祉](#) > [健康・医療](#) > [薬と健康を考える（京都府薬務課）](#) > 薬事支援相談

ツイート

いいね! 0

京都府

緊急情報

京都府の広報

- 防災・防犯・安心・安全

- 暮らし・環境・人権

## 薬事支援相談

### 薬事支援相談とは

京都府薬事支援センターでは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品等の研究開発から実用化までの薬事規制に関する相談を受け付けています。

薬事支援相談申込書に相談内容をご記入の上、メール又はFAXにより送信願います。

**【薬事支援相談申込書】**

- ・ 専門的な相談をされたい場合は、助言、技術指導、その他の支援を行う「[薬事支援専門アドバイザー](#)」へ相談いただくこともできます。

相談申込は、ホームページ掲載の「薬事支援相談申込書」に相談概要を記載し、メール又はFAXによりお申込みください。

# 情報発信

薬事規制の基礎的な内容から法改正情報など最新の知見等を発信するセミナーや初心者向け試験実習研修を開催。

## 【セミナー開催例】

**衛生管理・微生物試験研修**：衛生管理及び微生物試験に関する基礎の講義と実習

**分析試験研修**：試験検査に関する基礎の講義と実習

**薬事支援セミナー**：薬事関係法令の遵守やライフサイエンス関連分野の講義

**GxPセミナー**：GxPの基礎から応用に関する講義

**責任役員向けイベント**：責任役員を対象とした、法令遵守体制に関する意見交換  
など

# 事業者交流

- **京都府医薬品医療機器等事業者交流会**を設置（令和3年8月）  
京都府内関係団体の代表者の他、取組みに賛同する医薬品医療機器等の製造及び製造販売業者により構成され、京都府におけるより良い医薬品医療機器等の創造を促進するため、事業者同士の交流を深め、その中で、日頃、問題となっている課題に対する取組みを通じて、事業者間での良好な関係性を構築するとともに、得られた成果等を京都府内に還元することを目的に設置している事業者主体の会。
- 当該交流会において、時勢に即したテーマのサークルを設置  
テーマについて各社の知識や経験を共有し、課題解決に向けた議論を行い、成果物を薬事支援セミナーでの発表やセンターHPへの掲載により府内事業者に共有。  
令和3～4年度は、「法令遵守体制／教育訓練研鑽サークル」を開催。  
令和5年度は「改正GMP/QMS省令研鑽サークル」を設置し、活動中。


**化粧品・医薬部外品事業者の方も参加いただいています。**  
**異なる業種の方とも出会えるので、多様な考えを聞くことができます。**  
**他社の良いところを吸収して、共通の悩みは皆でより良い運用を考えていきます。**

# 図書貸出、閲覧

- 化粧品や医薬部外品の製造や薬事申請等に関する図書を貸出。  
当センターで閲覧することも可能。
- 郵送での貸出も可能。（送料は着払い）
- 図書の一覧はホームページに掲載。

（センターHPから抜粋）

The screenshot shows the Kyoto Prefecture website's '図書貸出・閲覧' page. The page title is '図書貸出・閲覧'. Below the title, there is a section titled '図書貸出・閲覧について'. The text in this section states: '京都府薬事支援センターが保有する医薬品の製造等に関する図書について京都府内の医薬品等企業の方々に貸出しを行っています。必要に応じて閲覧も可能です。（ただし、長時間の閲覧は、ご遠慮ください。その場合は、貸出しをご選択願います。医薬品等企業以外の方については、原則、閲覧のみとなります。）' Below this text, a link is provided: '京薬事都府支援センター保有図書一覧（令和4年11月15日現在）（エクセル：59KB）'. This link is circled in red. Below the link, there is a section titled '貸出手順'.



**薬事支援センターは、事業者の皆様寄り添った支援に努めています！**  
**お気軽に御活用ください！**  
**京都府で、より良い化粧品・医薬部外品等を創出していきましょう！**

**【問合せ先：京都府薬事支援センター】**  
**TEL：075-621-4162 FAX：075-621-4169**  
**Email：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp**