

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

～京都府薬事支援センターからの参考情報～

令和5年9月

京都府薬事支援センター

石けんや香水などの「化粧品」、育毛剤や薬用歯みがきなどの「医薬部外品」は、日常生活で必要とされる身近な製品で、医薬品と比べて作用は緩和なものですが、過去には重篤な健康被害も報告されています。

安全で安心な化粧品・医薬部外品を流通させるには、「**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**」（略称：**薬機法又は医薬品医療機器等法**）に基づき、製造から市販後の安全対策に至るまでの制度を正しく理解し、実施することが求められます。

このリーフレットでは、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や既に化粧品・医薬部外品を製造・製造販売されている方に向けて、薬機法や関連する制度、手続きの流れを解説します。

なお、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。このリーフレットを活用いただきつつ、常に最新の薬事規制を把握・理解することも必要です。

目次

1	よく聞く・見る用語～解説～	1
2	化粧品・医薬部外品を製造し、市場へ流通させるためには	3
3	化粧品/医薬部外品とは	5
	① 化粧品とは	5
	② 医薬部外品とは	6
4	化粧品・医薬部外品を製造し、市場に流通させる事業者【者】に必要な資格（許可・登録）	7
	① 製造業の許可・登録	8
	② 製造販売業の許可	11
5	製造業、製造販売業に必要な責任者	13
	① 製造業～責任技術者の設置～	13
	② 製造販売業～いわゆる三役（総責、品責、安責）の設置～	14
6	化粧品・医薬部外品【物】に関する手続き（届出・承認）	16
	① 化粧品	16
	② 医薬部外品	18
7	法令遵守体制の整備	19
8	その他の規制	20
	① 輸入と輸出	20
	② 広告	21
	③ 表示	22
参考1	製造業・製造販売業の手続きの流れ（概要）	23
参考2	許可取得後によくある問合せ	24

よく聞く・見る用語 ～解説～

※薬機法等の関連法規も併せて御確認ください。

薬機法又は医薬品医療機器等法

「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」(昭和35年法律第145号)の略称。(以前は「薬事法」という名称であったが、平成26年の改正で名称が変更された。)

製造販売 (薬機法第2条第13項参照)

化粧品や医薬部外品を製造(他社に委託する場合を含む)又は輸入した者がその製品を日本国内での流通を目的として販売業者等に販売又は授与すること、つまり化粧品や医薬部外品を日本国内市場に出荷することをいう。

製造販売業者 (詳細はP11)

化粧品や医薬部外品を製造販売する業者をいい、市場にある製品に対して最終的な責任を負う。製造業や販売業とは別のもの。製造販売業の許可で製品を製造することはできない。

製造業者 (詳細はP8)

化粧品や医薬部外品を製造する業者。製造には、包装表示、保管行為も含まれる。製造販売業者との取決め等の下、製造を行うことができ、製造業の許可・登録のみでは製品を日本国内市場に出荷することはできない。

(製造販売) 承認 (薬機法第14条第1項参照)

医薬部外品を製造販売するために、予め、その医薬部外品が品質、有効性、安全性の観点から医薬部外品として適当であるか否かが審査され、要件を満たした場合にされるもの。承認は厚生労働大臣(都道府県に権限があるものはその知事)が行う。製造販売業者は品目ごとに承認を受けなければならない。

製造販売承認事項一部変更承認 (略して一変) (薬機法第14条第15項参照)

承認を受けたものについて品質、有効性又は安全性に影響のある変更などを行う場合に、予め、その変更に関する承認を受けるもの。

製造販売承認事項軽微変更届出 (略して軽変) (薬機法第14条第16項参照)

承認を受けたものについて軽微な変更を行った場合に、「当該変更を行った時点」あるいは「当該変更により製造された製品の出荷時」のいずれかを変更時点と定め、その日から30日以内に変更事項を届け出ること。(承認事項の軽微な変更の範囲は、薬機法施行規則第47条参照)

製造販売届出 (薬機法第14条の9第1項参照)

承認不要とされている品目(化粧品及び一部の医薬部外品)について、製造販売を行う前に、その製品に関する情報を品目ごとに届け出るもの。届出時に製品の審査は行われず、製造販売業者が自ら品質、安全性等を担保する必要がある。化粧品の製造販売届出は製造販売業者が都道府県知事に行く。

製造販売届出事項変更届出 (薬機法第14条の9第2項参照)

製造販売届出した事項を変更した場合に、「当該変更を行った時点」あるいは「当該変更により製造された製品の出荷時」のいずれかを変更時点と定め、その日から30日以内に変更事項を届け出ること。

GQP (Good Quality Practice) 省令 (詳細はP11)

「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)の略称。化粧品や医薬部外品等の品質管理の方法を定めた基準であり、製造販売する製品の品質を確保するために必要な業務について規定している。製造販売業の許可要件の一つである。

GVP (Good Vigilance Practice) 省令 (詳細はP12)

「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)の略称。化粧品や医薬部外品等の製造販売後安全管理の方法を定めたものである。GQP省令とともに、製造販売業の許可要件の一つである。

GMP (Good Manufacturing Practice) 省令

「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)の略称。医薬品及び一部の医薬部外品の品質を確保するために、製造所における製造管理及び品質管理の方法を定めたものである。GMP適用製品は、製造所がGMP省令の要求する事項に適合しなければ承認されない。

化粧品はGMP省令の適用を受けないが、日本化粧品工業会がISO22716という国際規格に則って自主基準「化粧品の製造管理及び品質管理に関する技術指針」(化粧品GMP)を策定している。

法令遵守体制（詳細はP19）

薬事に関する法令を遵守して適正に業務を行う仕組みのことであり、令和元年に改正された薬機法において、製造販売業者や製造業者はこの仕組みを構築し、運用することが義務付けられた。

薬事に関する法令とは、薬機法、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）並びに薬機法施行令（昭和36年政令第11号）第2条各号に規定する法令をいう。

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が該当する。責任役員には、法令遵守体制の構築及びその適切な運用のためにリーダーシップを発揮することが求められる。

総括製造販売責任者（略して総責）（詳細はP14）

品質管理及び製造販売後安全管理を総括する責任者のことを指す。化粧品や医薬部外品の製造販売業者は、薬機法施行規則第85条の2に定める基準を満たす総責を設置する必要がある。また、品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図り、品質管理及び製造販売後安全管理の業務を行わなければならない。

品質保証責任者（略して品責）（詳細はP14）

品質管理業務の責任者のことを指す。化粧品や医薬部外品の製造販売業者は、GQP省令に規定する要件を満たす品責を設置し、当該省令に規定する業務を行わせる必要がある。

安全管理責任者（略して安責）（詳細はP14）

製造販売後安全管理業務の責任者のことを指す。化粧品や医薬部外品の製造販売業者は、GVP省令に規定する要件を満たす安責を設置し、当該省令に規定する業務を行わせる必要がある。

責任技術者（略して責技）（詳細はP13）

製品の製造を実地に管理する責任者のことを指す。化粧品や医薬部外品の製造業者は、製造所ごとに薬機法施行規則第91条に定める基準を満たす責任技術者を設置し、当該施行規則に規定する業務を行わせる必要がある。

化粧品基準（詳細はP16）

化粧品への配合を禁止する成分や、配合を制限する成分などを定めた基準（平成12年厚生省告示第331号）。日本国内で日本国内販売用に製造される化粧品だけでなく、海外から輸入して日本国内で製造販売する化粧品にも適用される。

承認基準

医薬部外品は、品目ごとに品質、有効性及び安全性について審査された上で承認されるが、一部の医薬部外品は国が定めた基準に適合していることへの確認により承認の審査を行うこととされており、この基準を承認基準という。なお、承認基準が定められた品目であって、その基準に適合しないものは、申請資料に基づき個別に審査される。

薬用化粧品

薬機法第2条第3項（化粧品の定義）に規定する使用目的（詳細はP5）に加え、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で、「医薬部外品」に位置づけられる。

PMDA

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の略であり、厚生労働大臣が承認する医薬部外品の審査や外国の製造業者の調査などを国に代わって行う。



化粧品・医薬部外品を製造し、市場へ流通させるためには

化粧品や医薬部外品を「製造（輸入）し、市場へ流通させること」は薬機法で規制されています。

その薬機法の目的は、第1条で次のとおり定められており、この法律の目的を達成するために製造から市場へ流通させるまでの各段階において遵守しなければならない事項が定められています。

薬機法の目的

医薬品・医療機器等の“品質”・“有効性”・“安全性”の確保
医薬品・医療機器等による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

まず、化粧品や医薬部外品を製造（輸入）し、市場へ流通させるには、「事業者【者】」がそれを行うことができると認められ、さらに「製品【物】」の有効性及び安全性が確保されていることに加え、適切な品質を有すると認められることが前提となります。

「事業者【者】」については、「化粧品や医薬部外品を製造する者（製造業者）」と「製造された化粧品や医薬部外品を責任を持って市場に出荷する者（製造販売業者）」が、品質の管理や市販後の安全管理を行う体制等の必要な要件を満たした上で申請を行い、それぞれの許可等を受ける必要があります。（図1）

「製品【物】」については、化粧品においては、製造販売業者が必要な事項を事前に届出することで製造販売することができますが、事業者自らの責任で、品質や安全性等を担保する必要があります。医薬部外品においては、事前に製品の品質、有効性及び安全性について審査を受け、承認を受ける必要があります。（図2）

これらの要件を満たさず、化粧品や医薬部外品が市場に供給されると、健康被害の発生や、それに対する適切な措置が行えずに被害が拡大するおそれがあります。また、そのような場合、事業者には行政処分や罰則が科されることにもつながります。

薬機法の目的を理解し、法令を遵守して、安心・安全な化粧品や医薬部外品を使用者の方に届けましょう。

ポイント

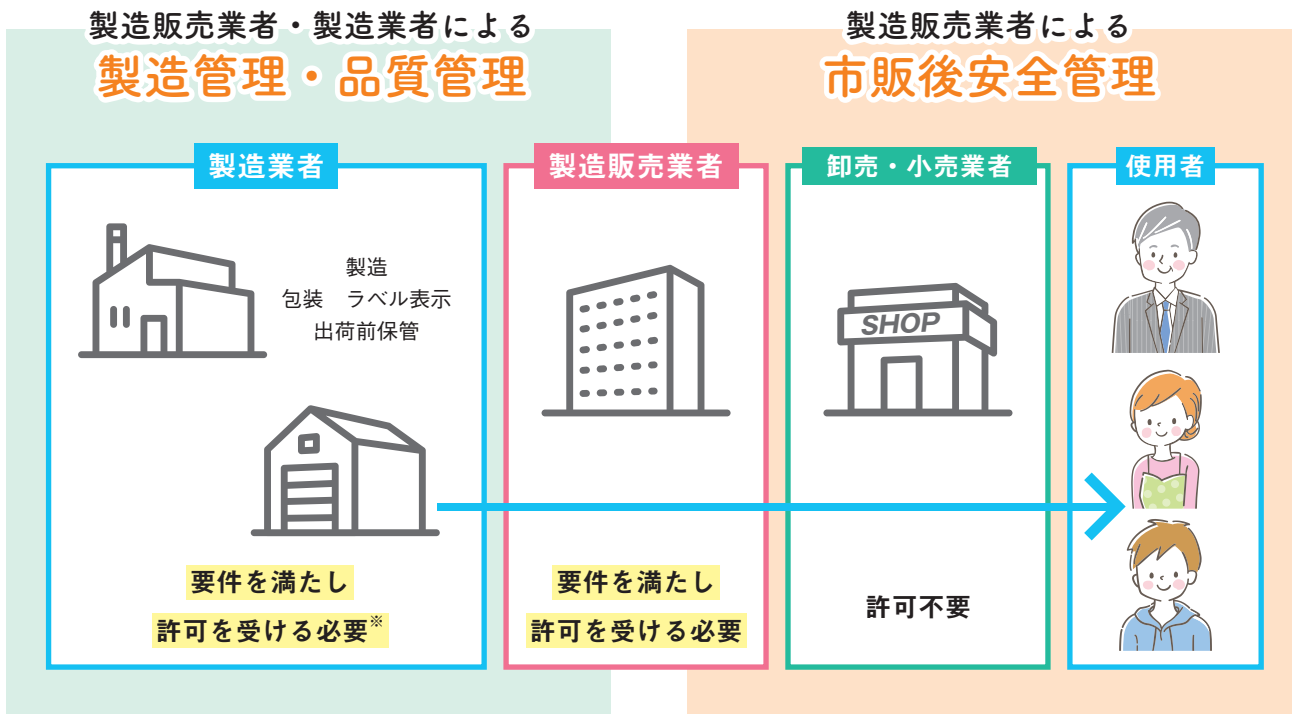
化粧品や医薬部外品を市場に流通するためには、薬機法に基づき、製造業や製造販売業の許可等を取得する必要があります。流通させる個別製品についても、その製品に関する届出や承認といった手続きを行う必要があります。（図1及び2）

これらを怠った場合、健康被害など保健衛生上の危害を引き起こす可能性があります。そのため、違反者への行政処分や罰則等の規定が設けられています。

製造業や製造販売業の許可等を取得した者は、高い倫理観を持ち、薬事に関する法律を遵守して業務を行う責務があります。

図 1

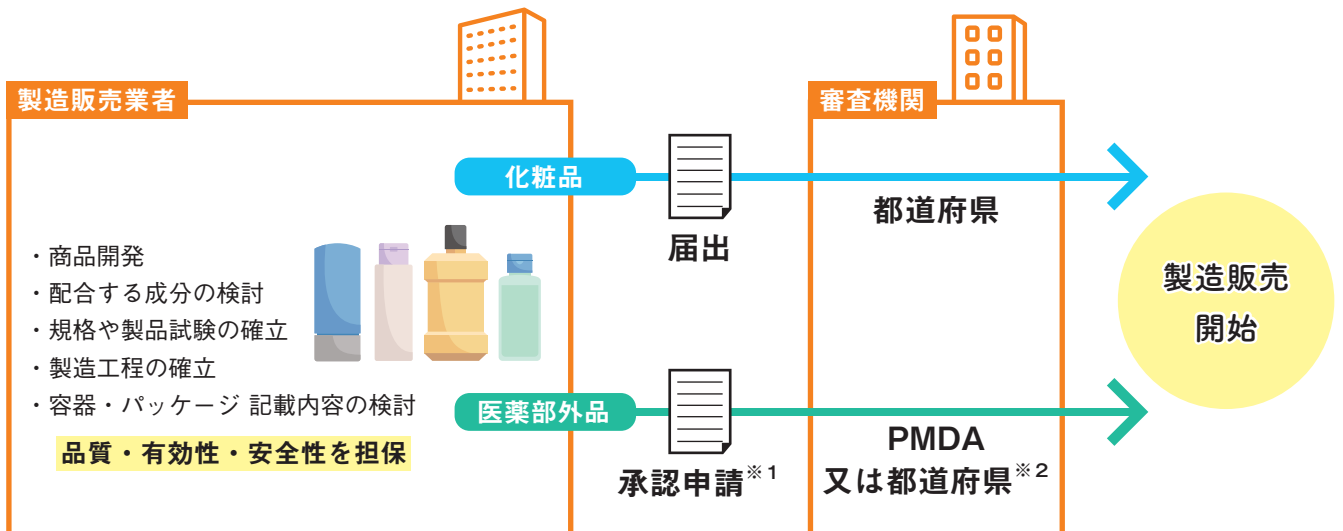
製造から市場流通までの事業者【者】の許可と管理の関係



※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。

図 2

開発から市場流通までの製品【物】に関する手続きの流れ



※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。(P18参照)

化粧品／医薬部外品とは

1 化粧品とは

薬機法で次のように定義されています。

化粧品の法律上の定義（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である。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。

例：香水、石けん、化粧水

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」とされます。

- 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、表1に掲げられている効能の範囲のものが全て「化粧品」に該当します。
- 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。

表1 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））

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

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。

2 医薬部外品とは

薬機法で次のように定義されています。

医薬部外品の法律上の定義（薬機法第2条第2項抜粋）

次の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
例：育毛剤、口中清涼剤
- 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
例：殺虫剤、虫除け剤
- 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（表2）
例：薬用化粧品・染毛剤

表 2 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））

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">○ 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・あかざれ用薬（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 | <ul style="list-style-type: none">○ 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 鼻つまり改善薬（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、あかざれ、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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※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）

よくある質問

Q 食器を洗うための台所用石けんは化粧品に該当しますか？

A 人の身体を清潔にすることを目的としていないことが明らかな石けんは、化粧品の定義に当てはまらないため化粧品には該当しません。

- ・手指など人の身体を清潔にするために使用される石けん：化粧品
- ・手指など人の身体を清潔にするために使用するほか、皮膚の殺菌消毒に使用される石けん：医薬部外品
- ・食器など人の身体以外に使用される石けん：薬機法の規制を受けない

4

化粧品・医薬部外品を製造し、市場に流通させる事業者【者】に必要な資格（許可・登録）

化粧品や医薬部外品を製造し、市場に流通させるには、原料や資材等を受け入れ、それらを混合、成形等し、包装資材へ充てん等を行い、最終製品化を行います。最終製品化後、試験検査の結果を待っている間、保管等を行い、試験検査の結果、市場に出荷しても問題ないという判定が下りれば、出荷を行うこととなります。

このような一連の**製造行為を行う場合、その場所で製造業の許可が必要**となります。（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。）

また、製造されたものを「市場に出荷しても問題ない」という判定をし、**製造販売（市場へ出荷）するためには、製造販売業の許可が必要**です。

製造業の許可（登録）や製造販売業の許可を取得せずに、化粧品や医薬部外品を製造、製造販売した場合は、薬機法違反となります。

なお、医薬品や医療機器などと異なり、国内の製造販売業者により既に市場出荷された化粧品や医薬部外品の販売のみを行う場合、許可や届出は必要ありません。

許認可の種類

1 製造業（詳細はP8）

実際に**製造する製造所ごと**に「製造業」の許可が必要です。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です。

製造した製品は、この許可では市場へ出荷することはできず、製造の次工程を担う製造業者や製造販売業者にのみ出荷できます。（製造販売業者から市場へ出荷について委託を受けている場合は、この限りではありません。）

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うことが求められます（GMPが適用される医薬部外品はP6表2参照）。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、かつ、これを3年間保管しなければなりません。（当該記録に係る医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限の記載が義務付けられている場合には、その有効期間又は使用の期限に1年を加算した期間）

2 製造販売業（詳細はP11）

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ちます。

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ます。

※製造販売業者の方が、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です。

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ります。

製造業・製造販売業ともに知識等を有した人材の確保が必要です。（詳細はP13）

よくある質問

Q 輸入した化粧品をそのまま販売する場合でも許可が必要ですか？

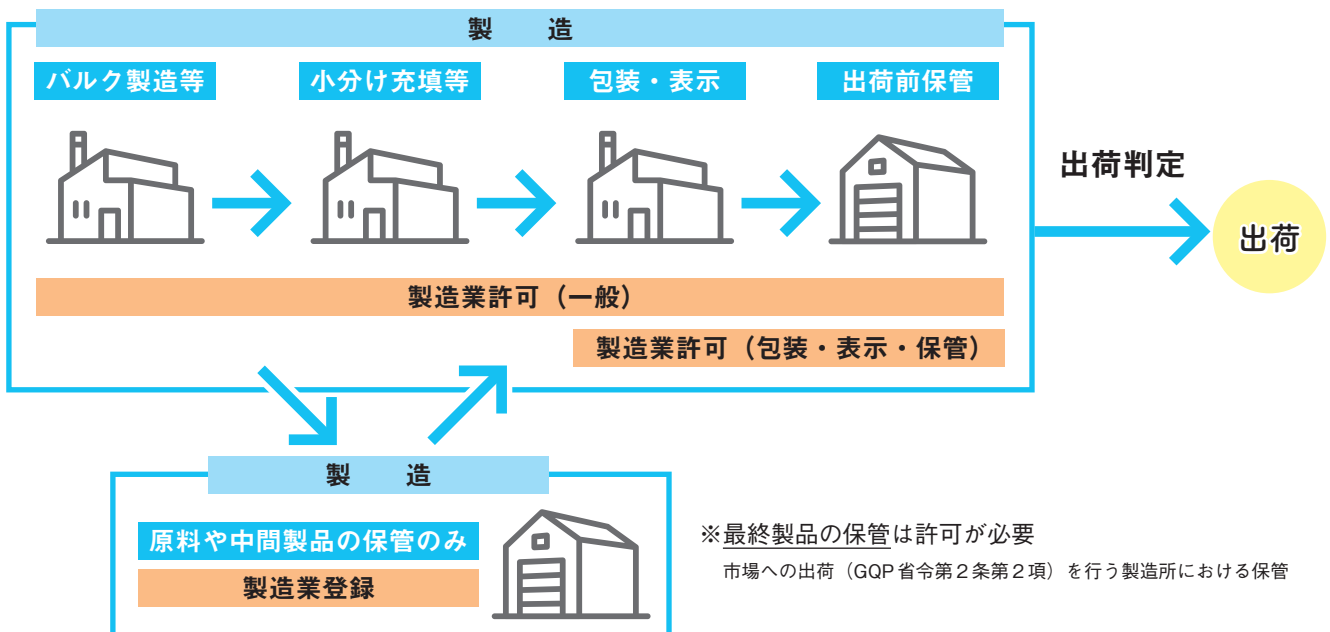
A 化粧品を輸入し日本国内に流通させるには、化粧品製造販売業の許可が必要です。また、日本の法律に従った表示を行う場所や市場へ出荷判定が完了していない化粧品を保管する場所が必要であり、製造業の許可等も必要です。（P20参照）

1 製造業の許可・登録

化粧品を製造する場合は化粧品製造業の許可、医薬部外品を製造する場合は医薬部外品製造業の許可がそれぞれ必要です。いずれも原料や製品（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です。（図3）

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。） ※コンタクトレンズ装着薬など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。
許可（登録）要件	構造設備基準への適合（P9表3参照） ※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（詳細はP10）
必要な責任者	責任技術者（詳細はP13）

図3 製造業許可又は登録が必要な製造所



ポイント

包装や表示を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可否の判定が行われます。

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です。

表 3

製造所の構造設備基準 (薬局等構造設備規則 (昭和36年厚生省令第2号))

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 (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。	○	○
	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。	—	○
	換気が適切であり、かつ、清潔であること。	○	—
	ロ 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。	○	○
	ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。	○	○
2	ニ 防じん、防虫及び防そのための設備を有すること。	—	○
	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。	—	○
	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。		
	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。	—	○
3	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。	○	○

※ 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条が適用されます。

※ 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が適用されます。

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。	○	○

ポイント

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ります。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してください。

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）権者へ相談されることをお勧めします。

「欠格条項」とは

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と規定されている。（製造販売業：薬機法第12条の2 製造業：薬機法第13条、第13条の2の2）

（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、その違反行為があった日から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

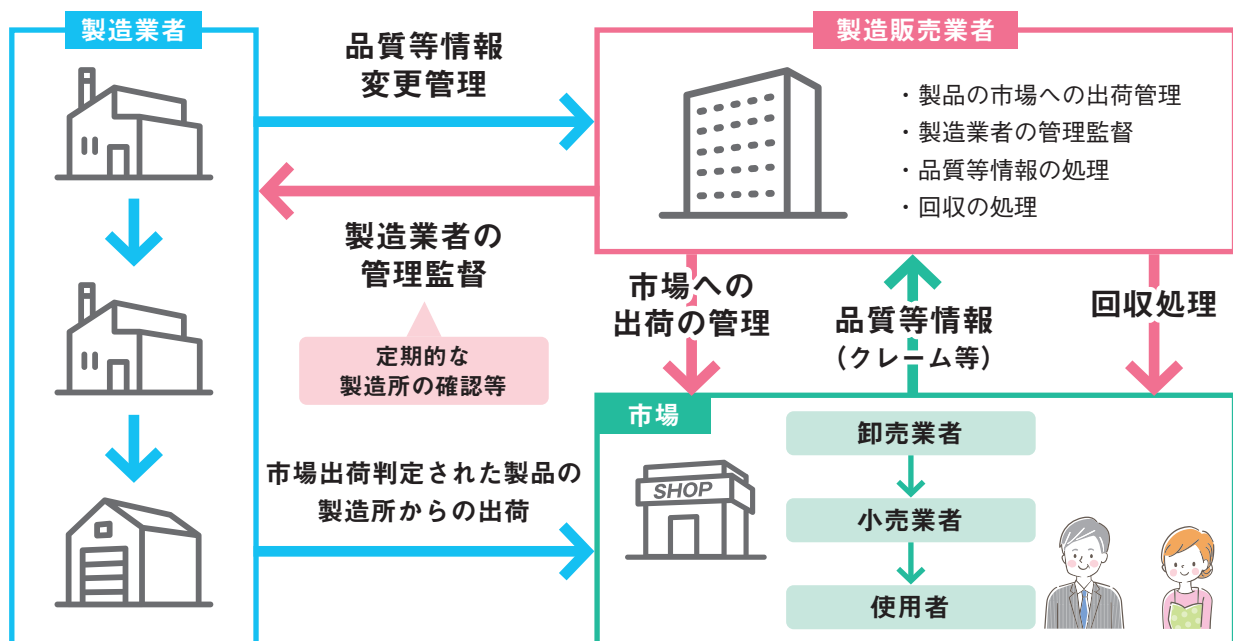
2 製造販売業の許可

化粧品を製造販売する場合は化粧品製造販売業の許可、医薬部外品を製造販売する場合は医薬部外品製造販売業の許可がそれぞれ必要です。

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務所が所在する都道府県知事
許可要件	GQP 省令への適合 GVP 省令への適合 欠格条項非該当（詳細はP10）
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（詳細はP14）

GQP（Good Quality Practice）省令の概要

化粧品や医薬部外品を製造販売するに当たり必要な製品の品質を確保するために行う、製品の市場への出荷の管理、製造業者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務等について定めたものです。（平成16年厚生労働省令第136号）



許可に当たっては、GQP 省令に基づき業務が行えるよう次の手順に関する文書が作成されている必要があります。

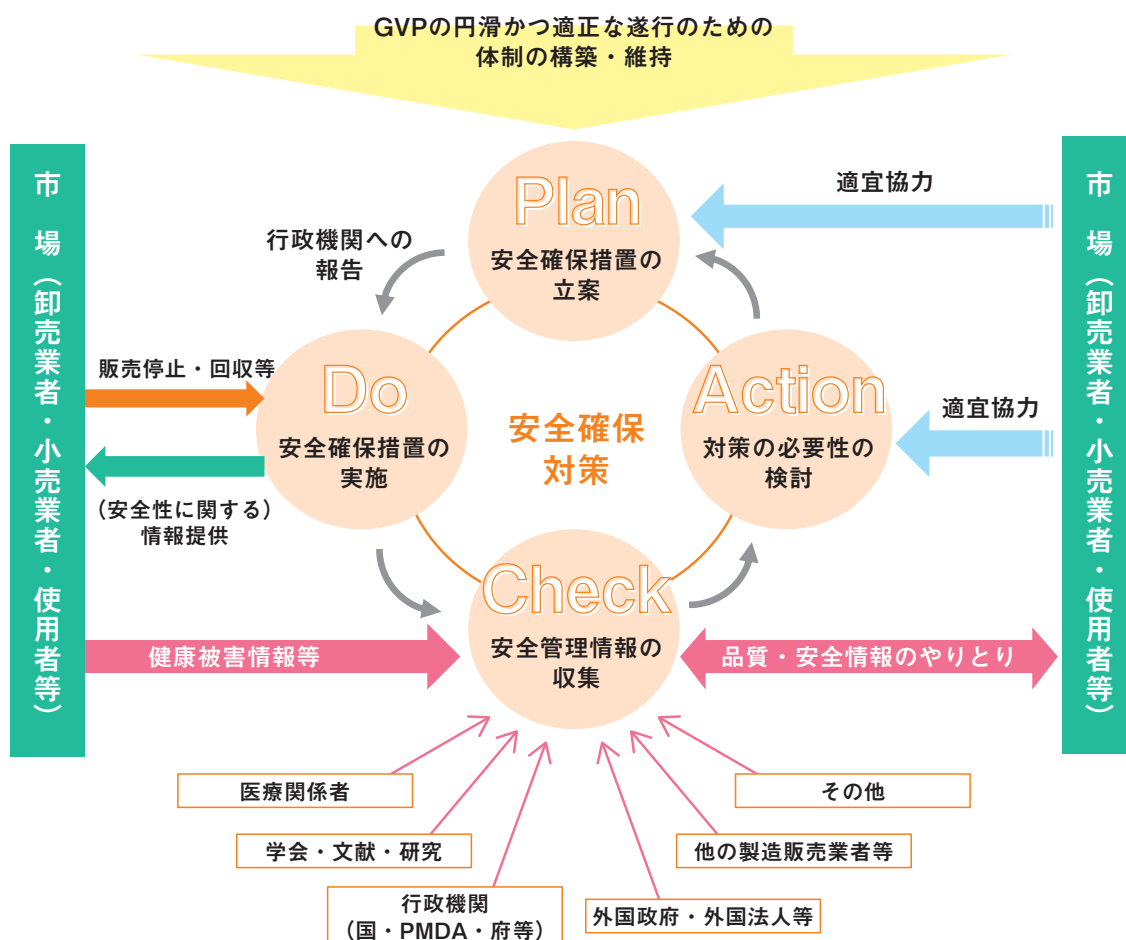
- 1 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
- 2 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 3 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 4 回収処理に関する手順
- 5 文書及び記録の管理に関する手順
- 6 その他必要な品質管理業務に関する手順

※ GMP 適用医薬部外品を扱う製造販売業者は、上記の他、品目ごとの品質標準書の作成など医薬品の品質管理の基準が準用されます。（GQP 省令第20条）

GVP (Good Vigilance Practice) 省令の概要

化粧品や医薬部外品が製造販売された後も製品の安全性を確保するため、安全管理情報（製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報）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）に関する業務等について定めたものです。（平成16年厚生労働省令第135号）

製造販売業者は、GVP省令に従い、いち早く健康への影響の情報等を把握し、危害防止のための対応（販売停止、回収、追加の情報提供等）をしなければなりません。



許可に当たっては、GVP省令に基づき次の業務を手順に従って行い、記録できる必要があります。手順書を作成しておくことが望ましいです。

- ① 安全管理情報の収集
- ② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
- ③ 安全確保措置の実施

ポイント

製造販売業の許可取得に先立ち、「品質管理体制（GQP）」及び「製造販売後の安全管理体制（GVP）」を構築し、運用が出来る状態にする必要があります。つまり、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を作成し、ルールブックに従い業務ができるようにしておくことが必要です。

GQP省令及びGVP省令に加え、関係通知（評価基準等）などを確認した上で、体制を構築してください。

製造業、製造販売業に必要な責任者

化粧品や医薬部外品の製造業者、製造販売業者は、それぞれの業務を適切かつ円滑に行えるよう、資格要件を満たす各種責任者を設置することが法律や省令で求められています。

各責任者の主な業務と関係性はP15図4を御覧ください。

1 製造業～責任技術者の設置～

(薬機法第17条、薬機法施行規則第91条、第91条の2)

責任技術者（責技）とは、製造所を实地に管理する者のことです。

製造業者は、次のいずれかを満たしている者を責任技術者として、製造所ごとに設置する必要があります。

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は、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。

2 製造販売業～いわゆる三役（総責、品責、安責）の設置～

〈総括製造販売責任者〉（薬機法第17条、薬機法施行規則第85条の2）

総括製造販売責任者（総責）とは、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です。
製造販売業者は、次のいずれかを満たしている者を総責として設置する必要があります。

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る者
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る者
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）

〈品質保証責任者〉（GQP省令第17条）

品質保証責任者（品責）とは、品質管理業務について責任を有する者のことです。

製造販売業者は、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を設置する必要があります。

〈安全管理責任者〉（GVP省令第15条（第13条準用））

安全管理責任者（安責）とは、安全確保業務について責任を有する者のことです。

製造販売業者は、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を設置する必要があります。

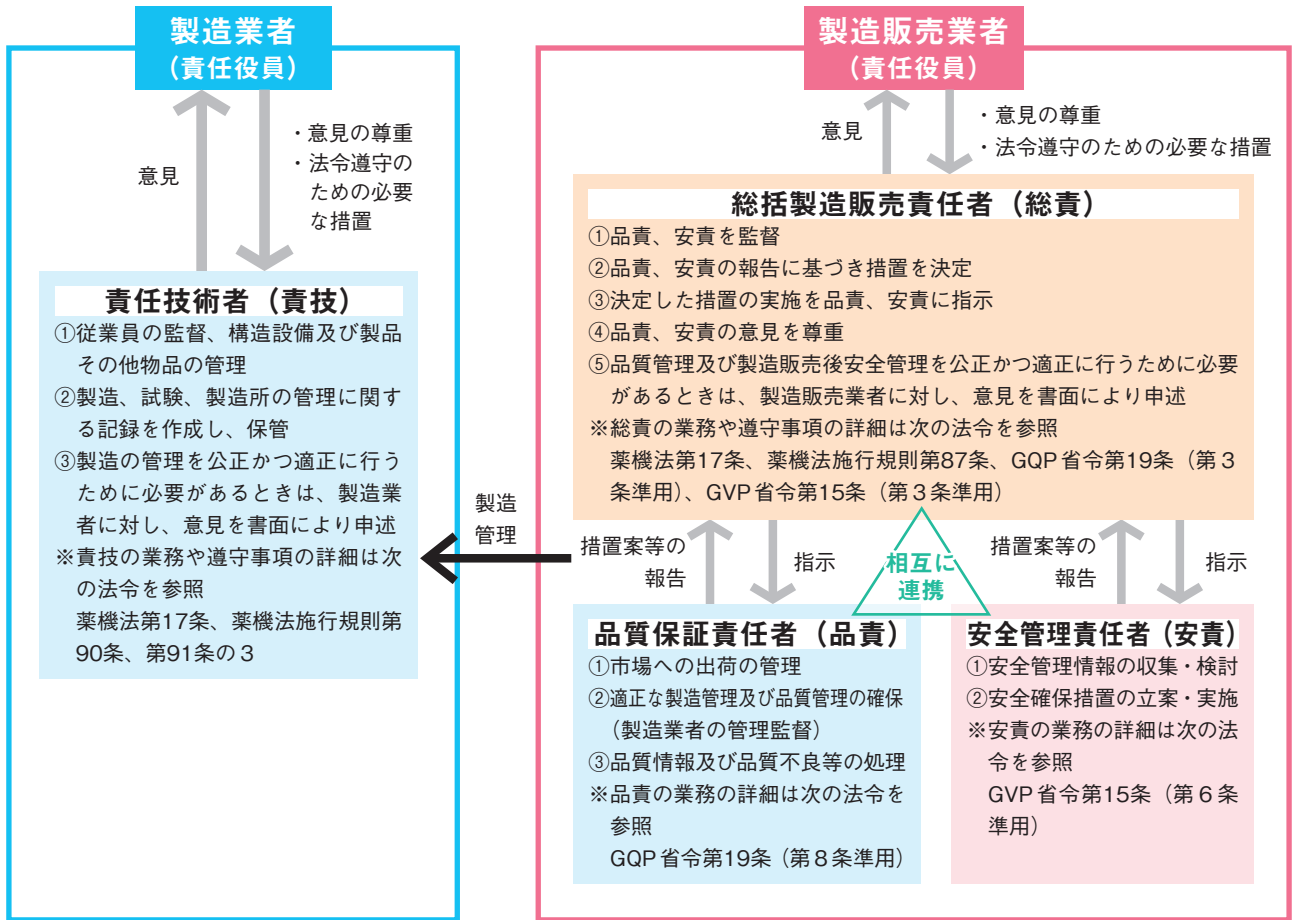
ポイント

「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します。

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が該当します。

図4

各責任者の主な業務と関係性



ポイント

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」を任命する必要があります。組織の大きさによっても異なりますが、各責任者は、その業務を適正かつ円滑に行うために、職位等の位置づけも重要となってきます。学歴や経験のみが要件を満たしていれば良いというものではありません。

例えば総責は、必要に応じて製造販売業者（責任役員）に対して忌憚のない意見を述べることができ、また、品責及び安責に対して実効的な指示及び監督を行うことができる必要があります。そのため、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てください。将来的に各責任者になり得る人材を計画的に育成することも重要です。

よくある質問

Q 各責任者は兼務できますか？

A 各業務を円滑に遂行するために、各責任者を兼務することは好ましくありませんが、同一の所在地に勤務するものであって、それぞれの業務の遂行に支障がなく、兼務することに合理性がある範囲において、兼務が認められることがあります。詳細は、申請窓口にお問い合わせください。

〈ケース1〉 製造販売業において

- ・総責と品責の兼務
- ・総責と安責の兼務
- （・化粧品のみ：総責と品責と安責の兼務）

〈ケース2〉 製造販売業と製造業において

- ・品責と責技の兼務
- （・化粧品のみ：総責と責技の兼務）

6

化粧品・医薬部外品【物】に関する 手続き（届出・承認）

1 化粧品

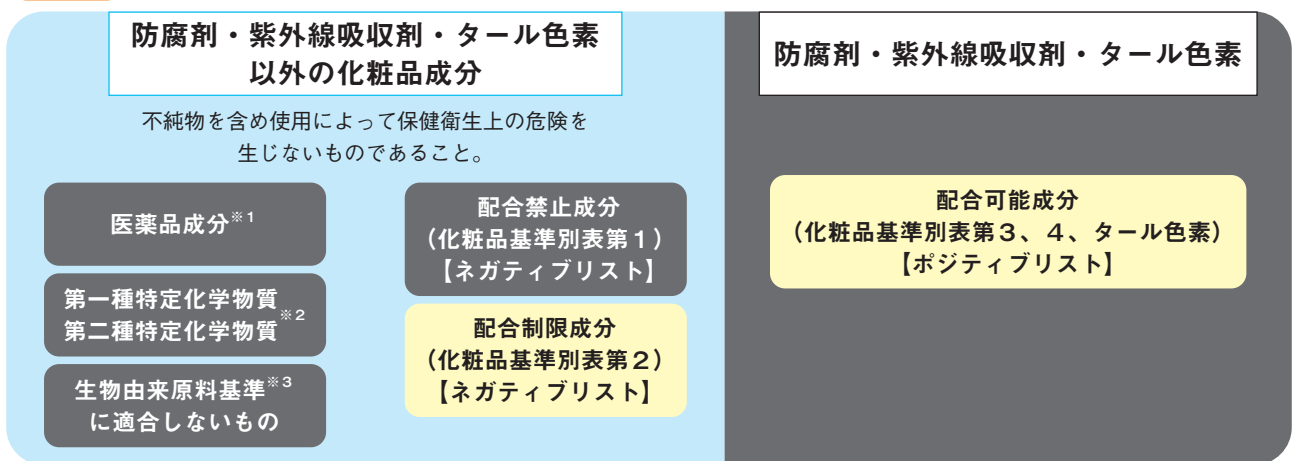
化粧品は、疾病の治療等の効果を期待されるものではなく、そもそも人体に対する作用が緩和なものであるといった特性から、製造販売するにあたり品目ごとに承認を受ける必要はありませんが、**製造販売業者が自らの責任で、品質や安全性が確保されていることを確認の上、品目ごとに販売名等の必要な事項（化粧品製造販売届出書）を事前に都道府県へ届出**する必要があります。（化粧品製造販売届出書の作成については、P17参照）

ポイント

化粧品は、「消費者への必要な情報提供を確保した上で、消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能にする」という観点から、化粧品基準（図5）が定められ、配合成分に関する規制が緩和されてきました。また、化粧品基準により配合成分を規制することで、事前の承認は不要とされています。

しかし、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ります。化粧品に配合する成分については、製造販売業者の責任において安全性を十分に確認した上で、配合の適否を判断してください。なお、市販後に配合禁止成分の配合や安全性に問題があること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ります。

図5 化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）イメージ



■ 配合不可 □ 制限付きで配合可能 □ 製造販売業者の責任で配合が可能

※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）
(参考)

- ・化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について（平成12年9月29日付け医薬発第990号）
- ・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（令和3年3月25日付け事務連絡）
- ・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）
- ・化粧品に配合可能な医薬品の成分について（平成19年5月24日付け薬食審査発第0524001号）
- ・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日付け医薬審発第163号・医薬監麻発第220号）

日本化粧品工業会自主基準により、使用を自粛しているものもあるので留意すること。

化粧品製造販売届出書の作成について

作成に当たっては次の事項に留意してください。（「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）抜粋）

- 1 「製造販売業の許可の種類」欄には「化粧品製造販売業許可」と記載し、「製造販売の許可番号及び年月日」欄に当該事項を記載すること。
- 2 「名称」欄中「一般的名称」欄の記載は要しないが、「販売名」欄の記載にあっては、下記に留意すること。
 - 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）
 - 異なった処方製品の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
- 3 「製造方法」欄には各製造所ごとの製造工程の範囲を簡潔に記載すること。
- 4 「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」欄には「記載省略」と記載して差し支えないこと。
- 5 「製造販売する品目の製造所」及び「原薬の製造所」欄に製造業許可を受けた製造所並びに規則様式第115により届け出た外国製造販売業者又は外国製造業者をすべて記載すること。
- 6 製品又は原料を輸入する場合には「備考」欄にその旨を記載すること。また、シリーズ商品を1製品として届け出る場合には、「備考」欄に「シリーズ」と記載すること。
- 7 輸入品にあっては、「備考」欄に輸入先における販売名を記載すること。

2 医薬部外品

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りません。**（「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）

審査する機関は、PMDA又は都道府県です。都道府県知事が審査・承認する医薬部外品は下枠のとおりです。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します。

承認が与えられる要件は次のとおりです。（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（P20参照））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（基準）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ります。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ります。（「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）

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、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たご用剤、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・あかざれ用剤、浴用剤、清浄綿

法令遵守体制の整備

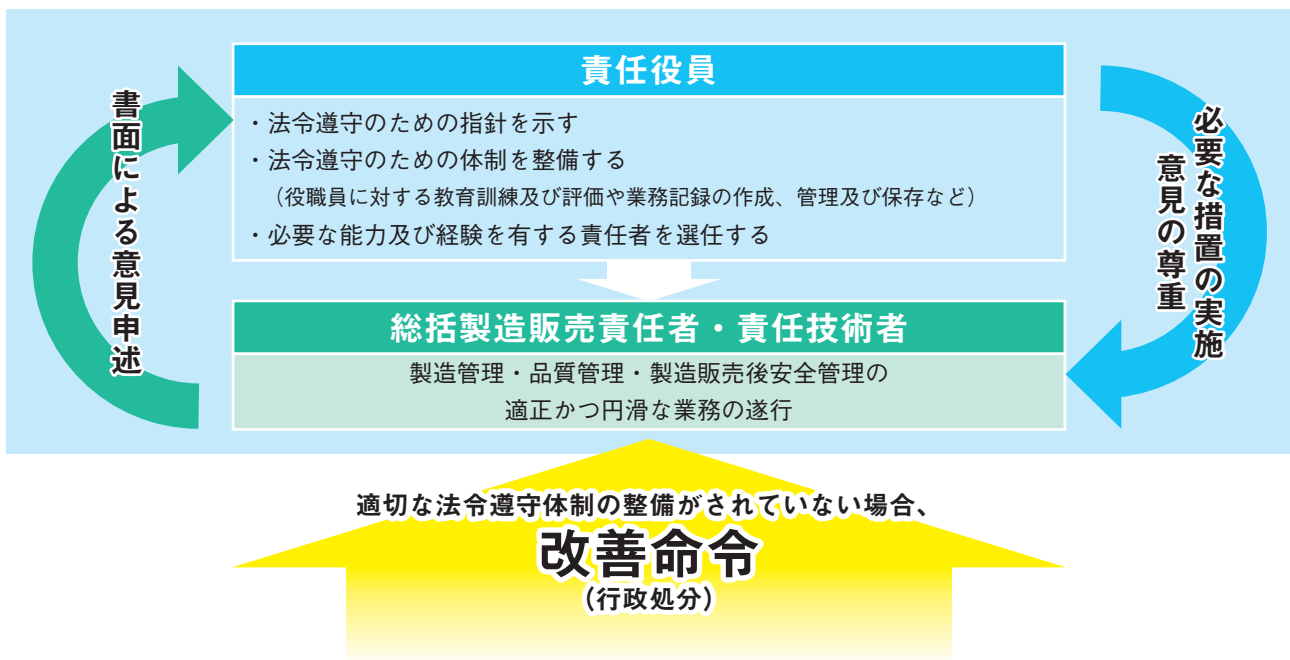
近年、承認された製造方法と異なる方法での医薬品の製造や不適切な販売情報提供資材での製品の広告など、製造販売業者や製造業者等による薬機法違反が発生しています。

違反事例は、

- ・違法状態にあることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続していた
 - ・適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないことにより、違反行為を発見又は改善できていなかった
- といったものであり、役員の法令遵守意識の欠如や、法令遵守に関する体制が構築されていないことが原因と考えられることから、法令違反となる原因を踏まえ、**法令遵守体制（法令を遵守して適正に業務を行うための仕組み）を整備（図6）することが薬機法改正により義務付けられました。**（令和3年8月1日施行）

図6

製造販売業者・製造業者に求められる法令遵守体制の整備



ポイント

法令遵守体制について、「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ません。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です。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です。

自社の業態や規模に応じた法令遵守体制を整備していきましょう。

(参考)

- ・「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について（令和3年1月29日付け薬生発0129第5号）
- ・「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について（令和3年2月8日付け事務連絡）

その他の規制

1 輸入と輸出

① 化粧品や医薬部外品の輸入

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です。

化粧品

- ・化粧品製造販売業許可
- ・化粧品外国製造販売業者・製造業者届
(提出先：PMDA)
- ・化粧品製造業許可
- ・化粧品製造販売届

医薬部外品

- ・医薬部外品製造販売業許可
- ・医薬部外品外国製造業者認定
(提出先：PMDA)
- ・医薬部外品製造業許可（登録）
- ・医薬部外品製造販売承認

ポイント

海外から輸入した製品を国内に流通させるには、製造販売業や製造業の許可等だけでなく、取り扱う品目ごとに製造販売業者が化粧品製造販売届出や医薬部外品製造販売承認申請を行う必要があります。

また、国によって規制が異なることに注意が必要です。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ります。従って、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必要があります。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ります。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必要があります。

② 化粧品や医薬部外品の輸出

化粧品や医薬部外品を輸出する場合、あらかじめ次の許可等が必要です。ただし、国内で製造販売されている製品を包装形態や表示等を変更せずにそのままの形態で輸出する場合は不要です。

輸出後は輸出先国の法令による規制を受けるとともに、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ります。

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）^(※)
- ・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)

※国内流通を目的とせず輸出専用品として化粧品又は医薬部外品を製造する場合や、国内向けに流通している製品のラベル等を変更して輸出国向けに製品名称その他の記載事項を現地の言語に翻訳すること、あるいは容器・外箱のデザインを輸出用に変更する場合は、「化粧品又は医薬部外品の製造」に該当するため、製造業の許可等が必要です。

2 広告

化粧品や医薬部外品の広告は、その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ます。これは、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りません。また、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、ウェブサイト及びソーシャル・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す。

例えば次のような場合、「誇大広告」や「承認前医薬品等の広告」に該当し、薬機法違反となり罰則等を受けることがあります。広告を行う際は、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が必要です。(薬機法第66条、第68条)

広告違反の例

違反事例①

この化粧水（化粧品）は保湿効果によりアトピーを予防します。

→化粧品では認められない効能

化粧品は化粧品の効能として定められた範囲（P5参照）、医薬部外品は承認を受けた効能効果の範囲で広告することが認められます。医薬品のような効能効果を標榜する場合、無承認無許可医薬品とみなされ、薬機法第68条違反を問われる場合があります。

違反事例②

皮膚科専門医も奨める薬用クリームです。

→医薬関係者等の推薦

医師その他の者が公認、推薦等しているような表現は、消費者の認識に大きな影響を与えることを鑑み、広告に用いることは認められません。「医師その他の者」とは、医師、歯科医師、薬剤師その他化粧品や医薬部外品の効能、効果に関し世の中の人々に相当の影響を与える者をいいます。化粧品については、美容師、理容師等も含まれます。

違反事例③

肌荒れを防ぐ化粧品の広告において使用前・使用後の比較写真で肌荒れの有無を表現

→効能効果等を保証する表現

「防ぐ」との効能効果を使用前・後の写真で表現することは不可能なため、予防効果の保証表現となり違反事例に該当します。写真の使用に限らず、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められないので、留意が必要です。

(参考)

- ・ 医薬品等適正広告基準の改正について（平成29年9月29日付け薬生発0929第4号）
- ・ 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について（平成29年9月29日付け薬生監麻発0929第5号）
- ・ インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集（Q & A）について（平成26年5月22日付け薬食監麻発0522第9号）
- ・ 新指定医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の広告等に関する質疑応答集（Q & A）について（平成29年6月9日付け事務連絡）
- ・ 医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q & A）（平成30年8月8日付け事務連絡）
- ・ 医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて（令和4年2月25日付け薬生薬審発第0225第12号・薬生監麻発0225第9号）（令和5年6月30日付け薬生薬審発0630第1号・薬生監麻発0630第7号により一部改正）
- ・ 日本化粧品工業会 化粧品等の適正広告ガイドライン2020年版

3表示

化粧品や医薬部外品には、購入された方に分かりやすいよう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です。表示しなければいけない事項は薬機法で定められており（法定表示）、その表示は化粧品や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）に記載する必要があります。また、「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」などでも表示すべき事項が定められていることがありますので、注意が必要です。

化粧品

薬機法第61条、第62条（第52条第2項、第53条、第54条準用）

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）及び住所（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^(※)など

※原則、配合されている成分すべてを記載すること。

（「薬機法第59条第8号及び第61条第4号の規定に基づき名称を記載しなければならないものとして厚生労働大臣の指定する医薬部外品及び化粧品の成分」（平成12年厚生労働省告示第332号）参照）

表示方法は、「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日付け医薬審発第163号・医薬監麻発第220号）を参照すること。

医薬部外品

薬機法第59条、第60条（第52条第2項、第53条、第54条準用）

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）及び住所（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

《化粧品や医薬部外品を箱などに入れて販売するときの注意点》

不透明な箱などに入れて包装すると、薬機法で定められた表示が外からは見えなくなってしまいます。そのような場合には、その外側の箱や包装紙（外部の容器又は外部の被包）にも、同様に薬機法で定められた内容の表示事項を記載しなければなりません。（薬機法第60条又は第62条（第51条準用））

《記載方法》

薬機法に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない、かつ、これらの事項については、当該化粧品又は医薬部外品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければなりません。また、明瞭かつ邦文で記載されなければなりません。（薬機法第60条又は第62条（第53条準用）、薬機法施行規則第220条の3又は第221条の3（第217条1項及び第218条準用））

《表示の省略》

化粧品や医薬部外品が直接入っている瓶や箱が小さく、必要な事項をすべて書くことができないときは、外箱やタグ、ディスプレイカードを使って表示することができます。（薬機法施行規則第220条の2、第221条の2、第220条の3又は第221条の3（第211条準用））

《添付する文書又はその容器若しくは被包に記載しなければならない事項》

用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意（薬機法第60条又は第62条（第52条第2項第1号準用））

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ので確認すること。

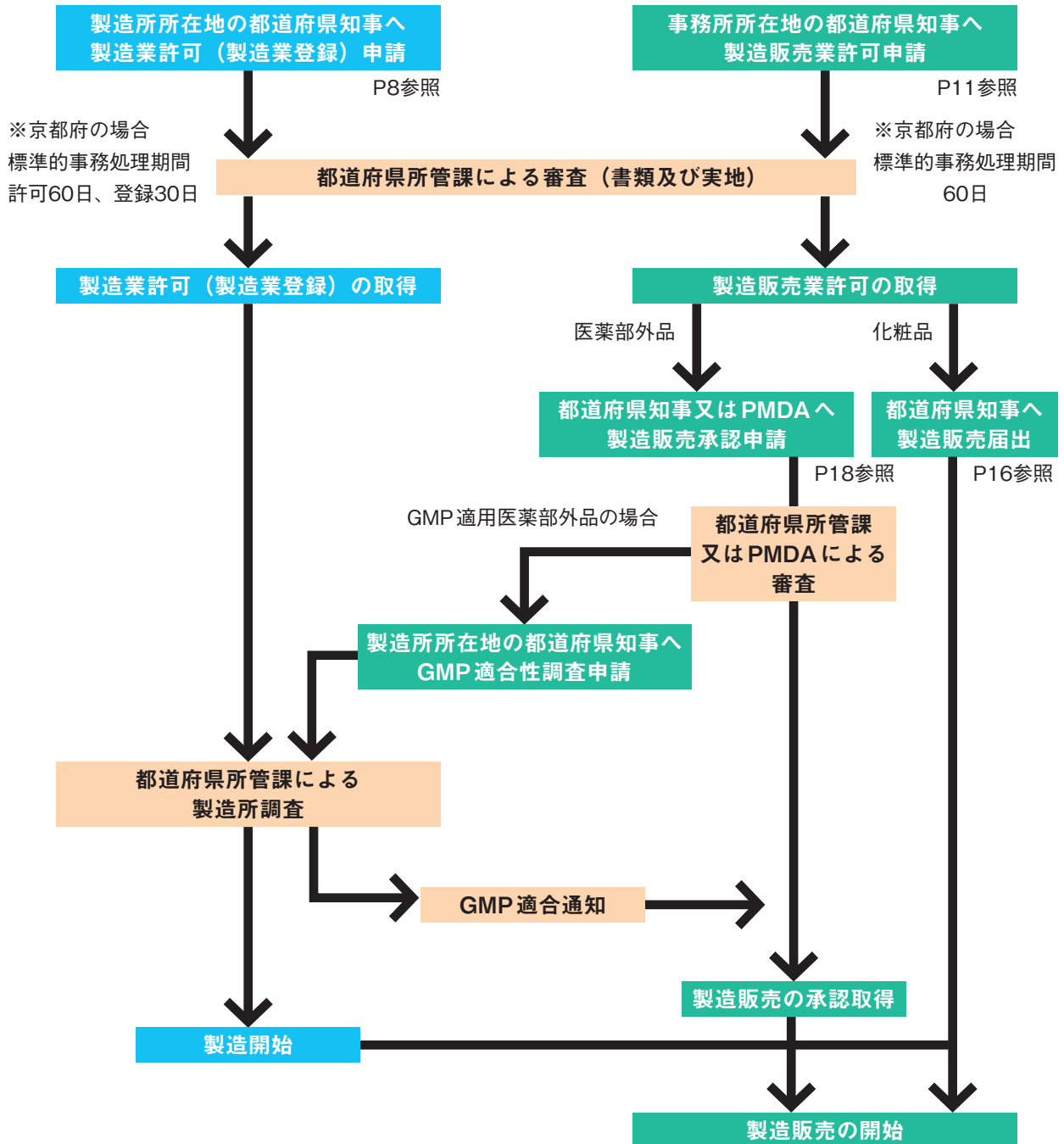
参考 1

製造業・製造販売業の 手続きの流れ（概要）

製造しようとする場合

製造販売しようとする場合

業者コードの取得（e-Gov 電子申請）



京都府における申請に必要な添付書類、手数料は京都府クイックマニュアルを御覧ください。

京都府 クイックマニュアル

検索

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/tetsuzuki.html>

許可取得後によくある問合せ

以下に記載する事項以外にも手続きが必要となる事項がありますので、申請事項や届出事項を変更する場合は御注意ください。

Q1. 移転する場合の手続きは？

A1. 《製造販売業》

京都府内で主たる機能を有する事務所を移転する場合は、移転後30日以内に変更届の提出が必要です。変更届の提出の前に、まず、移転場所での業者コードの取得が必要となりますので、e-Gov電子申請サービスで厚生労働省へ申請ください。

業許可証の書換えを希望する場合は、書換交付申請を行ってください。

主たる機能を有する事務所の移転時に本店住所（申請者住所）も併せて移転されるケースが多く見受けられます。その場合には、申請者住所の変更も行う必要があります。

他の都道府県へ移転する場合には、移転先で新たに製造販売業許可の取得が必要です。なお、移転後に現在の許可証は返納していただきます。

《製造業》

所在地を変更する場合には、新たな製造業許可等の取得が必要です。

《本店》

移転後30日以内に変更届の提出が必要です。

Q2. 役員の変更があった場合の手続きは？

A2. 《責任役員》

変更後30日以内に変更届の提出が必要です。変更日は登記簿謄本に記載されている役員に変更が生じた日（事実発生日）であり、登記日ではありませんので注意してください。必要な添付書類は京都府クイックマニュアルを御確認ください。

《薬事に関係ない役員（責任役員以外の役員）》

変更届の提出は不要です。代表取締役は必ず責任役員に該当しますので、注意してください。

Q3. 責任者を変更する場合の手続きは？

A3. 《総括製造販売責任者／責任技術者》

変更後30日以内に変更届の提出が必要です。必要な添付書類は京都府クイックマニュアルを御確認ください。

総括製造販売責任者又は責任技術者の氏名や住所に変更があった場合も変更届が必要です。

《品質保証責任者／安全管理責任者》

変更届の提出は不要です。社内の手順書等にある組織図の改訂を行ってください。

Q4. 構造設備（製造設備）を変更する場合の手続きは？

A4.

変更後30日以内に変更届の提出が必要です。必要な添付書類は京都府クイックマニュアルを御確認ください。

変更する前に、構造設備基準に適合することを確認してください。必要に応じ、図面等を持って相談ください。

相談・お問い合わせ先

薬事関係申請に関すること

京都府健康福祉部薬務課審査係

電話：075-414-4788

大臣承認品目に関する承認申請・相談等

PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>

本リーフレットに関すること等

京都府薬事支援センター

ホームページ <https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2020yakuji-sien.html>

電話：075-621-4162

メール：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp



京都府薬事支援センター
ホームページ

京都府薬事支援センター

京都府薬事支援センターは、京都府健康福祉部薬務課に所属する組織で、伏見区にある京都府保健環境研究所内にあります。

製品開発から上市、そして上市後のあらゆる面でサポートを行っています。お気軽に御利用ください。



京都府広報監

まゆまる

住所 〒612-8369 京都市伏見区村上町395

アクセス

●電車でお越しの場合

近鉄京都線「桃山御陵前駅」、
京阪本線「伏見桃山駅」
下車徒歩約15分

●バスでお越しの場合

市営バス「西大手筋」
下車徒歩約3分

●ランドマーク

伏見桃山総合病院の向かい
京都西大手郵便局の南側