

# 製造業・製造販売業許可等申請や 化粧品製造販売届出における 留意点について

2023.09.15

京都府薬務課

# 化粧品・医薬部外品

## 製造業・製造販売業許可等申請の流れ

### 製造業

1. 業者コードの取得
2. 製造業許可(登録)申請  
(製造所が所在する保健所  
or薬務課)
3. 書類審査、実地調査
4. 許可(登録)の取得

### 製造販売業

1. 業者コードの取得
2. 製造販売業許可申請(総  
括製造販売責任者が勤務  
する事務所が所在する保  
健所or薬務課)
3. 書類審査、実地調査
4. 許可の取得

# 1.業者コードの取得

- 業者コードとは？
  - FD申請時に必要になる番号
  - 「e-Gov電子申請サービス」で登録を受ける。(FAXでも可能)
  - <https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/>
  - 通知(「医薬品等の製造業許可事務等の取扱いについて」令和3年4月26日付け薬生薬審発0426第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)
  - 厚労省から送付される業者コード登録票を申請時に添付

業者コード登録票

業者コードの別		① 申請者の業者コード	② 製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県 (外国業者にあつては国名)		東京都	
申請者	ふりがな	こころみせいやく	
	氏名又は名称	株式会社厚労製薬	
	住所又は所在地	東京都千代田区霞が関一丁目2番2号	
	電話番号	03-XXXX-XXXX	
	申請者の業者コード		00000000

14. 提出した業者コード登録票の枠外に発行された業者コードが記載されていますので、確認してください。

備考

\*【業者コード】

申請者	123456000	製造所等	123456001
-----	-----------	------	-----------

\*【付番年月日】2021/4/15

住所 東京都千代田区霞が関1-2-2

氏名 株式会社

製造所等の業者コード

申請者の業者コード

2 製造	3 修理	4 外国製造
2 医薬部外品	3 化粧品	4 医療機器
5 診断用医薬品		6 再生医療等製品

## 2.申請

- オンライン申請と直接提出の方法がある
- 直接提出する場合、提出部数は薬務課提出なら1部、保健所提出なら2部、控えが必要な場合は+1部

所管保健所	市町村名
乙訓	向日市、長岡京市、大山崎町
山城北	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	木津川市、笠置町、和束町、精華町、南山城村
南丹	亀岡市、南丹市、京丹波町
中丹西	福知山市
中丹東	舞鶴市、綾部市
丹後	宮津市、京丹後市、伊根町、与謝野町

申請書類(様式)、手数料は京都府薬務課のホームページ掲載の「クイックマニュアル」をご覧ください。

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

# オンライン申請について

- 厚生労働省が運営している申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)を利用し、オンライン上で手続きが完了できるシステム

## 参考

● <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html>

● 令和4年12月13日付薬生薬審発1213第1号／薬生機審発1213第2号／薬生安発1213第1号「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」

● 令和5年1月11日付4薬第1223号京都府健康福祉部薬務課長通知「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/documents/r41213yakuseiyakushinhatu1213dai1gouhoka.pdf>

# オンライン申請について(京都府へ提出する場合)

## － 原本確認の方法

①～③を記載した証書等の写し(PDF等の電子ファイル)をオンライン提出し、申請後、申請者が窓口に来所する機会、若しくは実地調査時等に必要に応じて原本確認を行う。

① 当該写しが原本と相違ない旨

② 原本証明を行った年月日

③ 証明者(申請者等)の氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

## － 全部事項証明書や診断書について

原本を明瞭にスキャンして作成した電子ファイルの提出が原則  
(必要に応じて原本確認を依頼する場合がある)

令和4年12月13日付薬生薬審発1213第1号／薬生機審発1213第2号／薬生安発1213第1号「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」

令和5年1月11日付4薬第1223号京都府健康福祉部薬務課長通知「デジタル技術を利用した申請等手続の簡素化について」

# オンライン申請について(京都府の場合)

## – 旧許可証の提出や新許可証の交付方法

- 現在は個別相談

(今後クイックマニュアルに反映予定)

## – 手数料について

- オンライン納付の仕組みを検討中

- 現在は各申請窓口で発行される納付済証での支払い方法のみ(後述します(スライドp28))



## 製造業許可(登録)申請時に必要な書類

- ・製造業許可(登録)申請書
- ・履歴事項全部証明書(法人の場合)
- ・役員の仕事分掌表(法人の場合)
- ・責任技術者の使用関係を証する書類又は勤務体制を証する書類
- ・責任技術者の資格を証する書類(原本とその写し)
- ・構造設備の概要一覧(許可施設のみ)
- ・製造所の平面図(許可施設のみ)
- ・保管設備の詳細図(許可施設のみ)
- ・製造設備器具・試験検査設備器具一覧(許可施設のみ)
- ・他の機関の利用概要(試験検査のみ)(許可施設のみ)
- ・製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類(許可施設のみ)
- ・他の区分の製造業の許可証等の写し
- ・製造所の案内図及び建物配置図
- ・業者コード登録票(写し)

# 製造販売業許可申請時に必要な書類

- ・製造販売業許可申請書
- ・履歴事項全部証明書(法人の場合)
- ・役員の仕事分掌表(法人の場合)
- ・組織図(法人の場合)
- ・GQP・GVPに係る体制に関する書類
- ・総括製造販売責任者の使用関係を証する書類又は勤務体制を証する書類
- ・総括製造販売責任者の資格を証する書類(原本とその写し)
- ・他の種類の製造販売業の許可証の写し
- ・保管設備等の概要一覧表及び図面(市場出荷が完了し、製造販売される前の製品を保管する場合のみ)
- ・事務所の案内地図及び建物配置図
- ・申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(法人の場合は責任役員を含む)  
(申請者(申請者が法人であるときは、責任役員)が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合のみ)
- ・業者コード登録票(写し)

# 申請書作成

- 申請書はFD申請ソフトで作成、提出する  
FD申請とは？
  - 厚生労働省が無償ソフトウェアとして配付している「電子申請ソフト(医薬品医療機器等法)」を使用した申請方法
  - 提出時は、データを書き込んだフレキシブルディスク等と、印刷した申請書、必要に応じて添付書類を提出
  - ソフトウェアのダウンロード、参照情報、通知
    - <https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/index.html>
    - 操作方法等に関する問い合わせ
      - メール:[fd\\_iyaku@pmda.go.jp](mailto:fd_iyaku@pmda.go.jp)
      - Fax:03-3507-0114
    - 他の申請・届出についてもこのソフトウェアで作成する。

# 医薬部外品製造販売業許可申請書

【様式】		
【様式の別を示す記号】	: A02 (医薬部外品製造販売業許可申請書)	
【提出先】		
【提出先の別】	: 2 (都道府県)	提出者業者コードは下3桁000
【提出年月日】	: 3050915 (令和05年09月15日)	
【提出者】		
【業者コード】	: 123456000	住所は京都府から入力
【管理番号】	: 001	
【郵便番号】	: 602-8570	
【住所】	: 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町	
【法人名】	: 株式会社京都	法人名は登記簿通りに入力
【法人名ふりがな】	: きょうと	
【代表者氏名】	: 代表取締役 京都 太郎	代表者氏名は「役職名 + 氏名」を入力
【代表者氏名ふりがな】	: きょうと たろう	
【担当者】		
【郵便番号】	: 602-8570	
【住所】	: 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町	
【氏名1】	: 京都 花子	
【氏名1ふりがな】	: きょうと はなこ	
【連絡先】		
【電話番号】	: 075-414-4788	
【再提出情報】		
【再提出状況を示す記号】	: 1 (新規提出)	
【手数料】		
【手数料コード】	: A0E (医薬部外品製造販売業許可 (新指定医薬部外品) (実地調査あり) (都道府県知事) )	
【申請の別】		
【医薬品、医薬部外品、化粧品】	: 2 (医薬部外品)	

【主たる機能を有する事務所の名称】  
 【業者コード】 : 123456001  
 【名称】 : 株式会社京都 府庁  
 【ふりがな】 : きょうと ふちょう

【主たる機能を有する事務所の所在地】  
 【所在地】 : 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【総括製造販売責任者】  
 【氏名】 : 京都 花子  
 【氏名ふりがな】 : きょうと はなこ  
 【住所】 : 京都府京都市〇〇  
 【資格】 :  
 【資格の別】 : 121 (医薬品医療機器等法施行規則第85条の2第1項第2号)

【現に取得している製造販売業許可】  
 【許可の種類】 : 13 (化粧品製造業)  
 【許可番号】 : 26C0X1000  
 【許可年月日】 : 3050501 (令和05年05月01日)

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 京都 太郎  
 【氏名ふりがな】 : きょうと たろう

【薬事に関する業務に責任を有する役員】  
 【氏名】 : 京都 次郎  
 【氏名ふりがな】 : きょうと じろう

【申請者の欠格条項】  
 【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし  
 【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし  
 【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし  
 【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし  
 【(5) 麻薬等の中毒者】 : 全員なし  
 【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】 : 全員なし  
 【(7) 知識及び経験を有しない】 : 全員なし

【備考】

事務所の業者コードは正確に入力  
 (下3桁が提出者業者コードと異なる)

所在地は「京都府」から入力

総括製造販売責任者の住所を入力

他に取得している製造販売業許可  
 がある場合は入力  
 許可年月日は有効期間の始期を入力

責任役員が  
 複数いる場合、「全員なし」と入力  
 1人の場合、「なし」と入力

## その他添付書類(製造業・製造販売業)

### • 役員の業務分掌表

- 登記事項証明書に役員(監査役・監事を除く)として登録されている方、全員を記載する。
- 各役員の業務分掌を記載する。
- 責任役員については四角で囲むなどして判るようにする。

### 責任役員とは？

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」の範囲

**株式会社(特例有限会社を含む。):**会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役

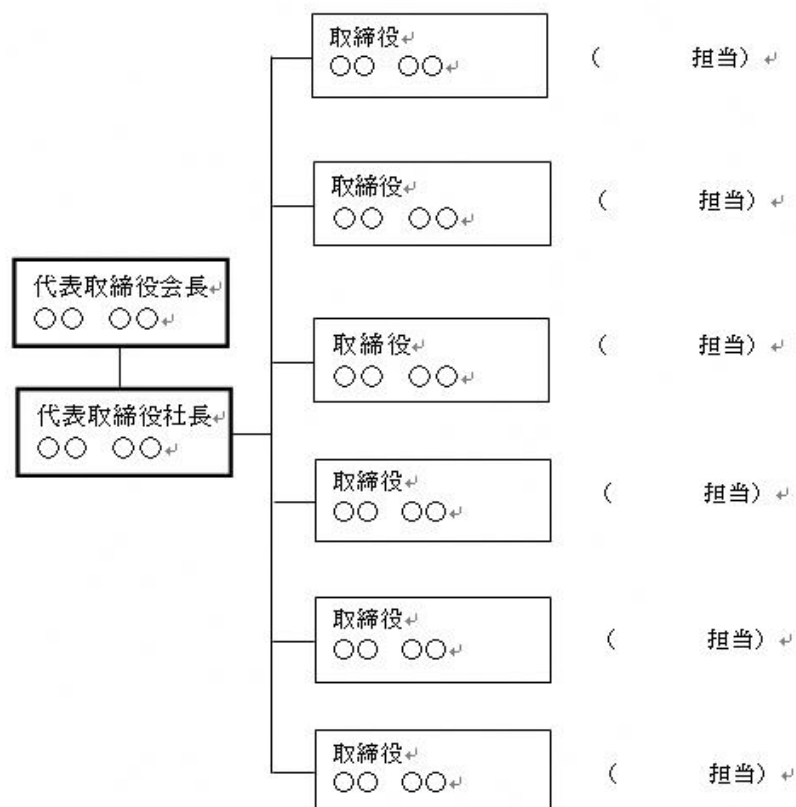
※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役

**持分会社:**会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員

**その他の法人:**上記に準ずる者

令和3年1月29日付通知「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

## 業務分掌表



登記事項証明書に役員として登記されている  
方全員を記載

業務の分掌を記載

責任役員については、□で囲むなど判るよう  
に記載

□ 内が薬事に関する業務に責任を有する役員です。

## その他添付書類(製造業)

- 責任技術者の使用関係を証する書類又は勤務体制を証する書類
  - クイックマニュアルの様式参照
- 責任技術者の資格を証する書類
  - 原本と写しを添付(原本は確認後返却)
  - 責任技術者とは？  
(薬機法第17条、薬機法施行規則第91条、第91条の2)
    - 製造所を実地に管理する者
    - 製造所ごとに設置する



## その他添付書類(製造業)

- 責任技術者(化粧品 薬機法施行規則第91条第2項)
  - 以下の条件を満たしていること
- 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に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

④厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者とは  
→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年以上従事した者は当該要件を満たすものとする。

(平成28年3月29日付事務連絡「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」)

## このスライドでの学校等の表記について

- 大学等には高等専門学校(高専)を含む
- 高校以上の学校には、旧制中学を含む
- 「○○の専門の課程の修了」は「専門学科を卒業」していること、「○○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する。

## 平成28年3月29日付事務連絡「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」

### Q1

医薬部外品及び化粧品**の製造所**に置かなければならない責任技術者の要件について、医薬品医療機器法施行規則第91条第1項第2号及び第3号並びに第2項第2号の「薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者」、同条第2項第3号の「薬学又は化学に関する科目を修得した者」及び同条第1項第4号及び第2項第4号の「厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者」とは、それぞれ具体的にどのような要件を満たした者か。

### A1

#### 1. 薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

原則として、**学科名で判断するが、学科名から専門の課程と判断できない場合は、薬学又は化学の専門科目(教養科目、実験・実習に関する科目及び教職等の資格に必要な科目を除く。)**を12単位以上取得した者で、責任技術者としての業務に支障がないと認められる場合、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者に含むものとして取り扱って差し支えない。

#### 2. 薬学又は化学に関する科目を修得した者

薬学又は化学に関する科目を1単位以上取得した者は基本的に当該要件を満たすものとする。

## その他添付書類(製造業)

### 責任技術者(医薬部外品 薬機法施行規則第91条第1項)

– 以下の条件を満たしていること

- 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に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

④厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者とは  
→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年以上従事した者は当該要件を満たすものとする。

(平成28年3月29日付事務連絡「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」)

**GMP適用医薬部外品**を製造する製造所の責任技術者  
(薬機法施行規則第91条第1項)

① 薬剤師

**医薬部外品の保管のみ**を行う登録製造所の責任技術者  
(薬機法施行規則第91条の2)

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に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

④厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者とは  
→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年以上従事した者は当該要件を満たすものとする。

(平成28年3月29日付事務連絡「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」)

## その他添付書類(製造業)

- 構造設備の概要一覧
  - クイックマニュアルの様式参照
- 製造所の平面図
- 保管設備の詳細図
- 製造設備器具・試験検査設備器具一覧
  - 製造、試験に使用する主な設備器具
  - ビーカー、薬さじなど軽微な器具は不要
- 他の機関の利用概要(試験検査のみ)
  - 外部試験検査機関を利用する場合、その機関の概要や契約書の写し等を添付

## その他添付書類(製造業)

- 製造する品目の一覧表及び製造工程に関する書類
  - 複数の製造所を経由する場合はその経路
- 他の区分の製造業の許可証等の写し
  - すでに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造業許可(登録)を取得している場合はその許可証の写し
- 製造所の案内図及び建物配置図
  - 近隣の地図と敷地内の配置図
- 業者コード登録票(写し)

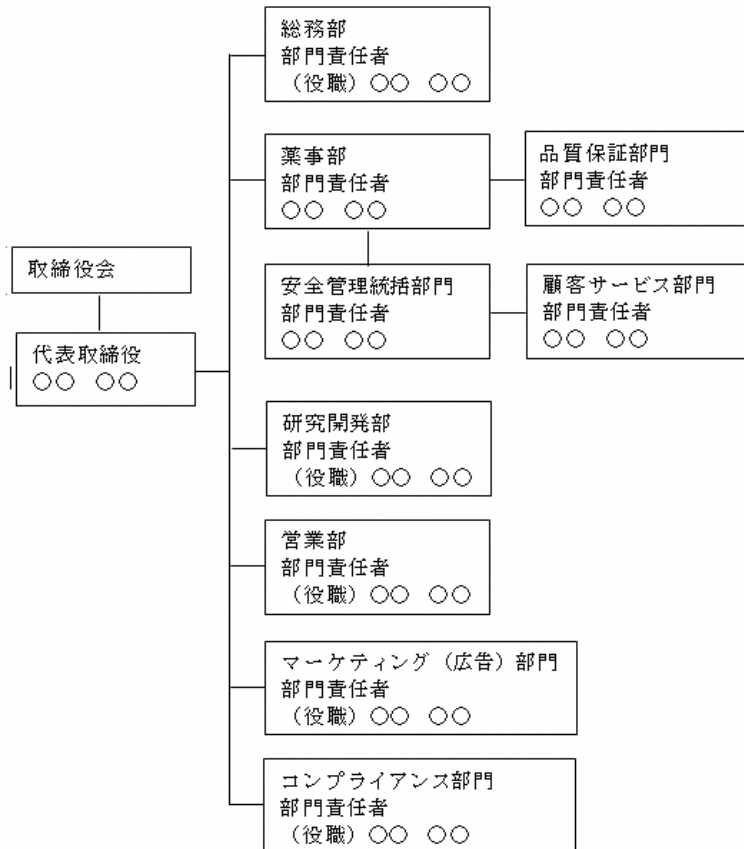
## その他添付書類(製造販売業)

- 組織図

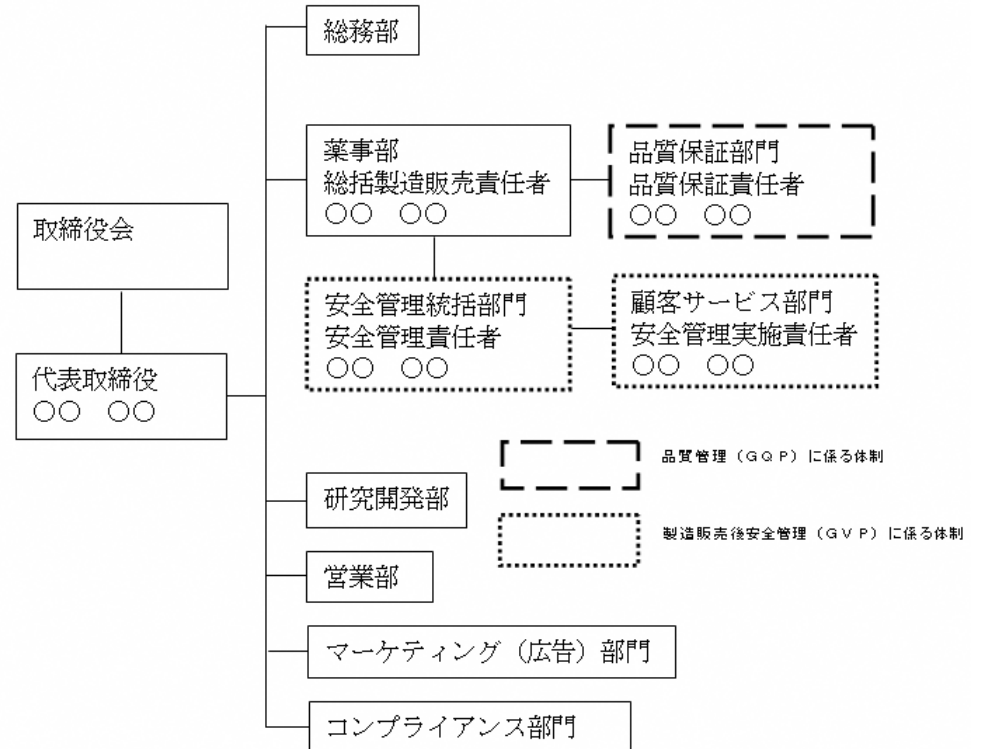
- GQP・GVPに係る体制に関する書類と合わせて作成しても良い

- GQP・GVPに係る体制に関する書類

組織図(例)



品質管理(GQP)及び製造販売後安全管理(GVP)に係る体制図(例)  
(許可の種類: 第○種△△製造販売業)



## その他添付書類(製造販売業)

- 総括製造販売責任者の使用関係を証する書類又は勤務体制を証する書類
  - クイックマニュアルの様式を参照
- 総括製造販売責任者の資格を証する書類
  - 原本と写しを添付(原本は確認後返却)
  - 総括製造販売責任者とは？  
(薬機法第17条、薬機法施行規則第85条の2)
    - 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もの



## その他添付書類(製造販売業)

総括製造販売責任者(化粧品 薬機法施行規則85条の2第2項)  
次の条件を満たしていること

- 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に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者

④厚生労働大臣が①～③に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者は  
→医薬品（製造販売に薬剤師を必要としない医薬品（規則第86条）を除く）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  
（平成16年7月9日付薬食発第0709004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等の施行について」）

## その他添付書類(製造販売業)

### 総括製造販売責任者(医薬部外品 薬機法施行規則第85条の2第1項)

次の条件を満たしていること

- 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に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

④厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者とは

→医薬品（製造販売に薬剤師を必要としない医薬品（規則第86条）を除く）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

（平成16年7月9日付薬食発第0709004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等の施行について」）

## その他添付書類(製造販売業)

- 他種類の製造販売業の許可証の写し
  - すでに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造販売業許可を取得している場合はその許可証の写し
- 保管設備等の概要一覧表及び図面(市場出荷判定後の製品の保管設備等)
- 事務所の案内地図及び建物配置図
  - 近隣の地図と敷地内の配置図
- 申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(法人の場合は責任役員を含む)
  - クイックマニュアルの様式参照
- 業者コード登録票(写し)

京都府収入証紙の  
取扱いはR4.9.30をもって  
終了

## 手数料の支払い方法(直接提出の場合)

- 保健所

1. 申請先の府各庁舎の支払窓口で納付済証とレシートがセットになったものが発行されます。
2. 申請先窓口にて納付済証とレシートの間をご自身で切り取り線に沿って切り取ってください。
3. 納付済証を申請書に添付し、申請先窓口にご提出ください。

- 薬務課:

1. 福利厚生棟1階生協の手数料券売機で発券した納付済証を申請書へ貼付してください。

## 詳細

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/20221001shoushihaishi.html>

# 3.書類審査・実地調査

- 書類審査

- FD申請書類、添付書類の記載内容確認
- FD等のデータはPegasusシステム（FD申請されたデータを管理するシステム）へ読み込み、入力された内容を確認します。
- 内容に不備やエラーがあった際は修正や差換えをお願いする場合があります。

# FD申請の差換え用データ作成方法

申請データ作成 (A02: (医薬部外品)製造販売業許可申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 主事務所名称/所在地 許可の種類 総括製造販売責任者 既取得製造販売業許可 業事に責任を有する役員 申請者の欠格条項 備考

様式	様式の別を示す記号	A02						
提出先	提出先の別	京都府						
提出年月日	元号	05年09月15日						
提出者	業者コード	000						
	住所	京都府						
	法人名ふりがな	きよ						
	法人名	株式						
	代表者氏名ふりがな	きよ						
担当者	代表者氏名	代表						
	郵便番号	602-8						
	住所	京都府						
	氏名1ふりがな	きよ						
	氏名1	京都						
	氏名2ふりがな							
	氏名2							
	連絡先	所属部課名等						
		電話番号	075-414-4788	FAX番号				
		メールアドレス						
選任製造販売業者	住所							
	法人名ふりがな		代表者氏名ふりがな					
	法人名		代表者氏名					
再提出情報	再提出を示す記号	再提出						
	再提出	差換え種別	申請書					
	システム受付番号	2630508000001	再提出年月日	元号 令和 05年09月15日				
手数料	手数料コード		手数料入力	手数料金額				
添付ファイル類情報	別紙ファイル名		添付資料ファイル名		調査申請書ファイル名		添付ファイル類選択	

編集状況  完了ボタンでシタックチェックをして終了

提出者・担当者情報の検索及び設定

母提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 2 (再提出)

【再提出】

【差換え種別】 : 1 (申請書)

【システム受付番号】 : 2630508000788

【再提出年月日】 : 3050915 (令和05年09月15日)

通常モード

一括チェック 完了 キャンセル

- 実地調査(製造業)

- 構造設備基準に適合しているか確認(薬局等構造設備規則)
- 許可の種類及び区分によって必要な設備基準が異なるため、申請前(施設の建築、整備を行う前)に事前に図面等を準備の上、許可(登録)権者へ相談すること

### 許可(登録)の区分

- 化粧品:一般、包装・表示・保管、保管のみ
- 医薬部外品:無菌、一般、包装・表示・保管、保管のみ

# 実地調査(製造販売業)

## – GQP適合調査

## – GVP適合調査

## – GQP省令関係通知

- 平成16年9月22日付薬食発第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」
- 平成17年3月30日付薬食監麻発第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」

## – GVP省令関係通知

- 平成26年8月12日付薬食発0812第4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等の施行について」
- 平成26年9月30日付薬食安発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」

## – 品質管理業務手順書等の確認を行い、GQP省令、GVP省令を満たした業務を行える状態にあるか確認を行う。

## – 指摘事項があった場合

→改善指示書が交付され、それに対する改善報告書、改善計画書を提出しなくてはならない。

(改善指示書交付～改善報告書、改善計画書提出まではタイムクロックが停止されます。＝標準事務処理期間の60日に含まれない)



# よくある指摘事項（GQP省令関係）

- 出荷判定を品質保証責任者が確認する手順になっているのに確認した記録がない
- 出荷判定の評価項目の規定がない
- 出荷判定基準を満たしていることの記録がない
- 出荷判定を製造業者に委託している場合において、手順で定められた者（取決めで指定した者）が出荷判定を行っていなかった

→市場へのお荷に係る記録の作成に関する手順を作成し（GQP省令第18条1項）、その手順に従い記録を残さなければいけない。（GQP省令第18条2項）

# よくある指摘事項（GQP省令関係）

- 安全確保措置に関する情報が安責に遅滞なく報告されていない  
→安全確保措置に関する情報を得たとき、安責に遅滞なく文書で提供すること（GQP省令第18条）
- 品責が製造所を実地に確認をした記録がない、自社製造所を実地に確認した記録がない  
→製造業者から市場への出荷、製造管理及び品質管理、製造方法、試験検査方法等の変更に関する報告を受けたとき、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成しなくてはならない（GQP省令第9条、10条）
- 記録様式が手順書に紐づいていない
- 手順書に引用している法令や通知が改正されているのに、更新されていない
- 手順書が誰により承認されているのか分からない（押印・承認日が抜けている）、手順書に規定した者が承認していない
- 手順書の写しを作成していたが、配付管理されていない  
→文書及び記録は適切に管理すること（GQP省令第16条）

# よくある指摘事項（GVP省令関係）

- 安全管理情報を収集した記録がない  
→情報収集をした結果、自社に関係する情報がなかった場合でも、なかった旨の記録を残す必要がある（GVP省令第7条）
- 安全管理情報の検討について、収集した安全管理情報を遅滞なく検討する手順となっていない  
→収集した情報は速やかに品質保証責任者等へ報告され、検討されなくてはならない（GVP省令第8条）
- GVP省令で要求されている安全管理情報の全てが収集対象となっていない（外国政府、外国法人等が抜けている）  
→安全管理情報を収集する対象に抜けがないようにする（GVP省令第7条）
- 記録の保管期間が省令で定められた期間を満たしていない  
→「利用しなくなった日から〇年」（第16条）  
承認整理した日等（平成26年8月12日薬食発0812第4号）

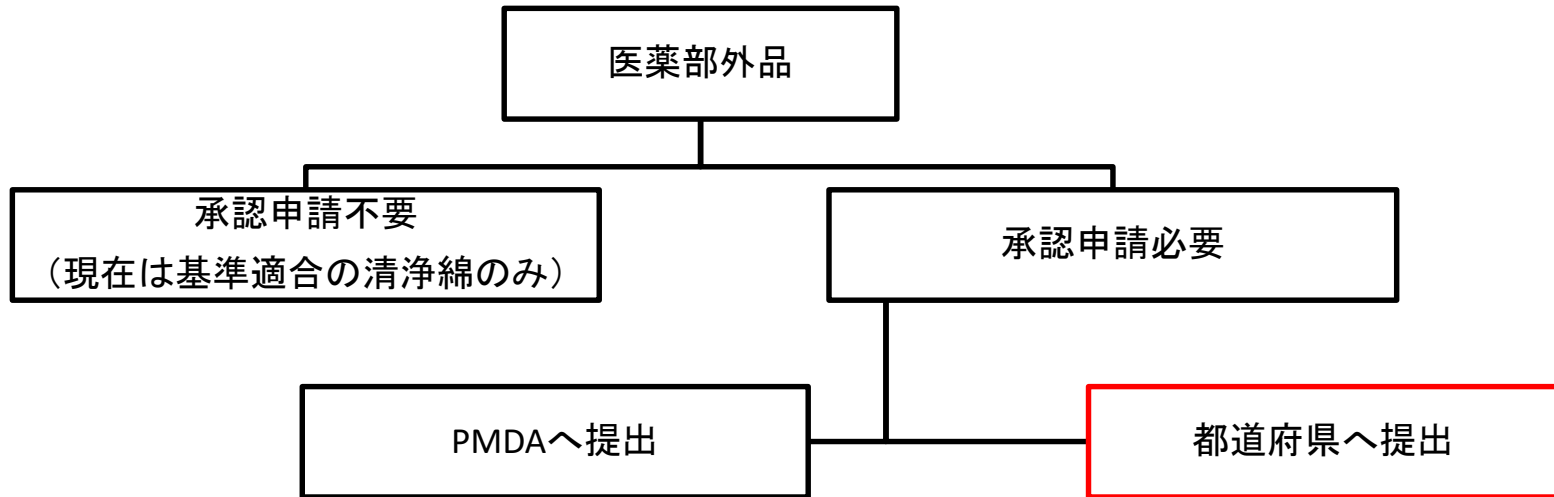
GQP省令の記録には「作成の日から〇年」のものもあるので違いに注意

# 許可取得後、必要となる手続き (承認・製造販売の届出を除く)

手続き	提出期限 等
許可(登録)更新手続き	許可(登録)期限の60日前(目安)
変更届	変更後30日以内
休止・廃止・再開届	休止・廃止・再開後30日以内
許可証(登録証)書換交付	—
許可証(登録証)再交付	—
GMP適合性調査 (GMP適用医薬部外品※の製造販売業者)	(一部の医薬部外品製造販売業者) 該当する医薬部外品の承認申請に必要な

※GMP適用医薬部外品：平成16年12月24日厚生労働省告示第432号に該当しないもの  
パンフレットp6参照

# 承認申請について



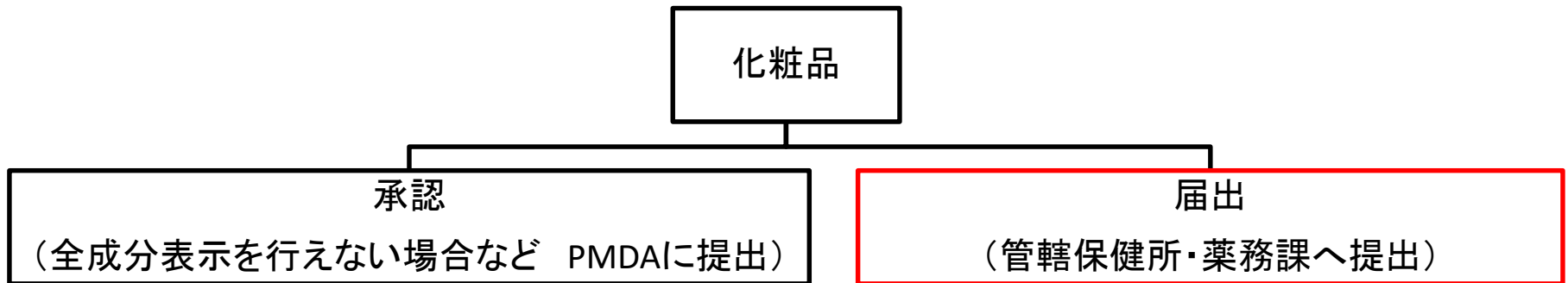
(例: 染毛剤、パーマネント・ウェーブ用剤、浴用剤 等  
平成6年6月2日付厚生省告示第194号)

## 申請に必要な書類

医薬部外品承認申請書 (FD申請 手数料必要)

規格及び試験方法に関する資料等  
(平成26年11月21日付け薬食発1121第7号 参照 )

# 製造販売届について



届出に必要な書類

化粧品製造販売届 (FD申請)

よくある指摘事項

化粧品の販売名について、平成17年3月31日付 薬食審査発第0331015号に基づき  
注意が必要

# 化粧品製造販売届書提出時の留意事項

- (ア) 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いないこと。
- (イ) **虚偽・誇大な名称**あるいは**誤解を招くおそれのある名称**は用いないこと。  
(例)「プレミアム〇〇」(プレミアムの根拠を示すこと)
- (ウ) **配合されている成分のうち、特定の成分名称を名称に**用いないこと。  
(例)「ローズリップクリーム」 × バラの成分が入っている ○色調、調香を示す
- (エ) ローマ字のみの名称は用いないこと。
- (オ) 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。
- (カ) **剤型と異なる名称**を用いないこと。
- (キ) 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。
- (ク) 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。
- (ケ) **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(例えば、○  
○薬、薬用〇〇、漢方〇〇、メディカル〇〇、〇〇剤、アトピー〇〇、ニ  
キビ〇〇、アレルギー〇〇、パックで「〇〇ハップ」等

「入浴剤」は医薬部外品のことを指す

「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 薬食審査発第0331015号

# 化粧品製造販売届書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 : E83 (化粧品製造販売届書)

## 【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

## 【提出年月日】

: 3050915 (令和05年09月15日)

## 【提出者】

【業者コード】 : 123456000

**法人の業者コード**

【管理番号】 : 000

【郵便番号】 : 602-8570

【住所】 : 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町

【法人名】 : 株式会社京都

【法人名ふりがな】 : きょうと

【代表者氏名】 : 代表取締役 京都 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : きょうと たろう

## 【担当者】

【郵便番号】 : 602-8570

【住所】 : 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町

【氏名1】 : 京都 花子

【氏名1ふりがな】 : きょうと はなこ

## 【連絡先】

【電話番号】 : 075-414-4788

## 【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

## 【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)



【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 26C0X10000

【許可年月日】 : 3050501 (令和05年05月01日)

【名称】

【種別】 : 03 (シャンプー)

【販売名】 : Kシャンプー

一般的名称欄 は記載不要

成分及び分量又は本質	
簡略記載	
成分及び分量又は本質	記載省略

【製造方法】

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 株式会社乙訓

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査 (外部試験検査機関 : 保健環境研究所)

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする

その製造所で行う工程の範囲を記載する

【製造方法】

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 株式会社乙訓

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験検査機関：保健環境研究所）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 株式会社山城北

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充填

【次の製造方法の連番】 : 003

【次の製造方法の連番】 : 004

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 株式会社山城南

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造方法】

【連番】 : 004

【製造所の名称】 : 株式会社南丹

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

複数の製造所を経由して製造する場合、次の製造方法の連番を記載し、製造方法には各製造所で行う製造工程を記載

【用法及び用量】

【用法及び用量】

記載省略

【効能又は効果】

【効能又は効果】

記載省略

【貯蔵方法及び有効期間】

【貯蔵方法及び有効期間】

記載省略

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】

: 記載省略

【規格及び試験方法】

記載省略

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社乙訓

【国名コード】

: 999（日本）

【所在地】

: 京都府向日市上植野町馬立8

【許可区分又は認定区分】

: 031（化粧品 一般）

【許可番号又は認定番号】

: 99CZ999999

【許可年月日又は認定年月日】

: 3030501（令和03年05月01日）

【外部試験機関等】

【名称】

: 保健環境研究所

【住所】

: 京都府京都市伏見区村上町3 9 5

【製造販売する品目の製造所】

【名称】

: 株式会社山城北

【国名コード】

: 999（日本）

【所在地】

: 京都府宇治市宇治若森

【許可区分又は認定区分】

: 031（化粧品 一般）

【許可番号又は認定番号】

: 99CZ999999

【許可年月日又は認定年月日】

: 3030501（令和03年05月01日）

記載省略 を記載する

各製造所の許可番号、許可年月日を記載

製造所の許可更新があった場合、許可年月日が変わるので注意すること

外部試験機関を利用する場合はここにも記載

# 承認・届出後に必要な手続き

	手続き	
承認関係 (医薬部外品)	製造販売承認事項一部 変更承認申請(一変申請)	承認事項について変更を行う場合
	軽微変更届	承認事項について軽微な変更を行う場合
	承認整理届	製造販売を行わなくなった場合
届出関係 (化粧品)	製造販売届出事項変更 届書	届出事項について変更を行った場合 (変更後30日以内に届出)

※一変申請と軽微変更届の範囲については以下を参照すること

- ・薬機法施行規則第47条
- ・令和3年7月30日付薬生薬審発0730第6号「医薬品等の承認申請書の規格及び試験方法欄に係る記載及びその変更等について」
- ・平成22年7月26日付事務連絡医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)について
- ・令和3年7月30日付事務連絡医薬品等の規格及び試験方法に係る変更等に関する質疑応答集(Q&A)(その2)について