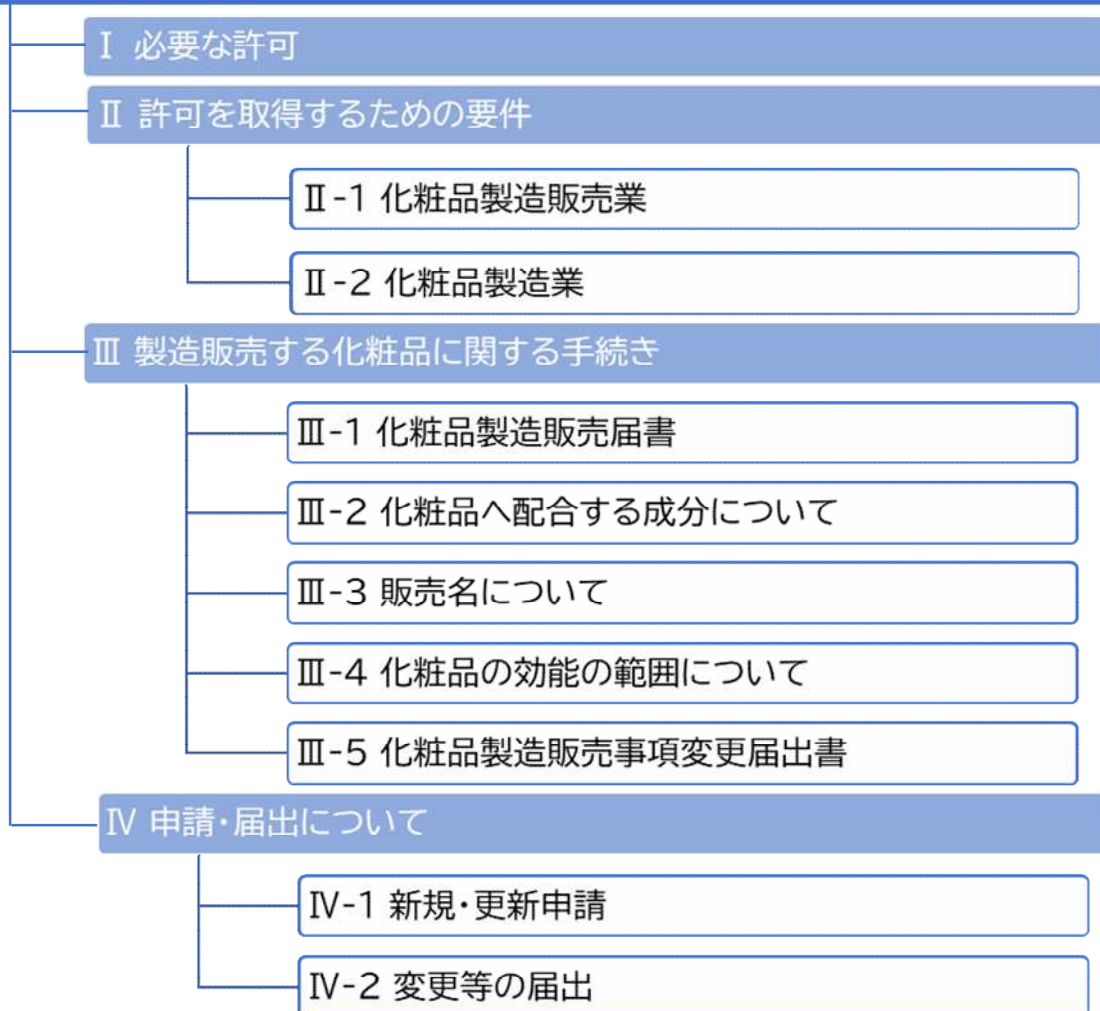


初めて化粧品の製造販売・製造をする方へ

【1】化粧品とは

【2】化粧品を製造販売・製造(輸入)するには



【3】許可取得後の運用について



用語	略式表記
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	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施行令	令
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施行規則	規則

【1】化粧品とは

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚 若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。**【法第2条第3項】**

具体的には、口紅やファンデーションなどいわゆるメーキャップ化粧品のほか、石けん、シャンプー、リンス、歯みがき類、浴用化粧料などがあります。

※化粧品の効能の範囲をこえるものは、医薬品や医薬部外品に該当する場合があります。

【2】化粧品を製造販売・製造(輸入)するには

I 必要な許可

国内で製造した物や海外から輸入した物を化粧品として、国内の市場へ出荷するためには、**化粧品製造販売業・化粧品製造業の許可**が必要です。

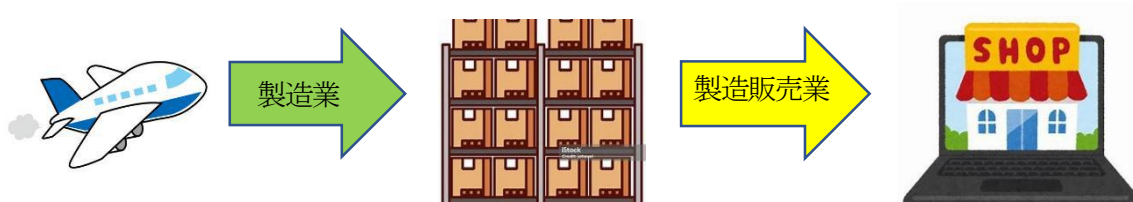
なお、国内の化粧品製造販売業者が市場に出荷した化粧品を販売する場合は、製造販売業等の許可は不要です。

化粧品製造販売業	化粧品を国内市場に出荷するための許可。製造販売業者は製造販売する製品の品質や安全性を確保する責任を負います。
化粧品製造業	化粧品を製造(包装、表示、保管行為を含む)するための許可。 製造工程に応じ2つの許可区分があります。 ① 一般区分 : 化粧品の製造工程の全部又は一部を行える区分 ② 包装等区分 : 包装・表示ラベル貼付・製品の保管作業のみを行える区分

例① 化粧品を一から製造し、市場流通する場合



例② 輸入し日本で市場流通する場合



下記のケースにおいては、通常、次の許可が必要となります。

1. 自社で製造(又は輸入)をし、自社の製品として市場へ出荷を行う場合

化粧品製造業と製造販売業の両方の許可が必要です。

※海外において邦文表示をおこなった物を輸入する場合であっても、国内の製造業の許可を受けた設備内で一旦保管し、必要な試験検査(外観検査を含む。)をしなければなりません。

2. 自社の製品として市場へ出荷をするが、他社(化粧品製造業許可を有する)に製造(又は輸入)を委託する場合

化粧品製造販売業の許可が必要です。

3. 自社は製造(又は輸入)を行うが、他社(化粧品製造販売業許可を有する)が市場への出荷を行う場合

化粧品製造業の許可が必要です。

※他の化粧品製造業者へ出荷する化粧品の保管のみを行う製造所については、別途、登録制度があります。【規則第34条の2第1号】

II 許可を取得するための要件

II-1 化粧品製造販売業

- (1) 厚生労働省令で定める基準に該当する**総括製造販売責任者**を設置すること。
【法第17条第1項】

厚生労働省令で定める基準【規則第85条の2第2項】

- 1 薬剤師
- 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 3 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は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たる者

- (2) 化粧品の**品質管理・安全管理**の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。
【法第12条の2第1項】

【厚生労働省令で定める基準】

- ◆ 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: **GQP 省令**)
- ◆ 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: **GVP 省令**)

- (3) 申請者(法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員)が法第5条第3号イ～トに該当していないこと。【法第12条の2第2項】

【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つた後、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、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの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、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
 ヘ 心身の障がいにより薬局開設者(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
 ト 薬局開設者(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

II-2 化粧品製造業

- (1) 厚生労働省令で定めるところにより、化粧品の製造を实地に管理させるために、製造所ごとに**責任技術者**を設置すること。【法第17条第10項】

厚生労働省令で定めるところ【規則第91条第2項】

- 1 薬剤師
- 2 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 3 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- 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たる者

- (2) 構造設備が薬局等構造設備規則の規定に適合していること。【法第13条第5項】

- ・ 一般区分 : **薬局等構造設備規則第13条**
- ・ 包装等区分 : **薬局等構造設備規則第13条の2**

- (3) 申請者(法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員)が法第5条第3号イ～トに該当していないこと。【法第13条第6項】

III 製造販売する化粧品に関する手続き

III-1 化粧品製造販売届書

製品を製造販売する際には、あらかじめ製品ごとに製造販売届書を提出する必要があります。

【法第14条の9第1項】

また、製品を輸入する場合は、化粧品[外国製造販売業者・外国製造業者]届書を(独)医薬品医療機器総合機構へ提出する必要があります。【規則第267条】

Ⅲ-2 化粧品製造販売事項変更届出書

化粧品製造販売届出書の内容に変更が生じた場合は、30日以内に届出を提出してください。

【法第14条の9第2項】

変更事項：製造方法、製造販売する品目の製造所及び品目の廃止等。

なお、**販売名の変更はできませんので、新たに化粧品製造販売届出書を提出してください。**

◆ 化粧品に配合する成分について

製造販売業者の責任において、安全性を十分に確認し、化粧品基準(平成12年厚生省告示第331号)に適合していることを確認した上で、配合の適否を判断してください。

配合した成分及び製品の安全性に関する資料は、製造販売業者において、収集、作成及び保管しておいてください。

◆ 化粧品の販売名について

下記に留意してください。

(a) 次の点に留意すること。

- (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。
- (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。
- (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。(アルファベット等は販売名の文字数の過半数を超えないこと。)
- (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、〇〇薬、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)。

(b) 製品の販売名(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場合(以下「シリーズ商品」という。))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いう。)を記載すること。

(c) 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。)。性状が著しく異なる範囲での配合成分の増減等については、製造販売上又は使用上の混乱が生じないならば、同一販売名を使用しても差し支えないこと。

※平成17年3月31日付け薬食審査発第0331015号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」より関係箇所抜粋

◆ 化粧品の効能の範囲について

化粧品の効能として表示し、広告することができる事項については、以下に掲げる範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲とされています。

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (31) 肌にツヤを与える。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 | (32) 肌を滑らかにする。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (33) ひげを剃りやすくする。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (34) ひげそり後の肌を整える。 |
| (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 | (35) あせもを防ぐ(打粉)。 |
| (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。 | (36) 日やけを防ぐ。 |
| (7) 毛髪をしなやかにする。 | (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 |
| (8) クシどおりをよくする。 | (38) 芳香を与える。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (39) 爪を保護する。 |
| (10) 毛髪につやを与える。 | (40) 爪をすこやかに保つ。 |
| (11) フケ、カユミがとれる。 | (41) 爪にうるおいを与える。 |
| (12) フケ、カユミを抑える。 | (42) 口唇の荒れを防ぐ。 |
| (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 | (43) 口唇のキメを整える。 |
| (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 | (44) 口唇にうるおいを与える。 |
| (15) 髪型を整え、保持する。 | (45) 口唇をすこやかにする。 |
| (16) 毛髪の帯電を防止する。 | (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 |
| (17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。 | (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 |
| (18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 | (48) 口唇を滑らかにする。 |
| (19) 肌を整える。 | (49) ムシ歯を防ぐ。 (※) |
| (20) 肌のキメを整える。 | (50) 歯を白くする。 (※) |
| (21) 皮膚をすこやかに保つ。 | (51) 歯垢を除去する。 (※) |
| (22) 肌荒れを防ぐ。 | (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。 |
| (23) 肌をひきしめる。 | (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。 |
| (24) 皮膚にうるおいを与える。 | (54) 歯のやにを取る。 (※) |
| (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 | (55) 歯石の沈着を防ぐ。 (※) |
| (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 | (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。 |
| (27) 皮膚を保護する。 | |
| (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 | ※ 使用時にブラッシングを行う歯みがき類に限る。 |
| (29) 肌を柔らかげる。 | |
| (30) 肌にはりを与える。 | |

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。

平成12年12月28日付け医薬発第1339号厚生省医薬安全局長通知「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号により一部改正)

IV 申請・届出について

IV-1 新規・更新申請

- ・ 製造販売業及び製造業の許可の有効期間は許可日から5年間です。引き続き業を行う場合は、許可の更新申請を行ってください。
【法第12条第1項、法第12条第4項、法第13条第1項、法第13条第4項、令第3条、令第10条】
- ・ 新規・更新申請から、許可証発行までの標準事務処理期間は、製造販売業・製造業ともに60日で直前ではなく、必ず許可希望・期限日の2～3か月前に申請書を提出してください。

IV-2 変更等の届出

次の変更等があった場合、変更の日から30日以内に届出てください。

【法第19条第1項及び第2項、規則第99条及び第100条】

①製造販売業者・製造業者の氏名又は住所の変更

法人である場合：登記された名称及び住所

個人である場合：個人の姓名及び住所

※次の場合は、変更届ではなく、新たに許可申請が必要

- ・合併等による法人格の変更
- ・法人から個人
- ・個人から法人

②主たる機能を有する事務所の所在地の変更

	大阪府内への移転	他都道府県への移転
製造販売業	変更届	新規申請
製造業	新規申請	新規申請

③(法人である場合) 薬事に関する責任を有する役員の変更

④総括製造販売責任者・責任技術者の氏名及び住所の変更

別の者に変更した場合も必要。

⑤(製造業許可の場合) 製造所の構造設備の主要部分の変更

製造ラインの増設や廃止、既に届出ている図面から大幅な変更が生じる場合等は必要。

⑥事業(製造所)の廃止

廃止届の提出。

【3】許可取得後の運用について

I 化粧品製造販売業

GQP省令、GVP省令の遵守の継続

製造販売業者は製造販売する製品について適正な品質管理を行い、加えて安全性の確保(製造販売後安全管理)も行わねばなりません。

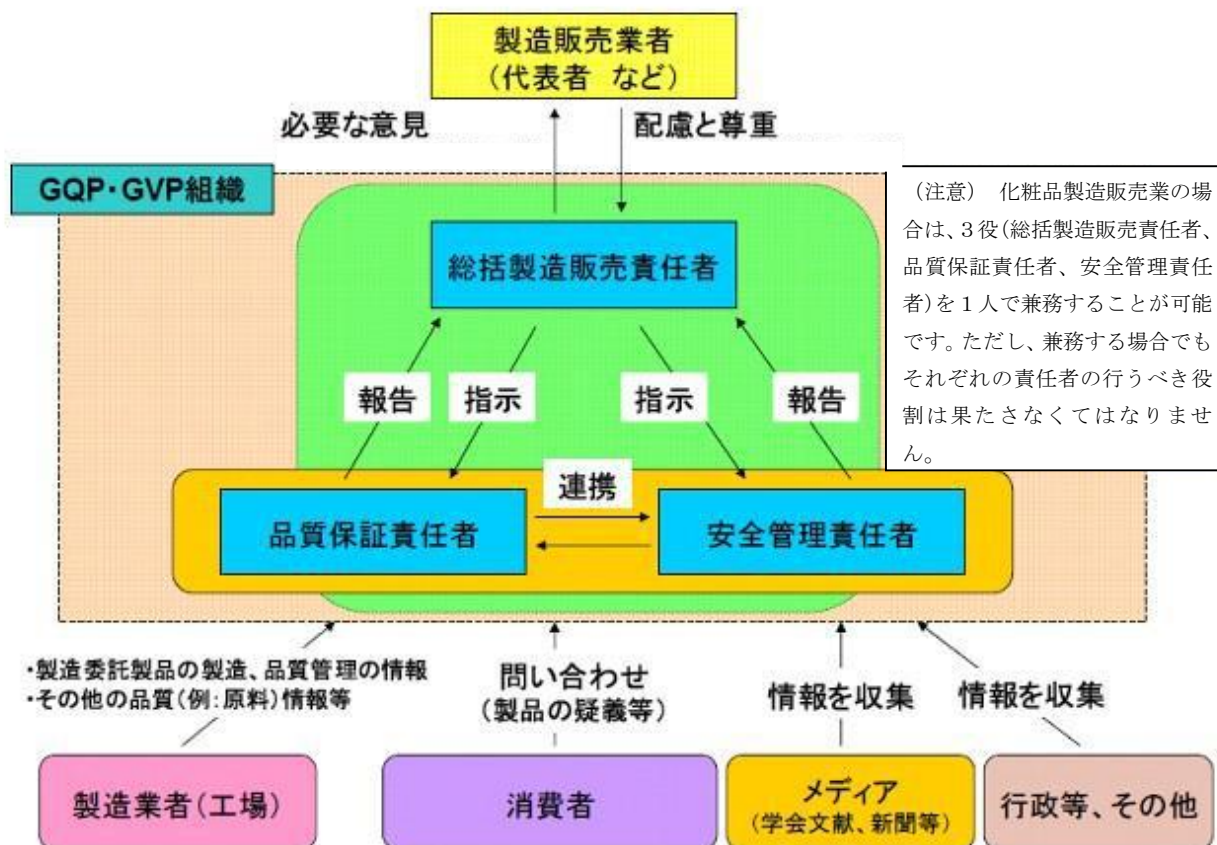
化粧品の品質管理にあっては **GQP 省令**で要求する内容及び製造販売後安全管理にあたっては **GVP 省令**で要求する内容に適合している必要があります。
GQP省令及び GVP 省令の遵守は製造販売業の許可要件であり、**許可後も継続して遵守することが許可を保持するための条件です【法第 12 条の 2】**

また、手順書及び記録等を適切に管理するなど、品質管理や製造販売後安全管理に関する業務を行ってください。

1. 適切な業務組織を維持していること

適切な業務を行うための適切な組織を継続して維持していることが必要不可欠です。

(下記の図に例示)



図にあるように、GQP・GVPそれぞれの業務は、総括製造販売責任者が中心となって実施されることとなります。

他に、実務を行う者として、製品の品質保証を行う品質保証責任者、製品の安全管理を行う安全管理責任者を設置し、これら3人の責任者により適切な業務を行う必要があります。

これら責任者はそれぞれが密接な連携を図り、取扱う製品の品質が適正なものであることを保証することに加え、消費者、メディア(例:文献・新聞)、工場、行政等から常時情報を収集して、製品の品質や安全性に関連した情報の確認を行うなど、市場への出荷後も、消費者保護の観点から責任をもって対応を行う必要があります。

また、GQP・GVPそれぞれの業務を適正に行うことは製造販売業者(代表者など)の遵守事項であり、自らが設置した総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、必要な配慮を行わねばなりません。

【法第18条第1項、規則第92条】

2. 各手順書を適切に管理(保管、改訂など)していること

業務に関連する手順書を下記に示します。

GQP 業務(品質管理業務)の手順に関する手順書		GVP 業務(安全確保業務)の手順に関する手順書	
●1.	市場への出荷に係る記録の作成	●1.	安全管理情報の収集
●2.	適正な製造管理及び品質管理の確保	●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.	品質等に関する情報及び品質不良等の処理	●3.	安全確保措置の実施 (安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告手順を含む。)
●4.	回収処理	●4.	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存
●5.	文書及び記録の管理	●5.	その他、製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な業務
●6.	その他、品質管理業務		
補足 ・化粧品製造販売業においては GVP 業務に関する手順書の作成は許可要件として要求されてはいませんが、業務の適正を維持するためにも、手順書を作成することを推奨します。 ・自己点検、教育訓練等についても、必要に応じて実施することを推奨します。			

3. 上記2の手順書と整合性のある業務を行っていること

各手順書は非常時マニュアルのような位置づけのものではなく、その内容に則って常時業務を行うものです。

そのため、単に手順書を作成して保管しているだけでは十分な管理状況とは言えません。

常に利用できる場所に備え付け、各業務の記録類の作成方法などを参照できるようにしておく必要があります。

また、各業務の記録類(例:市場への出荷に係る記録 など)は手順書に規定した方法・記録様式にて作成されていることが原則です。

そのため、手順書の規定や記録様式については各企業の業務実態に合わせて適切に改訂されていることが重要です。

手順書と、実際の業務との不整合がないように注意してください。

4. その他

製造販売する化粧品について、有効性及び安全性への影響がある場合や異物が混入する等の何らかの不良が生じた場合、又は法に違反する場合などは回収(※)する必要があるため、製造販売業者は適切な管理をする必要があります。

製造販売業する化粧品について、以下の内容を確認してください。

- 化粧品に配合する成分について(P5)
- 化粧品の販売名について(P5)
- 化粧品の効能の範囲について(P6)
- 法第61条(直接の容器等の記載事項)

【法第61条】

化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

※回収:製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。

- 回収に関しては、平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品・医療機器等の回収について」(平成30年2月8日付け薬生発0208第1号により一部改正)をご確認ください。

Ⅱ 化粧品製造業

遵守事項

責任技術者の責務として、従業員を監督し、製造所の構造設備及び製品類その他物品を管理する義務が課せられています。**【法第 8 条第 1 項】**

また、製品の製造や試験に係る記録類の保管管理**【規則第 90 条】**などが必要です。