

化粧品の製造販売業・製造業について

○化粧品の定義について

(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2条第2項)

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」をいいます。

例えば、化粧水・香水・口紅などだけでなく、石鹸・シャンプー・ハミガキなども化粧品です。

ただし、これらの使用目的のほかに、人又は動物の疾病の診断・治療又は予防、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを併せて目的としているものや医薬部外品に該当するものは、化粧品ではなく、医薬品や医薬部外品に該当します。

○化粧品の効能の範囲について・・・

化粧品の効能として認められている範囲についてはH12.12.28 医薬発第1339号「化粧品の効能の範囲の改正について」(※別紙1)等をご覧ください。

例えば、「しわを解消する・予防する」、「素肌の若返り効果・老化防止効果」、「顔痩せ効果」、「メラニン色素の生成を抑える」等を目的とすることは、化粧品の効能の範囲を逸脱します。

○製造販売とは

「製造販売」とは、「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」では「その製造等(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない。)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること」(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2条第12項)と定義されています。

製造販売業は、平成17年度から新たに設置された許可で、製造業や販売業とは別のものです。化粧品の国内市場に出荷するためには、化粧品製造販売業許可を取得しなければなりません。

製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。

製造販売業は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、化粧品製造販売業の許可のみでは、化粧品の製造することはできません。

○製造とは

化粧品の製造するためには、化粧品製造業許可を取得しなければなりません。

製造には、包装、表示、保管行為も含まれますので、例えば、市場出荷前の製品について保管のみ行う場合や、輸入された化粧品に対して必要な邦文表示を行う場合であっても、製造業許可(この場合は包装・表示・保管区分)を取得しなければなりません。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した許可となっており、製造業の許可のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

○行う工程と必要な許可

化粧品の製造、製造販売、輸入等を行う場合に必要な許可は以下のとおりです。

※いずれの場合であっても、品目ごとに後述の化粧品製造販売届書が必要になります。

行う工程	必要となる許可
国内の自社工場で一貫して製造し、市場へ出荷する場合	化粧品製造業許可（一般区分） 化粧品製造販売業許可
自社工場から市場へは自ら出荷せずに、一貫製造もしくは包装・表示・保管を行う場合	【一貫製造の場合】 化粧品製造業許可（一般区分） 【包装・表示・保管のみを行う場合】 化粧品製造業許可（包装・表示・保管区分）
輸入した化粧品について保管、邦文表示等を行い、市場へ出荷する場合	化粧品製造販売業許可 化粧品製造業許可（包装・表示・保管区分）
・自ら製造は行わず市場への出荷のみを行う場合 ・輸入した化粧品について市場への出荷のみを行う場合	化粧品製造販売業許可

◆製造販売業について

○製造販売業を取得するためには

(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第12条の2等)

化粧品製造販売業を取得するためには以下の要件を満たす必要があります。

1. 品質管理の方法が、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（GQP省令）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、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（GVP省令）に適合している。
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項*に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置

※欠格条項（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5条）

イ. 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75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から三年を経過していない者

ロ. 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、三年を経過していない者

ハ. イ及びロ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二年を経過していない者

ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ. 心身の障害により医薬部外品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者

○必要な製造販売業の許可の種類は

(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第12条)

化粧品製造販売業許可

○総括製造販売責任者の資格は

(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施行規則第85条)

化粧品製造販売業の総括製造販売責任者になるためには、次のいずれかに該当する必要があります。

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. 厚生労働大臣が前三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

(3. の従事経験は、医薬品、医薬部外品、又は化粧品の許可業者における経験が必要となります。)

◆製造業について

○製造業を取得するためには

(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第13条)

化粧品製造業を取得するためには以下の要件を満たす必要があります。

1. 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合している。
2. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項^{*}に該当しない。
3. 責任技術者の設置

※欠格条項（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5条）

イ. 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、取消しの日から三年を経過していない者

ロ. 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、三年を経過していない者

ハ. イ及びロ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二年を経過していない者

ニ. 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ. 心身の障害により化粧品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者

○必要な製造業の許可の種類は

(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施行規則第26条第3号)

化粧品製造業には2つの区分があり、製造する品目に応じた区分の許可を取得する必要があります。

- 1号：化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（2号に掲げるものを除く。）
- 2号：化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

○責任技術者の資格は

(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施行規則第91条第1項)

化粧品製造業の責任技術者になるためには、次のいずれかの条件を満たす必要があります。

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. 厚生労働大臣が前三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
(3. の従事経験は、医薬品又は化粧品の許可業者における経験が必要となります。)

◆品目について

○品目の検討について・・・

化粧品を製造販売・製造する前に、製品が化粧品に該当するか、化粧品として認められる範囲を超えていないか検討する必要があります。

例えば・・・

・化粧品の定義にあっているか

製造販売しようとしている品目が前述の化粧品の定義にあっているかを確認する必要があります。

・効能効果の範囲内であるか

製造販売しようとしている品目の効能効果が前述の化粧品として認められている効能効果の範囲内であるかを確認する必要があります。

・配合成分に関する基準等にあっているか

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42条第2項の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、厚生労働大臣は化粧品の性状、品質等に関し必要な基準を設けています。「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」という方向で化粧品基準が定められ、配合成分に関する規制が緩和されてきました。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。また、配合した成分及び製品の安全性に関する資料を収集、作成及び保管してください。

○化粧品製造販売届について・・・

製造販売を行う製品について、あらかじめ、製造販売届書を提出する必要があります。

(化粧品製造販売届書の提出は製造販売業者が行います。)

※外国の製造所で化粧品を製造している場合は、上記の品目の承認に加え、以下の手続きが必要です。

・「外国製造業者認定」の認定申請（申請先：医薬品医療機器総合機構）

・「輸入届」の提出（届出先：関東厚生局）

【担当係】

宮城県保健福祉部薬務課

T E L 0 2 2 - 2 1 1 - 2 6 5 2

F A X 0 2 2 - 2 1 1 - 2 4 9 0