

製造販売業に係るGVP省令の概要及び 化粧品製造販売届書等作成時の留意点について

香川県健康福祉部薬務課
薬事指導グループ
(令和6年10月9日)

1

最近の通知から

- ・令和6年9月27日付け医薬薬審発0927第4号医薬品審査管理課長通知
「中等度変更事項に係る変更手続の導入の試行について」
- ・令和6年9月27日付け医薬品審査管理課事務連絡
「中等度変更事項に係る変更手続の導入の試行に関する質疑応答集(Q&A)について」

3

目次

1. 最近の通知から
2. 製造販売業に係るGVP省令の概要
3. 化粧品製造販売届書等作成時の留意点

2

目次

1. 最近の通知から
2. 製造販売業に係るGVP省令の概要
3. 化粧品製造販売届書等作成時の留意点

4

はじめに

この資料で使用する略号及び用語の説明

法（医薬品医療機器等法又は薬機法）

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（昭和35年法律第145号）

施行令

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律施行令（昭和36年政令第11号）

施行規則

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（昭和36年厚生省令第1号）

GVP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9月22日厚生労働省令第135号）

安全確保業務

製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務をいう。（GVP省令第2条第2項）

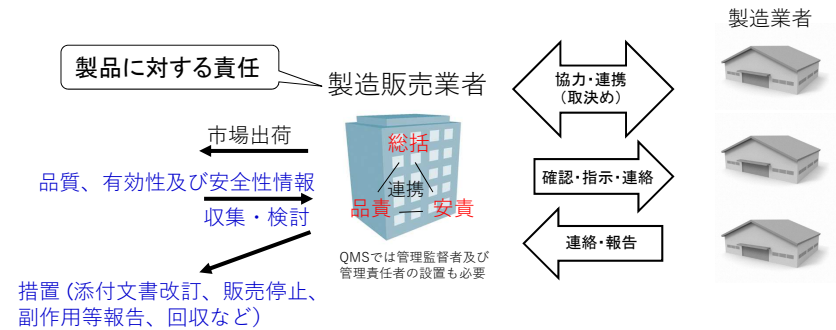
総括製造販売責任者：総責

安全管理責任者：安責

品質保証責任者：品責

5

製造販売業者の遵守事項



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。

（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1条の4 事業者等の責務）

6

【製造販売業の許可要件等】（法12条の2）

・ GQP省令（又はQMS体制省令）への適合

・ GVP省令への適合

・ 申請者が欠格要件に該当しない

・ 総括製造販売責任者の設置

【総括の遵守事項（規則第87条及び114条の50関係）】

- ▶ 品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務*に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと
※医療機器・体外診にあっては、「製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務」
- ▶ 製造販売業者に対して文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること
- ▶ 品責及び安責との相互の密接な連携を図ること

【製造販売業者の遵守事項（規則第92条及び114条の54関係）】

- ▶ 法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること
- ▶ 製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと（医療機器・体外診にあっては、製造管理及び品質管理）
- ▶ 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと
- ▶ 総括、品責及び安責がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること
- ▶ 総括が責務（遵守事項）を果たすために必要な配慮をすること

7

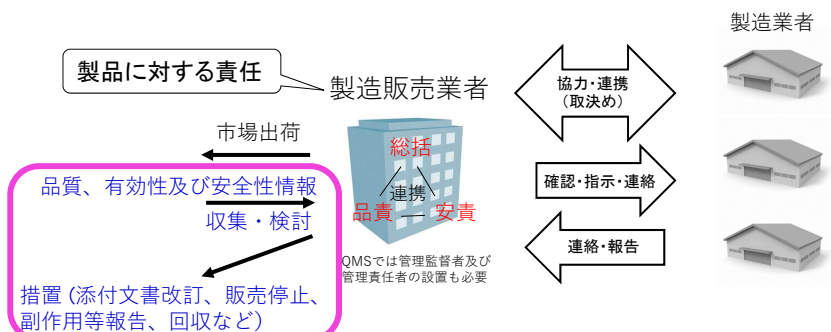
GVP省令とは

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理基準に関する省令

Good Vigilance Practice

8

製造販売業者の遵守事項

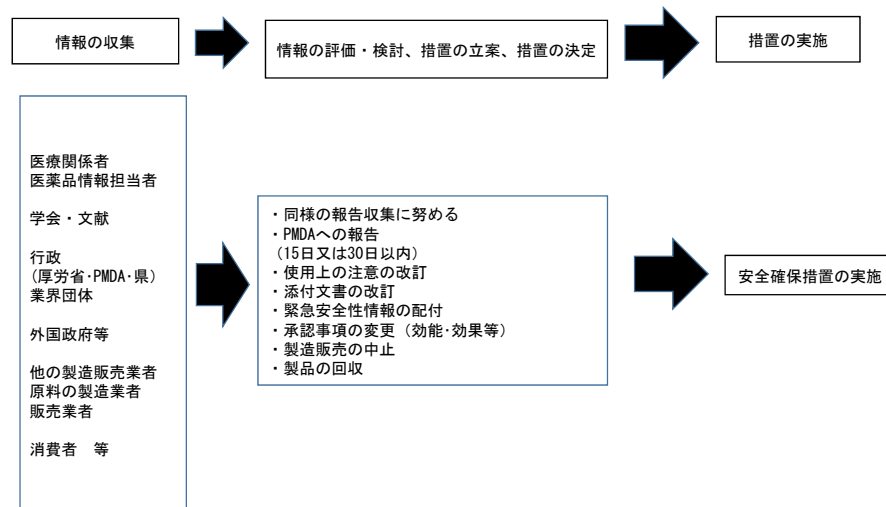


医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

(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1条の4 事業者等の責務)

9

安全確保業務の流れ



10

主要関係通知

- ・ 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8月12日付け薬食発0812第4号）
- ・ 「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の一部を改正する省令」、「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の一部を改正する省令」及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」の施行について（平成29年7月31日付け薬生発0731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基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行についてのQ&A（平成16年12月24日事務連絡）
- ・ 医薬品等の副作用等の報告について（平成26年10月2日薬食発1002第20号）（一部改正H26.10.2薬食発1002-30、H28.3.31薬生発0331-4、R2.8.31薬生発0831-25、R3.7.30薬生発0730-8）
- ・ 医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について（平成26年2月27日薬食発0227第3号）（一部改正：H29.3.31薬生発0331-7）
- ・ 「医薬品の製造販売業における三役の適切な業務実施に関する留意事項」の一部改正について（令和3年7月12日薬生発0712第2号）
- ・ 「医薬品の製造販売業における三役の適切な業務の実施についてのQ&A」の改正について（令和3年7月12日事務連絡）

11

許可の種類と規定の違いについて

	第一種 (処方せん医薬品、 高度管理医療機器)	第二種 (処方せん医薬品以外、 管理医療機器)	第三種 (部外品、化粧品、 一般医療機器)
安全管理業務に係る組織及び職員	①安全管理統括部門の設置 ②安全管理責任者の資格要件 ア 安全管理統括部門の責任者 イ 実務経験3年以上 ウ 遂行能力 エ 販売部門に属さない ③安全管理実施責任者の設置	①安全管理統括部門の設置規定なし ②安全管理責任者の資格要件 ア 遂行能力 イ 販売部門に属さない ③安全管理実施責任者の設置規定なし	(第二種と同じ)
手順書	制定必要	制定必要	規定なし
安全管理情報の収集 (収集対象)	①医療関係者 ②学会・文献報告 ③厚労省・PMDA・行政機関 ④外国政府・外国法人 ⑤他の製造販売業者等 ⑥その他	(第一種と同じ)	(第一種と同じ)
自己点検教育訓練	実施が必要	実施が必要	規定なし

GVP省令の解説及び指摘事例

13

第1種

第2種

第3種

第3条 総括製造販売責任者の業務

- ・安全管理責任者を監督すること。
- ・安責の意見を尊重すること。
- ・安責、品責（医療機器：国内品質業務運営責任者）その他の製造販売に係る業務の責任者と密接な連携を図らせること。

14

第1種

第2種

第3種

第3条 総括製造販売責任者の業務

【指摘事例】

- ・総括製造販売責任者が主たる機能を有する事業所以外の場所で業務を行っていた。

15

第1種

第4条 安全確保業務に係る組織及び職員

- ・総責の監督下、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有し、販売部門等から独立した安全管理統括部門を設置すること。
- ・安全管理責任者を設置すること。
- ・安責以外に行わせる場合には、当該業務の実施に係る責任者を置くこと。

第2種

第13条 安全確保業務に係る組織及び職員

第3種

- ・安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。
- ・安全管理責任者を設置すること。
- ・安全確保業務を行う部門は、医薬品等の販売部門等から独立していなければならない。

16

第4条・13条 安全確保業務に係る組織及び職員

【指摘事例】

- ・安全管理責任者が「販売部門」に属している。
→営業的見地からの影響を極力排除すること。
- ・安責の任命記録がない。
→要件を満たしているか確実にするために任命記録を作成すること。

17

第5条 製造販売後安全管理業務手順書等

- ・製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書を作成すること。
- ・業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めること。
- ・手順書又は文書の作成・改訂時は、日付を記録し、保存すること。
- ・総責が業務を行う事務所に手順書等を備え付けるとともに、安全管理業務を行うその他の事務所に写しを備え付けること。

18

第5条 製造販売後安全管理業務手順書等

【指摘事例】

- ・手順書の改訂にあたり、自社で規定する文書の承認の手順（作成者、確認者及び承認者による捺印、日付の記載）で承認を行っていない。
- ・旧版の手順書を識別せずに現在の手順書と合わせてファイリングしているため、最新の手順書が判別しにくい。
- ・安全管理業務を行うその他の事務所に保管している写しについて、最新版を保管していない。
→手順書及びその写しの配付先を把握し、手順書を改訂したときは、最新版に差換えるとともに、旧版は適切に回収、保管及び廃棄を行うこと。
- ・旧版の手順書を保存することなく廃棄している。

19

第6条 安全管理責任者の業務

- ・安全確保業務を統括すること。
- ・安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- ・必要があるときは、総責に文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

20

第7条 安全管理情報の収集

- ・安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者が収集し、記録を作成すること。
- ・安全管理実施責任者が行う場合には、記録を文書により安責に報告すること。(第2種、第3種を除く)

21

第7条 安全管理情報の収集

【指摘事例】

- ・第1項1号から第5号の一部しか情報収集していなかった。
- ・該当情報がない場合に記録をしていなかった。
→情報がなかった旨を記録すること。
- ・安全管理実施責任者や他の担当者が収集を行った場合に、安責に報告していない。
→安責に報告し、記録に残すこと。

23

安全管理情報の種類について

項目	収集対象の例	情報の例
医療関係者からの情報	医師、薬剤師 等 ※ 営業部門等が得た情報が安全管理部門に確実に伝達されるように体制、手順を整える。	健康被害、不良品等へのクレーム、使用方法の問い合わせ等
学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報	・学会誌 ・学術誌 ・論文検索サービス	安全性・有効性に問題があることを示す研究結果や報告等
厚生労働省その他政府機関、都道府県及びPMDAからの情報	厚生労働省、PMDA、県等	通知、回収事例、副作用報告、安全性情報、添付文書改訂情報等
外国政府、外国法人等からの情報	・海外薬事行政機関 ・海外提携企業 ・海外製造業者 等	通知、回収事例、副作用報告、安全性情報、添付文書改訂情報等
他の製造販売業者等からの情報	・製造業者 ・原料供給業者 ・販売業者 等	製造所における変更・逸脱健康被害、不良品等へのクレーム、使用方法の問い合わせ 等
その他の安全管理情報	・消費者 ※ お客様相談窓口等で得た情報が安全管理部門に確実に伝達されるように体制、手順を整える。	健康被害、不良品等へのクレーム、使用方法の問い合わせ 等

- ☑ 各収集対象から製品（自社品、他社品）、原材料、製造方法、試験方法等に影響する（又はその可能性のある）情報を収集する。
- ☑ 安全管理部門に確実に情報が伝達されるように体制、手順の整備を行い、担当者の教育を行う。

第8条 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

- ・収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、結果を記録すること。
- ・品責が把握する必要がある場合には、文書で提供すること。
- ・検討の結果、必要に応じ安全確保措置を立案すること。

【安全確保措置とは】安全管理情報の検討結果に基づく必要な措置

- ・廃棄
- ・回収、回収報告（法第68条の11）
- ・販売の停止
- ・添付文書の改訂
- ・医薬品情報担当者等による医療関係者への情報提供
- ・副作用等報告（法第68条の10）
- ・感染性定期報告（法第68条の14若しくは第68条の24）

- ・安全確保措置案について、総責に文書により報告し写しを保管すること。
- ・安全管理情報の検討に必要な解析を安全管理実施責任者に行わせる場合は、安責は文書で指示し、その記録を文書で安責に報告させること。

第8条 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

【指摘事例】

- ・安全管理情報を入手してから、安全管理責任者が検討するまでに時間がかかっている。
→PMDAへ副作用報告をしなければならない場合は、15日・30日以内に実施しなければならないので、情報を入手してから速やかに検討に着手すること。

25

第9条 安全確保措置の実施

【総責が行う業務】

- ・安全確保措置案を適切に評価し、措置を決定するとともに、記録を作成し保存すること。
- ・措置を安責に行わせる場合には、文書により指示し保存すること。
- ・措置を安全管理実施責任者に行わせる場合には、文書により指示し、その写しを安責に保存させること。
- ・措置を安全管理実施責任者に行わせる場合には、その記録を作成させ文書により報告させるとともに、写しを安責に交付させること。
- ・総責は報告を確認し、必要な措置を決定すること。

【安責が行う業務】

- ・総責の指示に基づき安全確保措置を行い、記録を作成し保存すること。
- ・措置を安全管理実施責任者に行わせる場合には、文書で指示し写しを保存すること。
- ・安全管理実施責任者に行わせる場合には、その記録を作成させ、文書により報告させるとともに保存すること。
- ・実施結果について、総責に文書で報告し写しを保存すること。

26

製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲
(医薬品医療機器等法施行規則97条関係)

- ①安全管理情報の収集
- ②安全管理情報の解析 (統計解析等を意味し、評価は含まない)
- ③安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
(添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引上げ等)
- ④収集した安全管理情報の保存その他の①から③までに附帯する業務

- 「安全管理情報の検討、安全確保措置の立案、安全確保措置の決定」は委託することができない。
(製造販売業者の責任下で行うべき行為のため)
- 委託先とは契約を締結する必要がある。
委託する業務の範囲、委託先への指示、委託先からの報告等について規定
(医薬品医療機器等法施行規則98条の2第3項関係)

27

製造販売後安全管理業務の委託

【指摘事例】

- ・安全管理情報の収集を販売業者のお客様窓口委託している場合に、安全管理業務の委託に関する契約を締結していない。また、手順書も作成していない。
- ・安全管理業務を他社に委託している場合に、委託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかの確認を行っていない。

28

再委託の範囲

(医薬品医療機器等法施行規則98条2項、3項関係)

- ①機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品
→当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。
- ②他の医薬品の製造販売業に医薬品を販売し、又は授与する場合
→販売又は授与先の製造販売業者に、当該製造販売後安全管理業務のうち安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施を再委託させることができる。

29

第11条 自己点検

- ・あらかじめ指定した者は製造販売後安全管理業務について、定期的に自己点検を行い結果を記録すること。
- ・安責以外が行う場合は、結果を文書で安責に報告すること。
- ・安責は、自己点検の結果を製造販売業者及び総括に文書で報告し、その写しを保存すること。
- ・総責は自己点検の結果に基づく改善の必要性について検討し、所要の措置を講じ、その記録を作成すること。また、その記録を安責が保存すること。

31

第9条の2 医薬品リスク管理 (第10条 市販直後調査)

- ・要求事項を記載した医薬品リスク管理計画書を作成すること。
- ・計画書を作成又は改訂したときは、日付を記載し、保存すること。
- ・総責が業務を行う事務所に計画書を備え付けるとともに、その他の事務所に写しを備え付けること。
- ・安責は、適正かつ円滑に実施されているかを確認すること。また、実施に関する記録を作成し保存すること。

30

第11条 自己点検

【指摘事例】

- ・定期的な自己点検を実施していない。
- ・製造販売業者(代表取締役、その他責任役員)及び総責に対して文書により報告していない。

32

第12条 教育訓練

- ・総責が教育訓練計画を作成し、保存すること。
- ・あらかじめ指定した者は教育訓練を計画的に実施し、その記録を作成し保存すること。
- ・安責以外の者が行う場合は、教育訓練記録を作成し、安責に文書で報告し、これを安責が保存すること。
- ・安責が教育訓練の結果を総責に対して文書で報告し、その写しを保存すること。

33

第12条 教育訓練

【指摘事例】

- ・総責以外の者が教育訓練計画を作成している。
→総責が計画を作成し、保存すること。
- ・総括、安責、品責が教育訓練の対象となっていない。
→三役、安全管理実施責任者等にも教育訓練を実施すること。
- ・教育訓練の結果を総括に文書により報告していない。

34

第16条 安全確保業務に係る記録の保存

- ・文書その他の記録の保存期間
：利用しなくなった日から5年間（以下を除く）

- ・生物由来製品に係る記録：利用しなくなった日から10年間
- ・特定生物由来製品に係る記録：利用しなくなった日から30年間
- ・特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（それぞれ特定生物由来製品を除く。）に係る記録：利用しなくなった日から15年間
- ・自己点検及び教育訓練に係る記録：作成した日から5年間

35

目次

1. 最近の通知から
2. 製造販売業に係るGVP省令の概要
3. 化粧品製造販売届書等作成時の留意点

36

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

医薬品医療機器等法 14条の9第1項

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、14条1項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働大臣*にその旨を届け出なければならない。

* 法81条、施行令80条の規定により、
都道府県知事の事務（第1号法定受託事務）

37

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

- (1) 【提出者】欄
- 【法人名】は“法人名”を正確に記載する。
 - 【住所】は“本店所在地”を正確に記載する。
 - 【代表者氏名】は、氏名の前に代表取締役や代表取締役社長等を忘れずに記載する。
- (2) 【担当者】の【連絡先（電話番号）】欄
- 申請・届出担当者に連絡がつく電話番号を記載する。
- (3) 【再提出情報】欄
- 【再提出状況を示す記号】：1（新規提出）を選択
- (4) 【届出の別】欄
- 【医薬品、医薬部外品、化粧品】：3（化粧品）を選択
- (5) 【製造販売業の許可の種類】欄
- 【許可の種類】：0（種類なし）を選択

38

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

- (6) 【製造販売業の許可番号及び年月日】欄
- 化粧品製造販売業許可証に記載されている“許可番号”と“許可年月日”を記載する。

- 許可番号 37C0X*****
⇒ *****の5桁の誤記入
- 製造業の許可番号（37CZ*****）の誤記入
- 許可年月日は、有効期間の始期年月日を記載する。
交付年月日は、始期年月日ではないので注意。

39

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

許可番号 37C0X*****

化粧品製造販売業許可証

氏名又は名称 ○○株式会社

主たる機能を有する事務所の名称 ○○株式会社 △△事務所

主たる機能を有する事務所の所在地 香川県□□市◇◇町…

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条第1項により許可された化粧品製造販売業者であることを証明する。

令和6年9月14日

香川県知事 池田 豊人 印

【交付年月日】
許可年月日では有りません！

有効期間 令和6年9月28日 から
令和11年8月27日 まで

許可年月日

許可証の記載事項と齟齬のないように、確認しながら、製造販売届書を作成してください。

☆

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(7) 【名称】欄

一般的名称：記載不要

販売名：“販売名”を記載する。

- 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」）を1製品として届出する場合は、色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分は、販売名として記載しなくてよい。
- 異なった処方の製品に同一の販売名は使用しない（シリーズ商品における色調・香調以外の部分はOK）。
- 既存の医薬品・医薬部外品と同一名称は不可。
- 虚偽・誇大名称、誤解を招く名称は不可。
- 配合成分のうち、特定の成分名称を用いた名称は不可。
- ローマ字のみの名称は不可。
- アルファベット、数字、記号等は出来るだけ少なくする。

41

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(7) 【名称】欄 【続き】

- 剤形と異なる名称は不可。
- 他社の商標権侵害となる名称は不可。
- 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触する名称は不可。
- 医薬品・医薬部外品と紛らわしい名称は不可。
〔×の例〕 ○○薬、薬用○○、漢方○○、メ`ィカル○○、○○剤、アトピ`-○○、ニピ`○○、アレルギー`-○○、パックで「○○ハグ`」など
- 製品の特定が困難な一般的名称のみの名称は不可。
〔×の例〕 ハンドクリーム、フェイスクロ`ション

(8) 【成分及び分量又は本質】欄

“記載省略”と記載する。

42

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(9) 【製造方法】欄

“製造所”毎に“製造工程の範囲”を簡潔に記載する。

- 入力例1（一貫製造）
【製造方法】
【連番】 001
【製造所の名称】 ○○株式会社 △△工場
【製造方法】 <製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、検査、保管
- 入力例2（一貫製造と工程分担）
【製造方法】
【連番】 001
【製造所の名称】 ○○株式会社 第一工場
【製造方法】 <製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、検査、保管
- 【製造方法】
【連番】 002
【製造所の名称】 ○○株式会社 第一工場
【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
- 【製造方法】
【連番】 003
【製造所の名称】 ○○株式会社 第二倉庫
【製造方法】 <製造工程の範囲> 包装、表示、検査、保管

43

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(9) 【製造方法】欄 【続き】

- 入力例3（外部試験機関の利用）
【製造方法】
【連番】 001
【製造所の名称】 ○○株式会社 △△工場
【製造方法】 <製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、検査（外部試験機関：☆☆検査センター）、保管

(10) 「用法及び用量」欄

“記載省略”と記載する。

(11) 「効能又は効果」欄

“記載省略”と記載する。

(12) 「貯蔵方法及び有効期間」欄

“記載省略”と記載する。

(13) 「規格及び試験方法」欄

“記載省略”と記載する。

44

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(14) 【製造販売する品目の製造所】欄

製品を製造する製造所及び外国製造販売業者又は外国製造業者の“名称”、“所在地”、“許可区分又は認定区分”、“許可番号又は認定番号”、“許可年月日又は認定年月日”を記載する。

□ 記載例 1

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 ○○株式会社 △△工場

【国名コード】 999 (日本)

【所在地】 香川県高松市・・・

【許可区分又は認定区分】 031 (化粧品 一般)

【許可番号又は許可年月日】 37CZ*****

【許可年月日又は認定年月日】 3060928 (令和6年9月28日)

【外部試験機関等】

【名称】 ☆☆検査センター

【所在地】 香川県丸亀市・・・

許可年月日は正しいか？
特に許可更新している場合は
要注意

外部試験機関を利用
する場合に記載する。

45

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

許可番号 37CZ*****

化粧品製造業許可証

氏名又は名称 ○○株式会社

製造所の名称 ○○株式会社 △△工場

製造所の所在地 香川県□□市◇◇町・・・

許可の区分 化粧品 一般

許可証の記載事
項と齟齬のない
ように、確認しな
がら、製造販売
届書を作成して
ください。

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
第1項により許可された化粧品製造業者であることを証明する。

令和6年9月14日

香川県知事 池田 豊人 印

【交付年月日】
許可年月日では有りません！

有効期間

令和 6年 9月28日 から
令和11年 9月27日 まで

許可年月日

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(15) 【製造販売する品目の製造所】欄 (続き)

□ 記載例 2

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 ABC Co.,Ltd.

【国名コード】 103 (大韓民国)

【所在地】 ・・・・,Incheon,Korea

【許可区分又は認定区分】 031 (化粧品 一般)

【許可番号又は許可年月日】 99CZ999999

【許可年月日又は認定年月日】 3060928 (令和6年9月28日)

化粧品外国製造販売業
者・外国製造業者届書
(様式115号)を提出した
外国製造所について
・許可番号は99CZ999999
・許可年月日はPMDAへ
の届出年月日
を入力する。

47

化粧品製造販売届書の作成上の留意点

【平成17年3月31日薬食審査発03331015】

(16) 【原薬の製造所】欄

記載不要です。

(17) 【備考】欄

- シリーズ品を1製品として届け出る場合には“シリーズ”と記載する。
- 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については、“様式第115の届出によって届け出た外国製造販売業者又は外国製造業者”と記載する。
- 輸入品にあっては、“輸入先における販売名”を記載する。
- その他、備考として参考になることを記載する。

48

化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

医薬品医療機器等法 14条の9第2項

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項（14条1項）の規定により届け出た事項を変更したときは、**30日以内に**、厚生労働大臣*にその旨を届け出なければならない。

* 法81条、施行令80条の規定により、都道府県知事の事務（第1号法定受託事務）

49

化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

(1) 【名称】欄

- 販売名が化粧品製造販売届書と異なる。
半角、全角、空欄、“のばす音ー（長音符）”と“ー（ハイフン）”等注意すること。

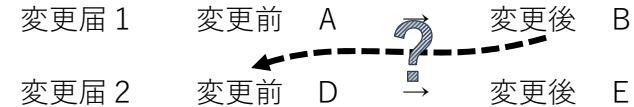
(2) 【変更内容】欄

- 【事項】欄：製造方法、製造販売する品目の製造所を選択
- 【変更前】欄：変更前の状況を**“正確に記載”**する。
若しくは**“簡略記載”**又は**“記載省略”**

H28.3.29医薬品等の製造業許可、外国製造業認定等に関する質疑応答集（Q&A）について

- 【変更後】欄：変更する項目についてのみ変更後の内容を**“正確に記載”**する。

- “変更前”が前回の変更届の“変更後”と異なっている。



50

化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

FD申請入力例1（変更前を「簡略記載」する場合）

【変更内容】

【事項】：E103（製造方法）

【事項】：E108（製造販売する品目の製造所）

【変更前】

変更前は令和〇年〇月〇日の（変更）届出の内容のとおり。

簡略記載

【変更後】

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：〇〇株式会社 △△工場

【製造方法】 <製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、検査、保管

【製造販売する品目の製造所】

【名称】：〇〇株式会社 △△工場

【所在地】：□□県◇◇市・・・

【許可区分】：031（化粧品 一般）

【許可番号】：37CZ*****

【許可年月日】：*****（令和**年**月**日）

【変更年月日】

*****（令和**年**月**日）

【備考】

【その他備考】

化粧品製造販売届書 令和**年**月**日

化粧品製造販売届出事項変更届書 令和**年**月**日

履歴

51

化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

FD申請入力例2（変更前を「記載省略」する場合）

【変更内容】

【事項】：E103（製造方法）

【事項】：E108（製造販売する品目の製造所）

【変更前】

記載省略

【変更後】

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：〇〇株式会社 △△工場

【製造方法】 <製造工程の範囲> 秤量、混合、充填、包装、表示、検査、保管

【製造販売する品目の製造所】

【名称】：〇〇株式会社 △△工場

【所在地】：□□県◇◇市・・・

【許可区分】：031（化粧品 一般）

【許可番号】：37CZ*****

【許可年月日】：*****（令和**年**月**日）

【変更年月日】

*****（令和**年**月**日）

【備考】

【その他備考】

変更前は令和〇年〇月〇日の（変更）届出の内容のとおり。

化粧品製造販売届書 令和**年**月**日

化粧品製造販売届出事項変更届書 令和**年**月**日

変更前を特定する情報を備考欄に記載

履歴

52

化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

(3) 「変更年月日」欄

“**変更年月日**”を記載する。

実際に変更のあった年月日を記載すること。ただし、製造所の変更（例：A社からB社）については、製造所から最初に市場へ出荷された日を記載すること。

(4) 「備考」欄

- 変更前の記載を省略した場合は、“**変更前は令和○年○月○日の（変更）届出の内容のとおり**”と記載する。
- “**届出の履歴**”を記載する。
 - 化粧品製造販売届書 令和○年○月○日提出
 - 化粧品製造販売事項変更届書 令和○年○月○日提出

53

化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

<その他>

- 届出事項の変更を行った後、**30日以内**に届出
（法14条の9第2項）

※30日を超えての届出については、遅延理由書を提出

54

ご清聴ありがとうございました。

55