

製造販売業・製造業における留意事項について

～医薬部外品・化粧品を中心に～

香川県健康福祉部薬務課薬事指導グループ

1

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

3

はじめに

この資料で使用する略号

法(医薬品医療機器等法、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)

2

製造販売業者の許可要件及び遵守事項

【許可要件等】 ← スタートライン(最低限)

- ・GQP省令(QMS体制省令)への適合
- ・GVP省令への適合
- ・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、114条の50)】

- 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。
- 品質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、114条の54)】

- ◆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、品質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
- ◆総括の意見を尊重すること
- ◆QMS省令への適合(規則114条の58・医療機器・体外診)

【危害の防止(法第68条の9)】

- 保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれの防止のための、廃棄、回収、販売停止、情報提供等
- 副作用報告(規則228条の20)
- 回収報告(規則228条の22) など

4

製造業者の許可要件及び遵守事項

【許可要件等】 ← スタートライン(最低限)

- ・構造設備規則への適合(医療機器の場合はQMS適合性調査による)
- ・欠格要件に該当しない

□(製造を実地に管理させる)医薬品製造管理者、責任技術者の設置

【製造管理者・責任技術者の義務及び遵守事項】
(法第17条第8項、第11項、23条の2の14第6項で準用する第8条第1項:義務)

- ・製造所に勤務する**従業員の監督**
- ・製造所の**構造設備及び物品の管理**
- ・その他その製造所の業務につき、必要な注意

(規則第90条、114条の51:遵守事項)

- ・**製造及び試験に関する記録の作成・保存**

【製造業者の遵守事項(法第18条第4項、23条の2の15第4項)】

- ◆ **製造管理者・責任技術者の意見の尊重**
- ◆ **GMP基準への適合**(規則96条・医薬品製造業者(一部を除く))
- ◆ **製造販売業者が行うQMS管理への協力**(規則114条の58第2項・医療機器・体外診)

5

①目的の確認

化粧品とは

医薬品医療機器等法第2条第3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すこやかに保つために、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のものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、人又動物の疾病の診断・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する物や医薬部外品は除く。**

7

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

6

②化粧品の効能の範囲の確認 (S36.2.8薬発44、H12.12.28医薬発1339、H23.7.21薬食発0721第1号)

- | | | |
|------------------------------|------------------------|--|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (21) 皮膚をすこやかに保つ。 | (41) 爪にうるおいを与える。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快感を抑える。 | (22) 肌荒れを防ぐ。 | (42) 口唇の荒れを防ぐ。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (23) 肌をひきしめる。 | (43) 口唇のキメを整える。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (24) 皮膚にうるおいを与える。 | (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。 | (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 | (45) 口唇をすこやかにする。 |
| (6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。 | (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 | (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。 | (27) 皮膚を保護する。 | (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。 | (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 | (48) 口唇を滑らかにする。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (29) 肌を柔らげる。 | (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。 | (30) 肌にはりを与える。 | (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。 | (31) 肌にツヤを与える。 | (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。 | (32) 肌を滑らかにする。 | (52) 口中を浄化する(歯みがき類)。 |
| (13) 毛髪に水分、油分を補い保つ。 | (33) ひげを剃りやすくする。 | (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。 |
| (14) 髪毛、切毛、抜け毛を防ぐ。 | (34) ひげそり後の肌を整える。 | (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。 | (35) あせもを防ぐ(打粉)。 | (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) 毛髪に帯電を防止する。 | (36) 日やけを防ぐ。 | (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。 | (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 | 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。 |
| (18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 | (38) 芳香を与える。 | 注2 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。 |
| (19) 肌を整える。 | (39) 爪を保護する。 | 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。 |
| (20) 肌のキメを整える。 | (40) 爪をすこやかに保つ。 | |

8

③化粧品の成分の名称及び配合量の確認

・配合成分が化粧品基準(H12.9.29告331)に適合していること。

- 1 保健衛生上の危険があるものは、**配合不可**
- 2 配合禁止成分(防腐剤、UV吸収剤、タール色素以外)
医薬品成分、PCB、トリクロエチレン、ホルマリン、メタノール等は、**配合不可**
- 3 配合制限成分(防腐剤、UV吸収剤、タール色素以外)
特定の成分について、**100gあたりの配合上限を設定**
- 4 配合制限成分(防腐剤、UV吸収剤、タール色素)
防腐剤、UV吸収剤、タール色素について、
 - ・使用できる配合成分を限定
 - ・100gあたりの配合上限を設定
- 5 **グリセリン(原料)**を配合する場合は、不純物として含むジエチレングリコールの**限度値0.1%以下(0.1g/100g以下)**

9

⑤品質標準書(製品標準書)の作成

品質標準書(製品標準書)

- 化粧品製造販売届出年月日
- 販売名
- 配合成分の名称、規格、試験方法、配合量
- 製造方法
- 委託製造所の名称、所在地及び許可番号
- 用法及び用量
- 効能又は効果(化粧品の範囲を超えないこと)
- 製品の規格及び試験方法
- 試験検査所の名称、所在地
- 容器、包装形態及び表示内容
- 貯蔵方法又は有効期間
- 製造業者との取り決め内容
- 出荷判定基準
- その他(制定・改訂者、制定・改訂年月日、改訂理由など)

H13.3.6医薬審発160・薬食監視麻発217号通知で示されていた化粧品製造業における“いわゆる製品標準書”を現行の化粧品製造販売届書の項目を参考にアレンジ。

11

③化粧品の成分の名称及び配合量の確認 (つづき)

その他の留意事項

- ・配合量の多い順を確認しているか。
- ・化粧品基準に基づく制度は、企業責任を前提するものであり、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すること。
- ・新規成分がされている場合は、製造販売業者が安全性を確認すること。

④化粧品製造販売届書の提出

- ・化粧品を製造販売する際に、あらかじめ製品毎に化粧品製造販売届書を提出してください。

10

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

12

☆

医薬品医療機器等法 第1条(目的)

この法律は、**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のために**必要な規制を行う**とともに、指定薬物の記載に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために**必要な措置を講ずる**ことにより、**保健衛生の向上を図る**ことを目的とする。

13

～医薬部外品の表示～

医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、次に掲げる事項を記載しなければならない。(法59条)

直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合、直接の容器等に記載された必要な事項が、外部の容器又は外部の被包を透過して容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項を記載しなければならない。(法60条で準用する法51条)

1. 製造販売業者の「氏名又は名称及び住所(＝**総括の勤務地**)」
2. 「医薬部外品」の文字
3. 該当する場合は、「防除用医薬部外品」又は「指定医薬部外品」の文字
4. 製品の「名称」(＝**承認を受けた販売名**)
(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)
5. 「製造番号又は製造記号」
6. 重量、容量又は個数等の「内容量」
7. 厚生労働大臣が指定する医薬部外品※にあつては、「有効成分の名称
(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量」
※H21年2月6日厚生労働省告示第28号

14

～医薬部外品の表示～

(続き)

8. 以下の成分を含有する場合は、その「成分名」
 - (1)H12厚生省告示332号で定める139成分
 - (2)S41厚生省令30号の別表第1、別表第2、別表第3に掲げるタール色素
9. 防除用医薬部外品であつて、人体に直接使用されることのないものにあつては、「注意-人体に使用しないこと」の文字
10. 以下の場合は、その「使用の期限」
 - (1)S55厚生省告示166号で定める15成分・群を配合
 - (2)承認事項として有効期間が定められている

15

～化粧品の表示～

化粧品の直接の容器又は直接の被包には、次に掲げる事項を記載しなければならない。(法61条)

直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合、直接の容器等に記載された必要な事項が、外部の容器又は外部の被包を透過して容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項を記載しなければならない。(法62条で準用する法51条)

1. 製造販売業者の「氏名又は名称及び住所(＝**総括の勤務地**)」
2. 製品の「名称」(＝**承認を受けた又は製造販売届出をした販売名**)
3. 「製造番号又は製造記号」
4. **全ての成分を表示**(製造販売承認を取得した場合は省略可)

16

～化粧品の表示～

(続き)

5. 以下の場合、その「使用の期限」

(1)アスコルビン酸、そのエステル若しくはその塩類を配合

(2)酵素を配合

(3)3年以内に性状及び品質が変化するおそれがある

⇒カビ等が発生

- ・乳化されている化粧品で成分が著しく分離
- ・異臭を発している
- ・変色が著しい
- ・沈殿物が著しく生成している
- ・成分が分解し、有害物資が生成している
- ・アスコルビン酸、酵素等の配合成分の含有量、力価が著しく低下(安定剤等として使用される場合を除く)

17

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

19

～表示について留意点～

- (1)明瞭記載:医薬品医療機器等法第60条及び第62条で準用する第53条
法に規定された事項の記載は、他の文字、記事、図面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、明瞭に邦文で記載され、医薬部外品又は化粧品を一般に購入し、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らない。
- (2)記載禁止事項:医薬品医療機器等法第60条及び62条で準用する第54条
医薬部外品及び化粧品は、これに添付する文書、又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に当該製品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項、承認を受けていない効能又は効果、保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間が記載されていない。

18

☆

医薬品医療機器等法 第66条(誇大広告等)

- 1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、**明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。**
- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、**医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある**記事を広告し、記述し、又は流布することは、**前項に該当するものとする。**
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

20

医薬品医療機器等法 第67条(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

1 政令で定める**がんその他の特殊疾病*¹**に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのであれば危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、**厚生労働省令で医薬品又は再生医療等製品を指定し*²**、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、**医療関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する*³**等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 略

- *1 がん、肉腫及び白血病
- *2 250種を指定(医薬品医療機器等法施行規則228条の10)
- *3 広告の対象を医療関係者に限定(医療関係者向けの新聞又は雑誌など)

通知

- ・医薬品等適正広告基準(H29.9.29薬生発0929第4号通知)
- ・医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について(H29.9.29薬生監麻発0929第5号通知)

(その他)

- ・化粧品等の適正広告ガイドライン(2020年度版)
日本化粧品工業連合会作成

医薬品医療機器等法 第68条(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療用製品の広告の禁止)

何人も、14条1項、23条の2の5第1項若しくは23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であって、まだ14条1項、19条の2第1項、23条の2の5第1項、23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは23条の37第1項の**承認又は23条の2の23第1項の認証を受けていないもの**について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

医薬品医療機器等法における医薬品等の広告の該当性

<H10.9.29医薬監第148号>

- 1 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- 2 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- 3 一般人が認知できる状態にあること

いわゆる「**広告の3要件**」と言われるもの

～広告～

医薬品等適正広告基準(H29.9.29薬生発0929第4号通知)

第1(目的)

第2(対象となる広告)

第3(広告を行う者の責務)

第4(基準)

1 名称関係

(1)承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

(2)承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

2 製造方法関係

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認を要する医薬品等の効能効果等の表現の範囲

(2)承認を要しない医薬品等について効能効果等の表現の範囲

(3)医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲

(4)用法用量の表現の範囲

(5)効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

(6)効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

(8)本来の効能効果等と認められない表現の禁止

25

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について

2. 化粧品の製造販売について

3. 表示

4. 広告

5. 回収

6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点

7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点

8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

27

～広告～

医薬品等適正広告基準(H29.9.29薬生発0929第4号通知)

(続き)

4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

5 医療用医薬品等の広告の制限

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

9 他社の製品の誹謗広告の制限

10 医薬関係者等の推せん

11 懸賞、賞品等による広告の制限

12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的法又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

26

医薬品医療機器等法 第1条(目的)

この法律は、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のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の記載に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上を図る**ことを目的とする。

表示義務
広告規制

回収命令
自主回収



厳しい規制は全て、**国民の命と健康的な生活**を守り、向上させるため

全ての製造販売業者・製造業者の
全ての経営者・従事者の
念頭に置いていただきたい!

28

回収 危害の防止

医薬品医療機器等法第68条の9

1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(中略)の製造販売業者(中略)は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(中略)の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

29

回収となると...

- せっかく作った製品が無駄になる
- 莫大な費用が発生
- 社会的信用が低下
- **消費者に健康被害が発生** 又はそのおそれ等々デメリットのみ

何らかのミスが回収に繋がる！
手続き漏れでも回収に繋がる！

30

回収 ー 医薬品医療機器等法 (回収の報告) ー

・医薬品医療機器等法 第68条の11

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第80条第1項から第3項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を回収するとき(第70条第1項の規定による命令を受けて回収するときを除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、**回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣*に報告しなければならない。**

* 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)

・医薬品医療機器等法施行規則 第228条の22

31

回収 ー 医薬品医療機器等法 (回収の報告) ー

・回収通知

「**医薬品・医療機器等の回収について**」
(平成26年11月21日付け薬食発1121第10号)
(一部改正 平成30年2月8日付け薬生発0208第1号)

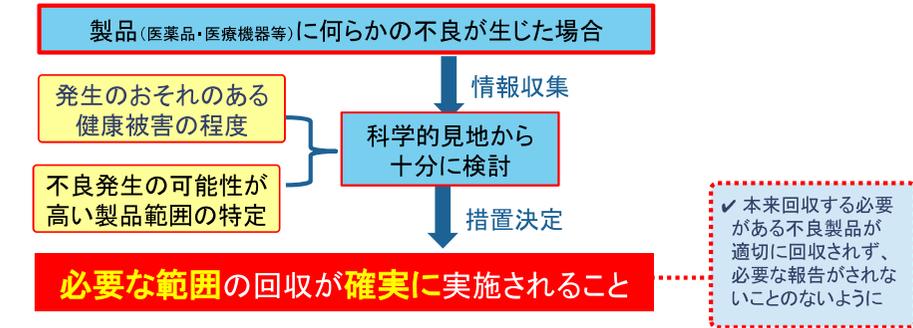
・回収通知Q&A

「**医薬品・医療機器等の回収について**」に関するQ&Aについて
(平成26年11月21日付け薬食監麻発1121第5号)

32

医薬品・医療機器等の回収について①

■医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方



■回収の定義

回収	改修	患者モニタリング
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。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。 製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。	医療機器の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療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと。医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正すること。	医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造し、又は承認を受けた医療機器又は再生医療等製品を患者から抽出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察すること。

33

医薬品・医療機器等の回収について②

■回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方

(1) 有効性及び安全性への影響

■ 以下の場合には回収する

- ✓ 不良により製品の安全性に問題がある
- ✓ 有効性の問題等がある
- ✓ 不良製品について有効性・安全性に問題がないことを明確に説明できない
- ✓ 法又は承認事項に違反する製品

(2) 混入した異物の種類及び製品の性質

■ 異物が混入又は付着している製品で、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合は回収する

■ 無菌製剤は、原則的に無菌性保証が確かか否かを重要な判断基準とする

(3) 不良範囲の特定に関する判断

■ 不良製品についてロット又は製品全体に及ぶものではないと明確に説明できない場合は回収する(※)

■ 当初はロット又は製品全体に不良が及ばないと考えられた場合でも、実際に複数施設において当該不良が生じた場合は、当該不良の発生率との関係を考慮した上で、原則的に回収する

■ ロットを構成しない医療機器の不良について、同種他製品に同様な不良がある場合は、当該製品群をロットとみなし、回収に準じた扱い

同様の不良が同種他製品に及ばないと明確に説明できる場合は、現品交換に準じた扱い

製造販売届出品目でも考え方は同様

- ※ ロット又は製品全体に不良が及ばないことを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必要がある。
- ア. 不良発生の原因と工程が特定できること。
 - イ. 当該不良製品と同ロットの参考品等により、品質に問題がないことが確認できること。
 - ウ. GMP省令又はQMS省令に基づき、不良発生防止のための措置が適切に講じられていたことを説明できること。
 - エ. GQP省令又はQMS省令に基づき、同様の品質に関わる苦情が他にも多数発生していないことが確認できること。

34

医薬品・医療機器等の回収について③

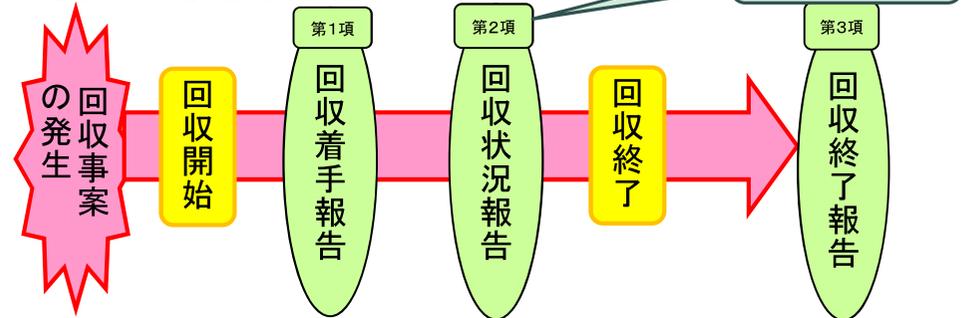
■回収に係るクラス分類

クラス分類	回収対象製品による健康への危険性の程度	分類に当たった考え方
クラスI	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況	クラスIIよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合
クラスII	その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況	基本的にクラスII該当と考える
クラスIII	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況	健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由がある場合

35

行政への報告—平成26年11月21日薬食発1121第10号通知—

(法第68条の11、施行規則第228条の22)



- 回収着手報告: 回収着手後、速やかに
- 回収状況報告: 着手報告内容に変更が生じたときや想定していなかった健康被害の発生などのとき、速やかに
- 回収終了報告: 回収終了後、速やかに

■対外的な情報提供

- ◇ PMDAホームページ「回収情報」への掲載
- ◇ 使用者・販売店等への周知(報道発表、公告、自社ホームページ掲載を含む)

36

医薬品医療機器等法施行規則第228条の22

➤回収着手報告(第1項)

- ・回収を行う者の氏名及び住所(第1号)
⇒①法人の名称、②代表者の氏名、③総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地、
④担当者氏名及び連絡先
- ・回収品の名称(第2号)
- ・製造販売業者の許可番号及び許可年月日(第2号)
- ・回収の原因となった製造所の許可番号及び許可年月日(第2号)
- ・回収品の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出番号及び届出年月日(第2号)
- ・回収品の数量、製造番号又は製造記号、製造販売等の年月日(第3号)
- ・製造販売業の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地(第4号)
- ・回収の原因となった製造所の名称及び所在地(第4号)
- ・輸出先国(第5号)
- ・回収着手年月日(第6号)

⇒次頁へ続く

医薬品医療機器等法施行規則第228条の22

➤回収着手報告(第1項)【続き】

- ・回収の方法(第7号)
⇒①回収対象品の出荷時期、②回収対象医療機関・患者等の範囲、③回収情報の周知方法、
④回収先において回収品を受領したことを文書により確認する旨
- ・回収終了予定日(第8号)
- ・その他保健衛生上の被害発生又は拡大防止のために講じようとする措置の内容(第9号)
⇒①回収の理由、②予想される健康被害の程度、③回収を決定した時点での健康被害の発生状況

医薬品医療機器等法施行規則第228条の22

➤回収状況報告(第2項)

- ・回収着手報告で報告した内容に変更(軽微な変更を除く。)が生じたとき、その内容(第1号)
- ・回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知ったとき、その内容(第2号)
- ・その他都道府県薬務主管課が報告を求めたとき、その内容(第3号)
⇒ ①クラスⅠ回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況についての定期報告を指示(概ね1ヶ月毎)
②クラスⅡ、Ⅲ回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関への情報が必要な場合や会的関心が
高い場合等は、定期報告を指示

➤回収終了報告(第3項)

- ・既に講じた又は今後講じる改善策の内容
- ・回収した回収品の処分方法
- ・回収した回収品の数量

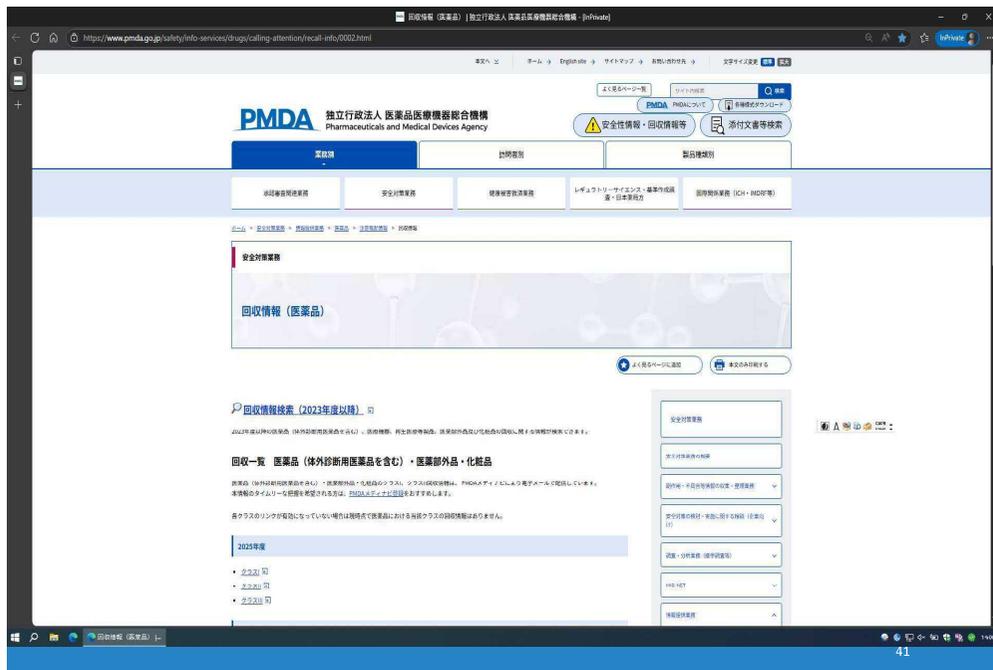
市場から回収対象品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。

➤インターネット掲載用資料の作成と提出 資料作成年月日

(医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の別)回収の概要
(クラスⅠ・クラスⅡ・クラスⅢの別)

- 1 一般的名称及び販売名
- 2 対象ロット、数量及び出荷時期
- 3 製造販売業者等名称
- 4 回収理由
- 5 危惧される具体的な健康被害
- 6 回収開始年月日
- 7 効能・効果又は用途等
- 8 その他
- 9 担当者及び連絡先

⇒ 都道府県薬務主管課へ電子メールで提出



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)

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

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

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”及び“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。

45

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		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。
氏名又は名称	〇〇株式会社		
主たる機能を有する事務所の名称	〇〇株式会社 △△事務所		
主たる機能を有する事務所の所在所	香川県〇〇市◇◇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7年8月12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!			許可年月日
	有効期間	令和 7年8月15日 から 令和12年8月14日 まで	

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。

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】

(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〕 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」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、フェイスマスク

(8)【成分及び分量又は本質】欄

“記載省略”と記載する。

簡略記載ではないので注意。

48

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、試験検査、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、試験検査、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、試験検査、保管

49

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、
試験検査(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

【試験名】及び【規格及び試験方法】欄を“記載省略”と記載する。

50

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□□市◇◇町…

【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】3070815(令和7年8月15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…

許可区分が
035(化粧品 包装・表示・保管)の場合
もあるので確認。

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。
この記載を忘れてしまうと届出が見受けられる。
県の受付時には、記入漏れかどうか分からないので十分に注意すること。

51

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

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7年8月12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7年8月15日 から
令和12年8月14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。

52

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(輸入する場合)

【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】 3070828(令和7年8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。

53

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

55

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。
- 輸入品にあつては、“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。

54

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)

56

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: ①変更前の内容を**正確に記載**する。
②又は“**簡略記載**”する。
③又は**記載省略**するため**空欄**。 } 3種類の**方法**

【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。

57

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、“**変更前は令和〇年〇月〇日の(変更)届書の内容のとおり**”と記載する。
- “**届出の履歴**”を記載する。
化粧品製造販売届書 令和〇年〇月〇日提出
化粧品製造販売届出事項変更届書 令和〇年〇月〇日提出

58

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】
【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、試験検査、保管
【製造販売する品目の製造所】
【名称】:〇〇株式会社 △△工場
【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)
【許可番号又は認定番号】:37CZ*****
【許可年月日又は認定年月日】:***** (令和**年**月**日)
【変更後】
【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、試験検査、保管
【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】:香川県丸亀市...
【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】:37CZ*****
【許可年月日又は認定年月日】:***** (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

59

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(変更前を記載する場合)(つづき)

【変更内容】

- “変更前”が化粧品製造販売届書又は前回の変更届の“変更後”と異なっている。

販売届書又は 変更前 A
変更届1 変更前 A → 変更後 B
変更届2 変更前 C → 変更後 E

▲-----?-----

60

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「**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○年○月○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】:○○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、
試験検査、保管

【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)

【許可番号又は認定番号】 :37CZ*****

【許可年月日又は認定年月日】 :***** (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

61

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③(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】

記載省略のため、空欄

【変更後】

【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

【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)

【許可番号又は認定番号】:37CZ*****

【許可年月日又は認定年月日】:***** (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○年○月○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

62

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

63

目次

1. 製造販売業及び製造業の許可要件について
2. 化粧品の製造販売について
3. 表示
4. 広告
5. 回収
6. 化粧品製造販売届書の作成上の留意点
7. 化粧品製造販売届出事項変更届書の作成上の留意点
8. 化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

64

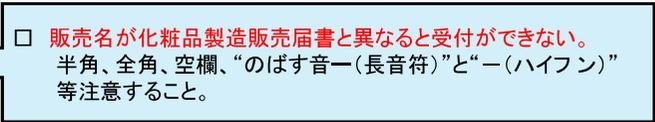
■化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

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。

■化粧品製造販売届書を届出した品目を廃止する場合

化粧品製造販売届出事項変更届書を提出

- (1)【名称】欄
【種別】
【販売名】 
- (2)【変更内容】欄
【事項】欄: E112(品目廃止)
【変更前】欄 
【変更後】欄
- (3)【変更年月日】: 廃止日を記載してください。
- (4)【備考】
【その他の備考】 
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

ご清聴ありがとうございました。