

化粧品を製造販売・製造（輸入）するには

・・・国内で必要な許可について・・・

化粧品を製造販売・製造（輸入）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（以下「法」という。）の許可（製造販売業許可：法第12条・製造業許可（登録）：第13条の2の2）が必要になります。（他の製造販売業者から仕入れた製品を卸したり、小売りを行うことには許可は必要ありません。）

製造販売業	製品を市場に出荷するために必要な許可。販売する製品に対して最終責任を持ち、自社の名前で市場へ出荷する。この許可では、製造することはできない。
製造業※	製品を製造するために必要な許可（登録）。製造所ごとに、製造工程に応じた許可の区分を取得する必要がある。この許可（登録）では、市場への出荷はできない。

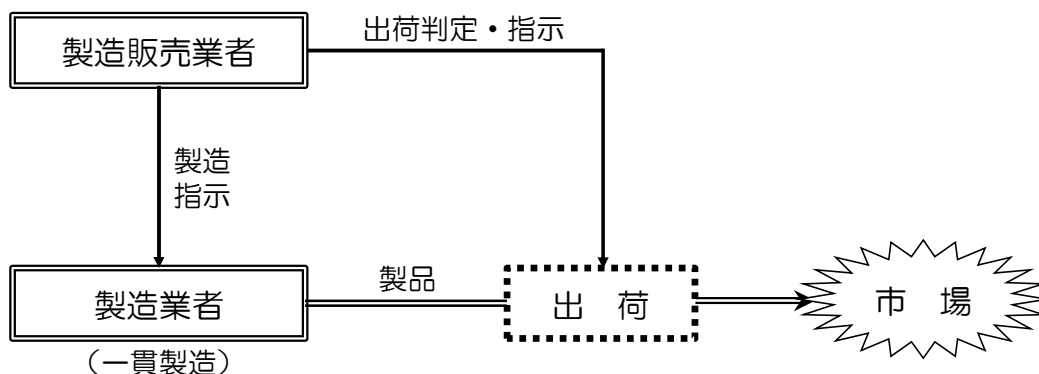
※ 製造業許可（登録）の区分

製造業許可（登録）の区分		対応工程
許可	一般	製品の一貫製造を行うことができる。
	包装・表示・保管	バルクの製造・充填が行えず、容器への包装や表示、製品の保管と検査のみを行うことができる。
登録	保管のみ	製品の保管と外観検査のみ行うことができる。市場へ出荷するための最終製品を保管することはできない。

<国内で製造する場合の一例>

- ・ 化粧品製造販売業許可
- ・ 化粧品製造業許可（許可区分 一般）

許可が必要な部分

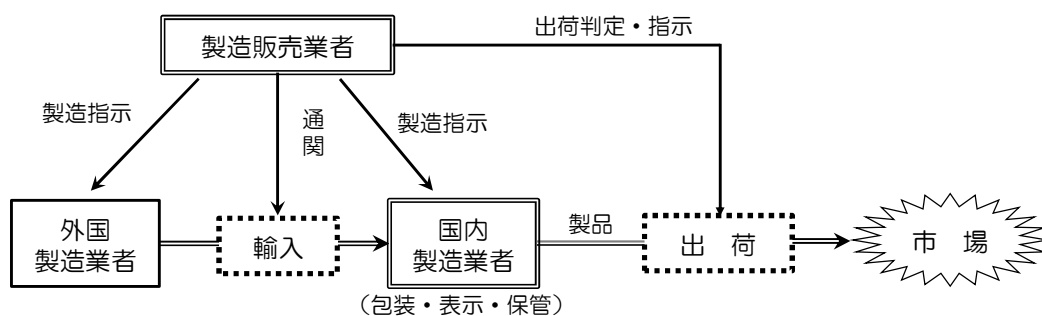


<輸入する場合の一例>

化粧品製造販売業許可

化粧品製造業許可（許可区分 包装・表示・保管）

*輸入の場合であっても製品のラベル表示、検査、保管等の製造行為を行うために、製造業の許可は必須となります。



○ 化粧品製造販売業許可要件について（法第 12 条）

- ◆ 申請に係る化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合すること。（GQP 省令関係）

- ◆ 申請に係る化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合すること。（GVP 省令関係）

* GQP・GVP 手順書、品質標準書等

製造販売業の許可要件として、品質管理(GQP)及び製造販売後安全管理(GVP)に関する業務を行うことが義務付けられている

→わが社では業務をこのように行いますというルールブックの作成

- ◆ 申請者が、欠格条項に該当しないこと。

<申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格条項>
（法第 5 条第 3 号）

- イ）法第 75 条第 1 項（許可の取消し等）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）法第 75 条の 2 第 1 項（登録の取消し等）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）禁固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無くなった後、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、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者
- ホ）麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ）心身の障害により化粧品製造販売業者の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者
- ト）化粧品製造販売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

◆ 総括製造販売責任者の設置（法第 17 条第 1 項）

<化粧品製造販売業>

総括製造販売責任者の資格要件（施行規則第 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) 厚生労働大臣が上記 3 要件に定めるものと同等以上の知識経験を有すると認めた者。

* 医薬部外品の場合は総括製造販売責任者の資格要件が異なります。

◆ 化粧品の成分チェック等

化粧品に配合する成分は化粧品基準に抵触しないこと。また、その配合する成分については企業責任のもとに安全性を確認し、その資料を作成及び保管する必要があります。

<参考>

- ・化粧品基準（平成 12 年厚生省告示 331 号） ⇒改正されるので最新の情報を入手しておくこと。
- ・化粧品種別許可基準 昭和 36 年 2 月厚生省告示第 15 号
- ・平成 19 年 5 月 24 日 薬食審査発第 0524001 号 「化粧品に配合可能な医薬品の成分について」

○ 化粧品製造業許可要件について

◆ 申請者が、欠格条項に該当しないこと。

＜申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）の欠格条項＞

（法第 5 条第 3 号）

- イ) 法第 75 条第 1 項（許可の取消し等）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) 法第 75 条の 2 第 1 項（登録の取消し等）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) 禁固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、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、その違反行為があった日から 2 年を経過していない者
- ホ) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- ヘ) 心身の障害により化粧品製造業者の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者
- ト) 化粧品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

◆ 責任技術者の設置（法第 17 条第 10 項）

＜化粧品製造業＞

責任技術者の資格要件（施行規則第 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) 厚生労働大臣が上記 3 要件に定めるものと同様以上の知識経験を有すると認めた者。
（例：化粧品の製造に関する業務に 5 年以上従事した者）

* 医薬部外品の場合は責任技術者の資格要件が異なります。

◆ 製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準（薬局等構造設備規則第 13 条（一般）、第 13 条の 2（包装・表示・保管）等）に適合すること。

なお、化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所においては、第 13 条の 2 に準じること。

* 医薬安全課による調査時に、製造所の構造設備の改善を求めることがありますので、御注意ください。

(製造業<一般>・・・製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うものを除く)

- (1) 当該製造所の製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを除く。以下同じ。）を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- (2) 製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）は、次に定めるところに適合するものであること。
 - ア 換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - イ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ウ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - エ 防じん、防虫及び防そのための設備又は構造を有すること。
 - オ 床は板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - カ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備及び器具を備えていること。
- (3) 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- (4) 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときはこの限りでない。

* 医薬部外品の場合は要件が異なります。

(製造業<包装・表示・保管>・・・製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの)

- (1) 製品等及び資材を衛生的に、かつ、安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
- (2) 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- (3) 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。

ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときはこの限りでない。

<参考>

- 1 一般財団法人日本食品分析センター 名古屋支所
名古屋市中区大須4-5-13 電話 052-261-8651
- 2 一般社団法人愛知県薬剤師会 生活科学センター
名古屋市熱田区伝馬町2-19-18 電話 052-683-1131

業許可申請について

◆ 業者コード登録

業許可申請にあたり、主たる機能を有する事務所や製造所の所在地が決定したら、あらかじめ業者コードを取得する必要があります。(許可番号ではありません。)

業者コードの登録は厚生労働省に直接申請をする必要がありますので、次のアドレスから行ってください。

<https://shinsei.e-gov.go.jp/> (e-Gov 電子申請サービス)

↓

◆ 許可申請書作成

業者コードが登録(附番)されたら、医薬品等電子申請ソフト(FD申請ソフト)を入手し、申請書「化粧品製造販売業申請書」、「化粧品製造業許可申請書」及び「化粧品製造業登録申請書」等の該当する申請書を作成してください。

FD申請ソフト入手先：<https://web.fd-shinsei.go.jp/>

(薬事に関する申請や届の様式が一括して入っています。)

FD申請ソフトは厚生労働省が無償ソフトウェアとして配布しています。

Q&A、基本操作マニュアルなども合わせて御確認ください。

申請ソフトのサポートは、申請ソフトヘルプディスクで行っています。

また、申請ソフトのバージョンアップは、定期的に確認してください。

↓

◆ 手数料(愛知県証紙)

- | | |
|------------------------|---------|
| ・ 化粧品製造販売業許可申請 | 58,600円 |
| ・ 化粧品製造業許可申請(一般) | 39,400円 |
| ・ 化粧品製造業許可申請(包装・表示・保管) | 33,600円 |
| ・ 化粧品製造業登録申請(保管のみ) | 26,300円 |

↓

◆ 提出先及び提出部数

製造販売業、製造業所在地	提出先	提出部数 [※]
名古屋市内	医薬安全課	1部
豊橋市、岡崎市、一宮市及び豊田市	各中核市の保健所	2部
その他愛知県内	所管区域の県保健所(分室・駐在)	2部

※申請者に控えが必要な場合は、1部追加すること。

↓

◆ 実地調査