

平成30年度広島県
医薬品等製造販売（製造）業
管理者等講習会

医薬部外品・化粧品

について



平成30年10月24日（水）

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

本日の内容

1. 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について
2. 許可及び監視指導状況
 - (1) 広島県の許可状況
 - (2) 全国の薬事監視状況
 - (3) 広島県の薬事監視指導状況
3. 表示・広告に関する指導状況
4. その他連絡事項

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

の前に・・・

● 目的（薬機法第1条）

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（以下「医薬品等」という。）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、指定薬物の規制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。

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

の前に・・・

● 医薬品等関連事業者等の責務（薬機法第1条の4）

医薬品等の製造販売，製造（小分けを含む。以下同じ。），販売，貸与若しくは修理を業として行う者，第四条第一項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院，診療所若しくは飼育動物診療施設（略）の開設者は，その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより，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。

● 国民の役割（薬機法第1条の6）

国民は，医薬品等を適正に使用するとともに，これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

それぞれの立場から相互間の情報交換を通じて，品質，有効性及び安全性の確保に努めなければいけません

国民（消費者）対して，適正使用や正しい知識と理解を深めてもらえるよう，関係者も努力していかなければいけません

1 製造販売業：製造業の定義及び遵守事項について

●製造販売の定義（薬機法第2条第13項）

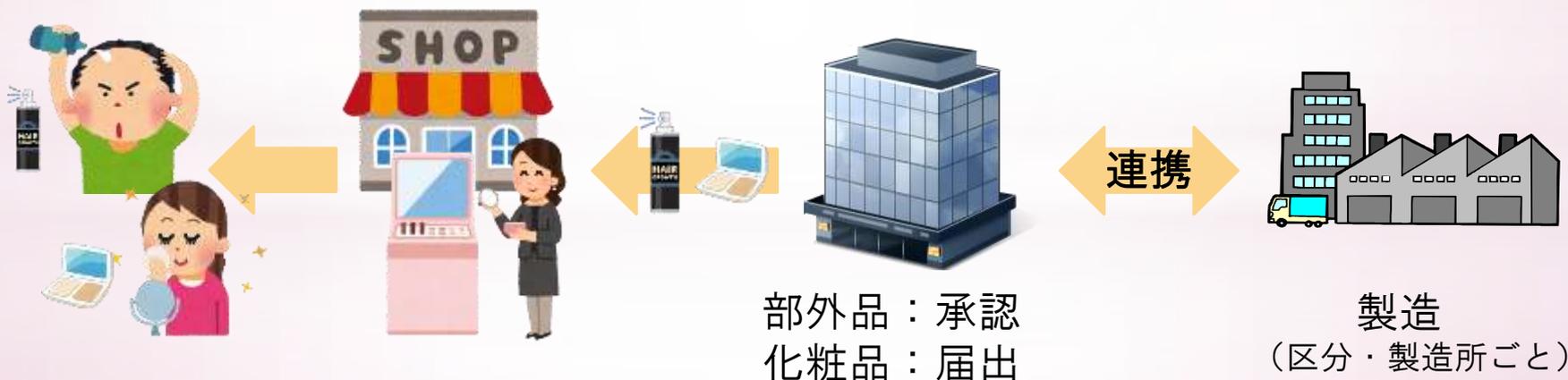
この法律で「製造販売」とは，その製造（略）をし，又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。），医薬部外品，化粧品，医療機器若しくは再生医療等製品を，それぞれ販売し，貸与し，若しくは授与（略）することをいう。

消費者

販売業者

製造販売業者

製造業者



1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

●製造販売業の許可の基準（薬機法第12条の2）

次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。

- ・申請に係る医薬品，医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が，厚生労働省令で定める基準（GQP省令）に適合しないとき。
- ・申請に係る医薬品，医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理の方法が，厚生労働省令で定める基準（GVP省令）に適合しないとき。
- ・申請者が，第5条第3号イからへまでのいずれかに該当する時。
（申請者の欠格条項）

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

GQP省令...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

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

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

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

● GQP省令で要求される事項（医薬部外品・化粧品）

第17条

- 品質保証責任者の設置

第18条

- 品質管理業務の手順に関する文書及び業務等

第19条

- 総括製造販売責任者の業務（第3条準用）
- 品質管理業務に係る組織及び職員（第4条第1項準用）
- 品質保証責任者の業務（第8条準用）
- 文書及び記録の管理（第16条準用）

第20条

- 厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

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

● G V P 省令で要求される事項（医薬部外品・化粧品）

第15条

- 総括製造販売責任者の業務（第3条準用）
- 安全管理責任者の業務（第6条準用）
- 安全管理情報の収集（第7条準用）
- 安全管理情報の検討及び安全確保措置の立案（第8条準用）
- 安全確保措置の実施（第9条準用）
- 安全確保業務に係る組織及び職員（第13条準用）

第16条

- 安全確保業務に係る記録の保存

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

●製造業の許可（薬機法第13条）

（第1項）

医薬品，医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ，それぞれ，業として，医薬品，医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

（第4項）

次のいずれかに該当するときは，許可を与えないことができる。

- ・ その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）に適合しないとき。
- ・ 申請者が，第5条第3号イからへまでのいずれかに該当するとき。（申請者の欠格条項）

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

● 医薬品等総括製造販売責任者等の設置（薬機法第17条）

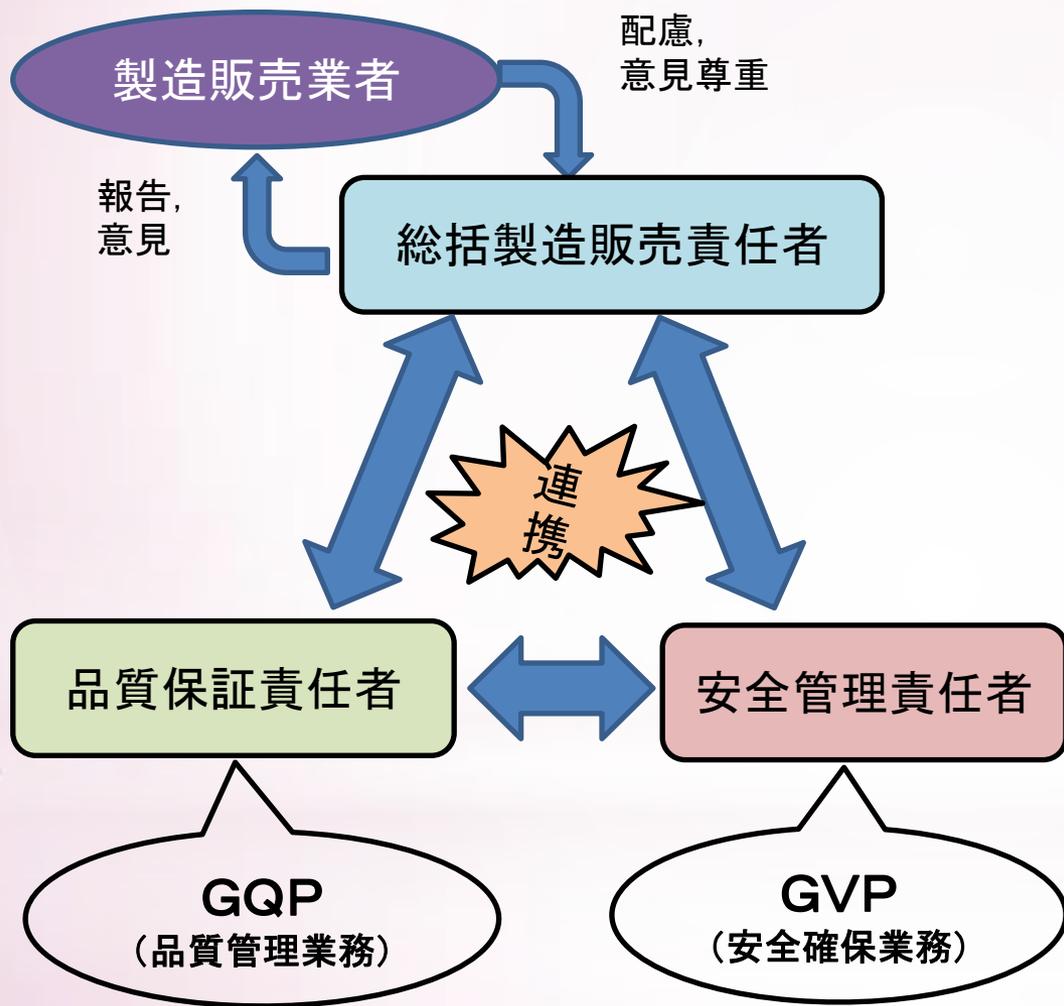
（第1項）

製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当するもの（総括製造販売責任者）を、それぞれ置かなければならない。

（第5項）

製造業者は、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について



兼務について

【部外品】

二責兼務が可能
総括と品責
総括と安責

【化粧品】

三責兼務が可能
二責兼務の場合は,
総括と品責, 総括と安責
とすること

品責, 安責は,
販売部門に属する者でないこと

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

●医薬品等総括製造販売責任者等の設置（薬機法第17条）

総括製造販売責任者の資格要件（資格者の実務経験）

事例 化粧品総括製造販売責任者について，5年以上の実務経験があったが法施行規則において規定する学歴がなかったため，資格なしと判断した。

☞ 総括製造販売責任者には製造販売後安全対策重視の観点から，製品に不備や事故があった場合に，被害の拡大を防止するため，廃棄・販売停止・回収・情報提供等の安全確保措置を速やかに遂行する能力を必要とする。よって，法施行規則において規定する要件を満たす必要があることから，原則として品質管理又は製造販売後安全管理に関する実務経験のみでは資格要件を満たさないものと考える。

医薬品等の製造販売業許可に係る事例集について
（平成19年4月9日付け事務連絡）

1 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について

● 医薬品等総括製造販売責任者等の設置（薬機法第17条）

責任技術者の資格要件（資格者の実務経験）

Q 医薬部外品及び化粧品の製造所に置かなければならない責任技術者の要件について、薬機法施行規則第91条第1項第4号及び第2項第4号の「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られた者」とは、具体的にどのような要件を満たしたもののか。

☞ 医薬品，医薬部外品又は化粧品の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に5年以上従事した者は，当該要件を満たすものと考える。

医薬品等の製造業許可，外国製造業者認定等に関する質疑応答集（Q&A）について
（平成28年3月29日付け事務連絡）

本日の内容

1. 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について
2. 許可及び監視指導状況
 - (1) 広島県の許可状況
 - (2) 全国の薬事監視状況
 - (3) 広島県の薬事監視指導状況
3. 表示・広告に関する指導状況
4. その他連絡事項

2 許可及び監視指導状況

(1) 広島県の許可状況

() 内は内数。各年度末時点の数

	医薬部外品 製造業		医薬部外品 製造販売業		化粧品 製造業		化粧品 製造販売業	
	H24	H29	H24	H29	H24	H29	H24	H29
許可施設数	15	17	10	12	32	37	33	35
一般区分	11	14	—	—	22	25	—	—
包装表示保管区分	4	3	—	—	10	12	—	—

2 許可及び監視指導状況

(2) 全国の薬事監視状況

施設数：製造業（製造販売業）を表す。各年度末時点の数

許可の種類	年度	許可施設数	立入検査施設数	違反発見件数
医薬部外品	H27	1 7 4 1 (1 3 8 9)	3 8 0 (2 4 4)	9 (1 2)
	H28	1 7 6 8 (1 3 8 6)	4 2 2 (2 7 7)	8 (1 7)
	H29	()	()	()
化粧品	H27	3 5 5 1 (3 6 7 8)	7 6 7 (7 0 8)	2 2 (4 7)
	H28	3 5 9 8 (3 6 8 8)	8 0 7 (8 0 0)	2 2 (7 0)
	H29	()	()	()

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

ア. 薬事監視状況

施設数：製造業（製造販売業）を表す。各年度末時点の数

許可の種類	年度	許可施設	立入検査施設	違反発見施設数
医薬部外品	H27	15 (10)	4 (7)	1 (2)
	H28	15 (12)	2 (4)	1 (1)
	H29	16 (12)	6 (3)	1 (0)
化粧品	H27	34 (33)	13 (15)	2 (6)
	H28	35 (35)	10 (11)	5 (6)
	H29	37 (35)	17 (17)	6 (10)

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

イ. 製造業の指摘事例等

責任技術者の義務

【事例1】作業所の整理整頓がされていなかった。

【事例2】医薬用外劇物を他の薬物と混在した状況で保管していた。

【事例3】冷所保管の試薬を常温で保管していた。

⇒責任技術者は、保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、構造設備、原料を適正に保管管理すること。（薬機法第17条第6項で準用する第8条第1項）

製造・試験等に関する記録

【事例】製造及び試験記録に記入漏れ（実際の秤量値、測定値、作業日等）があった。

⇒責任技術者は、製造及び試験記録を漏れのないよう作成し、保存すること。（薬機法施行規則第90条）

責任技術者は製造及び試験記録を3年間保管しなければならない。使用の期限が義務付けられている場合にはその有効期限に1年を加算した期間を保管する。GQP省令、GVP省令その他法令で定められている場合にはこの限りでない。

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

イ. 製造業の指摘事例等

製造所の構造設備

【事例】防虫対策が講じられていなかった。

⇒防虫のための設備を講じること。（薬局等構造設備規則第13条第2項二）
医薬部外品：第12条，化粧品：第13条

休廃止等の届出

【事例】構造設備や試験検査機関の変更・追加に係る変更届を提出して
いなかった。

⇒製造業者は，構造設備等の変更について，変更届を提出すること。
（薬機法第19条第2項）

（変更届は変更後，**30日以内に**，その旨を届けなければならない。）

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

イ. 製造業の指摘事例等

その他製造業者が実施すべき業務

管理者の意見の尊重

製造業者は、責任技術者が法第8条第1項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

(薬機法施行規則第89条)

許可証の掲示

許可証は、製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。

(薬機法施行規則第114条で準用する第3条)

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

ウ. 製造販売業の指摘事例（GQP省令）

出荷に関する記録の作成

【事例1】品質管理業務手順書にロットごとに市場へのお荷に係る記録を作成するよう規定しているにもかかわらず、ロットごとに作成していない。

⇒品質管理業務手順書に基づき、市場へのお荷に関する記録をロットごとに作成すること。（GQP省令第18条第2項第1号）

回収の必要が生じた場合、**ロット毎での市場出荷記録を作成していなければ**、不良の範囲が特定できず、**原則全ロット回収になる**。

【事例2】製造業者としての出荷判定記録は作成しているが、製造販売業者としての出荷判定記録を作成していない。

⇒市場へのお荷に関する記録を作成すること。（GQP省令第18条第2項第1号）

出荷に関する記録の作成は製造販売業者の義務になるため、製造業者での作成の有無にかかわらず、適切に作成すること。

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

ウ. 製造販売業の指摘事例（GQP省令）

製造業者等において適正に製造されたものであることの確認に関する記録

【事例】委託先における製造記録及び試験記録を確認していない。

→製造販売しようとする製品が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること。（GQP省令第18条第2項第2号）

品質等に関する情報の原因究明等の記録

【事例】消費者からの品質情報について、原因の究明及び対応記録が作成されていない。

→製品等に係る品質等に関する情報を得たときは、当該情報に係る事項による人の健康に与える影響に関する評価、原因の究明を行い、改善が必要な場合は所要の措置を講じ、その記録を作成すること。（GQP省令第18条第2項第3号）

自社で作成している「品質管理業務手順書」に基づき、適切に業務を行うこと。

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

ウ. 製造販売業の指摘事例（GVP省令）

安全管理情報の収集

【事例1】安全管理情報を収集していない。

【事例2】医療関係者からの安全管理情報を収集していない。

⇒安全管理情報は、安全管理責任者が適正に収集、評価し、その結果を記録すること（GVP省令第15条で準用する第7条第1項及び第8条第1項）



【安全管理情報の収集の範囲】

- 1 医療関係者からの情報
- 2 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 3 厚労省その他政府機関、都道府県及びPMDAからの情報
- 4 外国政府、外国法人からの情報
- 5 他の製造販売業者等からの情報
- 6 その他安全管理情報

自社で作成している「手順書（製造販売後安全管理業務手順書）」に基づき、適切に業務を行うこと。

2 許可及び監視指導状況

(3) 広島県の薬事監視状況

ウ. 製造販売業の指摘事例（GQP省令・GVP省令共通）

- ▶ 法改正に伴う変更がされていない(法の名称, 条文の番号等を含む)
【事例】手順書に「薬事法」と記載があった。
⇒改正後の「薬機法」と修正すること。
- ▶ 教育訓練, 自己点検を規定しているが実施していない
【事例1】手順書に, 教育訓練, 自己点検を実施するよう規定しているが, 実施していない。
【事例2】教育訓練, 自己点検を実施しているが, 記録を作成していない。
⇒手順書に基づき, 教育訓練及び自己点検を実施し, その記録を作成すること。

自社で作成している「品質管理業務手順書」「手順書（製造販売後安全管理業務手順書）」に基づき, 適切に業務を行うこと。

本日の内容

1. 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について
2. 許可及び監視指導状況
 - (1) 広島県の許可状況
 - (2) 全国の薬事監視状況
 - (3) 広島県の薬事監視指導状況
3. 表示・広告に関する指導状況
4. その他連絡事項

3 表示・広告に関する指導状況

広島県の表示・広告に関する指導事例紹介

背景

医薬部外品・化粧品の表示・広告には、消費者に過大な期待を抱かせたり，薬機法や景品表示法に抵触したりするものも見られ，トラブルの一因となっている。

医薬部外品・化粧品の表示・広告及び表示・広告（案）に対し，指導を行ったので，その事例を紹介する。

実施期間	平成29年4月1日～平成30年10月24日
対象表示・広告数	17件
対象媒体	新聞，テレビ，ラジオ，インターネット，パンフレット・チラシへの広告及び直接の容器被包への表示
根拠法令等	薬機法 医薬品等適正広告基準（以下「基準」という。）（平成29年9月改正）

3 表示・広告に関する指導状況

表示・広告に関する指導事例と解説

事例	種類	媒体	実際の表現	根拠法令	解説
1	化粧品	TV CM	【ヘアケア製品】 ダメージヘアケアの 最高峰ライン	基準 3 (7)	「最高峰ライン」 効能効果について 最大級の表現は使 用できない。
2	化粧品	製品 表示	【ボディ用乳液】 すっきり引き締まって、 サラサラな肌へ。	法 第68条	表示全体として 「 <u>体</u> を引き締め る」＝ダイエット 効果と捉えられる 可能性があり好ま しくない。

3 表示・広告に関する指導状況

表示・広告に関する指導事例と解説

事例	種類	媒体	実際の表現	根拠法令	解説
3	医薬部外品	製品 チラシ	【薬用化粧品（ピーリングジェル）】 3週間の期間で、これだけ美白効果があるとは思いませんでした。 (広島市 40代女性)	基準 3(6)	『体験談』 効能効果について効果が確実にあることを保証するような表現は使用できない。
4	化粧品	チラシ	【ボディ用化粧品】 世界で1000万本売れたボディソープ	—	事実であれば 使用可

3 表示・広告に関する指導状況

表示・広告に関する指導事例と解説

事例	種類	媒体	実際の表現	根拠法令	解説
5	化粧品	チラシ	<p>【クリーム】 気になるほうれい線への スペシャルケア 口元はしなやかでふっくらと</p> 	基準 3 (3)	化粧品に対して認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	化粧品	インターネット	<p>【化粧水】 この商品は、肌に負担を与える油や合成香料などを一切使わず、シンプルに作りました。</p>	基準 3 (4) 及び 9	「肌に負担を与える油や合成香料などを一切使わず」等の表現は不正確であり、また、それらの成分を含有する製品の誹謗につながる恐れもある。

3 表示・広告に関する指導状況

表示（効能・効果）違反による回収事例

化粧品のパッケージに

- 「育毛料」と記載
⇒クラスⅡで回収
- 英語で「修復」と標榜
⇒クラスⅢで回収



化粧品の効能効果について

別紙	全56項目
別表第1	
(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	



医薬部外品

承認等を要する医薬品等の効能効果等についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

化粧品

承認等を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日厚労省通知「化粧品の効能の範囲について」に定める範囲をこえてはならない。

3 表示：広告に関する指導状況

表示の相談をする際の注意点

くすみ・シミの集中ケア

ヒロシマ スキンクリーム



ビタミンC配合

① 明るい肌を再生

アロマの香り

② 日々のストレスを解消

肌の角質層のすみずみまで浸透

③ スペシャルな癒しをあなたに...

広告を作成しました。
確認をお願いします。



次の3点は、化粧品で標榜可能な「56項目」に該当しませんが、表現可能でしょうか。

① 明るい肌を再生

② ストレスを解消

③ スペシャルな癒し

(この「癒し」はアロマの香りによるリラックス効果を意図しています。)



「具体的に」

標榜の可否を判断しかねた表現を抽出すること。
また、判断しかねた理由を記載すること。

3 表示・広告に関する指導状況

インターネット上の広告の啓発・注意喚起事業の紹介 （東京都） 事業のイメージ

インターネットから問題の多い広告を選定 → Z社の製品A

《各都道府県による監視指導》

《協力企業による啓発・注意喚起》

Z社へ警告メール送付（第1回）

広告の改善状況をチェック

（未改善）

Z社へ警告メール送付（第2回）

広告の改善状況をチェック

（未改善）

別途改善指導

Z社以外の【製品A】の広告を検索

インターネット
関連企業

情報をメールで送信

広告主

広告主

広告主

（協力企業に依頼）

改善状況をチェック

本日の内容

1. 製造販売業・製造業の定義及び遵守事項について
2. 許可及び監視指導状況
 - (1) 広島県の許可状況
 - (2) 全国の薬事監視状況
 - (3) 広島県の薬事監視指導状況
3. 表示・広告に関する指導状況
4. その他連絡事項

4 その他連絡事項①

業界作成ガイドラインの紹介

「ISO 16128 に基づく化粧品の自然及びオーガニックに係る
指数表示に関するガイドライン」 (日本化粧品工業連合会)

ガイドライン作成の背景

自然やオーガニックを訴求した化粧品への世界的な関心が高まっているが、定義や解釈は地域等により様々で、消費者は同一基準に基づいて商品と比較することができなかった。

ISO16128の制定

化粧品の自然指数・オーガニック指数等をそれぞれ定義し、化粧品の自然及びオーガニック成分の比率を示すもの

- ・ Part1 「原料の定義」 (H28.2)
- ・ Part2 「原料及び製品の基準」 (H29.9)

表示規定
なし



ガイドライン を作成

消費者の商品選択の利便性を向上させるため、日本における表示要件の統一を推進

消費者に対してわかりやすく情報提供する観点から作成

4 その他連絡事項①

業界作成ガイドラインの紹介

表示要件

- ① ISO 16128 に定義されている製品の指数の日本語表示は次のとおりとする。

natural content : 自然指数 natural origin content : 自然由来指数
organic content : オーガニック指数
organic origin content : オーガニック由来指数

- ② 指数はISO 16128 で示された定義及び算出方法に従い算出し，百分率で表示する。

- ③ 算出方法に水を含むか，含まないかを指数表示に近接して明記する。

- ④ ISO 16128に準拠している旨を，指数表示に近接して明記する。



4 その他連絡事項①

業界作成ガイドラインの紹介

表示要件

- ⑤ ISO 16128 では、自然化粧品やオーガニック化粧品が規定されていないので、「ISO 16128 に準拠した自然化粧品」，「オーガニック化粧品（ISO 16128 準拠）」等の表示は行わないこと。
- ⑥ 指数表示を行う際には、薬機法等に抵触することのないよう、消費者に誤認を与えるような安全性，効能・効果，品質及び機能と関連付けた表示や広告は行わないこと。



自然及びオーガニック製品を取扱う場合は、参考にし適切な表示・広告を行うよう御留意ください。

4 その他連絡事項②

最近の通知

「医薬部外品原料規格」

- ・ 「医薬部外品原料規格2006」の一部改正について
- ・ 「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

殺虫剤指針

- ・ 殺虫剤指針2018について
- ・ 「殺虫剤指針」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

薬用石けん

- ・ 薬用石けんの承認審査に係る留意事項について
- ・ 薬用石けん製造販売承認申請書作成上の留意点等について

その他

- ・ 医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q&A）について

【広島県HP】 最新の厚生労働省等薬事関係通知集

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyuitiran.html>

4 その他連絡事項③

1. 許可更新申請は2～3か月前に行ってください
 - ・申請手数料は現金納付となりました（平成27年11月から）
 - ・納付書の請求手続きをすれば、振込納付も可能です
2. 表示の相談は、各社で十分に検討した上で行ってください
3. 電子申請システムで申請書・届出書を作成するときは、許可番号、年月日及び業者コードは正確にご記入ください
 - ・化粧品製造販売届の製造所許可番号を間違えると、システム上、縁もゆかりもない製造所で製造していることになる
 - ・許可年月日：許可有効期間の開始日
 - ・業者コード（9桁）：業者番号（6桁+000）
：事業所番号（6桁+001, 002, …）

ご清聴ありがとうございました。



広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

☎ 082-513-3223 (ダイヤルイン)

fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp