

医薬部外品 化粧品 について

令和3年11月

広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

1

～目次～

- 1 製造販売業・製造業の遵守事項
- 2 よくある違反事例
- 3 表示・広告に係る留意事項

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 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施行規則」

⇒ 規則

「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

「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

2

～目次～

1 製造販売業・製造業の遵守事項

2 よくある違反事例

3 表示・広告に係る留意事項

3

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

製造

1-1 事業者，行政の共通目標（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。

製品の承認・届出制

事業の許可制

営業開始後の責務 etc…

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

1-2 製造販売業に係る法規制

● 製造販売業の許可（法第12条：一部略）

医薬品，医薬部外品又は化粧品の種類に応じ，
それぞれ**厚生労働大臣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**，
化粧品又は医療機器の**製造販売をしてはならない**。

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

● 許可の基準（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**。

- ・ 医薬部外品又は化粧品の**品質管理**の方法が，**GQP省令**で定める基準に適合しないとき。

品質保証責任者の設置（第17条）
品質管理業務の手順に関する文書及び業務等（第18条）

- ・ 医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理**の方法が，**GVP省令**に適合しないとき。

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，安全確保措置の立案（第8条準用）

- ・ 申請者が，第5条第3号イからトまでのいずれかに該当する時。（**申請者の欠格条項**）

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

1-2 総括製造販売責任者の設置

- 総括製造販売責任者（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

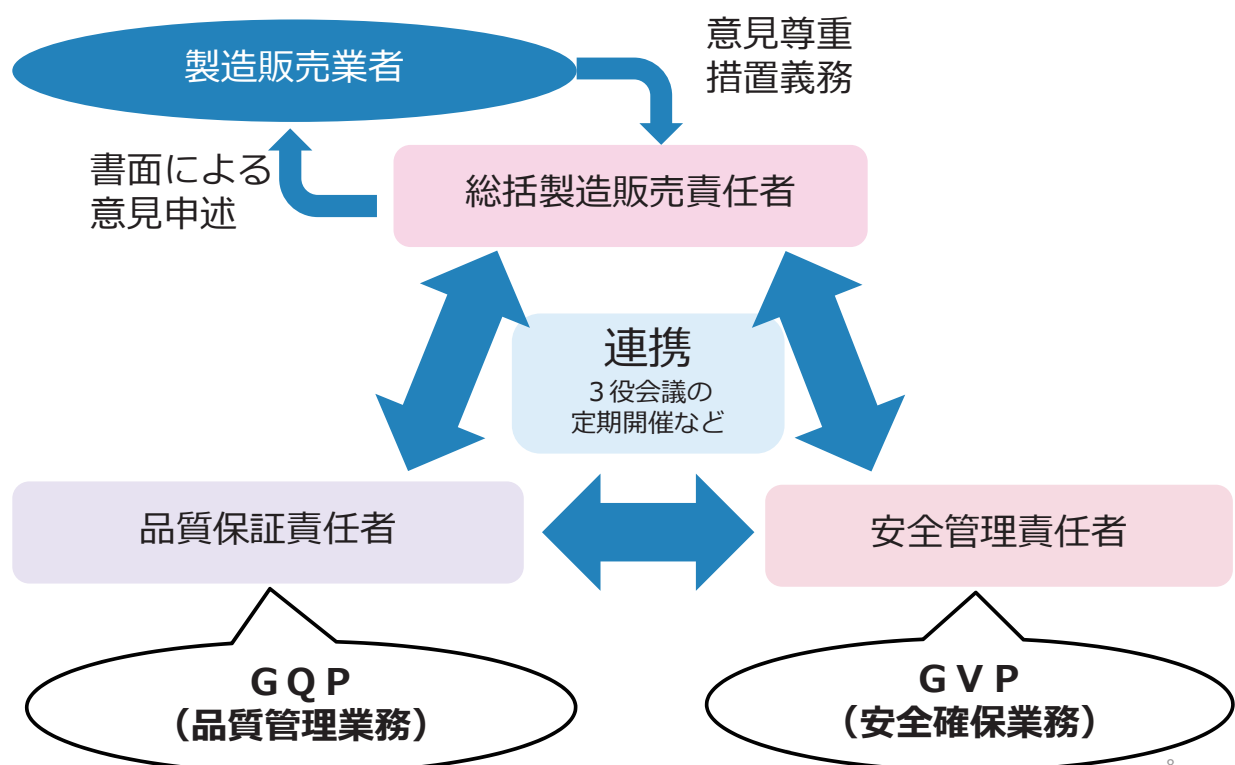
品質管理及び**製造販売後安全管理**を行わせるために、

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。

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

1-2-4 製造販売業における品質保証，安全確保体制



1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

1-2-5 安全管理情報

(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

【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 **厚生労働省**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**

9

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

1-2-5 安全管理情報

この資料に掲載している赤字のURL

例) <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/kiki/tuchisyuitiran.html>
を、コピーして・・・



10

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

●広島県からの情報：県HPでの通知の確認

- 広島県HPには、厚労省等からの通知の写しを掲載しています。
- 掲載情報は、定期的にメールでお知らせしています

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

厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧

通知等の発出年月日により、下記のページへ

令和3年7月～令和3年12月
令和3年1月～令和3年6月
令和2年7月～令和2年12月
令和2年1月～令和2年6月

厚生労働省等薬事関係通知集【令和3年7月1日から12月31日まで】

印刷用ページを表示する 掲載日：2021年10月8日

【通知一覧】 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧はこちら

日付	区分	文書番号	タイトル
令和3年10月1日	医	薬生薬審発1001第1号	① 希少疾病用医薬品の指定について (PDFファイル)(43KB)
令和3年9月30日	部		② パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準の英訳について (PDFファイル)(28KB)

「区分」は、医薬部外品関係の文書には「部」、化粧品関係は「化」と記載

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

●厚労省からの情報：通知等の検索

- 『厚生労働省法令等データベースサービス』で通知や法令等確認できる

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

厚生労働省法令等データベースサービス

法令検索 通知検索 公示閲覧

目次(体系)検索 本文検索 情報詳細検索

法令検索では、厚生労働省所管の法律、政令、省令、告示等を検索できます。
《最新: 令和3年8月1日》
《令和3年10月4日更新》

通知検索では、厚生労働省所管の主な訓令、通知、公示等を検索できます。
《最新: 令和3年10月4日更新》

公示閲覧では、厚生労働省所管の主な公示等について閲覧できます。

本文検索

検索語設定

化粧品基準
(検索したい用語を入力してください)
検索実行 設定クリア

検索結果

件名	制定年月日	種別・番号
・ボツェピリスト取替希望成分の取扱いについて	◆平成11年07月19日	医薬審第1110号
・化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について	◆平成12年09月29日	医薬発第990号
・化粧品の全成分表示の表示方法等について	◆平成13年03月06日	医薬監麻発第220号 医薬審発第163号
・化粧品基準の一部改正について	◆平成14年12月25日	医薬発第1225001号
・カナダ産のワシ、鷲由来物を原材料として製造される医薬品、医療用具等の品質及び安全性確保について	◆平成15年05月22日	医薬監第522002号
・化粧品への配合を希望する医薬品の成分の取扱いについて(依頼)	◆平成16年03月25日	薬食審発第325019号
・化粧品に配合可能な医薬品の成分について(確認依頼)	◆平成16年03月25日	薬食審査発第325022号

用語を入力すると、その用語を含む通知が表示されます。

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

● PMDAからの情報：回収情報の検索

- PMDAのHPから、医薬部外品・化粧品の回収情報を閲覧できます
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/qdrugs-cosmetics/0002.html>

ホーム > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医薬部外品・化粧品(注意喚起情報) > 回収情報

安全対策業務

- 安全対策業務の概要
- ▣ 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
- ▣ 安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)
- ▣ 調査・分析業務(疫学調査等)
- ▣ MID-NET
- ▣ 情報提供業務
 - ▣ 医薬品
 - ▣ 医療機器
 - ▣ 再生医療等製品
 - ▣ 体外診断用医薬品
 - ▣ 医薬部外品・化粧品(注意喚起情報)

回収情報(医薬部外品・化粧品)

🔍 回収情報検索(2019年度以降)

2019年度以降の医薬品(体外診断用医薬品を含む)、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の回収に関する情報が検索できます。

📋 回収一覧 医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品

医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品のクラスI、クラスII回収情報は、PMDAメディアナビにより電子メールで配信しています。
本情報のタイムリーな把握を希望される方は、[PMDAメディアナビ登録](#)をおすすめします。
登録する方は[こちら](#)を  してください。

各クラスのリンクが有効になっていない場合は現時点で当該クラスの回収情報はありません。

2021年度

- ・ [クラスI](#)
- ・ [クラスII](#)
- ・ [クラスIII](#)


13

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

● PMDAからの情報：回収情報の検索（続き）

📋 回収一覧 医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品

医薬品(体外診断用医薬品を含む)・医薬部外品・化粧品のクラスI、クラスII回収情報は、PMDAメディアナビにより電子メールで配信しています。
本情報のタイムリーな把握を希望される方は、[PMDAメディアナビ登録](#)をおすすめします。
登録する方は  してください。

各クラスのリンクが有効になっていない場合は現時点で当該クラスの回収情報はありません。

2021年度

- ・ [クラスI](#)
- ・ [クラスII](#)
- ・ [クラスIII](#)

2020年度

- ・ [クラスI](#)

PMDAメディアナビ登録をすると、回収情報がリアルタイムで登録アドレス宛にメール送信されます。登録は、**無料**です。

年度、リスク分類(クラスI～Ⅲ)を選択すると、その一覧が表示されます。

14

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

● PMDAからの情報：回収情報の検索（続き）

2021年度クラスII(医薬品)

番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等名称
2-10358	2021/10/11	医薬品	-	セパセル インテグラ CA	SBカフスミ株式会社
2-10357	2021/10/11	化粧品	-	(1)ホワイトニングトウニスペースト (2)ホワイトニングトウニスペーストs	ワールドアトラス株式会社
2-10356	2021/10/11	医薬品	-	(1)胃腸反魂丹 (2)浄血丸 (3)顆粒ネオ真治S (4)広書堂復方龍膽丸 (5)廣書堂ネオ真治S (6)廣書堂胃腸薬細粒 (7)新治せきどめ「廣書堂」 (8)デュアマンNA (9)歯痛頭痛ヒロリン (10)バチワン「廣書堂」	株式会社廣貴堂
2-10355	2021/10/11	医薬品	ベザフィブラート徐放錠	ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」	東和薬品株式会社
2-10353	2021/10/08	化粧品	-	バルガ・オイル・エッセ	山田製薬株式会社
2-10342	2021/10/05	医薬品	-	(1)紫胡桂枝乾姜湯エキス顆粒KM (2)紫苓湯エキス顆粒KM (3)桂枝茯苓丸科エキス顆粒KM-2 (4)約藤精効エキス顆粒KM	北日本製薬株式会社
2-10340	2021/10/04	医薬品	ピリドキサルリン酸エステル水和物錠	ピリドキサル錠30mg「イセイ」	コーアイセイ株式会社
2-10339	2021/10/04	医薬品	日本薬局方 トリクロルメチアジド錠	トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」	コーアイセイ株式会社
2-10338	2021/10/04	医薬品	ジクロフェナクナトリウム錠	ジクロフェナクNa錠25mg「イセイ」	コーアイセイ株式会社
2-10337	2021/10/04	医薬品	クレマスチンフマル酸塩錠	クレマスチン錠1mg「イセイ」	コーアイセイ株式会社
2-10334	2021/10/04	化粧品	-	(1)DIRTケットレディー (2)DIRTホーイズビーボールド	株式会社...
2-10326	2021/09/29	医薬品	-	-	-
2-10324	2021/09/29	医薬品	バラシク	-	-
2-10323	2021/09/29	医薬品	鎮咳配合	-	-
2-10322	2021/09/29	医薬品	オルメサ	-	-
2-10320	2021/09/28	医薬品	クロキサ	-	-

クラスI：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：一時的・治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況。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。
 クラスIII：健康被害の原因となるとは考えられない状況。

1 製造販売業・製造業の遵守事項

製造販売

● その他の安全管理情報

- 例) 国民生活センターHPには、消費者トラブル情報が掲載されています。
<http://www.kokusen.go.jp/index.html>

The screenshot shows the homepage of the National Consumer Affairs Center of Japan. At the top, there are navigation tabs for '注目情報' (Notice Information), '相談事例' (Consultation Cases), '相談・紛争解決 / 情報受付' (Consultation/Dispute Resolution/Information Reception), '研修・相談員資格 / 研修施設' (Training/Consultant Qualification/Training Facilities), 'ライブラリ' (Library), and '当センターについて' (About This Center). Below the tabs, there is a section titled 'ご注意 / さい' (Notice / Notice) with a list of notices. A mouse cursor points to the '注目情報' tab. Below the screenshot, there are two callout boxes: '① 注目情報' and '② 発表情報'.

This screenshot shows the '注目情報' (Notice Information) page. It includes a breadcrumb trail: '現在の位置：トップページ > 注目情報'. The page has a sidebar with '注目情報' and '発表情報' (Notice Information) highlighted. The main content area contains a notice about the National Consumer Affairs Center's reporting and publication of information, including a link to a PDF document. At the bottom, there is a 'テーマ別特集' (Special Features by Theme) section with a 'check!' icon and text about picking up themes for consumer issues.

● その他の安全管理情報

- 例) 国民生活センターHPには、消費者トラブル情報が掲載されています。

現在の位置: [トップページ](#) > [注目情報](#) > [発表情報](#)

発表情報

注目情報

相談事例

相談・紛争解決
情報受付

研修・相談員資格
研修施設

ライブラリ

当センターについて

現在の位置: [トップページ](#) > [注目情報](#) > [発表情報](#) > 部品の勢いよく飛んで目に当たった化粧品ケース (相談解決のためのテストから No.132)

[2019年4月11日:公表]

部品の勢いよく飛んで目に当たった化粧品ケース (相談解決のためのテストから No.132)

*詳細な内容につきましては、本ページの最後にある「報告書本文[PDF形式]」をご覧ください。

消費生活センター等の依頼に基づいて実施した商品テスト結果をご紹介します。

「化粧品のケースを閉じた際に部品が勢いよく外れ、目に当たり付けていたコンタクトレンズが破損した。部品が外れた原因を調べてほしい。」という依頼を受けました。

当該品は樹脂製のケースに化粧品(おしろい)が収納されており、樹脂ケース側面の開ボタンを押すことで蓋が開く構造でした。同様の構造の商品は他社からも多数販売されています。

相談者の申し出によると、ケースの蓋を閉じたところ、外れた開ボタンが飛んできて右目に当たりコンタクトレンズに傷が付いたとのことでした。

当該品を調べたところ、本来接触しない蓋の爪と開ボタンが接触した跡が見られました。このため、閉めた蓋を弱い力で横にずらしたところ、蓋の爪と開ボタンが接触することがわかりました。また、蓋の爪と開ボタンが接触した状態で、強い力(通常の約8.5倍)を加えて蓋を開めると、開ボタンが約3.9m離れた位置まで飛散することがありました。なお、同様の構造の参考品2銘柄を調べたところ、蓋の爪と開ボタンが接触した状態で蓋を開けても、開ボタンが飛散することがなかったことから、当該品は構造や注意表示の改善が望まれました。

依頼センターがテスト結果を事業者に説明したところ、テスト結果を参考に商品改善に努める旨の回答がありました。また、相談者には破損したコンタクトレンズの代金が支払われました。

本件連絡先 商品テスト部
電話 042-758-3165

注目情報

発表情報

テーマ別特集

商品テスト

リーフレット「くらしの危険」

見守り情報(高齢者・障がい者・子どものトラブル防止)

相談したい
(消費生活センター等一覧)

テーマ別特集
(ネットトラブル、高齢者被害…)

身近な消費者
トラブルQ&A

1-3 製造業に係る法規制

製造業の許可 (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号イからトまでのいずれかに該当するとき。

(申請者の欠格条項)

1-4 責任技術者

責任技術者（法第17条第10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**。

責任技術者の義務（法第17条第6項で準用する第8条第1項）

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、その製造所の従業者を監督し、**構造設備及び物品を管理**し、その他その製造所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

19

～目次～

- 1 製造販売業・製造業の遵守事項
- 2 よくある違反事例
- 3 表示・広告に係る留意事項