



医薬部外品・化粧品について

令和7年度広島県医薬品等製造販売（製造）業
管理者等講習会

令和7年11月

広島県健康福祉局 薬務課 製薬振興グループ

1 製造販売業、製造業等について

2 監視指導状況について

3 最近の動向とお知らせについて

- 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

「薬局等構造設備規則」

⇒ 設備規則

1 製造販売業、製造業等について

2 監視指導状況について

3 最近の動向とお知らせについて

- 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

「薬局等構造設備規則」

⇒ 設備規則

1 製造販売業、製造業等について

薬機法の目的（第1条）

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止 等

保健衛生の向上を図ること

保健：健康をまもり、たもつこと。

衛生：健康の維持と向上を図るとともに、疾病の予防と治療につとめること。

国・県・医薬品等関連事業者

同じ目的を達成する責務を負っている。

✓ 皆で**同じ目的に沿った医薬部外品・化粧品**を造る。

1 製造販売業、製造業等について

製造販売業者に対する規制

⇒製造販売業の許可

許可要件（法第12条の2）

- ✓ 申請者が欠落条項に該当しないこと（法第5条）
- ✓ GQP・GVP適合状況（GQP省令、GVP省令）

⇒人的要件（法第17条）

- ✓ 総括製造販売責任者の設置

⇒各省令における人的要件

- ✓ 品質保証責任者（GQP省令）
- ✓ 安全管理責任者（GVP省令）

製造業に対する規制

⇒製造業の許可

許可要件（法第13条）

- ✓ 申請者が欠落条項に該当しないこと（法第5条）
- ✓ 薬局等構造設備規則適合状況
医薬部外品：設備規則第12条、第12条の2、第12条の3
化粧品：設備規則第13条、第13条の2

⇒人的要件（法第17条）

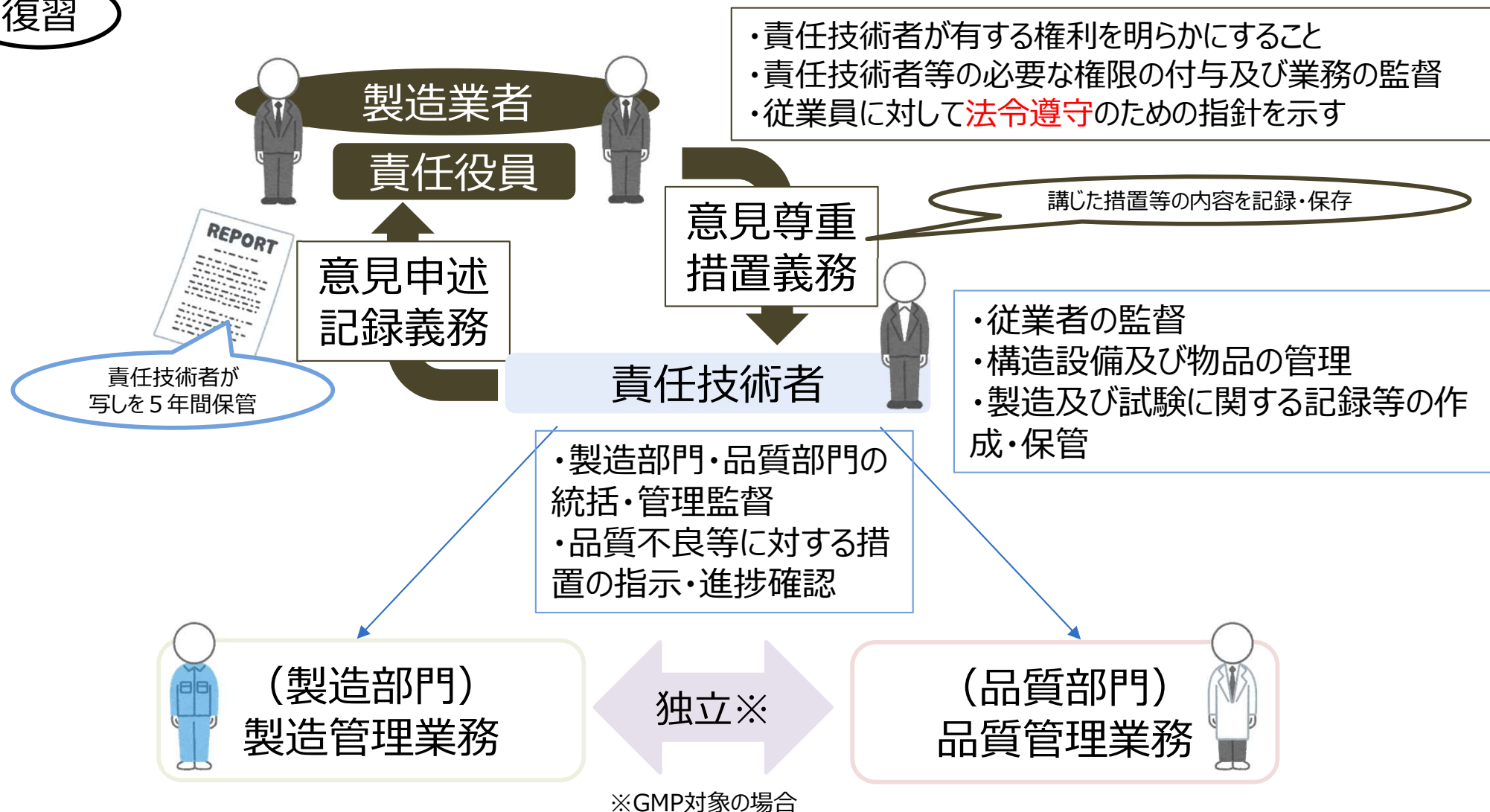
- ✓ 責任技術者の設置

法改正に関する厚生労働省のホームページ

[令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について | 厚生労働省 \(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html\)](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html)

1 製造販売業、製造業等について

復習



1 製造販売業、製造業等について

	医薬部外品	化粧品
製造販売するために必要な申請書	医薬部外品承認申請書	化粧品製造販売届※
申請先	PMDA 都道府県	都道府県
手数料	あり	なし
添付資料	あり	なし

※全成分表示しない場合は、厚生労働大臣に承認申請が必要

製造販売される品目の承認や受理について

医薬部外品 ⇒ 品目によって、承認審査の内容（添付書類等）が異なる。

化粧品 ⇒ すべての品目、共通の審査を行う。

1 製造販売業、製造業等について

販売名について

- ✓ 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称を用いない。
- ✓ 虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称を用いない。
- ✓ 配合されている成分のうち、特定の成分名称を販売名に用いない。
- ✓ ローマ字のみの販売名としない。
- ✓ アルファベット・数字・記号はできるだけ少なくする。
- ✓ 剤型と異なる名称を用いない。
- ✓ 他社が商標権を有することが明白な名称を用いない。
- ✓ 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものを用いない。
- ✓ 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いない。

配合される成分について

- ✓ 化粧品基準に基づき各事業者の責任のもとに配合すること

1 製造販売業、製造業等について

2 監視指導状況について

3 最近の動向とお知らせについて

- 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

「薬局等構造設備規則」

⇒ 設備規則

2 監視指導状況について

	令和6年度業態数 (R7.3.31時点)	令和6年度監視件数
医薬部外品製造販売業者	11件	5件
医薬部外品製造業	17件	5件
化粧品製造販売業	32件	12件
化粧品製造業	35件	9件

指摘件数	29件
(主な内訳)	
手順書と実態の齟齬	12件
構造設備の不備	6件
記載漏れ	4件
安全管理情報に関すること	3件
その他	4件

4つの業（医薬部外品製造販売業、医薬部外品製造業、化粧品製造販売業、化粧品製造業）を合わせて件数です。

2 監視指導状況について

手順書と実態の齟齬

指摘事例

- ・ ○○手順書に規定されている○○記録の様式と実際に使用している様式が異なっていた。
- ・ ○○手順書において、□□業者へX年にY回の定期確認することで、製造管理や品質管理を確認する手順であったが、品質管理に関して確認できていなかった。

手順書について

例：品質管理に関する場合（GQP省令第18条）

- ・ 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
- ・ 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順 等

- ✓ 手順書にそった方法で、記録や管理することで、製品の品質の担保になります。
- ✓ 齟齬が生じている場合、製品が適切に製造されたのか不明瞭となります。
- ✓ 自己点検時には、手順書と実態に齟齬が生じていないか確認をお願いします。

2 監視指導状況について

安全管理情報に関すること

指摘事例

- ・ 安全管理情報の収集先が不足している。
- ・ 収集した結果が記録に残っていない。

安全管理情報の収集先と記録について

- ・ GVP省令第7条第1項にて収集先の規定
- ・ GVP省令第7条第3項にてその記録を規定

- ✓ GVP省令で規定されている収集先を再確認
- ✓ 記録様式に不備がないか再確認

2 監視指導状況について

安全管理情報に関すること

GVP省令第7条第1項第3号で掲げられている収集先

- ・厚生労働省その他政府機関
- ・都道府県
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

厚生労働省に関すること

「厚生労働省法令等データベースサービス」

(<https://www.mhlw.go.jp/hourei/index.html>)

都道府県（広島県）に関すること

「厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧」

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

PMDAに関すること

「回収情報（医薬部外品・化粧品）」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/qdrugs-cosmetics/0002.html>)

2 監視指導状況について

厚生労働省に関すること 「厚生労働省法令等データベースサービス」 (<https://www.mhlw.go.jp/hourei/index.html>)

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）検索へ](#) [目次（体系）検索へ](#) [公示・閲覧等](#)

[本文検索へ](#) [本文検索へ](#) [情報詳細検索へ](#)

[情報詳細検索へ](#)

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7年8月1日》
(令和7年10月2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7年8月18日》
(令和7年10月2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。

◆本データベースシステムのデータは毎月更新されます。
◆なお、更新までの間に発出された法令・通知等は以下の登載準備中のコーナーに掲載され、データベースへ登載後当該コーナーから削除されます。
[直近の更新により掲載された法令・通知一覧](#)

法令等データベースサービス - 通知検索 -

検索方法については[こちら](#)をご覧ください。
平成21年7月1日以降制定の通知については、種別・番号が…
詳しくは[こちら](#)をご覧ください。

トップへ戻る サイトマップへ

第1章 医薬食品

- 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
- 薬師法
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
- 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法
- 毒物及び劇物取締法
- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
- 麻薬及び向精神薬取締法
- 大麻草の栽培の規制に関する法律
- あへん法
- 覚醒剤取締法
- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- 特定C型肝炎ウイルス感染被害者救済特別措置法

第4編 医薬食品 第1章 医薬食品 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

該当件数: 5911件中 1件~ 20件

本文詳細検索
検索式設定

検索実行 設定クリア

制定年月日 新しい順
次の20件

件名 制定年月日 種別・番号

・「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、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二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について

法令等データベースサービス - 通知検索 -

検索方法については[こちら](#)をご覧ください。
平成21年7月1日以降制定の通知については、種別・番号が…
詳しくは[こちら](#)をご覧ください。

トップへ戻る サイトマップへ

本文検索
検索式設定

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

該当件数: 41件中 1件~ 20件

制定年月日 新しい順
次の20件

件名 制定年月日 種別・番号

・化粧品基準の一部を改正する件について ◆令和06年07月12日 医薬発第712001号

・システアミンを配合した化粧品の使用上の注意等について ◆令和06年07月12日 医薬安発第712001号
医薬薬発第712001号

・「システアミン塩酸塩を配合した化粧品の取扱いについて」の廃止について ◆令和06年07月12日 事務連絡

・医薬部外品・化粧品の光安全性試験評価体系に関するガイダンスについて ◆令和04年10月27日 薬生薬発第1027001号

・医薬部外品・化粧品の単回投与毒性評価のための複数の安全性データを組み合 ◆令和03年04月22日 薬生薬発第422001号

2 監視指導状況について

都道府県（広島県）に関すること

「厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧」

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

広島県

閲覧補助

検索

Language

防災情報

暮らし・教育
・環境・文化

健康・福祉
・子育て

防災・安全

しごと・産業
・観光

まちづくり
・国際交流

県政情報

医療機器に関する申請手続きについて

厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧

印刷用ページを表示する 掲載日：2025年7月3日

通知等の発出年月日により、下記のページに分けて掲載しています。

- [令和7年7月～令和7年12月](#)
- [令和7年1月～令和7年6月](#)
- [令和6年7月～令和6年12月](#)
- [令和6年1月～令和6年6月](#)
- [令和5年7月～令和5年12月](#)
- [令和5年1月～令和5年6月](#)
- [令和4年7月～令和4年12月](#)
- [令和4年1月～令和4年6月](#)
- [令和3年7月～令和3年12月](#)

広島県

閲覧補助

検索

Language

防災情報

暮らし・教育
・環境・文化

健康・福祉
・子育て

防災・安全

しごと・産業
・観光

まちづくり
・国際交流

県政情報

薬事関係通知集

- 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧

薬事関連講習会

- 薬事関連講習会

医療機器製造販売業・製造業・修理業

- 医療機器製造販売業・製造業の相談窓口・手続きについて
- 医療機器修理業の相談窓口・手続きについて
- 回収（改修）について

【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7年6月30日	医	医薬監発0630第10号	- 食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について（PDFファイル）(188KB) - 別添 - 食薬区分リスト（2025.6.30更新）（PDFファイル）(936KB)
令和7年6月30日	医・部・化・機	医薬業審発0630第1号	要指導医薬品及び一般用医薬品の承認の予見性向上等に向けた総審査期間の考え方について（PDFファイル）(146KB)
令和7年6月27日	医	事務連絡	要指導医薬品として指定された医薬品について（PDFファイル）(92KB)
令和7年6月27日	医	医薬業審発0627第2号	希少疾病用医薬品の指定取消し及び指定について（PDFファイル）(101KB)
令和7年6月25日	医・機	医政安発0625第1号 医薬安発0625第1号	- 医療事故情報収集等事業第81回報告書の公表について（PDFファイル）(66KB) - 別添1 - 医療事故情報収集等事業第81回報告書のご案内（PDFファイル）(200KB)

薬事関連講習会

- 薬事関連講習会

医療機器製造販売業・製造業・修理業

- 医療機器製造販売業・製造業の相談窓口・手続きについて
- 医療機器修理業の相談窓口・手続きについて
- 回収（改修）について

医療機器販売業・貸与業

- 医療機器の販売業・貸与業に関する相談窓口・手続きのご案内

この記事を見ている人はこんなページも見ています

- 厚生労働省等薬事関係通知集のページ一覧・医療機器に関する申請手続きについて

「部」 → 医薬部外品
「化」 → 化粧品

2 監視指導状況について

PMDAに関すること

「回収情報（医薬部外品・化粧品）」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/qdrugs-cosmetics/0002.html>)

The screenshot shows the PMDA website's 'Recall Information' page. The header includes '安全対策業務' (Safety Measures Business) and '回収情報（医薬部外品・化粧品）' (Recall Information (Medical Products, Cosmetics)). Below the header, there are buttons for 'よく見るページに追加' (Add to frequently viewed pages) and '本文のみ印刷する' (Print only the main text). The main content area is titled '回収情報検索（2023年度以降）' (Recall Information Search (From FY2023)). It provides a brief description of the search function and a list of recall information by class. The '2025年度' (FY2025) section is highlighted, showing a list of classes: 'クラスI', 'クラスII', and 'クラスIII'. A sidebar on the right contains a menu with items like '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', and '医療機器'.

4. 回収理由

当該製品は「洗い流す」ことを前提としたヘアトリートメントですが、容器表面に外国語表記にて不適正な使用方法が追記されていることを確認しました。誤認および誤使用の防止を目的として、自主的に回収を実施いたします。



業務を振り返る機会にしてみてください。
ex表示が適切であるか再点検する等

1 製造販売業、製造業等について

2 監視指導状況について

3 最近の動向とお知らせについて

- 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

「薬局等構造設備規則」

⇒ 設備規則

3 最近の動向とお知らせについて

化粧品における特定成分の特記表示について

令和7年3月10日付け医薬監麻発0310第3号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知により、**化粧品の成分表示**について変更がありました。

化粧品に配合されている成分中、特定の成分の表示は原則、認められない。
当通知の留意事項及びQ&Aに基づき表示する場合は認められる。
⇒ 従前の通知と大きくかけ離れるものではなく、より理解しやすい表現に修正。

注意点

留意事項及び一部のQ&Aについて、削除されている箇所があります。
化粧品だけでなく、医薬部外品の有効成分以外の特定成分の特記表示も当該通知に準じる。

化粧品 ⇒ 有効成分はないため、効果があるように書くことは認められない
医薬部外品 ⇒ 有効成分以外の成分を有効成分かのように誤認させない

3 最近の動向とお知らせについて

お願い事項

広告（表示）相談について

広告（表示）は、製品の販売促進（消費者に選択してもらいたい）

※法定表示は除く

⇒ 広告（表示）の責任の主体は、事業者自身

広告内で疑義を持っている内容について

「広告内での確認したい文言」と

「抵触する恐れのある法令や通知等の該当箇所」を合わせて相談してください。

広告全部を見てほしい、この範囲について見てほしい

⇒ 薬務課ではできかねますので、まずは自社で基準等に照らし合わせて御確認ください。

[医薬品等の広告規制について](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html) | 厚生労働省

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html)

- 1 製造販売業、製造業等について
⇒ 各業についての遵守事項の復習
自己点検等行い適切な運用をお願いします。
- 2 監視指導状況について
⇒ 共有した指摘事項を参考に業務への活用をお願いします。
- 3 最近の動向とお知らせについて
⇒ 化粧品の特成成分の特記表示に関する通知
広告・表示相談のお願い事項

ご視聴いただきありがとうございました。