元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

医薬部外品・化粧品について

令和８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８年11月

広島県健康福祉局　薬務課　製薬振興グループ

目次

1　監視指導状況について

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

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

目次

1　監視指導状況について

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

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　監視指導状況について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

	令和７年度業態数（R8.3.31時点）	令和７年度監視件数
医薬部外品製造販売業	12件	４件
医薬部外品製造業	17件	５件
化粧品製造販売業	31件	６件
化粧品製造業	36件	10件

指摘件数	10件
（主な内訳）	
手順書と実態の齟齬	４件
構造設備等に関すること	２件
記載漏れ、誤記	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）を合わせた件数です。

1　監視指導状況について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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様式と実際に使用している様式が異なっていた。

・　安全管理情報の収集について、頻度を規定していたが、実施されていなかった。

手順書等について

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

安全管理情報の収集について

・　安全管理情報の収集先は、GVP省令第７条に規定

1　監視指導状況について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

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様式と実際に使用している様式が異なっていた。
- 安全管理情報の収集について、頻度を規定していたが、実施されていなかった。

手順書と実態の齟齬が生じる理由

✓　担当者が業務を実施しやすいように変更していた
✓　担当者が業務を失念していた
✓　単に手順書の改訂が漏れていた　　etc

手順書等は、各省令の要求事項を満たしつつ、
実態に即した手順になるように規定してください。

1　監視指導状況について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

構造設備等に関すること

指摘事例

- 製品の一時保管置場の誤り
- 機械器具の校正漏れ

製品の一時保管置場の誤りから考えられる問題点

✓　出荷判定の終えていないものが誤って出荷される

✓　不良品が誤って出荷される　　etc

製品同士の交差汚染が生じないようにし、
製品の各ステータスに応じた置場を定めるようにしてください。

1　監視指導状況について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

構造設備等に関すること

指摘事例

- 製品の一時保管置場の誤り
- 機械器具の校正漏れ

機械器具の校正漏れから考えられる問題点

✓　正しい重量や温度が表示（計測）されない　etc

製造もしくは試験に係る機械器具は、
適切な頻度で校正を行い、正しい結果が表示されていることを確認し、
その機械器具を使用するようにしてください。

1　監視指導状況について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

記載漏れや誤記に関すること

記録等のデータは、作成から廃棄されるまで、正確性、完全性、一貫性、信頼性、改ざんがないことが求められています。（データインテグリティ）

データインテグリティを支える基本原則：ALCOA（ALCOA＋、ALCOA＋＋）

データインテグリティを保つためには、ALCOAの原則を重視する必要がある。

A：Attributable（帰属性）

L：Legible（判読性）

C：Contemporaneous（同時性）

O：Original（原本性）

A：Accurate（正確性）

製造販売や製造に関する記録は、製品の品質を支える重要な要素となります。

目次

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

1　監視指導状況について

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

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　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

令和７年度の状況

○広島県内の事業者（部・化のみ）による自主回収はなし

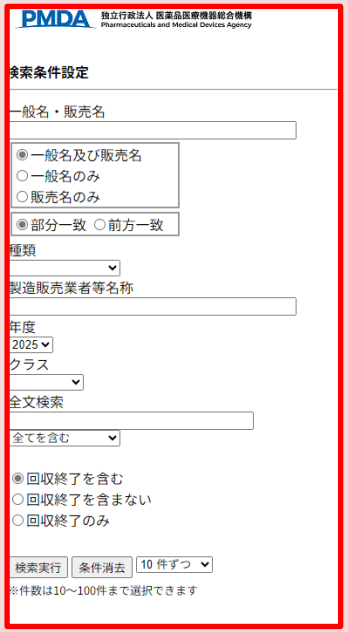
○全国の自主回収件数（PMDAのホームページ参照）

（https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu_recall_base.html）

クラスⅠ　　88件

クラスⅡ　478件（うち、医薬部外品及び化粧品は、58件）

クラスⅢ　　86件（うち、医薬部外品及び化粧品は、27件）



自主回収に係る根拠

根拠条文：法第68条の11及び規則第228条の22

【主な内容】

法第68条の11により、回収に着手した旨及び回収状況を報告することが規定

規則第228条の22により、その回収の具体的な内容が規定

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

回収に係るクラス分類の定義

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をいう。

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をいう。

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をいう。

参考通知
（https://www.mhlw.go.jp/content/001076846.pdf）

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

令和７年度の状況

○広島県内の事業者（部・化のみ）による自主回収はなし

○全国の自主回収件数（PMDAのホームページ参照）

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

クラスⅠ　　０件

クラスⅡ　81件（うち、医薬部外品及び化粧品は、30件）

クラスⅢ　15件（うち、医薬部外品及び化粧品は、14件）

自主回収に係る根拠

根拠条文：法第68条の11及び規則第228条の22

【主な内容】

法第68条の11により、回収に着手した旨及び回収状況を報告することが規定

規則第228条の22により、その回収の具体的な内容が規定

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

回収理由の例

○法定表示の誤り（記載漏れや記載間違い）

○化粧品基準から逸脱した成分が含まれていた

法定表示に係る根拠

根拠条文：法第59条（医薬部外品）及び第61条（化粧品）

化粧品基準について

基準本文：厚生労働省ホームページ「化粧品・医薬部外品等ホームページ」参照

参考URL：(https://www.mhlw.go.jp/content/000491511.pdf)

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

法定表示について

法第59条（医薬部外品）

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　「医薬部外品」の文字

三　第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字

四　名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）

五　製造番号又は製造記号

六　重量、容量又は個数等の内容量

七　厚生労働大臣の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

八　厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称

九　第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意―人体に使用しないこと」の文字

十　厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限

十一　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

十二　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

法定表示について

第61条（化粧品）

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　製造番号又は製造記号

四　厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称

五　厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限

六　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

七　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

正

成分：パルミチン酸エチルヘキシル、ヒマワリ種子油、セスキカプリル酸ポリグリセリル-2、水、オリーブ油、スクワラン、・・・・

誤

成分：パルミチン酸、エチルヘキシル、ヒマワリ種子油、セスキカプリル酸ポリグリセリル-2、水、オリーブ油、スクワラン、・・・・

「、」の誤り

誤

成分：パルミチン酸エチルヘキシル、ヒマワリ種子油、セスキカプリル酸ポリグリセリル-2、水、オリーブ油、スクワラン、・・・・

裁断箇所の誤り

法定表示について

第61条（化粧品）

（省略）

四　厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称

（省略）

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

法定表示について

○誤りが発生しやすい例

✓新製品を製造販売（製造）する時

✓パッケージのデザインを変更する時

✓表示シールの在庫を再発注する時

✓印刷機の設定を変更した時　　etc

★法定表示に係る作業をする場合、製造販売業（製造業）内において、
正しい表示であるか確認できる体制を備えてください！

製品の法定表示は、消費者が製品を安全に使用するために
必要な情報が含まれている重要なものです。

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

主な回収理由

○法定表示の誤り（記載漏れや記載間違い）

○化粧品基準から逸脱した成分が含まれていた

法定表示に係る根拠

根拠条文：法第59条（医薬部外品）及び第61条（化粧品）

化粧品基準について

基準本文：厚生労働省ホームページ「化粧品・医薬部外品等ホームページ」参照

参考URL：(https://www.mhlw.go.jp/content/000491511.pdf)

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

化粧品基準について

○平成12年９月29日付け厚生省告示第331号

○化粧品に配合される成分について規定

化粧品基準

平成 12 年 9 月 29 日
厚生省告示第 331 号

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 2 項の規定に基づき、化粧品基準を次のように定め、平成 13 年 4 月 1 日から適用し、化粧品品質基準（昭和 42 年 8 月厚生省告示第 321 号）及び化粧品原料基準（昭和 42 年 8 月厚生省告示第 322 号）は、平成 13 年 3 月 31 日限り廃止する。ただし、医薬品の成分であって、この告示の適用の際現に受けている同法第 14 条第 1 項の規定による承認に係る化粧品の成分であるもの又は昭和 36 年 2 月厚生省告示第 15 号（薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件）別表に掲げられていた化粧品の成分であるものについては、２の規定にかかわらず、当該承認に係る化粧品の成分の分量又は同表に掲げられていた化粧品の成分の分量に限り、化粧品の成分とすることができるものとし、平成 13 年 3 月 31 日までの間に製造され、又は輸入された化粧品については、なお従前の例による。

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

化粧品基準について

○近年、システアミン塩酸塩の配合禁止もしくは制限が新たに規定

★行政機関や関係団体からの通知を要確認！

★GVP省令にて規定されている安全管理情報の収集を漏れなく実行！

化粧品基準を遵守することは、化粧品製造販売業者の義務
当基準を遵守することは、安全な化粧品の製造販売（製造）
に繋がります！

目次

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

1　監視指導状況について

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

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

輸出用化粧品の証明書の発給について

‘令和８年７月27日付け医薬薬審発0727第4号・医薬安発0727第6号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）

○電子ファイルによる証明書の発給方法が新たに追加

★輸出に関する手続きは、まずは日本化粧品工業会に連絡

★輸出にあたり、化粧品製造業の許可の範囲でできることの確認は、薬務課へ

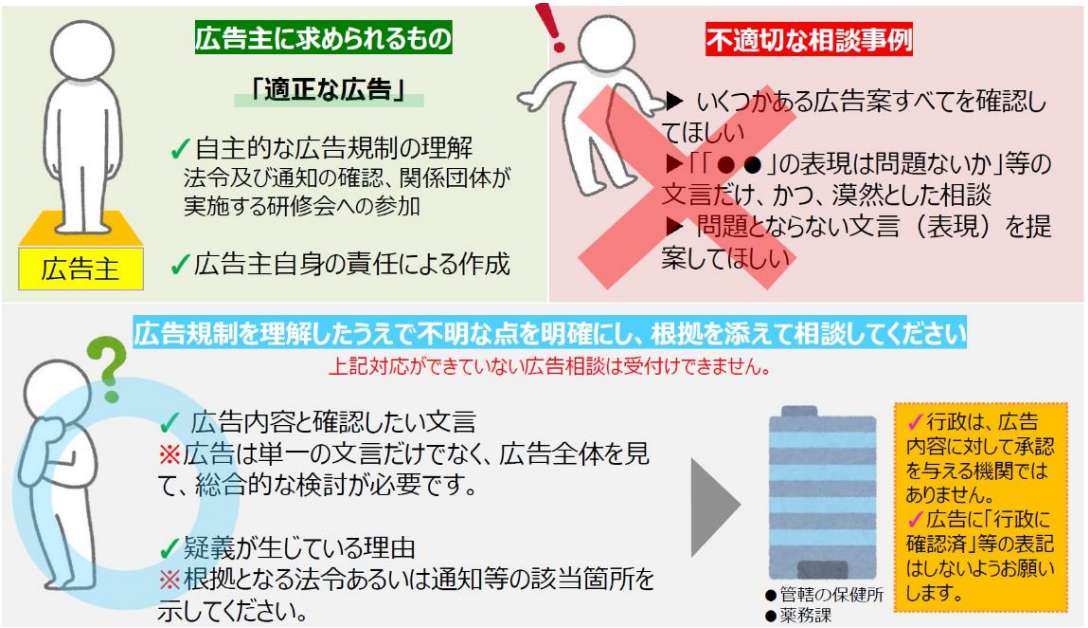
3　最近の動向とお知らせについて

製品の広告相談について

○新しいホームページが作成されています。
（https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/annzennkakuho/1175067938658.html）

○製品の広告に関する通知等がまとめられています。

○広告作成時には、当ホームページを参考にしてください。



（当ホームページから引用）

まとめ

元気、
美味しい、
暮らしやすい
ENERGY OF PEACE
ひろしま

1　監視指導状況について

⇒　令和７年度の監視結果や指摘事項の共有
　　自己点検等行い適切な運用をお願いします。

2　令和７年度の全国の自主回収事例について

⇒　発生した事例を見ながら、自身の業務の見直しをする機会としてください。

3　最近の動向とお知らせについて

⇒　輸出用化粧品の証明書の発給についての通知
　　広告相談に係るホームページの更新

ご視聴いただきありがとうございました。