

化粧品ハンドブック

(第 4 版)

和歌山県福祉保健部健康局薬務課

目次

【1】化粧品の定義	2
【2】化粧品を製造（輸入）・製造販売するには	
I 必要な許可	4
II 許可申請等の流れと許可要件	
1. 許可申請等の流れ	8
2. 許可を取得するための要件	
(1) 化粧品製造業	10
(2) 化粧品製造販売業	16
3. 申請に必要な書類・手数料	23
III 化粧品の品質・安全性確保と製品に関する届出	
1. 商品化検討から市場出荷までの流れ	25
2. 配合する成分の検討と化粧品基準	25
3. 化粧品の表示及び広告	
(1) 「表示」「広告」とは	27
(2) 直接の容器等への記載に関する留意事項	28
(3) 添付文書等への記載に関する留意事項	30
(4) 広告に関する留意事項	33
4. 化粧品製造販売届と輸入の際の手続き	35
5. 許可取得後の手続き	
(1) 許可取得後に必要な手続き	37
(2) 化粧品を輸出する場合の留意事項	40
(3) 各種申請書提出先	41

【1】化粧品の定義

化粧品とは？

化粧品は医薬品などと同様に「**医薬品医療機器等法（以下「法」といいます。）**」で規制されており、次のように定義されています。

第2条（定義）

3 この法律で「化粧品」とは、**人の**身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、**身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用される**ことが目的とされている物で、**人体に対する作用が緩和**なものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、第一項第二号又は第三号に規定する用途※に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

（※疾病の診断、治療又は予防など医薬品的な用途をいう）

具体的には、口紅やファンデーションなどいわゆるメーキャップ化粧品のほか、石けん、シャンプー、リンス、歯みがき類、浴用化粧料など、**次ページの表（別表第1）に掲げられている効能を有するものは全て「化粧品」に該当**します。

また、いわゆる“薬用化粧品”のように「化粧品」の効能を併せ持つもので、別表第1に掲げられている以外の効能効果を標榜しているものがあります。これは「**医薬部外品**」としての承認を得たものであり、承認の範囲内で効能効果を標榜することができます（医薬部外品ではない「化粧品」はこのような効能効果は標榜できません）。

化粧品と医薬部外品の効能効果の違い

	化粧品に認められている 効能	医薬部外品で一般に認められている 効能効果
石けん	皮膚を清浄にする など	化粧品の効能に加え、皮膚の殺菌・消毒 など
浴用化粧料（浴用剤）	肌を整える、肌にうるおいを与える など	疲労回復、あせも、肩こり、神経痛、腰痛 など
頭髪用品	フケ、カユミを抑える、毛髪をしなやかにする など	育毛、脱毛の予防、発毛の促進 など
化粧水・乳液	肌にうるおいを与える、皮膚の水分・油分を補い保つ、肌にはりをあたえる など	化粧品の効果に加え、にきびを防ぐ、メラニン色素生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ など
歯みがき類	（ブラッシングを行うことで）歯を白くする・歯垢を除去するなど	歯周炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防 など

化粧品 の 効 能 の 範 囲

<p>(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。</p> <p>(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。</p> <p>(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。</p> <p>(4) 毛髪にはり、こしを与える。</p> <p>(5) 頭皮、頭髪にうるおいを与える。</p> <p>(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。</p> <p>(7) 毛髪をしなやかにする。</p> <p>(8) クシどおりをよくする。</p> <p>(9) 毛髪をつやを保つ。</p> <p>(10) 毛髪につやを与える。</p> <p>(11) フケ、カユミがとれる。</p> <p>(12) フケ、カユミを抑える。</p> <p>(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。</p> <p>(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。</p> <p>(15) 髪型を整え、保持する。</p> <p>(16) 毛髪の帯電を防止する。</p> <p>(17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。</p> <p>(18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。</p> <p>(19) 肌を整える。</p> <p>(20) 肌のキメを整える。</p> <p>(21) 皮膚をすこやかに保つ。</p> <p>(22) 肌荒れを防ぐ。</p> <p>(23) 肌をひきしめる。</p> <p>(24) 皮膚にうるおいを与える。</p> <p>(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。</p> <p>(26) 皮膚の柔軟性を保つ。</p> <p>(27) 皮膚を保護する。</p>	<p>(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。</p> <p>(29) 肌を柔らげる。</p> <p>(30) 肌にはりを与える。</p> <p>(31) 肌にツヤを与える。</p> <p>(32) 肌を滑らかにする。</p> <p>(33) ひげを剃りやすくする。</p> <p>(34) ひげそり後の肌を整える。</p> <p>(35) あせもを防ぐ(打粉)。</p> <p>(36) 日やけを防ぐ。</p> <p>(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。</p> <p>(38) 芳香を与える。</p> <p>(39) 爪を保護する。</p> <p>(40) 爪をすこやかに保つ。</p> <p>(41) 爪にうるおいを与える。</p> <p>(42) 口唇の荒れを防ぐ。</p> <p>(43) 口唇のキメを整える。</p> <p>(44) 口唇にうるおいを与える。</p> <p>(45) 口唇をすこやかにする。</p> <p>(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。</p> <p>(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。</p> <p>(48) 口唇を滑らかにする。</p> <p>(49) ムシ歯を防ぐ。(※)</p> <p>(50) 歯を白くする。(※)</p> <p>(51) 歯垢を除去する。(※)</p> <p>(52) 口中を浄化する(歯みがき類)</p> <p>(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。</p> <p>(54) 歯のやにを取る。(※)</p> <p>(55) 歯石の沈着を防ぐ。(※)</p> <p>※ 使用時にブラッシングを行う歯みがき類に限る。</p> <p>(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。</p>
---	---

注1 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注2 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注3 () 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

(参考)化粧品の効能の範囲の改正について(平成23年7月21日薬食発0721第1号)

【2】化粧品を製造（輸入）・製造販売するには

I 必要な許可

化粧品を製造したり、市場出荷判定（6ページ参照）されていない製品を保管する施設には「化粧品製造業」、それらを自社製品として製造販売するには「化粧品製造販売業」の許可が必要です。

なお、外国で製造された化粧品を輸入して国内に流通させる場合も、製造業や製造販売業の許可が必要になります。

ただし、他社が製造販売した化粧品を購入して販売したり、他社が輸入して製造販売した化粧品を購入して販売する行為は、「小売」であり許可は必要ありません。

製造とは？：原料を混合、容器に充填することのほか、表示ラベルを貼り付けたり、市場出荷判定されていない製品を一時的に保管することも製造にあたります。

製造販売とは？：製造した製品を市場に出荷（製造販売業者から卸売・小売業者や消費者に販売・授与）する行為です。

化粧品製造業許可

次の2つの区分の許可があります。自社で複数の製造所を設ける場合は、それぞれの製造所ごとに許可を取得する必要があります。

- ①包装等区分：化粧品の製造工程のうち、包装（二次包装に限る）・表示ラベル貼付・製品の保管作業のみを行える業態。容器への充てん作業など、製品の一次包装を行う場合は、次の一般区分の許可が必要です。
- ②一般区分：化粧品の製造工程のうち、包装等区分で行える作業も含め、全ての工程を行える業態。

化粧品製造販売業許可

自社製造（または委託製造）した製品を、市場に出荷・流通させるために必要な許可です。総括製造販売責任者が業務を行う場所（＝製造販売事務所）で許可を取得してください。（「総括製造販売責任者とは？」については後述）

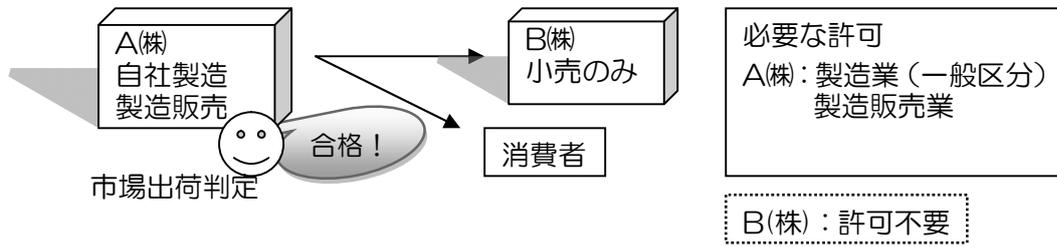
※ 「製造業許可」は、製品の製造を行うための製造所ごとの許可ですので、この許可のみでは製品を市場に出荷することはできません。

また、「製造販売業許可」は、製品を市場に出荷（卸売・小売業者や消費者に販売・授与）するための許可ですので、この許可のみでは製造（包装・表示・保管のみを行う場合を含む）することはできません。

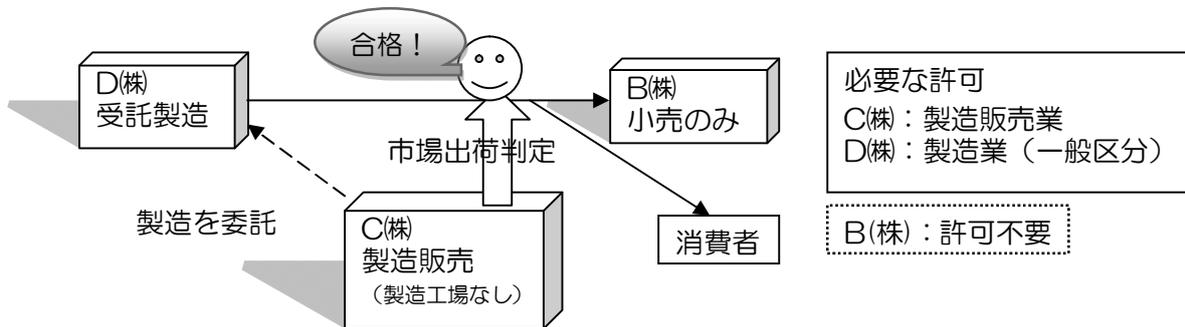
（→次ページの「化粧品の製造・流通経路と必要な許可」を参照してください。）

化粧品の製造・流通経路と必要な許可 (→は製品の流れを示す)

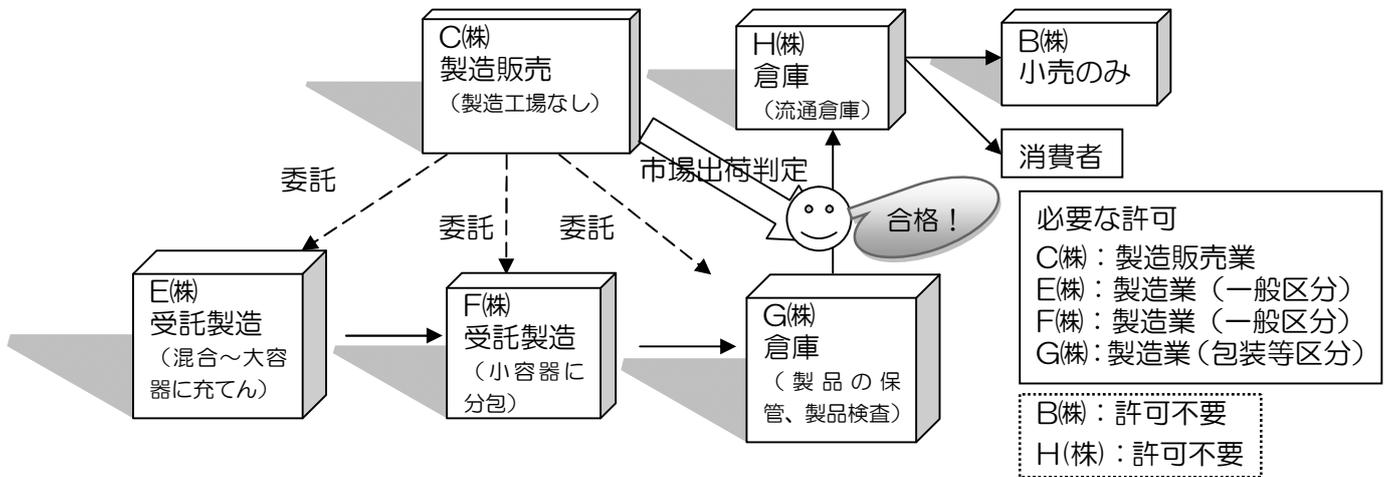
パターン1：A(株)が自社で製造した化粧品を製造販売する



パターン2：C(株)は、製造販売はするが、製造そのものはD(株)に委託する

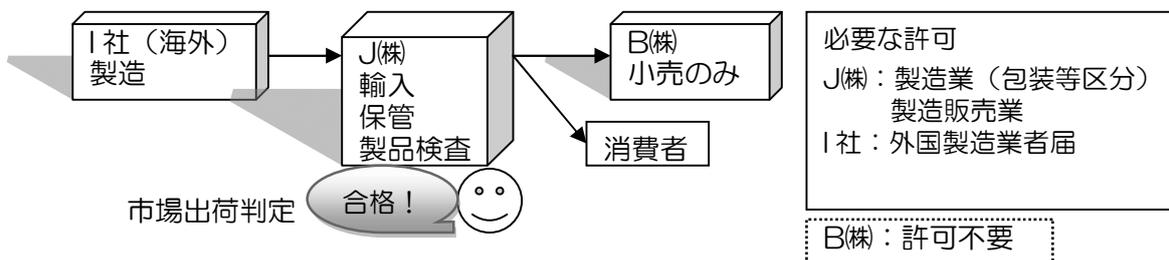


パターン3：複数の製造所にまたがって委託する



※市場出荷判定とは：製造販売業者が行う業務。製造業者と製造販売業者との相互の取り決めにより、製造業者に委託されている場合もある。

パターン4：海外で製造された化粧品を、J(株)が輸入販売する



(参考：化粧品の個人輸入について)

一般の個人が自分で使用するために輸入(個人輸入)する場合(海外から持ち帰る場合を含む。)には、原則として、地方厚生局に必要書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要がありますが、以下の範囲内については特例的に、税関の確認を受けたうえで輸入することができます。この場合、製造業・製造販売業の許可は必要ありませんが、輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが前提ですので、輸入した医薬品等を、ほかの人へ売ったり、譲ったりすることは認められません。ほかの人の分をまとめて輸入することも認められていません。

※輸入可能な量(化粧品の場合)：標準サイズで1品目24個以内
(例えば口紅の場合、ブランド・色等にかかわらず口紅として24個以内)

ただ、日本国内で正規に流通している化粧品は、国内の製造販売業者が品質及び安全性の確認をしていますが、個人輸入の場合はこのような確認が行われません。健康被害を防ぐためにも、安易な使用は控えましょう。

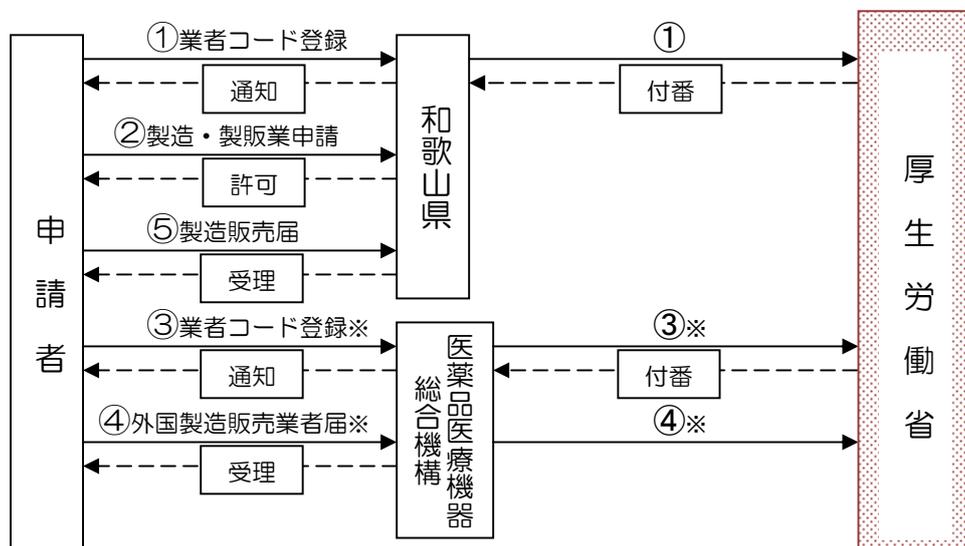
(参考)厚生労働省ホームページ
医薬品等の個人輸入について

(平成26年11月17日付け薬食発1117第16号)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>

Ⅱ 許可申請等の流れと許可要件

まず、許可申請から許可までの大まかな流れについてお示しします。

1. 許可申請等の流れ（①は手続きを行う順番）



※③④は輸入化粧品を取り扱う場合のみに追加で必要な手続き

製造業・製造販売業許可申請手続きの流れ

①業者コード登録

別添様式集の「業者コード登録票」に必要事項を記入のうえ、和歌山県庁薬務課あてに提出してください。県から厚生労働省に連絡し、厚生労働省でコードが付番され次第、県を通じてお知らせします。

②製造業、製造販売業許可申請

製造業は10ページ～、製造販売業は16ページ～を参照下さい。

1) 許可申請書提出

申請ソフト(次ページ参照)で作成した申請書、申請書データのいったFDまたはCD、添付書類(23～24ページ参照)及び手数料を添えて、県庁薬務課あて提出して下さい。

2) 実地調査・書類審査

提出された申請書を審査するとともに、各製造所(製造販売事務所)を訪問して、構造設備の確認及び各手順書・記録様式の整備状況などの確認をおこないます。

3) 不備事項改善指示・許可証交付

実地調査・書類審査で不備が認められた場合は、改善されたことを確認した後、許可証を交付します。許可証の交付までの期間は約1ヶ月です(不備事項を改善するための期間は除く)。

③業者コード登録(外国製造所関係)

別添様式集の「業者コード登録票」に必要事項を記入のうえ、(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」と略します、41ページ参照)あてに提出してください。機構から厚生労働省に連絡され、厚生労働省でコードが付番されると、機構を通じて申請者に

連絡されます。

④外国製造販売業者（製造業者）届

製造販売しようとする化粧品を製造する外国の製造所に関する事項を、所定の様式にて機構あてに届出ます。詳細は22ページを参照下さい。

1) 届出提出

申請ソフトで作成した届出書及び品目の一覧表を、機構へ3部（正本1部、副本2部）提出して下さい。

2) 届出控え返送

届出が受理されると、届け出た3部のうち、1部は受付印が押印されて申請者に返却されます。外国届の場合、許可証は交付されませんので、この返送されてきた副本を通関時の手続きなどに利用します。

許可取得後の手続きの流れ

⑤化粧品製造販売届

製造販売しようとする化粧品の販売名等を県あてに届出ます。詳細は35ページを参照下さい。

(申請ソフトについて)

各種申請書の作成は、「**医薬品等電子申請（FD申請）ソフト**」にて行います。

ソフトのダウンロードや作成手順については、和歌山県ホームページをご覧ください。

<http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/fd/fdsinsei.html>

ダウンロードのサイト（厚生労働省ホームページ内）



2. 許可を取得するための要件

(1) 化粧品製造業

化粧品の製造業許可を取得するためには、次の要件に適合しなければなりません。

- ①製造所の構造設備が「薬局等構造設備規則」に適合すること
- ②責任技術者を設置すること
- ③申請者が欠格条項に該当しないこと

以下に、具体的な要件を示します。

①製造所の構造設備が「薬局等構造設備規則」に適合すること

化粧品の製造所の構造設備として、薬局等構造設備規則で次のとおり規定されています。

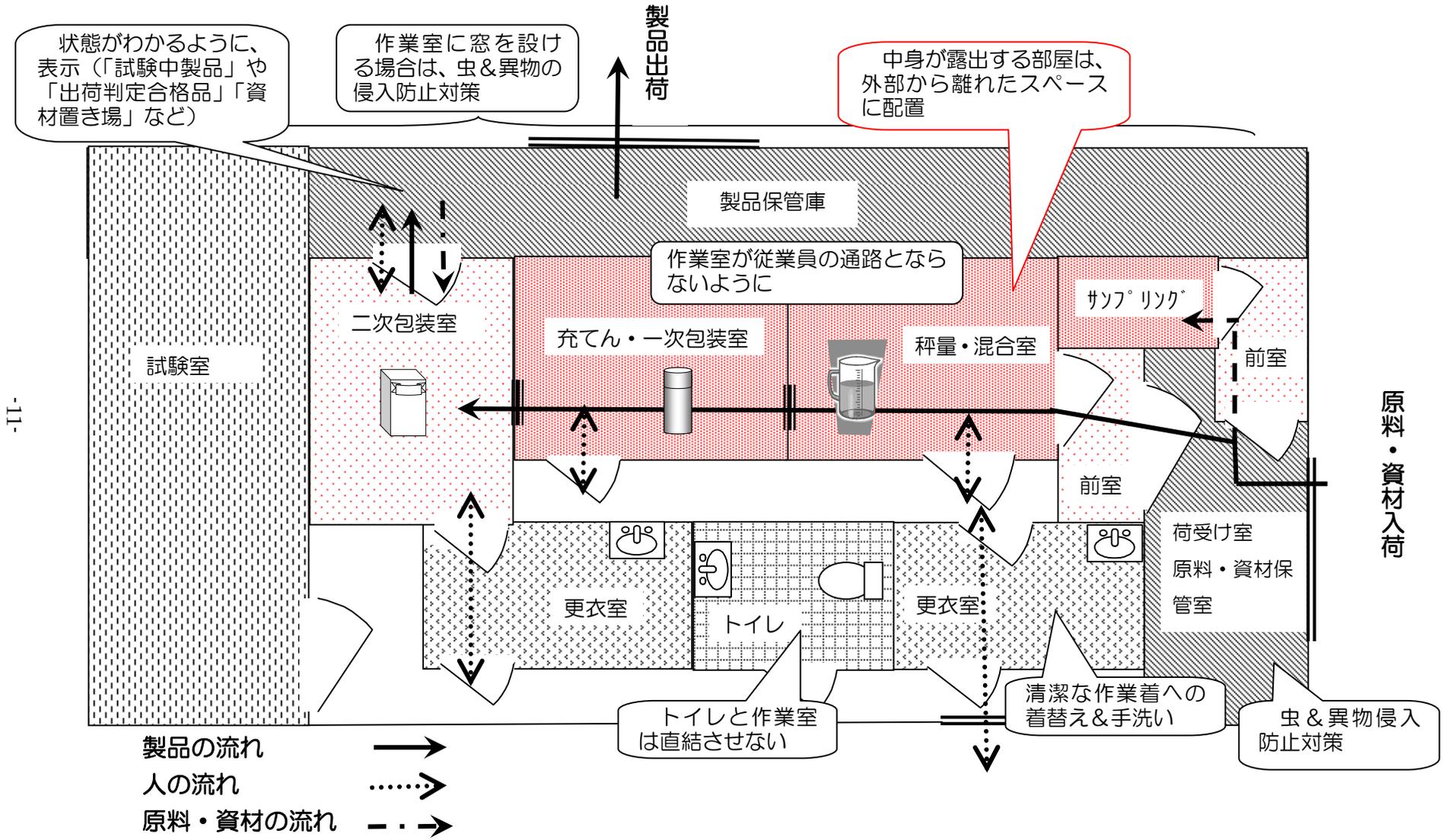
(一般区分) 薬局等構造設備規則第13条

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 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。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
 - ホ 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。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 三 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。
- 四 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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(包装等区分) 薬局等構造設備規則第13条の2

- 一 製品等及び資材を衛生的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。
- 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- 三 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当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

(一般区分の製造所のレイアウト例)



②責任技術者を設置すること

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設置することが求められています。責任技術者になるための資格要件と兼務の可否については以下のとおりです。

1) 資格要件

次のいずれかに該当する人が、責任技術者になることができます。

【化粧品製造業責任技術者の資格（法施行規則第91条第2項）】

- 一 薬剤師
- 二 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**
- 三 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三年以上従事した者**
- 四 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者（※）

（※）厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めたと者」とは、特に学歴は問わないが、医薬品又は化粧品の製造の実務に少なくとも5年以上従事している者をいうこととされています。

2) 責任技術者の兼務の可否

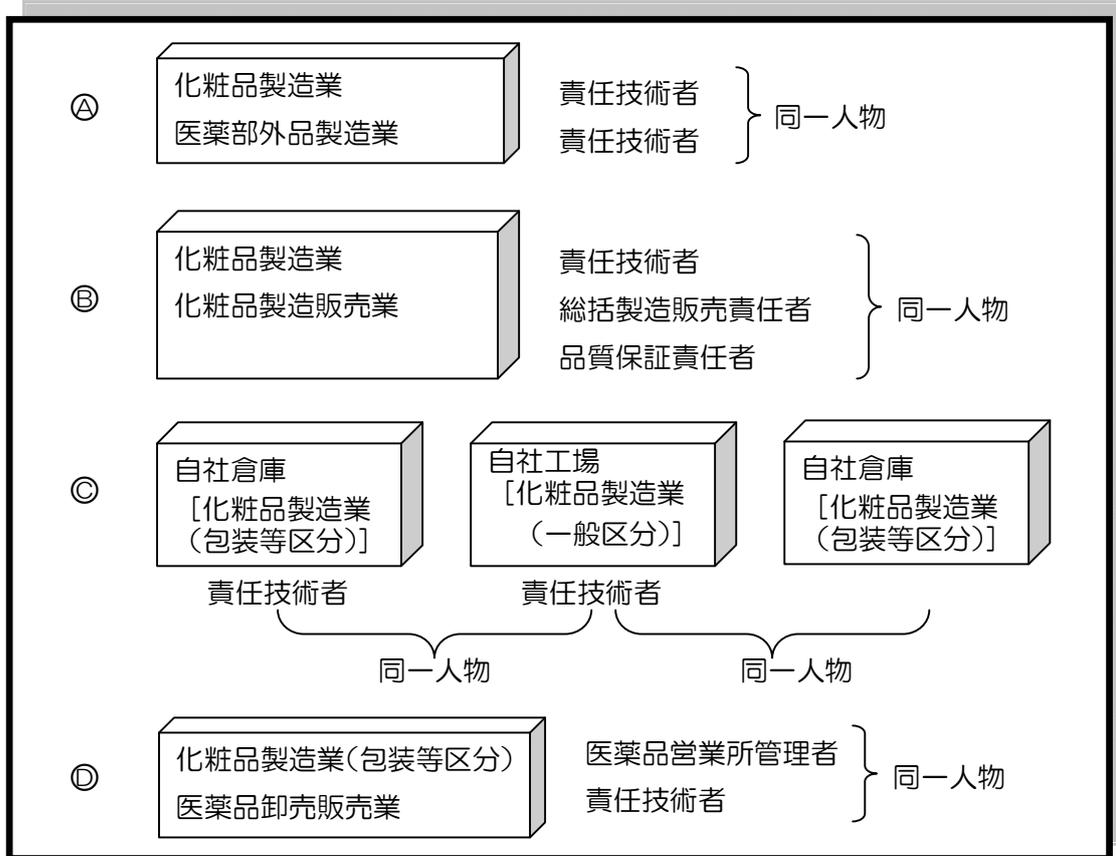
（参考）薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について（平成16年7月9日付 薬食審査発第0709004号）

○ 兼務可能なケース

- Ⓐ **同じ場所**で、化粧品製造業の責任技術者が、医薬部外品製造業など**他の区分に関する責任技術者を兼務**する場合
- Ⓑ **同じ場所**で、化粧品製造業の責任技術者が、化粧品製造販売業の**総括製造販売責任者や品質保証責任者を兼務**する場合
- Ⓒ 一般区分の責任技術者が、別の場所にある自社の倉庫（包装等区分）の責任技術者を兼務する場合
- Ⓓ 包装等区分のみの許可を受けている製造所の責任技術者が、医薬品卸売販売業の医薬品営業所管理者を兼務する場合

いずれの場合も、**それぞれの業務に必要な資格要件（薬剤師免許など）を満たしており、化粧品の管理に支障のない体制が確保されていることが条件**です。

○兼務可能なケース

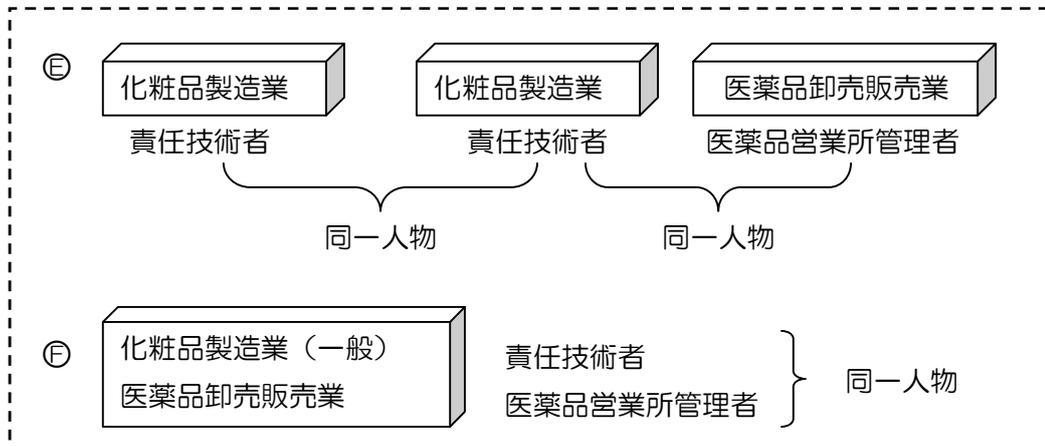


× 兼務不可能なケース

④ 他[○]の場所[○]で化粧品製造業の責任技術者や、その他[○]薬事[○]に関する業務[○]に従事[○]する場合

④ 同一場所[○]でも、化粧品製造業（一般区分）の責任技術者が、医薬品卸売販売業の医薬品営業所管理者[○]を兼務[○]する場合

× 兼務不可能なケース



③申請者が欠格条項に該当しないこと

法人の場合は、薬事に関する業務を行う役員全員（※）が、次の欠格条項に該当しないことが必要です。

（欠格条項）法第5条第3号

- イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ハ 禁錮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つた後、三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(昭和二十五年法律第三百三号)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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

※「業務を行う役員」とは？

株式会社・有限会社・・・代表取締役及び化粧品製造（製造販売）に関する業務を担当する取締役

協同組合・・・理事全員（監事は該当しない）

合資会社・・・定款に別段の定めがないときは無限責任社員全員

合名会社・・・定款に別段の定めがないときは社員全員

外国会社・・・商法でいう代表者

④ 化粧品の製造管理・品質管理

使用者が安心して使用できる製品を作るためには、製造業者は化粧品の製造方法や品質を管理することが大切です。

(目的)

- ・ 人による間違いを最小限にする
- ・ 製品が汚染されたり、品質が低下するのを防ぐ
- ・ 高い品質を保つ仕組みづくりをする



・ 製造管理（製品を作る作業）

例) 指図書（どのような原料をどれだけ使い、どんな方法で作業をすすめていくかなどを作業員に指図する文書）を作成し、それに従って作業をおこなう、作業内容は記録する、製造機器の点検をおこなう など

・ 品質管理（出来上がった化粧品の試験検査など）

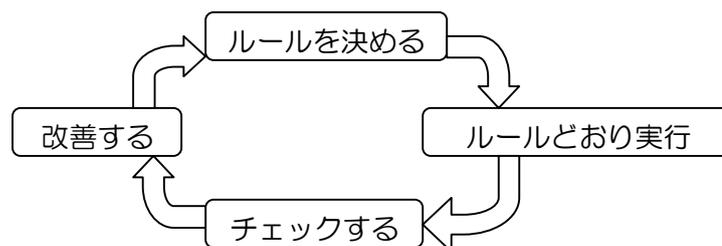
例) 試験検査の手順をルール化する、得られた検査結果は記録する、製造所からの出荷判定の方法・試験器具の点検や校正方法・試験に使う試薬の保管方法をルール化する など

・ 衛生管理（設備や人の清潔衛生・人の健康）

例) 製造所の清掃方法・頻度をルール化する、きちんと清掃されているかチェックして記録を残す、清潔な作業着に着替えて手洗いしたのちに作業に入るよう作業員に周知徹底させる など

(管理のポイント)

- 1) 誰が作業しても、いつ作業しても、同じ品質・高い品質の製品をつくれるようにルールを決める
- 2) ルールどおりに作業をおこない、その記録を残す
- 3) ルールどおりにできているか、チェックする
- 4) チェックした結果、ルールの変更が必要なら変える



製造所の責任技術者には、**管理に関する記録（製造記録や試験記録など）を作成し、3年間保管**することが義務づけられています。

(製造、試験等に関する記録) 法施行規則第90条

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間(当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間)保管しなければならない。

(2) 化粧品製造販売業

化粧品の製造販売業許可を取得するためには、次の要件に適合しなければなりません。

- ①総括製造販売責任者を設置すること
- ②GVP、GQP省令に適合すること
- ③申請者が欠格条項に該当しないこと

以下に具体的な要件を示します。

①総括製造販売責任者を設置すること

1) 総括製造販売責任者の資格要件

次のいずれかに該当する人が、総括製造販売責任者になることができます。

【総括製造販売責任者の基準（法施行規則第85条第2項）】

- 一 薬剤師
- 二 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
- 三 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三年以上従事した者
- 四 厚生労働大臣が前三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（※）

※「厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有する」者としては、医薬品（刻み生薬・医療用ガスを除く）・高度管理医療機器・管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者が認められています。（平成16年7月9日付薬食審査発0709004号医薬食品局長通知）

2) 総括製造販売責任者の兼務の可否

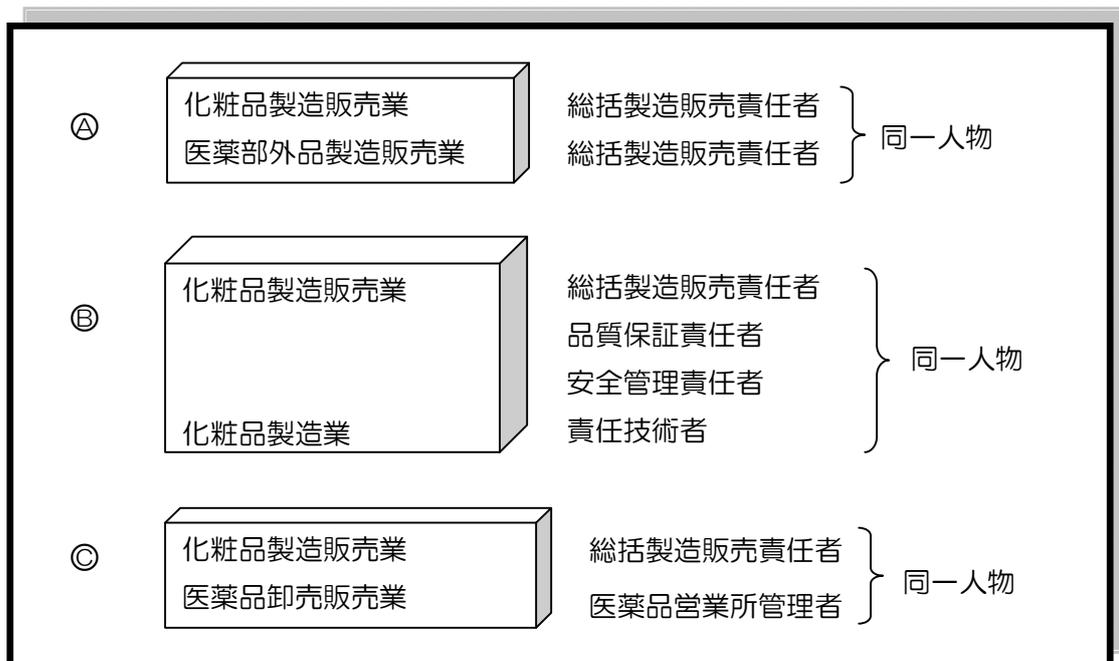
(参考) 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成16年7月9日付 薬食審査発第0709004号)

○兼務可能なケース

- ④ 同じ場所で、化粧品製造販売業の総括製造販売責任者が、医薬部外品製造販売業など他の区分に関する総括製造販売責任者を兼務する場合
- ⑤ 同じ場所で、化粧品製造販売業の総括製造販売責任者が、品質保証責任者、安全管理責任者または化粧品製造業の責任技術者を兼務する場合
- ⑥ 同じ場所で化粧品製造販売業の総括製造販売責任者が、医薬品卸売販売業の医薬品営業所管理者を兼務する場合

いずれの場合も、それぞれの業務に必要な資格要件(薬剤師免許など)を満たしており、業務に支障のない体制が確保されていることが条件です。

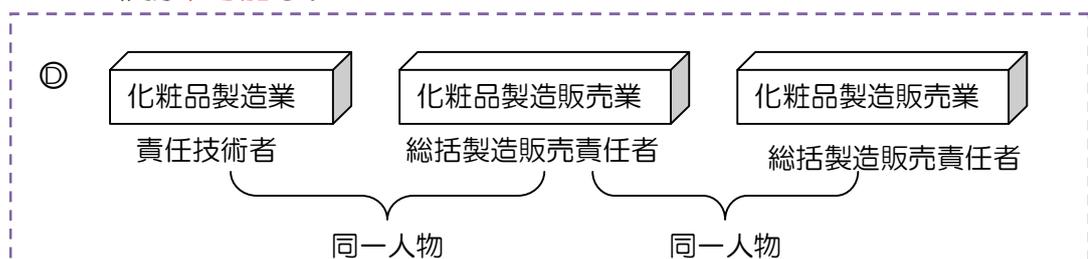
○兼務可能なケース



× 兼務不可能なケース

- ⑦ 他の場所で化粧品製造販売業の総括製造販売責任者や、その他薬事に関する業務に従事する場合

× 兼務不可能なケース



②GVP、GQP省令に適合すること

1) GVP、GQPとは？

GVP : Good Vigilance Practice 安全管理の基準 →製品の安全性に関すること

GQP : Good Quality Practice 品質管理の基準 →製品の品質に関すること

自社工場で製造した場合はもちろん、たとえ製造を他社に委託したとしても、製品の品質や安全性は、全て製造販売業者が責任をもつこととなります。GVPやGQPは製品の品質・安全性を担保するために必要な基準です。

(化粧品のGVP・GQP省令は、薬務課ホームページを参照ください)

URL <http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/seizoutop.html>

A社のGVP業務の例

化粧品に関する有害作用が発生

内容：消費者から「赤くかぶれた」という情報が寄せられた。

「情報の収集」	医療関係者からの情報、学会報告・文献報告、厚生労働省等から入手した情報を、安全管理責任者が収集し、記録を作成する。
「情報の検討・安全確保措置の立案」	自社の化粧品が原因か、今まであった同様の報告事例はどうであったか等を踏まえ、措置の立案を行う。
「安全確保措置の実施」	表示や使用上の注意の変更、処方変更、国への報告や回収・廃棄等の措置を実施する。

A社のGQP業務の例

出荷をしていいと判断する(市場出荷判定)	試験検査の結果が「合格」であり、工場から送ってもらった製造記録を見て当該製品の製造途中に何も問題がなかったことを確認して品質保証責任者が「出荷可」と判定する。
製造所の製造管理・品質管理の確保	定期的に製造委託先の工場へ立入ることによって、その工場では製造や試験がきちんと行われており、品質にも問題がないことを確認する。
品質に関するクレーム処理	消費者から「におい・色がいつもと違う」「容器にひびが入っている」などの品質に関する情報がきたら、すぐに品質保証責任者に書面で連絡し、品質保証責任者はその情報の内容を検討し対応をとる。

2) 手順書の作成

製品の品質や安全性に関して、各基準で定められた「実際にやらなくてはならない作業内容」を「わが社ではこうやって責任を持って対応します」というふうに、「各社独自のルールブック (= **手順書**)」として制定し、それに基づいて業務を行います。

第一段階：
各基準を基本にしなが、**「我が社のルール」**を決めて**「手順書」**としてまとめる。
(別添様式集の**「手順書作成例」**も併せて参照してください)

(許可を取得したら・・・)

第二段階：
ルールを決めたら、**「ルールのとおり**に業務を行う」「行った仕事は記録に残す」

第三段階：
業務を行ってみて、改善の必要があれば仕事の中身を見直して改善する。変更した内容に合わせて手順書を改定し、社内での教育訓練を行う。

GVP で作成する書類 (手順書・記録)

業務	内容	記録
「安全確保業務に係る組織及び職員」	総括製造販売責任者や安全管理責任者、各業務担当者が行う GVP の業務分担に関する事。	—
「安全管理情報の収集」	副作用など安全性に関する情報を、医療関係者、消費者、販売店、業界団体、文献、行政などから収集するときの手順や、収集した情報の記録方法に関する事。	必須
「安全管理情報の検討と安全確保措置の立案」	自社製品と関連があるか・製品に有害作用はないかなど、収集した情報の内容を検討し、その情報への対策（表示や使用上の注意の変更、行政への報告や回収・廃棄など）を検討し、その記録方法に関する事。	必須
「安全確保措置の実施」	検討・立案したことを実施（表示や使用上の注意の変更、国への報告や回収・廃棄など）するための手順に関する事。	必須
「文書及び記録の管理」	文書の保存方法や保存年限、作成・改訂のときの制定・承認手順や、年月日・改訂理由などを記入して改訂履歴を残す手順に関する事。	必須
「各部門との連携」	安全部門と品質部門あるいは営業部門など各部門との連携方法を決めたもの。	—
「教育訓練」	製造販売に従事する職員への教育訓練（社内研修や外部講習会参加など）に関する事。	—
「自己点検」	GVP 業務が正しく行われているか、定期的に自社の業務内容を見直すための手順に関する事。	—

- ※ 化粧品製造販売業者の場合、GVP 省令には手順書の作成は義務づけられていませんが、上記の業務に関する記録の作成は義務とされているため、効率的に業務を行うためにも手順書の作成をお勧めします。
- ※ 「必須」は GVP で記録を作成すべき必須項目、その他は必須ではないが、作成が望ましい項目

GQP で作成する書類（手順書・記録）

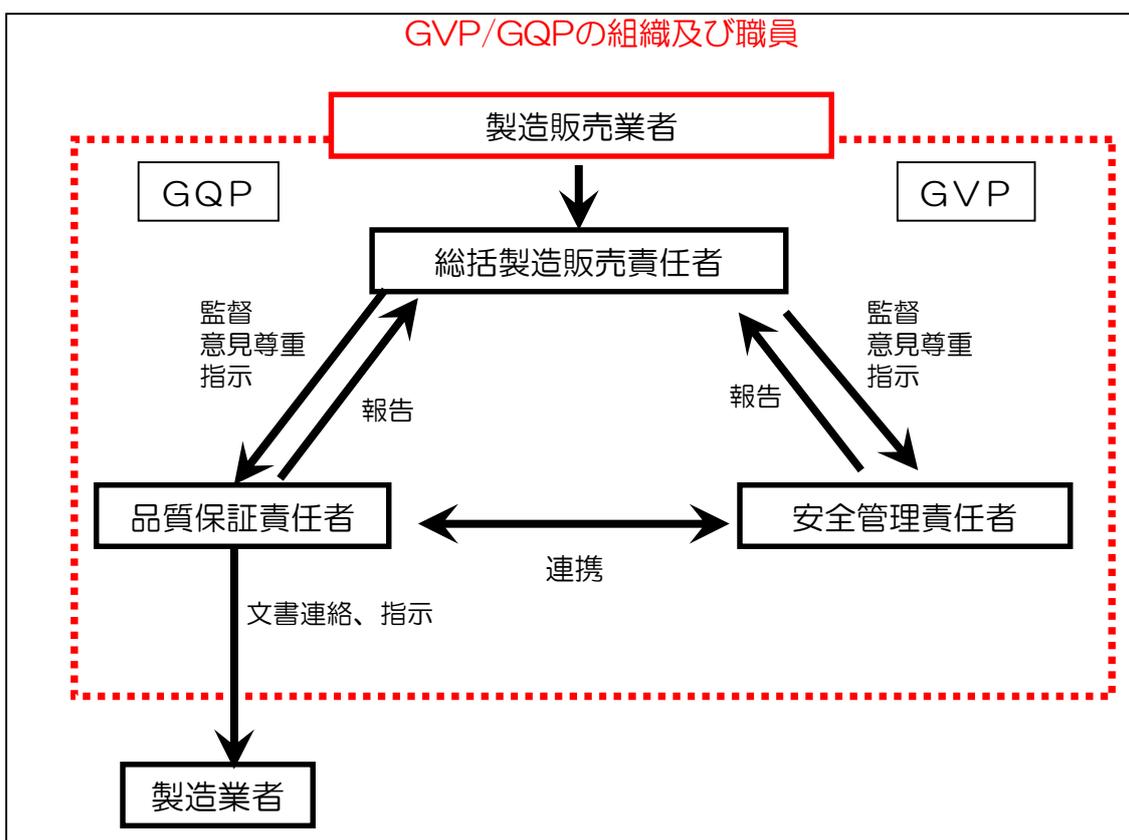
業務	内容	手順書・記録
「品質管理業務に係る組織及び職員」	総括製造販売責任者や品質保証責任者、各業務担当者が行う GQP の業務分担に関すること。	必須
「市場への出荷に係る記録の作成」	製造所からの出荷が可能と判断された製品（複数の製造所にまたがって作られている場合は、全ての製造所で出荷可となった製品）を総合的に判断して、市場へ流通させてもよいかを最終判定をするための手順とその記録方法に関すること。	必須
「適正な製造管理及び品質管理の確保」	製造所がきちんと製造管理・品質管理していることを製造販売業者が確保（約束）するやり方に関すること。	必須
「品質等に関する情報及び品質不良等の処理」	製品を出荷した後に、品質に影響する情報や品質不良の情報が寄せられたとき、人の健康に与える影響などを評価し、原因を究明するなどの対処方法や記録に関すること。	必須
「回収処理」	品質不良が原因で回収をするとき、行政に報告したり、回収製品の保管や処理、その記録など、回収処理の方法に関すること。	必須
「各部門との連携」	品質部門と安全部門あるいは営業部門など各部門との連携方法を決めたもの。	必須
「文書及び記録の管理」	文書の保存方法や保存年限、作成・改訂のときの制定・承認手順や、年月日・改訂理由などを記入して改訂履歴を残すなど手順に関すること。	必須
「教育訓練」	製造販売に従事する職員への教育訓練（社内研修や外部講習会参加など）に関すること。	—
「自己点検」	GQP 業務が正しく行われているか、定期的に自社の業務内容を見直すための手順に関すること。	—
「製造業者との取り決め」	製造方法や試験方法あるいは業務連絡方法など、各製造所との約束を書面にしたもの。	—
「品質標準書」	それぞれの製品の個別詳細情報を定めたもの。製品の規格、試験検査方法、成分及びその配合量、製造方法、製造所の情報、容器・パッケージなどの表示内容、保管条件、輸送条件など	—

※「必須」は GQP で「品質管理業務手順書」に規定すべき必須項目、その他は必須ではないが、作成が望ましい項目

GVP・GQP 業務で作成した記録は、作成または使用しなくなった日から5年間保管してください。

3) GVP、GQP 三役の設置

GVP や GQP 省令では、「**総括製造販売責任者**」をトップに、「**安全管理責任者 (GVP の責任者)**」と「**品質保証責任者 (GQP の責任者)**」と言われる責任者 (これを「製造販売三役」と言います) を設置することが求められています。作成した手順書をもとに、この三役を中心にして、GVP や GQP の業務を行います。



化粧品製造販売業の三役については、それぞれ別の人が行うことが理想ですが、同一所在地に勤務する場合は、兼務することによって 1 人または 2 人で行うことも可能です。ただし、兼務する場合でも、それぞれの責任者の行うべき役割は果たさなくてはなりません。

なお、**総括製造販売責任者になるためには、一定の資格要件を満たすことが必要**です。また、他の業務との**兼務についても制限**があります。

品質保証責任者と安全管理責任者については学歴等の基準はありませんが、「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」、「販売部門に属する者でないこと」という要件のほか、**品質保証責任者については、「職歴、経験年数、教育訓練、学歴等を総合的に考慮した上で、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者」と**されています。

③申請者が欠格条項に該当しないこと

法人の場合は、業務を行う役員全員が欠格条項に該当しないことが必要です。

(→欠格条項、「業務を行う役員」については、14ページを参照してください)

④外国の製造所について（機構へ届出）

外国で製造された化粧品を輸入して国内に流通させる場合、外国の製造所は化粧品製造業許可を取得する必要はありませんが、代わりに外国の製造販売業者の名称・住所などを「**外国製造販売業者（または製造業者）届※**」にて機構（41 ページ参照）へ届け出ることが必要

です。（ただし、包装・表示・保管のみを行う外国製造所に関しては、この手続きは必要ありません）

この手続きは、国内の化粧品製造販売業者が行うこととなります。

※ 製品（中間製品を除く）を輸入する場合

…外国製造販売業者又は製造業者を届け出る

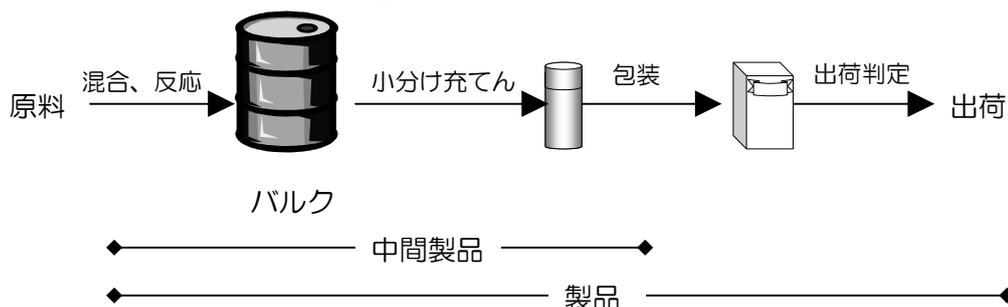
バルクや中間製品を輸入する場合

…外国製造業者を届け出る。（複数の中間製品等を輸入する場合は、それぞれの外国製造業者を届け出る）

（参考）製品とは…製造所の製造工程を経たもの

中間製品とは…製品のうち、製造途中のもの

バルクとは…中間製品のうち、直接の容器への充てん直前までの工程が終わったもの



3. 申請に必要な書類・手数料

- ① 製造業許可申請（提出部数：各1部。業者控えが必要な場合は+1部）

必 要 書 類
化粧品製造業許可申請書（和歌山県証紙貼付 ※）及びFD（CD-Rでも可）
製造所の構造設備の概要一覧表
製造所の概要に添付する次の図面 ① 製造所付近の略図 ② 製造所敷地内の配置図 ③ 製造所平面図
製造用機械器具一覧表
試験検査用器具一覧表
登記事項証明書（申請者が法人の場合） ・それぞれの業務を行うことが目的に記載されていること ※2
申請者（法人の場合は薬事に関する業務を行う役員）が法第5条第3項ホ及びヘに該当しない旨を疎明する書類 ※申請者の医師の診断書でも可（法人の場合は業務を行う役員、3ヶ月以内に発行されたもの） ※2
申請者が法人であるときは、役員組織図、業務分掌表
責任技術者の資格を証する書類 （※薬剤師免許、卒業証明書、従事年数証明書など） ※2
責任技術者との雇用関係等を示す書類 （申請者自身が管理者になる場合は不要） ※2
製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類
他の区分の製造業の許可（登録）を受けている場合にあっては、当該製造業許可（登録）証の写し
その他必要に応じ、必要な書類 ・賃借関係を証する契約書の写し ・他の試験検査機関や保管設備を利用する場合の利用関係を証する書類 ・その他

- ※ 1 手数料（県証紙）：一般区分 39,900 円
包装等区分 33,600 円

- ※ 2 製造販売業との同時申請の場合など、既に県庁薬務課あて提出済みの書類であり、その内容に変更のない場合は省略可
（省略する場合は、申請書の備考欄に「（省略する書類名）は同日付け化粧品製造販売業許可申請書に添付のため省略」などと記載して下さい。）

② 製造販売業許可申請（提出部数：各 1 部。業者控えが必要な場合は＋1 部）

必 要 書 類
化粧品製造販売業許可申請書（和歌山県証紙貼付 ※1）及びFD（CD-Rでも可）
登記事項証明書（申請者が法人の場合） ・それぞれの業務を行うことが目的に記載されていること ※2
申請者の医師の診断書（法人の場合は薬事に関する業務を行う役員、3ヶ月以内に発行されたもの） ※申請者が法人である場合、都道府県知事が、役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めるときは、診断書に代えて当該役員が法第 5 条第 3 項ホ及びヘに該当しない旨を疎明する書類でも可。 （法人の場合で、代表者以外の診断書は疎明書にかえることが可能）※2
申請者が法人であるときは、役員組織図、業務分掌表
取得しているすべての製造販売業許可証の写し
総括製造販売責任者の資格を証する書類 （※薬剤師免許、卒業証明書、従事年数証明書など）※2
総括製造販売責任者との雇用関係等を示す書類 （申請者自身が管理者になる場合は不要）※2
品質管理に係る体制に関する書類 ① 品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書 ② 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料 ③ 製造販売業者の主たる機能を有する事務所において、市場出荷判定済みの製品を貯蔵等する場合にあっては、その貯蔵等を行う設備の平面図
製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 ① 製造販売後安全管理に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書 ② 安全管理責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料
その他

※ 1 手数料（県証紙）：58,800 円

※ 2 既に県庁薬務課あて提出済みの書類であり、その内容に変更のない場合は省略可

（省略する場合は、申請書の備考欄に「（省略する書類名）は同日付け化粧品製造業許可申請書に添付のため省略」などと記載して下さい。）

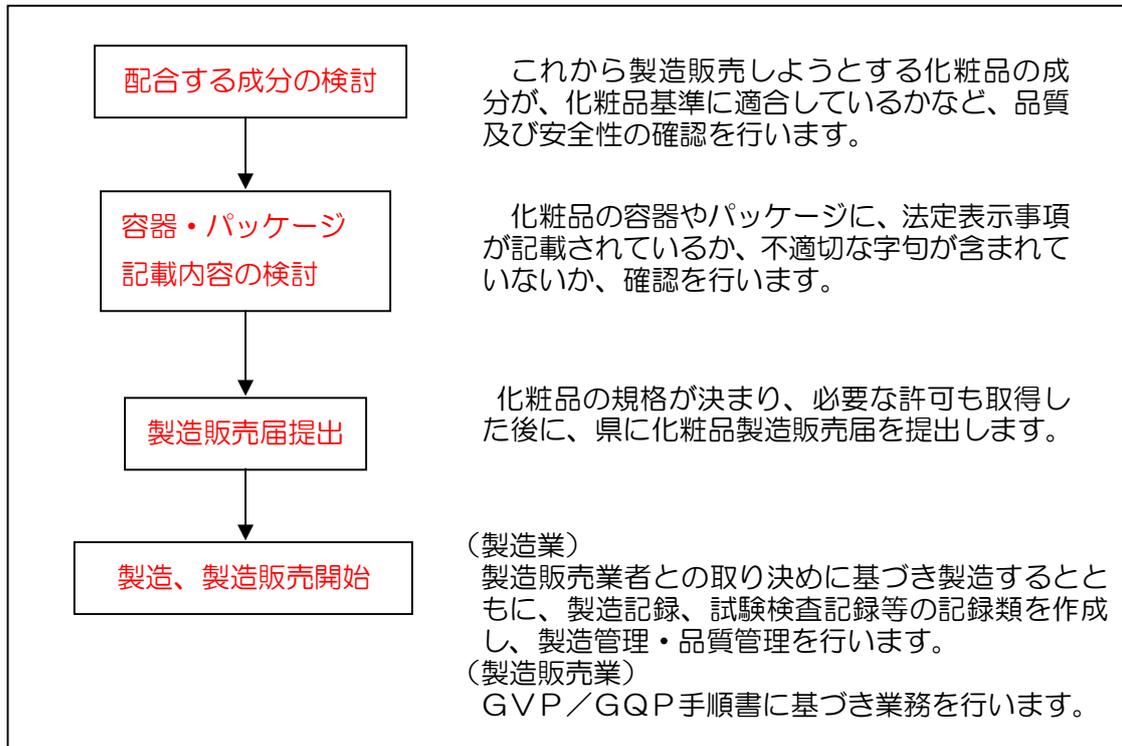
各添付書類のひな形は、別添様式集または県庁薬務課ホームページを参照して下さい。

（<http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/seizoutop.html>）

Ⅲ 化粧品の品質・安全性確保と製品に関する届出

1. 商品化検討から市場出荷までの流れ

必要な許可を取得する手続きの他に、個々の化粧品に関する検討や各種手続きを行います。初めて製造販売しようとするとき（または新たな化粧品を製造販売するとき）の流れを次に示します。



※製造販売届の手続きは、製造販売業者が行います。

2. 配合する成分の検討と化粧品基準

化粧品の配合成分は、基本的には会社の自主的責任のもと、自由に設定することが可能です。

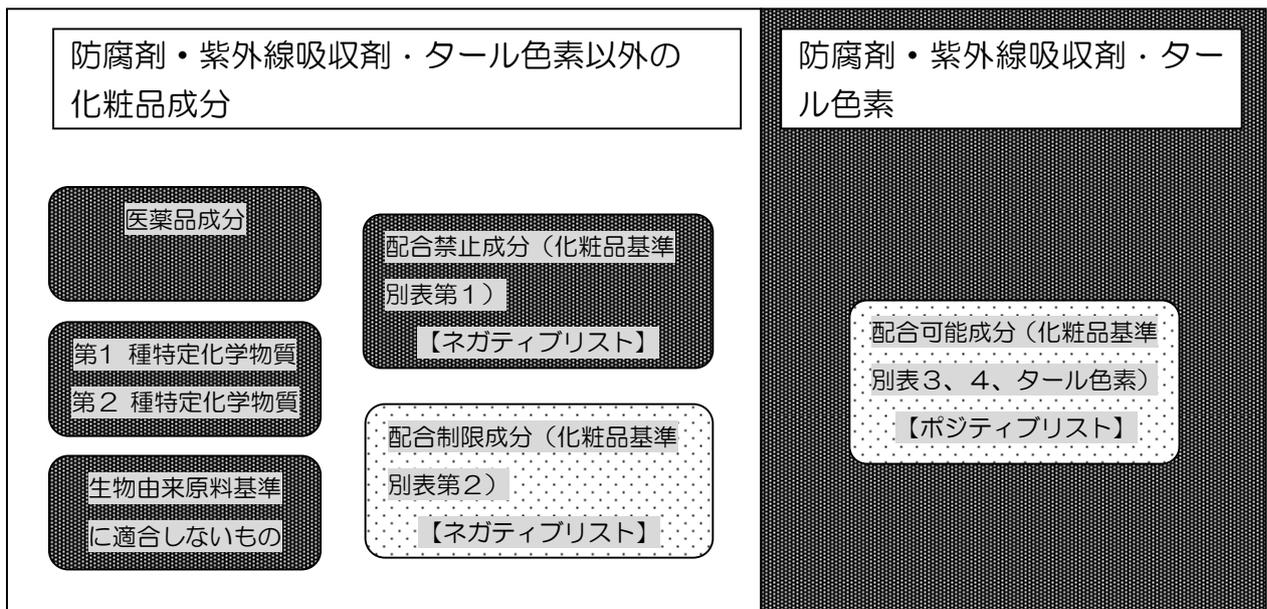
ただし、「化粧品基準」(平成 12 年 9 月 29 日付厚生省告示第 331 号)により、医薬品成分や感染のおそれがある物等は配合が禁止されていたり、防腐剤等の配合量に制限が設けられている成分があるため、注意が必要です。

また、輸入化粧品に配合されている成分に対しては、より注意が必要です。その国では化粧品として販売されているものであっても、日本においては医薬品成分に指定されていて、化粧品に配合できない成分が含まれている場合があります。化粧品を輸入する場合は、配合されている成分を十分検討し、日本の規制をクリアできていることを確認して下さい。(特に天然植物の抽出エキス等を配合している化粧品は要注意)

(「化粧品基準」に示されているルール)

1. 防腐剤：化粧品基準別表3に掲げる物を、表に示された配合量の範囲内でのみ配合可能。それ以外は配合不可。
2. 紫外線吸収剤：化粧品基準別表4に掲げる物を、表に示された配合量の範囲内でのみ配合可能。それ以外は配合不可。
3. タール色素：「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)」第3条の規定を準用する。ただし、赤色219号及び黄色204号については、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り、配合可能。
4. 医薬品成分：原則配合不可。ただし、「化粧品種別許可基準」に掲げられていた成分や、過去に承認を受けた成分は、配合量などがその範囲内であれば配合可能。
5. その他の成分：化粧品基準別表1に掲げる成分は配合不可。別表2に掲げる成分は表に示された配合量及び配合目的などの範囲内でのみ配合可能。

化粧品基準のイメージ図



(参考)

- 化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&A)について(平成26年6月13日医薬食品局審査管理課事務連絡)
- 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9月29日医薬発第990号)
- 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令(昭和41年厚生省令第30号)
- 化粧品種別許可基準(平成11年3月24日付官報(号外第53号))

3. 化粧品の表示及び広告

(1) 「表示」「広告」とは

化粧品の直接の容器などには医薬品医療機器等法により記載しなければならない事項が決められており、それらを「表示」と呼びます。

また、容器にはそれ以外にキャッチコピーやイラストなども記載することができますが、そちらは「広告」と呼び、「医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日厚生省薬務局長通知）」等により守るべき内容が示されています。

製品の表示や広告内容に違反のあった場合、製品回収等の対象となりますので、容器のデザインを作成・検討する際は、特にご留意下さい。

①表示 （記載しなければならない事項）

直接の容器等の記載事項

- ・製造販売業者名称・住所
- ・名称
- ・製造番号又は製造記号
- ・成分名
- ・内容量
- ・使用期限 など ※1

添付文書等の記載事項

- 用法・用量その他使用及び
取扱い上の注意 ※2

※2 容器に記載してもよい

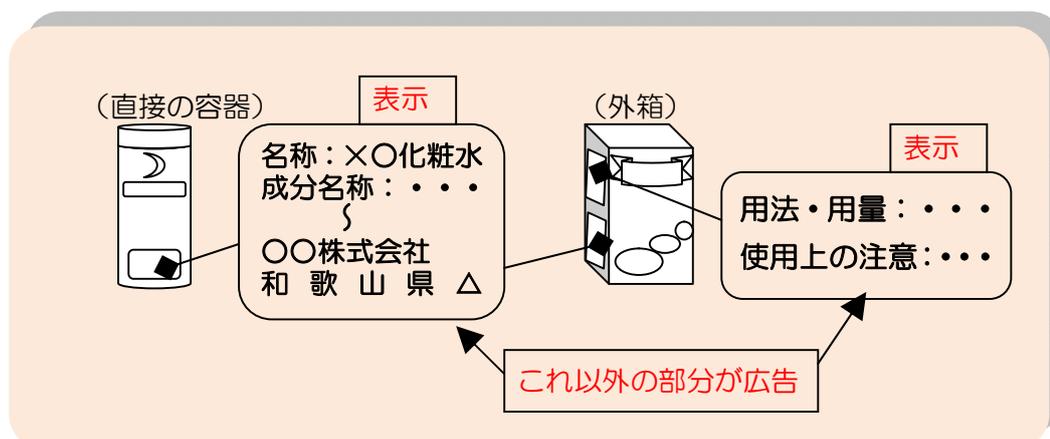
※1 店頭販売時に、外箱により直接の容器に記載された事項が見えないときは、外箱にも同様の表示が必要

②広告

広告該当性の3要件（平成10年9月29日医薬監第148号）

- ・顧客を誘引する（購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- ・商品名が明らかにされていること
- ・一般人が認知できる状態であること ※3

※3 上記3要件全てにあてはまるものが広告に該当する。具体的には、容器の記載事項（表示事項を除く）、雑誌やインターネットなどでの商品説明、パンフレット、テレビCMなど。



(2) 直接の容器等への記載に関する留意事項

① 製造販売業者の名称および住所

製造販売業の許可を受けた者の氏名（法人の場合は名称）および住所（製造販売事務所所在地）を記載します。特に住所欄については、登記上の本社所在地とは異なる場合がありますので注意が必要です。

なお、製造販売業者名称以外に、販売者などを併記する場合は、次の点も併せて注意してください。

(併記するときのポイント)

- 1) 製造販売業者名称の前には、必ず「製造販売」の文字を記載する
- 2) 「元」の文字は、製造販売業者にも記載されていれば使用可能
- 3) 「総」や「責任」など、製造販売業者と誤認させるような文字は使用不可

記載例)

製造販売元：わかやま株式会社
和歌山県和歌山市小松原通1-1
発売元：ゆあさ株式会社
和歌山県有田郡湯浅町湯浅2355-1

② 名称

化粧品製造販売届（35ページ参照）で届け出る販売名を記載します。

（一部を省略したり、平仮名で届け出た販売名をカタカナに変えたりすることもできません。）

販売名を設定する際には、次の不適切事例に該当しないようにご注意ください。

(販売名を設定する際の不適切事例)

- 1) 既存の医薬品、医薬部外品の販売名と同一
- 2) 虚偽・誇大あるいは誤解を招くおそれがあるもの（例：ウルトラ、スーパー等）
- 3) 配合されている成分のうち、特定の成分名称を名称に用いること
- 4) 一般的名称のみからなる名称
（例：「ハンドクリーム」など＝製品の特定ができない）
- 5) 他社が商標権を有している
- 6) ローマ字のみ（アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくすること）
- 7) 剤型と異なる名称（例：個体なのに「～リキッド」等）
- 8) 医薬品や医薬部外品とまぎらわしい名称（例：薬用～、漢方～など）
- 9) 異なった処方化粧品の同一の販売名を用いる（シリーズ商品※を除く）

※シリーズ商品：色調または香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調または香調以外の性状が著しく変わらない製品

（例：「〇〇ファンデーション ピンク」、「〇〇ファンデーション オークル」）

③製造番号または製造記号

製品のロット番号を記載してください。

④成分名

消費者の選択をより容易にするために、配合した全成分の名称を表示することとされています。記載にあたっては、次の点にご注意下さい。

(全成分表示における留意事項)

- 邦文で記載し、日本化粧品工業連合会作成の「成分表示名称リスト」等を利用することにより、消費者の混乱を防ぐよう留意する
- 製品における分量の多い順に記載（1%以下の成分&着色剤は互いに順不同でも可）
- キャリーオーバー成分（配合されている成分に付随する成分（不純物を含む）で、製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの）は記載不要
- 混合原料（いわゆるプレミックス）は、混合されている成分毎に記載
- 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒（または希釈溶媒）を分けて記載（ただし、最終製品に溶媒が残存しない場合はこの限りでない）
- 香料を着香剤として使用する場合、成分名は「香料」と記載可

⑤内容量

「化粧品の表示に関する公正競争規約」に次のように規定されています。

- (1) 内容量は、内容重量、内容体積又は内容数量で表示することとし、内容重量は「g」又は「グラム」、内容体積は「mL」又は「ミリリットル」、内容数量は個数等の単位で表示する。
- (2) 内容重量又は内容体積は平均量により表示する。ただし、最少量である旨を表示する場合は、最少量によることができる。
- (3) 内容量を平均量で表示する場合の表示量と内容量の誤差の不足側公差は、-3%以内とする。
- (4) 内容量が10グラム又は10ミリリットル以下の化粧品（以下「小容量化粧品」という。）については、内容量表示を省略することができる。
- (5) 内容数量が6以下で、かつ、包装を開かないで容易にこれを知ることができる化粧品については、内容数量表示を省略することができる。
- (6) 小容量化粧品について内容量を表示する場合にあっては、10個の内容量の平均値が、表示した内容量の-3%を超えてはならない。また、表示した内容量と実質内容量の誤差の不足側交差は、-9%以内とする。

⑥使用期限

使用の期限を記載しなければならない化粧品として、以下のものが規定されています。（昭和55年9月26日 厚生省告示第166号）

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) アスコルビン酸、そのエステル若しくはそれらの塩類又は酵素を含有する化粧品2) 製造または輸入後適切な保存条件のもとで、3年以内に性状及び品質が変化するおそれのある化粧品 |
|--|

(3) 添付文書等への記載に関する留意事項

用法・用量その他使用及び取扱い上の注意事項に関しては、商品に同梱する文書（添付文書）による情報提供のほか、パッケージなどに直接記載する方法でも可能です。記載にあたっての留意事項を次に示します。

①用法・用量

誤用防止のために用法・用量に関する記載が必要です。（口紅など、その種類別名称等を表示すれば、一般消費者がその化粧品の使用方法を理解できるものには、必ずしも記載の必要はありません。）

②その他使用及び取扱い上の注意

適正な使用及び保管を確保するために必要な内容を記載します。記載にあたっては、次の点のほか、日本化粧品工業連合会作成の表示に関する自主基準（次ページ参照）にご留意ください。

（使用上の注意に関する留意事項）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 重要性の高い順に従って記載すること。2) 見出し等特に重要な部分はゴシック体とする等として見やすいものとする。3) 記載にあたっては理解が容易なように平易な表現とすること。4) 記載内容は科学的に正確なものとするとともに、その記載が必要とされる理由又は背景説明を加えるよう努めること。5) 記載事項の削除又は変更を行う場合には、十分な根拠にもとづいて行うこと。 |
|---|

（参考）

- ・改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて（平成17年3月31日薬食監麻発第0331008号）
- ・製造販売業者、製造販売業者以外の業者（製造業者・販売業者等）を表示する場合の取扱いについて（平成17年3月31日日本化粧品工業連合会事務局通知）
- ・化粧品の全成分表示の表示方法について（平成13年3月6日医薬審第163号、医薬監麻発第200号）
- ・改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について（平成17年3月31日薬食審査発第0331015号）

(参考)

化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準

(平成26年5月30日改正：日本化粧品工業連合会)

表1. 容器又は外箱に表示する注意事項

表示する注意事項	表示すべき化粧品の範囲
(1)-1 お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗顔料を含む) [除外] 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、マスカラ
(1)-2 お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	シャンプー、リンス、ボディシャンプー、及びマスカラに表示する。
(2) 唇に異常があらわれたときは、ご使用をおやめください。	口紅、リップクリームに表示する。

[注]

1. 上記のほかに表2の注意事項の趣旨を追加することは差し支えない

表2. 添付文書等に表示する注意事項

表示する注意事項	表示すべき化粧品の範囲
1-1. お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。化粧品がお肌に合わないとき即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。 (1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激、色抜け(白斑等)や黒ずみ等の異常があらわれた場合 (2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合	皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗顔料を含む) [除外] 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、口紅、リップクリーム、マスカラ

<p>1-2. 化粧品がお肌に合わないとき即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。</p> <p>(1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合</p> <p>(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合</p>	<p>シャンプー、リンス、ボディシャンプー、口紅、リップクリーム及びマスカラに表示する。</p>
<p>2. 傷やはれもの、しっしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。</p> <p>3. 爪に異常のあるときは、お使いにならないで下さい。</p> <p>4.</p> <p>(1) 目に入ったときは、直ちに洗い流してください。</p> <p>(2) 目の周囲を避けてお使いください。</p> <p>(3) 直射日光のあたるお肌につけますと、まれにかぶれたり、シミになることがありますので、ご注意ください。</p>	<p>皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗顔用化粧品類、口紅、リップクリームを含む)</p> <p>[除外] 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類</p> <p>爪化粧品類</p> <p>シャンプー、リンス、ヘアトニック、ヘアリキッド ビニールパック 香水、オーデコロン類</p>
<p>5. 保管及び取扱い上の注意</p> <p>(1) 使用後は必ずしっかり蓋をしめてください。</p> <p>(2) 乳幼児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>(3) 極端に高温又は低温の場所、直射日光のあたる場所には保管しないで下さい。</p> <p>(4) 可燃性であるので、保管及び取扱いにあたっては火気に十分注意してください。</p>	<p>個々の製品の特性に応じて必要な注意事項を表示する。</p>

[注]

2. 表1及び表2の注意事項以外に、さらに詳しく注意事項を追加補足することは差し支えない。
3. 表1の注意事項を表示することがスペース的に困難な製品については、容器又は外箱への表示を省略して差し支えないが、この場合「添付文書等への表示」を徹底する。
4. 表1の表示のほかに、表2の注意事項を記載した文書を商品に添付する。添付が困難な場合は、注意事項を記載した文書、パンフレット等を販売時に購入者に手渡すような方策を講ずる。
5. 容器又は外箱に表2の注意事項を表示したものについては「添付文書等への表示」を省略して差し支えない。

(4) 広告に関する留意事項

化粧品のパッケージやパンフレットなどの広告作成にあたっては、次の事項にご留意ください。

①記載禁止事項

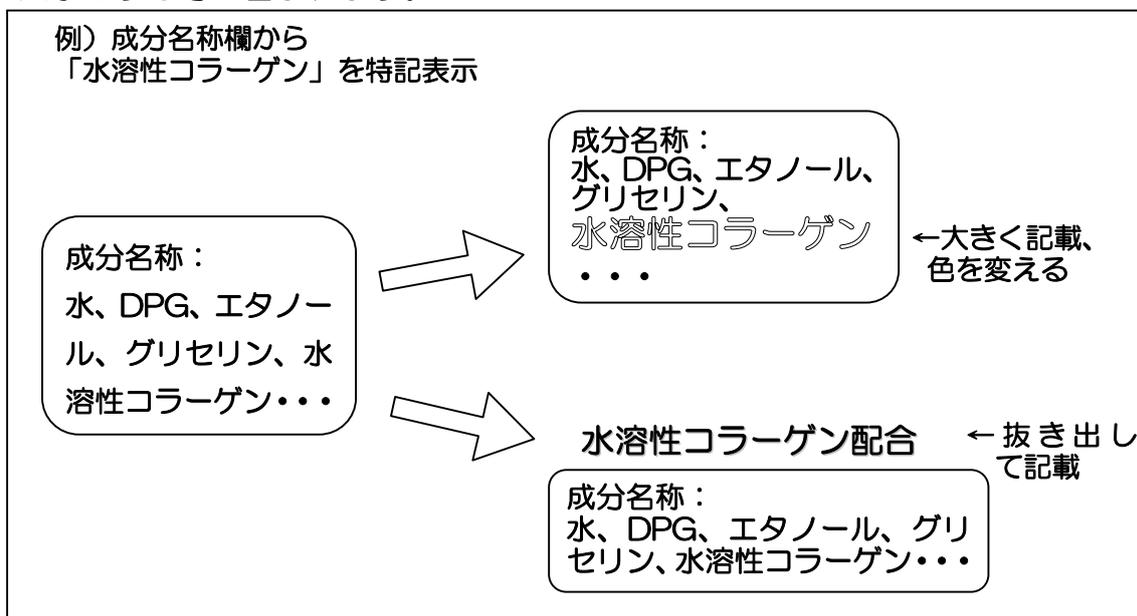
次の事項に該当する字句は記載することができません。

(記載禁止事項)【医薬品医療機器等法第66条】
1) 虚偽または誇大 広告(明示的、暗示的を問わない) 例) 最高級〇〇 画期的な～ など
2) 医師等の保証 表現 例) 〇〇大学薬学教授××××談～ 医学博士の立場からお薦めいたします など
3) 墮胎、わいせつ文書・凶画

また、3ページに掲載の「化粧品の効能の範囲」を超える効能効果も記載することができません。その他留意事項については、「医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発1339号 改正平成14年3月28日医薬発0328009号)」を参照下さい。

②成分の特記表示について

特記表示とは、商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分のみを目立つよう表示する事を言います。「目立つよう表示する」とは、特定成分のみを、他の文字と離したり、色を変えたり、枠で囲んだり、ゴシックあるいは大きい文字にする等が含まれます。



化粧品成分を特記表示することは、①通常の化粧品より成分的に優れている（効果、安全性等の面で）との誤解を与えるおそれがある ②その成分が主成分であるとの誤解を与えるおそれがある などの理由から、記載方法についてルール化されています。

特記表示する場合は、この事例を参照に、広告違反とならないようご注意ください。

例) アロエエキス配合

アロエエキスを特記表示（抜き出して記載）したいとき

成分名称：
××、アロエエキス、△△・・・

記載可能な例	不適切な例
植物成分配合 (成分名そのものではなく、その総称を用いる。事実であることが条件。)	薬草抽出物配合 (総称でも、「薬」の字が含まれる)
アロエエキス（保湿剤）配合 (配合目的が化粧品の効能の範囲内であり、かつ事実であることが条件。)	アロエエキス配合 (配合目的が記載されていない) アロエエキスが肌の老化を防ぎます (化粧品の効能を逸脱)

1. 特記表示が認められない事項

- (1) 「生薬エキス」、「薬草抽出物」、「薬用植物のエキス」のように名称に「薬」の字が含まれるもの
- (2) 「漢方成分抽出物」のように医薬品という印象を与えるもの

2. 特記表示して差し支えない事例

「植物成分」、「植物抽出物」、「天然植物エキス」等

3. 上記1及び2以外の事例

- (1) 配合目的を併記すれば表示して差し支えない。なお、配合目的は化粧品について効能の表現の範囲であって事実であること。
- (2) 写真、デザイン（英文等の表示を含む）については近くに「〇〇（△△として配合）」と記載する。

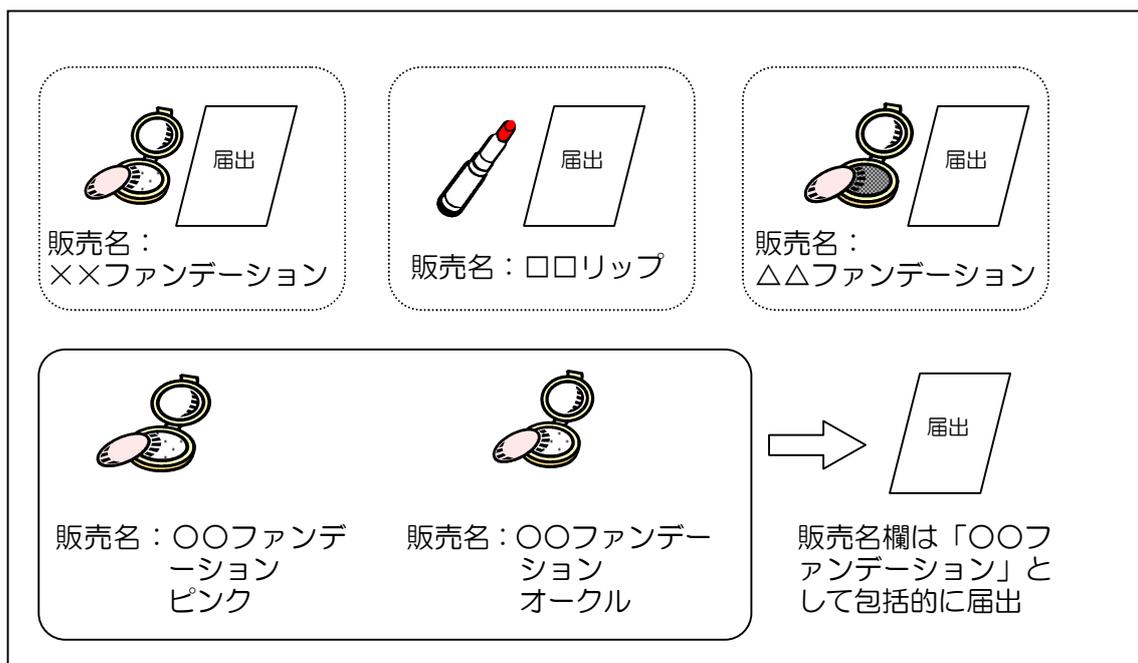
(参考) 化粧品における特定成分の特記表示について（昭和47年2月2日薬監第27号）

4. 化粧品製造販売届と輸入の際の手続き

(1) 化粧品製造販売届

化粧品の製造販売業者は、化粧品の製造販売を開始する前に、あらかじめ品目毎に「化粧品製造販売届」により、販売名などを県あてに届け出ることが必要です。

ただし、シリーズ商品の場合は包括的に届け出ることができます。（下図）
（県への届出は1つでも、製造販売事務所においては成分の名称・配合量その他必要な事項を記載した書類を、それぞれの化粧品毎に作成し、個々に管理してください）



(2) 輸入の際の手続き（輸入化粧品を取り扱う場合に必要な手続き）
法施行規則第94条、95条（平成28年1月1日以降の輸入届の廃止に伴う
変更点）

製造販売（または製造）のために化粧品を業として輸入しようとする製造販売業者（製造業者）は、**通関のときまでに輸入しようとする品目について、化粧品製造販売届が行われていることを証する書類（又はその写し）を有していることが必要です。**

（問い合わせ先）

近畿厚生局健康福祉部医事課

〒540-0011 大阪市中央区農人橋 1-1-22 大江ビル7階

輸入届専用電話：06-7711-9011

FAX 番号：06-6942-2472

5 許可取得後の手続き

(1) 許可取得後に必要な手続き

以下の事項が発生する（発生した）場合、所定の手続きが必要です。

① 製造業関係

事 項	手続き名称	提出期限	添付書類等
許可有効期間の満了	製造業許可更新申請	許可期限の 30 日前を目安として下さい	許可証 業務分掌表 構造設備の概要一覧 敷地内の配置図 製造所平面図 製造用機械器具一覧表 試験検査用器具一覧表 製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類 他の試験検査機関や保管設備を利用する場合の利用関係を証する書類
一般区分 ↕ 包装区分の変更	製造業区分変更許可申請	(事前にお問い合わせ下さい)	許可証 変更に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する資料 変更しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する資料
製造業者の氏名又は住所の変更 (人格の変更を伴わない場合)	変更届	変更後 30 日以内	変更を証する書類 (登記事項証明書など) (氏名変更の場合) 許可証書換交付申請 許可証
業務を行う役員の変更			登記事項証明書 役員組織図 業務分掌表 新就任役員の疎明書又は診断書
責任技術者の変更 (同一人物で氏名・住所に変更があった場合も含む)			(別人に変更する場合) 新責任技術者の資格を証する書類 雇用関係証明書
製造所の名称変更			許可証書換交付申請 許可証
製造所の構造設備の主要部分の変更			構造設備の概要一覧 敷地内の配置図 製造所平面図 製造用機械器具一覧表 試験検査用器具一覧表 他の試験検査機関や保管設備を利用する場合の利用関係を証する書類

事 項	手続き名称	提出期限	添付書類等
製造所の廃止・休止、 休止した製造所の再開	廃止(休止・再開) 届	廃止(休止・再開) 後 30 日以内	廃止の場合は許可証
製造業者の変更 (人格の変更を伴う)	旧製造所の 廃止届 (移転先の知事 あてに新規許可 申請)	(事前にお問い 合わせ下さい)	廃止届及び製造業許可申請に 必要な添付書類
製造所の移転			
許可証の紛失・破損	許可証再交付 申請		破損の場合は許可証

② 製造販売業関係

事 項	手続き名称	提出期限	添付書類等
許可有効期間の満了	製造販売業 許可更新申請	許可期限の 30 日前を目安と して下さい	許可証 業務分掌表 品質管理に係る体制に関する 書類 製造販売後安全管理に係る体 制に関する書類
製造販売業者の氏名又 は住所の変更 (人格の変更を伴わな い場合)	変更届	変更後 30 日 以内	変更を証する書類 (登記事項証明書など) (氏名変更の場合) 許可証書換交付申請 許可証
業務を行う役員の変更			登記事項証明書 役員組織図 業務分掌表 新就任役員の診断書
総括製造販売責任者の 変更 (同一人物で氏名・住所 に変更があった場合も 含む)			(別人に変更する場合) 新総括製造販売責任者の資格 を証する書類 雇用関係証明書
製造販売事務所の名称 変更			許可証書換交付申請 許可証

事 項	手続き名称	提出期限	添付書類等
事業の廃止・休止、休止した事業の再開	廃止(休止・再開)届	廃止(休止・再開)後 30 日以内	廃止の場合は許可証
製造販売業者の変更 (人格の変更を伴う)	旧製造販売 事務所の廃止届 (移転先で新規 許可申請)	(事前にお問 い合わせ下さ い)	廃止届及び製造販売業許可申 請に必要な添付書類
製造販売事務所の移転 (和歌山県外への移転)			
製造販売事務所の移転 (和歌山県内での移転)	変更届	変更後 30 日 以内	許可証書換交付申請 許可証 品質管理に係る体制に関する 書類 製造販売後安全管理に係る体 制に関する書類
許可証の紛失・破損	許可証再交付 申請		破損の場合は許可証

③ 外国製造販売業者（製造業者）届関係

事 項	手続き名称	提出期限	添付書類等
届け出た事項の変更 (添付した品目一覧表 の変更の場合は手続き 不要)	化粧品外国製造 販売業者 (製造業者) 届	輸入前に機構 に届け出て下 さい	届の備考欄に「変更のため〇年 〇月〇日提出の(外国製造販売 業者又は外国製造業者の氏名) に係る届出を廃止する。」と記 載して下さい。

④ 更新等手数料（いずれも和歌山県証紙）

手続き名称	金 額
製造業許可更新申請	(一般区分) 25,200円
	(包装等区分) 24,100円
製造業区分変更申請	(一般区分への変更) 35,700円
	(包装等区分への変更) 30,800円
製造販売業許可更新申請	47,200円
許可証書換交付申請	(製造業・製造販売業共通) 2,000円
許可証再交付申請	(製造業・製造販売業共通) 2,900円

⑤ 化粧品製造販売届関係

事 項	手続き名称	提出期限	備考
製造所の変更など、製造販売届に記載したことの変更	製造販売届出事項変更届	変更後30日以内	
品目の製造販売を中止		中止後30日以内	変更内容の事項欄に「品目廃止」と記載
製造販売事務所の県外移転	【複数品目の一括廃止】 (旧所在地の知事あて)製造販売届出事項変更届 (品目中止)	移転後30日以内	変更内容の事項欄に「一括廃止」と記載 一括届出・一括廃止添付資料 (FD 申請ウェブサイトからダウンロード)
	【一括届出】 (移転先の知事あて)製造販売届	製造販売開始前	一般的名称及び販売名の記載は省略可 備考欄に「移転による一括届出」「届出先都道府県変更のため。(変更前：〇〇県)」と記載 一括届出・一括廃止添付資料 (FD 申請ウェブサイトからダウンロード)

一括廃止：今後製造販売しない複数の品目の化粧品製造販売を一括して廃止する場合

一括届出：製造販売業者の主たる機能を有する事務所が都道府県を越えて移転し、複数の品目の化粧品製造販売届書を一括して届け出る場合

FD 申請ウェブサイト

<http://www.fd-shinsei.go.jp/download/cosmeupd/index.html>

(参考) 化粧品製造販売届書の届出先の都道府県が変更になる場合等の取扱いについて (平成27年3月30日付け薬食審査発0330第6号)

(2) 化粧品を輸出する場合の留意事項

- ・ 輸出用化粧品製造届 (輸出届) の提出先は機構
- ・ 化粧品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者が行う (法施行令第74条第1項、規則第265条)
- ・ 国内で流通しうる形態のまま輸出する場合には届出不要 (平成20年11月11日付け薬食審査発1111001号 審査管理課長通知)

・国内向けに流通している製品を一部でも変更（表示を外国語に置き換えた品目、包装形態のみが異なる品目を輸出）する場合、輸出届は必要である。
（参考）輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について（平成20年11月11日付 審査管理課事務連絡）

- ・「輸出用化粧品の証明書」の発給については、日本化粧品工業連合会が行うこととなっている（平成13年3月6日付 医薬審発第166号）
- ・欧米やASEAN諸国へ化粧品を輸出する場合には、GMP証明を要求される場合がある。GMP証明、その他化粧品の輸出関係の証明書類の発給については、日本化粧品工業連合会や機構に問い合わせること。
- ・その他、輸出先国の化粧品輸入規制についても事前に調査しておくこと。

（3）各種申請書提出先

① 製造業・製造販売業・製造販売届関係

和歌山県福祉保健部健康局薬務課

〒640-8585 和歌山県和歌山市小松原通1-1

TEL:073-441-2661

FAX:073-433-7118

※事前に来庁予定日時をご連絡ください。

② 外国届関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2

新霞ヶ関ビル 6階

TEL: 03-3506-9437

FAX: 03-3506-9442

※機構への提出方法に関する注意点

- ・申請年月日欄は届出書を発送した年月日を記載
- ・郵送の場合、封筒の表面には「〇〇届出書在中」など手続き名称を朱書き
- ・副本について、郵送での返却を希望する場合は、所定の金額の切手を貼付し（または着払い）、宛先を明記した返信用封筒を同封
- ・郵送したFDやCDは返却されません。
- ・持参する場合は、受付時間が月～金（祝祭日・年末年始を除く）の午前9:30～12:00、午後1:30～5:00となっています。

化粧品ハンドブック

2007年12月21日 第1版発行

2010年 1月15日 第2版発行

- ・化粧品外国製造販売業者届関連事項の変更
- ・(独)医薬品医療機器総合機構、近畿厚生局連絡先等の変更
- ・薬事法改正に伴う業種名称変更(卸売一般販売業→卸売販売業)

2012年 3月23日 第3版発行

- ・化粧品の効能の範囲の変更

2016年 3月16日 第4版発行

- ・医薬品医療機器等法施行に伴う記載の変更(法律名、疎明書関係)
- ・輸入届廃止に伴う記載の変更
- ・製造販売業者の県外移転の際の手続きに係る変更点の追加
- ・自主基準改訂に伴う記載の変更(白斑関係)

発行 和歌山県福祉保健部健康局薬務課

和歌山県和歌山市小松原通1-1

TEL 073-441-2661

FAX 073-433-7118