

(化粧品ハンドブック 別添)

# 申請書様式・記載モデル集

( 第 4 版 )

和歌山県福祉保健部健康局薬務課

# 目次

<b>業者コード登録票</b>	..... 2
<b>業許可申請添付書類様式</b>	
<b>(共通)</b>	
診断書	..... 3
業務を行う役員分掌表	..... 4
責任者との雇用関係を証する書類	..... 5
従事年数証明書	..... 6
<b>(製造販売業許可)</b>	
GQP・GVP組織図（記載例）	..... 7
<b>(製造業許可)</b>	
構造設備の概要一覧表	..... 8
製造用設備器具一覧表	.....10
試験検査設備器具一覧表	.....11
製造品目一覧表（記載例）	.....12
<b>FD申請システムによる申請書作成例</b>	
化粧品製造販売業許可申請書	.....13
化粧品製造販売届書	.....23
化粧品外国製造販売業者（製造業者）届書	.....33
<b>業務記録様式・手順書作成例</b>	
<b>(製造業)</b>	
試験検査記録例	.....38
製造指図書兼製造記録例	.....39
<b>(製造販売業)</b>	
標準書構成モデル	.....40
業務手順書モデル（総則・GQP・GVP）	.....41

## 業者コード登録票

業者コードの別		1 申請者の業者コード      2 事務所（製造所）の業者コード
製造所等所在都道府県		
申請者	ふりがな	
	氏名	
	住所	
	電話番号	
製造所等	ふりがな	
	製造所等の名称	
	所在地	
	電話番号	
提出年月日		平成    年    月    日
業務の種別		1 製造販売   2 製造      3 修理      4 外国製造 ① 医薬品   ② 医薬部外品   ③ 化粧品      ④ 医療機器 ⑤ 体外診断用医薬品      ⑥ 再生医療等製品
備考		

\* [業者コード]

申請者の業者コード	
製造販売業の事務所又は 製造所の業者コード	

\* [付番年月日]

平成    年    月    日

住 所

氏 名

担 当 者

電話番号

FAX番号

診 断 書

氏 名						
生 年 月 日	大 正 ・ 昭 和	年	月	日 生	年 齢	歳
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1. 精神機能の障害 (□にチェックを付けること)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <div style="margin-left: 40px; border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況 (できるだけ具体的に記載して下さい。(注1))</p> </div> <p>2. 麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者でない。</p>						
診断年月日	平 成	年	月	日		
<p>病院、診療所又は介護老人保健施設等の</p> <p style="margin-left: 40px;">名 称</p> <p style="margin-left: 40px;">所在地</p> <p style="margin-left: 80px;">電 話 (            ) (注2)</p> <p style="margin-left: 40px;">医師の氏名 <span style="float: right;">㊟</span></p>						

(注1) 精神機能の障害の程度・内容により、許可(登録、免許、指定、届出)された業務を行うにあたって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかを、専門家の意見を聞いて判断しますので具体的にお書き下さい。

(注2) 必要に応じて、診断書を作成した医師から精神機能の障害の程度・内容をお聞きする場合がありますので、電話番号は必ず記載して下さい。

<業務を行う役員の確定図> (記載例)

1. 組織図

<組織図>

代表取締役  
△△ △△

専務取締役  
□□ □□

生産部 取締役部長  
○○ ○○

営業部 取締役部長  
×× ××

総務部 取締役部長  
◎◎ ◎◎

弊社の組織図は上記のとおりであり、業務を行う役員は  の者です。

平成 年 月 日

住所 和歌山県和歌山市小松原通〇-〇  
氏名 株式会社☆☆☆  
代表取締役 △△ △△ 印

2. 業務分掌表

<業務分掌表>

	役員名	業務内容
◎	代表取締役 ○○ ○○	業務全般
	取締役 △△ △△	総務担当
◎	取締役 ×× ××	製造担当
	取締役 □□ □□	非常勤

弊社の業務分掌表は、上記のとおりであり、業務を行う役員は「◎」の者です。

平成 年 月 日

住所 和歌山県和歌山市小松原通〇-〇  
氏名 株式会社☆☆☆  
代表取締役 △△ △△ 印

# 雇 用 関 係 証 明 書

下記のとおり、雇用関係にあることを証します。

記

1 勤務場所の名称

所在地

2 勤務時間 午前 時 分から 午後 時 分まで

3 休 日

平成 年 月 日

雇用者 住所 〔法人にあっては、主たる事務所の所在地〕

氏名 〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕

㊦

被用者 住所

氏名

㊦

和歌山県知事 様

# 従事年数証明書

住 所

氏 名

勤務先 所在地

名 称

業態の種類

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器

(※ 該当する業態の種類を○で囲んでください。)

上記の者は、平成・昭和 年 月 日から平成・昭和 年 月 日  
までの 年 ヶ月の間、( )に関する業務に従事したことを  
証明します。

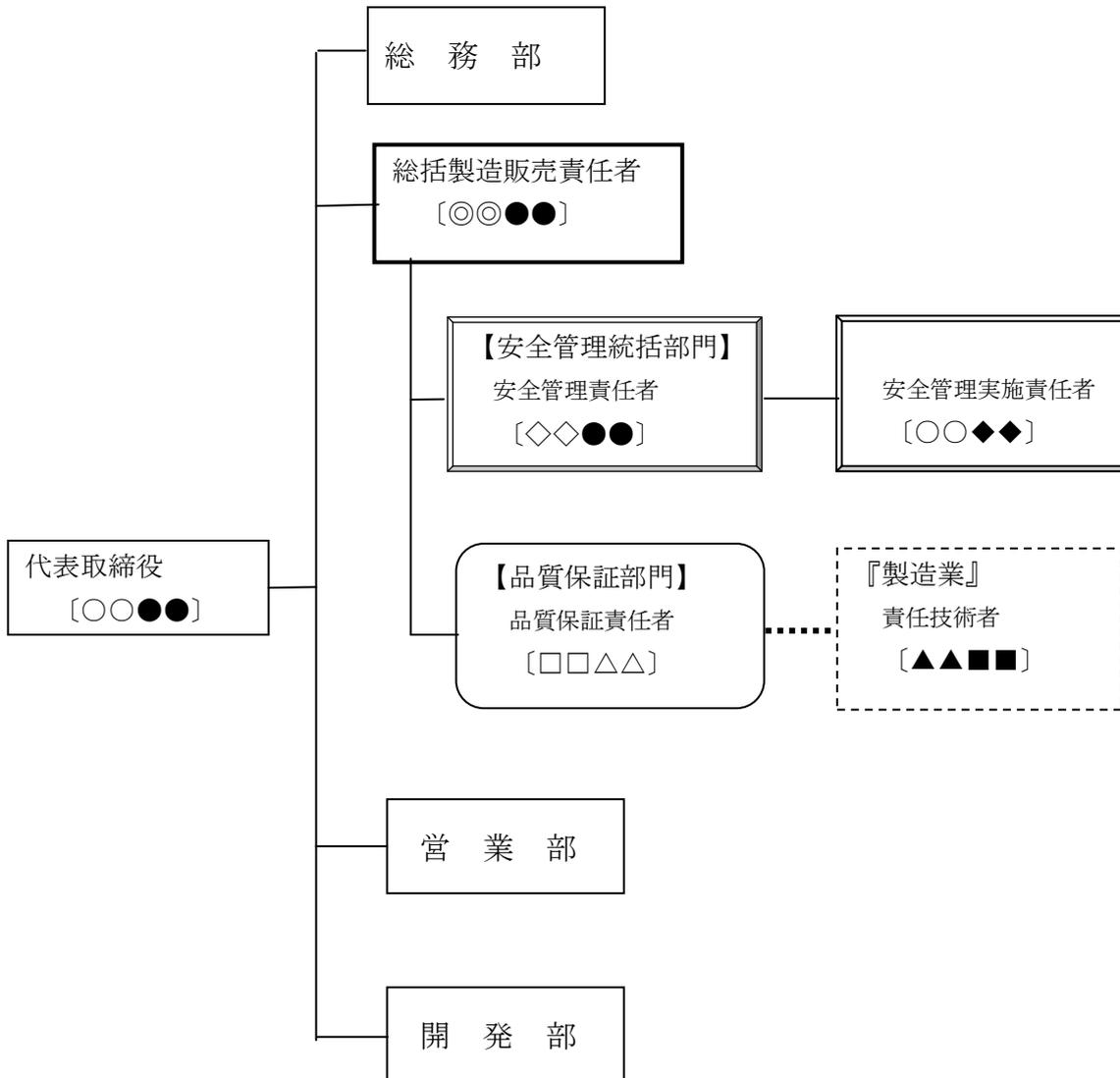
平成 年 月 日

住 所

氏 名

㊞

< G Q P 及び G V P の組織図 > (記載例)



平成 年 月 日

住所 和歌山市小松原通り 1 - 1

氏名 ○○株式会社  
代表取締役 ●● ◇◇ ㊞

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要		別紙図面のとおり			
2 製造設備並びに器具の種類及び数量					
3 作業所	作業室名	面積		作業室の概要	
		別紙図面のとおり			
	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備			
		廃棄物の処理設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	処理設備	
			<input type="checkbox"/> 他の処理設備を利用する		
有毒ガス発生の有無	<input type="checkbox"/> 発生する	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備			
	<input type="checkbox"/> 発生しない				
4 貯蔵設備	室名	面積		貯蔵設備の概要	
		別紙図面のとおり			
5 試験検査設備	<input type="checkbox"/> 製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙図面のとおり		
		試験検査設備・器具			
	他の試験検査機関等を利用する	様式（１）－２のとおり			
6 備考					

他の試験検査機関等の利用概要

1 種別	<input type="checkbox"/> 当該製造業者の他の試験検査設備
	<input type="checkbox"/> 上記以外の他の試験検査機関
2 名称	
3 所在地	
4 許可（認定）番号及び年月日	
5 試験検査設備・器具	
6 依頼する試験の内容	
7 備考	

（注意）

- 1 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。
- 2 「許可（認定）番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。
- 3 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。
- 4 「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。
- 5 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 6 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

製造用設備器具一覽表

番号	機械器具名	形式	数量	備考

試験検査設備器具一覧表

番号	機械器具名	形式	数量	備考



# 化粧品製造販売業許可申請書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 : A03 (化粧品製造販売業許可申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 2280401 (平成 28 年 04 月 01 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 001

【住所】 : 和歌山県和歌山市小松原通 1 - 1

【法人名】 : 株式会社和歌山県

【法人名ふりがな】 : かぶしきがいしゃわかやまけん

【代表者氏名】 : 代表取締役 仁坂吉伸

【代表者氏名ふりがな】 : にさかよしのぶ

【担当者】

【住所】 : 和歌山県和歌山市小松原通 1 - 1

【氏名 1】 : 薬務太郎

【氏名 1 ふりがな】 : やくむたろう

【連絡先】

【電話番号】 : 073-441-2661

【FAX番号】 : 073-433-7118

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : A0I (化粧品製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】 : 999999001

【名称】 : 和歌山製造所

【ふりがな】 : わかやませいぞうしょ

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 和歌山県和歌山市小松原通 1 - 1

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【総括製造販売責任者】

【氏名】 : ○坂×男

【氏名ふりがな】 : ○さか×お

【住所】 : 和歌山県和歌山市・・・

**【資格】**

**【資格の別】** :001 (薬剤師)

**【薬剤師】**

**【登録番号】** :1234567

**【登録年月日】** :2170401 (平成17年04月01日)

**【業務を行う役員】**

**【氏名】** :仁坂吉伸

**【氏名ふりがな】** :にさかよしのぶ

**【業務を行う役員】**

**【氏名】** :杉×△彦

**【氏名ふりがな】** :すぎ×△ひこ

**【申請者の欠格条項】**

**【(1)法第75条第1項】** :全員なし

**【(2)法第75条の2第1項】** :全員なし

**【(3)禁錮以上の刑】** :全員なし

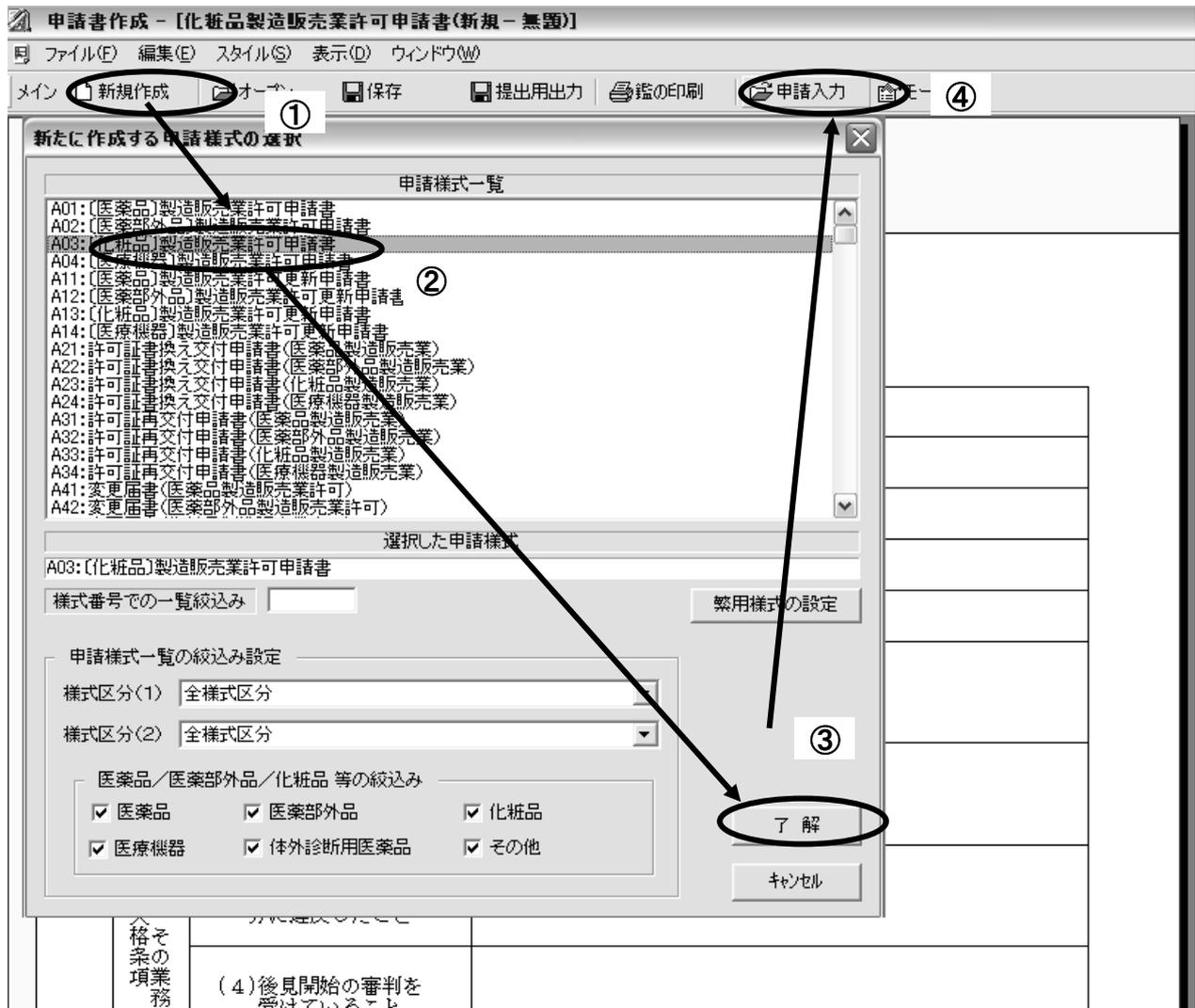
**【(4)薬事に関する違反】** :全員なし

**【(5)後見開始の審判】** :全員なし

**【備考】**

# 化粧品製造販売業許可申請書の入力方法

## 【申請書のオープン】



- ① 申請システムを立ち上げ、「新規作成」ボタンをクリックすると、「新たに作成する申請様式の選択」画面が表示されます。
- ② 「[化粧品]製造販売業許可申請書」を選択
- ③ 「了解」ボタンをクリックすると、「新たに作成する申請様式の選択」画面が閉じられ、鑑が表示されます。(この時点では、鑑は白紙です)
- ④ 「申請書入力」をクリックし、内容入力画面に移動します。

## 【申請データの入力】

### 【共通ヘッダ】

申請データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種別 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

様式	様式の別を示す記号	A03
提出先	提出先の別	和歌山県
提出年月日	元号   平成   18 年   04 月   01 日	
提出者	業者コード	99999000
	住所	和歌山県和歌山市松原通1-1
	法人名ふりがな	かぶしきがいしゃわかやまけん
	法人名	株式会社和歌山県
	代表者氏名ふりがな	にさかよしのお
	代表者氏名	代表取締役 仁坂吉伸
担当者	郵便番号	
	住所	和歌山県和歌山市小松原通1-1
	氏名1ふりがな	やくもたろう
	氏名1	薬務太郎
	氏名2ふりがな	
	氏名2	
	連絡先	
	所属部課名等	
	電話番号	073-441-2861
	FAX番号	
	メールアドレス	
選任製造販売業者	住所	
	法人名ふりがな	
	法人名	
再提出情報	再提出を示す記号	新規提出
	再提出	
	システム受付番号	
	再提出年月日	元号   年   月   日
手数料	手数料コード	化粧品製造販売業許可(実地調査あり)(都道府県知事)
	手数料入力	<input type="checkbox"/>
	手数料金額	
添付ファイル類情報	別紙ファイル名	
	添付ファイル類選択	
通常モード		

先に「業者コード登録票」で取得した業者コード(下3ケタが000のもの)を入力します。

番地も全角で入力

入力もれがないかどうか、画面毎にチェックします。(全ての画面入力後に、下の「一括チェック」ボタンで確認しても構いません)

通常は入力しません!

手数料が必要な申請書類の場合、必ず選択入力してください

編集状況 | 完了ボタンでシタカスチェックをして終了 | チェック | 編集前に戻る

## 【申請の別】

(自動入力されます)

## 【主事務所の名称/所在地】

申請データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

主たる機能を有する事務所の名称

業者コード	99999000
名称	和歌山製造所
ふりがな	わかやませいぞうしょ

主たる機能を有する事務所の所在地

所在地	和歌山県和歌山市小松原通1-1
-----	-----------------

先に「業者コード登録票」で取得した業者コード(下3ケタが000でないもの)を入力します。

業者情報検索

編集状況 | 完了ボタンでシタカスチェックをして終了 | チェック | 編集前に戻る

## 【許可の種類】

申請データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

許可の種類

## 【総括製造販売責任者】

申請データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

氏名・ふりがな・住所

氏名	<input type="text" value="〇坂×男"/>
ふりがな	<input type="text" value="〇さか×お"/>
住所	<input type="text" value="和歌山県和歌山市・・・"/>

資格

001:薬剤師

資格の別

薬剤師

登録番号	<input type="text" value="1234567"/>
登録年月日	平成 17 年 04 月 01 日

資格の別

資格の別	<input type="text" value="薬剤師"/>
登録番号	<input type="text" value="1234567"/>
登録年月日	平成 17 年 04 月 01 日

編集状況   完了ボタンでシリアルチェックをして終了

通常モード

- ① 総括製造販売責任者の氏名及び住所を入力
- ② 「資格の別入力」ボタンをクリックすると、「資格の別」画面が表示されます。
- ③ 該当する資格(条項)を選択します。総括製造販売責任者が薬剤師である場合は、併せて薬剤師名簿登録番号及び登録年月日も入力します。必要事項を入力後、「設定」ボタンをクリック。

## 【既取得製造販売業許可】

(既に取得している製造販売業許可があれば、その許可番号等を入力してください。)

## 【業務を行う役員】

請求データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

業務を行う役員

001:【業務を行う役員】

氏名・ふりがな

氏名

ふりがな

クリア 繰返し

編集状況

完了が効力でシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

業務を行う役員が複数いる場合は、「繰返し」ボタンをクリックし、入力欄を増やします。

(繰返しの設定について)

請求データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

繰返し操作

繰返し状況一覧

繰返し項目数 1

001:【既】 【業務を行う役員】

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 1 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容及び構造を複製で追加

了解 中止

追加 削除

選択状況 1 番目を選択中

一括ソート操作

逆順ソート

ソートキー (なし)

大文字小文字の区別なし

選択のキーによるソート実行

設定 キャンセル

クリア 繰返し

編集状況

完了が効力でシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

請求データ作成(A03:〔化粧品〕製造販売業許可申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 主事務所の名称/所在地 | 許可の種類 | 総括製造販売責任者 | 既取得製造販売業許可 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

業務を行う役員

001:仁坂吉伸  
002:杉×△彦

氏名・ふりがな

氏名 仁坂吉伸

ふりがな にさかよしのぶ

クリア 繰返し

編集状況

完了が効力でシリアルチェックをして終了

チェック

編集前に戻る

## 【申請者の欠格事項】

## 【備考】

(添付書類の省略など、備考欄に記載する事項がある場合は、その旨を入力してください。)

## 【入力内容の確認】

The screenshot shows a software application window titled 'データ作成(A03:化粧品製造販売業許可申請書)'. The main area contains a table with four rows, each with a dropdown menu set to '全員なし' (None):

〈1〉法第75条第1項	全員なし
〈2〉禁錮以上の刑	全員なし
〈3〉業事に関する違反	全員なし
〈4〉後見開始の審判	全員なし

On the right side, there is a '編集状況' (Edit Status) section with a checked box for '完了ボタンでシタックチェックをして終了' (Completed by clicking the completion button) and buttons for 'チェック' (Check) and '編集前に戻す' (Return to Edit Before).

A dialog box titled '問い合わせ' (Inquiry) is overlaid on the screen, asking: '全てのTAG情報を、現在の内容で更新します。よろしいですか?' (Update all TAG information with current content. Is it okay?). The 'はい(Y)' (Yes) button is circled in black.

A text box at the bottom left contains the instruction: '記載が必要な事項を全て入力したら、「一括チェックボタン」で記載もれがないことを確認し、「完了」ボタンをクリックします。' (After entering all required items, click the '一括チェック' button to confirm no omissions, then click the '完了' button).

At the bottom of the application window, the '一括チェック' (Batch Check) and '完了' (Completed) buttons are circled in black, with arrows pointing from the text box to them.

## 【提出用申請データの印刷】

### ① 鑑の印刷

申請書作成 - [化粧品製造販売業許可申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鑑の印刷 申請入力 モード切替

### 化粧品製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所の名称		和歌山製造所	
主たる機能を有する事務所の所在地		和歌山県和歌山市小松原通1-1	
許可の種類		種類なし	
総括製造販売責任者	氏名		資格
	住所		
を申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格事項	(1)法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと		
	(2)禁錮以上の刑に処せられたこと		
	(3)業事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した事		
	(4)後見を受け		

入力した内容が反映されない欄もありますが、エラーではありませんので、そのまま「鑑の印刷」ボタンをクリックし、印刷してください。プリントアウトされた鑑に押印し、提出してください。

### ② 申請データ一覧の印刷

申請書作成 - [化粧品製造販売業許可申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 オープン 保存 申請書を閉じる(C) 提出用出力 申請入力 モード切替

重ねて表示(カスケード)(C)

上下に並べて表示(V)

左右に並べて表示(H)

**提出用申請データ形式一覧表示(D)**

ウィンドウの選択(W)

▼ 1 化粧品製造販売業許可申請書(新規-無題)

### 化粧品製造販売業許可申請書

主たる機能を有する事務所		和歌山製造所	
主たる機能を有する事務所の所在地		和歌山県和歌山市小松原通1-1	
許可の種類		種類なし	
総括製造販売責任者	氏名		資格
	住所		
...	(1)法第75条第1項の		

(2) 続き)

申請書作成 - [化粧品製造販売業許可申請書(新規-無罪)]

厚生労働省DTD一覧出力[化粧品製造販売業許可申請書]

印刷 設定 再表示 終了  厚生労働省提出形式

## 化粧品製造販売業許可申請書

印刷される「申請データ一覧」を鑑と共に提出してください。

許可	【様式の別を示す記号】	: A01 (化粧品製造販売業許可申請書)
総括製造販	【提出先】	
	【提出先の別】	: 2 (都道府県)
	【提出年月日】	: 2190401 (平成19年04月01日)
	【提出者】	
	【業者コード】	: 999999000
	【管理番号】	: 001
	【住所】	: 和歌山県和歌山市小松原通1-1
	【法人名】	: 株式会社和歌山県
	【法人名ふりがな】	: かぶしきがいしゃわかやまけん
	【代表者氏名】	: 代表取締役 仁坂吉伸
	【代表者氏名ふりがな】	: にさかよし のぶ
	【担当者】	
	【住所】	: 和歌山県和歌山市小松原通1-1
	【氏名1】	: 薬務太郎
	【氏名1ふりがな】	: やくむたろう
	【連絡先】	
	【電話番号】	: 073-441-2661
	【FAX番号】	: 073-433-7118
	【再提出情報】	
	【再提出状況を示す記号】	: 1 (新規提出)
	【手数料】	
	【手数料コード】	: A01 (化粧品製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))
	【申請の別】	
	【医薬品、医薬部外品、化粧品】	: 3 (化粧品)
	【主たる機能を有する事務所の名称】	

上記によ

## 【提出用申請データのFDへの出力】

申請書作成 - [化粧品製造販売業許可申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W)

メイン □ 新規作成 □ オープン □ 保存 □ 提出用出力 □ 台帳の印刷 □ 申請入力 □ モード切替

**提出用申請データ出力**

入力したデータを申請用データに変換して出力します。  
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

**FD出力**       CD-R出力       オンライン申請用出力

データのサイズ  
1.23 KByte

キャンセル      **>次へ**

CDで提出する場合はこちらを選択してください

**提出用申請データ出力**

提出用申請データFD出力

出力申請書名: 化粧品製造販売業許可申請書  
ドライブA: 中にフォーマット済みのFDをセットして下さい。  
FD空き容量: 1.98Mbyte  
申請書のサイズ: 1.23KByte  
準備が出来たら実行を押して下さい。

出力ドライブ選択  
A:¥

<戻る      キャンセル      **実行**

作成されたFDを、印刷した申請書等と共に提出してください。  
(FDは薬務課で受付後、返却します)

# 化粧品製造販売届書

## 【様式】

【様式の別を示す記号】 :E83 (化粧品製造販売届書)

## 【提出先】

【提出先の別】 :2 (都道府県)

【提出年月日】 :2281001 (平成 28 年 10 月 01 日)

## 【提出者】

【業者コード】 :999999000

【管理番号】 :001

【住所】 :和歌山県和歌山市小松原通 1 - 1

【法人名】 :株式会社和歌山県

【法人名ふりがな】 :かぶしきがいしゃわかやまけん

【代表者氏名】 :代表取締役 仁坂吉伸

【代表者氏名ふりがな】 :にさかよしのぶ

## 【担当者】

【住所】 :和歌山県和歌山市小松原通 1 - 1

【氏名 1】 :薬務太郎

【氏名 1 ふりがな】 :やくむたろう

## 【連絡先】

【電話番号】 :073-441-2661

【FAX番号】 :073-433-7118

## 【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 :1 (新規提出)

## 【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 :3 (化粧品)

## 【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】 :0 (種類なし)

## 【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 :30C0X12345

【許可年月日】 :2280801 (平成 28 年 08 月 01 日)

## 【名称】

【種別】 :00 (化粧品)

【販売名】 :○○化粧水

成分及び分量又は本質	
簡略記載	
成分及び分量又は本質	記載省略

**【製造方法】**

**【製造方法】**

**【連番】** :001

**【製造所の名称】** :中国製造所

**【製造方法】**

(製造工程の範囲)

秤量、混合、充てん、包装、表示、試験、保管

(製造方法)

成分全てを秤量、混合、充てん、包装、表示し製品とする。

**【次の製造方法の連番】** :002

**【製造方法】**

**【連番】** :002

**【製造所の名称】** :和歌山製造所

**【製造方法】**

(製造工程の範囲)

保管、検査

(製造方法)

保管し、検査を行う。

**【用法及び用量】**

**【用法及び用量】**

記載省略

**【効能又は効果】**

**【効能又は効果】**

記載省略

**【貯蔵方法及び有効期間】**

**【貯蔵方法及び有効期間】**

記載省略

**【規格及び試験方法】**

**【規格及び試験方法】**

**【試験名】** :記載省略

**【規格及び試験方法】**

記載省略

**【製造販売する品目の製造所】**

【名称】 : 中国製造所  
【国名コード】 : 105 (中華人民共和国)  
【所在地】 : 中国製造所の住所を記載してください  
【許可区分又は認定区分】 : 031 (化粧品 一般)  
【許可番号又は認定番号】 : 99CZ999999  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2190801 (平成 19 年 08 月 01 日)  
【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 和歌山製造所  
【国名コード】 : 999 (日本)  
【所在地】 : 和歌山県和歌山市小松原通 1 - 1  
【許可区分又は認定区分】 : 035 (化粧品 包装・表示・保管)  
【許可番号又は認定番号】 : 30CZ009999  
【許可年月日又は認定年月日】 : 2280401 (平成 28 年 04 月 01 日)

【備考】

【添付資料の有無】 : 2 (無)

【その他備考】

シリーズである。

輸入先販売名 : ○○●●

様式 1 1 5 により届出た外国製造販売業者 (又は外国製造業者) 名称 : ◆◆◇◇

# 化粧品製造販売届の入力方法

## 【申請書のオープン】

(製造販売業許可申請書と同様の流れで、化粧品製造販売届書を選択してください。)

## 【申請データの入力】

### 【共通ヘッダ】

(製造販売業許可申請書と同様の流れで、入力してください。)

### 【届出の別】

### 【製造販売業の許可の種類】

### 【製造販売業の許可番号及び年月日】

## 【名称】

入力不要です

申請データ作成(E83:化粧品)製造販売届書

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効

種別: 化粧品

一般の名称:  

販売名: 〇〇化粧品

## 【成分及び分量又は本質】

申請データ作成(E83:化粧品)製造販売届書

成分及び分量又は本質 | 繰返し | 簡略記載 | 構成 | 繰返し | CSV | 基本単位 | 分量 | 単位

001: [成分及び分量又は本質]

成分

001: [成分]

配合目的 | 規格

成分コード | 成分名 | 分量(又は分量上限) | 分量下限 | 単位 | 原薬登録番号 | プレ番号 | プレ記号

ウシ等由来原材料 | 原材料 | ウシ等の動物名 | 使用部位 | 部位コード | 部位名称 | 原産国コード | 原産国名 | TSE番号

001: [ウシ等由来原材料]

001: [使用部位]

記載省略

「記載省略」と入力してください。(他の欄は入力不要)

通常モード | 一括チェック | 完了 | キャンセル

## 【製造方法1】

申請書作成 - 【化粧品製造販売届書(新規-無罪)】

申請データ作成(E83:【化粧品】製造販売届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果

簡略記載  剤型分類  繰返し  剤型分類検索

001:【剤型分類】

製造方法  クリア  繰返し

001:001 中国製造所 (製造工程の範囲)  
002:002 和歌山製造所 (製造工程の範囲)

連番  001 製造所の名称  中国製造所

製造方法  編集

(製造工程の範囲)  
秤量、混合、充てん、包装、表示  
(製造方法)  
成分全てを秤量、混合、充てん、包装、表示し製品とする。

ウシ等由来原材料  クリア  繰返し  原材料

001:【ウシ等由来原材料】

ウシ等の動物名

部位コード  使用部位入力

部位名称

原産国コード  原産国名

TSE番号  国名検索

通常モード  一括チェック  完了  キャンセル

製造所が複数ある場合は、「繰返し」設定を行うとともに、「次の製造所の連番」の設定も行います。

製造工程の範囲を簡潔に記載して下さい。

※繰返しの設定方法は、製造販売業許可申請入力方法(P17)をご参照ください。

## 【製造方法2】

申請データ作成(E83:【化粧品】製造販売届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果

簡略記載  剤型分類  繰返し  剤型分類検索

001:【剤型分類】

製造方法  クリア  繰返し

001:001 中国製造所 (製造工程の範囲)  
002:002 和歌山製造所 (製造工程の範囲)

連番  002 製造所の名称  和歌山製造所

製造方法  編集

(製造工程の範囲)  
保管、検査  
(製造方法)  
保管し、検査を行う。

ウシ等由来原材料  クリア  繰返し  原材料

001:【ウシ等由来原材料】

ウシ等の動物名

使用部位  クリア  繰返し  部位コード  使用部位入力

001:【使用部位】

部位名称

原産国コード  原産国名

TSE番号  国名検索

編集状況

完了ボタンで  
シフト+チェック  
をして終了

チェック

編集前に戻す

## 【用法及び用量】

申請データ作成(E83:〔化粧品〕製造販売届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果

簡略記載

投与経路: 001: [投与経路]

用法及び用量

10 20 30 40 50 60 70

記載省略

「記載省略」と入力してください。(他の欄は入力不要)

下 1/4  
下 線

編集状況  
完了  
シリアル  
を  
して  
チェック  
編集前

## 【効能又は効果】

共通ヘッダ | 届出の別 | 製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果

簡略記載

効能又は効果

10 20 30 40 50 60 70

記載省略

「記載省略」と入力してください。

編集  
完了  
シリアル  
を  
して  
チェック  
編集前

## 【貯蔵方法及び有効期間】

申請データ作成(E83:〔化粧品〕製造販売届書)

製造販売業の許可の種類 | 製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間

簡略記載

貯蔵方法及び有効期間

10 20 30 40 50 60 70

記載省略

「記載省略」と入力してください。

編集状況  
完了  
シリアル  
を  
して  
チェック  
編集前

## 【規格及び試験方法】

申請データ作成(E83:化粧品製造販売届書)

製造販売業の許可番号及び年月日 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造

簡略記載

規格及び試験方法

001:記載省略

試験名

記載省略

規格及び試験方法

10 ..... 20 ..... 30 ..... 40 ..... 50 ..... 60 ..... 70 .....

記載省略

「記載省略」と入力してください。

上 1/4  
下 1/4  
下線

## 【製造販売する品目の製造所1】

申請データ作成(E83:化粧品製造販売届書)

名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売する品目の製造所 | 原薬の製造所 | 備

製造販売する品目の製造所

001:中国製造所  
002:和歌山製造所

名称 中国製造所

国名コード 105 国名 中華人民共和国 国名検索

所在地 中国製造所の住所を記載してください

許可区分又は認定区分 化粧品 一般

許可番号又は認定番号 89CZ899999

許可年月日又は認定年月日 元号 平成 17 年 08 月 01 日

外部試験機関等

001:【外部試験機関等】

名称

住所

## 【製造販売する品目の製造所2】

申請データ作成(E83:〔化粧品〕製造販売届書)

名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売する品目の製造所 | 原薬の製造所

製造販売する品目の製造所

001:中国製造所  
002:和歌山製造所

名称 和歌山製造所

国名コード 399 国名 日本 国名検索

所在地 和歌山県和歌山市小松原通1-1

許可区分又は認定区分 化粧品 包装・表示・保管

許可番号又は認定番号 30CZ009999

許可年月日又は認定年月日 元号 平成 16 年 04 月 01 日

外部試験機関等

001:【外部試験機関等】

名称

住所

編集前  
完了  
シタ  
をし  
チェ  
編集前

## 【備考】

申請データ作成(E83:〔化粧品〕製造販売届書)

成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売する品目の製造所 | 原薬の製造所 | 備考

備考

一物多名称

簡略記載先情報

システム受付番号 種別 上 1/4 下 1/4 下 線

販売名

業者コード 住所

氏名

申請年月日 元号 年 月 日

規 格 書 添付資料の有無 無

使用上の注意

その他備考

シリーズである。  
輸入先販売名:○○●●  
様式1-16により届出た外国製造販売業者(又は外国製造業者)名称:◆◆◇◇

「無」を選択してください。

シリーズ商品である旨など、入力する事項がある場合、こちらに記載してください。

編集前  
完了  
シタ  
をし  
チェ  
編集前

## 【入力データのチェック方法】

申請書作成 - [医薬部外品製造販売承認申請書(医薬部外品製造販売承認サンプル)]

ファイル(F) 申請データ作成(E02:[医薬部外品]製造販売承認申請書)

メイン 新規作成 管理情報 共通ヘッダ 申請の別 | 名称 | 成分及び分量又は本質 | 別紙規格 | 製造方法 | 用法及び用量 | 効能又は効果 | 貯蔵方法及び有効期間 | 規格及び試験方法 | 製造販売承認

様式・提出先・提出年月日  
 様式 E02 提出先 厚生労働省  
 提出年月日 元号 平成 17 年 04 月 01 日

添付ファイル情報  
 添付ファイル名 添付ファイル選択

編集状況  
 完了が効でシリアルチェックをして終了  
 チェック  
 編集前に戻る

提出者・担当者  
 業者コード 000000000 管理番号 001 郵便番号 640-8585  
 提出者・担当者情報の検索及び設定

住所 和歌山県和歌山市小松原通1-1  
 法人名 株式会社...  
 代表者氏名・ふりがな

データ検証結果  
 入力データの一部分に誤りがあるか、中断箇所があります。検証結果の詳細一覧を表示しますか?  
 はい(○) いいえ(○)

ページ毎のチェック

入力項目に不備がある場合、表示されます。

再提出情報  
 再提出を示す記号 新規提出 差換え種別  
 システム受付番号 再提出年月日 元号 年 月 日

手数料  
 手数料入力 手数料

一括チェック 完了 キャンセル

検証結果一覧

- 01:(!)様式
- 01:(!)提出先
- 01:(!)提出年月日
- 01:(!)提出者
  - 02:(!)業者コード
  - 02:(!)管理番号
  - 02:(?)郵便番号
  - × 02:(!)住所
  - 02:(?)法人名
  - 02:(?)法人名ふりがな
  - 02:(!)代表者氏名
  - 02:(!)代表者氏名ふりがな
- 01:(!)担当者
- 01:(?)選任製造販売業者
- 01:(!)再提出情報
- 01:(?)手数料
- 01:(?)添付ファイル情報
- 01:(!)由緒の別

詳細情報  
 このデータ項目の状態は、「全角入力項目に半角入力有り(エラー)」です。

データ項目表示説明(入力状態アイコン)  
 ●: 未入力正常 ●: 入力値正常 ×: 未入力エラー ×: 入力値エラー

## 【提出用申請データの印刷】

## 【提出用申請データのFDへの出力】

(製造販売業許可申請書と同様です)

# 化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕 届書

**【様式】**

**【様式の別を示す記号】** :C73（化粧品〔外国製造販売業者・外国製造業者〕届書）

**【提出先】**

**【提出先の別】** :1（厚生労働省）

**【提出年月日】**

:2220114（平成22年01月14日）

**【提出者】**

**【業者コード】** :999999000

**【管理番号】** :001

**【郵便番号】** :640-8585

**【住所】** :和歌山県和歌山市小松原通1-1

**【法人名】** :株式会社和歌山県

**【法人名ふりがな】** :わかやまけん

**【代表者氏名】** :代表取締役 仁坂吉伸

**【代表者氏名ふりがな】** :にさかよしのぶ

**【担当者】**

**【郵便番号】** :640-8585

**【住所】** :和歌山県和歌山市小松原通1-1

**【氏名1】** :薬務太郎

**【氏名1ふりがな】** :やくむたろう

**【連絡先】**

**【電話番号】** :073-441-2661

**【FAX番号】** :073-433-7118

**【再提出情報】**

**【再提出状況を示す記号】** :1（新規提出）

**【届出の別】**

**【化粧品】** :3（化粧品）

**【外国製造販売業者、外国製造業者】** :01（外国製造販売業者）

**【外国製造販売業者又は外国製造業者】**

**【氏名】** :株式会社中国

**【氏名ふりがな】** :かぶしきがいしやちゅうごく

**【国名コード】** :105（中華人民共和国）

**【住所】** :中国の住所を記載してください

**【外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称】**

**【業者コード】** :999999999

**【名称】** :中国製造所

**【名称ふりがな】** :ちゅうごくせいぞうしょ

**【外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地】**

**【国名コード】** :105 (中華人民共和国)

**【所在地】** :中国製造所の住所を記載してください

**【備考】**

**【その他備考】**

品目の一覧表は別添のとおり

# 化粧品外国製造販売業者届の入力方法

## 【申請書のオープン】

(製造販売業許可申請書と同様の流れで、化粧品(外国製造販売業者)届書を選択してください。)

## 【共通ヘッダ】

(製造販売業許可申請書と同様の流れで、入力してください。)

## 【届出の別】

申請書作成 - [化粧品(外国製造販売業者・外国製造業者)届書(化粧品外国...)]

申請データ作成(C73:化粧品(外国製造販売業者)届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 品目の名称 | 外国製造販売業者又は外国製造業者 | 外国業者の事務所又は製造所の名称/所在地 | 備 考 |

化粧品 | 化粧品

外国製造販売業者、外国製造業者 | 外国製造販売業者

## 【品目の名称】

申請データ作成(C73:化粧品(外国製造販売業者)届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 品目の名称 | 外国製造販売業者又は外国製造業者 | 外国業者の事務所又は製造所の名称/所在地 | 備 考 |

品 目 の 名 称

001:【品目の名称】

クリア 繰返し

種 別

一 般 的 名 称

販 売 名

上 1/4 下 1/4

上 1/4 下 1/4

(入力不要です)

## 【外国製造販売業又は製造業者】

申請書作成 - [化粧品(外国製造販売業者・外国製造業者)届書(化粧品外国...)]

申請データ作成(C73:化粧品(外国製造販売業者)届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 品目の名称 | 外国製造販売業者又は外国製造業者 | 外国業者の事務所又は製造所の名称/所在地 | 備考

氏名	有限会社中国
氏名ふりがな	かぶしがいしゃちゅうごく
国名コード	105
国名	中華人民共和国
住所	中国の住所を記載してください

編集  
完了  
印刷  
チェック  
編集前

国名検索

## 【外国業者の事務所又は製造所の名称所在地】

申請データ作成(C73:化粧品(外国製造販売業者)届書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 届出の別 | 品目の名称 | 外国製造販売業者又は外国製造業者 | 外国業者の事務所又は製造所の名称/所在地 | 備考

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の名称

業者情報検索

業者コード	999999999
名称	中国製造所
ふりがな	ちゅうごくせいぞうじょ

外国製造販売業者又は外国製造業者の事務所又は製造所の所在地

国名コード	105
国名	中華人民共和国
所在地	中国製造所の住所を記載してください

国名検索

## 【備考】

定型文を入力し、別途作成した品目一覧表を添付してください。(【共通ヘッダ】の所定場所に品目一覧表(PDFファイル)を添付するほか、FD申請データ内に添付せずに書面で提出することも可能です。)

(品目一覧表をFD申請データ内に添付する場合)

## 【共通ヘッダ】

## 【入力データのチェック方法】

## 【提出用申請データの印刷】

## 【提出用申請データのFDへの出力】

(製造販売業許可申請書と同様です)

# 試験検査記録

販売名 \_\_\_\_\_

試験表 No. \_\_\_\_\_

製造番号 \_\_\_\_\_

試験年月日 平成 年 月 日 ~ 月 日

試験者 \_\_\_\_\_

室温 \_\_\_\_\_ °C 湿度 \_\_\_\_\_ %

試験項目	規格	試験結果	適・否
外観			
性状			
pH			
比重			
融点			
重金属			
ヒ素			
一般細菌数			
大腸菌群			
法定表示			

他の試験検査機関における試験結果 試験表 No. \_\_\_\_\_ 適 ・ 否 \_\_\_\_\_ 平成 年 月 日

総合判定	適 ・ 否	判定者	印
------	-------	-----	---

責任技術者 \_\_\_\_\_ 印  
 確認年月日 平成 年 月 日

品質保証責任者 \_\_\_\_\_ 印  
 確認年月日 平成 年 月 日

備考 \_\_\_\_\_

## 製造指図書兼記録書

販売名					製品標準書 No.	
製造番号					指図者 印	
製造数量					指図年月日	
原料名及び配合量	秤量年月日	平成 年 月 日	温度 °C		湿度 %	
	配合原料名	原料ロット番号	指図量	秤量	作業者	チェック
	総量(合計)					
	備 考					
混 合	混合年月日	作業開始時刻	作業終了時刻	作業者	備考	
	平成 年 月 日					
充 填	充填年月日	充填容量×数量	充填ミス数量	容器表示の確認	作業者	
	平成 年 月 日	・ (g) × 個	個	適・不適		
包 装 表 示	資材名	使用数量	残数量	(表示ラベルの添付)		
		個	個			
		個	個			
		個	個			
		個	個			
	包装年月日	平成 年 月 日	作業者			
包装数量	個		包装表示・ロット確認	適・不適		
試験結果		平成 年 月 日	合・否	試験成績書 No.		
出荷可否判定		平成 年 月 日	可・否	責任技術者	印	

関連する安全性情報			無 ・ 有		
市場出荷判定	平成 年 月 日	可・否	品質保証責任者	印	

# 品質標準書

標準書番号		作成者	責任技術者	品質保証責任者	総括製造販売責任者	代表者	
		印 平成 年 月 日	印 平成 年 月 日	印 平成 年 月 日	印 平成 年 月 日	印 平成 年 月 日	
1	販売名(届出名)	〇〇化粧水					シリーズ商品の場合、それぞれの色・香の区別ができるよう記載
2	届出年月日	平成〇年〇月〇日					
3	業許可年月日及び許可番号	許可年月日： 許可番号：					原料名称・規格・配合量などを記載
4	成分の名称・規格及び配合量	別紙1のとおり					
5	製造方法	別紙2のとおり					化粧品の製法を記載。製造を他社に委託している場合は、委託先での製造手順も併せて記載
6	規格及び試験方法	別紙3のとおり					製品の規格・試験方法などを記載
7	表示ラベル	別紙4のとおり					
8	容器、包装形態	別紙5のとおり					製品ラベルの法定表示部分を添付
9	その他						製品の形態(容量・形・包装容器の材質など)を記載 パッケージや容器の写真を貼付してもよい

改訂年月日	改訂事項	改訂理由	改訂者	責任技術者	品質保証責任者	総括製造販売責任者	代表者

# 化粧品

## 総則モデル

本総則・GQP・GVP 手順書はあくまで例示です。

手順書の作成にあたっては、自社で実際に行う業務と整合性がとれるようご注意ください。

作成者	氏	名	印
品質保証責任者	氏	名	印
安全管理責任者	氏	名	印
総括製造販売責任者	氏	名	印
代表者	氏	名	印

平成28年4月1日制定

株式会社 ワカヤマ

# 作 成 ・ 改 訂 履 歴 一 覧

作 成 年 月 日	平 成 年 月 日	作 成 者					
		品質保証責任者					印 認 印
改 訂 年 月 日	改 訂 理 由	改 訂 内 容	改 訂 者	確 認	確 認	承 認	制 定
				安全管 理責任 者	品質保 証責任 者	総括製 造販売 責任者	代表者

## 目 的

株式会社ワカヤマの品質管理及び製造販売後安全管理に係わる全ての活動を有効かつ適切に機能させるために、管理運営、責任体制等の基本的事項を、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（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下、医薬品医療機器等法）第十二条の二第一号に規定する「品質管理基準」（平成16年9月22日、厚生労働省令第136号）及び同法第十二条の二第二号に規定する「製造販売後安全管理の基準」（平成16年9月22日、厚生労働省令第135号）に基づき定める。

## 第1章 化粧品品質管理及び製造販売後安全管理業務に関する総則

### I. 適用範囲

本書は、化粧品製造販売業を対象とする。

### II. 総 則

#### 一 株式会社ワカヤマ（製造販売業者）の品質管理及び製造販売後安全管理業務に対する経営指針

株式会社ワカヤマは、医薬品医療機器等法を遵守し、適正に製造販売行為を行うため、総括製造販売責任者の統括の下に、品質管理に係わる全ての活動の責任を担う品質保証責任者を置き、製造販売後安全管理に係わる全ての活動の責任を担う安全管理責任者を置く。

株式会社ワカヤマは、健康で豊かな暮らしを願う人々に対して、安心される品質の製品を供給するため、あらゆる品質保証活動及び安全管理活動に必要な努力を払い、製造販売しようとする製品の品質管理及び製造販売後安全管理を適正に行う。

#### 二 組織体制

株式会社ワカヤマにおける品質管理業務及び製造販売後安全管理業務に係る組織を別紙に定める。

#### 三 総括製造販売責任者の業務及び責務

1. 品質管理業務及び安全管理業務が適正かつ円滑に行われるよう、品質保証責任者及び安全管理責任者を監督する。
2. 品質保証責任者及び安全管理責任者とそれぞれ密接な連携を図らせる。
3. 品質保証責任者及び安全管理責任者の意見を尊重する。
4. 品質情報に基づき、品質不良やそのおそれがある報告を受けた時は、速やかに危害発生防止等のため、回収等の所要の措置を決定し、品質管理業務手順書に基づき、品質保証責任者及びその他の関連する部門に指示する。
5. 安全管理情報が明らかに品質に起因する場合を除き、安全確保措置案を適正に評価し、必要に応じ、当該品目の廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、薬局・医薬品販売業者等への情報提供又は医薬品医療機器等法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を決定する。決定した当該措置は、製造販売後安全管理業務手順書に基づき、安全管理責任者に文書で実施を指示する。
6. 製造販売後安全管理業務に関する業務に従事する者に対する教育訓練計画を作成し、保存す

る。

#### 四 品質保証責任者の業務及び責務

品質保証責任者は、化粧品等の販売部門に属する者以外で、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行できる者を指定する。

品質保証責任者の業務及び責務については、「品質管理業務手順書」において別途定める。

#### 五 安全管理責任者の業務及び責務

安全管理責任者は、化粧品等の販売部門に属する者以外で、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行できる者を指定する。

安全管理責任者の業務及び責務については、「製造販売後安全管理業務手順書」において別途定める。

#### 六 総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者及び関係する業務の部門又は責任者との相互の連携に関する手順

1. 総括製造販売責任者及び品質保証責任者は、製品の市場への出荷の管理、製造業者に対する管理監督、品質等に関する情報処理及び品質不良等の処理、並びに回収等の品質確保に必要な品質管理業務を適正に行うため、品質管理業務手順書等に基づき密接な連携を図る。
2. 品質保証責任者は、品質情報の内容を確認し、その内容が安全管理に関連がある場合は、品質管理業務手順書に基づき安全管理責任者に速やかに文書で報告する。
3. 総括製造販売責任者及び安全管理責任者は、製品の市販後安全確保に関する業務を適切に行うため、製造販売後安全管理業務手順書に基づき密接な連携を図る。
4. 安全管理責任者は安全管理情報の内容を確認し、その内容が品質に関連がある場合は、製造販売後安全管理業務手順書に基づき品質保証責任者に速やかに文書で報告する。

#### 七 文書及び記録の作成、改訂及び保存、管理に関する手順

1. 作成及び改訂
  - (1) 総則、品質管理業務手順書、製造販売後安全管理業務手順書、品質標準書及び各記録の様式等を作成又は改訂するときは、品質管理に係わる部分は品質保証責任者が、製造販売後安全管理に係わる部分については安全管理責任者が確認し、総括製造販売責任者が承認する。
  - (2) 総則、品質管理業務手順書、製造販売後安全管理業務手順書、品質標準書及び各記録の様式等を作成又は改訂したときは、「(作成・改訂履歴一覧)」に改訂者、改訂年月日、改訂理由及び改訂内容を記載する。
2. 総則、品質管理業務手順書、品質標準書及び製造販売後安全管理業務手順書の保管管理
  - (1) 総則、品質管理業務手順書、品質標準書及び製造販売後安全管理業務手順書の原本は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所に備え付ける。
  - (2) 品質管理業務、安全確保業務を行うために必要な手順書等の写しは別紙に定める事務所に備え付ける。
  - (3) 各手順書等の改訂を行ったときは、品質保証責任者若しくは安全管理責任者は、当該改訂後の手順書の写しを遅滞なく入手し、保管する。
  - (4) 改訂前の文書は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所で必要な期間保管し、写しは速やかに回収し廃棄する。
3. 品質管理業務に係る記録の保存

- (1) 品質管理に関する教育訓練に係る記録は、作成の日から5年間保存する。但し、個人教育訓練履歴については、利用しなくなってから3年間保存する。
- 4. 製造販売後安全管理業務に係る文書その他の記録の保存
  - (1) 製造販売後安全管理に関する文書その他の記録は、当該記録を利用しなくなった日から5年間保管する。
  - (2) 製造販売後安全管理に関する自己点検及び教育訓練に係る記録は、作成した日から5年間保管する。但し、個人教育訓練履歴については、利用しなくなってから3年間保存する。
- 5. 電子的管理
  - 文書・記録等については、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保される場合には、電子媒体を利用できる。

#### 八 その他必要な事項

# 化粧品

## 品質管理業務手順書モデル

作成者	氏	名	印
品質保証責任者	氏	名	印
総括製造販売責任者	氏	名	印
代表者	氏	名	印

平成28年4月1日制定

# 株式会社 ワカヤマ

## 作成・改訂履歴一覧

作成年月日	平成 年 月 日	作成者 品質保証責任者 総括製造販売責任者 代表者		印		
改訂年月日	改訂理由	改訂内容	改訂者	確認	承認	制定
				品質保証責任者	総括製造販売責任者	代表者

# 第1章 品質管理基準総則

## I. 目的

この総則は、当社が製造販売する化粧品の品質管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために、厚生労働省令第136号（平成16年9月22日）により定められた「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の品質管理の基準に関する省令」に基づき、この「品質管理業務手順書」（以下「手順書」という。）を定める。

## II. 用語の定義

- 1 「品質管理業務」とは、化粧品の製造販売を行うにあたり必要な製品（製造の中間工程で作られたものであって以後の製造工程を経ることによって製品になるものを含む。）の品質を確保するために行う、化粧品の市場への出荷の管理、製造業者その他製造に関係する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務をいう。
- 2 「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託をうけて製造する場合を含まない。）をし、又は輸入した化粧品の製造販売のために出荷することをいう。
- 3 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品の一群をいう。

## III. 品質管理体制

### 3.1 製造販売業者の遵守事項

- ① 品質管理業務を適正かつ遂行しうる能力を有する者を、総括製造販売責任者及び品質保証責任者として選任する。
- ② 総括製造販売責任者に、品質保証責任者を監督させる。
- ③ 品質管理業務手順書の制定、改訂、承認、保存を行う。
- ④ 各種文書規定、様式の制定、改訂、承認、保存を行う。

### 3.2 統括製造販売責任者の責務

- ① 品質保証責任者を監督する。
- ② 品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を品質保証責任者その他品質管理業務に関係する業務の責任者に指示すること。
- ③ 品質保証責任者の意見を尊重すること。
- ④ 品質保証責任者と安全管理責任者その他品質管理業務に関する業務の責任者との緊密な連携を図る。

- ⑤ 品質管理業務手順書の制定、改訂を行う。
- ⑥ 各種文書規定、様式の制定、改訂を行う。

### 3.3 品質保証責任者の責務

品質保証責任者は、「品質管理業務手順書」に基づき、次に掲げる業務を行う。

- ① 品質管理業務を統括する。
- ② 品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認する。
- ③ 品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に文書により報告する。
- ④ 品質管理業務の実施にあたり、必要に応じ、製造業者等、その他関係するものに対し文書による連絡又は指示を行う。

## IV. 品質管理業務手順書

「品質管理業務手順書」は、下記の事項について総括製造販売責任者が作成し、代表者が制定する。

- ① 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
  - ② 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
  - ③ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
  - ④ 回収処理に関する手順
  - ⑤ 文書及び記録の管理に関する手順
  - ⑥ その他必要な品質管理に関する事項
    - 自己点検に関する手順
    - 教育訓練に関する手順
    - 安全管理責任者との相互の連携に関する手順
    - その他製造販売業者が品質管理を行ううえで必要と判断したもの
  - ⑦ 制定者、制定年月日を記載
    - 改訂がある場合は、改訂者、改訂年月日、改訂事項、改訂理由を記載。
  - ⑧ 製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所に本手順書を備え付ける。  
また、品質管理業務を行う次の事務所に、その写しを備え付ける。写しを備え付ける事務所は次のとおり。
- 

## V. 各文書及び記録の管理

### 5.1 文書の作成及び管理

- ① 文書を作成し、又は改訂したときは、代表者の承認を得る。
- ② 品質管理業務手順書等は常に適正なものとするため、定期的に見直しを行い、必要があれば改訂を行う。改訂したときは、必ず代表者の承認を得る。当該文書・様式等にその改訂日付を記載し、改訂に係る履歴を保存する。
- ③ 記録に関しては、作成の日から5年間保存する。手順書等については、使用しなくなった日から5年間保存する。

## 5.2 品質標準書

製造販売する化粧品ごとに具体的内容を明らかにするため、以下に掲げる事項を記載した書類「品質標準書」を作成する。

- ・ 販売名（シリーズ商品の場合は、色又は香りの識別に関する部分を記載すること。）
- ・ 業許可年月日及び製造販売届出年月日
- ・ 成分の名称、規格及び配合量（標準的仕込量）
- ・ 製造方法（※原料から製品になるまでの工程及び自社が行う工程部分と他社委託工程を明記すること） なお承認品目にあつては、上記の他に規格、試験法及び製造手順を明記すること。
- ・ 規格及び試験方法
- ・ 表示ラベル
- ・ 容器、包装形態
- ・ 制定者 制定年月日
- ・ 改訂年月日、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由

## 5.3 各種記録類

以下の書類を整備する。

### ① 市場への出荷に係る記録

出納記録を当てる。品質保証責任者の確認印と確認年月日を記載する

### ② 製造管理及び品質管理の確保に関する記録

### ③ 品質不良等の措置に関する記録

品質等に関する情報並びに品質不良等の処理に関する記録「苦情処理記録」を使用。

### ④ 回収処理記録

## 第Ⅱ章 品質管理業務手順書

### I. 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順

- ① 品質保証責任者が製造記録、試験記録を確認し、市場への出荷の適否を判定する。適否の結果は、製造・試験記録及び出納記録に記載する。
- ② 出納記録を市場への出荷に係る記録とし、品質保証責任者の出荷の適否の確認と確認年月日、製品ロット番号、販売先(代理店等)を記載する。

### II. 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順

- ① 品質保証責任者は、製造業者との取決めに基づき、製造所における製造管理及び品質管理が適切に実施されていることを定期的に確認し、その記録を作成する。(毎年 月頃)
- ② 上記の結果、改善が必要であると認められる場合は、品質保証責任者は、文書により製造業者に対し、改善措置を指示する。
- ③ 品質保証責任者は、必要に応じ、改善措置の確認を行い、その記録を作成し、総括製造販

売責任者に報告する。

### Ⅲ. 品質等に係る情報及び品質不良等の処理に関する手順

- ① 苦情及び品質等に係る情報があった場合は、品質保証責任者が原因を調査し、結果を苦情処理記録に記載する。
- ② 原因究明の結果、製造方法等に改善が必要な場合は速やかに行うとともに、品質標準書、製造業者の取り決めに改訂する。
- ③ 得られた情報が安全確保措置に関する情報である場合、当社の製造販売後安全管理業務手順書に基づき、安全管理責任者に遅延なく文書で提供する。
- ④ 回収が必要であると判断した場合は、直ちに着手するとともに回収品は、区別して保管し、廃棄等の処理を行う。

### Ⅳ. 回収処理に関する手順

統括製造販売責任者または品質保証責任者が回収を必要と判断した場合は、次章に定める回収処理に関する手順書に基づき、速やかに回収する。

### Ⅴ. 文書及び記録の管理に関する手順

- ① 品質管理業務手順書、品質標準書、製造業者との取り決めその他の文書を作成し、又は改訂したときは、代表者の承認を得る。
- ② 品質管理業務手順書、品質標準書等は常に適正なものとするため、定期的に見直しを行い、必要あれば改訂を行う。改訂したときは、必ず代表者の承認を得る。  
当該文書・様式等にその改訂日付を記載し、改訂に係る履歴を保存する。
- ③ 記録に関しては、作成の日から5年間保存する。手順書等については、使用しなくなった日から5年間保存する。

## 第三章 回収処理に関する手順書

### Ⅰ. 回収処理の責任者

回収処理の責任者は統括製造販売責任者とする。

### Ⅱ. 回収指示及び回収の実施方法

- 1 統括製造販売責任者は、次の場合、直ちに回収に着手する。また、統括製造販売責任者は、下記Ⅲにより行政機関に報告を行う。
  - ① 製品仕様に重大な欠陥があることが判明した場合
  - ② 使用により保健衛生上の危害を生じる恐れのあることが判明した場合
  - ③ 製品規格不適合品が出荷されたことが判明した場合
  - ④ 法定表示事項等所定の表示事項に不備があった場合
  - ⑤ その他、統括製造販売責任者、責任技術者(製造業者)が必要と認めた場合
- 2 回収に際し、統括製造販売責任者は次の事項を遵守すること。
  - ① 販売先及び使用者等に対して電話、ファクシミリ又は電子メール等により当該品の販売及

び使用の中止を求める第一報を速やかに連絡する。

- ② 未回収品が生じないように製品の「出荷帳簿等」を精査し、自社直接又は代理店を通じて回収する。
- ③ 迅速な回収及び回収の徹底を図るため、報道機関に発表するとともにホームページに掲示する。
- ④ 作業経過等を文書により記録する。
- ⑤ その他、平成12年3月8日医薬発第237号通知「医薬品の自主回収について」に基づき対応する。

### Ⅲ. 行政機関への報告

- 1 回収に着手したときは、和歌山県福祉保健部健康局薬務課（電話 073-441-2661）に電話連絡する。
- 2 「回収着手報告書」により次の事項を和歌山県知事あてに報告する。
  - ① 住所及び氏名
  - ② 製造販売業者の名称、所在地及び許可番号
  - ③ 回収する化粧品の販売名、販売名届出年月日
  - ④ 回収する化粧品の数量、ロット番号及び出荷年月日
  - ⑤ 回収理由
  - ⑥ 回収に着手した年月日
  - ⑦ 回収方法（回収先の範囲、施設数、周知方法、予定回収期間及び回収先施設で回収が終了したことの確認方法等）
  - ⑧ 予想される健康被害等及び講じるべき措置
  - ⑨ 連絡先及び担当者氏名
  - ⑩ その他必要な事項

### Ⅳ. 原因の究明及び所要の措置

- 1 統括製造販売責任者は、関係部署と連携し、「製造記録」、「試験検査記録」、流通状況及び使用状況等を調査するとともに製造業者に対して「製造記録」及び「試験検査記録」等の調査を依頼し、速やかに原因を究明する。
- 2 統括製造販売責任者は、品質管理等に関して改善が必要と判断した場合は、代表者に報告し、必要な措置を講じる。また、製造管理及び輸送方法等に関して改善が必要となった場合は、製造業者に報告し、必要な措置を求め、改善が完了するまでは当該品の製造を中止する。

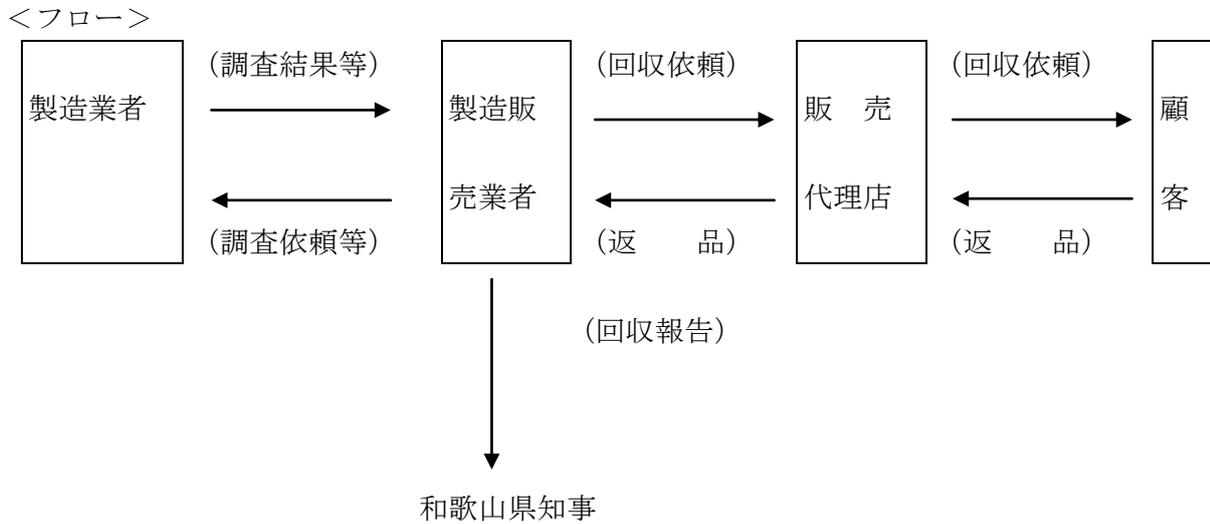
### Ⅴ. 回収品の保管管理及び処理

- 1 回収品は、原因究明がなされ、措置が決定するまで所定の場所に「回収品（出荷厳禁）」の旨表示して保管する。
- 2 回収品の廃棄又は返送等の取扱いは、統括製造販売責任者と関係者が協議して決定する。

### Ⅵ. 回収処理記録の作成及び報告

- 1 統括製造販売責任者は、回収に至った原因の究明、回収処理結果及び改善措置等について、「回収処理記録」に記載し、5年間保存する。
- 2 統括製造販売責任者は、「回収処理記録」により回収処理経過について代表者に報告する。

3 統括製造販売責任者は、回収処理完了後、和歌山県知事あてに最終報告を行う。



## 回収着手報告書

平成 年 月 日

和歌山県知事 様

住 所

氏 名

代表者氏名

印

今般、弊社が製造販売した化粧品について、下記のとおり回収に着手しましたので報告します。

### 記

- 1 回収品目の販売名、製造販売届出年月日、(輸入の場合：輸入先製造業者名及び国名)
- 2 回収対象品の製造販売業事務所・製造所の名称、所在地、許可年月日及び許可番号
- 3 回収品の製造番号又は製造記号、製造(輸入)数量、製造(輸入)年月日及び出荷年月日、出荷数量 \*注
- 4 回収着手年月日
- 5 回収理由
- 6 危惧される具体的な健康被害
- 7 回収方法【回収品の製造番号(記号)・数量、回収対象先(代理店等)、当該回収情報の周知方法、回収終了予定】
  - ① 回収範囲
  - ② 回収対象施設
  - ③ 回収を行う旨の周知方法
  - ④ 回収予定期間
  - ⑤ 回収が終了したことの確認方法
- 8 その他
  - ・その他必要事項
- 9 担当者名及び連絡先
  - 担当者：
  - 電話番号：
  - F A X 番号：

\* 注 製品数やロット数が多い場合には表にして記載すること

〇〇〇〇 (品名)

製造番号	製造年月日	製造数量	出荷年月日	出荷数量	在庫数量

# 回収終了報告書

平成 年 月 日

和歌山県知事

殿

住 所

氏 名

代表者氏名

印

平成 年 月 日に報告した、弊社の製造販売する化粧品「 」につき、今般回収が終了しましたので、下記のとおり報告します。

## 記

- 1 回収品の販売名（輸入の場合：輸入先製造業者名及び国名）
- 2 回収対象品の製造販売事務所・製造所
  - (1) 名称
  - (2) 所在地
  - (3) 許可年月日
  - (4) 許可番号
- 3 回収品の販売名、製造販売届出年月日（輸入の場合：輸入先製造業者名及び国名）
- 4 回収開始年月日
- 5 回収数量

製品数やロット数が多い場合には表にして記載すること

〇〇〇〇（品名） ××本（卸店 本、一般店舗 本、消費者 本）

製造番号	製造年月日	製造数量	出荷年月日	出荷数量	回収数量

- 6 回収終了年月日、回収品の措置  
回収終了年月日：  
回収品の処置：
- 7 健康被害の発生状況
- 8 回収開始以降に判明した事項
- 9 今後の対策

化粧品回収の概要  
(クラス )

- 1 一般名及び販売名
- 2 対象ロット、数量及び出荷時期
- 3 製造販売業者等名称  
名 称：  
所 在 地：  
許可の種類：
- 4 回収理由
- 5 危惧される具体的な健康被害
- 6 回収開始年月日  
平成 年 月 日
- 7 効能・効果又は用途等
- 8 その他
- 9 担当者名及び連絡先

# 製品問い合わせ記録

整理番号

受付日	平成 年 月 日	担当部署 担当者			
受付形式	電話・来社・文書・その他 ( )				
製品名等	[製品名、製造番号等]				
相談者	氏名	年齢		性別	
	住所・連絡先等				
内容	[製品使用状況、健康被害、品質 等]				
対応					
	<input type="checkbox"/> 受付部署において完結 <input type="checkbox"/> 安全管理責任者(部門)へ情報提供 (平成 年 月 日) <input type="checkbox"/> 品質保証責任者(部門)へ情報提供 (平成 年 月 日)				
備考					
記録票受領年月日(安全管理・品質保証部門)		担当部署責任者 確認			
平成 年 月 日					

# 化粧品

## 製造販売後安全管理業務手順書

### モデル

作成者	氏	名	印
安全管理責任者	氏	名	確認 印
総括製造販売責任者	氏	名	承認 印
代表者	氏	名	制定 印

平成28年4月1日制定

株式会社 ワカヤマ

## 作成・改訂履歴一覧

作成 年月日	平成 年 月 日	作成者 安全管理責任者 総括製造販売責任者 代表者				
改訂 年月日	改訂理由	改訂内容	改訂者	確認	承認	制定
				安全管理責任者	総括製造販売責任者	代表者

# 第1章 製造販売後安全管理基準総則

## I. 目的

この総則は、当社が製造販売する化粧品の製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）（以下「省令」という。）」の「第三種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」に基づき、この「製造販売後安全管理業務手順書」（以下「手順書」という。）を定める。

なお、医薬品医療機器等法施行規則第97条各号に掲げる製造販売後安全管理に係る業務を委託する場合、本手順書の「第8章 医薬品医療機器等法施行規則第97条各号に掲げる業務の一部委託」に必要な事項を定める。

## II. 定義

- 1 「安全管理情報」とは、化粧品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他化粧品の適正な使用のために必要な情報をいう。
- 2 「安全確保業務」とは製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（以下「安全確保措置」という。）に関する実務をいう。

## III. 遵守事項

### 1. 製造販売業者の遵守事項（医薬品医療機器等法施行規則（以下「規則」という。）第92条）

- (1) 法令に従い適正に製造販売が行われていることを確保するため、必要なあらゆる努力を行うこと。
- (2) 製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。
- (3) 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮を払うこと。
- (4) 総括製造販売責任者が、規則第87条（総括製造販売責任者の遵守事項）の規定による職責を果たすために必要な配慮を払うこと。
- (5) 総括製造販売責任者の意見を尊重すること。（当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べること。〔規則第87条第2号〕）

### 2. 総括製造販売責任者の遵守事項〔規則第87条〕

- (1) 品質管理及び製造販売後安全管理業務に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- (2) 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること。
- (3) 化粧品の品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

## IV 組織体制、責任者の業務等

### 1. 製造販売業者の責務

製造販売業者は、化粧品の安全管理に関し、次の責務を担う。

- (1) 安全確保業務を適切に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。
- (2) 安全確保業務の責任者として、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する安全管理責任者を置かなければならない。安全管理責任者は、化粧品の販売に係る部門に属するものでないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
- (3) 安全確保業務を行う部門は、化粧品の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼすおそれのある部門から独立していなければならない。

### 2. 総括製造販売責任者の業務

総括製造販売責任者は、安全管理に関し、次の業務を行う。

- (1) 安全管理責任者を監督すること。
- (2) 安全管理責任者の意見を尊重すること。
- (3) 安全管理責任者と品質保証責任者その他の化粧品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図ること。

### 3. 安全管理責任者の業務

安全管理責任者は、手順書に基づき次の業務を行う。

- (1) 安全確保業務を統括すること。
- (2) 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存する。
- (3) 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し、文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

## V 製造販売後安全管理に関する業務の実施に必要な事項

1. 製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を定める。また、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うために必要な事項を定める。これらの事項を作成し、又は改訂したときは、その都度、その日付を記載し、保存する。
2. 化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の円滑な実施のために次の事項について手順書を定める。
  - (1) 安全管理情報の収集に関する手順
  - (2) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
  - (3) 安全確保措置の実施に関する手順

- (4) 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
  - (5) 品質保証責任者その他の化粧品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
  - (6) その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項に関する手順
  - (7) 規則第97条各号に掲げる業務の一部の委託に関する手順
3. 製造販売業者は、総括製造販売責任者が業務を行う事務所に本手順書を備え付ける。  
また、安全確保業務を行う次の事務所に、その写しを備え付ける。写しを備え付ける事務所は次のとおり。

---

## 第2章 安全管理情報の収集

### I. 情報の収集

#### 1. 収集すべき安全管理情報

収集すべき安全管理情報とは、品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために、必要な情報であって、次に掲げるものをいう。

- (1) 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- (2) その他安全管理情報
  - 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、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」とする。）からの情報
  - ④ 外国政府、外国法人等からの情報
  - ⑤ 他の製造販売業者等からの情報
  - ⑥ 消費者、販売店からの情報
  - ⑦ 品質保証業務を行う部署等からの情報
  - ⑧ その他安全管理情報

これらの安全管理情報を収集するために、その方法について以下のとおり定める。

2. 安全管理責任者は、安全確保業務を行う者の中から、安全管理情報の収集に関する担当責任者を定めることができる。
3. 医薬品医療機器等法第68条の10（副作用等の報告）並びに同施行規則第228条の20（副作用等報告）の規定に基づき、次の1）及び2）に該当する事項を知ったとき、安全管理責任者は、それぞれ当該各号に定める期間内に厚生労働省（機構）に報告を行うことができるよう、業務の管理、確認を行わなければならない。

1) 15 日以内

- ① 死亡の発生のうち、当該化粧品の副作用によるものと疑われるもの
- ② 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該化粧品の使用上の注意等から予測することができるものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの
  - (1) 障害
  - (2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
  - (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例  
( (2) に掲げる事項を除く。 )
  - (4) 死亡又は (1) から (3) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - (5) 治療に要する期間が 30 日以上である症例  
( (2) 、 (3) 及び (4) に掲げる事項を除く。 )
  - (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

2) 30 日以内

- ① 上記 1) ②の (1) から (6) までに掲げる症例等の発生のうち、当該化粧品の副作用によるものと疑われるもの (上記 1) ②に掲げる事項を除く。)
- ② 当該化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

4. 担当者は安全管理情報を収集し、安全管理責任者はその記録を作成し適切に保存する。

## II. 学会報告、文献報告その他研究報告

1. 収集対象

対象化粧品の品質・有効性・安全性に関する情報及びその他適正な使用のために必要な情報のうち、国内外の学術雑誌や学会を通じて公表される情報、その他研究報告を収集対象とする。

2. 収集範囲

調査対象の学会・文献は以下のとおりとする。

- ① \_\_\_\_\_
- ② \_\_\_\_\_

3. 手順

(1) 学会・文献情報の収集

- ① 担当者は、対象化粧品に関連した記事がないかどうかを定期的に確認し、その記録を行う。
- ② 品質・有効性・安全性等に関するものと思われる学会・文献情報を見出した場合には、文献等を入手し、その内容を学会・文献等情報調査票に記入する。
- ③ 担当者は、報告内容について、医薬品医療機器等法第 68 条の 10 並びに同施行規則第 228 条の 10 (副作用等報告) の規定に基づき報告が必要かどうか判断するために必要な事項が記入されているかの確認を行う。

(2) 調査

- ① 担当者は、必要に応じて、速やかに調査を指示する。又は自ら調査を行う。

- ② 担当者は、調査済みの学会・文献等情報調査票を受領した際に、確認できる範囲で記入漏れがないか確認する。

(3) 調査票

学会・文献情報の収集に用いる学会・文献等情報調査票に最低限記載する事項は下記のとおりとする。

1. 第1報入手日、記入日
2. 所属及び担当者名
3. 対象販売名、一般的名称（成分名）
4. 対象文献名・文献表題及びその他書誌事項又は学会名及び演題名
5. 研究報告の概要
6. 関連情報

### Ⅲ. 行政、業界団体、品質保証部門、販売店等からの情報

1. 収集対象

対象化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する情報のうち、行政、業界団体、品質保証部門、販売店等から提供された情報を収集対象とする。

(1) 行政、業界団体、品質保証部門、販売店等からの情報の収集

担当者は、収集した情報を学会・文献等情報調査票に記入する。

(2) 確認

担当者は学会・文献等情報調査票入手後、必要な事項が記入されているかの確認を行う。

### Ⅳ 消費者からの情報

1. 収集対象

対象化粧品に関する情報のうち、消費者から直接報告された情報を収集対象とする。

2. 手順

(1) 情報の収集

お客様相談窓口で、消費者からの情報を受けた際「製品問い合わせ記録」に記入する。

その内容が、明らかに品質に関する事項である場合を除き、安全性等に関するものと思われる場合は、「製品問い合わせ記録」を担当者に送付する。担当者が直接情報を入手した場合は自ら「製品問い合わせ記録」に記入する。

(2) 調査

担当者は、お客様相談窓口から「製品問い合わせ記録」を入手後、必要に応じ、その内容について消費者に確認を行う。

## 第3章 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案

1. 安全管理責任者は、安全管理業務を行う者の中から、安全管理情報の検討に関する担当責任者を定めることができる。当該業務は、担当者（安全管理責任者又は担当責任者）が行う。
2. 点検・確認  
担当者は、収集した安全管理情報の内容を確認、把握する。
3. 検討  
担当者は安全管理情報の点検・確認後、5営業日以内に検討を行い、その結果を記録する。  
当該安全管理情報が、品質保証責任者が把握する必要があると認めた場合、品質等に関する情報、製造販売した化粧品の品質不良又はそのおそれがある場合等は、品質保証責任者に対し、3営業日以内に情報を文書で提供する。  
収集した情報が研究報告の場合は、製造販売した化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあるか否かを検討する。

<参考>

平成 26 年 10 月 2 日薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知

「医薬品等の副作用等の報告について」

別添 1-(1)-④ 規則第 228 条の 20 第 5 項第 2 号ロ関係

「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等であって、医薬部外品、化粧品若しくはそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用(例えば、がん、過敏症、皮膚障害等)が起こること又はその可能性のあることをいう。この有害な作用には、化粧品等の使用によるものと疑われる感染症が含まれる

4. 安全確保措置の立案・決定

- (1) 当該安全管理情報の検討の結果、必要があると認める場合、安全管理責任者は安全確保措置案を立案する。

なお、安全確保措置は下記のものと考えられる。

安全確保措置の種類

- ① 機構に副作用等の報告を行う。[医薬品医療機器等法第 68 条の 10(副作用等の報告)]
- ② 安全確保の見地から製品の廃棄、回収、販売の停止を行う。[医薬品医療機器等法第 68 条の 9(危害の防止)]
- ③ 安全確保の見地から、使用方法、注意事項等について、容器、外箱、添付する文書など必要な箇所を改訂する。[医薬品医療機器等法第 68 条の 9(危害の防止)]
- ④ 今後同様の報告の収集に努める。
- ⑤ その他

- (2) 安全管理責任者は、立案した安全確保措置案を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

## 5. 安全確保措置の決定

総括製造販売責任者は、安全管理責任者より報告された安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を作成し、保存する。

# 第4章 安全確保措置の実施

## I 安全確保措置の実施

### 1. 安全確保措置の指示

- (1) 総括製造販売責任者は、決定した安全確保措置について、これを安全管理責任者に行わせる場合は、その実施につき文書により指示する。安全管理責任者は、安全確保措置を自ら行うか、又は必要に応じ、その実施を関連部署に指示する。安全管理責任者は、総括製造販売責任者からの文書を保存する。
- (2) 総括製造販売責任者は、安全確保措置を安全管理責任者以外の者に行わせる場合は、その実施につき文書により指示するとともに、その文書の写しを安全管理責任者に保存させる。

### 2. 安全確保措置の種類

- (1) 機構あて副作用等の報告を行う。[医薬品医療機器等法第 68 条の 10 (副作用等の報告)]
- (2) 安全確保の見地から製品の廃棄、回収、販売の停止を行う。さらに回収に着手した時は、和歌山県福祉保健部健康局薬務課あて、その旨の報告を行う。[医薬品医療機器等法第 68 条の 9 (危害の防止)]及び[医薬品医療機器等法第 68 条の 11 (回収の報告)]  
なお、回収処理に係る手順は品質管理手順書に記載する。
- (3) 安全確保の見地から、使用方法、注意事項等について、容器、外箱、添付する文書など必要な箇所を改訂する。
- (4) 今後同様の報告の収集に努める。
- (5) その他

安全確保措置の種類に従い、以下のとおりそれぞれ安全確保措置を実施する。

### 3. 安全確保措置「① 機構あて副作用等の報告を行う。」の実施

担当者は、医薬品医療機器等法第 68 条の 19 並びに同施行規則第 228 条の 20 (副作用等報告)の規定に基づき、化粧品・医薬部外品について有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、「同章 II 副作用等報告等に係る業務」に関する手順に従い、15日もしくは30日以内に機構に報告を行う。

### 4. 安全確保措置「② 製品の廃棄、回収、販売の停止等」の実施

安全管理責任者は、安全確保の見地から製品の廃棄、回収、販売の停止を行う。必要に応じ、関連する部署に文書により、実施及びその報告に関する指示を行う。回収を行う場合は、「同章 Ⅲ 回収処理に関する手順」による。

#### 5. 安全確保措置「③ 使用方法、注意事項等について、容器、外箱、添付する文書など必要な箇所の改訂」の実施

担当者は、改訂する内容の検討及びその確認を行い、販売店等を通じ、情報提供を行う。安全管理責任者は、必要に応じて、関連する部署に文書により、実施及びその報告に関する指示を行う。

#### 6. 安全確保措置「④ 今後同様の報告の収集に努める。」の実施と管理

当該情報について記録、集積する。

#### 7. 安全確保措置「⑤ その他」の実施と管理

安全管理責任者のもとで実施する。

#### 8. 安全確保措置の総括製造販売責任者への報告及び記録の保存

- (1) 安全確保措置を安全管理責任者が行った場合、安全管理責任者は、安全確保措置の実施状況及び結果について総括製造販売責任者に文書により報告を行い、その写しを保存する。
- (2) 総括製造販売責任者からの指示を受けた者が安全確保措置を実施した場合、その者は安全確保措置の実施状況及び結果の記録を作成し、総括製造販売責任者に文書により報告する。また、その写しを安全管理責任者に交付する。

## Ⅱ 副作用等報告等に係る業務

1. 安全管理責任者は、安全確保業務を行う者の中から、副作用等報告等に関する担当責任者を定めることができる。当該業務は、担当者（安全管理責任者又は担当責任者）が行う。

#### 2. 点検・確認

担当者は、機構へ30日以内に報告することが決定された安全管理情報の内容を確認し、定められた期間内に報告を行うことができるよう、業務の管理を行う。

#### 3. 報告書類及び付属資料の準備

担当者は、報告を行う安全管理情報毎に機構あて、規定された別紙様式等の報告書類及び付属資料を準備する。

#### 4. 報告様式

平成26年10月2日薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」による別紙様式を用いる。

規則第 228 条の 20(副作用等報告) 第 5 項に基づく報告については、別紙様式第 3 (別添) 及び別紙様式第 4 (別添) により行う。

#### 5. 機構への報告

- (1) 報告期限日については、製造販売業者の情報入手日を 0 日とし、報告期限日が機構営業外日にあたる場合は、その翌営業日とする。
- (2) 報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告する。

#### 【報告書による報告】

##### (1) 受付日

機構における受付日は、「報告書による報告」の場合機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。

##### (2) 報告様式

平成 26 年 10 月 2 日薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」による様式を用い報告を行う。

- (3) 関連する文献、学会抄録等、報告に関する付属資料については、報告書と同時に提出する。

機構に対する副作用等報告は、「①報告書による報告」、「②FD等(フレキシブルディスク又はCD-R (ROM))と書類による報告」「③電子情報処理組織による報告」の 3 つの方法からいずれかの方法を選択する。

「②FD等(フレキシブルディスク又はCD-R (ROM))と書類による報告」又は「③電子情報処理組織による報告」を行う場合は、

- ・平成 17 年 3 月 17 日付 薬食発第 0317006 号医薬食品局長通知「医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等報告について)」
- ・平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号、薬食安発第 0330003 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品の副作用及び治験に関する副作用等報告について」

等の関係通知を参考に、各社で手順を規定してください。

### Ⅲ 回収処理に関する手順

回収処理については、品質管理業務手順書 第Ⅲ章 回収処理に関する手順書に基づき、品質保証部門が実施する。

## 第5章 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存

1. 安全管理責任者は、安全管理に関する業務を行う者の中から、当該業務に係る記録の保存に関する担当責任者を定めることができる。当該業務は、担当者(安全管理責任者又は担

当責任者)が行う。担当者は保存業務を適正かつ円滑に行う。

また、上記の者以外に、製造販売業者があらかじめ指定する者に当該記録を保存させることができる。

## 2. 保存の対象となる記録

保存の対象となる文書、記録等は別紙のとおりとする。

## 3. 保存期間

記録すべき文書の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とする。「利用しなくなった日」とは、当該品目の製造販売を行わなくなった後、承認整理等を行った日とする。

また、製造販売業者の承認により文書等を廃棄した場合は、その記録を行う。

# 第6章 品質保証責任者その他の化粧品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携

1. 市販後調査を適正かつ円滑に実施するために、品質保証責任者その他の化粧品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関して以下のとおり手順を定める。

## 2. 担当者の選定

安全管理責任者は、安全管理業務を行う者の中から、各業務に関する担当責任者を定めることができる。当該業務は、担当者（安全管理責任者又は担当責任者）が行う。

## 3. 総括製造販売責任者及び品質保証責任者との相互の連携

- (1) 担当者が入手した安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められる場合、品質保証責任者に3営業日以内に文書で提供する。
- (2) 当社に寄せられた苦情について、安全管理及び品質保証の両面から原因究明、改善等を行う必要がある場合、品質保証責任者と検討を行い、所要の措置を講ずる。
- (3) 情報の検討から措置の立案、実施の過程で総括製造販売責任者及び品質保証責任者と、必要に応じて連絡をとり、化粧品の安全確保業務に努める。

## 4. 製造業者との連携

製造業者との取り決めにより、製造業者が得た情報のうち、品質、有効性及び安全性に係る事項について、必要に応じて製造業者における責任者と情報交換を行うなど連携を図る。

5. その他、必要に応じて安全管理に係る業務の責任者と連携を行う。

# 第7章 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項

本マニュアル第1章から第6章に定めた事項以外に、製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について定める。

安全管理責任者は、安全管理に関する業務を行う者の中から、各業務に関する担当責任者を定めるか、安全管理責任者が自ら行う。

必要な事項として次のものがあげられる。

1. 新製品の開発、導入の際、安全確保の見地から、使用成分の安全性や製品の使用方法等に関して情報交換、検討などに参加する。
2. 安全確保の見地から、製品の使用方法、使用の際の注意事項等について、容器、外箱、添付文書の作成に参加する。
3. その他化粧品の安全確保業務に関する事項

## 第8章 規則第97条各号に掲げる業務の一部の委託

1. 製造販売業者が化粧品の製造販売後安全管理に係る業務を委託する場合、安全管理責任者は、当該業務の委託に関する担当責任者を定めることができる。当該業務は、担当者（安全管理責任者又は担当責任者が行う）。  
安全管理責任者は委託安全確保業務を統括する。
2. 委託を行うことのできる業務は次のとおりである。

医薬品医療機器等法施行規則第97条

第1号 化粧品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他化粧品の適正な使用のために必要な情報（以下「安全管理情報」という）の収集

第2号 安全管理情報の解析（ただし評価は含まれない。）

第3号 安全管理情報の収集及び検討の結果に基づく必要な措置の実施

第4号 収集した情報の保存その他第1号から3号に附帯する業務

3. 再委託の禁止[規則第98条]  
製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させてはならない。
4. 製造販売後安全管理に係る業務の委託を行う際は、規則第98条の4（医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法）により改めてその方法を定める。

## 学会・文献等情報調査票

情報入手・記入日	平成 年 月 日	整理番号			
記入者		管理番号			
販売名 一般的 名称		情報 分類	<input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 有効性 <input type="checkbox"/> 品質 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
情報の 入手元	<input type="checkbox"/> 文献 (国内・海外) <input type="checkbox"/> 学会 <input type="checkbox"/> 行政 <input type="checkbox"/> 業界団体 <input type="checkbox"/> 他製造販売業者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> その他 ( )				
情報の 概要	(文献の題名・内容、行政通知の主旨、副作用発現の概要など)				
検 討	自社品との関連性	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 関連性なし <input type="checkbox"/> 関連性あり ( )			
	有害な作用の発生	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 発生のおそれなし <input type="checkbox"/> 発生のおそれあり ( )			
	健康被害状況	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( )			
	医療機関からの意見	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (コメント: )			
	品質保証責任者への情報提供	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (平成 年 月 日情報提供)			
	追加調査の必要	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (平成 年 月 日再調査指示)			
	検討結果	<b>【再調査の必要 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無】</b> <b>【措置の必要 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無】</b>			
検討年月日	平成 年 月 日	検討者			
措 置	措置案 <input type="checkbox"/> 厚生労働省 (機構) 報告 15日・30日 (報告期限: 平成 年 月 日) <input type="checkbox"/> 添付文書、説明文書等の改訂 <input type="checkbox"/> 回収 <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 販売の停止 <input type="checkbox"/> 情報提供 ( ) <input type="checkbox"/> 社内集積 <input type="checkbox"/> その他 ( )				
	措置案立 案	平成 年 月 日	安全管理責任者		
	措置案の総括製造販売責任者への報告		平成 年 月 日	安全管理責任者	
	措置内容				
	措置指示	平成 年 月 日	総括製造販売責任者		
	措置完了	平成 年 月 日			
	措置報告	平成 年 月 日	安全管理責任者		
	確認	平成 年 月 日	総括製造販売責任者		
その他の対応等					

(化粧品ハンドブック 別添)

## 申請書様式・記載モデル集

---

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記載例の変更

2012年 3月23日 第3版発行

・構造設備の概要一覧表等の変更

・品質管理業務手順書及び製造販売後安全管理手順書モデルの一部変更

2016年 月 日 第4版発行

・法改正による変更

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