

手作り石けんの取り扱いにご注意を

手洗いや身体の洗浄を目的とした石けん(以下、化粧石けん)は、「医薬品医療機器等法」に基づく化粧品に該当し、許可を得ないで製造したものを他の人に販売や授与(無償でプレゼント)することは規制の対象となり、禁止されていますのでご注意ください。なお、製造量が少量であっても対象となります。

台所用石けんや洗濯用石けんについては、「医薬品医療機器等法」の規制は受けませんが、「家庭用品品質表示法」等の適用を受けますので、販売するときは適切な品質表示が必要になります。

化粧品に関する規制

	内容
規制対象外	自分で作ったものを、自分で使用する
規制対象	自分で作ったものを、他の人へプレゼント(授与)する
	自分で作ったものを、他の人へ販売する (※インターネットやイベント等で販売する場合を含む)



化粧品を製造し、販売するには

① 許可の取得

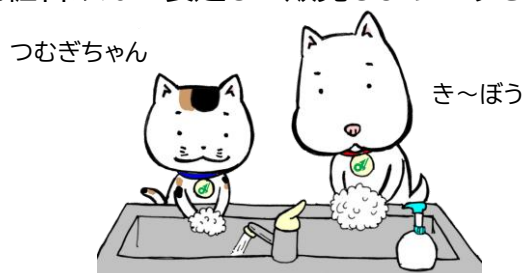
化粧石けんを製造して販売する場合には、化粧品製造業と化粧品製造販売業の許可を取得する必要があります。化粧品製造販売業の許可を取得するためには、総括製造販売責任者(大学で化学に関する専門課程を修了した者等)の設置や GQP/GVP 省令に適合する必要があります。化粧品製造業の許可を取得するためには、責任技術者(大学で化学に関する専門課程を修了した者等)の設置や製造所の構造設備は薬局等構造設備規則に適合する必要があります。

② 製品への表示

医薬品医療機器等法に基づく適切な表示をする必要があります。

問合せ先

化粧石けんを製造して販売しようとする方は、三重県医療保健部薬務課までご相談ください。



三重県 医療保健部
薬務課 製造監視指導班
電話:059-224-2451
メール:yakumus@pref.mie.lg.jp

”き~ぼう”と”つむぎちゃん”は三重県動物愛護推進センターあすまいるのマスコットキャラクターです