

初めて化粧品を製造販売・製造・輸入される方へ

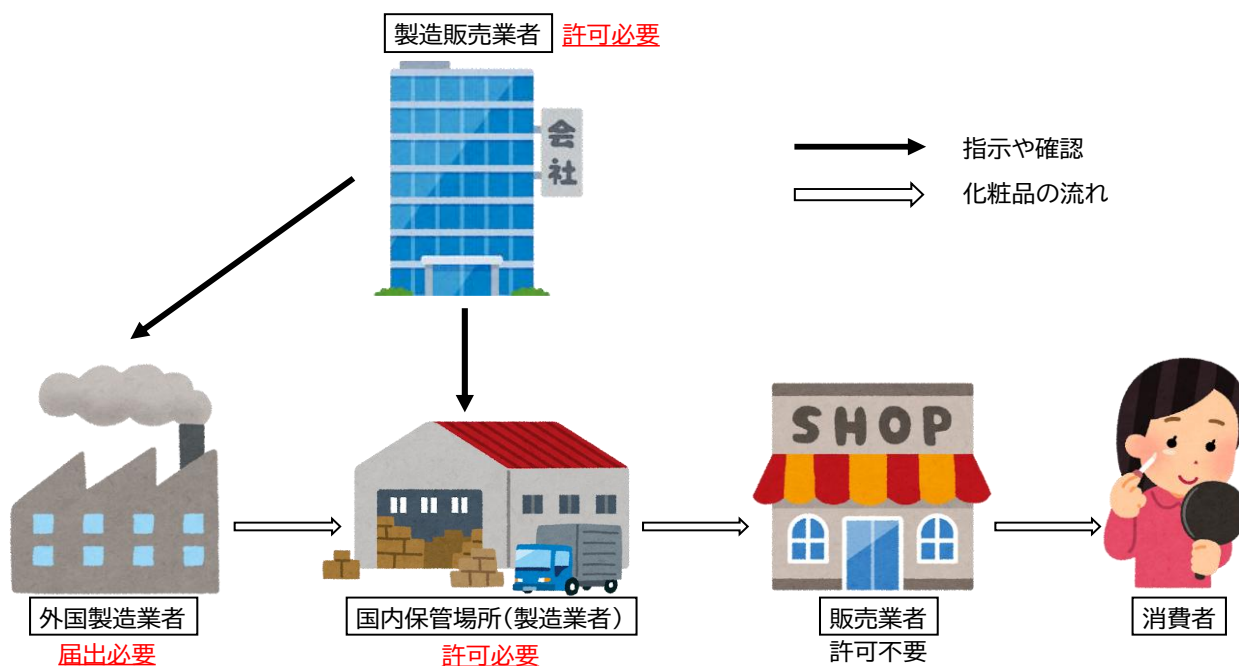
国内で製造した物や海外から輸入した物を化粧品として、国内の市場へ出荷するためには、**化粧品製造販売業・化粧品製造業の許可**が必要です。

化粧品製造販売業は、化粧品を国内市場に出荷するための許可であり、製造販売する製品の品質や安全性を確保する責任を負います。化粧品製造業は、化粧品を製造(包装、表示、保管行為を含む)するための許可です。

化粧品を輸入して販売する場合であっても、化粧品製造販売業許可、国内で保管する場所については化粧品製造業許可(包装等区分)が必要となります。

なお、国内の化粧品製造販売業者が市場に出荷した化粧品を販売する場合は、製造販売業等の許可は不要です。

<化粧品を輸入する場合の流れ>



1 化粧品の定義

化粧品は医薬品医療機器等法第2条第3項で以下のように定義されています。

「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に、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。

化粧品は効能の範囲が定められており、これらを標榜するものは化粧品とみなされます。
(具体例:石けん、シャンプー、化粧水、ファンデーション、香水、口紅、マニキュア、浴用化粧料等)

なお、いわゆる**薬用化粧品**は化粧品ではなく、**医薬部外品に分類される**ため、化粧品製造業・製造販売業の許可では取り扱うことはできません。

2 化粧品の成分規制と効能の範囲

(1) 化粧品の成分規制

化粧品の成分は、「化粧品基準」(平成12年厚生省告示第331号)に適合したものでなければなりません。また、上記基準で認められている成分においても、製造販売業者の責任において安全性を十分に確認したうえで、配合の適否を判断する必要があります。

配合した成分及び製品の安全性に関する資料は、製造販売業者において、収集、作成及び保管しておいてください。

なお、製品を製造販売する際には、あらかじめ品目ごとに製造販売届書を提出する必要があります。

(2) 化粧品の効能の範囲

化粧品の効能として表示、広告することができる事項は、以下に掲げる範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲とされています。

(別表1)

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

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)

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は、「医薬部外品」としての承認を得たものであり、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(一例)>

| | 化粧品に認められている効能の範囲 | 医薬部外品で一般に認められている効能効果の範囲 |
|----------------|---------------------------------------|--|
| 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、肌に潤いを与える など | 疲労回復、あせも、肩こり、神経痛、 腰痛 など |
| 頭髮用品 | フケ、かゆみを抑える、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 |

3 許可を取得するための要件

(1) 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

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たる者

② GQP、GVP 省令に適合すること

化粧品の品質管理・安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合している必要があります。

【厚生労働省令で定める基準】

- 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
(平成16年厚生労働省令第136号:**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 (平成16年厚生労働省令第135号:**GVP省令**)

GQP 省令 概要

品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、市場への出荷に関する記録の作成や回収処理に関する手順等を品質管理業務手順書として作成し、実施する必要がある。

ア 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を有する人員を十分に有すること。

イ 品質管理業務手順書を作成すること。

ウ 製品の品質を確保するため、品質管理業務手順書に基づき、市場への出荷に関する記録の作成、適正かつ円滑に製造されたことの確認、品質情報の処理及び回収等の措置等並びに記録作成・保存を行うこと。

GVP省令 概要

安全管理情報を収集し、検討の上、安全確保措置を決定・実施する必要がある。

ア 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を有する人員を十分に有すること。

イ 安全管理情報の収集・検討及び安全確保措置の立案・実施並びにその記録の作成・保存を行うこと。

③ 申請者が欠格条項に該当しないこと

申請者(法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員)が法第5条第3号イ～トに該当していないこと。

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 拘禁刑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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

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

ト 薬局開設者(製造販売業者、製造業者)の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

(2) 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

1) 一般区分:化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの

【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。

2) 包装等区分:化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

【薬局等構造設備規則第13条の2で準用する第10条】

- 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、当該医薬品製造業者等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。

② **責任技術者**を設置すること

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。

【責任技術者の基準(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。

③ 申請者が欠格条項に該当しないこと

申請者(法人にあっては薬事に関する業務に責任を有する役員)が法第5条第3号イ～トに該当していないこと。

- 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 拘禁刑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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者
- 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
- ト 薬局開設者(製造販売業者、製造業者)の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

4 許可申請に必要な書類・手数料

(1) 化粧品製造販売業(提出部数:各1部。業者控えが必要な場合は+1部)

| | 提出書類 |
|---|--|
| ① | 化粧品製造販売業許可申請書(鑑) |
| ② | 提出用申請データ出力書面 |
| ③ | 登記簿謄本(履歴事項全部証明書) |
| ④ | 申請者(法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員(以下、「責任役員という」))に係る医師の診断書【注】 |
| ⑤ | 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 |
| ⑥ | 総括製造販売責任者の資格を証する書類 |
| ⑦ | 組織図並びに品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制に関する書類(組織図/GQPの体制図/GVPの体制図) |
| ⑧ | 業者コード登録票(厚生労働省に提出し、業者コードが記入されたもの) |
| ⑨ | 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW |
| ⑩ | 申請手数料(三重県収入証紙 58,800円) |

【注】精神の機能の障がいにより業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ提出してください。

(2) 化粧品製造業(提出部数:各1部。業者控えが必要な場合は+1部)

| | 提出書類 |
|---|---|
| ① | 化粧品製造業許可申請書(鑑) |
| ② | 提出用申請データ出力書面 |
| ③ | 登記簿謄本(履歴事項全部証明書) |
| ④ | 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 |
| ⑤ | 責任技術者の資格を証する書類 |
| ⑥ | 構造設備の概要一覧 |
| ⑦ | 製造設備器具一覧表 |
| ⑧ | 試験検査器具一覧表 |
| ⑨ | 他の試験検査機関等の利用概要及び契約書の写し又は利用証明書 |
| ⑩ | 付近の見取り図、平面図及び建物の配置図 |
| ⑪ | 品目の一覧表及び製造工程に関する書類 |
| ⑫ | 業者コード登録票(厚生労働省に提出し、業者コードが記入されたもの) |
| ⑬ | 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW |
| ⑭ | 申請手数料(三重県収入証紙 一般区分:34,800円、包装等区分:29,400円) |

5 許可申請手続きの流れ

(1) 業者コード登録

新たに化粧品製造販売業・化粧品製造業の許可を取得するためには、業者コードの登録が必要です。業者コードが未登録の場合は、「業者コード登録票」に必要事項を記入のうえ、原則として e-Gov 電子申請サービスより厚生労働省へ提出してください。なお、e-Gov により難しい場合のみ、申請様式をファクシミリで厚生労働省へお送りください。

●e-Gov 電子申請サービス

<https://shinsei.e-gov.go.jp/>

●ファクシミリ送付先(原則、e-Gov 電子申請サービスをご利用ください)

- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品に係る業者コード
厚生労働省 医薬品審査管理課 :03-3597-9535
- ・ 医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る業者コード
厚生労働省 医療機器審査管理課:03-3597-0332

(2)FD 申請ソフトの入手

各種申請書の作成は「医薬品等電子申請(FD 申請)ソフト」にて行ってください。FD 申請ソフトは、下記のウェブサイトからダウンロードしてください。

●厚生労働省 医薬品審査管理課 FD 申請ウェブサイト

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>

