

## 2 よくある違反事例

製造販売

製造

### 2-1 手続き関係



薬機法改正前（～R3.7.31）の様式で書類を作成している...

- 申請者の欠格条項が変更されています。
- 「業務を行う役員」  
→「薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）」に変更されています。



変更届，申請書等に添付する書類に不足・不備がある...

- 例1）役員変更の届出に，組織規程図が添付されていない
- 例2）責任者を新たに雇用したが，使用関係を証する書類の個人の氏名の漢字に誤りがあった。住所が過去のものだった。

21

## 2 よくある違反事例

製造販売

製造

### 2-1 手続き関係



提出前に，今一度確認しましょう。  
広島県HPに必要書類の説明を掲載しています。

トップページ > 医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売、製造業に関する手続きについて

医薬品・医薬部外品・化粧品製造販売、製造業に関する手続きについて

医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売・製造業の許可手続きについて

製造販売業・製造業手続き  
① 医薬品

**8月に部外品・化粧品のページをリニューアルしました！**

① 広島県HPで「医薬部外品」「化粧品」と検索  
⇒ 「医薬部外品（化粧品）製造販売業・製造業に関する相談窓口・手続きのご案内」のページをご覧ください。

② <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/iyakuhinnseihan/> にアクセス。

医薬品、医薬部外品、化粧品を業として製造販売するに当たっては、その有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づき、製造販売業（製造業）の許可を受けなければならない。この許可は、製造販売業（製造業）の許可（令和3年8月1日施行）により、医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売業（製造業）の許可に統合された。

- 医薬品（製造販売業・製造業）
- 医薬部外品（製造販売業・製造業）
- 化粧品（製造販売業・製造業）

22

## 2 よくある違反事例

製造

### 2-2 構造設備関係



事業所の天井，壁等に空隙があり，外部からの汚染のおそれがある。

照明，換気装置が壊れたまま放置されている。

防虫措置が講じられていない。

製造所内に不要物が放置されている。

危険物等の保管に不備がある。

(例：毒物劇物を専用の鍵付き保管庫に保管しているが、施錠して管理していない。)



構造設備は「常時適合」が要求されます。

他法令の規制にも注意。

保健衛生上の支障を生じないように，速やかに改善を。

23

## 2 よくある違反事例

製造販売

製造

### 2-3 記録関係



鉛筆や消えるペンで製造記録を記載している。

製造記録に記入漏れ，押印漏れがある。



適切な業務を担当者間で徹底しましょう。

定期的な自己点検，教育訓練も有効。

24

## 2 よくある違反事例

製造販売

### 2-4 手順書関係



手順書と実際の業務手順に齟齬がある。



手順書どおりの業務  
手順書の適切な改訂 を徹底してください。

手順書どおりに業務を行っていても、  
その記録が作成されておらず、不備となる事例も...

25

## 2 よくある違反事例

製造販売

### 2-5 GQP関係



消費者からの品質情報について、原因究明及び  
対応記録が作成されていない。



製品品質に関する情報を得た際は、

- ①人の健康に与える影響を評価する
- ②原因を究明する
- ③所要の措置を講じる
- ④これらに係る記録を作成する

26

### 2-6 GVP関係



安全管理情報を収集していない。  
安全管理情報のリスク評価の考え方が、  
規定されていない。



客観的な評価指標 & 措置が必要です。

27

## ～目次～

- 1 製造販売業・製造業の遵守事項
- 2 よくある違反事例
- 3 表示・広告に係る留意事項

## 3 表示・広告に係る留意事項

---

### 3-1 基本的な考え方①

医薬部外品や化粧品による**健康被害を未然に防ぎ**、  
使用者が**正しく商品を選択・使用**できるよう、  
**正しい表示**を行わなければならない。

#### 医薬部外品

承認等を要する医薬品等の効能効果等についての表現は、  
明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受  
けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

#### 化粧品

承認等を要しない化粧品の効能効果についての表現は  
「化粧品の効能の範囲について」(H23.7.21厚労省通知)  
に定める範囲をこえてはならない。

29

## 3 表示・広告に係る留意事項

---

### 3-1 基本的な考え方②

医薬部外品・化粧品に必要な表示は、  
不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）などの  
薬機法以外の規制も受ける。

#### 【参考】

- ・ 医薬品等適正広告基準（H29.9.29厚労省通知）

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/256402.pdf>

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

[lyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf)

- ・ 化粧品等の適正広告ガイドライン2020年版（日本化粧品工業連合会編）

<https://www.jcia.org/user/business/advertising/>

- ・ 化粧品の効能の範囲について（H23.7.21厚労省通知）

<https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/14868.pdf>

30

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-2 広告違反事例①

医薬部外品（薬用化粧品）

【問題語句】

**肌を白くする**美容液



消費者に「色黒の肌が白くなる」との誤解を与える。

実際には、そうした効果は期待できないため、**表現を改める**（日焼けによるシミ、そばかすを防ぐ等）か「**白く**」の意味を付記すること。

31

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-2 広告違反事例②

化粧品（手指洗浄ジェル）

【問題語句】

**新型コロナウイルス**の予防に  
**殺菌，消毒，抗ウイルス**



化粧品に認められる効能・効果の範囲を超えており、医薬品若しくは医薬部外品に該当する。

「汚れを落とすことにより手指を清浄にすること」は表示できる。

32

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-2 広告違反事例③

化粧品

【問題語句】

効き目**最強・最速**



化粧品等の効能効果又は安全性について、**最大級の表現は禁止**されている。

「絶対安全」，「日本一」などの表現も不可。

ただし「●●において1位」等のように、**誤認を与えない表現で、客観的根拠があり、出典を明らかにしながら**の表現は可能。

33

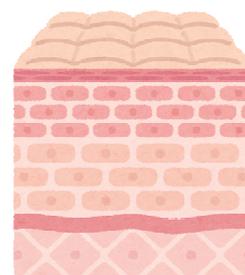
### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-2 広告違反事例④

化粧品

【問題語句】

角質層へ浸透し、**真皮層へ働きかける**



化粧品の効能効果の発現が**確実であるかのような暗示**及び**効能効果の範囲を逸脱した効果を暗示**するおそれがあるため不可。

**「肌への浸透」の表現は「角質層」の範囲内**であれば可能。

34

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-2 広告違反事例⑤

化粧品

【問題語句】

**シワを改善**  
素肌を**若返らせる**



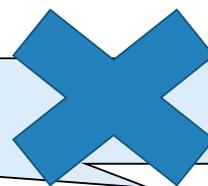
化粧品で認められているのは  
「**乾燥による小ジワを目立たなくする**」又は  
「**メーキャップ効果によりシワを目立たなくさせる**」  
表現であり、**シワの解消・予防効果は標榜できない**。  
「**若返り**」は化粧品の効能効果の範囲を超えている。

35

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-3 広告表示に関する相談

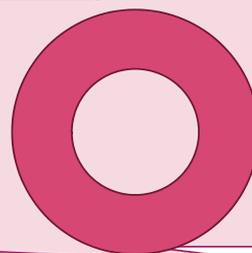
広告案を作成したので、  
違反箇所がないかチェックしてください。



広告案を作成しました。  
次の3つの表現は、  
化粧品で標榜可能な「56項目」に含まれませんが、  
使用できますか。

- ① 明るい肌を再生
- ② ストレスを解消
- ③ スペシャルな癒し(※)

(※香り成分によるリラックス効果)



標榜可否を判断できない**表現を抽出し**  
**判断できない理由**も含めて相談してください！

36

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 3-4 インターネット上の不適切な広告

個人のブログ等，製造販売業者以外の者による不適切な広告（内容だけでなく手口も問題）も散見される。

広告の三要件に該当する場合，個人のブログやSNSであっても，新聞，雑誌，テレビ等の他の媒体と同様の広告規制を受ける。

##### 《広告の三要件》

- ・顧客を誘引する（顧客の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にあること



#### 不適切な広告が発見された場合

広告を行っている事業者・個人の所在する都道府県（自治体）に通報，各都道府県又は保健所から指導が行われる。

37

## まとめ

### 1 製造販売業・製造業の遵守事項

#### 製造販売業

- ・許可の基準...GQP省令，GVP省令，申請者の欠格条項
- ・総括製造販売責任者，品質保証責任者，安全管理責任者

#### 製造業

- ・許可の基準：構造設備規則，申請者の欠格条項
- ・責任技術者

など

### 2 よくある違反事例

手続き関係，構造設備関係，記録関係...

など

### 3 表示・広告に係る留意事項

#### 効能効果の範囲

- ・医薬部外品：効能効果は承認された内容の範囲
- ・化粧品：効能効果は厚労省通知の範囲

県への相談時のお願い

など

38

ご清聴  
ありがとうございました