

# 医薬部外品 について 化粧品

令和4年度広島県医薬品等製造販売  
(製造)業管理者等講習会

令和4年11月  
広島県健康福祉局薬務課  
製薬振興グループ

1

## 目次

- 1 製造販売業 遵守事項
- 2 製造業 遵守事項
- 3 広島県の許可, 監視指導状況及び指摘事例
- 4 自主回収と製造管理及びGQP/GVP

薬機法改正 (R3.8.1施行部分)  
を中心に

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法, 薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「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」

⇒ 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」

⇒ GVP省令

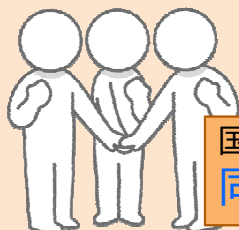
2

本日の内容の前に...

# 薬機法の目的と責務

目的は 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保  
医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止 等

保健衛生の向上を図ること



国・県・医薬品等関連事業者  
同じ目的を達成する責務を負っている

皆で同じ目的に沿った医薬品等を造る

医薬品等：医薬品、**医薬部外品**、**化粧品**、医療機器及び再生医療等製品

3

## 目次

### 1 製造販売業 遵守事項

薬機法改正（R3.8.1施行部分）  
を中心に

### 2 製造業 遵守事項

### 3 広島県の許可、監視指導状況及び指摘事例

### 4 自主回収と製造管理及びGQP/GVP

●次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法、薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「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」

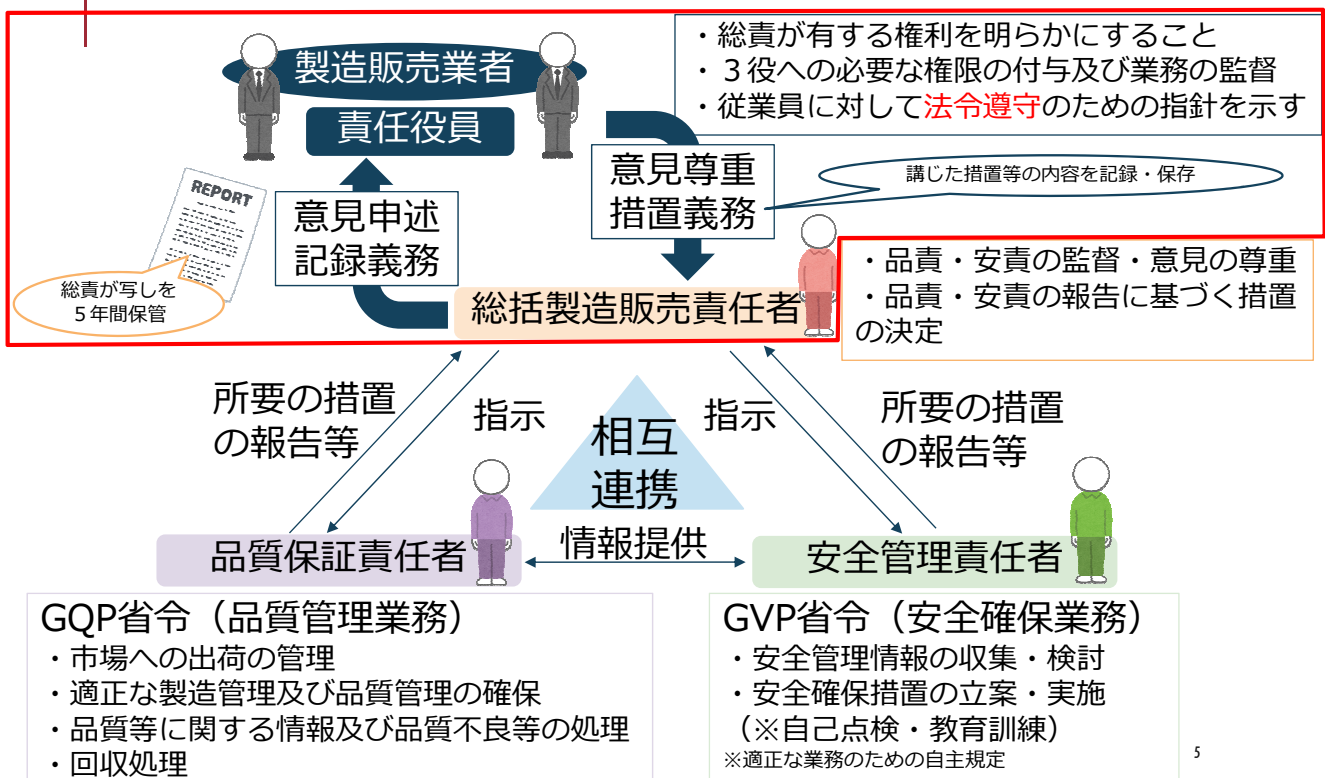
⇒ GQP省令

「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」

⇒ GVP省令

4

# 1 製造販売業 遵守事項



## 目次

### 1 製造販売業 遵守事項

薬機法改正 (R3.8.1施行部分) を中心に

### 2 製造業 遵守事項

### 3 広島県の許可, 監視指導状況及び指摘事例

### 4 自主回収と製造管理及びGQP/GVP

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法, 薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

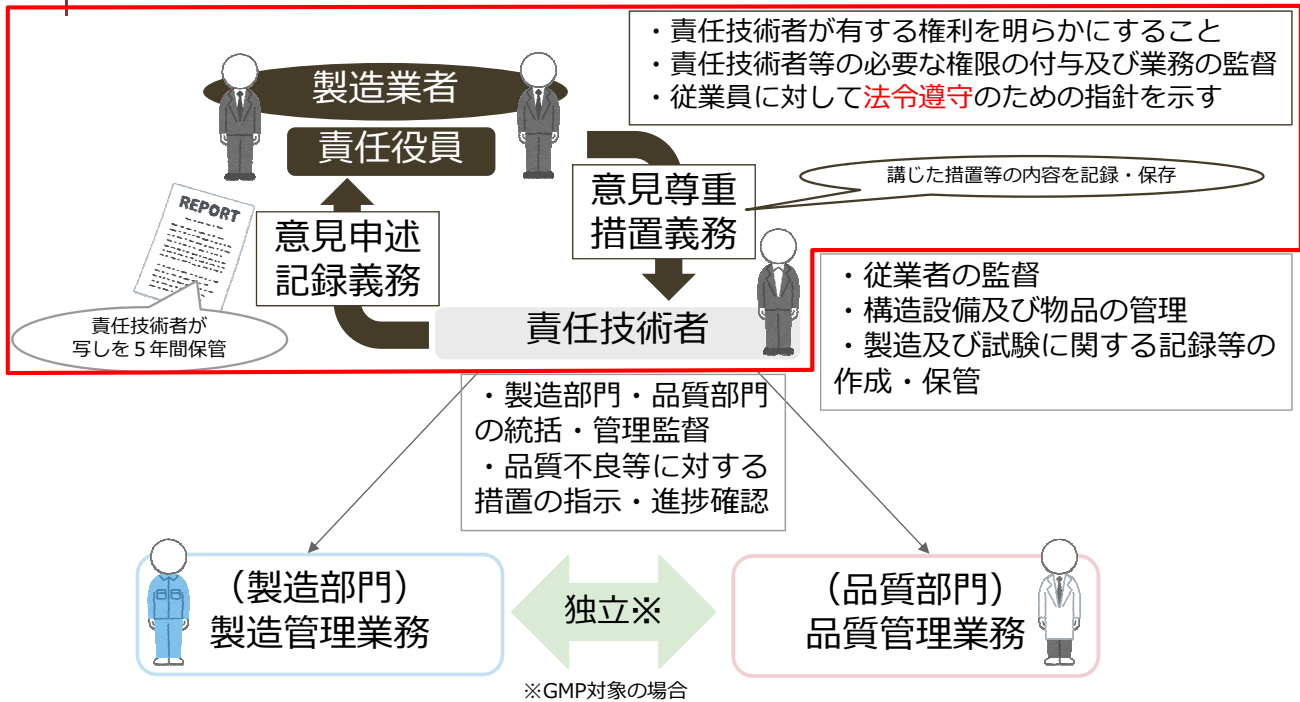
「医薬品, 医薬部外品, 化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」

⇒ 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」

⇒ GVP省令

## 2 製造業 遵守事項



7

## 目次

### 1 製造販売業 遵守事項

薬機法改正 (R3.8.1施行部分) を中心に

### 2 製造業 遵守事項

### 3 広島県の許可, 監視指導状況及び指摘事例

### 4 自主回収と製造管理及びGQP/GVP

● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法, 薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「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」

⇒ 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」

⇒ GVP省令

8

### 3 広島県の許可、監視指導状況及び指摘事例

#### 製造販売業

##### ●医薬部外品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>件数 |
|----|-----------|-------------|------------|
| R1 | 12        | 5           | 3          |
| R2 | 12        | 3           | 1          |
| R3 | 11        | 4           | 2          |

##### ●化粧品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 27        | 9           | 5           |
| R2 | 29        | 6           | 2           |
| R3 | 35        | 11          | 2           |

#### 製造業

##### ●医薬部外品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 17        | 5           | 0           |
| R2 | 17        | 5           | 0           |
| R3 | 17        | 1           | 0           |

##### ●化粧品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 29        | 8           | 3           |
| R2 | 31        | 9           | 1           |
| R3 | 35        | 8           | 0           |

### 3 広島県の許可、監視指導状況及び指摘事例

- ここから示す内容は指摘・指導・推奨事項を含んでいます。
- 製造業に関しては、各々の製造所における製造管理や品質管理の状況を総合的に評価し、改善が必要であると判断した事項です。
- 必ずしも全ての製造所に対して同様の指摘等になるものではないことに御留意いただき、今後の業務の参考としてください。

### 3 広島県の許可、 監視指導状況及び指摘事例

#### (1) 製造販売業の指摘事例（GQP関係）

##### 事例1

- ✓ 品質管理業務手順書に、出荷判定の際、品質保証責任者がロットごとに出荷判定の可否を決定することと規定していたが、あらかじめ出荷可否について「可」と印刷された製造記録を使用しており、適切に出荷判定が行われているか確認できなかった。
- ☞ 手順書に基づき、適切に市場へのお荷判定の可否を決定し、記録を作成すること。（GQP省令第18条第2項第1号）

製造販売業者は製品の品質等について最終責任を負って国内へ流通させる必要があり、出荷に関する記録の作成は製造販売業者の義務

11

### 3 広島県の許可、 監視指導状況及び指摘事例

#### (1) 製造販売業の指摘事例（GQP関係）

##### 事例2

- ✓ 手順書の改訂について履歴を保存しているが、承認印押印欄への押印がなかった。
- ☞ 文書を改訂したときは、手順書に基づき、承認等を行うこと（GQP省令第19条で準用する第16条第1項第1号及び第2号）
- ✓ 文書の管理について、品質管理業務手順書の旧版の保管が確認できなかった。
- ☞ 品質管理業務手順書で規定したとおり、手順書の旧版について利用しなくなった日から5年間保存すること（GQP省令第19条で準用する第16条第3号）

文書及び記録の適切な管理に努めましょう

12

# 3 広島県の許可、 監視指導状況及び指摘事例

## (1) 製造販売業の指摘事例（GVP関係）

### 事例3

- ✓ 収集した安全管理情報について、自社製品への対応の必要性に係る検討結果が記録されていなかった。
- ☞ 安全管理責任者は、収集した安全管理情報について、自社製品における対応の必要性等を検討し、結果を記録すること。（GVP省令第15条で準用する第8条第1項第1号）

安全管理情報は、遅滞なく検討し、その結果を記録 安全確保のための重要な業務です  
必要な場合は、品質保証責任者等へも情報を文書で提供しましょう

13

# 3 広島県の許可、 監視指導状況及び指摘事例

## (2) 製造業の指摘事例

### 事例1

- ✓ 製造記録・試験記録の記載誤りや記載漏れ
- ✓ 中間製品の小分けの記録がない。
- ✓ 原材料について、試作品の製造のための使用量の記録がなく、在庫量と記録が一致していなかった。
- ☞ 責任技術者は、製造及び試験に関する記録を適正に作成し保管すること。（施行規則第90条）

記録は手順どおりに作業を実施した証（品質を担保するもの）  
適正な記録の作成及び保管を行ってください

14

# 3 広島県の許可、監視指導状況及び指摘事例

## (2) 製造業の指摘事例

### 事例 2

- ✓ 作業所の天井、壁等に空隙があり、外部からの汚染のおそれがある。
- ✓ 外気と通じる換気扇や排気ダクトに防虫措置が施されていない。
- ☞ 作業所には、防じん、防虫及び防その措置を講ずること。  
(薬局等構造設備規則第12条第2号二、同規則第13条第2号二)
- ✓ 医薬部外品充填室の床の一部に塗装の剥がれが確認された。
- ☞ 床の表面はなめらかですき間のない、汚れを取ることができるものとする。 (薬局等構造設備規則第12条第3号ホ)

構造設備の管理は責任技術者の業務  
異物対策として、継続的な確認、修繕等を実施してください

15

## (参考) 全国の監視指導状況

### 製造販売業

#### ● 医薬部外品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 1 4 1 8   | 4 8 3       | 3 0         |
| R2 | 1 4 8 8   | 1 3 9       | 1 1         |

#### ● 化粧品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 3 8 7 1   | 1 0 7 0     | 9 6         |
| R2 | 4 0 3 8   | 4 3 3       | 4 9         |

衛生行政報告例から抜粋(R3年度はR4.11.1時点で未公表)

16



# (参考) 全国の監視指導状況

## 製造業

### ● 医薬部外品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 1 9 3 4   | 6 6 2       | 1 1         |
| R2 | 2 0 0 4   | 3 3 2       | 7           |

### ● 化粧品

| 年度 | 許可<br>施設数 | 立入検査<br>施設数 | 違反発見<br>施設数 |
|----|-----------|-------------|-------------|
| R1 | 3 8 2 4   | 1 0 9 6     | 2 8         |
| R2 | 3 9 6 8   | 6 1 7       | 1 6         |

衛生行政報告例から抜粋(R3年度はR4.11.1時点で未公表)

17

## 目次

- 1 製造販売業 遵守事項
- 2 製造業 遵守事項
- 3 広島県の許可, 監視指導状況及び指摘事例
- 4 自主回収と製造管理及びGQP/GVP

薬機法改正 (R3.8.1施行部分)  
を中心に

### ● 次の略称を使用します。

「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」

⇒ 法, 薬機法

「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施行規則」

⇒ 規則

「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」

⇒ 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」

⇒ GVP省令

18

## 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

法第68条の11

製造販売業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬部外品・化粧品等を回収するときは、回収に着手した旨及び回収の状況を厚生労働大臣へ報告しなければならない。

「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医薬部外品・化粧品等を引き取ることをいう。



行政

保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために、自主的な回収に関する情報を早期に把握適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう、製造販売業者等を指導

「医薬品・医療機器等の回収について」  
(平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知)

19

## 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

回収の要否及び回収対象の判断は次の1～3の観点から総合的に判断

### 1 有効性及び安全性への影響

- ・ 何らかの不良により安全性に問題がある場合
- ・ 法又は承認事項に違反する場合

### 2 混入した異物の種類及び製品の性質

- ・ 異物が混入又は付着していて、保健衛生上問題が生じないことが明確に説明できない場合

### 3 不良範囲の特定に関する判断

- ・ ロット又は製品全体に及ぶものではないことを明確に説明できない場合  
(ロット又は製品全体に不良が及ばないことを説明するためには、不良発生の原因と工程が特定できること等、条件を満たす必要がある)

リスク大

クラスⅠ：重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況。

クラスⅡ：一時的・治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況。  
その製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況。

クラスⅢ：健康被害の原因となるとは考えられない状況。

「医薬品・医療機器等の回収について」  
(平成26年11月21日付け薬食発1121第10号厚生労働省医薬食品局長通知)

20

# 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

回収情報の検索 [https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu\\_recall\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu_recall_base.html)



## 検索条件設定

### 一般名・販売名

- 一般名及び販売名
- 一般名のみ
- 販売名のみ
- 部分一致  前方一致

### 種類

化粧品

### 製造販売業者等名称

年度

クラス

クラスII

全文検索

全てを含む

- 回収終了を含む
- 回収終了を含まない
- 回収終了のみ

検索実行 条件消去 10件ずつ

※100件まで選択できます

| クラス   | 年度   | 番号      | 掲載年月日      | 種類  | 一般名 | 販売名   | 製造販売業者等名称          |
|-------|------|---------|------------|-----|-----|---|--------------------|
| クラスII | 2022 | 2-10888 | 2022/10/19 | 化粧品 | -   | ローズ ド マラクシュ アクア ド ヴェルヴェーン   | 株式会社ジェイ・シー・ピー・ジャパン |
| クラスII | 2022 | 2-10873 | 2022/10/11 | 化粧品 | -   | (1)インフィニット シヤイン ネイルラッカー 品番ISLF16 (ティクトルマイ フランゼイ)<br>(2)ネイルラッカー 品番NLN25 (ビッグ アップル レッド)   | オーピーアイジャパン株式会社     |
| クラスII | 2022 | 2-10864 | 2022/10/04 | 化粧品 | -   | フェース カミング ウォッシュ フォーマー   | 株式会社フェース           |
| クラスII | 2022 | 2-10840 | 2022/09/09 | 化粧品 | -   | (1)シーエーシーメンブレンアイライナーペンシル (チップ付) ブラック<br>(2)シーエーシーメンブレンアイライナーペンシル (チップ付) ブラウン<br>(3)シーエーシーメンブレンアイブローペンシル (ブラシ付) グレー<br>(4)シーエーシーメンブレンアイブローペンシル (ブラシ付) ブラウン<br>(5)CAC×ンブレンチーク (ペーシェオレンジ)<br>(6)CAC×ンブレンチーク (コラルピンク) | 株式会社CAC            |
| クラスII | 2022 | 2-10820 | 2022/08/29 | 化粧品 | -   | カバーパーフェクションチップコンシーラー  | 株式会社 青空            |

製造販売業者等が作成した回収の概要が表示される

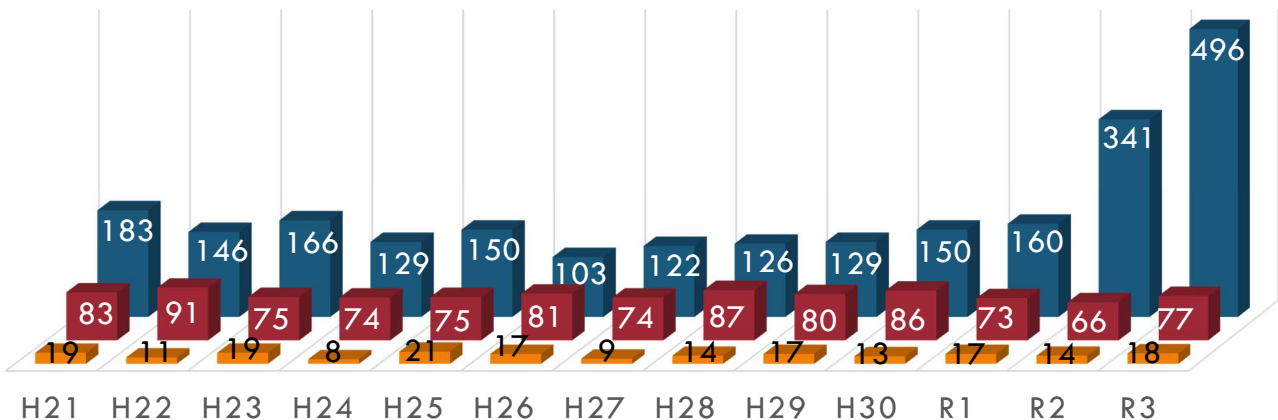
販売名その他、種類（医薬部外品・化粧品の別）、年度、クラス等の条件設定が可能

積極的に情報収集を行い、自社の製造管理・品質管理・製造販売後安全管理を充実させましょう

# 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

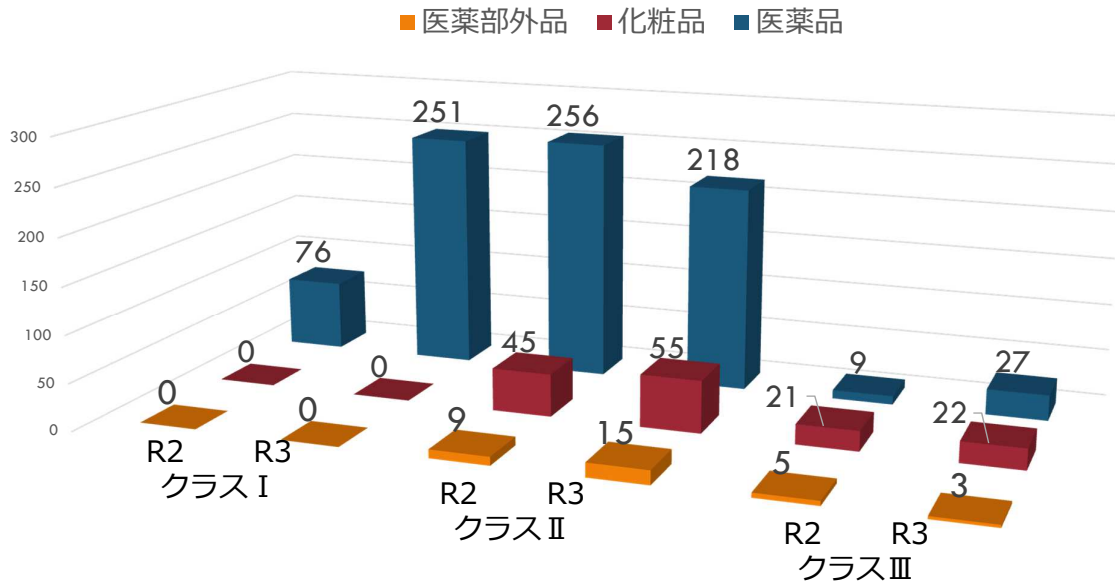
## 回収件数年次推移（全国）

■ 医薬部外品 ■ 化粧品 ■ 医薬品



# 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

(R2年度・R3年度) 医薬品等の回収件数及びクラス分類



令和3年度第1回及び令和4年度第1回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会  
医薬品等安全対策部会資料から作成

23

# 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

## 回収事例（化粧品 クラスII）

- ✓ 本品の製品表示にハングル語で「傷を治す」等化粧品の**効能効果を逸脱した表現を記載**した。
- ✓ 化粧品基準では**配合が認められていない成分〇〇が含まれていた**ことが判明したため自主回収いたします。

👉 海外では記載できる効能効果や配合が認められている成分であっても、国内では規制の対象になることがあります。

製販  
製造

必要に応じて、品質標準書の作成や製造業者等との取決めも行い、品質の確保・管理に取り組みましょう

24

## 4 自主回収と製造管理 及びGQP/GVP

回収事例（医薬部外品 クラスⅡ）

- ✓ 承認書に規定されている純度試験及び確認試験の一部を行っていなかったことから自主回収することといたしました。
- ✎ 承認事項の遵守はGMP省令第3条の2でも規定されています。

製販

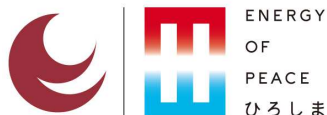
製造

GMP適用の医薬部外品については、製造販売業者と製造業者とで、製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、取り決めを行わなければなりません。

GMP適用外の医薬部外品や化粧品についても、両者間のコミュニケーションをより密にし、品質確保に取り組みましょう。

25

御清聴ありがとうございました



広島県健康福祉局薬務課  
製薬振興グループ  
☎ 082-513-3223(ダイヤルイン)  
fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp



2023年5月19日～21日G7広島サミット開催

26