

医薬部外品

について

化粧品

令和6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6年11月 広島県健康福祉局 薬務課 製薬振興グループ

目次

1. 製造販売業、製造業について
2. 回収について
3. 広告について

● 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

目次

1. 製造販売業、製造業について

2. 回収について

3. 広告について

● 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

薬機法に関わる業を行う事業者・行政の共通の目的

(薬機法 第1条より)

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による**保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止**のために必要な規制を行うとともに、**指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずる**ことにより、**保健衛生の向上を図ることを目的とする。**

事業者

相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努める

国

品質、有効性及び安全性の確保、使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策の策定・実施

都道府県・政令指定都市・特別区

当該地域の状況に応じた施策の策定・実施



製造業とは…

医薬品、**医薬部外品又は化粧品**の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、**医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。**（薬機法第13条第1項）

- 製造業は製造に特化した許可。
- 製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理を行い製品を製造。

製造業の遵守事項②

●責任技術者

責任技術者の設置（法第17条第10項）

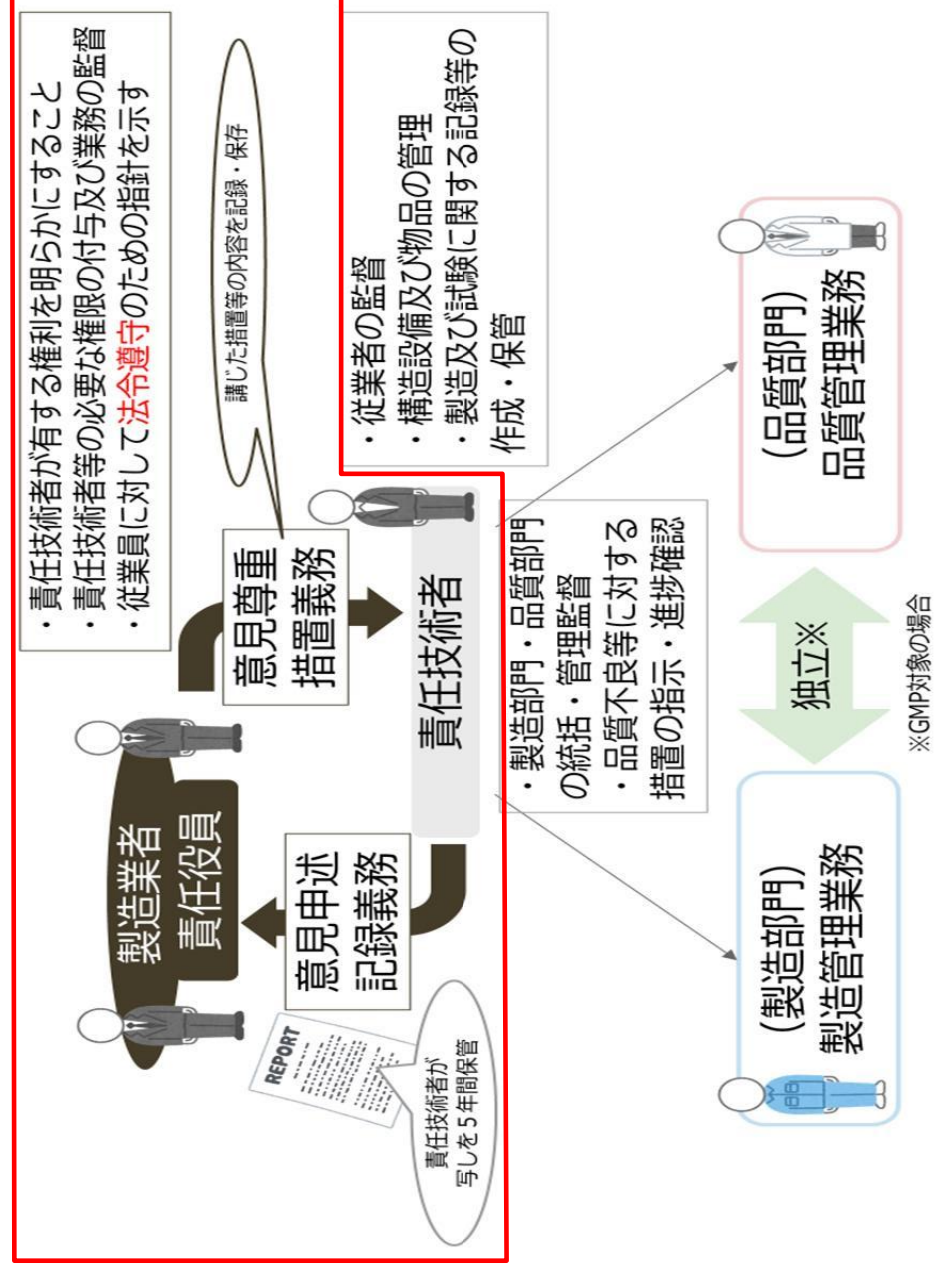
製造業者は、**医薬部外品又は化粧品**の製造を**実地に管理**させるために、

製造所ごとに、**責任技術者を置かなければならない。**

責任技術者の義務（法第17条第6項で準用する第8条第1項）

責任技術者は、保健衛生上支障が生ずるおそれがないように、その製造所の従業者を監督し、**構造設備及び物品を管理**し、その他その製造所の業務につき、必要な注意をしなければならぬ。

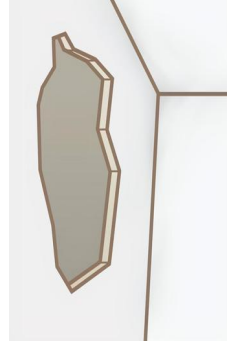
製造業の遵守事項



【指摘・指導事項①】

製造所内の天井の一部がはがれていた。

防虫措置が講じられていない。



構造設備基準は「**常時適合**」が要求される。
基準を満たさない部位は、速やかに改善を。

【指摘・指導事項②】

製造原料の保管に不備がある。(場所、温度)

作業所内に不要物が放置してある。

製造・試験記録に記入漏れがある。



保健衛生上の支障を生じないよう、構造設備、原料を適正に保管管理しなければならない。

法第17条第6項で準用する第8条第1項

製造販売業の遵守事項①

●許可の基準（法第12条の2）

次のいずれかに該当するときは、**許可を与えないことができる。**

- ・医薬部外品又は化粧品品の**品質管理**の方法が、**GQP省令**で定める基準に適合しないとき。

品質保証責任者の設置（第17条）
品質管理業務の手順に関する文書及び業務等（第18条）

- ・医薬部外品又は化粧品の**製造販売後安全管理**の方法が、**GVP省令**に適合しないとき。

安全管理責任者の業務（第6条準用）
安全管理情報の収集（第7条準用）
安全管理情報の検討、安全確保措置の立案（第8条準用）

- ・申請者が、第5条第3号イからトまでのいずれかに該当する時。（**申請者の欠格条項**）

製造販売業の遵守事項②

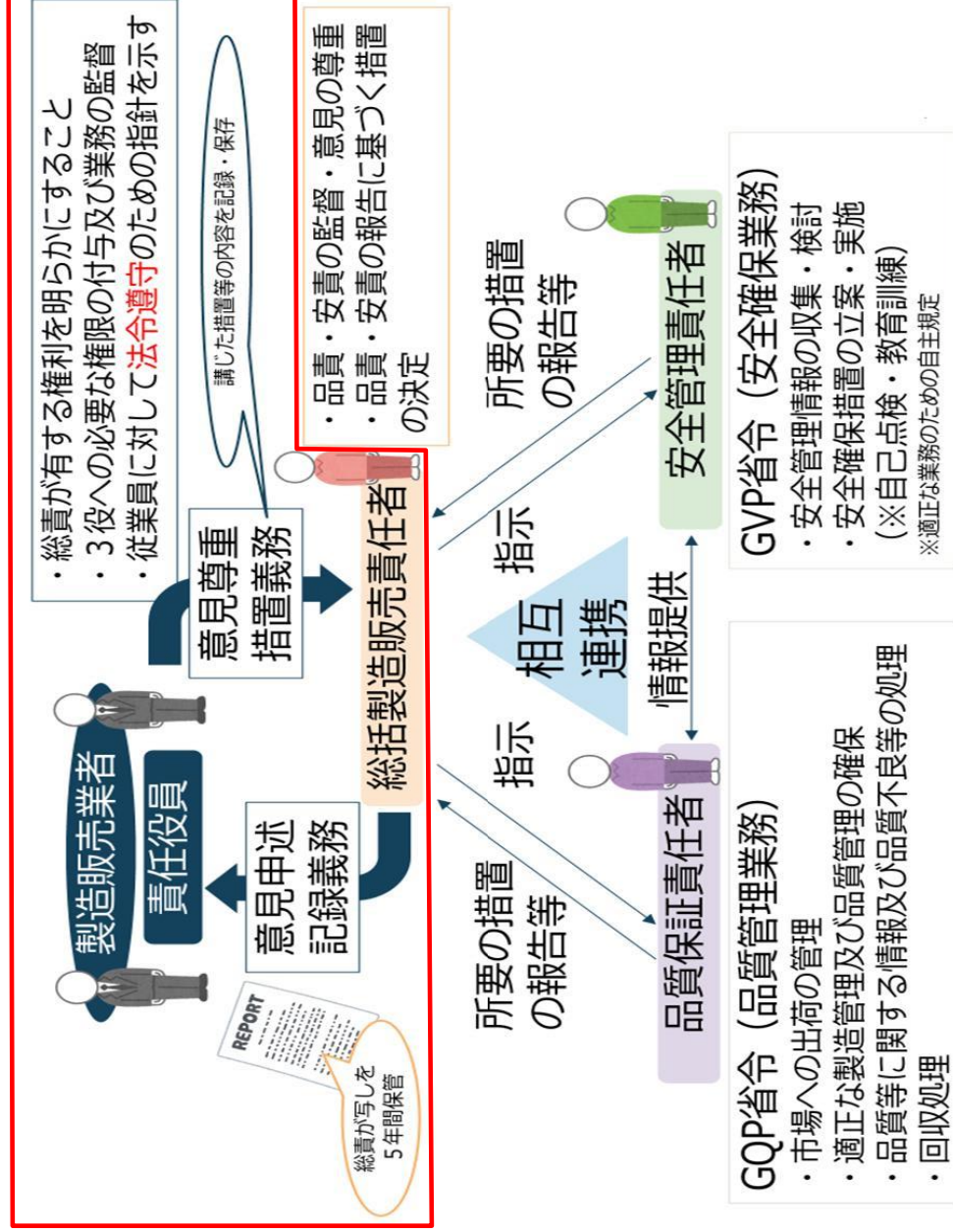
● 総括製造販売責任者の設置（法第17条第1項）

製造販売業者は、医薬部外品又は化粧品

品質管理及び**製造販売後安全管理**を行わせるために、

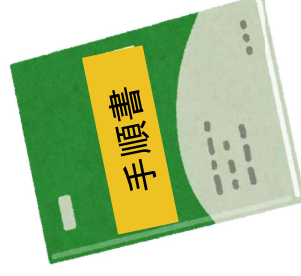
厚生労働省令で定める基準に該当するもの（**総括製造販売責任者**）を、それぞれ置かなければならない。

製造販売業の遵守事項



【指摘・指導事項①】

品質管理業務手順書を改訂したが、改訂前の手順書を保存していないかった。



品質管理業務手順書は使用しなくなっ**てから5年間保存**する必要がある。

GQP省令第19条で準用する第16条



【指摘・指導事項②】

安全管理情報の収集を行っていないと**のことだったが**、記録がなかった。



収集した安全管理情報は、その**記録を作成し、適切に保存**しなければならない。

GVP省令第15条で準用する第7条



目次

1. 製造販売業、製造業について

2. 回収について

3. 広告について

● 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

自主回収について

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。

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ずえられない状況。

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)

回収情報の検索①

PMDAのHPアドレス

https://www.info.pmda.go.jp/rsearch/html/menu_recall_base.html

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

安全対策業務
回収情報 (医薬品)

回収情報検索 (2022年度以降)

2022年度以降の医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品等の回収に関する情報が検索できます。

回収情報の検索②

[回収情報検索（2022年度以降）](#)

2022年度以降の医薬品（体外診断用医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品等の回収に関する情報が検索できます。

回収一覧 医薬品（体外診断用医薬品を含む）・医薬部外品・化粧品

医薬品（体外診断用医薬品を含む）・医薬部外品・化粧品のクラスI、クラスII回収情報は、PMDAメディアナビにより電子メールで配信しています。
本情報のタイムリーな把握を希望される方は、PMDAメディアナビ登録をおすすめします。

各クラスのリンクが有効になっていない場合は現時点で医薬品における当該クラスの回収情報はありせん。

2024年度

- ・ [クラスI](#)
- ・ [クラスII](#)
- ・ [クラスIII](#)

2023年度

- ・ [クラスI](#)

安全対策業務
安全対策業務の概要
副作用・不具合等情報の収集・整理業務
安全対策の検討・実施に関する相談（企業向け）
調査・分析業務（疫学調査等）
MID-NET
情報提供業務
医薬品
品目基本情報
注意喚起情報
緊急安全性情報・安全性速報
緊急安全性情報・安全性速報（患者向け）
厚生労働省発表資料

【回収事例】

法定表示の記載漏れや誤記

- ・ 製造販売業者の氏名、住所の誤記載。（クラスIII）
- ・ 成分名の記載漏れや誤記載。（クラスII、クラスIII）
- ・ 販売名が製造販売届どおりに記載されていなかった。（クラスIII）

薬機法における関係条項

- ・ 直接の容器等の記載事項：第59条(医薬部外品)、第61条(化粧品)
- ・ 販売、授与等：第60条(医薬部外品)、第62条(化粧品)で準用する第55条



直接の容器等の記載事項

●医薬部外品

- ・製造販売業者の氏名又は名称
- ・製造販売業者の住所
- ・「医薬部外品」等の文字
- ・名称
- ・製造番号又は製造記号
- ・重量、容量又は個数等の内容量 など
(薬機法 第59条 参考)

●化粧品

- ・製造販売業者の氏名又は名称
- ・製造販売業者の住所
- ・名称
- ・製造番号又は製造記号
- ・成分の名称
- ・使用期限 など
(薬機法 第61条 参考)

※その他の関連法令も確認すること

許可番号 AAAAA

〇〇品製造販売業許可証

氏名又は名称 BBBBB

主たる機能を有する CCCCC
事務所の名称

主たる機能を有する DDDDD
事務所の所在地

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第△状第×項の規定により許可された〇〇品製造販売者であることを証明する

令和□年◎月▽日

広島県知事 湯崎 英彦

有効期限 令和□年◎月▲日から
令和■年●月▼日まで

EEEE

【回収事例】

①医薬部外品・化粧品 共通

- ・製品への製造過程中の異物の混入(クラスII)
- ・製品が容器から漏れる(クラスII)
- ・異なる製品の容器への充填間違い(クラスII)
- ・製品からのカビ・菌の検出(クラスII)

②医薬部外品

- ・承認書の記載内容とは異なる製造方法(製造所、製造過程)、試験方法(試験機関、試験内容)、配合量での製造販売(クラスII)
- ・医薬部外品原料規格への不適合(クラスII)

③化粧品

- ・化粧品製造販売届を提出せずに製造販売(クラスII)
- ・本来使用する原料とは異なる原料を使用(クラスII)
- ・化粧品基準を満たさない製品を製造販売(クラスII)
- ・医薬品成分が検出された(クラスII)
- ・化粧品製造業の許可を取得していない業者で製造(クラスII)
- ・反芻動物由来原料基準を満たさない原料を使用(クラスII)

【回収事例】

①医薬部外品・化粧品 共通

- ・製品への製造過程中の異物の混入(クラスII)
- ・製品が容器から漏れる(クラスII)
- ・異なる製品の容器への充填間違い(クラスII)
- ・製品からのカビ・菌の検出(クラスII)

②医薬部外品

- ・承認書の記載内容とは異なる製造方法(製造所、製造過程)、試験方法(試験機関、試験内容)、配合量で製造販売(クラスII)
- ・医薬部外品原料規格の不適合(クラスII)

③化粧品

- ・化粧品製造販売届を提出せずに製造販売(クラスII)
- ・本来使用する原料とは異なる原料を使用(クラスII)
- ・化粧品基準を満たさない製品を製造販売(クラスII)
- ・医薬品成分が検出された(クラスII)
- ・化粧品製造業の許可を取得していない業者で製造(クラスII)
- ・反芻動物由来原料基準を満たさない原料を使用(クラスII)

化粧品の配合成分について

薬機法における関係条項

- ・第14条第2項3のハ：化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するときは製造販売の承認を与えない。
- ・第42条第2項：厚生労働大臣は保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、薬事審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

確認すべき基準等

- **化粧品基準**
(平成12年9月29日付け 厚生省告示
<https://www.mhlw.go.jp/content/000491511.pdf>)
- **化粧品に配合可能な医薬品の成分について**
(平成19年5月24日付け 厚生労働省通知
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3437&dataType=1&pageNo=1)
- **(参考資料)昭和三十六年二月厚生省告示第十五号(薬事法第十四条第一項の規定に基づき品目ごとの承認を受けなければならない化粧品の成分を指定する件)の別表 →いわゆる「種別許可基準」**
(平成11年3月24日付け 厚生省告示
<https://www.mhlw.go.jp/content/001305716.pdf>)
など

化粧品基準の改正について

医薬発 0712 第1号
令和6年7月12日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

化粧品基準の一部を改正する件について

本日、化粧品基準の一部を改正する件（令和6年厚生労働省告示第243号）が告示され、同日適用されましたので、下記について御了知の上、貴管下関係業者に対して周知徹底方よろしくお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨
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35年法律第145号）第42条第2項の規定に基づき、化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）の一部を改正することにより、化粧品に配合することができる医薬品の成分の範囲を拡大する。
2. 改正の内容
別表第2項を改正し、以下のとおり、化粧品へ配合できる医薬品の成分として、システアミン塩酸塩を追加する。

別表第2項 化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある成

成 分 名	100g中の最大配合量
肌髪のみで使用され、洗い流すヘアセット剤	
システアミン塩酸塩	8.65g
肌髪のみで使用され、洗い流すヘアセット剤以外の化粧品	
システアミン塩酸塩	配合不可

目次

1. 製造販売業、製造業について
2. 回収について
3. 広告について

● 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

基本的な考え方①

事実に基づかない記述や、消費者に過大な期待を抱かせる表現は、トラブルの原因となる。

- ・ 医薬品等適正広告基準（H29.9.29厚労省通知）
- ・ 化粧品等の適正広告ガイドライン2020
（日本化粧品工業連合会編）
- ・ 化粧品の効能の範囲について（H23.7.21厚労省通知）

等を参照し、適切でない語句の使用は避ける。

基本的な考え方②

効能効果の表現に係る考え方は、次のとおり。

医薬部外品	化粧品
承認等を要する <u>医薬品等</u> の効能効果等については、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず <u>承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。</u>	承認等を要しない <u>化粧品</u> の効能効果については、表現は「 <u>化粧品の効能の範囲について</u> 」(H23.7.21厚労省通知)に定める <u>範囲をこえてはならない。</u>

広告表現の適否を考えてみてください

【医薬部外品での事例】

- ① 約束された疲労回復効果
- ② 最高級の○○配合
- ③ 特許成分配合
- ④ 白髪を防ぐ
- ⑤ アトピー皮膚炎を治す
- ⑥ 日焼けによるシミ、そばかすを防ぐ

【化粧品での事例】

- ① うるおい成分アロエ配合
- ② 消炎効果のあるグリチルリチン酸配合
- ③ ホホバ油配合のクリームです
- ④ 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます
- ⑤ 肌の奥深くへ
- ⑥ 漢方成分抽出物、生薬エキス・薬用植物エキス

図面、写真等による表現について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、**承認等外の効果効果等を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない**

- 肌が汚れた状態の写真と洗浄後の写真等(洗浄料)
- 乾燥した角層と保湿後の角層の図面等(化粧水等)
- フケがある頭皮写真と、シャンプー(化粧品)使用後の頭皮写真等
- ×「乾燥による小ジワを目立たなくする」の効果を有する化粧品を使用した肌の使用前後の写真等
- ×「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」が承認効果である薬用化粧品の使用前後の写真・イメージ図等
- ×「ひび・あかぎれを防ぐ」が承認効果である薬用化粧品の使用前後の写真等

広告表現に関する相談

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、
使用できませんか。

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

(※香り成分によるリラクゼーション効果)

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！

ご清聴ありがとうございました

