

# 化粧品の製造販売業・製造業・製造販売品目について

## 目次

<b>1. 化粧品とは</b> .....	2
①定義.....	2
②化粧品の効能の範囲.....	2
③化粧品を市場流通するには.....	2
<b>2. 「製造販売」、「製造」及び「製造販売品目」</b> .....	4
①製造販売とは.....	4
②製造とは.....	4
③製造販売品目について.....	4
<b>3. 製造販売業を取得するには</b> .....	5
①必要な製造販売業の許可の種類.....	5
②許可要件.....	5
③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	6
④許可申請の流れ等.....	6
<b>4. 製造業を取得するには</b> .....	7
①必要な製造業の許可の種類は.....	7
②許可要件.....	7
③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）.....	8
④許可申請の流れ等.....	8
<b>5. 事例毎に必要な許可の種類</b> .....	9
<b>6. 製造販売品目</b> .....	10
①品目の検討.....	10
②化粧品製造販売届.....	10

以下、次のとおり用語を略して、記載します。

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：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

## 1. 化粧品とは

### ①定義

以下のように化粧品は定義されています。

#### 法第2条第3項

この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、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、医薬品の定義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。

### ②化粧品の効能の範囲

化粧品の効能として認められている範囲は次ページのとおりで、化粧水・香水・口紅だけでなく、石鹸・シャンプー・ハミガキなども化粧品に含まれます。次ページの効能の範囲を超えるものは医薬部外品や医薬品等になります。

例えば・・・

例えば、「しわを解消する・予防する」、「素肌の若返り効果・老化防止効果」、「顔痩せ効果」、「メラニン色素の生成を抑える」等を目的とすることは、化粧品の効能の範囲を逸脱します。

### ③化粧品を市場流通するには

製造販売業と製造業の許可取得、それぞれの品目に関する製造販売届出（全成分表示を行わない場合は承認）が、必要になります。

化粧品の効能の範囲

平成 12 年 12 月 28 日  
 医薬発第 1339 号厚生省医薬安全局長通知  
 一部改正／平成 23 年 7 月 21 日薬食発 0721 第 1 号

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

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。

注 4) (56)については、「平成 23 年 7 月 21 日薬食審査発 0721 第 1 号・薬食監麻発 0721 第 1 号」を確認すること。

## 2. 「製造販売」、「製造」及び「製造販売品目」

### ①製造販売とは

「製造販売」とは、法では次のように定義されています。

#### 法第2条13項

その製造（他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。）を電気通信回線を通じて提供すること

また、製造販売業は、平成17年度から設置された許可で、

- ・ 製造業や販売業とは別のもの
- ・ 化粧品を国内市場に出荷するためには、化粧品製造販売業許可を取得する必要があります
- ・ 製造販売業者は、市場にある製品に対して最終的な責任を負う業者であり、製品の副作用情報、クレーム情報、事故情報等を国内外から積極的に収集し、市販後の製品について安全管理を行うとともに、万が一製品に何らかの問題があると判断された場合は、必要に応じて製品の回収なども行います。また、製造所において、適正な品質管理の下で製品が製造されているか、管理監督する義務もあります。
- ・ 製造販売業者は市場にある製品に対して最も重い責任を負う業者であり、製品の品質管理及び市販後の製品についての安全管理を行う能力が求められます。なお、化粧品製造販売業の許可のみでは、化粧品を製造することはできません。

### ②製造とは

化粧品を製造するには、化粧品製造業許可を取得しなければなりません。製造には、包装、表示、保管行為も含まれますので、例えば、市場出荷前の製品について保管のみ行う場合や、輸入された医薬品に対して必要な邦文表示を行う場合であっても、製造業許可（この場合は包装・表示・保管区分）を取得しなければなりません。

製造業者は、製造販売業者の管理監督の下、適切な品質管理の下で製品を製造します。なお、製造業は製造に特化した許可となっており、製造業の許可のみでは、製品を市場に出荷することはできません。

### ③製造販売品目について

以前は個別承認制でしたが、平成13年から法第42条第2項の規定に基づき化粧品基準（平成12年9月29日厚生省告示第331号）が制定され、この基準から逸脱しないかつ安全性等の担保の上であれば、製造販売業者の責任で成分配合できるようになりました。

また、全成分表示を行わないものを除き、届出制となりました（法14条の9）。製品を製造販売する際には、あらかじめ製品毎に製造販売届出書を届出する必要があります。

### 3. 製造販売業を取得するには

#### ①必要な製造販売業の許可の種類

化粧品の製造販売業許可（法第12条）が必要となります。

#### ②許可要件

以下を満たす必要があります。

##### 法第12条の2等

1. 品質管理の方法が、医薬品等の品質管理の基準に関する省令（GQP省令）に適合している。
2. 製造販売後安全管理の方法が、医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）に適合している。
3. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項<sup>※1</sup>に該当しない。
4. 総括製造販売責任者の設置<sup>※2</sup>

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和3年8月1日）

#### 3 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項

##### 法第5条

- イ. 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
  - ロ. 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
  - ハ. 禁錮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った後、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違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ. 心身の障害により化粧品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者

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和3年8月1日）

#### ト 化粧品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 総括製造販売責任者の資格要件

化粧品製造販売業の総括製造販売責任者になるためには、次のいずれかに該当する必要があります。

##### 施行規則第85条の2

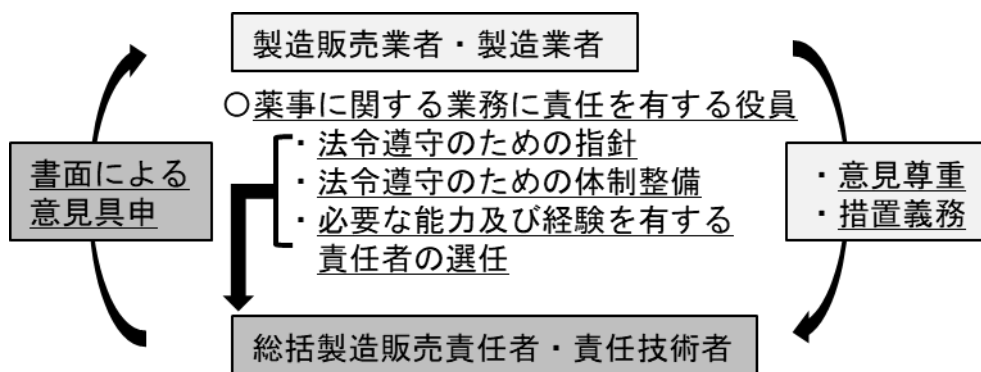
1. 薬剤師
2. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
3. 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者
4. 厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

### ③法令遵守体制等の整備（令和3年8月1日から）

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・ 令和3年1月29日付け薬生発0129第2号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・ 令和3年1月29日付け薬生発0129第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・ 令和3年1月29日付け5課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・ 令和3年2月8日「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

### ④許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37896>

## 4. 製造業を取得するには

### ①必要な製造業の許可の種類は・・・

化粧品製造業には2つの区分があり、製造する品目に応じた区分の許可を取得する必要があります。

#### 施行規則第26条第3項

- 1号：化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（2号に掲げるものを除く。）
- 2号：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

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、法13条の2の2により、登録制の「保管のみを行う製造所」が追加されます（令和3年8月1日）

### ②許可要件

次のことを満たす必要があります。

#### 法第13条等

1. 製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合している。
2. 申請者（法人であるときはその業務を行う役員を含む）が欠格条項に該当しない。<sup>※1</sup>
3. 責任技術者の設置<sup>※2</sup>

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記のとおりとなります（令和3年8月1日）

#### 2 「その業務を行う」→「薬事に関する業務に責任を有する」

※1 欠格条項

#### 法第5条

- イ. 法第75条第1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. 法第75条の2第1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. 禁錮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った後、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、その違反行為があった日から二年を経過していない者
- ホ. 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ. 心身の障害により化粧品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者

**注意！** 令和元年法改正の一部施行に伴い、下記が適用されます（令和3年8月1日）

- ト 化粧品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 責任技術者の資格要件

化粧品製造業の責任技術者になるためには、次のいずれかの条件を満たす必要があります。

#### 施行規則第91条第2項

1. 薬剤師
2. 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
3. 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3年以上従事した者
4. 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

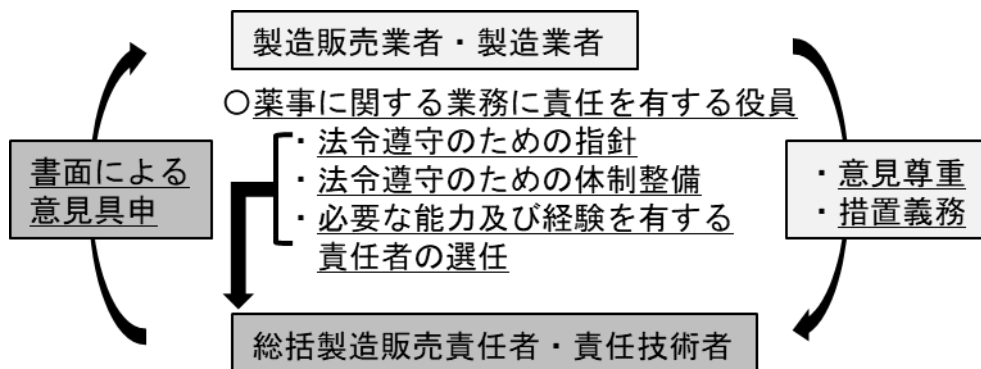
(3. の従事経験は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の許可業者における従事経験が必要となります。)

### ③法令遵守体制等の整備 (令和3年8月1日から)

令和元年法改正の一部施行に伴い、以下の関係通知に詳細記載されているような、法令遵守体制の整備等が必要になります。

<関係通知等>

- ・ 令和3年1月29日付け薬生発0129第2号「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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」
- ・ 令和3年1月29日付け薬生発0129第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」
- ・ 令和3年1月29日付け5課長連名通知「「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について」
- ・ 令和3年2月8日 「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」について」



【法令遵守体制の概要図】 ※下線部が新規事項

### ④許可申請の流れ等

<http://www.pref.nara.jp/dd.aspx?menuid=37897>



## 5. 事例毎に必要な許可の種類

化粧品の製造販売、製造、輸入等を行う場合に必要な許可は以下のとおりです。

行う工程	必要となる許可
国内の自社工場で一貫して製造し、市場へ出荷する場合	化粧品製造業許可（一般区分） 化粧品製造販売業許可
自社工場から市場へは自ら出荷せずに、一貫製造もしくは包装・表示・保管を行う場合	【一貫製造の場合】 化粧品製造業許可（一般区分） 【包装・表示・保管のみを行う場合】 化粧品製造業許可（包装・表示・保管区分）
輸入した化粧品について保管、邦文表示等を行い、市場へ出荷する場合	化粧品製造販売業許可 化粧品製造業許可（包装・表示・保管区分）
・自ら製造は行わず市場への出荷のみを行う場合 ・輸入した化粧品について市場への出荷のみを行う場合	化粧品製造販売業許可

※いずれの場合であっても、品目ごとの化粧品製造販売届書が必要になります（全成分表示を行わない場合は承認）。

※令和元年法改正の一部施行に伴い、登録制の「保管のみを行う製造所」が追加されます

## 6. 製造販売品目

### ①品目の検討

化粧品を製造販売・製造する前に、製品が化粧品に該当するか、化粧品として認められる範囲を超えていないか検討する必要があります。

例えば・・・

- ・化粧品の定義にあっているか

製造販売しようとしている品目が前述の化粧品の定義（p. 2）にあっているか。

- ・化粧品の効能の範囲内であるか

前述（p. 2、3）の効能の範囲内であるか。

- ・配合成分に関する基準等にあっているか

化粧品基準を逸脱しない成分を配合しているか。

→「消費者への必要な情報提供を確保した上で、消費者の需要の多様化に対応したより多くの選択を可能にする」という方向で化粧品基準が定められ、配合成分に関する規制が緩和されてきました。化粧品に配合する成分については、製造販売業者の責任において安全性を十分に確認した上で、配合の適否を判断してください。また、配合した成分及び製品の安全性に関する資料を収集、作成及び保管してください。

→化粧品基準は以下のホームページ内に掲載されています（厚生労働省ホームページ）。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/keshouhin/index.htm](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/keshouhin/index.htm)  
↓

### ②化粧品製造販売届

製造販売を行う製品について、あらかじめ、製造販売届書を提出する必要があります。

（化粧品製造販売届書の提出は製造販売業者が行います。）

※外国の製造所で化粧品を製造している場合は、上記の品目の承認に加え、以下の手続きが必要です。

- ・「外国製造業者認定」の認定申請（申請先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）