

＝化粧品製造販売業の許可＝

製造販売業許可は、化粧品を日本国内市場に出荷する業者（元売り業者）、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。つまり、製造販売業者は、製造所において適正な品質管理体制のもと製造（製造委託している場合には、その製造所における品質管理を管理監督すること。）されていることを管理監督する能力に加え、市場に出荷した製品について消費者がどのように使用しているか、不適切な使用はされていないか、また、常に副作用情報、クレーム情報等を国内外から積極的に収集し、製品自体に問題がないか等分析し、適切な安全対策を行うことができる能力が求められます。

すなわち、市場に対する責任という意味で、製造販売業許可は、薬機法上最も重い責任が発生する最上位の許可に該当します。

1. 製造販売業許可の要件

製造販売業の許可を取得するには、（１）人的要件、（２）GQP、（３）GV Pの3つの要件を同時に満たさなければなりません。

（１）－１ 人的要件（総括製造販売責任者）

薬機法施行規則第85条の2第2項に該当する次の者が必要です。

- 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三年以上従事した者
- ④厚生労働大臣が①から③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（※）

※「医薬品（規則第86条各号に掲げる医薬品を除く。）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者」が該当します。（平成16年7月9日付薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知）

（１）－２ 人的要件（品質保証責任者）

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）第17条に該当する次の者が必要です。

- ①品質管理業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。
- ②医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他品質保証業務の適性かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

(1) - 3 人的要件 (安全管理責任者)

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）第15条で準用する第13条第2項に該当する次の者が必要です。

- ①安全確保業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者。
- ②医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがないものであること。

上記の総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務をすることに合理性がある範囲において、三者が兼務することは可能です。

(2) GQP (化粧品の品質管理の基準)

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）第三章に適合すること。

GQPについては、薬務課ホームページに掲載しています。

概要は次のとおりです。

- 品質保証責任者の設置
- 次の手順を規定した手順書の作成
 - ✓ 市場への出荷の管理
 - ✓ 適正な製造管理及び品質管理の確保
 - ✓ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
 - ✓ 回収処理
 - ✓ 文書及び記録の管理
- 上記に関連する記録

(3) GVP (化粧品の製造販売後安全管理の基準)

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）第四章に適合すること。

GVPについては、薬務課ホームページに掲載しています。

概要は次のとおりです。

- 安全管理責任者の設置
- 次に関連する業務及び記録
 - 安全管理情報の収集
 - 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
 - 安全確保措置の実施

2. 許可申請手続きの方法

薬務課ホームページに掲載している「初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造・輸入を考えている方への情報ページ」をご参照下さい。

3. 許可申請後の審査の流れ

製造販売業許可申請を行った後、日程調整し、製造販売業許可申請した事業所を調査します。調査時は総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者の業務内容、勤務形態、GVP部門となるお客様相談センター等情報収集する手段の確認に加え、GQP、GVPで要求されている適切に業務を行うための手順書及び必要な記録書類の有無、その内容の妥当性について調査します。

なお、製造販売業許可の事業所の調査には、規模にもよりますが、通常半日程度要します。

3. 特に輸入の場合の追加留意事項

化粧品を海外から輸入する場合には、化粧品製造販売届だけでなく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に化粧品外国届を行う必要があります。

4. その他

化粧品については、製品毎の承認は不要ですが、製造販売業者の責任において、製品の品質等を適正に担保する必要があります。

そのため、GQP及びGVPの中で以下の確認をする必要があります。

○製品品質管理

- 1 配合禁止成分、配合制限成分の確認をしていますか（化粧品基準）
- 2 容器・被包等に法定表示をしていますか
- 3 製品の成分、分量、規格等について規定した製品標準書を定めていますか
- 4 製造記録を作成・保管していますか
- 5 試験検査記録を作成・保管していますか
- 6 製品の安定性等を確認するための参考品をサンプル保管していますか

○製造販売後安全管理

- 1 消費者への情報提供体制を整備していますか
- 2 苦情に対して適切に対応できる体制を整備していますか
- 3 化粧品の広告は適切ですか
- 4 自主回収の手順を整備していますか
- 5 副作用等の報告体制を整備していますか