

はじめて化粧品の製造販売及び 製造をする人のために

第1編 定義・概要について

第1節 化粧品の定義

第2節 化粧品の成分規制

第3節 化粧品製造販売に係る規制の概要

第2編 化粧品製造販売業について

第1節 化粧品 GQP 省令及び GVP 省令

第2節 申請者の欠格条項

第3節 総括製造販売責任者等の設置

第4節 申請書

第5節 申請書の添付資料

第6節 申請手数料

第3編 化粧品製造業について

第1節 許可の区分と薬局等構造設備規則

第2節 申請者の欠格条項

第3節 責任技術者の設置

第4節 申請書

第5節 申請書の添付資料

第6節 申請手数料

第7節 許可区分の変更

第4編 総括販売責任者の兼務について

第5編 化粧品製造販売届書等について

第1節 化粧品製造販売届書

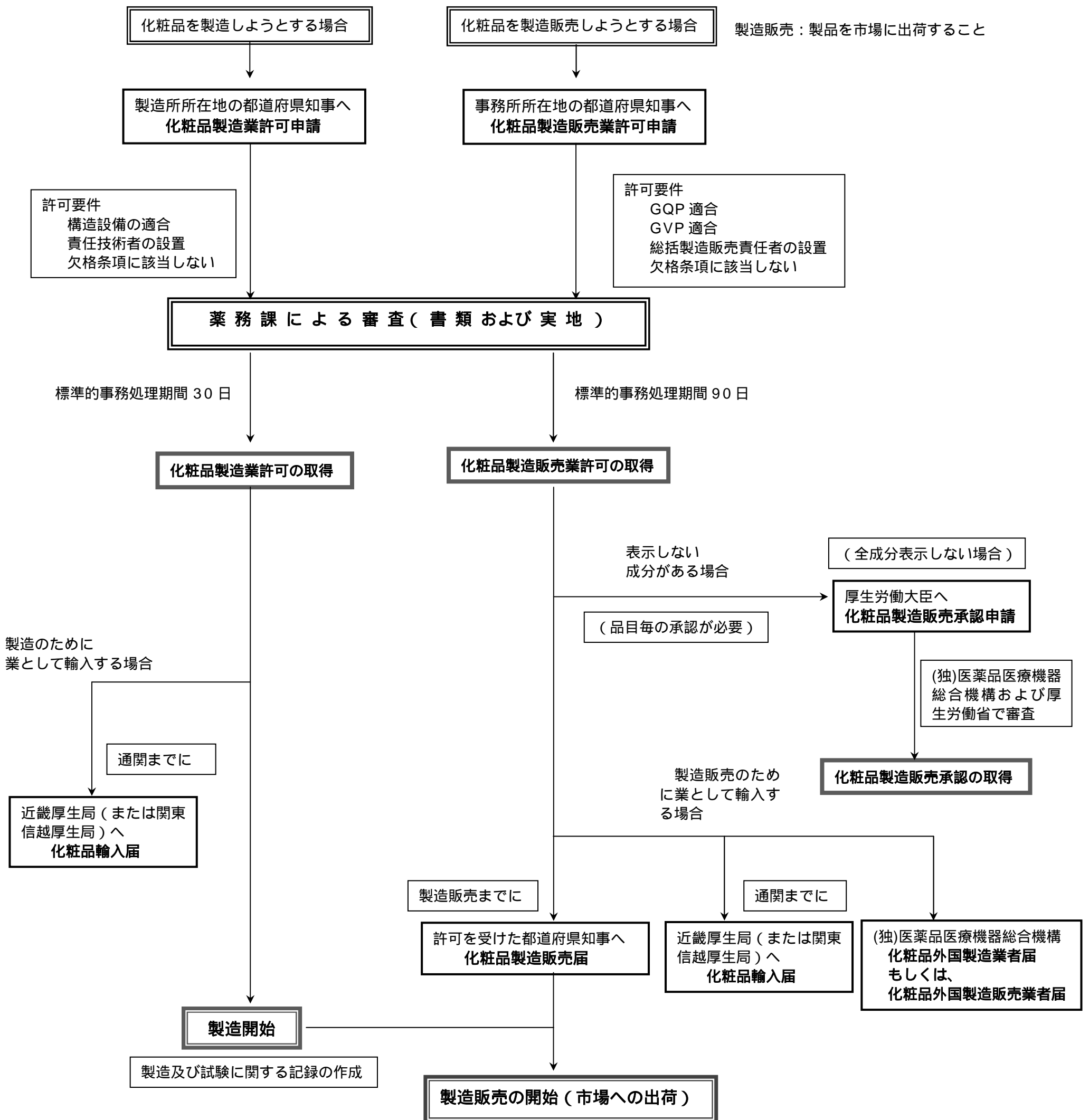
第2節 化粧品製造販売届出事項変更届書

第3節 化粧品外国製造販売業者等届書(化粧品外国届)及び化粧品輸入届書

第6編 その他

兵庫県健康福祉部健康局薬務課
(平成24年10月改訂)

化粧品製造販売業及び化粧品製造業許可申請の流れ（概要）



第1編 定義・概要について

第1節 化粧品定義（薬事法第2条第3項抜粋）

人の身体を清潔し、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。

第2節 化粧品の成分規制

化粧品の成分は、「化粧品基準」(平成12年9月厚生省告示第331号)に適合したものでなければならない。基準に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し配合できる。

1 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限

医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分を除く。）

ただし、旧制度の「種別許可基準」に記載されていた成分及び承認を取得していた成分については、その分量の範囲内で使用可能。平成19年5月24日付け薬食審査発第0524001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知参照）

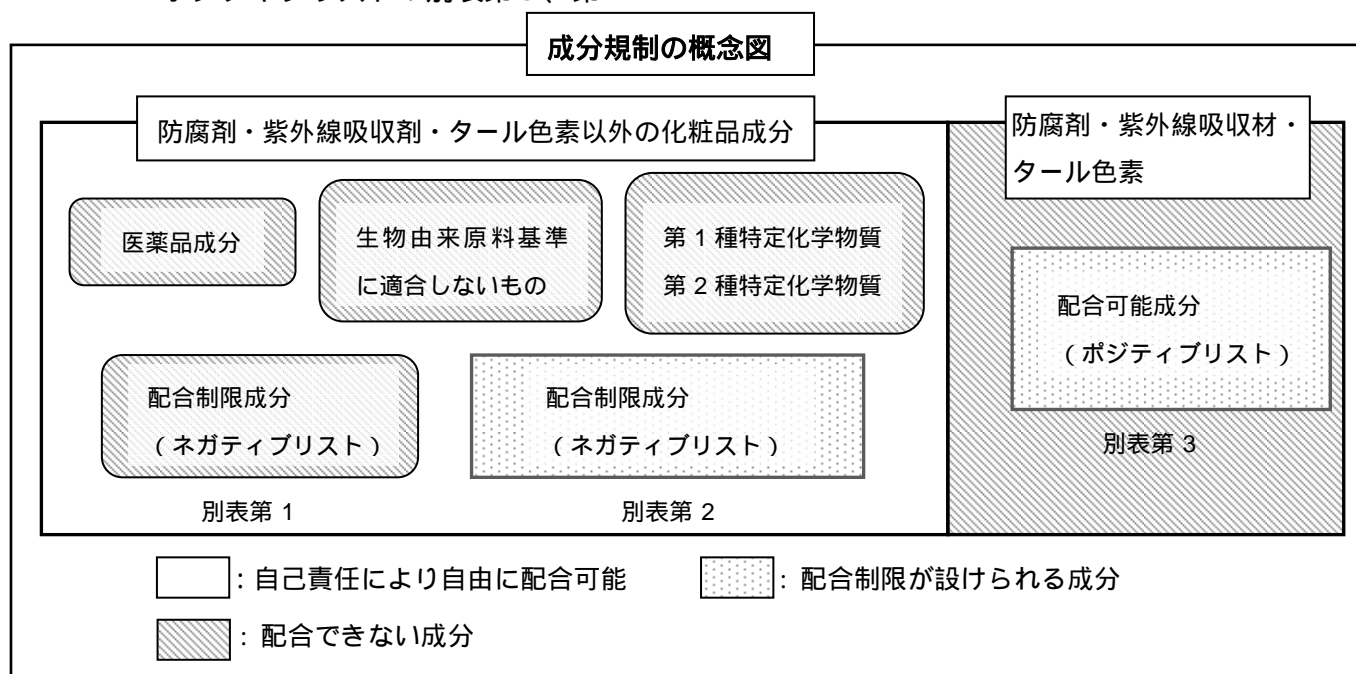
生物由来原料基準（平成15年厚生労働省告示第210号）に適合しない物

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定する第一種特定化学物質、同条第3項に規定する第二種特定化学物質その他これらに類する性状を有する物であって厚生労働大臣が別に定めるもの

ネガティブリスト：別表第1、第2

2 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限

ポジティブリスト：別表第3、第4



- ・防腐剤：化粧品中の微生物の発育を抑制することを目的として化粧品に配合されるもの。
- ・紫外線吸収剤：紫外線を特異的に吸収する物であって、紫外線による有害な影響から皮膚や毛髪を保護する目的で配合されるもの。
- ・タール色素：「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和41年厚生省令第30号）」第3条に規定されている。

第3節 化粧品製造販売に係る規制の概要

- 1 化粧品の製造販売業の許可を取得すれば、化粧品基準に適合し、承認が不要な「化粧品」全てを製造販売することができる。なお、製造行為(包装、表示、保管も含む。)については、製造業許可が必要。

ただし、実際に製造販売を行う前に、個々の製品についてあらかじめ製造販売届書を提出する。

- 2 化粧品は、使用している全ての成分を容器等に表示しなければならない。

なお、表示しない成分がある場合は、その製品個別に厚生労働大臣の承認が必要である。

製造販売とは(薬事法第2条第12項から)

その製造等(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。)をし、又は輸入をした化粧品を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること。

製造販売行為 = 製品を出荷・上市する行為(市場へ出荷する行為)

第2編 化粧品製造販売業について

(薬事法第12条・薬事法施行令第3条から)

化粧品製造販売業の許可を受けた者でなければ、業として、化粧品の製造販売をしてはならない。製造販売業の許可は、5年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

【許可要件】

- 1 申請に係る化粧品の品質管理の方法が、化粧品の品質管理の基準(GQP)に適合していること。
- 2 申請に係る化粧品の製造販売後安全管理(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、化粧品の製造販売後安全管理の基準(GVP)に適合していること。
- 3 申請者(法人の場合は役員を含む)の人的要件が適合していること。
- 4 資格を満足する総括製造販売責任者等を設置していること。

第1節 化粧品 GQP 省令及び GVP 省令

(1) 化粧品 GQP 省令:「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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)

【概要】

品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、市場への出荷に関する記録の作成や回収処理に関する手順等を品質管理業務手順書として作成し、実施する必要がある。

ア 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を有する人員を十分に有すること。

イ 品質管理業務手順書を作成すること。

ウ 製品の品質を確保するため、品質管理業務手順書に基づき、市場への出荷に関する記録の作成、適正かつ円滑に製造されたことの確認、品質情報の処理及び回収等の措置等並びに記録作成・保存を行うこと。

(2) 化粧品 GVP 省令：「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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)

【概要】

安全管理情報を収集し、検討の上、安全確保措置を決定・実施する必要がある。

ア 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を有する人員を十分に有すること。

イ 安全管理情報の収集・検討及び安全確保措置の立案・実施並びにその記録の作成・保存を行うこと。

第2節 申請者の欠格条項

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホまでのいずれかに該当しないこと。

イ 薬事法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していない者

ロ 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、3年を経過していない者

ハ イ及びロ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（昭和28年法律第14号）毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令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2年を経過していない者

ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

ホ 心身の障害により化粧品製造販売業者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もの

厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適正に行うことができない者とする。（薬事法施行規則第8条）

第3節 総括製造販売責任者等の設置（薬事法第17条第1項から）

化粧品の製造販売業者は、化粧品の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者を、置かなければならない。

(1) 総括製造販売責任者（薬事法第薬事法施行規則第85条第2項）

薬剤師

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¹

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²

厚生労働大臣が前3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

1 大学の薬学部又は工学部等の〇〇化学科、高等専門学校等の〇〇化学科、工業高校の〇〇化学科等、化学に関する学科を卒業している者。

2 薬事法上の製造販売業の許可を取得している所での実務経験が必要。

3 「医薬品（医療用ガス等を除く。）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」が該当する。（平成16年12月28日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課他事務連絡）

(2) 品質保証責任者 (GQP 省令第 17 条から)

化粧品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者 (品質保証責任者) を置かなければならない。

品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

化粧品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質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者であること。

(3) 安全管理責任者 (GVP 省令第 15 条で準用する第 13 条第 2 項から)

化粧品製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者 (安全管理責任者) を置かなければならない。

安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

化粧品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者であること。

第4節 申請書

申請システムの入手方法は、下記アドレス先厚生労働省のFD申請ホームページから無料でダウンロードできます。 <http://www.fd-shinsei.go.jp/>

第5節 申請書の添付資料

番号	必要書類	備考	提出		確認
			新規	更新	
1	申請者が法人の場合は登記事項証明書	発行日から3ヶ月以内		-	
2	組織図又は業務分掌表 (例示1)	業務を行う役員を明確に			
3	診断書(精神の機能の障害又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者か否か) (様式1)	発行日から3ヶ月以内		-	
4	事業所の付近の略図 (例示2)				
5	事業所の敷地内の配置図 (建物はずべて記載)(例示3)				
6	申請者以外の者がその総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写し等 (例示4)	なるべく原本		-	
7	総括製造販売責任者の資格を証する書類	要原本確認		-	
8	関連業務に従事した期間を証する書類 (例示6)	要原本		-	
9	申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し			-	
10	品質管理に係る体制に関する書類 (例示5)				
11	製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 (例示5)				
12	許可証	要原本	-		
13	業者コード登録票 (申請前に)(様式2)	FAX提出可		-	

: 必要 : 場合によっては必要

第6節 申請手数料

(平成22年4月1日現在)

項目	収入証紙代
化粧品製造販売業許可申請	59,000円
化粧品製造販売業許可更新申請	46,000円

第3編 化粧品製造業について

(薬事法第13条・薬事法施行令第10条から)

化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、化粧品の製造をしてはならない。製造業の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、都道府県知事が製造所ごとに与える。製造業の許可は、5年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

【許可要件】

- 1 その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こと。
- 2 申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
- 3 資格を満足する責任技術者を設置していること。

第1節 許可の区分と薬局等構造設備規則

(1) 一般区分：化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

薬局等構造設備規則第13条

- 一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
- 二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
 - イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。
 - ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。
- 三 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
- 四 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(2) 包装等区分：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

薬局等構造設備規則第13条の2で準用する第10条

- 一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。
- 二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- 三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

第2節 申請者の欠格条項

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホまでのいずれかに該当しないこと。

- イ 薬事法第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 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、3年を経過していない者
- ハ イ及びロ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（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令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2年を経過していない者
- ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者
- ホ 心身の障害により化粧品製造販売業者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もの

厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適正に行うことができない者とする。（薬事法施行規則第8条）

第3節 責任技術者の設置（薬事法第17条第5項）

化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、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。

（1）化粧品の製造所の責任技術者（薬事法施行規則第91条第2項）

薬剤師

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¹

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、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者²

厚生労働大臣が前3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

- 1 大学の薬学部又は工学部等の 化学科、高等専門学校の 化学科、工業高校の 化学科等、化学に関する学科を卒業している者。
- 2 薬事法上の製造業の許可を取得している所での実務経験が必要。製造業（一般区分）の場合、製造業（包装・表示・保管区分）の実務経験では不可。

（2）責任技術者の責務（薬事法施行規則第90条）

化粧品の製造所の責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを3年間（当該記録に係る化粧品に関して有効期間又は使用の期限の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に1年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務づけられている場合には、この限りでない。

第4節 申請書

申請システムの入手方法は、下記アドレス先厚生労働省のFD申請ホームページから無料でダウンロードできます。

<http://www.fd-shinsei.go.jp/>

第5節 申請書の添付資料

番号	必要書類	備考	提出		確認
			新規	更新	
1	申請者が法人の場合は登記事項証明書	発行日から3ヶ月以内		-	
2	組織図又は業務分掌表(例示1)	業務を行う役員を明確に			
3	診断書(精神の機能の障害又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者か否か)(様式1)	発行日から3ヶ月以内		-	
4	責任技術者との雇用契約書の写し等(例示4)	なるべく原本		-	
5	責任技術者の資格を証する書類	要原本確認		-	
6	関連業務に従事した期間を証する書類(例示6)	要原本		-	
7	構造設備の概要の一覧表(様式3)				
8	事業所の付近の略図(例示2)				
9	事業所の敷地内の配置図(建物はずべて記載)(例示3)				
10	事業所の平面図(構造設備の配置を明確にする)				
11	他の試験検査機関等の利用概要(様式4)	利用する場合			
12	他の試験検査機関等を利用する場合、利用関係を証する書類	利用する場合			
13	製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類(例示7)				
14	許可証	要原本	-		
15	業者コード登録票(申請前に)(様式2)	FAX提出可		-	

: 必要 : 場合によっては必要

第6節 申請手数料

(平成22年4月1日現在)

項目	収入証紙代
化粧品製造業許可申請(一般)	40,000円
化粧品製造業許可申請(包装・表示・保管)	33,000円
化粧品製造業許可更新申請(一般)	25,000円
化粧品製造業許可更新申請(包装・表示・保管)	24,000円

第7節 許可区分の変更

変更とは、許可区分が増えることなく区分が移行する、区分が減少すること。
 (具体例)・包装区分の者が、一般区分に移行する場合
 ・一般区分の者が、包装区分に移行する場合

(1) 申請手数料

(平成22年4月1日現在)

項目	収入証紙代
化粧品製造区分変更又は追加許可申請(一般)	35,000円
化粧品製造区分変更又は追加許可申請(包装・表示・保管)	30,000円

(2) 申請書の添付資料

番号	必要書類	備考	提出	確認
1	構造設備の概要の一覧表(様式3)			
2	事業所の付近の略図(例示2)			
3	事業所の敷地内の配置図 (建物はすべて記載)(例示3)			
4	事業所の平面図 (構造設備の配置を明確にする)			
5	他の試験検査機関等の利用概要(様式4)	利用する場合		
6	他の試験検査機関等を利用する場合、利用関係を証する書類	利用する場合		
7	変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類(様式5)			
8	許可証	要原本		

: 必要 : 場合によっては必要

第4編 総括販売責任者の兼務について

1 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の兼務

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、兼務することに合理性がある範囲において可能。

総括製造販売責任者 = 品質保証責任者 = 安全管理責任者(同一人物)

2 製造販売業の品質保証責任者と製造業の責任技術者の兼務

品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合、品質保証責任者と責任技術者の兼務可能。

3 複数製造所間の責任技術者の兼務

責任技術者の管理に支障がなく、自社製品を取り扱うのであれば、製造業（包装・表示・保管）の責任技術者と製造業（一般）又は製造業（包装・表示・保管）の責任技術者が兼務可能。

4 総括製造販売責任者と責任技術者の兼務

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することに合理性がある範囲において可能。

第5編 化粧品製造販売届書等について

化粧品の製造販売業者は、化粧品（要承認品目を除く。）の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。（化粧品製造販売届書）

化粧品の製造販売業者は、届け出た事項を変更したときは、30日以内に、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。（化粧品製造販売届出事項変更届書）

第1節 化粧品製造販売届書

【記載に関する留意事項】

（「改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について」（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331015号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）

(1) 「製造販売業の許可の種類」欄：「化粧品製造販売業許可」と記載すること。

（FD申請では「0（種類なし）」を選択すること。）

(2) 「一般的名称」欄：記載不要。

(3) 「販売名」欄：下記に留意すること。

ア 製品の販売名（色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調又は香調以外の性状が著しく変わらない場合（以下「シリーズ商品」という。）を1製品として届け出る場合は、色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分を除くものをいう。）を記載すること。

イ 異なった処方製の製品に同一の販売名は使用しないこと（ただし、シリーズ商品は除く。）性状が著しく異なる範囲での配合成分の増減等については、製造販売上又は使用上の混乱が生じないならば、同一販売名を使用しても差し支えないこと。

ウ その他、次の点に留意すること。

(ア) 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いないこと。

(イ) 虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称は用いないこと。

(ウ) 配合されている成分のうち、特定の成分名称を名称に用いないこと。

(エ) ローマ字のみの名称は用いないこと。

(オ) アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくすること。

(カ) 剤型と異なる名称を用いないこと。

(キ) 他社が商標権を有することが明白な名称を用いないこと。

(ク) 化粧品の表示に関する公正競争規約に抵触するものを用いないこと。

(ケ) 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いないこと（例えば、薬、薬用、漢方、メディカル、剤、アトピー、ニキビ、アレルギー、パックで「ハップ」等）。

- (4)「製造方法」欄：各製造所ごとの製造工程の範囲を簡潔に記載すること。
- (5)「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」欄：「記載省略」と記載して差し支えないこと。
- (6)「製造販売する品目の製造所」：製造業許可を受けた製造所並びに外国製造販売業者又は外国製造業者をすべて記載すること。
- (7)「原薬の製造所」欄：記載不要。
- (8)製品又は原料を輸入する場合には「備考」欄にその旨を記載すること。また、シリーズ商品を1製品として届け出る場合には「備考」欄に「シリーズ」と記載すること。
- (9)輸入品にあつては「備考」欄：輸入先における販売名を記載すること。

記載にあたっては、次の通知も参考にすること。

- ・平成17年3月31日付け薬食審査発第0331023号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
- ・平成21年12月11日付け薬食審査発1211第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

第2節 化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売届書の記載事項（製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄等）を変更する場合及び製造販売を中止した場合は30日以内に製造販売届出事項変更届書の提出が必要。

なお、名称（販売名）を変更する場合は、化粧品製造販売届書を再度、提出すること。

第3節 化粧品外国製造販売業者等届書（化粧品外国届）及び化粧品輸入届書

外国から化粧品を輸入する製品の場合は、製造販売届書のほかに化粧品外国届書と輸入届書も提出する必要があります。提出先は次のとおりです。

《化粧品外国届書》

届出・相談等の窓口は

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査管理部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
TEL：03-3506-9437（ダイヤルイン） FAX：03-3506-9442

《化粧品輸入届書》

届出・相談等の窓口は

関東信越厚生局
〒330-9713
埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎1号館7F
TEL：048-740-0800
近畿厚生局
〒541-8556
大阪府中央区大手前4丁目1番76号 大阪合同庁舎第4号館3階
TEL：06-6942-4096

第6編 その他

第1節 化粧品の効能の範囲について

- (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、毛髪にうるおいを保つ。
 (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)毛髪的水分、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)皮膚的水分、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。
 (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。

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。

第2節 化粧品薬事法による表示義務について

化粧品は、直接の容器又は直接の被包に販売名や製造販売業者、ロット番号など製品に関する事項（薬事法第61条で規定する事項）の表示が必要です。なお、小売のために包装され、その表示が外部から透かして容易に見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも同様の表示が必要です。

【薬事法第61条各号の解説】

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
氏名又は名称 =
個人で許可を受けたときの個人名、又は法人で許可を受けたときの法人名
住所 = 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
- 二 名称
製造販売届書で届出を行った製品の名称
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
配合されている成分すべて
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
アスコルビン酸、そのエステル若しくはそれらの塩類又は酵素を含有する化粧品
製造又は輸入後適切な保存条件のもとで3年以内に性状及び品質が変化するおそれのある化粧品
- 六 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
記載事項は定められていない
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項
外国特例承認取得者等の氏名等
(薬事法第19条の2の規定による承認を受けた化粧品に限る。)

その他、化粧品の全成分表示の特例（薬事法施行規則第225号）、面積が狭い場所等の特例や公正競争規約、表示自主基準等による表示事項があるので、留意すること。

第3節 広告の規制概要について

化粧品の広告は、薬事法第66条と医薬品等適正広告基準により規制されています。

1 薬事法第66条による禁止事項

- (1) 虚偽又は誇大な広告等
例)「皮膚を若返らせます」「アンチエイジング」「新陳代謝を促進」等
- (2) 効能効果について医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある広告等
例)「医学博士推薦」「美容研究所長も薦める」
- (3) 墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を使用すること。

2 医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知）による事項

- (1) 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
- (2) 使用上の注意についての付記又は付言
- (3) 他社製品のひぼう広告の制限
- (4) 医薬関係者、美容師等が推薦又は選用している等の広告の制限
- (5) 懸賞、賞品等による広告の制限
- (6) 不快、不安等の感じを与える表現の制限
- (7) 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限
- (8) テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
- (9) 化粧品の品位の保持等

他

(様式1)

診 断 書

氏 名				性 別	男	女
生年月日	明・大・昭・平	年	月	日	年 令	才
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>1 精神機能の障害</p> <p>明らかに該当なし 専門家による判断が必要</p> <p>専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に（又は既に）受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に。詳細については別紙も可）</p> <p>2 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒</p> <p>なし あり</p>						
診断年月日	平成	年	月	日		
医 師	病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称					
	所 在 地 (住 所)		T E L			
	氏 名		.			

(様式2)

業 者 コ ー ド 登 録 票

業 者 コ ー ド の 別		1 申請者の業者コード	2 事務所(製造所)の業者コード
事務所等所在地都道府県			
申 請 者	ふ り が な		
	氏 名 又 は 名 称		
	住 所 又 は 所 在 地	〒	
	電 話 番 号		
事 務 所 等	ふ り が な		
	氏 名 又 は 名 称		
	住 所 又 は 所 在 地	〒	
	電 話 番 号		
提 出 年 月 日		平成 年 月 日	
業 務 の 種 別		1 製造販売 2 製造 3 修理 1 医薬品 2 医薬部外品 3 化粧品 4 医療機器	
備 考			

* [業者コード] 申請者の業者コード:

事務所(製造)所の業者コード:

* [付番年月日]

住 所

氏 名

担当者名

(注意) *印のある欄は記入しないこと。

連絡先 電 話

F A X

様式2の記載上の注意

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 *印のある欄は記入しないこと。
- 4 「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードに 印を付すこと。
申請者の業者コード（9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。）の登録をしていない場合は、1申請者の業者コードと2製造所等の両方に 印を付し、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県に提出すること。
- 5 「都道府県」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。
- 6 「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。
「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきがいしゃ」等を省略すること。
- 7 「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあつては申請者の氏名（法人にあつては名称）を正確に記載すること。
- 8 「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあつては業許可を受けようとする製造所等の名称を正確に記載すること。
- 9 「住所又は所在地」欄は、都道府県名から正確に記載すること。
- 10 「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。
- 11 「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。
- 12 「業務の種別」欄は、登録しようとする業務の種別に該当するものに 印を付けること。
- 13 「備考」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあつては申請者の業者コード（9桁の業者コードのうち下3桁が「000」のもの。）を記載するほか、その他参考となる事項を記載すること。

(様式3)

構造設備の概要一覧表

1 製造所の概要		別紙図面のとおりに				
2 製造設備並びに器具の種類及び数量						
3 作業所	作業室名	面積		作業室の概要		
		別紙図面のとおりに				
	廃水及び廃棄物を処理する設備	廃水の処理設備				
		廃棄物の処理設備	製造所内に備えている	処理設備		
			他の処理設備を利用する			
	有毒ガス発生の有無	発生する	有毒ガスの種類及びその処理に要する設備			
発生しない						
4 貯蔵設備	室名	面積		貯蔵設備の概要		
		別紙図面のとおりに				
5 試験検査設備	製造所内に備えている	試験検査室面積	別紙図面のとおりに			
		試験検査設備・器具				
	他の試験検査機関等を利用する	様式 のとおりに				
6 備考						

(注意)

- 1 申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。
- 2 「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおりと」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。
 - (1) 製造所付近略図(周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。)
 - (2) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。)
 - (3) 製造所平面図(平面図には次の例により表示すること。例:窓、出入口、事務室、秤量室、調製室(混合、打錠、溶解、ろ過等)、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫(原料、資材、製品等)等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。)
 - (4) その他参考となる図面
- 3 「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。
- 4 「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のとおりと」と記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、「廃棄物の処理設備」欄は、当該製造所で発生する全ての廃棄物を対象としたものであること。
- 5 全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所平面図等を添付する場合は、「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・冷凍貯蔵すべき医薬品の原料、資材、製品等の貯蔵について記載することで差し支えないこと。「面積」欄は、「別紙図面のとおりと」と記載し、室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部を利用している場合には、棚の立体図を添付し、別紙図面には容積を記載することで差し支えないこと。
- 6 「試験検査設備」欄は、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおりに記載すること。
 - (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおりと」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。
 - (2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(1)-2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。
- 7 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- 8 無菌区分の製造所である場合は、本様式による記載の他に、様式(1)-3によりあわせ記載すること。
- 9 特定生物由来製品等もしくは放射性医薬品の製造所である場合は、本様式(様式(1)-3を含む)による記載の他に、別紙に薬同等構造設備規則第8条もしくは第9条に規定する事項についてそれぞれ具体的に記載すること。
- 10 この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

(様式4)

他の試験検査機関等の利用概要

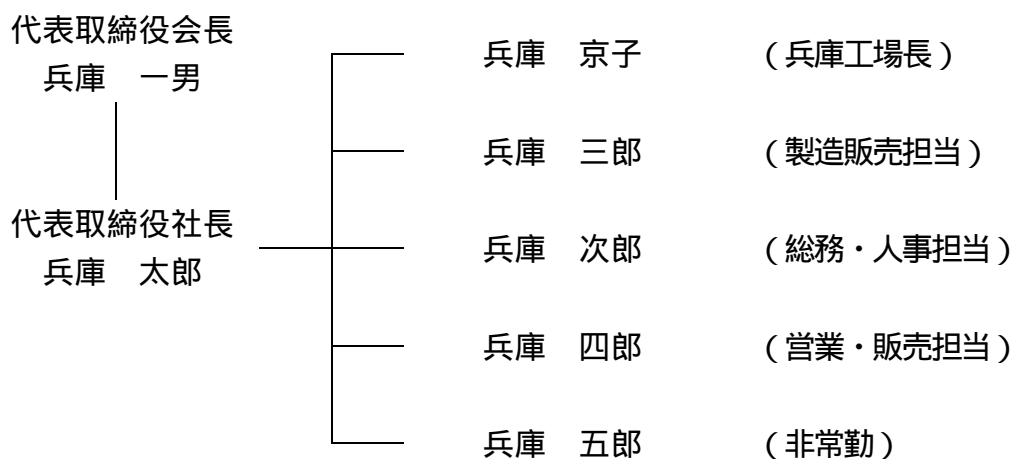
1 種別	当該製造業者の他の試験検査設備
	上記以外の他の試験検査機関
2 名称	
3 所在地	
4 許可(認定)番号及び年月日	
5 試験検査設備・器具	
6 依頼する試験の内容	
7 備考	

(注意)

- 「種別」欄は、当てはまる 欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。
- 「許可(認定)番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。
- 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。
- 「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。
- 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。
- この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。3 この様式の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

(例示1)

組織図又は業務分掌表



が化粧品製造販売（製造）を行う役員であることを証明する。

住所 年 月 日
 氏名 兵庫県神戸市中央区下山手通 - -
 株式会社
 代表取締役 兵庫 太郎 印

(作成上の注意)

- 1 法人の登記された取締役はすべて漏れなく記入してください。
- 2 株式会社の「業務を行う役員」とは、代表取締役及び当該製造販売（製造）業許可に係る業務を担当する取締役です。ただし、委員会設置会社では執行役が該当します。
- 3 「業務を行う役員」は医師の診断書（様式1）の提出が必要です。

(例示 2)

事務所・製造所の付近の略図



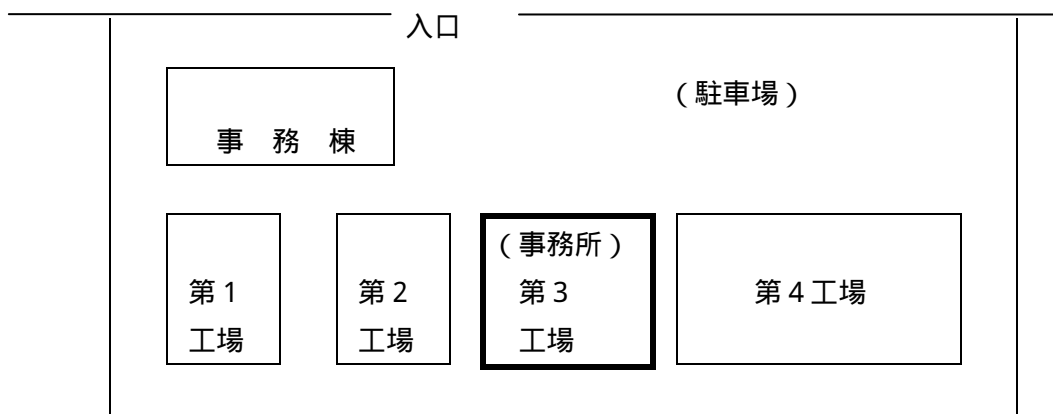
事務所・製造所 JR元町駅から徒歩約 8 分

(例示 3)

事務所・製造所敷地内の建物の配置図

事務所又は製造所

道 路



(例示4)

総括製造販売責任者（責任技術者）との使用関係を証する書類

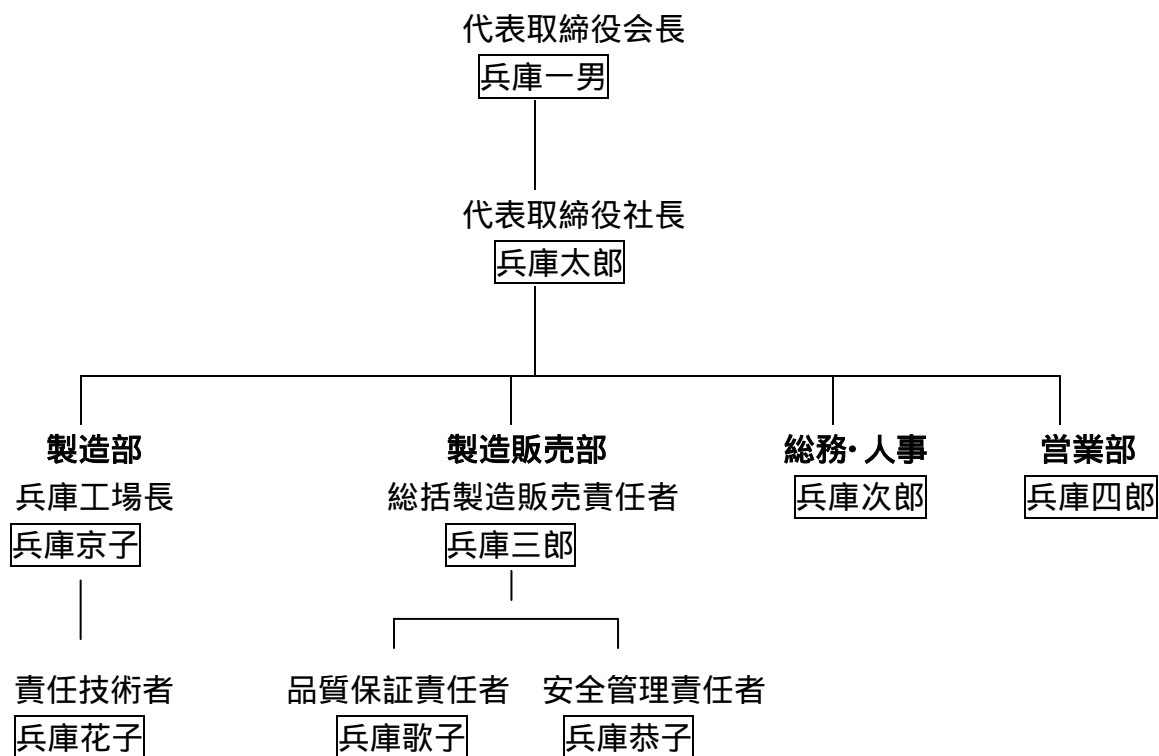
雇 用 証 明 書		年 月 日
(雇用者)		
住所		
氏名		印
(被雇用者)		
住所		
氏名		印
下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。		
記		
1 業務	総括製造販売責任者 ・ 責任技術者	
2 勤務地		
3 勤務時間		
4 休日		
5 備考		

(作成上の注意)

雇用主が法人の場合には、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載すること。

(例示5)

品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制



品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制図であることを証明する。

平成 年 月 日

住所 兵庫県神戸市中央区下山手通 - -
 氏名 株式会社
 代表取締役 兵庫 太郎 印

(例示6)

従事年数証明書	
住所	
氏名	
勤務先 所在地	
名 称	
業態の種類	化粧品
<p>上記の者は、 年 月 日から 年 月 日までの 年 ヶ月の間、以下の事業所において（品質管理・製造販売後安全管理）に関する業務に従事したことを証明します。</p>	
事業所名称	
許可番号	
平成 年 月 日	
住 所	
氏 名	印

(例示7)

品 目 の 一 覧 表 及 び 製 造 工 程

番号	名称	当該製造所で行う工程
1		一貫製造
2		秤量・混合・充填
3	× × × × ×	包装・表示・保管
4	・	・
・	・	・
・	・	・

【申請者等提出及び問い合わせ先】

兵庫県健康福祉部健康局 薬務課 製造指導係
 神戸市中央区下山手通5丁目10番1号
 TEL：078-341-7711（内線3312）

【申請書提出部数】

申請の種類	必要部数
業許可新規（更新）申請	2部（県1部、申請者控え1部）
業許可区分変更（追加）申請	
各種届出	

申請者（製造所）を初めて登録する場合は、「業者コード登録票」を記入のうえ、事前に1部提出すること。

【申請・相談等の事前予約】

事前に予約を取ったうえで、お越してください。

受付日

毎週 火曜日、金曜日 9:00～17:00（12:00～13:00は除く）

予約電話先

薬務課 製造指導係 TEL：078-341-7711（内線3311、3312）

担当者の出張や来客が多いため、効率よく対応するために事前予約制とさせていただきます。ご理解とご協力をお願いします。

【参考書籍（例）】

「化粧品・医薬部外品 製造販売ガイドブック 2008」発行：株式会社 薬事日報社
 （大阪支社 06-6203-4191）

「医薬品・化粧品等 広告の実際」発行：株式会社 じほう
 （大阪支局 06-6231-7061）