

## ○医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について

(平成17年3月31日)

(薬食審査発第0331018号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成17年4月1日より施行される薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)においては、本邦に輸出される医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品について、本邦内に流通する製品の品質、安全性及び安全性を確保し、保健衛生上の危害の発生の防止を図るため、当該製品を製造する外国製造業者に対する厚生労働大臣の関与のあり方が見直されることとなりますが、医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲については下記にご留意の上、貴管内関係者に対し周知方よろしくお取り計らい願います。

なお、この通知において、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。)による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)等による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」とそれぞれ略称します。

### 記

#### 1. 医薬部外品の外国製造業者について

(1) 平成16年7月9日付薬食発第0709004号医薬食品局長通知「薬事法及び採血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」第4の4(6)のとおり、医薬部外品については最終製造工程の製造所について外国製造業者の認定を行うこととするが、詳細については次のとおりであること。

- ① 令第20条第2項に規定する医薬部外品(以下「GMP対象医薬部外品」という。)については、原薬の品質確保に必要な工程を行う製造所以降のすべての製造所の認定を行うこと。
- ② ①以外の医薬部外品については、規則第36条第3項第2号に該当する製造所のうち最終の製造工程を行う製造所の認定を行うこと。

(2) 医薬部外品に係る外国製造業者認定に関する留意事項は次のとおりであること。

- ① 規則第35条第2項第1号に定める医師の診断書及び同項第2号に定める製造所の責任者の履歴については、当該外国製造業者の製造する医薬部外品の製造販売業者の責任において担保する場面に限り、当該外国製造業認定の申請において添付を不要として差し支えないこと。この場合において、規則様式第18の外国製造業者認「製造所の責任者」欄中「住所」欄及び「申請者の欠格条項」欄の記載を省略して差し支えないこと。
- ② 「備考」欄に「GMP対象医薬部外品」又は「GMP対象外医薬部外品」と記載すること。

#### 2. 化粧品の外国製造業者について

改正薬事法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者については、令第76条に特例が定められ、当該化粧品を本邦内で製造販売しようとする者が規則様式第115の届書(以下「化粧品外国届」という。)を、機構を経由して厚生労働大臣に提出することとされているところであるが、化粧品外国届に関する留意事項は次のとおりであること。

- (1) 外国において製造販売されている化粧品を本邦に輸入する場合にあつては、当該輸入先外国製造販売業者又は製造業者を届け出ること。
- (2) 外国において製造されている化粧品原料を本邦に輸入する場合にあつては、当該輸入先外国製造業者を届け出ること。一の化粧品について、複数の化粧品原料を輸入する場合にあつては、それぞれの外国製造業者を届け出ること。
- (3) 上記(1)及び(2)において、別に包装、表示又は保管のみを行う外国製造業者を介して輸入される場合については、当該製造業者に係る届出は要しないこと。
- (4) 化粧品外国届の提出後、添付した品目の一覧表の記載内容に変更が生じた場合であっても、新たな化粧品外国届及び品目の一覧表の提出は要しないこと。
- (5) 整備政令附則第2条第1項の規定により、改正薬事法の製造販売業及び製造業の許可を受けたとみなされた者であつて、平成13年3月6日付医薬審査発第160号・医薬監麻発第217号審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について」に基づく製造(輸入)製品販売名届書の「輸入先の国名及び製造業者」欄に記載されている品目については、化粧品外国届は要しないものであること。ただし、平成17年3月31日付薬食審査発第0331015号審査管理課長通知「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」の記の第1の2(2)で示す規則様式第39(1)に定める製造販売の届出(以下「製造販売届」という。)を行う場合は、製造販売届とともに化粧品外国届を提出すること。
- (6) 化粧品の製造販売業者が、化粧品外国届を製造販売届と同時に都道府県知事あて提出する際に、都道府県知事が国に対して進達することを妨げるものではないこと。

#### 3. その他の留意事項について

外国製造業の認定及び化粧品外国届に係る手続きについては、別に定めるFD等の電子的な方法により行うこと。