

○薬事法適用上の疑義について

(昭和四三年五月二日)

(保二薬第二五一号)

(厚生省薬事課長あて警視庁防犯部保安第二課長照会)

薬事法第十二条に基づき許可を受けた化粧品製造業者が、次の商品を製造した場合、同法第十二条(製造業の許可)同法第十八条(製造品目の変更の許可)のいずれの許可を必要とするか照会する。

記

- 1 許可品目と同種のを製造した場合であつて
 - (1) 同一成分、分量および容器を使用し商品名のみ変更標示する場合。
 - (2) 成分、分量および容器を変えて名称をそのまま標示する場合。
 - (3) 成分、分量および容器を変え、かつ商品名を変更標示する場合。
- 2 許可品目と同種のを製造するにあたり、品質が法第四十二条に基づく化粧品品質基準(昭和四十二年八月八日厚生省告示第三百二十一号)に適合せず、かつ商品名を変更し、および虚偽の製造業者の氏名または住所を標示した場合。
- 3 許可品目と異種のを製造した場合(例えば許可品目がクリームであるにもかかわらずヘアースプレーを製造したとき)

(昭和四三年五月一七日 薬事第八九号)

(警視庁防犯部保安第二課長あて厚生省薬事課長回答)

昭和四十三年五月二日保二、薬第二五一号をもつて照会のあつた標記の件について、左記のとおり回答する。

記

薬事法(昭和三十五年法律第四百五号)第十二条に基づき化粧品の製造業の許可をすでに受けている者がその製造化粧品目を変更又は追加しようとする場合は、当該変更又は追加に係る化粧品が従前の許可に係る化粧品と同種のものであると異種のものであるとにかかわらず、同法同条により許可を受けた製造所において製造するかぎり、重ねて同法同条に基づく製造業の許可を受ける必要はなく、同法第十八条に基づく製造品目の変更又は追加の許可を要することとなる。

この場合において、新たに製造しようとする化粧品が従前の許可に係る化粧品と同一であるか否かは、これらの物品が社会通念上同一物と認識されるか否かによつて決定されるべきものであるので、販売名、成分等を変更する場合には、別個の品目と考えるべきであり、したがつて、照会の1、2及び3のいずれの場合においても、同法第十八条に基づく製造品目の変更又は追加の許可を必要とする。

これに対して、単にその容器の形状を変更するにとどまる場合はもちろん、その品質がたまたま化粧品品質基準(昭和四十二年厚生省告示第三百二十一号)に適合しない結果を生じた場合又は製造業者の氏名、住所等の表示に偽りがあるにとどまる場合には、当該化粧品について薬事法第六十二条において準用する第五十六条第三号又は第五十四条等の規定違反の問題を生ずるとしても、品目の同一性を失うものではないと解する。