

○化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について

(平成一三年三月六日)

(／医薬審発第一六〇号／医薬監麻発第二一七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長・厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長)

化粧品製造(輸入販売)業の許可申請及び製造(輸入)品目追加(変更)許可申請については、昭和61年7月29日薬審二第678号厚生省薬務局審査第二課長通知等により示しているところであるが、今般、平成12年9月29日医薬発第990号厚生省医薬安全局長通知「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について」により通知しているとおり、薬事法施行規則(昭和36年厚生労働省令第1号。以下、「規則」という。)の一部を改正する省令等が平成13年4月1日から施行されることに伴い、化粧品の許可申請等についてその取扱いを下記のとおり改めることとしたので、その実施に当たっては遺漏なきようにするとともに、貴管下関係業者に対する指導方よろしく御配慮をお願い致します。

本通知中ⅠからⅣ(ただし、Ⅰの3の(1)及びⅡを除く。)は、薬事法(昭和35年法律第145号)第12条、第17条及び第18条(これらの規定を第23条で準用する場合を含む。)、第22条及び第69条に基づく事務を処理する際の地方自治法第245条の9に基づく処理基準とする。

また、本通知は、特に記載した場合を除き、平成13年4月1日以降に適用するものであること。

なお、平成13年3月31日をもって、昭和61年7月29日薬審二第678号厚生省薬務局審査第二課長通知を廃止する。

記

Ⅰ 化粧品の許可申請等については、次のとおりとするので、その実施に当たっては遺漏なきようするとともに、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

1 概要

薬事法第14条第1項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する化粧品の成分を定める件(平成12年9月厚生省告示第330号)に定める品目ごとの承認を必要とされる化粧品以外の化粧品は、「化粧品」として品目の許可を与える。当該許可に係る個々の製品について実際に製造(輸入)を行う場合には、当該製品毎にあらかじめ販売名等を届け出ることとする。

2 化粧品製造(輸入販売)業許可申請について

(1) 承認が不要である化粧品の許可を申請する場合の申請書(規則様式第八(二)又は第十三(二))中「製造又は輸入の品目」欄には、「化粧品(別に行う届出のとおり。)」と記載する。

(2) (1)の許可には、「本許可に基づき製造(輸入)される製品については、その内容を把握する必要があるため、薬事法第69条第1項に基づき個別品目ごとの報告を求める。」旨を許可条件として付すこととする。

(3) 薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第1条の3の規定による区分許可(以下、「区分許可」と言う。)の取扱いは、従前のとおりとし、販売名等を届け出ることには要しない。

3 従来受けている化粧品の承認及び許可について

(1) 平成13年3月31日の時点で受けている承認について

化粧品の製造(輸入販売)業者は、すべての化粧品製造(輸入)承認について、平成13年4月1日以降速やかに承認整理することとし、様式1によるすべての承認を一括して整理する承認整理届書を医薬局長あてに提出することとしたので、都道府県におかれましては、従来どおり、提出のあった届書を医薬局長あてに送付方御協力願いたい。なお、当該届書に、承認書を添付する必要はないこととする。

また、医薬品の成分(添加剤としてのみ使用される成分を除く。)であって、平成13年3月31日の時点で承認を受けている化粧品の成分であるものについては、承認整理を行った後も、受けていた承認をもって、化粧品へ配合することは差し支えないこととする。

(2) 平成13年3月31日の時点で受けている品目許可について

ア 化粧品製造(輸入)品目許可の取扱いについては、既に受けている許可のうち、最初に取得した許可品目を「化粧品」と読み替え、「本許可に基づき製造(輸入)される製品については、その内容を把握する必要があるため、薬事法第69条第1項に基づき個別製品ごとの報告を求める。」旨を許可条件として付したものとみなすと同時に、他の品目許可を廃止したものとみなす。

読み替え前の品目許可において、委託製造、受託製造又は小分け製造の当該条件が付されていた場合であっても、読み替え後の品目許可に当該条件は付かないこと。

イ 種別許可以外の品目許可に基づく製品を平成13年4月1日以降も製造する場合には、あらかじめ、様式2による化粧品製造(輸入)販売名届書(以下、「販売名届書」という。)を製造(営業)所の所在地の都道府県知事に提出することとし、その場合、備考欄には「本届書は、〇年〇月〇日に許可された品目名×××を、平成13年4月1日以降に引き続き製造(輸入)するため提出します。」と記載すること。製品届書が提出されている品目については、製品届書を販売名届書に読み替えることとする。

(3) 平成13年3月31日の時点で受けている区分許可について

化粧品の区分許可の取扱いについては、従前のおりとする。

#### 4 販売届書の取扱いについて

- (1) 届出は、製造(輸入販売)業者が、様式2による届書(正本1通及び副本1通)を実際に製品の製造(輸入)を行う前に、製造(営業)所の所在地の都道府県知事に届け出ることとする。
- (2) 記載方法は以下のとおりとするので、御了知の上、指導方お願いしたい。

##### ア 「許可番号及び年月日」欄

化粧品製造(輸入販売)業の許可番号及び許可年月日(許可証に記載されている有効期間の始期年月日)を記載すること。

##### イ 「製造所又は営業所の名称」欄

許可されている(又は許可申請中の)製造(営業)所の名称を記載すること。

##### ウ 「製造所又は営業所の所在地」欄

許可されている(又は許可申請中の)製造(営業)所の所在地を記載すること。

##### エ 「新たに製造又は輸入する製品の販売名」欄

(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) 輸入品にあつては、輸入先における販売名を併記すること。

(ウ) 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(輸入)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。

(エ) その他、次の点に留意すること。

① 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。

② 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。

③ 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。

④ ローマ字のみの名称は用いないこと。

⑤ 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。

⑥ 剤型と異なる名称を用いないこと。

⑦ 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。

⑧ 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。

⑨ 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、〇〇薬、薬用〇〇、漢方〇〇、メディカル〇〇、〇〇剤、アトピー〇〇、ニキビ〇〇、アレルギー〇〇、パックで「〇〇ハップ」等)。

##### オ 「輸入先の国名及び製造業者」欄

輸入品にあつては、輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称を記載すること。複数の輸入先の国名及び製造業者を併記しても差し支えない。製造にあつては、記載不要とする。

##### カ 「備考」欄

(ア) 委託製造、受託製造、小分け製造又はバルク製造(輸入)により製造(輸入)する製品にあつては、その旨を記載すること。

(イ) シリーズ商品を1製品として届け出る場合には、「シリーズ」と記載すること。

Ⅱ 輸出用化粧品製造(輸入)届書(規則様式第三十二(一))については、次のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

#### 1 輸出用化粧品製造(輸入)届書の記載方法

##### (1) 「許可番号及び年月日」欄

期間の始期年月日)を記載すること。

##### (2) 「製造所又は営業所の名称」欄

許可されている製造(営業)所の名称を記載すること。

##### (3) 「製造所又は営業所の所在地」欄

許可されている製造(営業)所の所在地を記載すること。

##### (4) 「一般的名称」欄

記載を要しない。

##### (5) 「輸出用名称」欄

輸出先国において実際に実際に使用する名称を記載すること。

##### (6) 「成分及び分量又は本質」欄

記載を要しない。

##### (7) 「製造方法」欄

記載を要しない。

##### (8) 「用法及び容量」欄

記載を要しない。

##### (9) 「効能又は効果」欄

記載を要しない。

(10) 「規格及び試験方法」欄

記載を要しない。

(11) 「輸出先」欄

輸出先国名を記載すること。輸出先国が多数の場合は、州別に区分して国名を列記すること。

(12) 「備考」欄

販売名届出品目については、「〇年〇月〇日届出した(販売名)×××に同じ。」と記載すること。

(13) その他

所定の欄にその記載事項のすべてを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

2 改正前に届け出た輸出用化粧品製造(輸入)届書の取扱いについて

(1) 製品届書を販売名届書と読み替えることとするため、簡略記載先が製品届書を提出した化粧品となっている場合は、新たに届け出る必要はないが、成分等は記載されていないものとみなす。

(2) 簡略記載先が製品届書を提出していない承認又は許可を取得した化粧品となっている場合は、新たに届け出ることが必要である。記載方法については、上記1のとおり。

(3) 輸出専用化粧品として提出した場合は、新たに届け出る必要はないが、成分等は記載されていないものとみなす。

Ⅲ 化粧品の製造(輸入)管理については、次のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

各製造(営業)所には、個別の製品ごと(シリーズ商品の場合には色調又は香調の異なる化粧品ごと)に、以下に掲げる事項を記載した書類を備え、実際に製造(輸入)しようとする化粧品の具体的内容を明らかにするとともに、規則第23条(第27条で準用する場合を含む。)に定める製造、試験等に関する記録には、上記書類に対応した条事項の実際を記載すること。

なお、製品の品質等に係る苦情・回収についても、処理体制を整備し、必要な記録を作成しておくこと。

1 販売名(シリーズ商品の場合には、色又は香の識別に関する部分を付記すること。)

2 許可年月日及び届出年月日

3 成分の名称・規格及び配合量(標準的仕込量)

4 製造方法

5 制定者

6 改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由

シリーズ範囲内の個々の化粧品をまとめて上記書類を構成することは差し支えないが、この場合、色調又は香調の異なる化粧品ごとに整理しておくこと。

Ⅳ その他

各都道府県において、販売名届書及び輸出用化粧品製造(輸入)届書を受け付けた際は、副本1通に受付印を押して届出者に戻すこと。(届出者は、輸入する化粧品の通関の際、受付印の押された届書の写し(副本)及び当該化粧品に係る許可書の写し(副本)の提出が求められる。)

Ⅴ 通知の改正

平成7年5月25日薬審第597号厚生省薬務局審査課長通知「医薬品等製造業許可権限等の都道府県知事への委任等に伴う製造(輸入)許可事務等の取扱いについて」の4(2)及び同(3)を削除する。

(様式1)

### 承認整理届書

平成13年 月 日

厚生労働省医薬局長 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)印

化粧品については、従前受けていた承認に係る全ての品目が承認が不要となったことに伴い、取得していた製造(輸入)の承認を一括して整理致したく、承認整理方お取り計らい願います。

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、縦長とすること。
- 2 この届出は、製造(営業)所の所在地の都道府県知事を経由して提出すること。ただし、2以上の都道府県において製造所を有している場合には、そのいずれかの所在地の都道府県を経由して提出すること。

(様式2)

化粧品 製造 輸入 製品販売名届書

許可番号及び年月日	
製造所又は営業所の名称	
製造所又は営業所の所在地	
新たに製造又は輸入する製品の販売名	
輸入先の国名及び製造業者	
備考	

上記により、化粧品  
の  
製造  
輸入  
製品販売名の届出をします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)印

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、縦長とすること。
- 2 字は、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 3 「新たに製造又は輸入する製品の販売名」欄、「輸入先の国名及び製造業者」欄及び「備考」欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙に当該欄を設け、記載し添付しても構わない。