

化粧品に関する医薬品医療機器等法の規制の概要について

1. 化粧品に関する医薬品医療機器等法の規制の概要

- ✓ 化粧品は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」で規制されており、国内で製造した物や海外から輸入した物を化粧品として、国内の市場へ出荷するためには、化粧品製造販売業許可や化粧品製造業許可の取得等が必要です。

なお、国内の化粧品製造販売業者により既に市場流通されている製品の販売のみ行う場合は、製造販売業等の許可は不要です。

化粧品製造販売業許可：化粧品を国内市場に元売りするための許可。許可を受けた製造販売業者は製造販売する製品の品質や安全性を確保する責任を負います。

化粧品製造業許可：化粧品を製造するための許可。

- ✓ 化粧品に使用できる成分については、化粧品への「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（ネガティブリスト）」及び「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）」が「化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）」として定められており、基準の規定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、選択した上で配合できることとされています。

2. 化粧品の定義

- ✓ 化粧品は、医薬品医療機器等法第2条第3項で次のとおり規定されています。

【医薬品医療機器等法第2条第3項】

この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、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。ただし、これらの使用目的のほか、第1項第2号又は第3号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

3. 化粧品製造販売業・製造業の許可の受けるための注意

3-1. 化粧品製造販売業の許可を受けるための注意事項

- ✓ 化粧品製造販売業の許可を受けるためには、特に次の条件にご留意ください。

(1) 申請者（法人にあっては業務を行う役員）が医薬品医療機器等法第5条第3号イ～ヘに該当していない。

【医薬品医療機器等法第5条第3号】

- イ 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 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
- ハ 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つた後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向び向精神薬取締法、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で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者
- ホ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ハ 心身の障害により薬局開設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

(2) 化粧品の品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合していること。

【厚生労働省令で定める基準】

- ◆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：GVP基準)
- ◆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：GQP基準)

(3) 医薬品医療機器等法第17条第1項に基づき、厚生労働省令で定める基準に該当する総括製造販売責任者を設置すること。

【医薬品医療機器等法施行規則第85条第2項】

化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第17条第1項に規定する厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

- 一 薬剤師
- 二 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
- 三 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
- 四 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

3-2. 化粧品製造業の許可を受けるための注意事項

✓ 化粧品製造業の許可を受けるためには、特に次の条件にご留意ください。

- (1) 申請者（法人にあっては業務を行う役員）が医薬品医療機器等法第5条第3号イ～ハ（上記3-1.参照）に該当していない。
- (2) 構造設備が薬局等構造設備規則の規定に適合している。
 - ・一般区分の化粧品製造業者等の製造所の構造設備：薬局等構造設備規則第13条
 - ・包装等区分の化粧品製造業者等の製造所の構造設備：薬局等構造設備規則第13条の2
- (3) 医薬品医療機器等法第17条第5項に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、製造所ごとに責任技術者を設置すること。

【医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項】

化粧品の製造業者は、法第17条第5項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

- 一 薬剤師
- 二 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
- 三 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製造に関する業務に3年以上従事した者
- 四 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