

化粧品及びGMPの適用を受けない医薬部外品の製造業の許可を取得される方へ

～「包装、表示、保管区分」における留意点について～

GMPの適用を受けない医薬部外品とは、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（以下「医薬品医療機器等法」とする）施行令第20条第2項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品」（平成16年12月24日厚生労働省告示第432号）に該当しない医薬部外品を指します。

目 次

- 1 製造、試験等に関する記録
 - (1) 製造記録
 - (2) 試験検査記録
 - (3) 出荷記録
 - (4) その他製造所の管理に関する記録
- 2 製品等の保管について
- 3 参考品の保管について
- 4 製造所からの出荷可否決定について
- 5 市場への出荷可否決定について
 - (1) 製造販売業者が市場への出荷可否決定を行う場合
 - (2) 製造業者が市場への出荷可否決定を行う場合
- 6 品質不良等の処理について
- 7 製造販売業者との取決め
- 8 製造業者の法令遵守体制について
- 9 保管のみを行う製造所に係る登録制度の創設
- 10 許可証の掲示について
(参考様式1、2)

1 製造、試験等に関する記録（医薬品医療機器等法施行規則第90条）

化粧品及びGMPの適用を受けない医薬部外品（以下「化粧品等」という。）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*保管しなければなりません。

※ 当該記録に係る化粧品等に関して使用の期限の記載が義務づけられている場合には、その使用の期限に1年を加算した期間

(1) 製造記録

責任技術者は、化粧品等を製造（輸入）するごとに、製造記録を作成してください。

- （記載事項例）
- ・販売名（製品名）
 - ・受入（輸入）年月日、受入（輸入）数量

- ・製造年月日、製造番号（製造記号）、製造数量
- ・表示資材の使用数量
- ・製造所からの出荷の可否 等

（2）試験検査記録

責任技術者は、化粧品等を製造（輸入）するごとに、試験検査を行い、その記録を作成してください。試験検査（試験検査項目、規格、検査頻度等）については、あらかじめ製造販売業者と取決めしておくことが大切です。

- （試験検査項目例）
- ・外観試験（容器包装、法定表示等）
 - ・理化学試験（性状、pH、粘度、比重、配合禁止（制限）成分等）
 - ・微生物試験

（3）出荷記録

責任技術者は、化粧品等を製造所から出荷するときは、出荷記録を作成してください。

- （記載事項例）
- ・販売名（製品名）
 - ・製造番号（製造記号）、製造年月日、製造数量
 - ・出荷年月日、出荷先、出荷数量、在庫数量 等

（4）その他製造所の管理に関する記録

責任技術者は、上記（1）から（3）までの他、製造所の管理に関する記録を作成してください。

（例）設備管理記録、試験検査器具の点検記録等

2 製品等の保管について

製品等（中間製品、資材等を含む。）を保管するときは、以下の点に注意してください。

- ・届出している保管設備に保管する。
- ・製品等の品質の劣化を防止するため、直射日光を避け、保管設備の温湿度管理を行うなど、適切な条件の下で保管する。
- ・中間製品と最終製品、出荷判定前後の製品などを区別して保管する。
- ・保管設備には製品等以外のものは保管しない。
- ・表示材料等（ラベル等）は常に最新のものを保管する（旧ラベルと新ラベルを一緒に保管しない。）。

3 参考品の保管について

ロットごとに参考品（保存サンプル）を適切な保管条件の下で保管するようにしてください。保管する参考品の量は、試験検査に必要な量の2倍以上の量、保管期間は製造された日から3年間（使用の期限がある場合は、使用の期限に1年を加算した期間）が目安です。

4 製造所からの出荷可否決定について

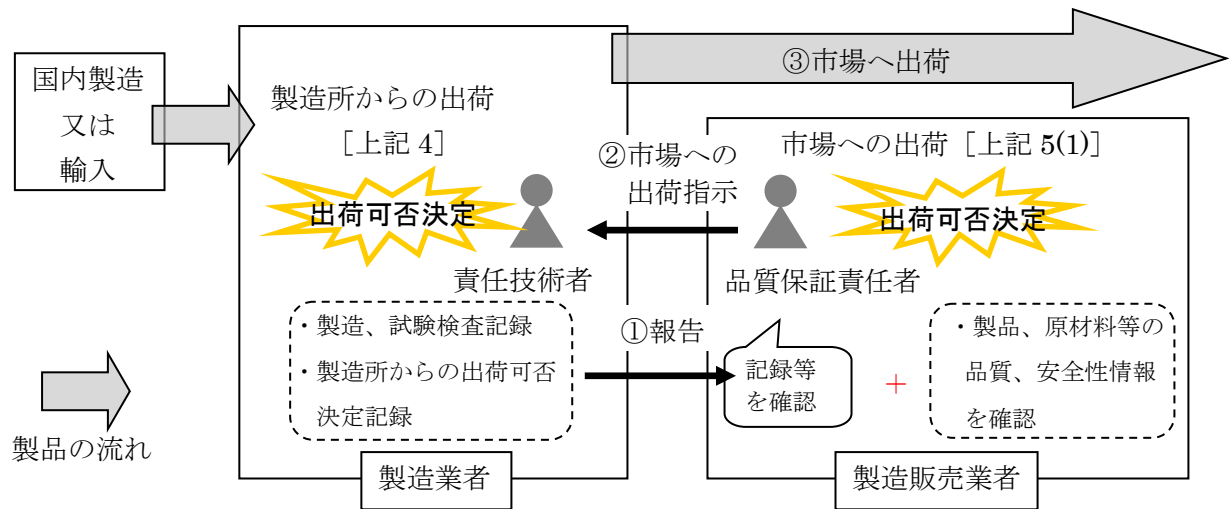
製造業者は、化粧品等を製造した際には、製造記録、試験検査記録等を適正に評価し、製造所からの出荷の可否を決定してください。

5 市場への出荷可否決定について

製品を市場へ流通させる前に、製造販売業者の責任において市場への出荷可否決定を行うことが求められています。この決定は、製造販売業者自ら行うことが原則ですが、製造販売業者の責任において国内の製造業者に委託することもできます。

(1) 製造販売業者が市場への出荷可否決定を行う場合

製造所からの出荷の決定を行った後、製造記録及び試験検査記録の写し等を製造販売業者に送付してください。製造販売業者から市場への出荷決定の連絡を文書にて受けた後に、化粧品等を製造所から市場へ出荷してください。

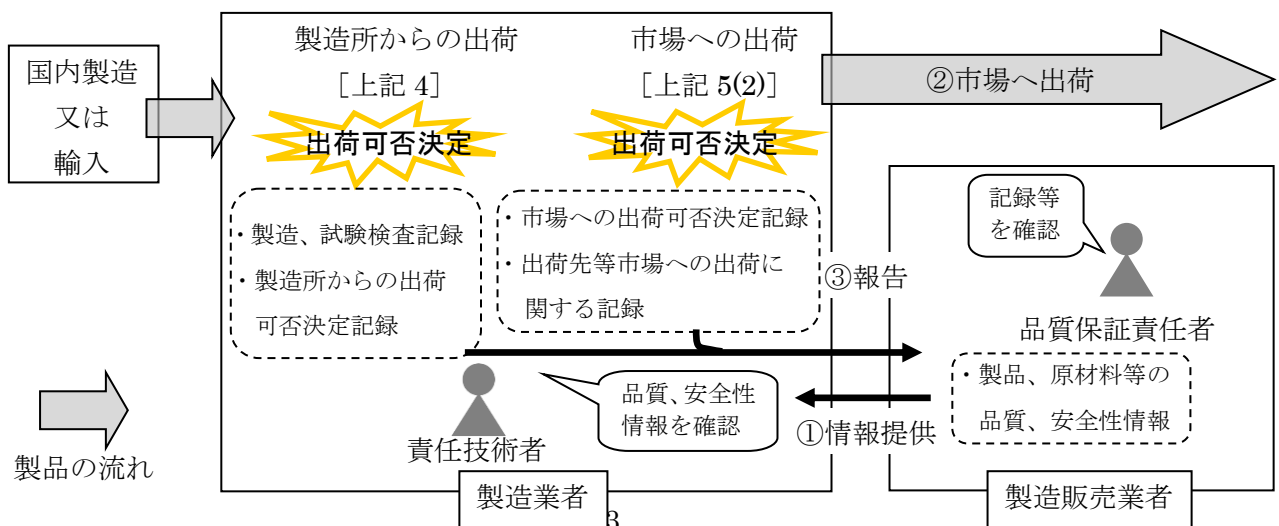


(2) 製造業者が市場への出荷可否決定を行う場合

製造販売業者から、市場への出荷可否決定を委託された場合は、製造所からの出荷の決定を行った後、市場への出荷の可否決定を行ってください。

なお、市場への出荷可否決定にあたっては、製品及び原材料等の品質及び安全性に関する情報の有無（有の場合その内容）について、製造販売業者から情報提供を受けてください。

市場への出荷の決定を行い、化粧品等を製造所から市場へ出荷したときは、市場への出荷可否決定記録、製造記録及び試験検査記録の写し、出荷先等市場への出荷に関する記録等を製造販売業者に送付してください。



6 品質不良等の処理について

製造販売業者が製品の回収、販売の中止等を行う場合は、製造販売業者の指示に従ってください。回収した製品を製造所に保管する場合は、他の製品等と区分して保管してください。

なお、品質不良等の原因が製造所にあり改善が必要な場合は、所要の措置を講じ、製造販売業者に報告してください。

7 製造販売業者との取決め

製造業者における製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、化粧品等の製造販売業者と以下の事項について取決めを行うよう心がけてください。

<取決め事項>

- ① 製造及びその他の製造に関係する業務（以下「製造業務」という。）の範囲
- ② 製造業務に係る製造管理及び品質管理に関する手順
- ③ 出荷に関する手順（出荷記録の送付方法等）
- ④ 製造方法、規格及び試験検査方法に関すること（技術的条件）
- ⑤ 製造業務が適正かつ円滑に行われていることについての製造販売業者による定期的な確認の方法
- ⑥ 運搬及び受渡し時における品質管理の方法
- ⑦ 製造方法、試験検査方法等の変更が製品の品質に影響を及ぼす場合の製造販売業者に対する事前連絡の方法及び責任者
- ⑧ 製品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講じられた措置に関する情報及びその他製品の品質等に関する情報についての、製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
- ⑨ その他必要な事項
 - ・参考品の保管
 - ・記録の保存期間
 - ・製造記録及び試験検査記録の写し等の送付方法及び責任者
(製造業者が市場への出荷可否決定を行う（上記5（2））場合は以下の事項)
 - ・製造販売業者から製造業者への製品、原材料等の品質、安全性情報の提供方法
 - ・市場への出荷可否決定を行う者の氏名 等

8 製造業者の法令遵守体制について（医薬品医療機器等法第18条の2第3項及び第4項、医薬品医療機器等法施行規則第98条の10）

※ 以下の通知及び事務連絡にて、法令遵守体制の整備に係る考え方が整理されていますので参考にしてください。

- ・令和3年1月29日付薬生発 0129 第5号「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」について」（以下「ガイドライン」とする。）
- ・令和3年2月8日付事務連絡「「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」について」

製造業者は、法令遵守体制を確保するため、以下の措置を講じなければなりません。

(1) 次に示す責任技術者が有する権限を明らかにすること。（ガイドライン第2の3参照）

- ア 製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- イ アのほか、製造の管理に関する権限

(2) 次に示す体制を整備すること。(ガイドライン第2の2参照)

- ア 製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
- イ 製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
- ウ ア及びイのほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

(3) 次に示す措置を講ずること。(ガイドライン第2の5参照)

- ア 製造業者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。
- イ 薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
- ウ ア及びイのほか、(2)で規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

9 保管のみを行う製造所に係る登録制度の創設(医薬品医療機器等法第13条の2の2、医薬品医療機器等法施行規則第34条の2)

保管のみを行う製造所について、製造業許可又は認定を不要とし、登録で足りるとする制度が新設されました。(5年ごとの更新が必要)

保管のみを行う製造所とは、保管(保管のために必要な検査等含む。)以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査(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行う場合を含む。)を行わない製造所のことをいいます。

ただし、最終製品(他の製造所に出荷されるものを除く。)の保管※を行う製造所は登録の対象とはならず、製造業許可又は認定が必要となります。また、品目の例外があります。

※最終製品の保管とは、市場への出荷を行う製造所における保管をいいます。

通知及び事務連絡

- ・令和3年4月28日付薬生薬審発0428第2号「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」
- ・令和3年7月2日付事務連絡「医薬品等の保管のみを行う製造所に関する質疑応答集(Q&A)について」

- 10 許可証の掲示について(医薬品医療機器等法施行規則第114条第2項で準用する同規則第3条) 製造販売業の許可証(原本)を、許可を取得している製造所の見やすい場所に掲示しなければなりません。