

令和5年度医薬品等生産技術振興研修会

医薬部外品・化粧品製造販売業・製造業の監視指導について

令和5年11月21日

長野県健康福祉部薬事管理課



本日の内容

- (1) 全国及び県内の状況
- (2) 国内回収事例
- (3) 化粧品製造販売届出について
- (4) 医薬品医療機器等法で定める表示について
- (5) 調査における指導事例
(製造業者、製造販売業者)



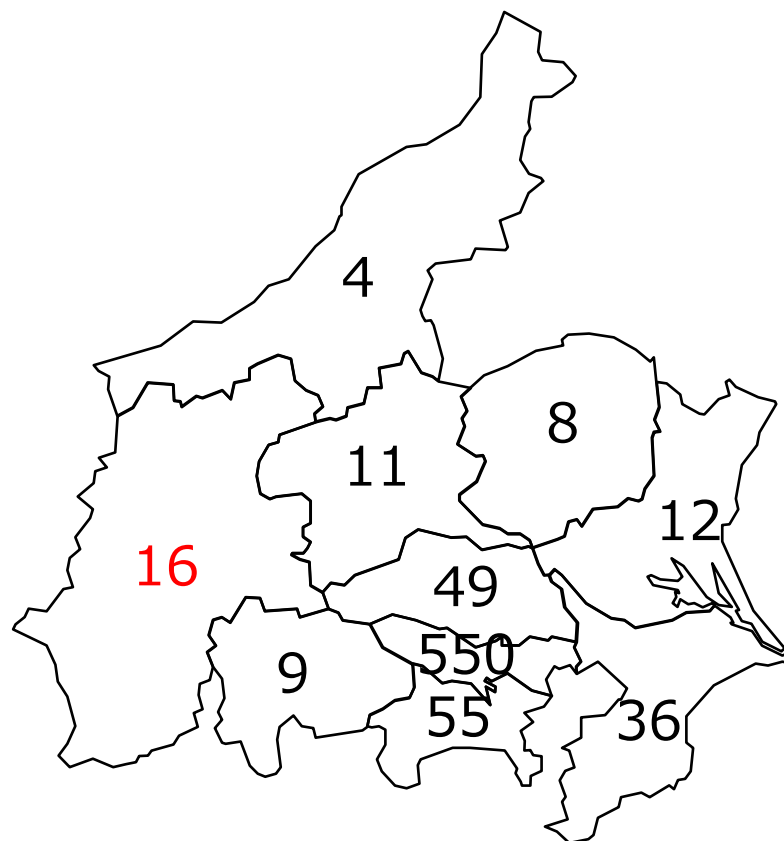
全国及び県内の状況



関東甲信越ブロック 医薬部外品製造販売業 業態数

県内の
医薬部外品
製造販売業者数
16

全国の
医薬部外品
製造販売業者数
1,544



No.	都府道県	製造販売業者数
1	東京	550
2	大阪	273
3	兵庫	61
4	神奈川	55
5	愛知	51
6	埼玉	49
7	福岡	46
8	千葉	36
8	奈良	36
10	富山	34

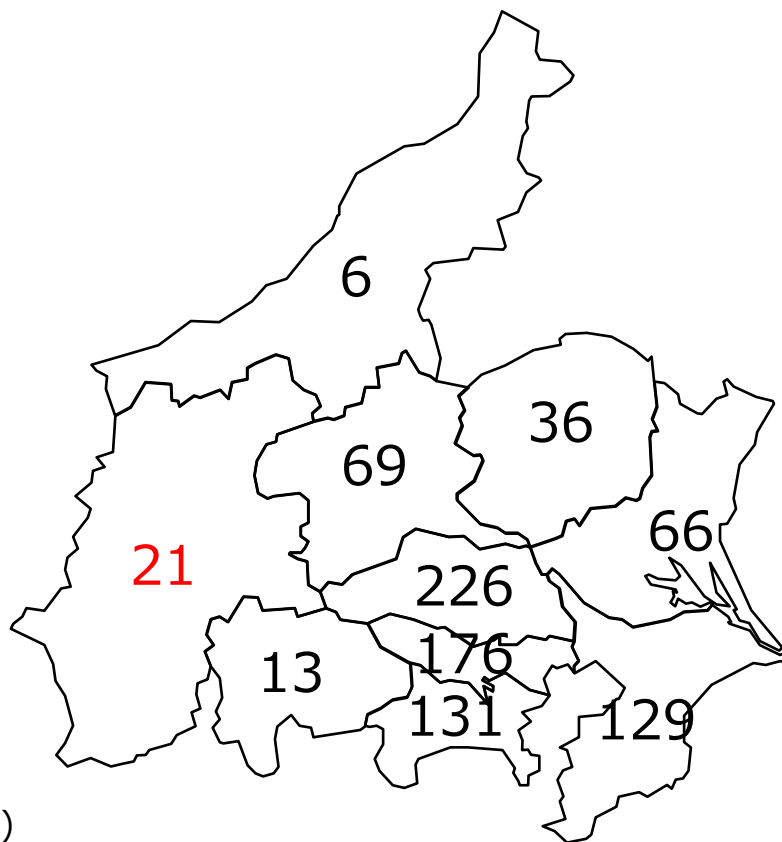
令和4年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



関東甲信越ブロック 医薬部外品製造業 業態数

県内の
医薬部外品
製造所数
20

全国の
医薬部外品
製造所数
2,131



No.	都府道県	製造業者数
1	大阪	342
2	埼玉	226
3	東京	176
4	神奈川	131
5	千葉	129
6	兵庫	102
7	静岡	95
8	愛知	71
9	群馬	69
10	奈良	67

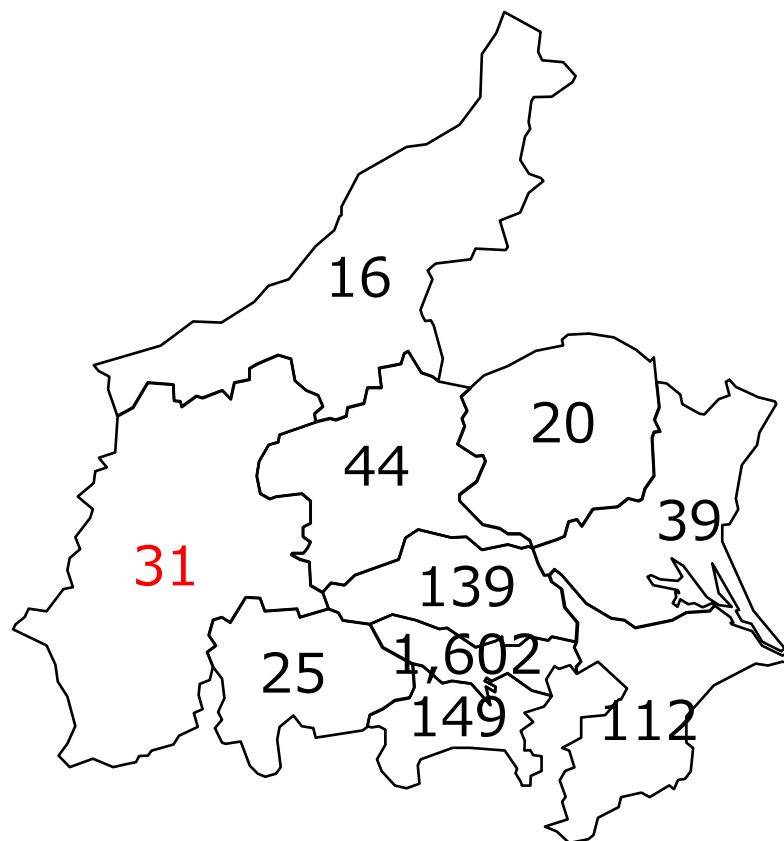
令和4年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



関東甲信越ブロック 化粧品製造販売業 業態数

県内の
化粧品
製造販売業者数
31

全国の
化粧品
製造販売業者数
4,243



No.	都府道県	製造販売業者数
1	東京	1,602
2	大阪	694
3	福岡	166
4	兵庫	154
5	神奈川	149
6	愛知	142
7	埼玉	139
8	千葉	112
9	北海道	88
10	京都	86

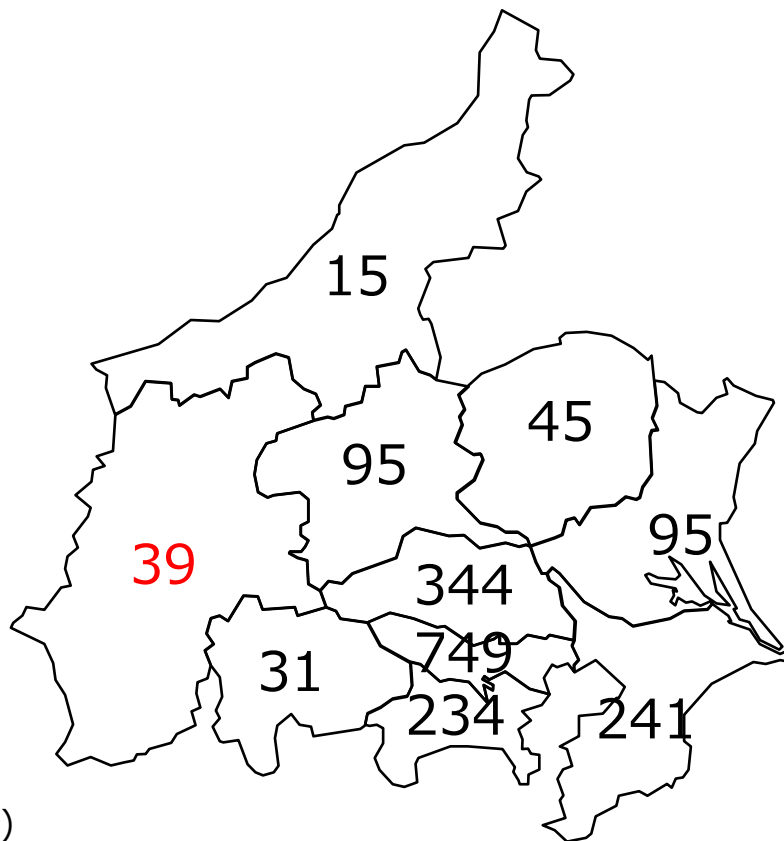
令和4年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



関東甲信越ブロック 化粧品製造業 業態数

県内の
化粧品
製造所数
39

全国の
化粧品
製造所数
4,219



No.	都府道県	製造業者数
1	東京	749
2	大阪	664
3	埼玉	344
4	千葉	241
5	神奈川	234
6	兵庫	173
7	愛知	146
8	静岡	143
9	福岡	138
10	茨城、群馬	95

令和4年度末業態数
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



県内の状況

○県内の業態数(医薬部外品及び化粧品)

	施設数	前年同時期からの増減
医薬部外品製造販売業	16	0
医薬部外品製造業(製造所数)	19	-1
化粧品製造販売業	31	0
化粧品製造業(製造所数)	39	+1
計	105	0

R5.11.14現在



国内回収事例

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構HPより



回収クラス分類

クラスⅠ

その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ

その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。



回収件数

クラス分類	医薬部外品	化粧品
クラスⅠ	0 件	0 件
クラスⅡ	12 件	32 件
クラスⅢ	2 件	10 件

集計期間: 令和5年4月～11月現在
対象: 全国



クラスⅡ 回収事例

○ 表示不良

- ・注意喚起内容の誤植、成分の記載漏れ、
使用期限の誤表示、別製品ラベルの貼付 等

○ 規格外

- ・化粧品基準を満たしていない物の混入、試験規格外(含量が承認基準を下回る) 等

○ 異物

- ・一般細菌の混入、カビの発生 等



クラスⅡ 回収事例

○ 製品状態異常

- ・凝固、分離、異臭、内用液の状態変化 等

○ 容器不良

- ・容器の破損、容器の一部の侵食 等

○ その他

- ・化粧品製造販売届を届出していなかった
- ・化粧品の効能効果を逸脱した記載をした
- ・化粧品の効能効果について誤解を招く恐れの表現の記載 等



クラスⅢ 回収事例

○ 法定表示事項の誤表記 等

- ・ロット番号の誤表記
- ・製造販売業者の住所の誤表記
- ・販売名の誤表記 等



化粧品製造販売届出について



名称について

- 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。
- 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。
- 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。
- ローマ字のみの名称は用いないこと。
- 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。
- 剤型と異なる名称を用いないこと。
- 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。
- 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。
- 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)。

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
(H17.3.31薬食審査発0331015)



届出の記載方法等について

- 「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」欄には「**記載省略**」と記載して差し支えないこと。
- 製品又は原料を輸入する場合には「備考」欄にその旨を記載すること。また、シリーズ商品を1製品として届け出る場合には、「備考」欄に「**シリーズ**」と記載すること。
- 輸入品にあっては、「備考」欄に輸入先における販売名を記載すること。

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
(H17.3.31薬食審査発0331015)



届出の記載方法等について(垂直型)

①

秤量, 混合, 充てん, 包装, 表示, 保管, 試験検査

001

②

秤量, 混合

充てん, 包装, 表示

保管, 試験検査

001

002

003



届出の記載方法等について(垂直型)

①

1. 一貫製造の場合

【製造方法】

【剂型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

②

2-2. (垂直型その2)

【製造方法】

【剂型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

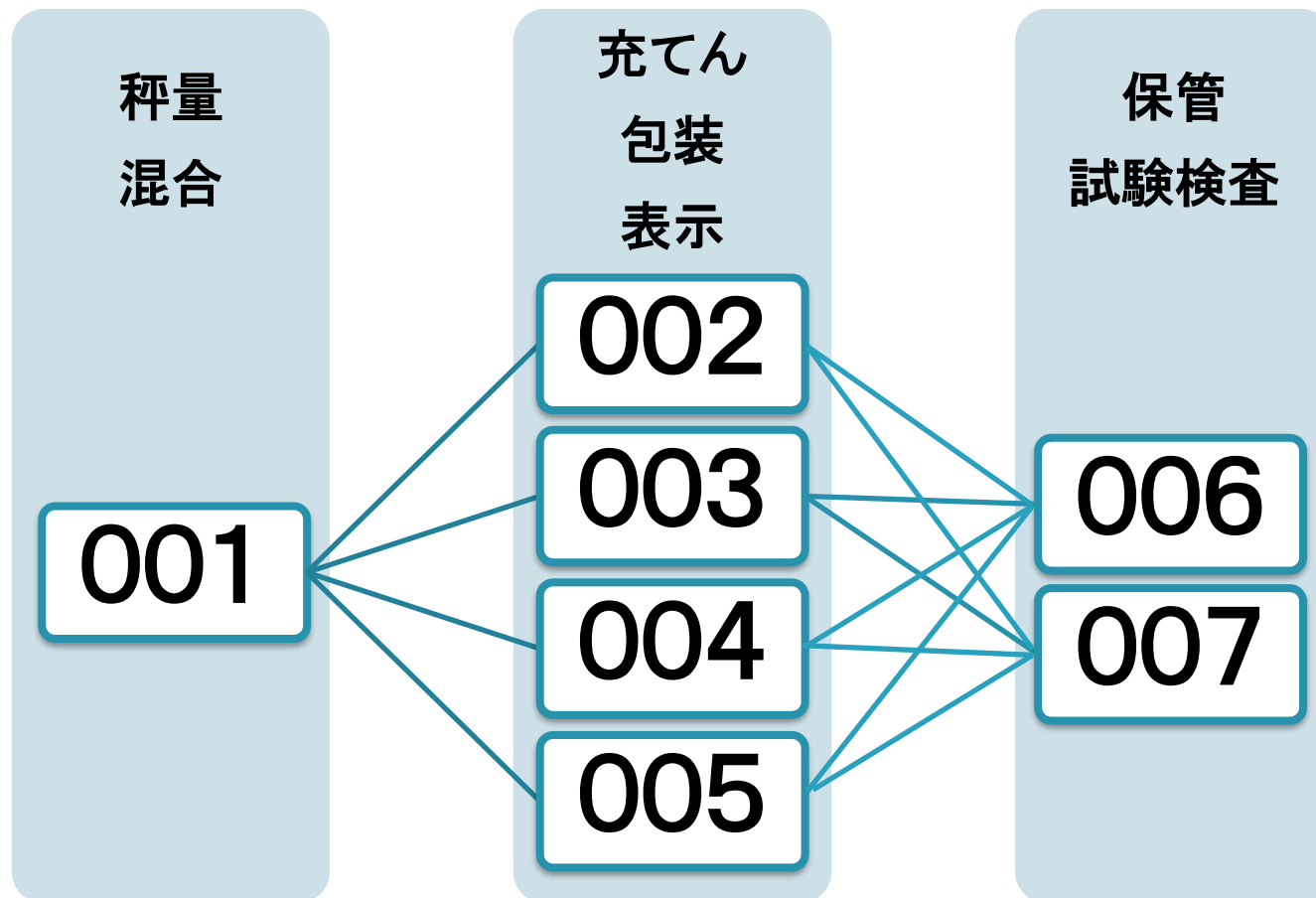
保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。



届出の記載方法等について(水平型)



届出の記載方法等について(水平型)

3. 複数の製造フローで製造する場合 (水平型)

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 : 002

【次の製造方法の連番】 : 003

【次の製造方法の連番】 : 004

【次の製造方法の連番】 : 005

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 004

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 池袋工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 005

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 006

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造方法】

【連番】 : 007

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。



医薬品医療機器等法で定める 表示について



医薬品医療機器等法第59条 (直接の容器等の記載事項)①

医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 「医薬部外品」の文字
- 三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
- 四 名称(一般的名称があるものは、その一般的名称)
- 五 製造番号又は製造記号
- 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 七 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量



医薬品医療機器等法第59条 (直接の容器等の記載事項)②

- 八 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分名称
- 九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 十一 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項



医薬品医療機器等法第61条 (直接の容器等の記載事項)

化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(=販売名)
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品は、その使用の期限
- 六 四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品は、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項



調査における指導事例 (製造業者)



倉庫における指導事例

- ☆ 不合格品の保管場所を定めていなかった。
⇒合格品と不合格品の混同を防ぐため、不合格品について区画して保管すること。
- ☆ 原料の使用期限を搬入後3年としていたが、搬入日等の表示がなされていなかった。
⇒期限切れが混入しないような表示及び管理とすることが望ましい。
- ☆ 製造のみ委託されている製品について、自社の製造販売品と同様に保管していたが、現在の状態（出荷判定待ち等）が分からなかった。
⇒状態が分かる表示をすることが望ましい。



製造エリアにおける指導事例①

- ☆ 温度管理の必要な原料について、他の原料とは別の倉庫で温度管理をした上で保管していたが、温度管理に係る記録がなく、また、基準となる温度を逸脱した場合の対応が規定されていなかった。

⇒原料の保存条件等を確認し、適した環境で保管することが望ましい。

- ☆ 搬入から倉庫及び製造エリアまで原料、製品等を載せるパレットについて、製造所の外(屋外)で保管されているものがあった。

⇒汚染や異物混入等のリスクを鑑み、適切な対処を行うこと。



製造エリアにおける指導事例②

- ☆ 原料を複数回に分けて量り取っていたが、合計の重量のみが記載されていた。
⇒**秤量するごとに重量を記録すること。**
- ☆ 製造に使用される器具について、使用後に洗浄している旨の説明を受けたが、洗浄済み等の記録・表示は行われていなかった。
⇒**洗浄済み等のステータス表示を行うことが望ましい。**
- ☆ 混合時間等が定められている製造工程において、実際の作業時間が記録されていなかった。
⇒**開始時刻と終了時刻の記入など作業時間を確認できる記録が望ましい。**



試験検査に関する指導事例

- ☆ 実施していた試験検査と承認書の内容に齟齬が見られた。
⇒承認書に基づいて、適切に試験検査を実施すること。
- ☆ 試験検査に使用するインキュベーターについて、温度管理が不十分であり、定められた温度で試験が行われたのか確認できなかった。
⇒機器の点検及び校正を適切に行い、試験検査に必要な条件を担保すること。
- ☆ 試験で用いる秤について、使用時に毎回分銅を用いて点検を行っていたが、分銅の重さが規定されておらず、測定結果を記録していなかった。
⇒分銅の重さを定め、記録することが望ましい。



製造記録に関する指導事例①

- ☆ 一部工程の作業記録がされていない。
⇒原料の調製、ろ過、混合、異物確認、計量検査等すべての作業を記録に残すこと。化粧品製造販売届書等に記載されている工程管理項目を実際の製造記録に反映させること。
- ☆ 作業者氏名及び作業日が記録されておらず、誰が作業を行ったか特定できなかった。
⇒誰がいつ作業を行ったのかわかるように記録すること。
- ☆ 製造記録について、二重線で訂正されていたが、誰がいつ訂正したか特定できなかった。
⇒訂正日、訂正者氏名及び訂正理由を記録することが望ましい。



製造記録に関する指導事例②

- ☆ 製造記録及び試験記録について、一部鉛筆書きとなっていた。
⇒記録の完全性を担保するため、記録作成者が押印するとともに、記録には書き換え可能な筆記用具を用いないこと。
- ☆ 原料の受入検査について、承認書で規定する規格を確認できないものや試験成績書がないものがあった。
⇒自社又は原料業者において、承認書の規格と一致しているか確認すること。
- ☆ 製造記録について、使用した原料のロットが記載されておらず、製造記録と原料の受入検査記録が紐づけできず、使用した原料が特定できなかった。
⇒使用した原料のロットを記録することが望ましい。



製造記録に関する指導事例③

- ☆ 製造業者としての出荷判定の記録がなく、製造業者としての出荷判定が適切に行われていなかった。
⇒製造する製品の製造販売業者が自社であっても、他社製造業者に委託した場合と同様、製造業者として出荷判定を行い、記録することが望ましい。
- ☆ 出荷判定記録において、確認項目に一部工程の記録や確認試験の結果が記載されていなかった。また、確認項目に「前回の製品と変わらないこと」との項目があった。
⇒出荷判定については、全ての工程について確認し、その記録を行うことが望ましい。
⇒確認項目は客観的な項目であることが望ましい。



調査における指導事例 (製造販売業者)



GQPに関する指導事例①

☆ 外部の製造業者に出荷管理を委託する場合は、製造業者への定期的な確認を実施することとされており、取り決め書において、定期的な実地調査及び毎年の書面確認を行うこととしていたが実施していなかった。

⇒**取り決め書に従い定期的に実施することが望ましい。**

☆ 製造記録及び試験検査記録等を確認し、市場への出荷の可否を決定する手順となっていたが、試薬の調製記録や測定結果が作成されておらず、製造記録の確認の実施も記録されていなかった。

⇒**適切に確認できる試験記録とし、手順に基づき確認の実施を記録すること。**



GQPに関する指導事例②

☆ 製造を委託している製造業者からの出荷可否決定報告書の確認日と市場への製品出荷記録書の出荷決定日及び出荷日に齟齬が見られた。

⇒製造業者との取り決めに従い適切に判定及び出荷を行うこと。

☆ 製品に係る品質等に関する情報を得たときの対応について、健康への影響評価等を実施し、その結果を記録することが手順書に規定されていたが、記録されていなかった。

⇒手順書の規定に従い実施し、実施した記録を作成すること。



GVPに関する指導事例

☆ 情報収集先について、医療関係者を規定していなかった。GVP省令第15条で準用する第7条第1項で規定する情報の一部について、その情報の有無が記録されていなかった。

⇒医療関係者からの情報等、GVP省令で規定する情報の収集先のすべてを記録票に記載し、その情報の有無を記載できるようにすること。

⇒情報がなかった場合でも、情報がなかった旨を記録に残すこと。



GVPに関する指導事例(参考)

GVP省令第7条 (GVP省令第15条で準用)

(安全管理情報の収集)

製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
- 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
- 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
- 四 外国政府、外国法人等からの情報
- 五 他の製造販売業者等からの情報
- 六 その他安全管理情報



指導事例(GQP GVP共通)

☆ 各手順書において、手順書を改訂した場合は承認者と改訂者を記載することとなっているが、記載されていなかった。実際に作成、改訂していた者が、作成改訂者となっていなかった。

⇒手順書に基づき、承認者、改訂者を記録すること。

⇒作成改訂者の欄には実際に実施した者の氏名を記載すること。

☆ 手順書において、手順書の副本を発行した場合、発行日、配布先及び配布先担当者を記載することとしていたが、記載がなかった。

⇒手順書に基づき、必要事項を記録すること。



以上紹介した指導事例は、一般的な事例です。

もし、該当するようなものがありましたら、業務見直しの参考にしていただけたら幸いです。



ご清聴ありがとうございました。

