

令和6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6年11月19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)



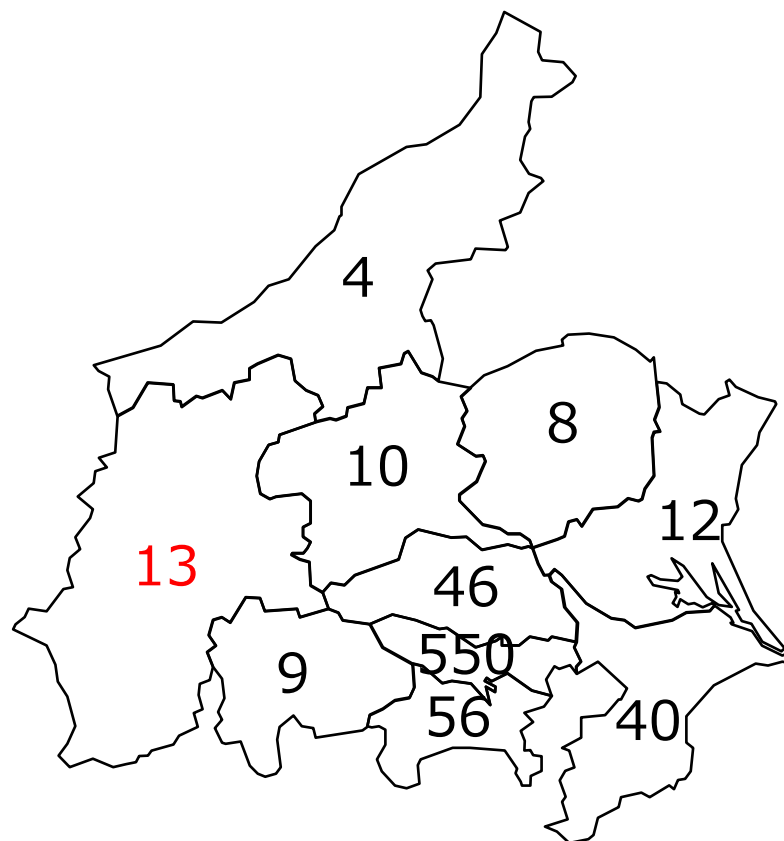
# 全国及び県内の状況



# 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  
13

全国の  
医薬部外品  
製造販売業者数  
1,558



| No. | 都府道県 | 製造販売業者数 |
|-----|------|---------|
| 1   | 東京   | 550     |
| 2   | 大阪   | 288     |
| 3   | 兵庫   | 61      |
| 4   | 神奈川  | 56      |
| 5   | 愛知   | 48      |
| 5   | 福岡   | 48      |
| 7   | 埼玉   | 46      |
| 8   | 千葉   | 40      |
| 8   | 奈良   | 35      |
| 10  | 富山   | 33      |

令和5年度末業態数  
(全国薬務主管課長協議会法制部会)

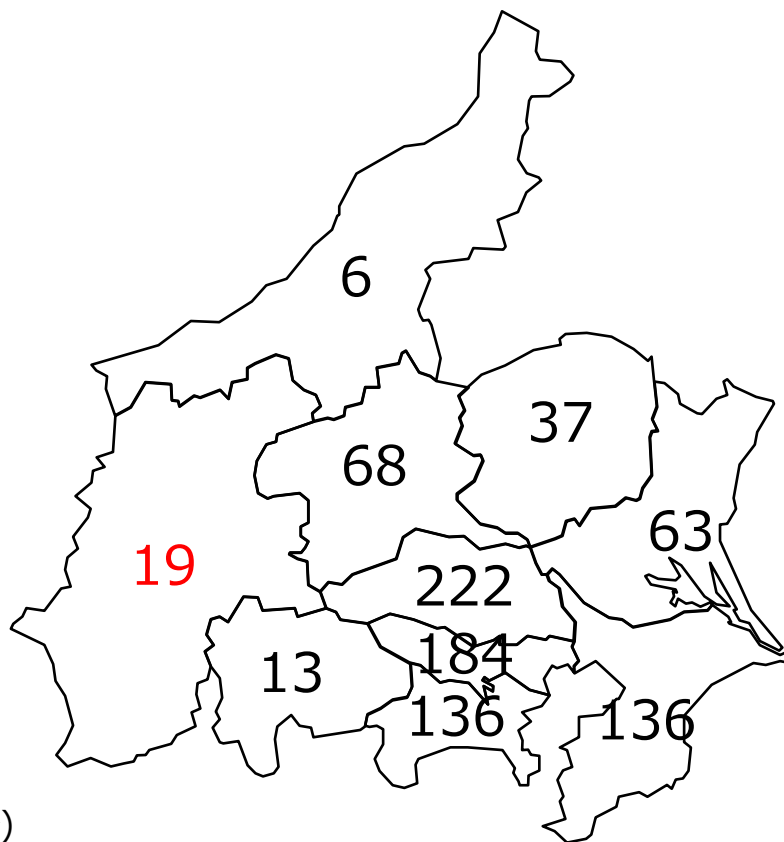


# 関東甲信越ブロック 医薬部外品製造業 業態数

県内の  
医薬部外品  
製造所数  
19

全国の  
医薬部外品  
製造所数  
2,175

令和5年度末業態数  
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



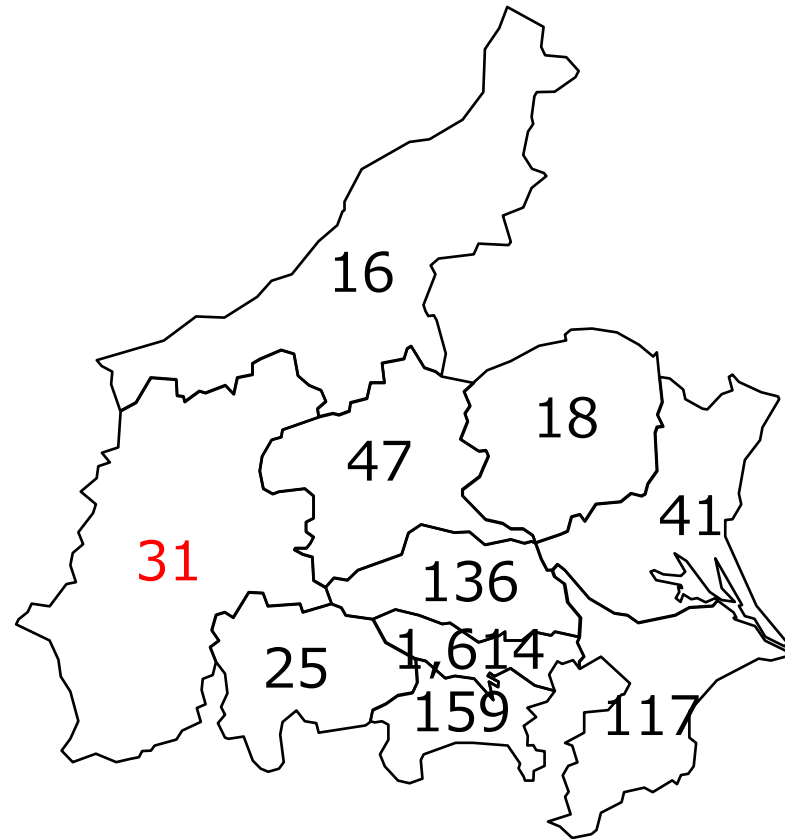
| No. | 都府道県 | 製造業者数 |
|-----|------|-------|
| 1   | 大阪   | 357   |
| 2   | 埼玉   | 222   |
| 3   | 東京   | 184   |
| 4   | 千葉   | 136   |
| 4   | 神奈川  | 136   |
| 6   | 兵庫   | 105   |
| 7   | 静岡   | 91    |
| 8   | 愛知   | 72    |
| 9   | 群馬   | 68    |
| 10  | 奈良   | 67    |



# 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  
4,362



| No. | 都府道県 | 製造販売業者数 |
|-----|------|---------|
| 1   | 東京   | 1,614   |
| 2   | 大阪   | 760     |
| 3   | 福岡   | 171     |
| 4   | 神奈川  | 159     |
| 5   | 兵庫   | 156     |
| 6   | 愛知   | 144     |
| 7   | 埼玉   | 136     |
| 8   | 千葉   | 117     |
| 9   | 北海道  | 90      |
| 10  | 京都   | 85      |

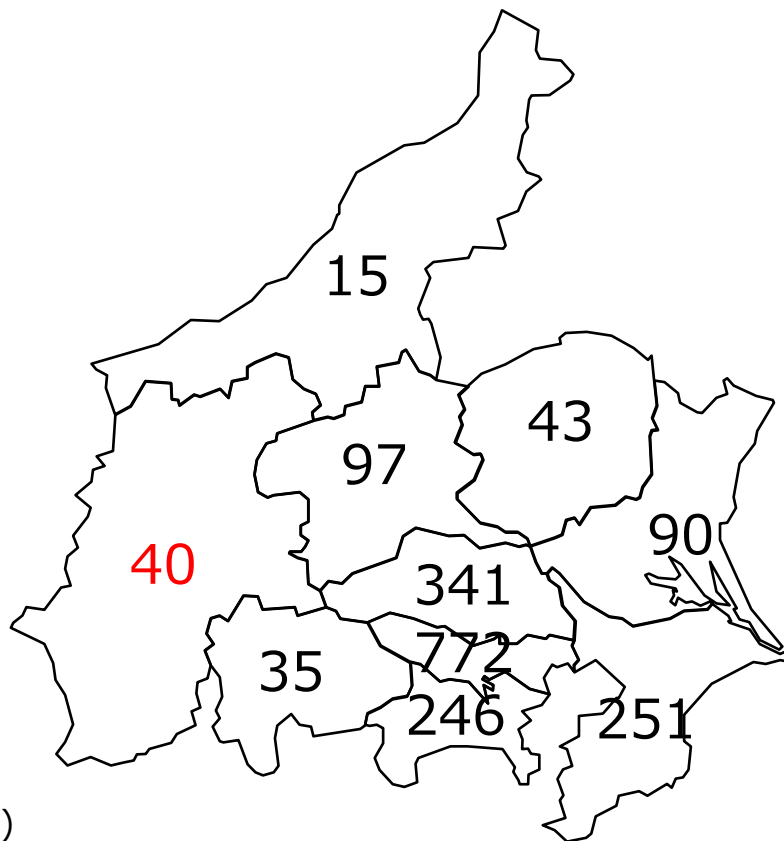
令和5年度末業態数  
(全国薬務主管課長協議会法制部会)



# 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  
40

全国の  
化粧品  
製造所数  
4,346



| No. | 都府道県 | 製造業者数 |
|-----|------|-------|
| 1   | 東京   | 772   |
| 2   | 大阪   | 714   |
| 3   | 埼玉   | 341   |
| 4   | 千葉   | 251   |
| 5   | 神奈川  | 246   |
| 6   | 兵庫   | 175   |
| 7   | 愛知   | 150   |
| 8   | 福岡   | 142   |
| 9   | 静岡   | 141   |
| 10  | 群馬   | 97    |

令和5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     | 13  | -3         |
| 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)   | 40  | +1         |
| 計              | 103 | 0          |

R6.3.31時点





# 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  | 10 件  | 37 件 |
| クラスⅢ  | 3 件   | 10 件 |

集計期間: 令和6年4月～10月末時点まで  
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

- ・本来使用する原材料とは異なる原材料を使用した製造
- ・原料の規格への不適合、製品の規格値からの逸脱
- ・化粧品基準で配合することが認められていない成分の検出
- ・化粧品基準の配合上限を超過した成分の含有
- ・別製品ラベルの貼付 等

## ○ 異物

- ・カビの発生、破損による容器の一部の混入 等



# クラスⅡ 回収事例

## ○ 製品状態異常

- ・凝固、分離、異臭、色調、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
- ・承認書記載の方法と異なる方法で試験を行った 等



# クラスⅢ 回収事例

## ○ 法定表示事項の誤表記 等

- ・製造記号・製造記号の記載漏れ
- ・製造販売業者名の誤表記
- ・製造販売業者の住所の誤表記
- ・成分名の誤表記
- ・直接の容器に記載する販売名の誤表記 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。

書きもらしがないように  
お願いします！

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)



# 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。
- ☆ 最終製品の保管について、製造販売業としての出荷判定後の製品、出荷判定前の製品等のステータス表示、区分けがなされていなかった。  
⇒誤って出荷判定前の製品を出荷しないようステータス表示等の措置をされたい。
- ☆ 原料、最終製品の保管について、エアコンのついた部屋で保管していたが、温度のモニタリング・記録を行っていなかった。  
⇒温度変化による原料、最終製品への影響を確認の上、適切な温度管理をされたい。



# 製造エリアにおける指導事例

☆ 原料となる精製水を供給するホースに黒ずみが確認された。

⇒衛生面の観点から、ホースの定期的な清掃、交換をされたい。

☆ 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。

☆ 使用する天秤について、内部自動校正機能による校正を行うことで定期点検としていたが、その機能が適切に稼働しているかの確認をしていなかった。

⇒適切な秤量が行えているか確認できるよう、標準分銅による点検等を検討されたい。





# 試験検査に関する指導事例

☆ 試験室について、試験に使用する標準品、試薬が保管されていたが、試験時以外は温度管理がされておらず、夏場には高温になる時もあるとのことだった。

⇒高温下にさらされた試薬等を用いた場合、試験検査の結果に影響がないか確認されたい。また、適切な温度管理をされたい。

☆ 試験室に保管されている試薬等について、いつ調製した試薬か不明なもの、使用期限が分からない試薬が散見された。

⇒試験検査の結果に影響を与える可能性があるため、適切な管理をされたい。

☆ 試験室(試験時)の温度管理を行っていなかった。

⇒適切な温度管理をされたい。



# 参考～温度について～

室温、常温とは？

|    | 日本薬局方通則 | 医薬部外品原料規格2021 通則 | デジタル大辞泉                                       |
|----|---------|------------------|---|
| 室温 | 1～30℃   | 1～30℃            | 部屋の中の温度                                       |
| 常温 | 15～25℃  | 15～25℃           | 常に一定した温度。恒温。熱したり冷やしたりしない自然な温度。ふつうセ氏15度をいう。…など |



# 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。
- ☆ 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。また、訂正部位について、誰がいつ訂正し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。  
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。



# 試験検査記録に関する指導事例

☆ 標準品の秤量値と吸光度の測定値について、それぞれの記録を天秤、分光光度計の画面表示値から転記するのみで、生データの保管をしていなかった。

⇒ 試験検査結果への信頼性の観点から、測定値に関する生データの保管、また、当該データの試験検査記録への添付等を検討されたい。

☆ 分光光度計やHPLCの測定条件の記録がされていなかった。

⇒ 測定条件の記録、試験検査記録への添付等を検討されたい。



# 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

☆市場への出荷に関する記録について、手順書上、自社以外の製造業者に出荷判定を委託する場合、当該製造業者に「出荷判定書」の提出を求め、確認し保管することとなっているが、「出荷判定書」の提出を受けていなかった。

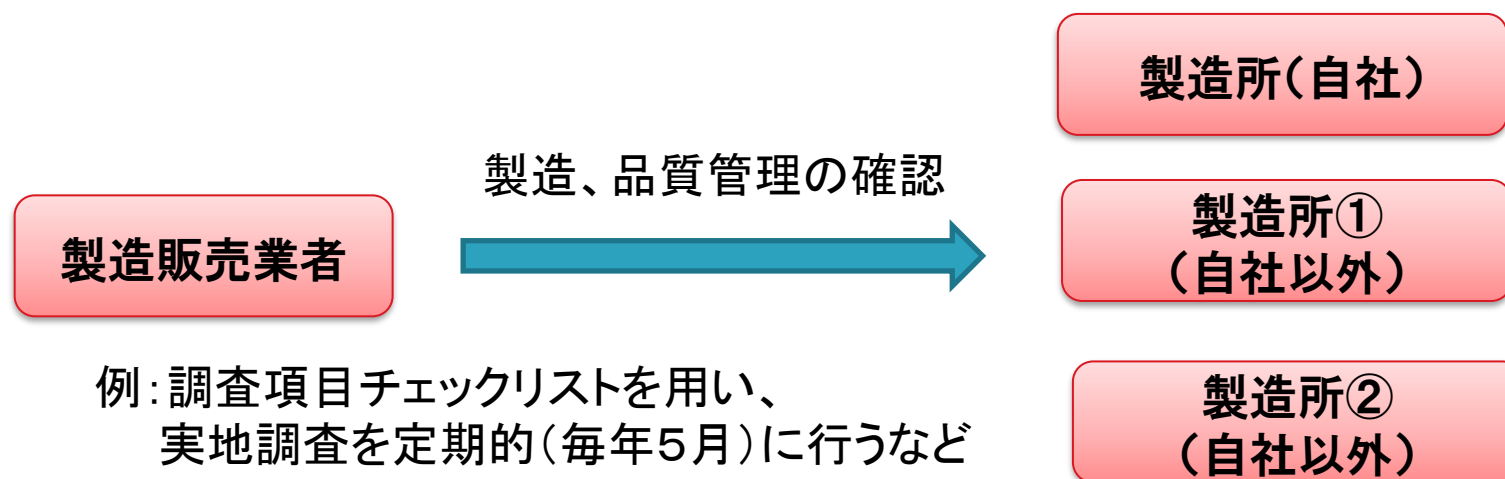
⇒手順書に従い、「出荷判定書」の提出を受け、市場への出荷に関する記録として保管すること



## GQPに関する指導事例②

☆製造販売しようとする医薬部外及び化粧品が、自社製造所及び委託先である自社以外の製造業者において、適正かつ円滑に製造されたものであることの確認がされていなかった。

⇒適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、また、その記録を作成すること。



例: 調査項目チェックリストを用い、  
実地調査を定期的(毎年5月)に行うなど



# GQPに関する指導事例(参考)

GQP省令第18条(品質管理業務の手順に関する文書及び業務等)

## 第1項

品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書を作成しなければならない。

- 一 市場への出荷に係る記録の作成に関する手順
- 二 適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順
- 三～六 略

## 第2項

品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 市場への出荷に係る記録を作成すること。
- 二 製造販売しようとする医薬部外品等が製造業者等において適正かつ円滑に製造されたものであることを確認し、その記録を作成すること
- 三～六 略





# GVPに関する指導事例

☆ 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)

次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者に収集させ、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

手順に具体的な情報の収集先、頻度等を定めておくことが望ましいです。



# GVPに関する指導事例

☆ 収集した安全管理情報の検討の記録を行っていなかった。

⇒**検討したことが分かるように記録をすること。**

- ・ 自社製品との関係があるか
- ・ 既知のものか、未知のものか
- ・ 副作用や感染症が起こるものか
- ・ 健康被害は発生しているか 等

を検討し、検討結果(措置の要否を含む)を記録すること。

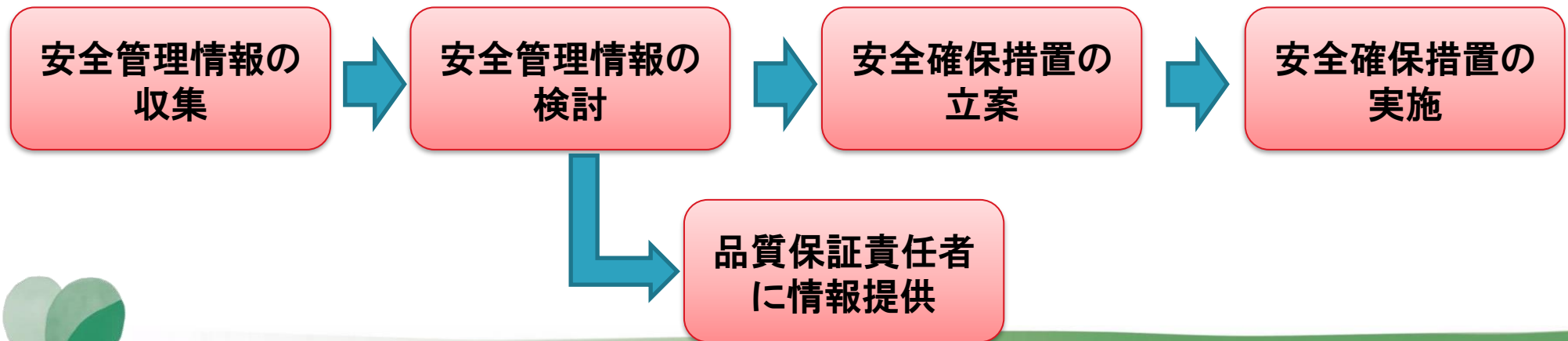


# GVPに関する指導事例(参考)

GVP省令第8条第1項 (GVP省令第15条で準用)  
(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)  
次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 第15条で準用する前条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。

## 全体の流れ



# 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。

