

# I 薬事法の基本

## 1 化粧品とは？

### 製造販売業の許可（薬事法第12条）

次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

薬事法は、規制する製品群を、このように分類している。

医薬品、医薬部外品、化粧品 又は医療機器の種類	許可の種類
第49条第1項に規定する 厚生労働大臣の指定する医薬品 (処方せん医薬品を指す)	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可
高度管理医療機器	第一種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第二種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第三種医療機器製造販売業許可

製造販売するためには、種類に応じた許可が必要。

化粧品に類似のものでも…

「薬用化粧品」 → 「医薬部外品製造販売業」が必要。

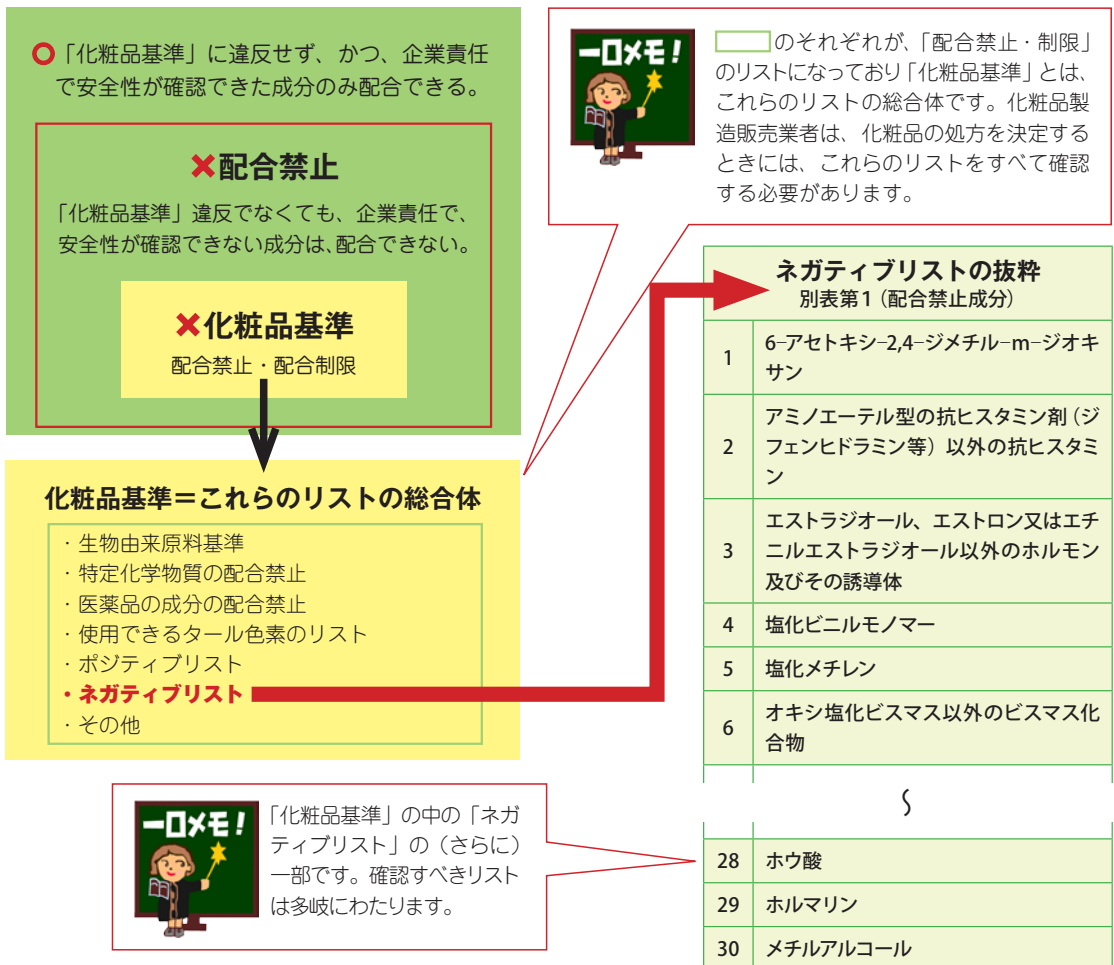
「家庭用品」 → 薬事法の「製造販売業」の許可は不要。

## 2 化粧品に関する規制

### (1) 成分に関する規制

前章では化粧品の定義について、「使用目的（＝効能効果）」と「使用方法」から見てきました。本章では、自分が取扱いを予定している製品は、果たして化粧品として製造販売できるものなのかどうか、配合する成分の点から確認します。薬事法では、化粧品の成分は「化粧品基準」（平成12年9月29日厚生省告示第331号）に違反しないものであって、各社の企業責任のもとに安全性を確認、選択したうえで配合できるとされています。「化粧品基準」とは、化粧品成分に関する「配合禁止・配合制限」等を列挙したリストで、化粧品の成分に関する最も基本的な基準です。この「化粧品基準」に違反した成分が配合されている製品は、製造販売することができませんし、万が一、出荷してしまった場合は、回収の対象となります。

### 化粧品に配合できる成分のイメージ



## 【GQP 省令と GQP 施行通知】

### GQP 省令

#### 第1章 総則（第1条、第2条）

##### 第1条（趣旨）

この省令は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第12条の2第一号に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

##### 第2条（定義）

この省令で「品質管理業務」とは、医薬品（原薬たる医薬品を除く。以下同じ。）、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の製造販売をするに当たり必要な製品（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるものを含む。以下同じ。）の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者、法第13条の3第1項に規定する外国製造業者（以下「外国製造業者」という。）その他製造に関係する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等

### GQP 施行通知

- (1) 法第12条の2第一号の規定に基づく医薬品等の品質管理の基準として、新たにGQP省令を定めたこと。
- (2) GQP省令は製造販売業の許可要件であるが、新規の許可申請時には、例えば教育訓練や自己点検等、その実績がないうちに申請がなされるものと想定される。このような要求事項については、申請者が手順書や実施計画書等をあらかじめ整備している等、許可後直ちに実施可能な体制を構築していることをもって、当該要件を満たすものと判断すること。



このような理由で、手順書が許可の審査項目に含まれています。

- (1) 「品質管理業務」、「市場への出荷」、「ロット」、「細胞組織医薬品」及び「細胞組織医療機器」の定義を定めたこと。
- (2) 品質管理業務については、製造販売業者が製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するために行う業務をいうものであること。なお、当該業務は品質保証部門で実施する業務のほか、他の部門で実施する業務も含まれているものであること。

品質管理業務の本質  
= 製品の品質を確保するための業務

- (3) 第1項でいう「その他製造に係る業務