化粧品ハンドブック

（第 5 版）

和歌山県福祉保健部福祉保健政策局薬務課

目 次

【1】化粧品の定義 ..... - 1 -

Ⅰ 化粧品とは？ ..... - 1 -

【2】化粧品を製造（輸入）・製造販売するには ..... - 3 -

Ⅰ 必要な許可 ..... - 3 -

Ⅱ 許可申請等の流れと許可要件 ..... - 6 -

1. 許可申請等の流れ ..... - 6 -

2. 許可を取得するための要件 ..... - 8 -

3. 申請に必要な書類・手数料 ..... - 21 -

Ⅲ 許可取得後の手続き ..... - 24 -

【3】化粧品の品質・安全性確保と表示・広告 ..... - 31 -

1. 商品化検討から市場出荷までの流れ ..... - 31 -

2. 配合する成分の検討と化粧品基準 ..... - 31 -

3. 化粧品の表示及び広告 ..... - 33 -

【1】化粧品の定義

Ⅰ　化粧品とは？

化粧品は医薬品などと同様に「医薬品医療機器等法（以下「法」といいます。）」で規制されており、次のように定義されています。

> 第2条（定義）
> 3　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に、第一項第二号又は第三号に規定する用途※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。

（※疾病の診断，治療又は予防など医薬品的な用途をいう）

具体的には、口紅やファンデーションなどいわゆるメーキャップ化粧品のほか、石けん、シャンプー、リンス、歯みがき類、浴用化粧料など、次ページの表（別表第1）に掲げられている効能を有するものは全て「化粧品」に該当します。

また、いわゆる“薬用化粧品”のように「化粧品」の効能を併せ持つもので、別表第1に掲げられている以外の効能効果を標榜しているものがあります。これは「医薬部外品」としての承認を得たものであり、承認の範囲内で効能効果を標榜することができます（医薬部外品ではない「化粧品」はこのような効能効果は標榜できません）。

化粧品と医薬部外品の効能効果の違い

	化粧品に認められている効能	医薬部外品で一般に 認められている効能効果
石けん	皮膚を清浄にする　など	（化粧品の効能に加え） 皮膚の殺菌・消毒　など
浴用化粧料 （浴用剤）	肌を整える、肌にうるおいを与える　など	疲労回復、あせも、肩こり、神経痛、腰痛など
頭髪用品	フケ、カユミを抑える、毛髪をしなやかにする　など	育毛、脱毛の予防、発毛の促進　など
化粧水・乳液	肌にうるおいを与える、皮膚の水分・油分を補い保つ、肌にはりをあたえる　など	（化粧品の効果に加え） にきびを防ぐ、メラニン色素生成を抑え、しみ・そばかすを防ぐ　など
歯みがき類	（ブラッシングを行うことで） 歯を白くする・歯垢を除去する　など	歯周炎の予防、むし歯の発生及び進行の予防　など

別表第1

化粧品の効能の範囲[a)]

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(29)肌を柔らげる。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(30)肌にはりを与える。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(31)肌にツヤを与える。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(32)肌を滑らかにする。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(33)ひげを剃りやすくする。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(34)ひげそり後の肌を整える。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(35)あせもを防ぐ(打粉)。
(8) クシどおりをよくする。	(36)日やけを防ぐ。
(9) 毛髪のつやを保つ。	(37)日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(10)毛髪につやを与える。	(38)芳香を与える。
(11)フケ、カユミがとれる。	(39)爪を保護する。
(12)フケ、カユミを抑える。	(40)爪をすこやかに保つ。
(13)毛髪の水分、油分を補い保つ。	(41)爪にうるおいを与える。
(14)裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(42)口唇の荒れを防ぐ。
(15)髪型を整え、保持する。	(43)口唇のキメを整える。
(16)毛髪の帯電を防止する。	(44)口唇にうるおいを与える。
(17)(汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。	(45)口唇をすこやかにする。
(18)(洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(46)口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(19)肌を整える。	(47)口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(20)肌のキメを整える。	(48)口唇を滑らかにする。
(21)皮膚をすこやかに保つ。	(49)ムシ歯を防ぐ。(※)
(22)肌荒れを防ぐ。	(50)歯を白くする。(※)
(23)肌をひきしめる。	(51)歯垢を除去する。(※)
(24)皮膚にうるおいを与える。	(52)口中を浄化する(歯みがき類)
(25)皮膚の水分、油分を補い保つ。	(53)口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(26)皮膚の柔軟性を保つ。	(54)歯のやにを取る。(※)
(27)皮膚を保護する。	(55)歯石の沈着を防ぐ。(※)
(28)皮膚の乾燥を防ぐ。	※ 使用時にブラッシングを行う歯みがき類に限る。
	(56)乾燥による小ジワを目立たなくする。

注 1) 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

注 2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

注 3) ( )内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

a) 化粧品の効能の範囲の改正について(平成 23 年 7 月 21 日薬食発 0721 第 1 号)

【2】化粧品を製造(輸入)・製造販売するには

Ⅰ　必要な許可

化粧品を製造、又は、市場出荷判定(5 ページ参照)されていない製品を保管する施設には「化粧品製造業」、それらを自社製品として製造販売するには「化粧品製造販売業」の許可又は登録(以下「許可等」という。)が必要です。

なお、外国で製造された化粧品を輸入して国内に流通させる場合も、製造業や製造販売業の許可等が必要になります。

ただし、他社が製造販売した化粧品を購入して販売、又は、他社が輸入して製造販売した化粧品を購入して販売する行為は、「小売」であり許可等は必要ありません。

製造とは	原料の混合、容器への充填、表示ラベルの貼付などの行為です。市場出荷判定されていない製品を一時的に保管することも製造にあたります。
製造販売とは	製造した製品を市場に出荷(製造販売業者から卸売・小売業者や消費者に販売・授与する行為です。

化粧品製造業許可

次の2つの区分の許可があります。自社で複数の製造所を設ける場合は、それぞれの製造所ごとに許可等を取得する必要があります。

①包装・表示・保管区分(以下「包装等区分」といいます。)

化粧品の製造工程のうち、包装(二次包装に限る)・表示ラベル貼付・製品の保管作業のみを行える業態。容器への充填作業など、製品の一次包装を行う場合は、次の一般区分の許可が必要です。

②一般区分

化粧品の製造工程のうち、包装等区分で行える作業も含め、全ての工程を行える業態。

保管のみを行う製造所の登録(化粧品)(以下「保管のみの登録」といいます。)

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を含む。)以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査(当該製造業者等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です。

ただし、最終製品の保管(市場への出荷を行う製造所における保管)を行う場合は、当該登録の対象とならず、製造業許可が必要です。

化粧品製造販売業許可

自社製造（又は委託製造）した製品を、市場に出荷・流通させるために必要な許可です。総括製造販売責任者が業務を行う場所（＝製造販売事務所）の所在地で許可を取得してください。（「総括製造販売責任者」については後述）

※ 「製造業許可」又は「保管のみの登録」は、製品の製造を行うための製造所ごとの許可等ですので、この許可等のみでは製品を市場に出荷することはできません。

また、「製造販売業許可」は、製品を市場に出荷（卸売・小売業者や消費者に販売・授与）するための許可ですので、この許可のみでは製造（包装・表示・保管のみを行う場合を含む）することはできません。

（→次ページの「化粧品の製造・流通経路と必要な許可」を参照してください。）

参考：化粧品の個人輸入について

一般の個人が自分で使用するために輸入（いわゆる個人輸入）する場合（海外から持ち帰る場合を含む。）には、原則として、地方厚生局に必要書類を提出して、営業のための輸入でないことの証明を受ける必要がありますが、以下の範囲内については特例的に、税関の確認を受けたうえで輸入することができます。この場合、製造業・製造販売業の許可等は必要ありませんが、輸入者自身が自己の個人的な使用に供することが前提ですので、輸入した医薬品等を、ほかの人へ売ったり、譲ったりすることは認められません。ほかの人の分をまとめて輸入することも認められていません。

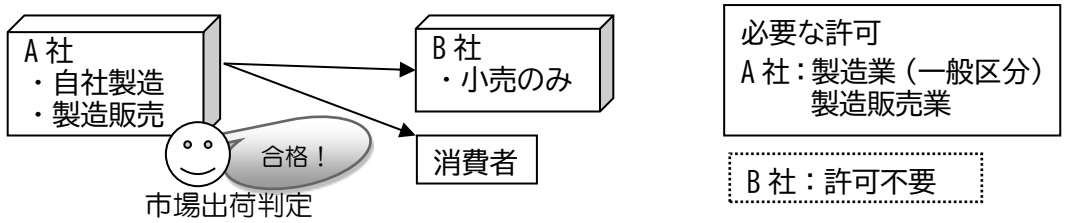
※輸入可能な量（化粧品の場合）：標準サイズで1品目24個以内
（例えば口紅の場合、ブランド・色等にかかわらず口紅として24個以内）

ただし、日本国内で正規に流通している化粧品は、国内の製造販売業者が品質及び安全性の確認をしていますが、個人輸入の場合はこのような確認が行われません。健康被害を防ぐためにも、安易な使用は控えましょう。

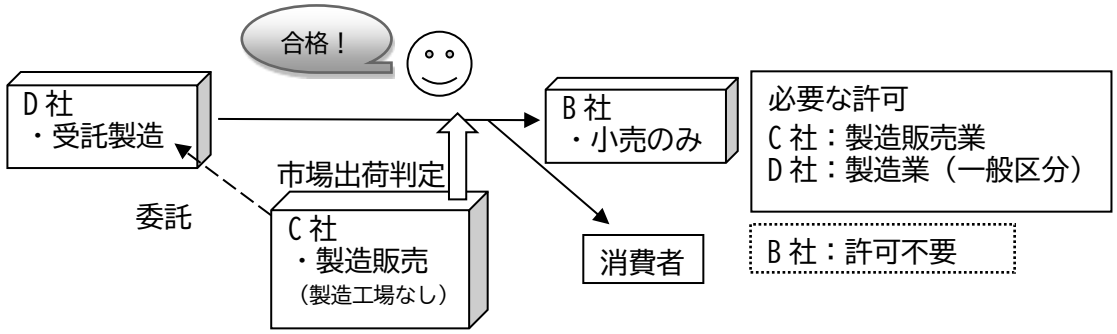
（参考）厚生労働省ホームページ「医薬品等の個人輸入について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/topics/tp010401-1.html

化粧品の製造･流通経路と必要な許可 （→は製品の流れを示す）

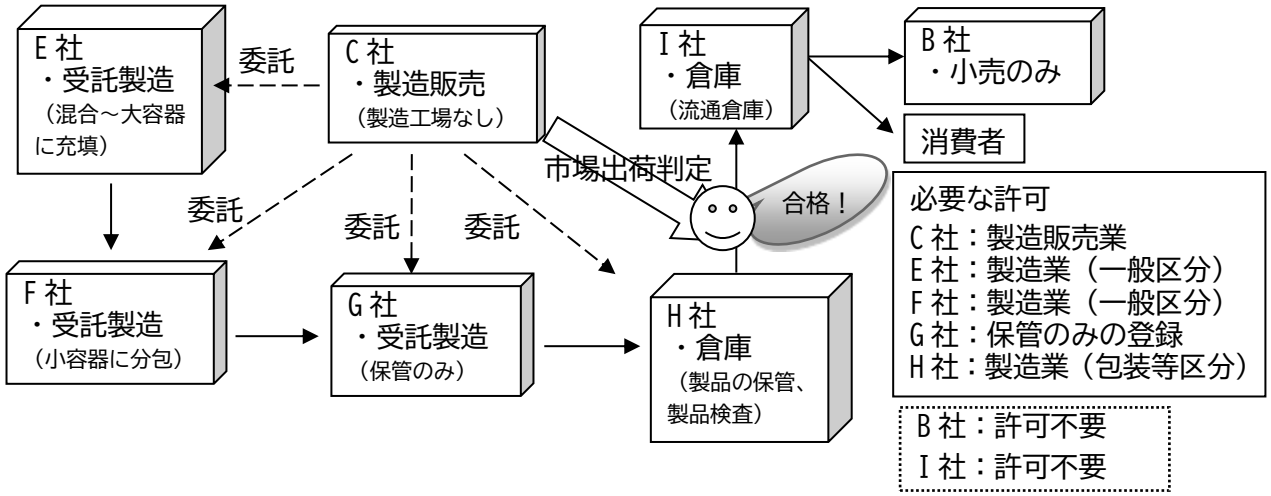
パターン１：A 社が自社で製造した化粧品を製造販売する



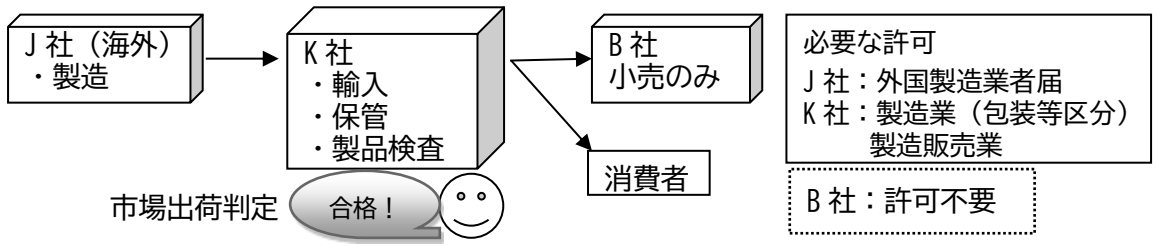
パターン２：C 社は、製造販売はするが、製造そのものは D 社に委託する



パターン３：複数の製造所にまたがって委託する



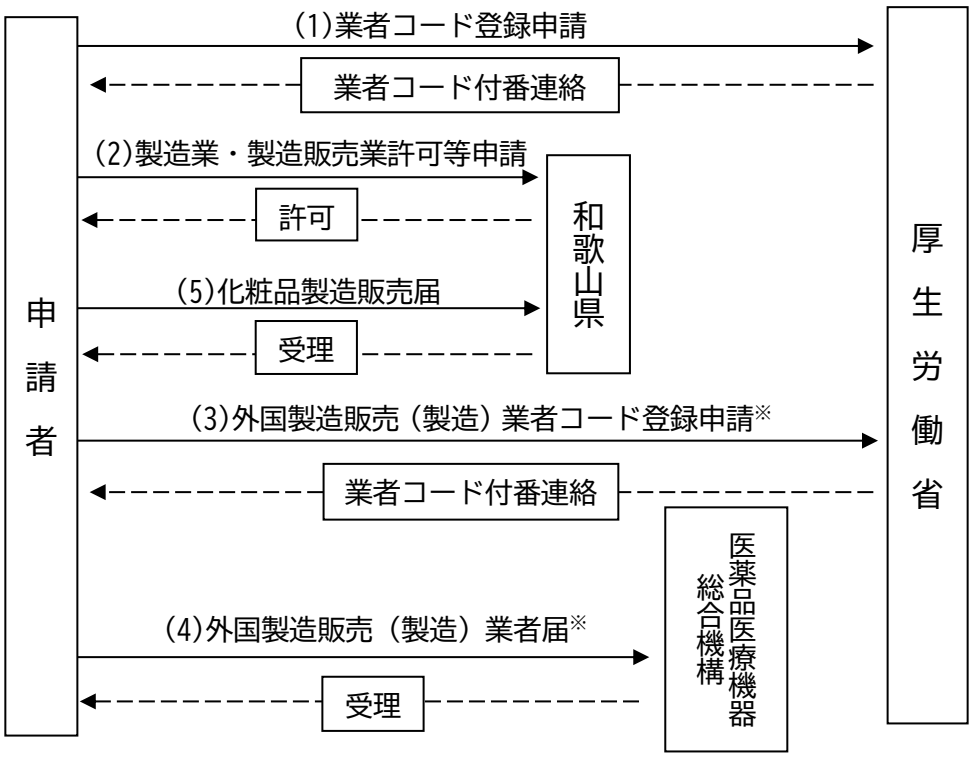
パターン４：海外で製造された化粧品を、K 社が輸入販売する



※　市場出荷判定とは:製造販売業者が行う業務。製造業者と製造販売業者との相互の取り決めにより、製造業者に委託されている場合もある。

Ⅱ　許可申請等の流れと許可要件

1. 許可申請等の流れ　　(1)～(5)は手続きを行う順番



※(3)(4)は輸入化粧品を取り扱う場合のみに追加で必要な手続き

製造業・製造販売業許可申請手続きの流れ

(1)業者コード登録(e-Gov 電子申請サービスによる申請)

①e-Gov 電子申請サービス(https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/)にアクセス

②「手続検索き名称から探す」に「業者コード登録」と入力して検索

③「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の「申請書入力へ」を選択

④必要事項を入力し提出

⑤厚生労働省で業者コードが付番され次第、直接、厚生労働省からお知らせが来ます。

(2)製造業、製造販売業許可等申請

許可要件については、製造業は 8 ページ～、製造販売業は 17 ページ～を参照ください。

①許可等申請書提出

申請用FD等作成ソフトウェア(以下、「申請ソフト」といいます。)(次ページ参照)で作成した申請書、申請書データの入ったフレキシブルディスク又は CD－ROM(以下、「FD 等」といいいます。)、添付書類(24～26 ページ参照)及び手数料を添えて、県庁薬務課あて提出してください。

なお、令和 3 年 8 月 1 日から申請書等のオンライン提出が可能となっています。オンライン提出を行うためには、事前にゲートウェイシステムへのユーザー登録や電子証明書の取得が必要

です[b]。詳しくは以下の厚生労働省のホームページに掲載されているマニュアルや説明動画をご確認ください。

また、ゲートウェイシステムの操作方法、ユーザー登録及び不具合に関する事項は、オンラインヘルプデスクまでお問い合わせください。

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/onlinesubmission.html

②実地調査・書類審査

提出された申請書を審査するとともに、各製造所（製造販売事務所）を訪問して、構造設備の確認、各手順書・記録様式の整備状況などの確認を行います。

③不備事項改善指示・許可証交付

実地調査・書類審査で不備が認められた場合は、改善されたことを確認した後、許可証を交付します。申請書の受理から許可証の交付までの標準的事務処理期間※は 30 日です。

※ 以下の期間は標準的事務処理期間の日数に含みません。

- 土曜日、日曜日及び祝祭日、年末年始
- 提出書類に不備があり、これを申請者が補正するのに要する期間
- 申請者又は調査対象施設の都合による調査遅延期間
- 当県からの照会・指摘事項等に対する申請者が回答に要する期間

（3）業者コード登録（外国製造所関係）

上記（1）と同様に e-Gov 電子申請サービスから厚生労働省あて提出してください。厚生労働省でコードが付番され次第、直接、厚生労働省からお知らせが来ます。

（4）外国製造販売（製造）業者届

製造販売しようとする化粧品を製造する外国の製造所に関する事項を、所定の様式にて（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）あてに届け出ます。詳細は以下の機構のホームページを参照ください。

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0004.html

許可等取得後の手続きの流れ

（5）化粧品製造販売届

製造販売しようとする化粧品の販売名等を県あてに届け出ます。詳細は 27 ページを参照ください。

（申請ソフトについて）

各種申請書の作成は「申請ソフト」にて行います。ソフトのダウンロードや作成手順については、以下のホームページをご確認ください。

厚生労働省ホームページ：https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/

b）申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（令和 8 年 7 月 29 日厚生労働省医薬局 4 課長通知）

2. 許可を取得するための要件

(1)化粧品製造業(保管のみの登録を含む)

化粧品の製造業許可等を取得するためには、次の要件に適合しなければなりません。

①製造所の構造設備が「薬局等構造設備規則」に適合すること※
②責任技術者を設置すること
③申請者が欠格条項に該当しないこと

以下に、具体的な要件を示します。

※ 保管のみの登録の場合、構造設備は登録の要件に当たりませんが、構造設備規則を遵守することが望ましいです。

①製造所の構造設備が「薬局等構造設備規則」に適合すること(保管のみの登録を除く)

化粧品の製造所の構造設備として、薬局等構造設備規則で次のとおり規定されています。

(一般区分)薬局等構造設備規則第13条

一 当該製造所の製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ロ 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。

ニ 防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

ホ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

ヘ 廃水及び廃棄物の処理に要する設備又は器具を備えていること。

三 製品、原料及び資材を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

四 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

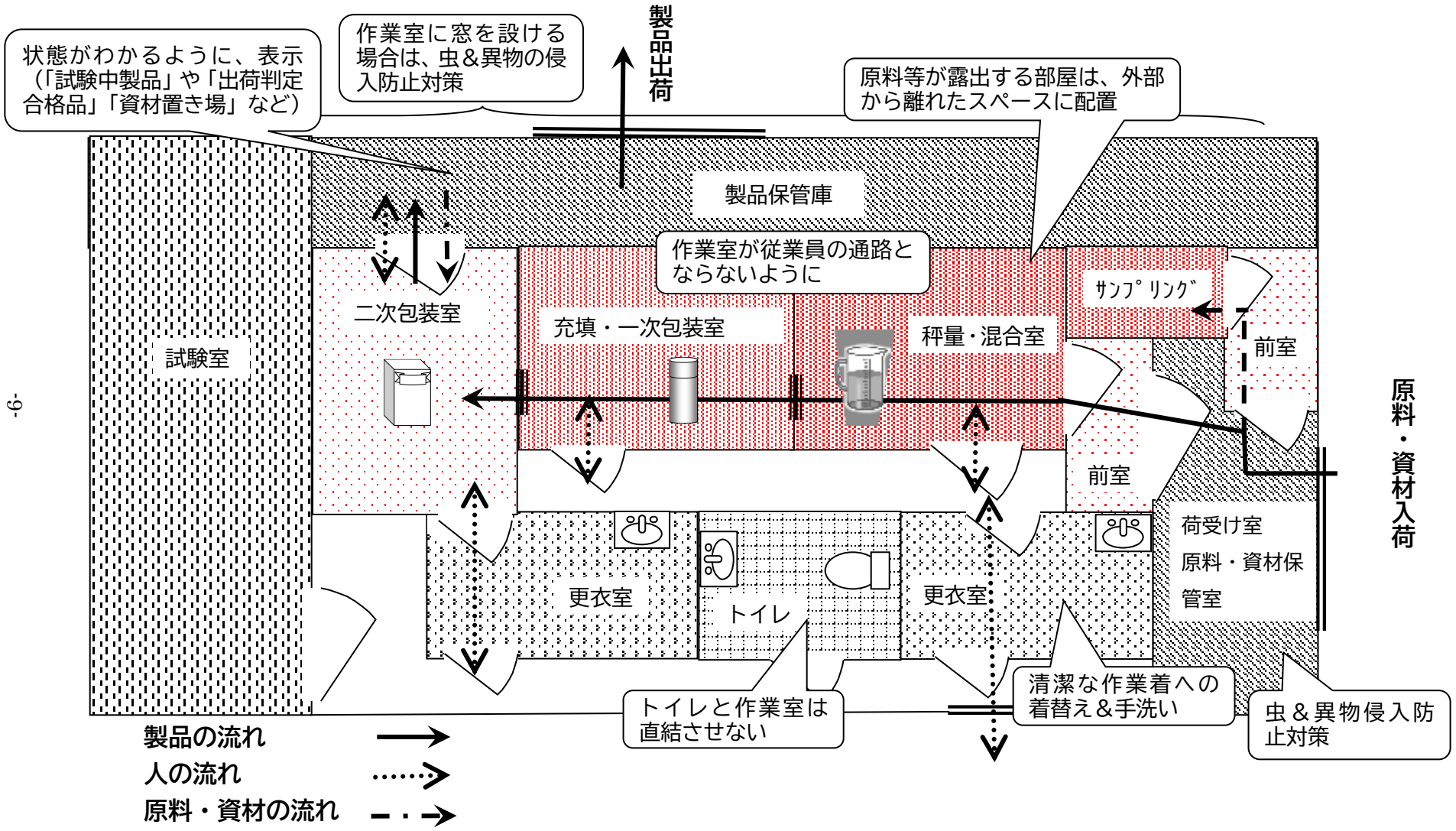
(包装等区分)薬局等構造設備規則第13条の2準用第10条

一 製品等及び資材を衛生的かつ安全に保管するために必要な構造及び設備を有すること。

二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。

三 製品等及び資材の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、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自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

一般区分の製造所のレイアウト例



②責任技術者を設置すること

化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに責任技術者を設置することが求められています。責任技術者になるための資格要件と兼務の可否については以下のとおりです。

1)資格要件

次のいずれかに該当する人が、責任技術者になることができます。

【化粧品製造業責任技術者の資格(法施行規則第91条第2項)】

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※1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※1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三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※

※1「専門の過程を修了」とは専門学科を卒業していること、「科目を修得」とはその科目の単位を修得していることを指します。c)

※2「厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは、特に学歴は問わないが、医薬品又は化粧品の製造の実務に少なくとも 5 年以上従事している者を指します。c)

2)責任技術者の兼務の可否d)

○　兼務可能なケース

Ⓐ同じ場所で、化粧品製造業の責任技術者が、医薬部外品製造業など他の区分に関する責任技術者を兼務する場合

Ⓑ同じ場所で、化粧品製造業の責任技術者が、化粧品製造販売業の総括製造販売責任者や品質保証責任者を兼務する場合

Ⓒ一般区分の責任技術者が、別の場所にある自社の倉庫(包装等区分)の責任技術者を兼務する場合

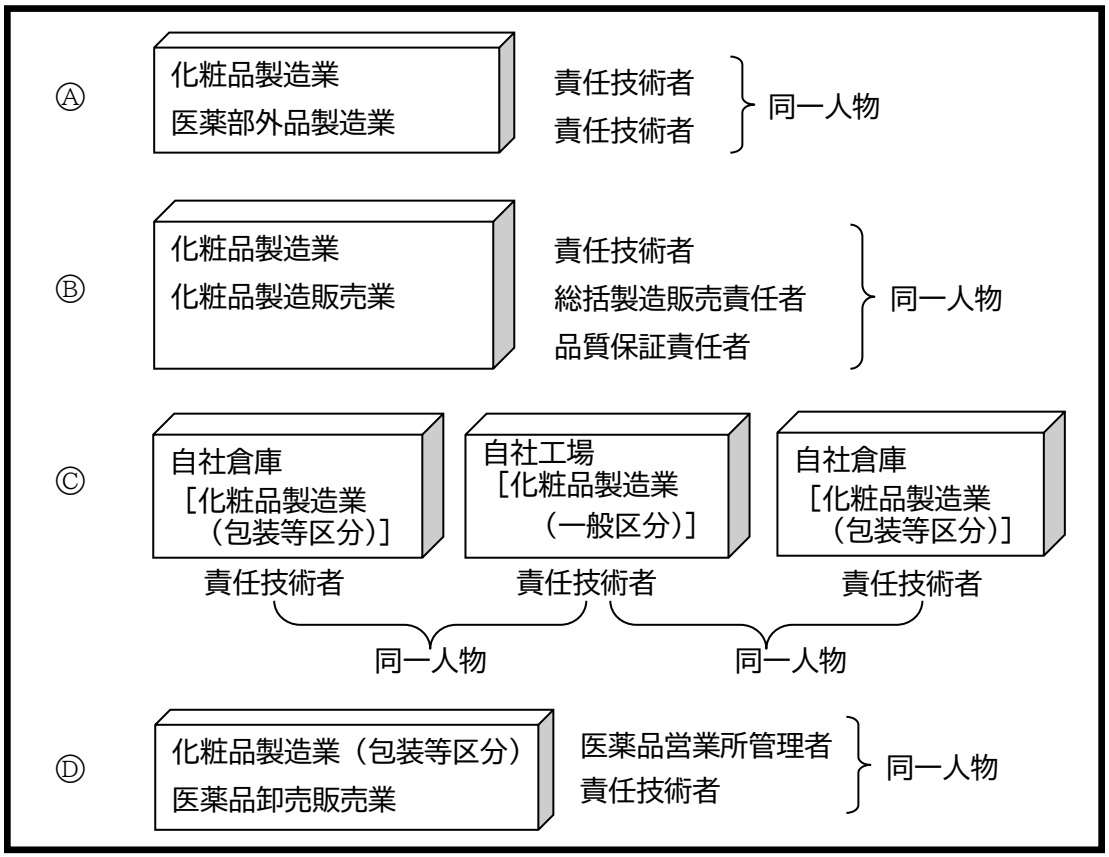
Ⓓ包装等区分のみの許可を受けている製造所の責任技術者が、医薬品卸売販売業の医薬品営業所管理者を兼務する場合

いずれの場合も、それぞれの業務に必要な資格要件(薬剤師免許など)を満たしており、化粧品の管理に支障のない体制が確保されていることが条件です。

c) 医薬品等の製造業許可、外国製造業者認定等に関する質疑応答集(Q&A)について(平成 28 年 3 月 29 日審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡)

d) 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について(平成 16 年 7 月 9 日薬食審査発第 0709004 号)

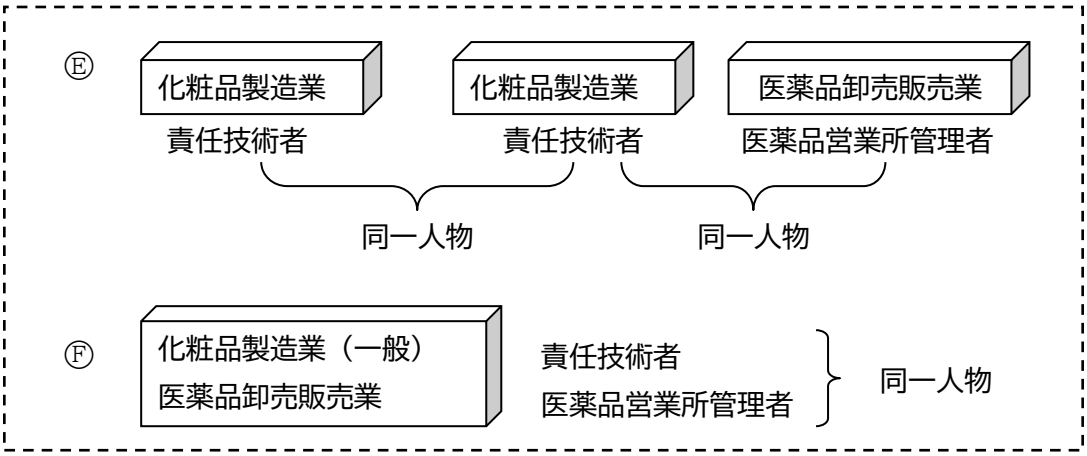
○　兼務可能なケース



×　兼務不可能なケース

Ⓔ他の場所で化粧品製造業の責任技術者や、その他薬事に関する業務に従事する場合

Ⓕ同一場所でも、化粧品製造業（一般区分）の責任技術者が、医薬品卸売販売業の医薬品営業所管理者を兼務する場合



③申請者が欠格条項に該当しないこと

法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員全員※が、次の欠格条項に該当しないことが必要です。

（欠格条項）法第13条第6項で準用する法第5条第3号

イ　第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ロ　第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者

ハ　拘禁刑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、三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、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）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二年を経過していない者

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により製造業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

ト　製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

※「薬事に関する業務に責任を有する役員」[e)]とは？

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「薬事に関する業務に責任を有する役員」に該当します。

株式会社（特例有限会社を含む）	・会社を代表する取締役 ・薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
指名委員会等設置会社	・会社を代表する執行役 ・薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
持株会社	・会社を代表する社員 ・薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
その他の法人	・上記に準ずるもの

e）「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和３年１月29 日厚生労働省医薬・生活衛生局５課長通知）

④化粧品の製造管理・品質管理

使用者が安心して使用できる製品を作るためには、製造業者は化粧品の製造方法や品質を管理することが大切です。

（目的）
- 人による間違いを最小限にする
- 製品の汚染、品質低下を防ぐ
- 高い品質を保つ仕組みづくりをする

・製造管理（製品を作る作業）

例）指図書（どのような原料をどれだけ使い、どんな方法で作業をすすめていくかなどを作業員に指図する文書）を作成し、それに従って作業を行う、作業内容は記録する、製造機器の点検を行う　など

・品質管理（出来上がった化粧品の試験検査など）

例）試験検査の手順をルール化する、得られた検査結果は記録する、製造所からの出荷判定の方法・試験器具の点検や校正方法・試験に使う試薬の保管方法をルール化する　など

・衛生管理（設備や人の清潔衛生・人の健康）

例）製造所の清掃方法・頻度をルール化する、きちんと清掃されているかチェックして記録を残す、清潔な作業着に着替えて手洗いしたのちに作業に入るよう作業員に周知徹底させる　など

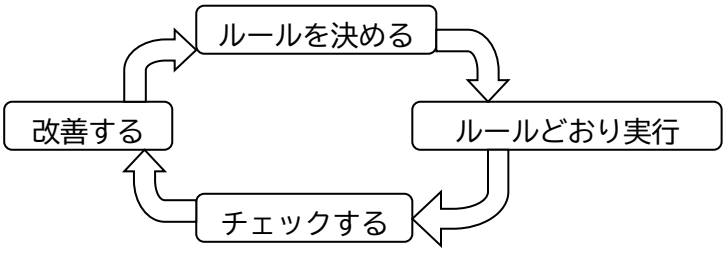
（管理のポイント）

1）誰が作業しても、いつ作業しても、同じ品質・高い品質の製品をつくれるようにルールを決める

2）ルールどおりに作業をおこない、その記録を残す

3）ルールどおりにできているか、チェックする

4）チェックした結果、ルールの変更が必要なら変える



製造所の責任技術者には、管理に関する記録（製造記録や試験記録など）を作成し、3年間保管することが義務づけられています。

（製造、試験等に関する記録） 法施行規則第 90 条

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、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、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。

（2）化粧品製造販売業

化粧品の製造販売業許可を取得するためには、次の要件に適合しなければなりません。

①総括製造販売責任者を設置すること
②GVP省令、GQP省令に適合すること
③申請者が欠格条項に該当しないこと

以下に、具体的な要件を示します。

①総括製造販売責任者を設置すること

1）総括製造販売責任者の資格要件

次のいずれかに該当する人が、総括製造販売責任者になることができます。

【総括製造販売責任者の基準（法施行規則第85条の2第2項）】

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三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者※

※「厚生労働大臣が同等以上の知識経験を有すると認めた者」は、医薬品（刻み生薬・医療用ガスを除く）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者が認められています。[f)]

f）【再掲】薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について（平成 16 年 7 月 9 日 薬食審査発第 0709004 号）

2)総括製造販売責任者の兼務の可否[g)]

○　兼務可能なケース

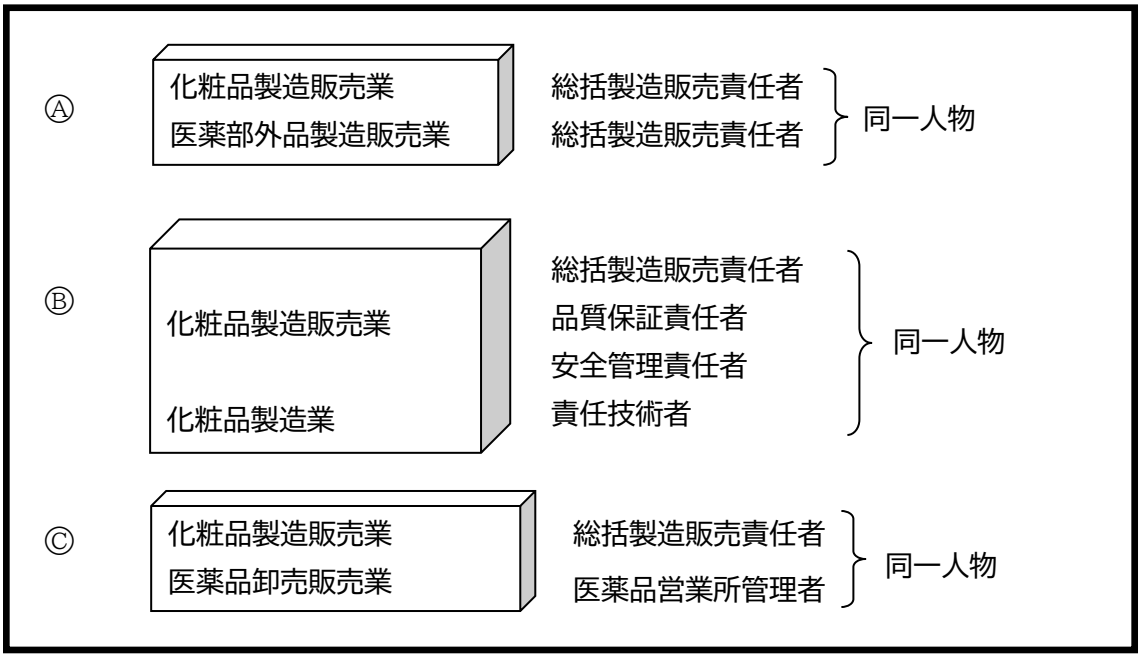
Ⓐ同じ場所で、化粧品製造販売業の総括製造販売責任者が、医薬部外品製造販売業など他の区分に関する総括製造販売責任者を兼務する場合

Ⓑ同じ場所で、化粧品製造販売業の総括製造販売責任者が、品質保証責任者、安全管理責任者又は化粧品製造業の責任技術者を兼務する場合

Ⓒ同じ場所で化粧品製造販売業の総括製造販売責任者が、医薬品卸売販売業の医薬品営業所管理者を兼務する場合

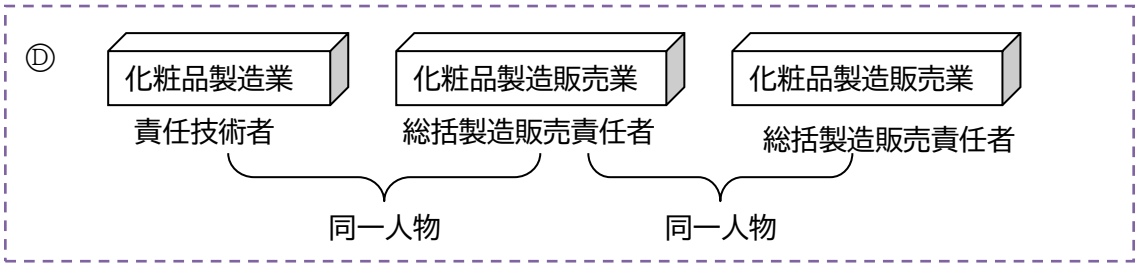
いずれの場合も、それぞれの業務に必要な資格要件（薬剤師免許など）を満たしており、業務に支障のない体制が確保されていることが条件です。

○　兼務可能なケース



×　兼務不可能なケース

Ⓓ他の場所で化粧品製造販売業の総括製造販売責任者や、その他薬事に関する業務に従事する場合



g）【再掲】薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について（平成 16 年 7 月 9 日 薬食審査発第 0709004 号）

②GVP 省令、GQP 省令に適合すること

1）GVP、GQP とは？

GVP：Good Vigilance Practice　製造販売後安全管理の基準　→製品の安全性に関すること

GQP：Good Quality Practice　品質管理の基準　→製品の品質に関すること

自社工場で製造した場合はもちろん、たとえ製造を他社に委託したとしても、製品の品質や安全性は、全て製造販売業者が責任をもつことになります。GVP や GQP は製品の品質・安全性を担保するために必要な基準です。

GVP 省令・GQP 省令は、以下のホームページをご参照ください。

GVP 省令：https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100135

GQP 省令：https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100136

A 社の GVP 業務の例

化粧品に関する有害作用が発生

内容：消費者から「赤くかぶれた」という情報が寄せられた。

「情報の収集」	医療関係者からの情報、学会報告・文献報告、厚生労働省等から入手した情報を、安全管理責任者が収集し、記録を作成する。
「情報の検討・安全確保措置の立案」	自社の化粧品が原因か、今までであった同様の報告事例はどうであったか等を踏まえ、措置の立案を行う。
「安全確保措置の実施」	表示や使用上の注意の変更、処方変更、国への報告や回収・廃棄等の措置を実施する。

A 社の GQP 業務の例

出荷をしていいと判断する（市場出荷判定）	試験検査の結果が「合格」であり、工場から送ってもらった製造記録を見て当該製品の製造途中に何も問題がなかったことを確認して品質保証責任者が「出荷可」と判定する。
製造所の製造管理・品質管理の確保	定期的に製造委託先の工場へ立入ることによって、その工場では製造や試験がきちんとなされており、品質にも問題がないことを確認する。
品質に関するクレーム処理	消費者から「におい・色がいつもと違う」「容器にひびが入っている」などの品質に関する情報がきたら、すぐに品質保証責任者に書面で連絡し、品質保証責任者はその情報の内容を検討し対応をとる。

2）手順書の作成

製品の品質や安全性に関して、各基準で定められた「実際にやらなくてはいけない作業内容」を「わが社ではこうやって責任を持って対応します」というふうに、「各社独自のルールブック（＝手順書）」として制定し、それに基づいて業務を行います。

第一段階：
各基準を基本にしながら、「我が社のルール」を決めて「手順書」としてまとめる。（別添様式集の「手順書作成例」も併せて参照してください）

（許可を取得したら…）
第二段階：
ルールを決めたら、「ルールのとおりに業務を行う」「行った仕事は記録に残す」

第三段階：
業務を行ってみて、改善の必要があれば仕事の中身を見直して改善する。変更した内容に合わせて手順書を改定し、社内での教育訓練を行う。

GVP で作成する書類（手順書・記録）

業務	内容	記録
安全確保業務に係る組織及び職員	総括製造販売責任者や安全管理責任者、各業務担当者が行う GVP の業務分担に関すること。	－
安全管理情報の収集	副作用など安全性に関する情報を、医療関係者、消費者、販売店、業界団体、文献、行政などから収集するときの手順や、収集した情報の記録方法に関すること。	必須
安全管理情報の検討と安全確保措置の立案	自社製品と関連があるか・製品に有害作用はないかなど、収集した情報の内容を検討し、その情報への対策（表示や使用上の注意の変更、行政への報告や回収・廃棄など）を検討し、その記録方法に関すること。	必須
安全確保措置の実施	検討・立案したことを実施（表示や使用上の注意の変更、国への報告や回収・廃棄など）するための手順に関すること。	必須
文書及び記録の管理	文書の保存方法や保存年限、作成・改訂のときの制定・承認手順や、年月日・改訂理由などを記入して改訂履歴を残す手順に関すること。	必須
各部門との連携	安全部門と品質部門あるいは営業部門など各部門との連携方法を決めたもの。	－
教育訓練	製造販売に従事する職員への教育訓練（社内研修や外部講習会参加など）に関すること。	－

自己点検	GVP 業務が正しく行われているか、定期的に自社の業務内容を見直すための手順に関すること。	―

※ 化粧品製造販売業者の場合、GVP 省令には手順書の作成は義務づけられていませんが、上記の業務に関する記録の作成は義務とされているため、効率的に業務を行うためにも手順書の作成をお勧めします。

※ 「必須」は GVP 省令で記録を作成すべき必須項目、その他は必須ではないが、作成が望ましい項目

GQP で作成する書類（手順書・記録）

業務	内容	手順書 記録
品質管理業務に係る組織及び職員	総括製造販売責任者や品質保証責任者、各業務担当者が行う GQP の業務分担に関すること。	必須
市場への出荷に係る記録の作成	製造所からの出荷が可能と判断された製品（複数の製造所にまたがって作られている場合は、全ての製造所で出荷可となった製品）を総合的に判断して、市場へ流通させてもよいかを終判定をするための手順とその記録方法に関すること。	必須
適正な製造管理及び品質管理の確保	製造所がきちんと製造管理・品質管理していることを製造販売業者が確保（約束）するやり方に関すること。	必須
品質等に関する情報及び品質不良等の処理	製品を出荷したした後に、品質に影響する情報や品質不良の情報が寄せられたとき、人の健康に与える影響などを評価し、原因を究明するなどの対処方法や記録に関すること。	必須
回収処理	品質不良が原因で回収をするとき、行政に報告したり、回収製品の保管や処理、その記録など、回収処理の方法に関すること。	必須
各部門との連携	品質部門と安全部門あるいは営業部門など各部門との連携方法を決めたもの。	必須
文書及び記録の管理	文書の保存方法や保存年限、作成・改訂のときの制定・承認手順や、年月日・改訂理由などを記入して改訂履歴を残すなど手順に関すること。	必須
教育訓練	製造販売に従事する職員への教育訓練（社内研修や外部講習会参加など）に関すること。	―
自己点検	GQP 業務が正しく行われているか、定期的に自社の業務内容を見直すための手順に関すること。	―

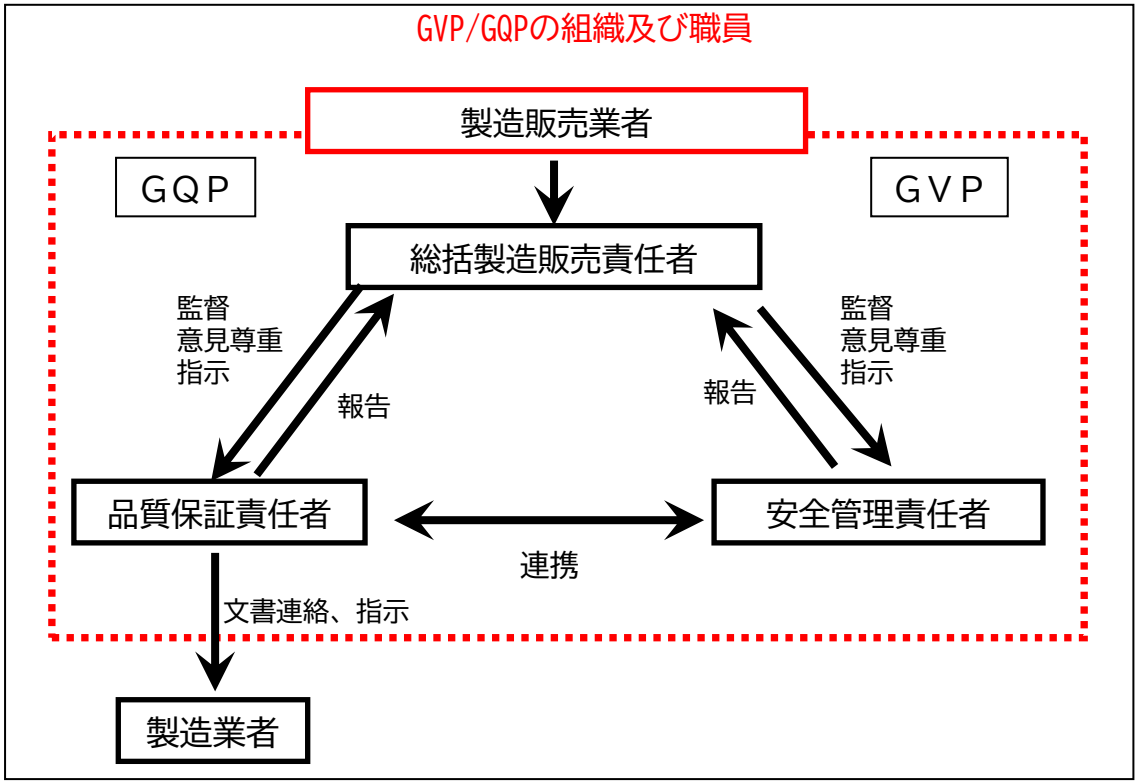
製造業者との取り決め	製造方法や試験方法あるいは業務連絡方法など、各製造所との約束を書面にしたもの。	－
品質標準書	それぞれの製品の個別詳細情報を定めたもの。 製品の規格、試験検査方法、成分及びその配合量、製造方法、製造所の情報、容器・パッケージなどの表示内容、保管条件、輸送条件など	－

※「必須」は GQP で「品質管理業務手順書」に規定するべき必須項目、その他は必須ではないが、作成が望ましい項目

GVP・GQP 業務で作成した記録は、作成又は使用しなくなった日から5年間保管してください。

3）GVP、GQP 三役の設置

GVP 省令や GQP 省令では、「総括製造販売責任者」をトップに、「安全管理責任者（GVP の責任者）」と「品質保証責任者（GQP の責任者）」を設置することが求められています（これを「製造販売三役」と言います）。作成した手順書をもとに、この三役を中心にして、GVP や GQP の業務を行います。



化粧品製造販売業の三役については、それぞれ別の人が行うことが理想ですが、同一所在地に勤務する場合は、兼務することによって 1 人又は2人で行うことも可能です。ただし、兼務する場合でも、それぞれの責任者の行うべき役割は果たさなくてはなりません。

なお、総括製造販売責任者になるためには、一定の資格要件を満たすことが必要です。また、他の業務との兼務についても制限があります。

品質保証責任者と安全管理責任者については学歴等の基準はありませんが、「業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者」、「販売部門に属する者でないこと」という要件のほか、品質保証責任者については、「職歴、経験年数、教育訓練、学歴等を総合的に考慮した上で、製造販売業者が責任をもって任せることのできる者」とされています。

③申請者が欠格条項に該当しないこと

法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員全員が欠格条項に該当しないことが必要です。

（→欠格条項、「薬事に関する業務に責任を有する役員」については、15 ページを参照してください）

④外国の製造所について（機構へ届出）

外国で製造された化粧品を輸入して国内に流通させる場合、外国の製造所は化粧品製造業許可を取得する必要はありませんが、代わりに外国の製造販売業者の名称・住所などを「外国製造販売業者（又は製造業者）届」にて機構へ届け出ることが必要です。ただし、包装・表示・保管のみを行う外国製造所に関しては、この手続きは必要ありません。

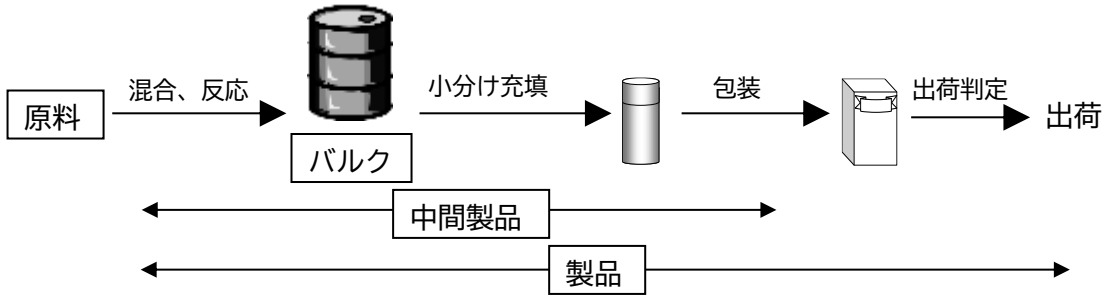
この手続きは、国内の化粧品製造販売業者が行うことになります。

輸入するもの	必要な届出
製品（中間製品を除く）	外国製造販売業者届又は外国製造業者届
バルク、中間品	外国製造業者届※

※　複数の中間製品等を輸入する場合は、それぞれの外国製造業者を届け出る

（参考）

製品とは……製造所の製造工程を経たもの
中間製品とは……製品のうち、製造途中のもの
バルクとは……中間製品のうち、直接の容器への充填直前までの工程が終わったもの



3. 申請に必要な書類・手数料

以下の書類を各１部、県庁薬務課あて提出してください（業者控えが必要な場合は+1部）。各添付書類の様式は、以下の県庁薬務課ホームページを参照してください。

https://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/050400/seizou/seizoutop.html

① 化粧品製造業許可申請

	必　要　書　類	注釈
1.	化粧品製造業許可申請書 申請ソフトで作成したもの（紙媒体及び FD 等）	※1
2.	製造所の構造設備の概要一覧表	
3.	製造所の概要に添付する次の図面 ① 製造所付近の略図 ② 製造所敷地内の配置図 ③ 製造所平面図	
4.	製造用設備器具一覧表	
5.	試験検査用設備器具一覧表	
6.	責任技術者の資格を証する書類 薬剤師免許証、卒業証明書、従事年数証明書など	※2、3
7.	責任技術者との雇用関係等を示す書類	※3、4
8.	製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類	
9.	その他必要な書類 ・他の試験検査機関や保管設備を利用する場合の利用関係を証する書類	

※1　申請手数料として④の金額の和歌山県証紙を貼付する。

※2　薬剤師免許証等は原本及び写しを提出する（原本は確認後に申請者に返却する）。卒業証明書等は原本を提出する（原本は返却しない）。オンライン提出又は郵送による提出の場合は、薬務課へお問い合わせください。

※3　製造販売業との同時申請の場合など、既に県庁薬務課あて提出済みの書類であり、その内容に変更のない場合は省略可。省略する場合は、申請書の備考欄に「（省略する書類名）は●年●月●日付け化粧品製造販売業許可申請書に添付のため省略」などと記載する。

※4　申請者自身（法人の場合は役員）が管理者になる場合は不要。その場合は、その旨と勤務地名称及び所在地、勤務時間、休日を申請書の備考欄に記載する。

② 保管のみを行う化粧品製造所の登録申請

	必　要　書　類	注釈
1.	化粧品製造業登録申請書 申請ソフトで作成したもの（紙媒体及び FD 等）	※1
2.	製造所の場所を明らかにした図面	

	① 製造所付近の略図 ② 製造所敷地内の配置図 ③ 製造所平面図	
3.	責任技術者の資格を証する書類 薬剤師免許証、卒業証明書、従事年数証明書など	※2、3
4.	責任技術者との雇用関係等を示す書類	※3、4
5.	その他必要な書類	

※1 申請手数料として④の金額の和歌山県証紙を貼付する。

※2 薬剤師免許証等は原本及び写しを提出する（原本は確認後に申請者に返却する）。卒業証明書等は原本を提出する（原本は返却しない）。オンライン提出又は郵送による提出の場合は、薬務課へお問い合わせください。

※3 製造販売業との同時申請の場合など、既に県庁薬務課あて提出済みの書類であり、その内容に変更のない場合は省略可。省略する場合は、申請書の備考欄に「（省略する書類名）は●年●月●日付け化粧品製造販売業許可申請書に添付のため省略」などと記載する。

※4 申請者自身（法人の場合は役員）が管理者になる場合は不要。その場合は、その旨と勤務地名称及び所在地、勤務時間、休日を申請書の備考欄に記載する。

③ 化粧品製造販売業許可申請

必　要　書　類		
1.	化粧品製造販売業許可申請書 申請ソフトで作成したもの（紙媒体及び FD 等）	※1
2.	総括製造販売責任者の資格を証する書類 薬剤師免許証、卒業証明書、従事年数証明書など	※2、3
3.	総括製造販売責任者との雇用関係等を示す書類	※3、4
4.	品質管理に係る体制に関する書類 ① 品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書 ② 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料 ③ 製造販売業者の主たる機能を有する事務所において、製品（中間製品を除く。）を貯蔵等する場合にあっては、その貯蔵等を行う設備の平面図	
5.	製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 ① 製造販売後安全管理に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書 ② 安全管理責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料	
6.	その他必要な書類 ・申請者（法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員）に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（3 ヶ月以内に発行されたもの）	※5
●申請者が法人の場合は上記に加え、次の書類を提出すること。		

7.	組織図	※6

※1 申請手数料として④の金額の和歌山県証紙を貼付する。

※2 薬剤師免許証等は原本及び写しを提出する（原本は確認後に申請者に返却する）。卒業証明書等は原本を提出する（原本は返却しない）。オンライン提出又は郵送による提出の場合は、薬務課へお問い合わせください。

※3 製造業との同時申請の場合など、既に県庁薬務課あて提出済みの書類であり、その内容に変更のない場合は省略可。省略する場合は、申請書の備考欄に「（省略する書類名）は●年●月●日付け化粧品製造業許可申請書に添付のため省略」などと記載する。

※4 申請者自身（法人の場合は役員）が管理者になる場合は不要。その場合は、その旨と勤務地名称及び所在地、勤務時間、休日を申請書の備考欄に記載する。

※5 精神の機能の障がいにより業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ提出。

※6 「7. 組織図」は「4. 品質管理に係る体制に関する書類」及び「5. 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類」と併せて記載してもよい。

④ 新規許可等申請手数料（いずれも和歌山県証紙で納付）

手続き名称	金 額	
製造業許可申請	（一般区分）	39,900 円
	（包装・表示・保管区分）	33,600 円
保管のみを行う製造所の登録申請		26,800 円
製造販売業許可申請		58,800 円

Ⅲ　許可取得後の手続き

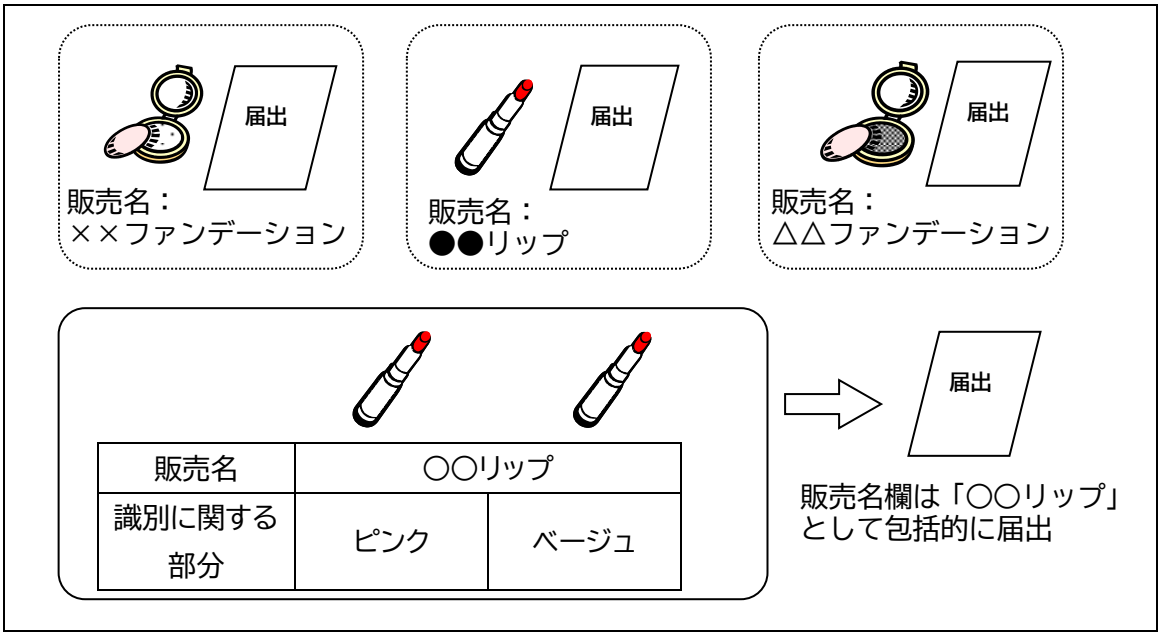
(1)化粧品製造販売届

化粧品の製造販売業者は、化粧品の製造販売を開始する前に、あらかじめ品目毎に「化粧品製造販売届」により、販売名などを県あてに届け出ることが必要です。

ただし、シリーズ商品※の場合は包括的に届け出ることができます(下図参照)。

(県への届出は1件でも、製造販売事務所においては成分の名称・配合量その他必要な事項を記載した書類を、それぞれの化粧品毎に作成し個々に管理してください)

※　シリーズ商品:色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調又は香調以外の性状が著しく変わらないもの。



(2)輸入化粧品を取り扱う場合に必要な手続き(法施行規則第 94 条、95 条)

製造販売(又は製造)のために化粧品を業として輸入しようとする製造販売業者(製造業者)は、通関のときまでに輸入しようとする品目について、化粧品製造販売届が行われていることを証する書類(又はその写し)を有していることが必要です。

(問い合わせ先)

近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

〒540-0011 大阪市中央区農人橋 1-1-22 大江ビル7階

TEL:06-6942-4096

(3)化粧品を輸出する場合に必要な手続き

(法施行令第 74 条第 1 項、法施行規則第 265 条)

・　化粧品を輸出するために製造し、又は輸入しようとする者は、輸出用化粧品製造等届書(以下、輸出届といいます。)を機構あてに提出します。

・ 国内で流通しうる形態のまま輸出する場合には届出は不要です。[h)]
・ 国内向けに流通している製品を一部でも変更(表示を外国語に置き換えた品目、包装形態のみが異なる品目を輸出)する場合、輸出届は必要となります。[i)]
・ 「輸出用化粧品の証明書」の発給については、日本化粧品工業会(以下「JICA」といいます。)が行うこととなっています。[j)]
・ 欧米や ASEAN 諸国へ化粧品を輸出する場合には、GMP 証明を要求される場合があります。GMP 証明、その他化粧品の輸出関係の証明書類の発給については、JICA や機構に問い合わせてください。
・ その他、輸出先国の化粧品輸入規制についても事前に調査してください。

(4)各種手続き

以下の事項が発生する(発生した)場合、所定の手続きが必要です。該当する事項について、以下の書類を各 1 部、県庁薬務課あて提出してください(業者控えが必要な場合は+1 部)。

① 化粧品製造業許可更新申請

事　項:現有の製造業許可の有効期間が満了するとき

提出期限:許可期限の 60 日前

	必　要　書　類	注釈
1.	化粧品製造業許可更新申請書 申請ソフトで作成したもの(紙媒体及び FD 等)	※1
2.	製造所の構造設備の概要一覧表	
3.	製造所の概要に添付する次の図面 ①　製造所敷地内の配置図 ②　製造所平面図	
4.	製造用設備器具一覧表	
5.	試験検査用設備器具一覧表	
6.	製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類	
7.	現有の化粧品製造業許可証(原本)	
8.	その他必要な書類 ・他の試験検査機関や保管設備を利用する場合の利用関係を証する書類	

※1 申請手数料として⑧の金額の和歌山県証紙を貼付する。

h) 輸出用医薬品等の届出の取扱いについて(平成 20 年 11 月 11 日薬食審査発第 1111001 号)

i) 輸出用医薬品等の届出の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)の改正について(令和 4 年 6 月 22 日医薬品審査管理課長事務連絡)

j) 輸出用化粧品の証明書の発給について(令和 8 年 7 月 27 日薬生薬審発 0727 第 4 号、薬生安発 0727 第 6 号)

② 保管のみを行う化粧品製造所の登録更新申請

事　項:現有の登録の有効期間が満了するとき

提出期限:許可期限の 60 日前

	必　要　書　類	注釈
1.	化粧品製造業登録更新申請書 申請ソフトで作成したもの(紙媒体及び FD 等)	※1
2.	製造所の概要に添付する次の図面 ① 製造所敷地内の配置図 ② 製造所平面図	
3.	現有の化粧品製造業登録証(原本)	
4.	その他必要な書類	

※1 申請手数料として⑧の金額の和歌山県証紙を貼付する。

③ 化粧品製造販売業許可更新申請

事　項:現有の製造販売業許可の有効期間が満了するとき

提出期限:許可期限の 60 日前

必　要　書　類		
1.	化粧品製造販売業許可更新申請書 申請ソフトで作成したもの(紙媒体及び FD 等)	※1
2.	品質管理に係る体制に関する書類 ① 品質管理業務に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書 ② 品質保証責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料 ③ 製造販売業者の主たる機能を有する事務所において、製品(中間製品を除く。)を貯蔵等する場合にあっては、その貯蔵等を行う設備の平面図	
3.	製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 ① 製造販売後安全管理に従事する者の責務及び管理体制を定めた文書 ② 安全管理責任者が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と異なる場所に所在する場合にあっては、その所在地が分かる資料	
4.	現有の化粧品製造販売業許可証(原本)	
5.	その他必要な書類 ・ 申請者(法人の場合は薬事に関する業務に責任を有する役員)に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書(3 ヶ月以内に発行されたもの)	※2

※1 申請手数料として⑧の金額の和歌山県証紙を貼付する。

※2 精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合のみ提出。

④ 変更届

事　　項:許可等の内容に変更があったとき

提出期限:変更後 30 日以内

手 数 料:不要

変更内容	必要書類
(変更届に共通する必要書類)	・変更届書(申請ソフトで作成)
●製造業・製造販売業共通	
薬事に関する業務に責任を有する役員	添付書類なし(変更届書に変更事項を記載して提出)
製造業者・製造販売業者の氏名又は住所 (人格の変更を伴わない場合)	・許可等証書換え交付申請(申請ソフトで作成) ・現有の許可等証(原本)
製造所・製造販売事務所の名称	・許可等証書換え交付申請(申請ソフトで作成) ・現有の許可等証(原本)
●製造業関係	
責任技術者 (同一人物で氏名・住所に変更があった場合も含む)	(別人に変更する場合) ・新責任技術者の資格を証する書類(原本) ・雇用関係証明書
製造所の構造設備の主要部分	・製造所の構造設備の概要一覧表 ・製造所敷地内の配置図 ・製造所平面図 ・製造用設備器具一覧表 ・試験検査用設備器具一覧表 ・他の試験検査機関や保管設備を利用する場合の利用関係を証する書類
●製造販売業関係	
総括製造販売責任者 (同一人物で氏名・住所に変更があった場合も含む)	(別人に変更する場合) ・新総括製造販売責任者の資格を証する書類 ・雇用関係証明書
製造販売事務所の移転 (和歌山県内への移転)	・許可証書換え交付申請(申請ソフトで作成) ・現有の許可証(原本) ・品質管理に係る体制に関する書類 ・製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

⑤ 化粧品製造販売届関係

事　項	手続き名称	提出期限	備考
新たに化粧品を製造販売するとき	化粧品製造販売届	―	―
製造所の変更など、製造販売届に記載したことの変更	製造販売届出事項変更届	変更後30日以内	―
品目の製造販売を中止		中止後30日以内	変更内容の事項欄に「品目廃止」と記載
製造販売事務所の県外移転	○複数品目の一括廃止※1（旧所在地の知事あて）製造販売届出事項変更届（品目中止）	移転後30日以内	変更内容の事項欄に「一括廃止」と記載 一括届出・一括廃止添付資料※3を添付
	○一括届出※2（移転先の知事あて）製造販売届	製造販売開始前	一般的名称及び販売名の記載は省略可 備考欄に「移転による一括届出」「届出先都道府県変更のため。（変更前：○○県）」と記載 一括届出・一括廃止添付資料※3を添付

※1　今後製造販売しない複数の品目の化粧品製造販売を一括して廃止する場合

※2　製造販売業者の主たる機能を有する事務所が都道府県を越えて移転し、複数の品目の化粧品製造販売届書を一括して届け出る場合

※3　以下のFD申請ウェブサイトからダウンロードしてください。[k)]

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/cosmeupd/index.html

⑥ 外国製造販売業者（製造業者）届関係

事　項	手続き名称	提出期限	添付書類等
届け出た事項の変更（添付した品目一覧表の変更の場合は手続き不要）	化粧品外国製造販売業者（製造業者）届	輸入前に機構に届け出てください	届の備考欄に「変更のため○年○月○日提出の（外国製造販売業者又は外国製造業者の氏名）に係る届出を廃止する。」と記載してください。

k）化粧品製造販売届書の届出先の都道府県が変更になる場合等の取扱いについて（平成27年3月30日薬食審査発0330第6号）

⑦ その他手続き

事　項	手続き	提出期限	添付書類等
●製造業･製造販売業共通			
製造所･製造販売業の廃止･休止	廃止(休止)届	廃止(休止)後30日以内	(廃止の場合) ･現有の許可等証(原本)
休止した製造所･製造販売業の再開	再開届	再開後30日以内	―
製造業者･製造販売業者の変更 (人格の変更を伴う)	･旧製造所･製造販売事務所の廃止届 ･新規許可等申請	(事前にお問い合わせください)	･廃止届 ･新規許可申請に必要な添付書類
許可等証の紛失･破損	許可等証再交付申請	随時	(破損の場合) ･現有の許可等証(現本)
●製造業関係			
一般区分⇔包装等区分の区分変更	製造業区分変更許可申請	(事前にお問い合わせください)	･現有の許可証(原本) ･変更に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する資料 ･変更しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する資料
製造所の移転	･旧製造所の廃止届 ･移転先の都道府県知事あて新規許可等申請	(事前にお問い合わせください)	･廃止届 (新規申請に係る必要書類は移転先都道府県にお問い合わせください)
●製造販売関係			
製造販売事務所の移転 (和歌山県外への移転)	･旧製造販売事務所の廃止届 ･移転先の都道府県知事あて新規許可申請	(事前にお問い合わせください)	･廃止届 (新規申請に係る必要書類は移転先都道府県にお問い合わせください)

⑧ 更新等申請手数料(いずれも和歌山県証紙で納付)

手続き名称	金 額	
製造業許可更新申請	(一般区分)	25,200円
	(包装・表示・保管区分)	24,400円
保管のみを行う製造所の登録更新申請		20,400円
製造業区分変更申請	(一般区分への変更)	35,700円
	(包装・表示・保管への変更)	30,800円
製造販売業許可更新申請		47,200円
許可証書換え交付申請	(製造業・製造販売業共通)	2,000円
許可証再交付申請	(製造業・製造販売業共通)	2,900円

(5)各種申請書等提出先

① 製造業・製造販売業・製造販売届関係

和歌山県福祉保健部福祉保健政策局薬務課

〒640-8585 和歌山県和歌山市小松原通一丁目1番地

TEL:073-441-2661 E-Mail:e0504001@pref.wakayama.lg.jp

※ 来課される場合は、事前に来課予定日時をご連絡ください。

② 外国製造販売業者(製造業者)届関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3－3－2 新霞ヶ関ビル6階

TEL: 03-3506-9437

※ 機構への提出方法に関する注意点は以下のホームページをご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0004.html

【3】化粧品の品質・安全性確保と表示・広告

1. 商品化検討から市場出荷までの流れ

必要な許可を取得する手続きの他に、個々の化粧品に関する検討や各種手続きを行います。初めて製造販売しようとするとき（又は新たな化粧品を製造販売するとき）の流れを次に示します。

配合する成分の検討	これから製造販売しようとする化粧品の成分が、化粧品基準に適合しているかなど、品質及び安全性の確認を行います。
↓	
容器・パッケージ記載内容の検討	化粧品の容器やパッケージに、法定表示事項が記載されているか、不適切な字句が含まれていないか、確認を行います。
↓	
製造販売届提出	化粧品の規格が決まり、必要な許可も取得した後に、製造販売業者が県に化粧品製造販売届を提出します。
↓	
製造、製造販売開始	（製造業） 製造販売業者との取り決めに基づき製造するとともに、製造記録、試験検査記録等の記録類を作成し、製造管理・品質管理を行います。 （製造販売業） GVP／GQP手順書に基づき業務を行います。

2. 配合する成分の検討と化粧品基準

化粧品の配合成分は、基本的には会社の自主的責任のもと、自由に設定することが可能です。

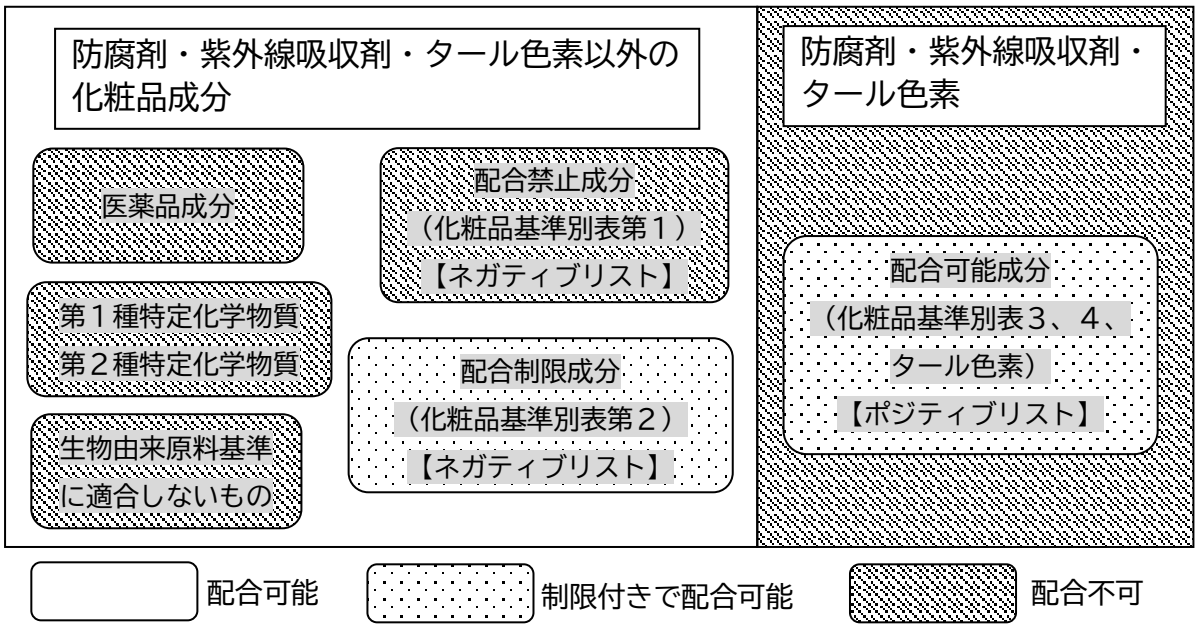
ただし、「化粧品基準[1)]」により、医薬品成分や感染のおそれがある物等は配合が禁止されていたり、防腐剤等の配合量に制限が設けられている成分があったりするため、注意が必要です。

また、輸入化粧品に配合されている成分に対しては、より注意が必要です。その国では化粧品として販売されているものであっても、日本においては医薬品成分に指定されていて、化粧品に配合できない成分が含まれている場合もあります。化粧品を輸入する場合は、配合されている成分を十分検討し、日本の規制をクリアできていることを確認してください。特に天然植物の抽出エキス等を配合している化粧品は注意が必要です。

1) 化粧品基準（平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示第 331 号）

「化粧品基準」に示されているルール		
1.	防腐剤	化粧品基準別表3に掲げる物を、表に示された配合量の範囲内でのみ配合可能。それ以外は配合不可。
2.	紫外線吸収剤	化粧品基準別表4に掲げる物を、表に示された配合量の範囲内でのみ配合可能。それ以外は配合不可。
3.	タール色素	「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令[m)]」第 3 条の規定を準用する。ただし、赤色 219 号及び黄色 204 号については、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り、配合可能。
4.	医薬品成分	原則配合不可。ただし、「化粧品種別許可基準」に掲げられていた成分や、過去に承認を受けた成分は、配合量などがその範囲内であれば配合可能。
5.	その他の成分	化粧品基準別表1に掲げる成分は配合不可。別表2に掲げる成分は表に示された配合量及び配合目的などの範囲内でのみ配合可能。

化粧品基準のイメージ図



（参考）

- 化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q＆A）について（令和 3 年 3 月 25 日医薬品審査管理課事務連絡）
- 化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について（平成 12 年 9 月 29 日医薬発第 990 号）
- （廃止）化粧品種別許可基準（平成 11 年 3 月 24 日付け官報（号外第 53 号）、参考 URL: https://www.mhlw.go.jp/content/001305716.pdf）

m）医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和 41 年 8 月 31 日厚生省令第 30 号）

3. 化粧品の表示及び広告

(1)「表示」「広告」とは

化粧品の直接の容器などには法等により記載しなければならない事項が決められており、それらを「表示」と呼びます。

また、容器にはそれ以外にキャッチコピーやイラストなども記載することができますが、そちらは「広告」と呼び、「医薬品等適正広告基準[n]」等により守るべき内容が示されています。

製品の表示や広告内容に違反のあった場合、製品回収等の対象となりますので、容器のデザインを作成・検討する際は、特にご留意ください。

① 表示(記載しなければならない事項)

直接の容器等の記載事項※1

・製造販売業者名称又は住所　・名称　・製造番号又は製造記号 ・成分名　・使用期限　・内容量　など

※1 店頭販売時に、外箱により直接の容器に記載された事項が見えないときは、外箱にも同様の表示が必要

添付文書等の記載事項※2

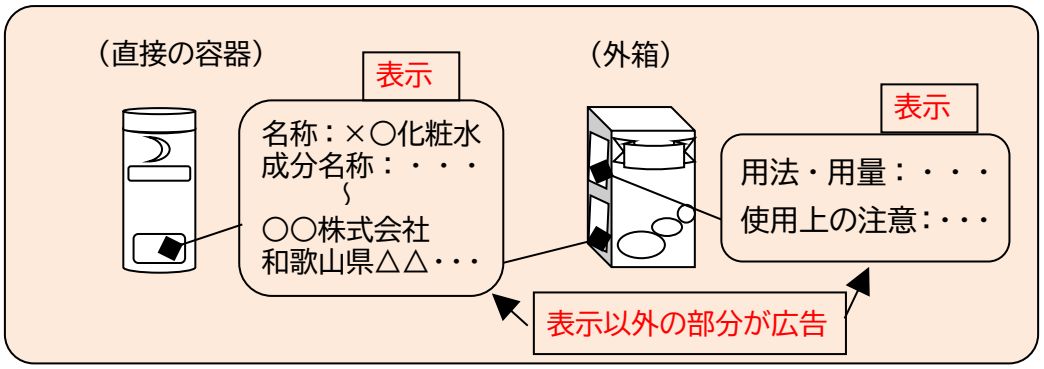
・用法用量その他使用及び取扱い上の注意

※2 容器に記載してもよい

② 広告

広告該当性の3要件[o]※3 ・顧客を誘引する(購入意欲を昂進させる)意図が明確であること ・商品名が明らかにされていること ・一般人が認知できる状態であること

※3 上記3要件全てにあてはまるものが広告に該当する。具体的には、容器の記載事項(表示事項を除く)、雑誌やインターネットなどでの商品説明、パンフレット、テレビ CM など。



[n] 医薬品等適正広告基準の改正について(平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 0929 第 4 号)
[o] 薬事法における医薬品等の広告の該当性について(平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号)

(2)直接の容器等への記載に関する留意事項

① 製造販売業者の名称および住所

製造販売業の許可を受けた者の氏名(法人の場合は名称)および住所(製造販売事務所所在地)を記載します。特に住所欄については、登記上の本社所在地とは異なる場合がありますので注意が必要です。

なお、製造販売業者名称以外に販売者などを併記する場合は、次の点も併せて注意してください。

(併記するときのポイント)

(1) 製造販売業者名称の前には、必ず「製造販売」の文字を記載する

(2)「元」の文字は、製造販売業者にも記載されていれば使用可能

(3)「総」や「責任」など、製造販売業者と誤認させるような文字は使用不可

記載例)

製造販売元:わかやま株式会社
和歌山県和歌山市小松原通1－1
発　売　元:ゆあさ株式会社
和歌山県有田郡湯浅町湯浅2355－1

② 名称

化粧品製造販売届(27 ページ参照)で届け出る販売名を記載します(一部を省略したり、平仮名で届け出た販売名をカタカナに変えたりすることもできません)。

販売名を設定する際には、次の不適切事例に該当しないようにご注意ください。

(販売名を設定する際の不適切事例)

(1) 既存の医薬品、医薬部外品の販売名と同一

(2) 虚偽・誇大あるいは誤解を招くおそれがあるもの(例:ウルトラ、スーパー等)

(3) 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ること

(4) 一般的名称のみからなる名称(例:「ハンドクリーム」→製品の特定ができない)

(5) 他社が商標権を有している

(6) ローマ字のみ(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)

(7) 剤型と異なる名称(例:個体なのに「～リキッド」)

(8) 医薬品や医薬部外品とまぎらわしい名称(例:薬用～、漢方～)

(9) 異なった処方の化粧品に同一の販売名を用いる(シリーズ商品を除く)

③ 製造番号又は製造記号

製品のロット番号を記載してください。

④ 成分名

消費者の選択をより容易にするために、配合した全成分の名称を表示することとされています。記載にあたっては、次の点にご注意ください。

全成分表示における留意事項[p)]

- 邦文で記載し、日本化粧品工業会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等を利用することにより、消費者の混乱を防ぐよう留意する
- 製品における分量の多い順に記載（1%以下の成分及び着色剤は互いに順不同でも可）
- キャリーオーバー成分（配合されている成分に付随する成分（不純物を含む）で、製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの）は記載不要
- 混合原料（いわゆるプレミックス）は、混合されている成分毎に記載
- 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒（または又は希釈溶媒）を分けて記載（ただし、最終製品に溶媒が残存しない場合はこの限りでない）
- 香料を着香剤として使用する場合、成分名は「香料」と記載可

⑤ 使用期限

使用の期限を記載しなければならない化粧品として、以下のものが規定されています[q)]。

- アスコルビン酸、そのエステル若しくはそれらの塩類又は酵素を含有する化粧品
- 製造又は輸入後適切な保存条件のもとで、3年以内に性状及び品質が変化するおそれのある化粧品

⑥ 内容量

「化粧品の表示に関する公正競争規約」に次のように規定されています。

(1) 内容量は、内容重量、内容体積又は内容数量で表示することとし、内容重量は「g」又は「グラム」、内容体積は「mL」又は「ミリリットル」、内容数量は個数等の単位で表示する。
(2) 内容重量又は内容体積は平均量により表示する。ただし、最少量である旨を表示する場合は、最少量によることができる。
(3) 内容量を平均量で表示する場合の表示量と内容量の誤差の不足側公差は、－3%以内とする。
(4) 内容量が10グラム又は10ミリリットル以下の化粧品（以下「小容量化粧品」という。）については、内容量表示を省略することができる。
(5) 内容数量が6以下で、かつ、包装を開かないで容易にこれを知ることができる化粧品については、内容数量表示を省略することができる。
(6) 小容量化粧品について内容量を表示する場合にあっては、10個の内容量の平均値が、表示した内容量の－3%を超えてはならない。また、表示した内容量と実質内容量の誤差の不足側交差は、－9%以内とする。

---

p) 化粧品の全成分表示の表示方法等について（平成 13 年 3 月 6 日医薬審発第 163 号、医薬監麻発第 220 号）
q) 薬事法第五十条第十二号等の規定に基づき使用の期限を記載しなければならない医薬品等（昭和 55 年 9 月 26 日厚生省告示第 166 号）

(3)添付文書等への記載に関する留意事項

用法・用量その他使用及び取扱い上の注意事項に関しては、商品に同梱する文書(添付文書)による情報提供のほか、パッケージなどに直接記載する方法でも可能です。記載にあたっての留意事項を次に示します。

① 用法・用量

誤用防止のために用法・用量に関する記載が必要です。(口紅など、その種類別名称等を表示すれば、一般消費者がその化粧品の使用方法を理解できるものには、必ずしも記載の必要はありません。)

② その他(使用及び取扱い上の注意)

適正な使用及び保管を確保するために必要な内容を記載します。記載にあたっては、日本化粧品工業会作成の注意表示に関する自主基準(https://www.jcia.org/user/business/guideline/warning)にご留意ください。

(参考)

- 改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて(平成 17 年 3 月 31 日薬食監麻発第 0331008 号)
- 製造販売業者、製造販売業者以外の業者(製造業者・販売業者等)を表示する場合の取扱いについて(平成 17 年 3 月 31 日日本化粧品工業連合会事務局通知)
- 化粧品の全成分表示の表示方法について(平成 13 年 3 月 6 日医薬審第 163 号、医薬監麻発第 200 号)
- 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(平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331015 号)

(4)広告に関する留意事項

化粧品のパッケージやパンフレットなどの広告作成にあたっては、次の事項にご留意ください。

① 記載禁止事項

次の事項に該当する字句は記載することができません。

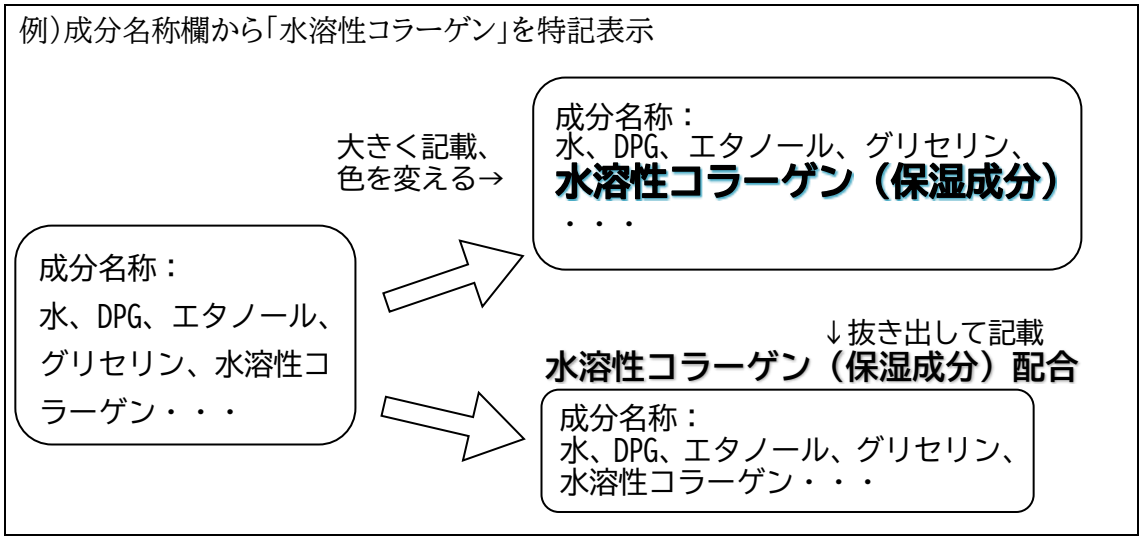
記載禁止事項(法第 66 条)
(1) 虚偽又は誇大広告(明示的、暗示的を問わない)
例)最高級○○、画期的な～　など
(2) 医師等の保証表現
例)○○大学薬学教授××××談～、医学博士の立場からお薦め　など
(3) 堕胎、わいせつ文書・図画

また、2 ページに掲載の「化粧品の効能の範囲」を超える効能効果も記載することができません。その他留意事項については、「医薬品等適正広告基準[r)]」を参照ください。

r) 【再掲】医薬品等適正広告基準の改正について(平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 0929 第 4 号)

② 特定成分の特記表示について

特定成分の特記表示とは、化粧品における広告や包装において、商品に配合されている成分中、特定の成分を表示することを言います。



化粧品において特定成分を特記表示することは、①化粧品でない（医薬品的）という印象を与えることがある、②通常の化粧品より成　分的に効果、安全性等の面で優れているとの誤認を与えることがある、③当該成分が主たる成分であるとの誤認を与えることがある、などの理由から原則として行わないこととされています。

ただし、以下のとおり通知[s)]に基づく場合に限り特定成分を特記表示することが認められています。特記表示する場合は、広告違反とならないようご注意ください。

1. 特定成分の特記表示

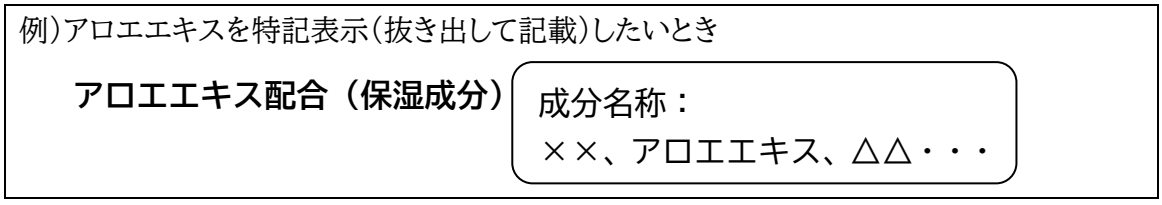
（1）特定成分を特記表示する場合、配合目的を必ず併記すること。なお、配合目的は、化粧品の効能効果及び製剤技術に基づく表現とし、客観的に実証されているものであること。

（2）特定成分を写真、デザイン（英文等の表示を含む）で表現している場合は、「○○（成分名）△△（配合目的）」などと、配合目的とともに成分名も記載すること。

2. 特記表示が認められない事項

（1）「生薬エキス」、「薬草抽出物」、「薬用植物のエキス」のように、特定成分の名称に「薬」の字が含まれるもの

（2）「漢方成分抽出物」のように医薬品かのような印象を与えるもの



s) 化粧品における特定成分の特記表示について（令和７年３月10日医薬監麻発0310第３号）

記載可能な例	不適切な例
植物成分配合 （成分名そのものではなく、その総称を用いる。客観的に実証されているものであることが条件。）	薬草抽出物配合 （総称でも、「薬」の字が含まれる）
アロエエキス（保湿成分）配合 （配合目的が化粧品の効能の範囲内であり、かつ客観的に実証されているものであることが条件。）	アロエエキス配合 （配合目的が記載されていない）
	アロエエキスが肌の老化を防ぎます （化粧品の効能を逸脱）

化粧品ハンドブック

2007年12月21日　初版発行
2010年　1月15日　第2版発行
・化粧品外国製造販売業者届関連事項の変更
・(独)医薬品医療機器総合機構、近畿厚生局連絡先等の変更
・薬事法改正に伴う業種名称変更(卸売一般販売業→卸売販売業)
2012年　3月23日　第3版発行
・化粧品の効能の範囲の変更
2016年　3月16日　第4版発行
・医薬品医療機器等法施行に伴う記載の変更(法律名、疎明書関係)
・輸入届廃止に伴う記載の変更
・製造販売業者の県外移転の際の手続きに係る変更点の追加
・自主基準改訂に伴う記載の変更(白斑関係)
2026年　8月26日　第5版発行
・医薬品医療機器等法改正に伴う保管のみを行う製造所の登録制の追記
・業者コード手続きの変更
・法人ベースレジストリ運用開始に伴う申請等提出書類の変更

発行　和歌山県福祉保健部福祉保健政策局薬務課
和歌山県和歌山市小松原通一丁目１番地
TEL　073－441－2661
E-Mail　e0504001@pref.wakayama.lg.jp