

化粧品製造販売業等の審査業務・指導事例 及び法令遵守について

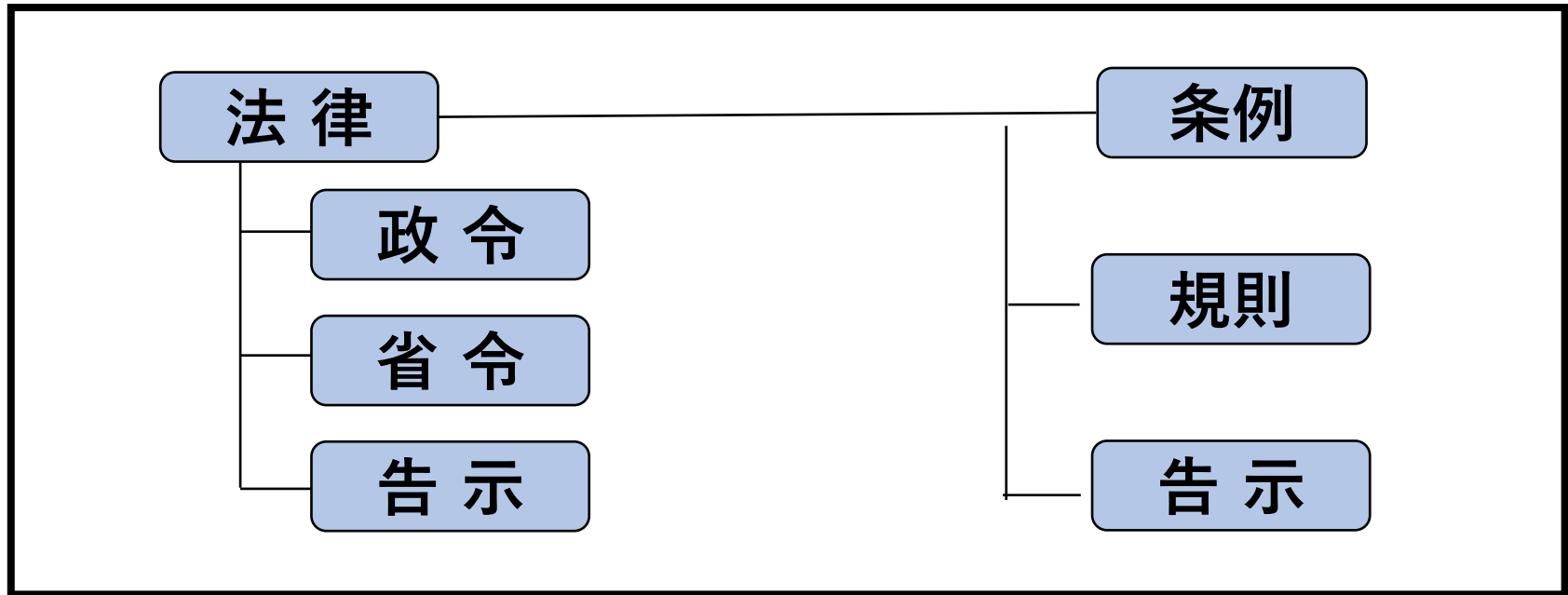
2025年11月11日

日本化粧品工業会中部日本支部「薬事関係等講習会」

京都府健康福祉部薬務課

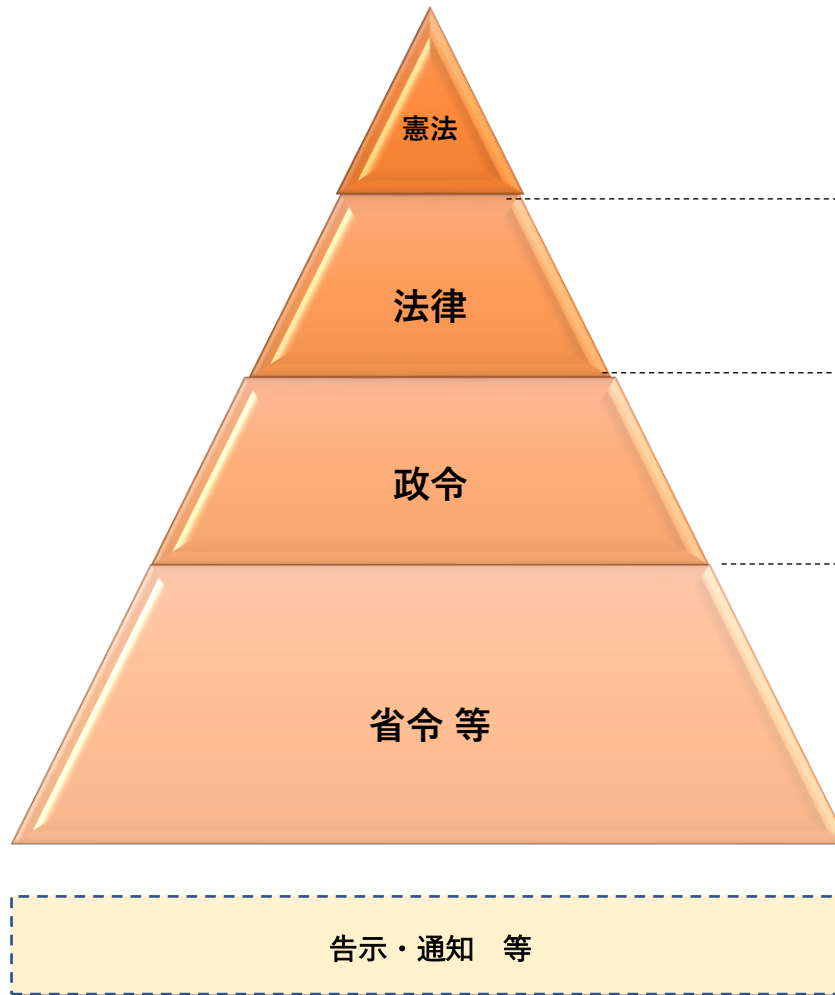
- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 2 化粧品製造販売業等の審査業務
- 3 立入調査での指導事例
- 4 法令遵守体制

法令体系の成り立ち



通知

- 施行通知（局長通知）・・・・・・・・・・法令を解釈したもの
- 運用通知・取扱通知（課長通知）・・・・運用上・取扱上の注意点を示したもの
- ガイドライン・Q&A（事務連絡）・・・・運用上の参考事項を示したもの



薬機法

・・・許認可・要件等

薬機法施行令

・・・許可有効期間等

薬機法施行規則

・・・申請方法等

薬局等構造設備規則、GMP省令、
QMS省令、GQP省令、GVP省令…

・・・要件の具体的項目等

薬事規制の対象と目的（薬機法第1条）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、
指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、
医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、
保健衛生の向上を図ることを目的とする。

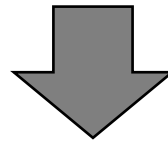
●品質・有効性・安全性の確保

●保健衛生上の危害の発生と拡大の防止

●研究開発の促進（医療上の必要性が高いものの）

規制対象：

- 医薬品
（医療用、要指導・一般用）
- 医薬部外品
- 化粧品
- 医療機器
- 再生医療等製品
- 指定薬物



国民の保健衛生の向上

対象物からみると

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品

規制される対象からみると

製造販売業者、製造業者、販売業者、医療関係者

影響を受ける人は

規制対象者 + 国民（患者・家族）

品質、有効性、安全性の確保

安全性・有効性

医薬品・医療機器等の安全性・有効性を確保

承認・認証
(製販届関係)

品質 (GQP (GMP/QMS))

医薬品・医療機器等の品質管理・製造管理の基準に従い、
医薬品・医療機器等を安定した品質で供給する

GQP (GMP/QMS)
適合性調査



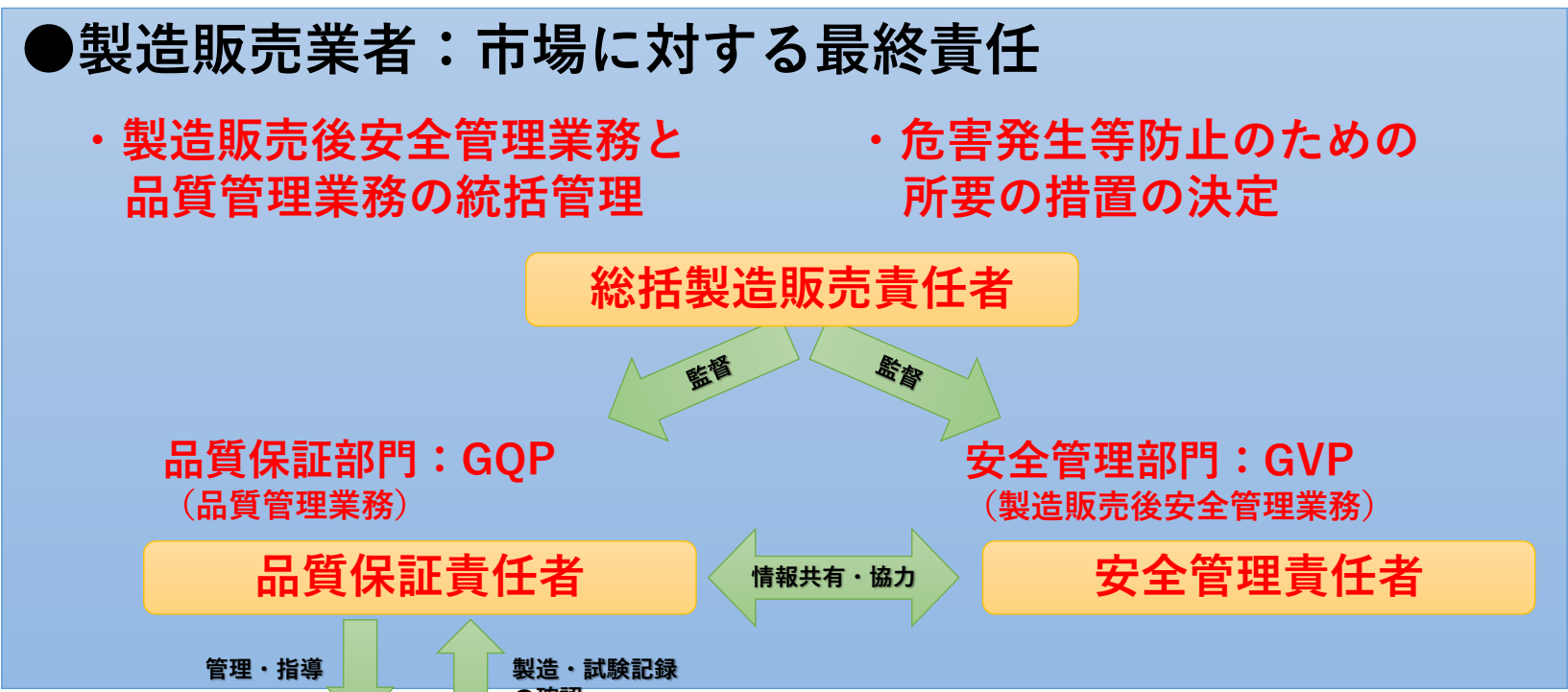
市販後監視・安全管理

医薬品・医療機器等の市販後の安全性情報を収集
安全管理措置を実施、行政への報告

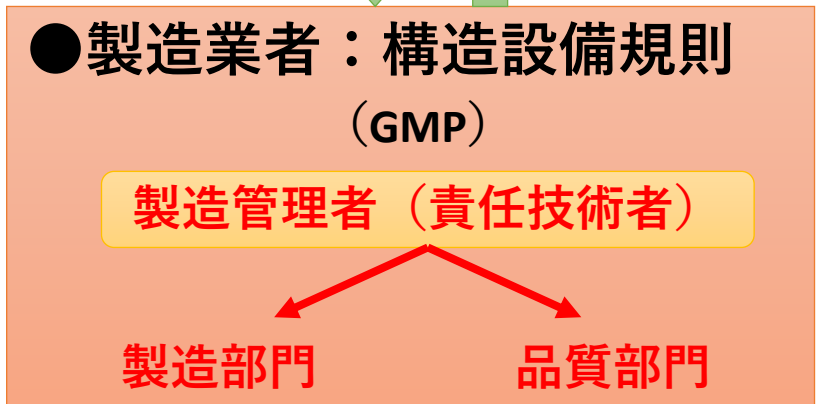
GVP適合性調査

●製造販売業者：市場に対する最終責任

- ・ 製造販売後安全管理業務と品質管理業務の統括管理
- ・ 危害発生等防止のための
 所要の措置の決定



●製造業者：構造設備規則 (GMP)



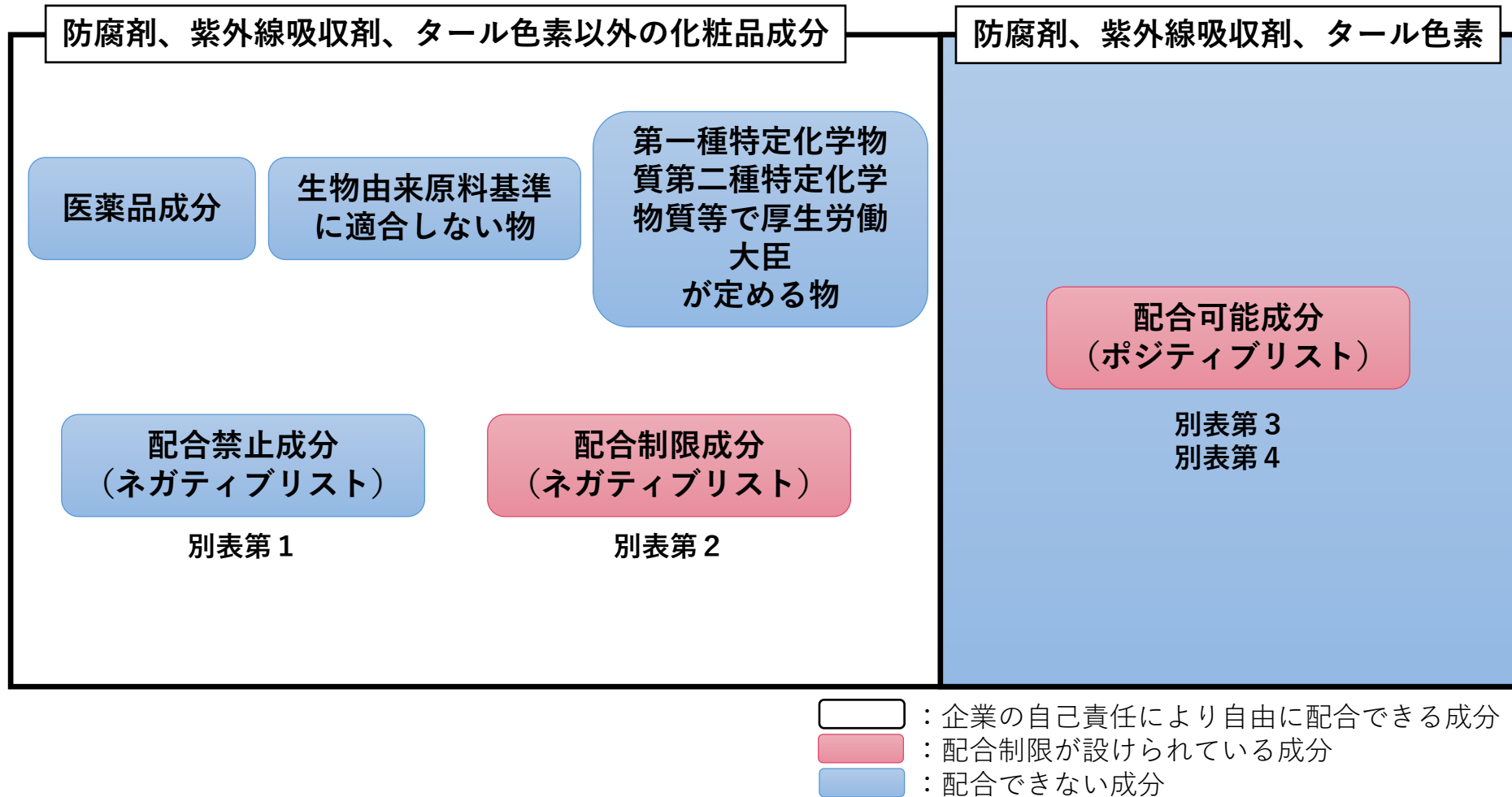
製造販売業と製造業

事業の種類	必要な許可（登録）の種類	備考
製造したい		
化粧品を製造する	化粧品製造業許可（一般）	
化粧品の一部製造工程を受託して行う	化粧品製造業許可（一般）	
包装、表示又は保管を行う	化粧品製造業許可（包装、表示、保管）	
保管のみを行う	化粧品製造業登録	保管（保管のために必要な検査等も含む）以外 は行うことができない。 最終製品の保管は化粧品製造業許可が必要。
製造販売したい		
化粧品を卸売販売業者に販売したい	化粧品製造販売業許可	製造行為（ラベルの変更等）を行うことができない。
製造も製造販売もしたい		
製造も販売も行う	化粧品製造販売業許可＋化粧品製造業許可	
輸入販売したい		
製品を海外から輸入し、販売する	化粧品製造販売業許可	表示の変更（日本語表記への変更等）を行うことができない。
製品を海外から輸入し、包装、表示又は保管し、販売する	化粧品製造業許可（包装、表示、保管）＋ 化粧品製造販売業許可	
他者が輸入した製品の包装、表示又は保管のみを行う	化粧品製造業許可（包装、表示、保管）	輸入し、販売は他社が行う。

種類	定義	有効成分 (効能効果)	人体への作用
医薬品	「診断」「治療」「予防」 「身体の構造・機能に影響 を与える」 → 機械器具等でないもの	あり	あり (副作用のリスクもある)
医薬部外品	人体への作用が緩和で「防止」 「衛生」の目的で用いるもの	あり	緩和
化粧品	「清潔」「美化」「魅力を増 す」「容貌を変える」「皮膚・ 毛髪を健やかに保つ」	なし	(医薬部外品よりさらに) 緩和

※ 簡易にまとめた表であるため、正式な定義等は各自で確認してください。

化粧品の成分規制【化粧品基準 (平成12年9月29日付け厚生省告示第331号)】



化粧品の効能効果の範囲

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

注釈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。

注釈2：「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

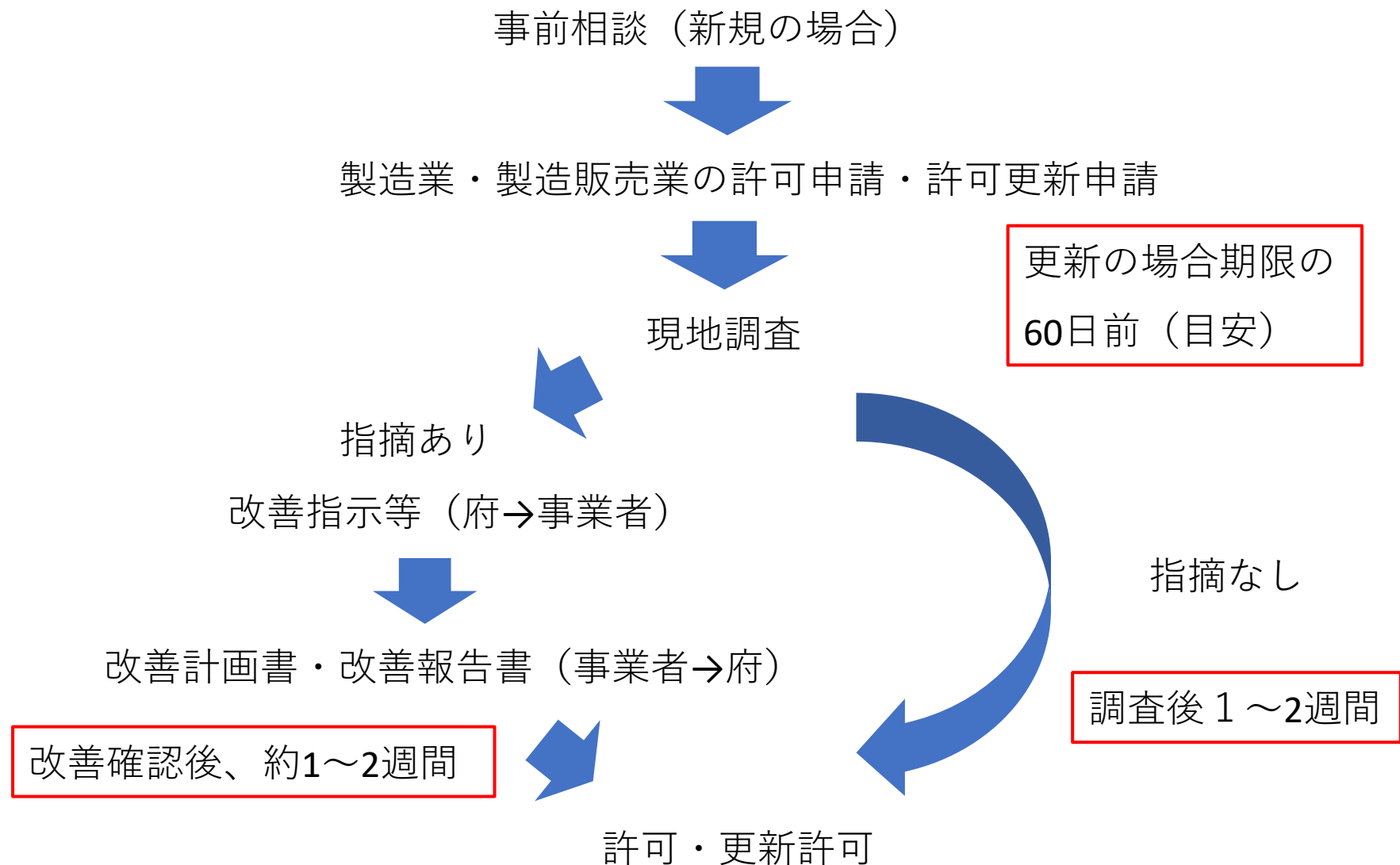
注釈3：（ ）内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

容器等の記載事項について（薬機法第61条）

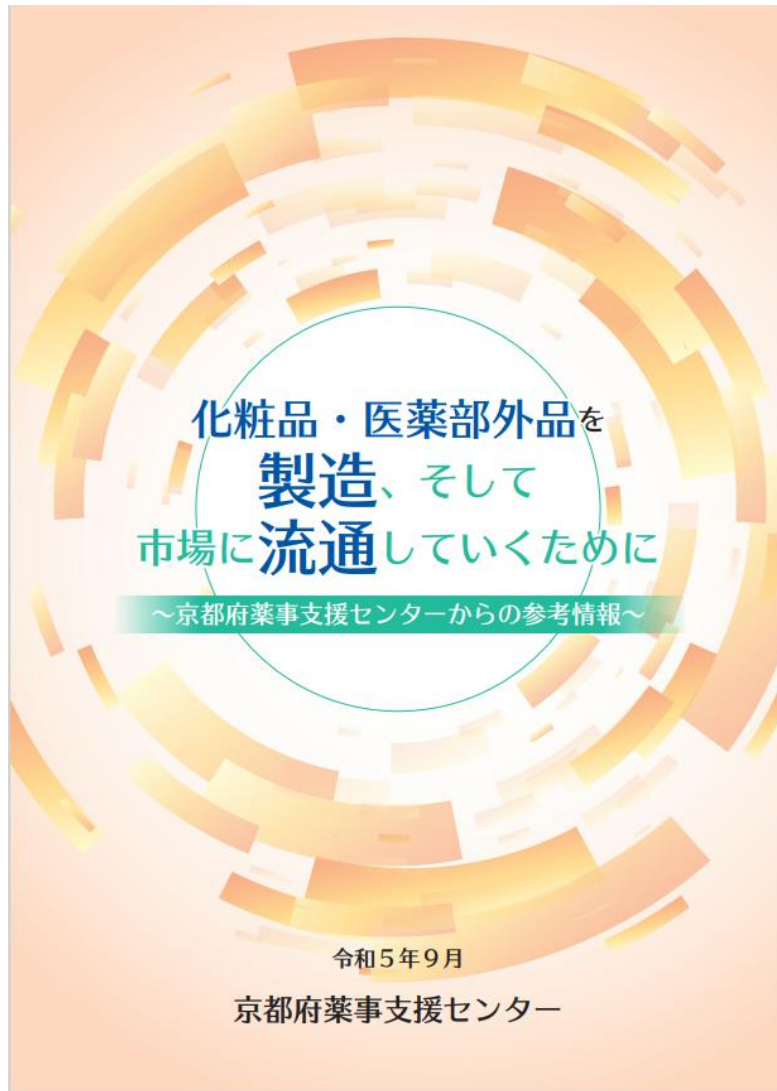
事項	内容		その他の根拠
第 1 号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	「氏名又は名称」 ○個人で許可を受けたときは、個人名 ○法人で許可を受けたときは、法人名 「住所」 ○総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地	施行規則第213条
第 2 号	名称	「製造販売届書」で届け出た製品の名称	
第 3 号	製造番号又は製造記号		
第 4 号	成分の名称	配合されているすべての成分	平成12年厚生労働省告示第332号
第 5 号	使用の期限	(1) アスコルビン酸、そのエステル若しくはそれらの塩類又は酵素を含有する 化粧品 (2) (1)に掲げるもののほか、製造又は輸入後適切な保存条件のもとで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	昭和55年厚生省告示第166号
第 6 号	法第42条第2項の規定によりその基準が定められた化粧品にあっては、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	法第42条第2項の規定により基準が定められた化粧品であって、その基準において表示することが定められている化粧品が対象	
第 7 号	外国特例承認取得者等の氏名等	法第19条の2第 1 項の規定による承認を受けた化粧品に限る。	施行規則第221条

- 1 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
- 2 化粧品製造販売業等の審査業務
- 3 立入調査での指導事例
- 4 法令遵守体制

化粧品製造販売業等の審査業務（審査の流れ）



化粧品製造販売業等の審査業務（審査の流れ）



- ・ 新たに業許可を取得する事業者向けに
京都府薬事支援センターがリーフレット
を作成。 [kyotokesyouhinrihureto.pdf](https://www.kyotokesyouhinrihureto.pdf)
- ・ 化粧品製造業等の許可要件や手続き関係、
その他によくある質問等を掲載。

化粧品製造販売等の審査業務（審査の流れ）

医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器
・体外診断用医薬品・再生医療等製品
製造販売業・製造業等申請・届出クイックマニュアル

令和7年4月版
京都府健康福祉部業務課

- ・ 製造販売業・製造業申請（届出）時に必要な添付資料、手数料等については、クイックマニュアルを参照。

[製造販売業許可申請](#)

- ・ 本府では窓口申請以外にも、オンライン申請を受付けているため、オンライン申請時にもクイックマニュアル等を参照。
- ・ その他、行政手続きの見直しを行い、押印廃止。

- ・ 京都府では、窓口申請以外にもオンライン申請も可能。
- ・ オンライン申請時の手数料については、スマート申請サービスによりスマートフォンやパソコンからオンライン上で手数料を納付。

※注意

- ・ 支払方法は、クレジットカードでの支払いのみ。
(利用可能：VISA、MasterCard、JCB、AmericanExpress、DinersClub)
- ・ 手数料の支払いを行った場合、利用時の明細については申請詳細画面より確認できるが、**領収証書は発行されません。**

申請書記載時の注意事項

厚生労働省 DTD 一覧出力 [化粧品製造販売業許可申請書]

印刷 設定 再表示 終了 ☒ 厚生労働省提出形式

化粧品製造販売業許可申請書

【様式】

【提出先】

【提出年月日】

【提出者】

【担当者】

【連絡先】

【再提出情報】

【手数料】

【申請の別】

【様式の別を示す記号】

【提出先の別】

【提出年 月 日】

【業者コード】

【管理番号】

【郵便番号】

【住所】

【法人名】

【法人名ふりがな】

【代表者氏名】

【代表者氏名ふりがな】

【郵便番号】

【住所】

【氏名1】

【氏名1ふりがな】

【所属部課名等】

【電話番号】

【FAX番号】

【メールアドレス】

【再提出状況を示す記号】

【手数料コード】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】

: A03 (化粧品製造販売業許可申請書)

: 2 (都道府県)

: 3071101 (令和07年11月01日)

: 123456000

: 001

: 6028570

: 京都府京都市上京区下立売通新町西入敷ノ内町

: 株式会社京都府

: きょうとふ

: 代表取締役 薬務 太郎

: やくむ たろう

: 6028570

: 京都府京都市上京区下立売通新町西入敷ノ内町

: 薬務 太郎

: きょうとふきょうとしかみきょうくしもだちうりどおりしんまちにし
いるやぶのうちちよう

: 審査係

: 075-414-4788

: 075-414-4792

: yakumu@pref.kyoto.lg.jp

: 1 (新規提出)

: A01 (化粧品製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))

: 3 (化粧品)

: 123456001

提出日を記載

末尾「000」

任意

登記事項証明書のとおり

「だいひょうとりしまりやく」等は不要

通常は「新規」。
差換え発生時は「再提出」
を選択

「実地調査あり」を選択

申請書記載時の注意事項

厚生労働省 DTD 一覧出力 [化粧品製造販売業許可申請書]

印刷 設定 再表示 終了 ☒ 厚生労働省提出形式

【手数料コード】	: A01 (化粧品製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))
【申請の別】	
【医薬品、医薬部外品、化粧品】	: 3 (化粧品)
【主たる機能能を有する事務所の名称】	
【業者コード】	: 123456001
【名称】	: 株式会社京都府
【ふりがな】	: きょうとふ
【主たる機能能を有する事務所の所在地】	
【所在地】	: 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町
【許可の種類】	: 0 (種類なし)
【総括製造販売責任者】	
【氏名】	: 薬務 太郎
【氏名ふりがな】	: やくむ たろう
【住所】	: 京都府京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町
【資格】	
【資格の別】	: 001 (薬剤師)
【薬剤師】	
【登録番号】	: 0000000
【登録年月日】	: 2270401 (平成27年04月01日)
【薬事に関する業務に責任を有する役員】	
【氏名】	: 薬務 太郎
【氏名ふりがな】	: やくむ たろう
【薬事に関する業務に責任を有する役員】	
【氏名】	: 審査 花子
【氏名ふりがな】	: しんさ はなこ
【申請者の欠格条項】	
【(1) 法第75条第1項】	: 全員なし
【(2) 法第75条の2第1項】	: 全員なし
【(3) 禁錮以上の刑】	: 全員なし
【(4) 薬事に関する違反】	: 全員なし
【(5) 麻薬等の中毒者】	: 全員なし
【(6) 認知、判断及び意思疎通ができない】	: 全員なし
【(7) 知識及び経験を有しない】	: 全員なし
【備考】	
【許可希望年月日】	: 3080101 (令和08年01月01日)

総括製造販売責任者が勤務する所在地

自宅住所

該当条項を選択

責任役員が1名の場合は「なし」
複数の場合は「全員なし」

許可希望年月日がある場合のみ記載。

化粧品製造販売等の審査業務（変更届）

- ・以下の項目に変更が生じた場合、**必ず変更届を提出**してください。
 - ・変更届の提出を失念している事例が多数発生しています。
- 法令では**変更後、30日以内に提出**することが規定されています。

製造販売業

1. 製造販売業者の氏名又は住所
2. 主たる機能を有する事務所の名称又は所在地（所在地は県内での移転に限る）
3. 薬事に関する業務に責任を有する役員（製造販売業者が法人の場合）
4. 総括製造販売責任者の氏名又は住所
5. 製造販売業者が、他の種類の製造販売業の許可を受け、又は許可に係る事業を廃止したときは、当該許可の種類及び許可番号

根拠法令
法第19条第1項の規定による施行規則第99条第1項

製造業

1. 製造業者の氏名又は住所、責任技術者の氏名又は住所
2. 薬事に関する業務に責任を有する役員（製造業者が法人の場合）
3. 製造所の名称
4. 製造所の構造設備の主要部分
5. 製造業者等が他の製造業の許可等を受け、又は廃止したときは、当該許可の区分及び許可番号等

根拠法令
法第19条第2項の規定による施行規則第100条第1項

化粧品製造販売業の審査業務（製造販売届）

- ・ 製造販売業者は、化粧品を製造販売しようとするときは、
あらかじめ、品目ごとに届出してください。（薬機法第14条の9）

《化粧品製造販売届の留意点》

販売名については以下の事項に留意が必要。（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331015号）

- ① 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いない
- ② 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
- 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ない
- ④ ローマ字のみの名称は用いない
- ⑤ アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくする
- ⑥ 剤型と異なる名称を用いない
- ⑦ 他社が商標権を有することが明白な名称を用いない
- ⑧ 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
- ⑨ 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いない

化粧品製造販売業の審査業務（製造販売届）

- ・本府では、化粧品の製造販売名に疑義が生じた場合、製造販売名に関する理由書を求めています。

<よくある事例>

① プレミアムクリーム

→ **プレミアム**が虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれがある

② オレンジクリーム

→ **オレンジ**が配合成分のうち特定の成分名称を指すおそれがある

- 1 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
- 2 化粧品製造販売業等の審査業務
- 3 立入調査での指導事例
- 4 法令遵守体制

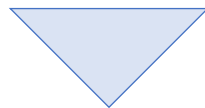
立入調査での指摘・指導事例①（製造販売業GQP）

確認事項

- 委託製造業者に製品の管理を任せており、製造販売業者として自社の製品の成分、規格等を把握していなかった。

指導事項

- 品質標準書又はこれに類する製品の規格等を定めた文書を作成すること。



ポイント

- 製造販売業者として、**品質情報、安全情報等を適切に収集し、必要な措置を行うためには、自社の製品について必要な情報を整理し、文書等としてまとめておくことが必要**である。化粧品製造販売業者にはGQP省令第5条の準用は規定されていないが、品質標準書又はこれに類する書類を作成し、管理するよう指導した。

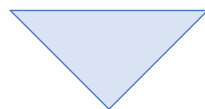
立入調査での指摘・指導事例①の続き（製造販売業GQP）

確認事項

- 品質標準書の規格と市場への出荷判定時の規格に齟齬が生じていた。

指摘事項

- 品質標準書に製品規格が規定されていたが、市場への出荷判定時の規格と齟齬が生じていたため、齟齬が生じないよう適切に規定し、製品規格に適合していることを確認した上で出荷すること。



ポイント

- 製品規格に適合することは、**品質や安全性の確保**するために非常に重要であることから、特に**新製品を製造する場合**や**変更が生じたとき**には齟齬がないことの確認が必要。

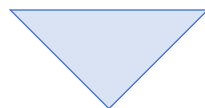
立入調査での指摘・指導事例②（製造販売業GQP、製造業）

確認事項

- 市場への出荷判定時において、手順では製造記録及び試験記録を確認することとされていたが、試験記録のみの確認となっていた。

指摘事項

- 市場への出荷判定について、手順に従い試験記録だけでなく製造記録についても確認すること。



ポイント

- 規定された製造・試験方法で実施されているかを確認することが重要。試験記録だけの確認では、**ロット全体が規格を満たしているか不明**であるため、**手順に従い、製造記録も確認**することが重要。

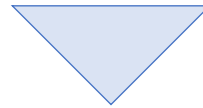
立入調査での指摘・指導事例③（共通）

確認事項

- 記録が鉛筆で記載されていた。
また、修正の際に修正テープが使用されており、修正前の内容が確認できなかった。

指摘事項

- 記録するときは、消えない筆記具で記録すること。
また、修正する場合は、修正前の記録がわかるよう修正すること。



ポイント

- 不都合な記録の書き直しや削除など、**悪意を持って記録に手を加えられないよう、記録の完全性（DI）が担保**できることが必要。

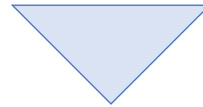
立入調査での指摘・指導事例④（製造販売業GVP）

確認事項

- 安全管理情報の収集記録が作成されていなかった。
また、安全管理情報を収集したものの、処理すべき情報がなかったため、記録していなかった。

指摘事項

- 収集した安全管理情報について、記録を作成すること。
また、安全管理情報として処理すべき情報がなかった場合 についても、その旨記録すること。



ポイント

- 安全管理情報は**幅広く情報を収集し、記録する**ことが重要。
また、収集した結果、**関連する情報の有無に関わらず、その結果を漏れなく残す**ことが必要。

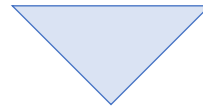
立入調査での指摘・指導事例⑤（製造販売業GVP）

確認事項

- 安全確保業務の一部を委託した場合、委託先がその業務を適正かつ円滑に行っていることを製造販売業者として確認しなければならないが、その確認ができていなかった。

指摘事項

- 製造販売後安全管理に係る業務を委託している場合は、当該業務が適正かつ円滑に実施されているか確認し、その結果を記録すること。



ポイント

- 安全確保業務の一部を委託した場合でも、**責任は製造販売業者にある**ため、委託先において業務が適正かつ円滑に遂行されていることの確認が必要。丸投げせず、**製造販売業者の責任の下**で、業務委託する。

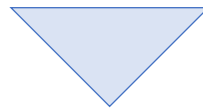
立入調査での指摘・指導事例⑥（製造業）

確認事項

- 製造設備において、衛生管理や防虫対策が不十分であり異物混入や交叉汚染につながることを確認された。

指摘事項

- 原料等を保管する箇所については、保管する原料等のリスクに応じた補修を行い、衛生的に保管できるようにすること。
- 秤量済み原料を保管するカゴに、仕切りとして段ボールを使用する妥当性など、リスクを含めて検討し、防虫の観点からも使用は最低限にすること。
- 開封を伴う秤量を行う場所において、虫を含めた異物混入が容易な作業環境を是正すること。



ポイント

- 薬局等構造設備規則は**常時、基準に適合**していることが要求。基準に満たさない場合は**速やかに改善**を図るとともに、改善に使用される補修材なども適切な材質を選択する等の検討が必要。
- 防虫対策が不十分な場合、虫を取り除いたとしてもその虫に病原菌などを保有している可能性があり、製品が**菌等に汚染されるリスク**があることから、防虫・防そ対策を徹底し、保健衛生上の支障が生じないよう**適正に管理すること**が必要。

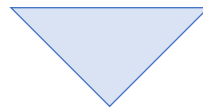
最近のトピックス（化粧品全成分表示違反疑い）

経緯

- 都道府県が実施した化粧品の収去検査において、容器等に表示されている成分のうち、ある成分（防腐剤）が検出されず、**全成分表示違反の疑い**として調査を実施。

調査概要

- 調査の結果、当該成分は配合されており、全成分表示違反の事実は確認されなかった。
⇒ ただし、当該成分は**防腐効果を期待できる配合量ではなかった**。（微量配合）
- 配合理由は、委託元からの**当該成分を含有していることを表示したい**との要望によるものだった。



ポイント（指導事項）

- 本事例は、化粧品基準等、薬事関連法令の違反とはいえないが、全成分表示は、**消費者にとって、有効性や安全性の判断基準となる「商品選択のための重要な情報」**である。
- 特に、防腐剤など製品の安全性に係る成分については、消費者に誤認を与えないよう**適切に効能効果を発揮できる量を配合する（又は効果が得られない量であれば配合しない）**こととすべき。

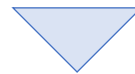
最近のトピックス（委託製造所における承認内容の逸脱）

経緯

- 都道府県が実施した製造所における医薬部外品の抜き取り検査をきっかけとして、**承認内容と異なる製造実態**（承認事項と異なる成分の配合や配合割合の不一致、規格値の逸脱等）が発覚。
- 製造所から製造販売業者に連絡がなされ、自主回収が行われた。

原因・改善

- 製造販売承認書と製造所で作成された製品標準書に齟齬があった。
- 製造販売業者及び委託製造所の双方において、承認書及び記録書の確認を怠ったことや製造を委託製造所に一任していたことが原因。
- 改善として、初回時に承認書と各種記録書等の整合性を双方で確認。また、継続的に委託製造所への監査を実施。

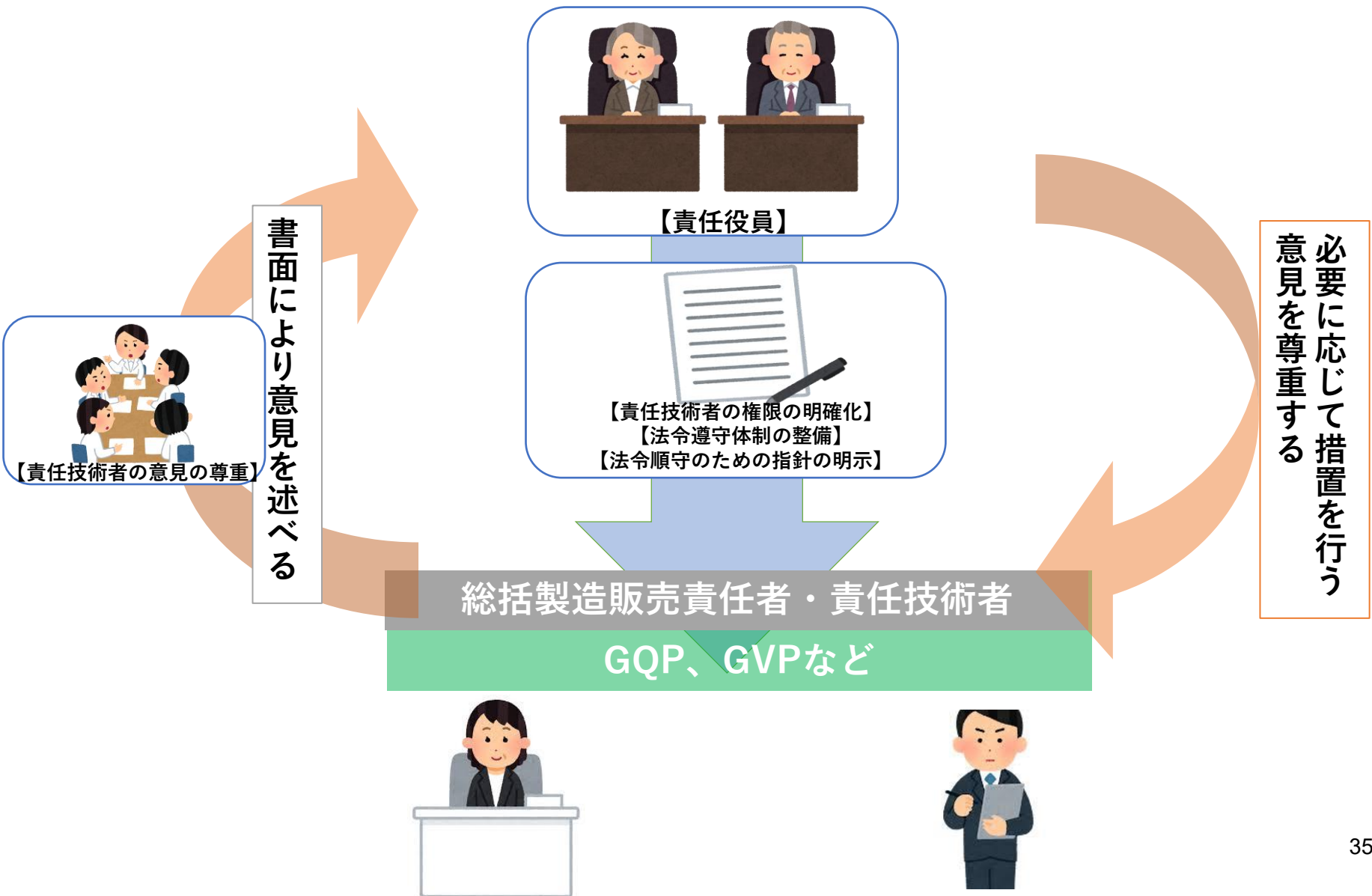


ポイント（指導事項）

- 製造販売業者として、委託製造所に全てを委ねることなく、適時の記録確認に加え、定期的な実地監査を行うなど、製造販売業者の責任において、**主体的に委託先を管理**することが必要。
- 製造所は、従業員が逸脱等を報告しやすい環境を整備するとともに、実効性のある自己点検を実施することが必要。
- 製造販売業者と製造所は、常時、密接なコミュニケーション（契約時・定期的）を図ることが重要。

- 1 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
- 2 化粧品製造販売業等の審査業務
- 3 立入調査での指導事例
- 4 法令遵守体制

法令遵守体制の整備に関する法改正 (令和3年8月施行)




過去の法令違反事例の類型

令和3年1月29日付け薬生発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」より抜粋

類型1 違法状態にあることを役員として認識しながら、改善を怠り違法行為を継続する類型

- 承認書と異なる製造方法で医薬品の製造が行われていることを役員が認識しながら、これを改善することなく、長期間にわたりそのような製造を継続していた事例
- 一部変更承認が必要であることを役員が認識しながら、改造した医療機器を製造販売していた事例
- 不適切な広告資材であることを役員が認識しながら、漫然とこれを用いた広告を行った事例

 変更手続等違反

 広告違反

類型2 適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないで、違反行為を発見・改善できない類型

- 収集された副作用情報を管理するシステムや、副作用報告を適時に行う社内体制が構築されていなかった（教育訓練の不足を含む。）ために、副作用情報が報告されることが常態化していた事例
- 販売情報提供に用いる資材を社内で適切にチェックする体制が構築されていなかったために、担当者が独断で不適切な広告資材を作成し、販売情報提供に用いていた事例
- 総括製造販売責任者にその責務を果たせるような権限が与えられていないなど、適切な組織体制が構築されていなかったほか、実効的な内部監査、自己点検の実施等の品質保証に関する社内体制が構築されていなかったために、承認書と異なる製造方法での製造が継続された事例

 GVP関連違反

 広告違反

 変更手続等違反

法令違反の再発を防止するための課題

近年の許可業者による薬機法違反事例のの原因分析

類型1：違法状態にあることを役員として認識しながら、改善を怠り違法行為を継続する類型

類型2：適切な業務運営体制や監督体制が構築されていないで、違反行為を発見・改善できない類型



法令遵守に向けた課題

改善サイクルの機能不全

総括製造責任者等による意見申述が適切に行われない状況や、経営陣による総括製造販売責任者等任せといった実態があり、法令遵守のための改善サイクルが機能しにくくなっているのではないかな。

責任の所在の不明確さ

法令遵守やそのための社内体制の整備等に責任を有する者が不明確となっているのではないかな。



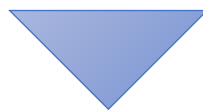
法令遵守体制の整備等に関する薬機法改正（令和3年8月施行）

責任役員の明確化

責任役員の明確化とは

責任役員の権限や分掌する業務・組織の範囲を明確に定め、その内容を社内において周知

- **責任役員が**法令遵守の徹底に向けて主導的な役割を果たして行動する責務を有することを**深く自覚**するため。
- 法令遵守について**責任役員が主体的に対応するという姿勢を**従業者に対して**示す**ため。

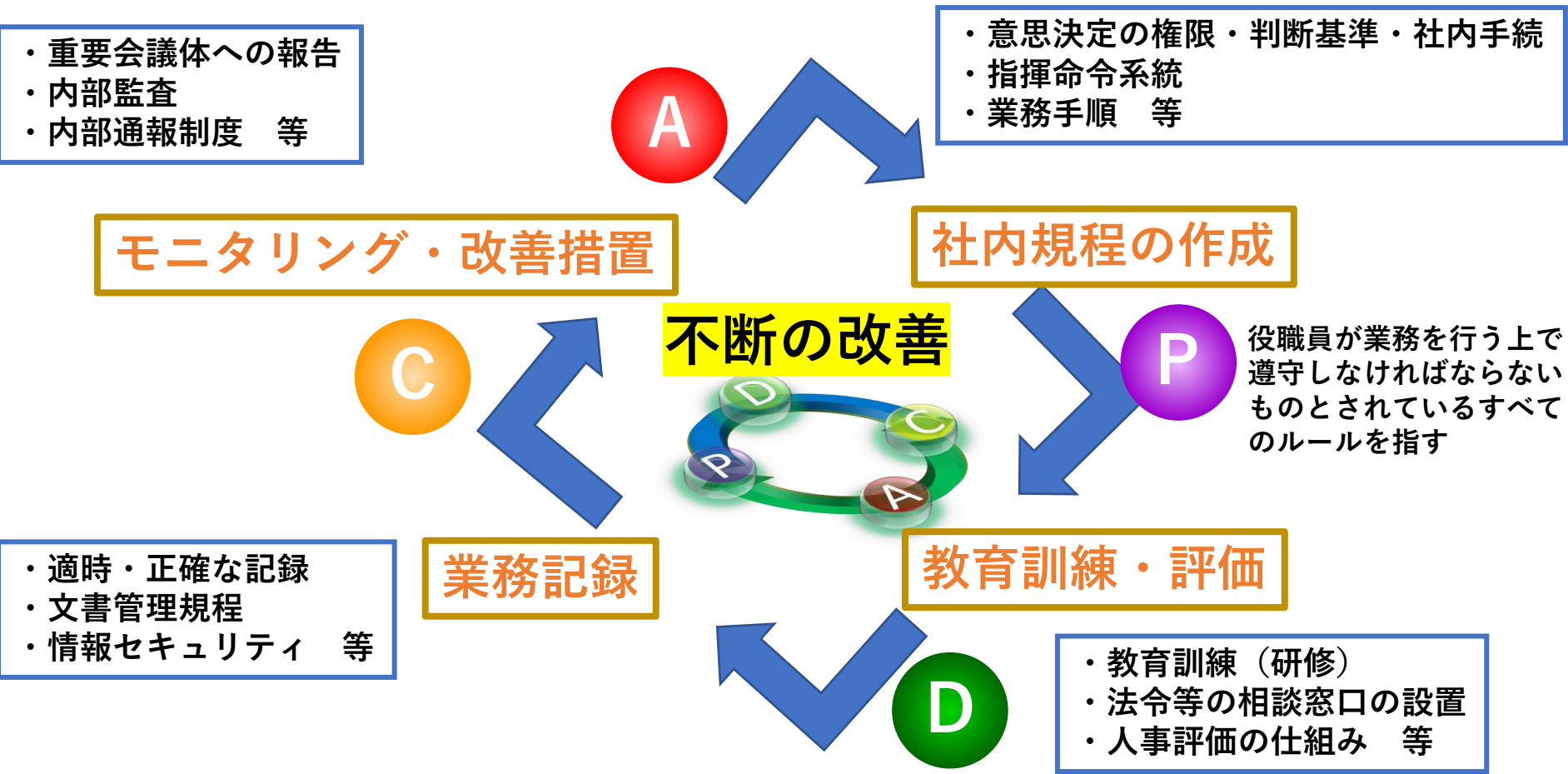


責任役員の責務

- 法令遵守体制を構築・運用
- 薬事に関する法令を遵守するために主体的に行動
- 事業者の法令違反について責任を負う

法令遵守体制（改正薬機法、令和3年8月施行）

法令遵守体制はPDCAサイクルの運用



品質を支えるためには



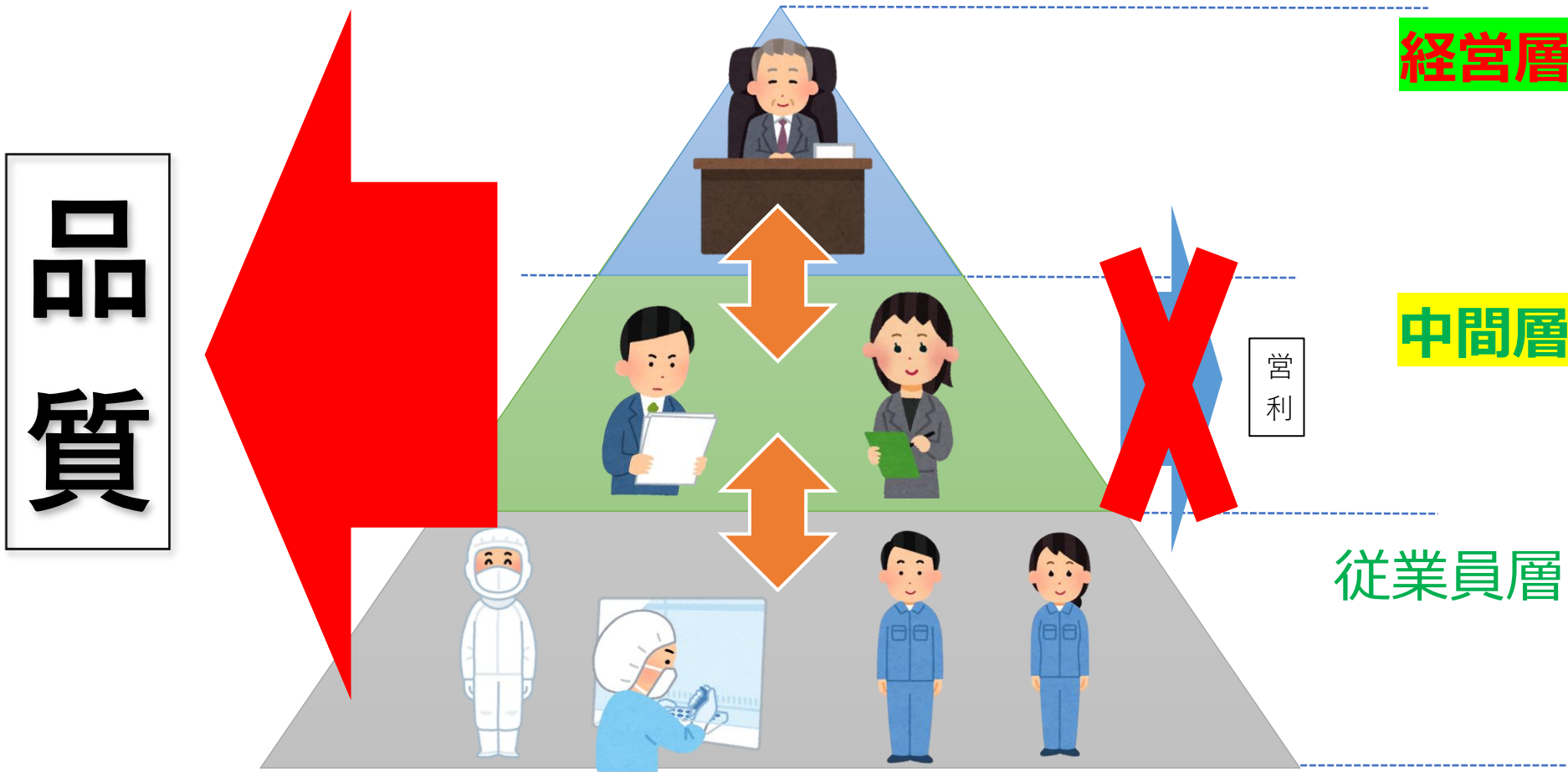
一人一人の意識や行動力が、品質ひいては消費者を守る力に！

- 分からないことは確認
- 違和感を覚えたら、ためらわずに上司に報告
- 重大な法令違反が判明したら、速やかに所管庁へ報告

現場や責任者のプロ意識、組織における共通の価値観の醸成が大切！


品質を支えるためには

品質重視の姿勢を全員で共有し、安心・安全な製品づくりを




品質を支えるためには


経営陣

- 
- ❑ 自らが法令を適切に理解し遵守するとともに、従業員に対してあるべき姿を明確に示しているか
 - ❑ 必要なリソース（人・設備・予算）を配分し、従業員の意欲の足かせとなる要因を排除しているか
 - ❑ 従業員がネガティブな情報を迅速に上申できる社内の信頼関係を築いているか

責任者

- 
- ❑ マネジメントレビュー等により、製造所のありのままの状況や課題を経営陣に報告しているか
 - ❑ 品質標準書（それに類する書類）や手順書、指図書と、実際の作業が整合していることをLine by Lineで確認し、記載不足や相違がある部分について、早急に手当てを行っているか

作業員

- 
- ❑ 自身の作業が化粧品の品質に直結していることを理解しているか
（業務遂行中、常に意識することは非現実的であるが、いつでも意識する瞬間を持っているか）
 - ❑ 実際に行った作業や意思決定を“ありのまま”に記録する習慣が身に付いているか

全役職員に、“品質重視”して、業務を行う意識が根付いていますか？
特に、**経営陣・責任者は、現場の実態を把握**できているか、今一度ご確認お願いいたします。

【Take Home Message】

- **品質重視の姿勢を全員で共有し、安心・安全な製品づくりを**
 - ・ 役員・管理職・従業員が同じ方向を向いて組織全体で「品質重視」という同じ価値観を共有することが重要

- **透明性のある業務運営を**
 - ・ 情報の共有、現場の声を吸い上げる体制が不可欠
 - ・ 現場は問題があればためらわずに報告し、責任役員は現場の意見を尊重して改善する風土づくり

- **経営層が品質を最優先する企業は強い**
 - ・ 経営層が品質を最優先する姿勢を示すことで、従業員の行動変容に
 - ・ 品質を守る企業風土が、消費者の信頼と企業の持続性を支える