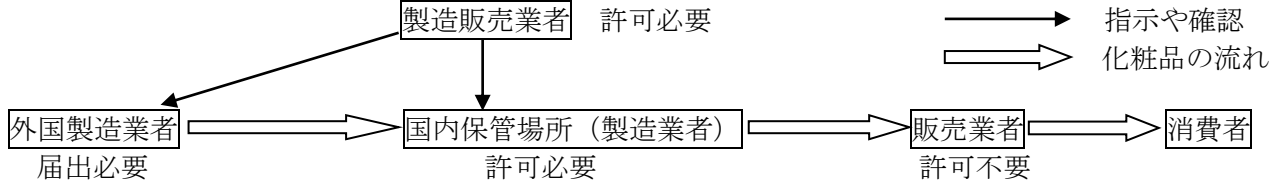


化粧品製造販売業の許可取得を検討されている方へ

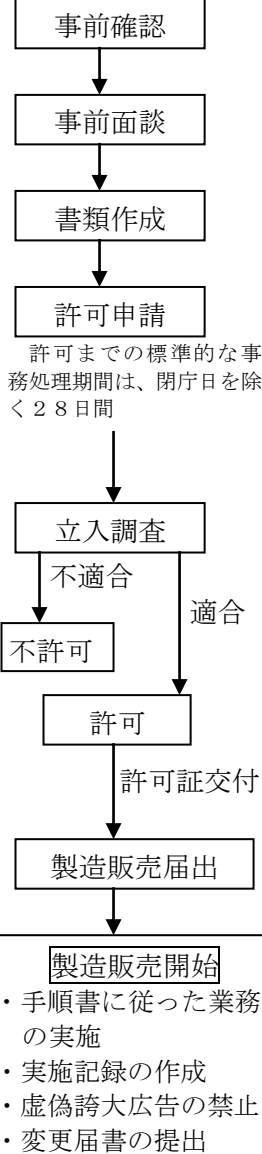
平成30年10月改訂

化粧品は、石けん、シャンプー、化粧水、ファンデーション、香水、口紅、マニキュア、入浴料などが該当します。化粧品を業として市場に出荷する（消費者や他の業者に販売・授与する）ときは、「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」に基づく化粧品製造販売業の許可が必要です。また、化粧品を輸入する場合や、国内で製造する場合は、製造販売業の許可のほかに、製造業の許可も必要です。

化粧品を輸入する場合の流れ



製造販売までの流れ



事前確認について

1 製造販売業者の役割

化粧品を業として市場に出荷するためには、製造販売業の許可が必要であり、製造販売業者は、製品の品質や安全性などに責任を持たなければなりません。そのため、製造所の国内国外を問わず、品質管理や製品の試験検査など、自社の化粧品が適正かつ安全に製造されていることを確認し、必要に応じて改善指示を行う必要があります。

2 責任者の設置

薬剤師や大学で化学科などの課程を修了した常勤の者を「総括製造販売責任者」として設置し、この責任者を中心に品質や安全性を確保するための業務を行う必要があります。

3 手順書（マニュアル）の作成

製造販売業の許可を受けるには、品質管理の基準(GQP)及び製造販売後安全管理の基準(GVP)に適合する必要があるため、これらの基準に基づく手順書が作成されていなければなりません。また、許可後は手順書に従って業務を行い、記録を作成して化粧品の品質や安全性を確保していく必要があります。

4 効能効果の確認

化粧品の効能効果の範囲は限定されており、これ以外の効能効果を表示することや広告することはできません。

※ 効能効果の範囲は、神奈川県ホームページの薬務課ページにも掲載しています。

5 製品の成分の確認

化粧品に配合されている成分や分量が、化粧品基準に適合することを確認してください。この基準で規制されていない成分については、各製造販売業者の責任のもとに安全性の確認などを行って、配合することができます。

※ 化粧品基準は、厚生労働省のホームページにも掲載されています。"

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>の法令検索で検索できます。

問合せ先

神奈川県健康医療局
生活衛生部薬務課
生産指導グループ
TEL 045-210-1111(代)
内線 4976~4978

上記の1から5までの内容を確認し、ご理解いただけましたら、県庁の薬務課へ相談にお越しくください。書類作成や許可の手続きについてご説明いたします。相談にお越しの際は電話で日程調整の上、来庁をお願いします。

※ 神奈川県ホームページの薬務課ページもご確認ください。