

=化粧品製造業（包装、表示、保管）の許可=

製造業（包装、表示、保管）とは、包装、表示、保管する行為も製造工程の一部と位置づけ、①から③のみの行為を行う製造業を指します。

- ①包装：製品を化粧箱に入れる等包装行為を行う。
- ②表示：法定表示を製品に貼付する等の行為を行う。（輸入品の場合、外国語表示シールを邦文表示に張り替える行為を含む。）
- ③保管：製造販売業者の市場への出荷の可否の決定が出る前の製品の保管を行い、出荷判定の結果、適合であれば、製造販売業者からの指示を受けて、市場に出荷する等の行為を行う。

1. 製造業許可の要件

製造業の許可を取得するには、（１）人的要件と（２）構造設備的要件を同時に満たさなければなりません。具体的事例、詳細は、個別にご相談下さい。

（１）人的要件

製造所に常時配置しなければならない有資格者（責任技術者）の基準

薬機法施行規則第9 1 条第2 項に該当する次の者が必要です。

- ①薬剤師
- ②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
- ③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、医薬品又は化粧品の製造に関する業務に3年以上従事した者
- ④厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者（※）

※医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の実務（製造管理又は品質管理に係る業務を含む。）に5年以上従事した者。

（２）構造設備的要件（製造所の構造設備の基準）

薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第13条の2で準用する第10条に適合すること。

- ①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。
- ②作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。
- ③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って、支障がないと認められるときは、この限りでない。

2. 許可申請手続きの方法

薬務課ホームページに掲載している「初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造・輸入を考えている方への情報ページ」をご参照下さい。

3. 許可申請後の審査の流れ

製造業許可申請を行った後、日程調整し、製造所を調査します。調査時は責任技術者等関係者の同席を求めます。

調査の内容は、基本的には、責任技術者の勤務形態、業務内容等、製造記録、製造工程を含む製造所の構造設備の基準適合性の確認です。

なお、製造所の調査には、通常半日程度要します。

4. その他参考事項

化粧品を製造（委受託による一部工程の製造を含む。）する場合は、製造販売業者が提出する製造販売届出書中に、当該化粧品を製造する製造所（製造工程）として記載される必要があり、製造販売業者の管理監督対象となりますので、製造販売業者に把握されておく必要があります。

製造販売業者の把握出来ない（委託先が製造販売業者に無断で再委託をする場合等）形態での製造は禁止します。