

はじめて化粧品を取扱う方に

化粧品の製造販売、輸入、製造を行うための
許可申請の手続き方法等の案内書



平成 24 年 3 月

(平成 27 年 11 月一部改正)

静岡県健康福祉部薬事課

目次

- 1 医薬品医療機器法上の許可が必要な行為と不要な行為
- 2 化粧品とは
- 3 輸入、販売するために行うこと・・・
 - 3.1 医薬品医療機器法上の基本となる用語について
 - 3.1.1 製造、販売に関する用語
 - 3.1.2 許可の種類に関する用語
 - 3.1.3 届出に関する用語
 - 3.1.4 その他
- 4 許可要件等について
 - 4.1 化粧品製造販売業
 - 4.1.1 許可基準
 - 4.1.2 総括製造販売責任者の要件
 - 4.2 化粧品製造業
 - 4.2.1 許可基準
 - 4.2.2 責任技術者の要件
- 5 手続きの流れ
 - 5.1 医薬品医療機器法上の手続きを行うための準備について
 - 5.2 許可申請の方法
 - 記載例 化粧品製造販売業（新規許可） 別添 1
 - 化粧品製造業（新規許可） 別添 2
 - 5.3 許可取得後に行うこと
 - 5.3.1 化粧品製造販売届書
 - 5.3.2 化粧品製造販売届出事項変更届書
 - 記載例 化粧品製造販売届書 別添 3
 - 化粧品製造販売届出事項変更届書
（製造所方法、変更の変更） 別添 4
 - （品目廃止） 別添 5
 - 5.3.3 許可更新
 - 5.3.4 最新情報の入手



1 医薬品医療機器法上の許可が必要な行為と不要な行為

「国内の製造販売業者から化粧品を仕入れることと、海外業者から仕入れることは大きく違います。」

どのような事業を行いますか？

- A. 国内の製造販売業者から仕入れた化粧品をそのまま販売する。
- B. 海外から輸入した化粧品を販売する。
- C. 国内の自社工場で製造し、販売する。
- D. 国内の他社の工場で製造したものを自社の製品として販売する。
- E. 海外で途中まで製造し、国内で製品化して販売する。

これらは一部の例ですが、A～Eの事業を行う場合に必要とされている医薬品医療機器法上の許可は次の通りです。

- A→医薬品医療機器法上の許可は不要です。表示等を変更したり、箱を開封したりせずにそのまま販売してください。
- B→海外で販売されている製品を輸入しそのままの状態の販売することはできません。製造販売業の許可、製造業の許可を取得し、輸入届、製造販売届等の手続きを行ってください。
- C→製造販売業の許可、製造業の許可を取得し、製造販売届等の手続きを行ってください。
- D→製造販売業の許可を取得し、製造販売届等の手続きを行ってください。（他社の工場も製造業の許可が必要です。）
- E→製造販売業の許可、製造業の許可を取得し、輸入届、製造販売届等の手続きを行ってください。

国内で製造された化粧品や海外ブランド化粧品を国内で許可を取得した『製造販売業者』から仕入れて小売を行う場合には、その小売業者は医薬品医療機器法上の許認可を特に要しません。このため小売業者が自ら外国から化粧品を直接輸入して、国内で小売りを行いたいとの考えをお持ちになることが多いのですが、医薬品医療機器法上では外国から化粧品を輸入（逆輸入を含みます。）し、販売する行為は、国内の製造販売業者と同様の業務を行っていることとなります。そのため、このような行為を行う場合は、[化粧品製造販売業](#)の許可の取得が必要となり、その製品に対する責任も負わなくてはなりません。

また、輸入した製品を自社で表示、保管、試験検査等する場合は[化粧品製造業](#)の許可が必要となる場合もあります。

化粧品製造販売業者や国内販売業者（化粧品製造販売業者から製品を購入した者）から購入する場合以外は、単なる販売者ではないことを十分に理解し、取り扱いを検討してください。

2 化粧品とは・・・

香水や口紅、マニキュアだけが化粧品ではありません。

香水や口紅、マニキュアはもちろんのこと、手洗いなどに用いる「石鹸」や「シャンプー」なども化粧品です。

化粧品は、医薬品医療機器法にて、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、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」とされています。

この範囲に該当する効能として、「化粧品の効能の範囲」が定められています。

化粧品は、この範囲でのみ効能を標ぼうできますが、これらを超える表現はできません。

また、実際にこの範囲を超える効能があるものは化粧品とはならず、医薬品医療機器法やその他の法令で製造販売、製造等が規制されることもあります。

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

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。

ちょっと注意

「化粧品」に似ている製品で「医薬部外品」があります。

例えば、化粧水や入浴剤等の中でも「薬用化粧品」「薬用入浴剤」「薬用石けん」等の名称を付けて販売されているものです。「医薬部外品」は「化粧品」では認められない効能をうたうことが出来ますが、化粧品製造販売業、製造業の許可では取扱いができず、また、1品目ごとに厚生労働大臣等の承認を受ける必要があります。取り扱う製品が化粧品に該当するものか、医薬部外品等その他に該当するものか十分に注意して判断してください。

3 輸入、販売するために行うこと・・・

1において、Aで示した、「国内の製造販売業者から仕入れた化粧品をそのまま販売する。」場合は医薬品医療機器法の規制を受けませんが、それ以外の事業を行う場合は医薬品医療機器法上の規制を受けます。

3.1 医薬品医療機器法上の基本となる用語について

医薬品医療機器法で使われる用語をまず理解しましょう。



3.1.1 製造、販売に関する用語

製造販売：製造を終えた化粧品について、品質や安全性を評価したうえで、市場に送り出す（＝市場出荷）こと。ただし、一度市場に送り出されたものを流通させる、販売することは含みません。『製造販売』はこれで「一語（One Word）」であり、『製造』と『販売』ではありません。

この行為を行うために必要な許可が製造販売業です。また、自社のGQP、GVPの方法を決め、手順書等を作成する必要があります。

なお、『製造販売』する者は製造販売する製品に関する責任を負います。そのため、製品の概要を決めるときや輸入する前に当該製品の効能の範囲が化粧品に該当するものか、配合成分*は適正であるかを確認しておく必要があります。

*配合成分が適正であるとは・・・

化粧品基準（平成12年厚生省告示第331号）に適合していること

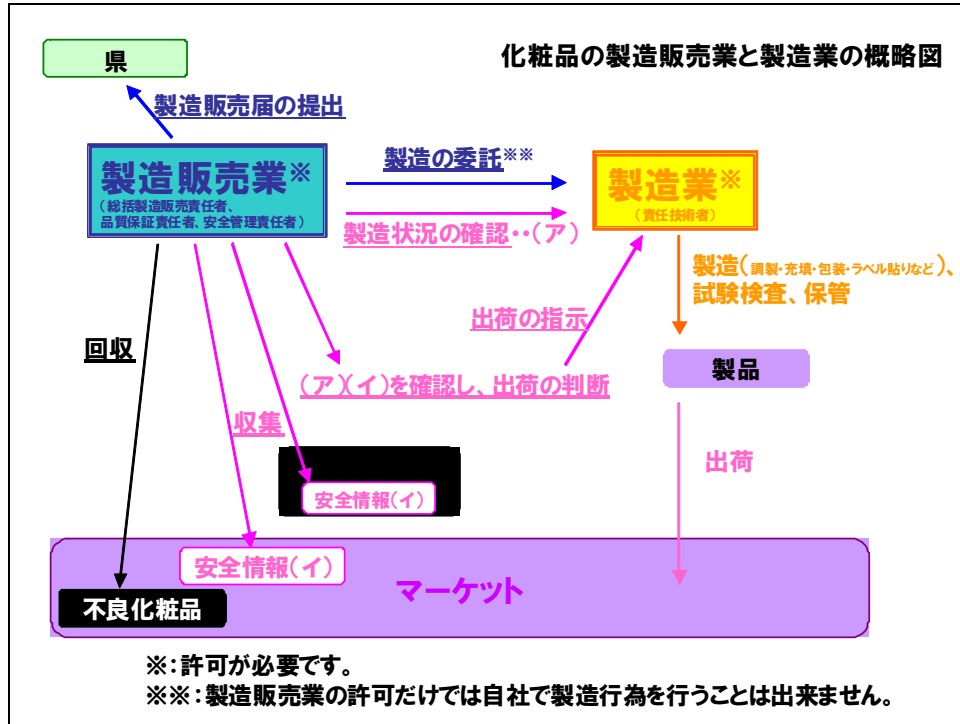
現在規制がない成分を使用する場合は…

配合成分や製品の安全性に関する資料を製造販売業者において、収集、作成、保管し、製造販売業者の責任において、安全性を十分に確認した上で、配合の適否を判断してください。

化粧品基準：厚生労働省法令データベース（<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>）の法令検索に「厚生省告示」「331」号と入力して最新情報を入手してください。

製造：化粧品の原材料を混合し、充填し、必要な表示や試験検査、保管等を行い、製品とすること。この行為を行うために必要な許可が製造業です（ただし、市場に流通されたものを保管する場合を除く）。

自社で製造販売をせずに製造の受託のみを行うときは、製造販売業者と十分に連絡をとり原料、資材等を確認しておきましょう。



GQP：Good Quality Practice 品質管理の基準

詳細は下記を御覧下さい。

(<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/gqp.html>)

GVP：Good Vigilance Practice 安全管理の基準

詳細は下記を御覧下さい。

(<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/gvp.html>)

化粧品基準：化粧品に配合する成分等の基準です。平成12年9月29日厚生省告示第331号「化粧品基準を定める件」に、原料は含有される不純物等も含め、感染の恐れがあるものを含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じる恐れがあるものであってはならないと規定し、配合できない成分、制限がある成分等を定めています。

3.1.2 許可の種類に関する用語

化粧品製造販売業：化粧品を市場に送り出すために必要な許可。同一業者は国内で1つしか取得できません。

化粧品製造業：化粧品を製造するために必要な許可。許可には「一般」の区分と「包装・表示・保管」の区分があります。容器等への充填まで行われた中間製品に対し

て、表示シールを貼る、完成した製品を保管する等の場合は「包装・表示・保管」区分の許可を、原料の秤量、混合、充てんなどの行為を行う場合は「一般」区分の許可を取得する必要があります。なお、許可は製造所（の所在地）ごとに取得します。

薬局等構造設備規則：「一般」区分の化粧品製造所の構造設備は「薬局等構造設備規則第13条」に、「包装・表示・保管」区分の化粧品製造所の構造設備は「薬局等構造設備規則第13条の2」の基準に適合する必要があります。

欠格条項：許可時に申請者（私人による申請のときはその私人、法人による申請のときは「法人」及び「業務を行う役員」）に対する審査の項目です。その項目は、過去の医薬品医療機器法上の許可又は登録の取り消し、禁錮以上の刑、薬事に関する法令等の違反、後見開始の審判等医薬品医療機器法第5条第3号イからヘまでの事項です。



3.1.3 届出に関する用語

製造販売届、変更届（化粧品製造販売届（出事項変更届）書）：

化粧品を製造販売する前に製造販売業者が知事に提出する届出。販売する名称ごとに販売名、外国製造所、国内製造所（保管等）、製造工程に関する情報を記載します。海外で一部工程を製造するときは、先にPMDAに外国届を提出してから県薬事課に製造販売届を提出してください。（医薬品医療機器法第14条の9第1項、施行規則第70条；様式第39(1)、40）

☆販売名に注意

化粧品の販売名は、製造販売届に提出したとおりとなります。漢字、ひらがな、記号等一字一句間違えないように気をつけてください。

製造販売届に記載する販売名については、次の事項に留意してください。

- ・ 異なった処方製品に同一の販売名は使用しないこと
- ・ 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いないこと
- ・ 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こと（→化粧品の効能をこえる表現を用いないこと）
- ・ 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こと
- ・ ローマ字のみの名称は用いないこと
- ・ 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
- ・ 剤型と異なる名称を用いないこと
- ・ 他社が商標権を有することが明白な名称を用いないこと
- ・ 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こと
- ・ 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いないこと

※上記は平成17年3月31日付け薬食審査発第0331015号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知記の第1の1(2)の抜粋です。その他の留意事項も当該通知で御確認ください。

外国届（化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届）：外国から輸入する化粧品を取り扱う場合に、その製造を行っている外国製造業者（承認を要しない化粧品の場合（基本的に殆どの場合、化粧品はこれに該当します））について、製造販売業者がPMDAを経由して厚生労働大臣に提出する届書です。（医薬品医療機器法施行令第76条第2項、施行規則第267条；様式第115）

輸入届、輸入変更届（製造（販売）用化粧品輸入（変更）届書）：外国から輸入する化粧品を取り扱う場合に、品目の名称や製造する外国の製造所名等を通関までに関東信越厚生局又は近畿厚生局に提出する届書です。（医薬品医療機器法施行規則第94条、第95条；様式第51、51(1)、51(2)、52）

輸出届（輸出用化粧品製造・輸入届書）：外国に化粧品を輸出しようとする場合にPMDAに提出する届書です。（医薬品医療機器法施行令第74条第1項、施行規則第265条；様式第114(1)）

3.1.4 その他

業者コード：医薬品医療機器法上の申請等に必要な厚生労働省により付番される番号。6桁＋3桁で構成され、最初の6桁は同一業者であれば、全国どこであっても同じです。申請者（提出者）用の業者コードと製造所（又は製造販売業の主たる事務所）用の業者コードがあります。

基本的に、申請者（提出者）用の業者コードの末尾3桁は「000」です。

製造所又は製造販売業の主たる事務所用の業者コードは、本県では原則、許可業態（同一場所の製造販売業と製造業は別の番号ですが、化粧品と他の製造業、修理業の業者コードは同じです）、住所ごとに異なり、末尾3桁は「000」以外となっています。

業者コードの取得方法は9ページを御覧ください。

PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構。機構、総合機構ともいわれる。外国製造業者に関する届（外国届）の提出先です。

FD申請：県やPMDA等に提出する申請書や届出書を作成するための全国統一のソフトです。

「<http://www.fd-shinsei.go.jp/>（県薬事課やPMDAホームページにてリンク先の案内あり）」からPCにダウンロードして使用してください。随時、バージョンが更新される為、最新のバージョンをダウンロードして使用してください。

入力方法等不明な事項については、ダウンロードページに記載されているヘルプデスクに問い合わせをしてください。



4 許可要件等について

許可要件等について、確認してみましょう。

4.1 化粧品製造販売業

4.1.1 許可基準

- (1) 品質管理の方法が基準に適合していること（医薬品医療機器法第12条の2第1号、GQP省令）
- (2) 製造販売後安全管理の方法が基準に適合していること（医薬品医療機器法第12条の2第2号、GVP省令）
- (3) 申請者（法人の場合は業務を行う役員）は次の欠格要件に該当しないこと（医薬品医療機器法第12条の2第3号）
 - ・ 医薬品医療機器法の許可、登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
 - ・ 禁錮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った後、3年を経過していない者
 - ・ 医薬品医療機器法等の薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
 - ・ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
 - ・ 精神の機能の障害により製造販売業者の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者

4.1.2 総括製造販売責任者の要件

次のいずれかに該当する者を総括製造販売責任者としておくこと。（医薬品医療機器法第17条第1項、施行規則第85条第2項）

- 一 薬剤師
- 二 高校等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 三 高校等で、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3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る者

4.2 化粧品製造業

4.2.1 許可基準

- (1) その製造所の構造設備が基準に適合していること（医薬品医療機器法第13条第4項第1号）



薬局等構造設備規則第13条<一般区分：製造工程のうち、包装・表示・保管のみを行うものを除く。>

- 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設備又は構造を有すること。

- 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って、支障がないと認められるときは、この限りでない。

薬局等構造設備規則第 13 条の 2 で準用する第 10 条<包装等区分：包装・表示・保管のみを行うもの。>

- 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って、支障ないと認められるときは、この限りでない。

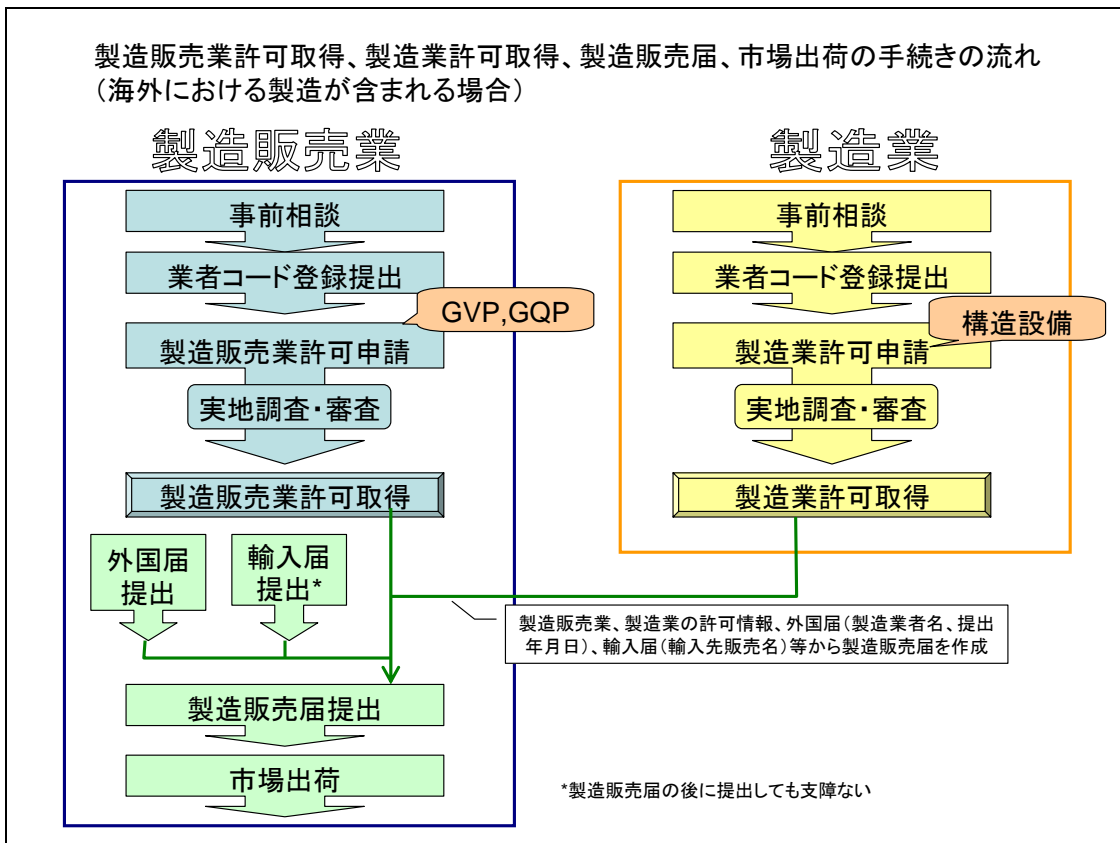
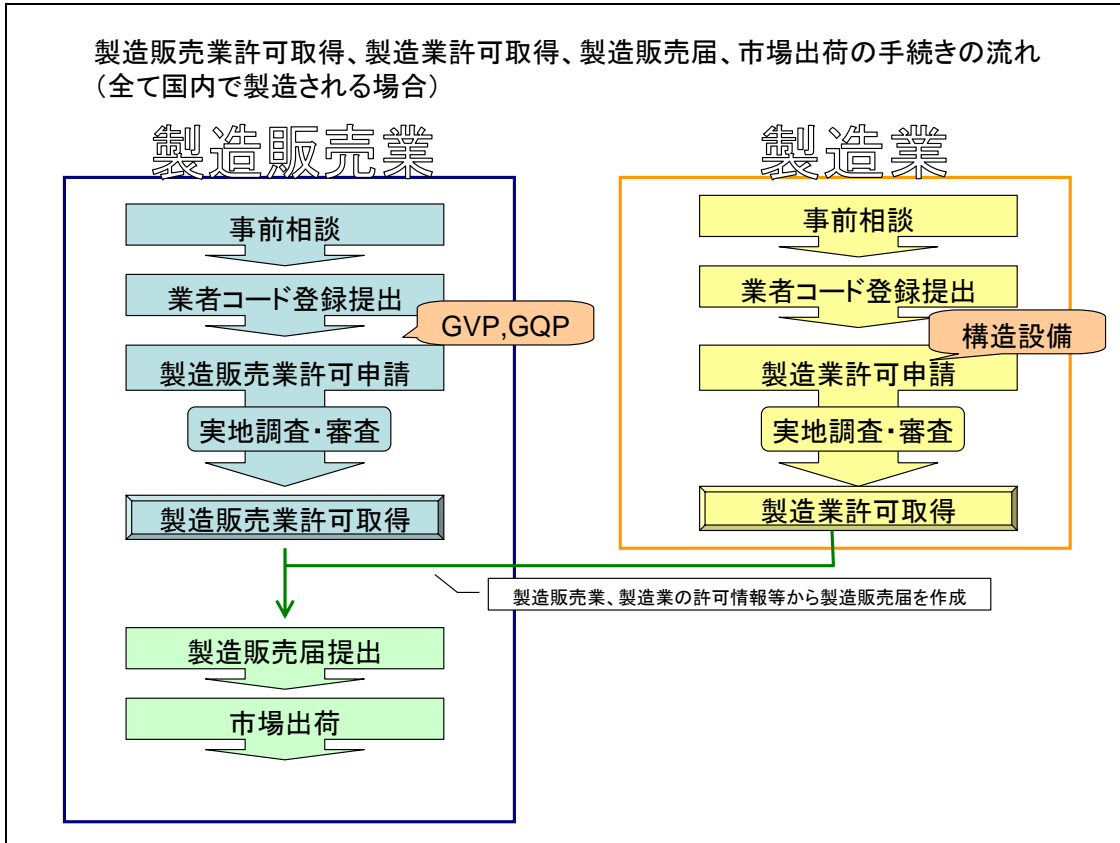
(2) 申請者（法人の場合は業務を行う役員）が欠格要件に該当しないこと（医薬品医療機器法第 13 条第 4 項第 2 号）（上記 4. 1. 1(3)と同様）

4. 2. 2 責任技術者の要件

次のいずれかに該当する者を化粧品責任技術者としておくこと。（医薬品医療機器法第 17 条第 3 項、施行規則第 91 条第 2 項）

- 一 薬剤師
- 二 高校等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- 三 高校等で、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製造に関する業務に 3 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

5 手続きの流れ



5.1 医薬品医療機器法上の手続きを行うための準備について

自社が行おうとする業務に対し必要な医薬品医療機器法上の手続きを一つずつ確認しましょう。

次のチェック事項について、薬事課ホームページの「申請・届出について」のページの各項目を御覧いただき確認してください。

薬事課ホームページの「申請・届出について」のページ⇒

<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/kyoka-kaisethu.html>

《事前チェック》

- どの許可が必要ですか
 - 化粧品製造販売業
 - 化粧品製造業
- 許可を取得する準備は整っていますか
 - 〈製造販売業〉
 - 申請者の欠格条項には該当しませんか
 - 総括製造販売責任者の資格を満たす者がいますか
 - 品質保証責任者の資格を満たす者がいますか
 - 安全管理責任者の資格を満たす者がいますか
 - GQP（Good Quality Practice、品質管理の基準）、GVP（Good Vigilance Practice、安全管理の基準）に関する社内の手順書を作成しましたか
 - 申請者が法人の場合、登記事項証明書等の目的に「化粧品の製造販売」等の記載がされていますか。若しくは記載を追加する準備を行っていますか
 - 〈製造業〉
 - 申請者の欠格条項には該当しませんか
 - 責任技術者の資格を満たす者がいますか
 - 他の製造販売業者から製造を受託する場合、どのような製品の製造工程を受託するか十分に打合せし、把握しましたか。
 - どのような製造工程を行うか、それらに必要な作業室、設備器具、検査設備について検討しましたか
 - 「薬局等構造設備規則」で求められている事項を確認しましたか
 - 申請者が法人の場合、登記事項証明書等の目的に「化粧品の製造」等の記載がされていますか。若しくは記載を追加する準備を行っていますか。



《届出等について》

- 〈製造販売業〉
 - 許可を取得した後に行う必要のある届出（製造販売届、変更届など）について理解しましたか

□ 製品を企画する際に確認する事項（配合成分、名称、効能など）について理解しましたか

⇒ここまでチェックしたら、薬事監視機動班に予約の上、資料*を持参し事前相談をしてください。

*製造業の相談では、製造所の平面図案を持参してください。



連絡先 静岡市清水区以東 ⇒ **薬事監視第一機動班**
(416-0906 静岡県富士市本市場 441-1 (富士保健所内) TEL : 0545-65-2158)

静岡市駿河区、葵区以西 ⇒ **薬事監視第二機動班**
(426-8664 静岡県藤枝市瀬戸新屋 362-1 (中部保健所内) TEL : 054-644-9295)

5.2 許可申請の方法

① 業者コードを取得してください。

薬事監視機動班へ許可取得に関する相談が終了し住所、製造所等の名称が確定したら、業者コード登録票を県薬事課にFAX(054-221-2199)にて提出してください。後日、厚生労働省により業者コードが付番されたときは薬事課からFAXにより業者コードを連絡します。取得の目安は1週間です。

業者コード登録票の様式は、薬事課ホームページの医薬品等を市場に出荷するまでの手続きの流れ(業許可申請概要)

(<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/kyoka-gaiyou.html>)に掲載されています。法人名、許可取得予定の製造所名、住所を正確に記載してください。

② 申請書、提出資料を全て準備し、管轄する保健所に連絡をとり提出してください。

申請書はFD申請作成ソフトにより作成してください。FD申請作成ソフトは<http://www.fd-shinsei.go.jp/>からソフトをパソコンにダウンロードし、インストールして使用してください。以後、薬事法に関する申請はこのソフトにより行います。「提出用出力」により申請書の電子データ(ZIPファイル)を作成しFDに保存又はCD-Rに書き込みし、「提出用申請データ出力」により申請書鑑、入力内容の打ち出し書面を作成してください。

申請書の記載例 ⇒ 化粧品製造販売業 別添1 (新規許可)
化粧品製造業 別添2 (新規許可)

添付資料の記載例 ⇒ 薬事課ホームページ 申請・届出一覧

(<http://www.pref.shizuoka.jp/kousei/ko-530/yakujisidou/mayaku/shiorui.html>)を御覧ください。

FD申請作成ソフトの入力方法の問合せ先

⇒ FD 申請作成ソフトダウンロードページのヘルプデスクに記載されています

- ③ 薬事監視機動班と日程調整の後、現地調査を受けてください。
- ④ 現地調査等で修正を指示された事項や指導事項があればそれぞれ対応をしてください。県薬事課から連絡し修正や確認等が行うことがありますので、申請書の担当欄には、申請の内容を把握している方の名前、電話番号、FAX 番号、メールアドレスを正確に記載してください。
- ⑤ 薬事監視機動班、県薬事課にて申請内容の審査を行い許可となります。その後許可証が作成され、保健所を通じて許可証が交付されます。

5.3 許可取得後に行うこと

5.3.1 化粧品製造販売届

化粧品の製造販売を行う前に、**必ず化粧品製造販売届を県薬事課に提出（予約制）してから化粧品の製造販売**をしてください。



※化粧品の名称は、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知記の第 1 の 1（2）及び化粧品の表示に関する公正競争規約を遵守し、提出時はその名称の由来、製品の概要について把握してから来庁してください。

届出書の記載例 ⇒	化粧品製造販売届書	別添 3
	化粧品製造販売届出事項変更届	
	（製造所方法、変更の変更）	別添 4
	（品目廃止）	別添 5

5.3.2 化粧品製造販売届出事項変更届書

次の変更事項が生じたとき、若しくは業を廃止、休止、再開したときは 30 日以内に**届出が必要**です。

- ・ 製造販売業者・製造業者の氏名又は住所の変更
- ・ 法人である場合、その業務を行う役員が変更した場合
- ・ 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地の変更（製造販売業のみ）
- ・ 製造所の名称（製造業のみ）
- ・ 総括製造販売責任者・責任技術者の氏名及び住所の変更（責任者の交代を含む）
- ・ 製造業の構造設備の主要部分の変更

5.3.3 許可更新

許可の有効期間満了から 3～4 か月前までに許可更新申請が必要です。

5.3.4 最新情報の入手

国の通知等、県薬事課からのお知らせは、随時薬事課のホームページに掲載します。
最低1週間に1度は確認し、最新の情報を入手してください。

化粧品製造販売業許可申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : A03 (化粧品製造販売業許可申請書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

保健所に提出する日

【提出年月日】 : 2240106 (平成 24 年 01 月 06 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 002

全ての住所は「都道府県名」から記入

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【法人名】 : するが化粧品株式会社

【法人名ふりがな】 : するがけしょう

法人の場合は役職名を入れる

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : するがたろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【氏名 1】 : 駿河 花子

【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 054-221-2869

なるべくメールを記載してください。

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】

【手数料コード】 : A0I (化粧品製造販売業許可 (実地調査あり) (都道府県知事))

実地調査ありを選択

【申請の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【業者コード】 : 999999001

【名称】 : するが化粧品株式会社

【ふりがな】 : するがけしょう

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【総括製造販売責任者】

【氏名】 : 清水 次郎

【氏名ふりがな】 : しみず じろう

【住所】 : 静岡県静岡市清水区●●町 1 - 1

【資格】

【資格の別】 : 132 (医薬品医療機器等法施行規則第 8 5 条第 2 項第 3 号)

【業務を行う役員】

【氏名】 : 駿河 太郎

【氏名ふりがな】 : するが たろう

【業務を行う役員】

【氏名】 : 富士 一郎

【氏名ふりがな】 : ふじ いちろう

【申請者の欠格条項】

【(1) 法第 7 5 条第 1 項】 : 全員なし

【(2) 法第 7 5 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) 後見開始の審判】 : 全員なし

【備考】

【その他備考】

総括製造販売責任者清水次郎は、当該許可の品質保証責任者、安全管理責任者及び同一所在地にて申請中の医薬部外品製造業の責任技術者及び化粧品製造業の責任技術者を兼務する。なお、兼務によって業務に支障はない。

1号から4号までの該当する番号を選択する。

責任者を兼務しているときは、兼務が可能と判断できる要件を記載する。
平成 16 年 7 月 9 日薬食発第 0709004 号厚生労働省医薬食品局長通知の第 26 参照

化粧品製造業許可申請書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : B03 (化粧品製造業許可申請書)
【提出先】
【提出先の別】 : 2 (都道府県)
【提出年月日】 : 2240106 (平成 24 年 01 月 06 日) 保健所に提出する日
【提出者】
【業者コード】 : 999999000
【管理番号】 : 001 全ての住所は「都道府県名」から記入
【郵便番号】 : 420-8601
【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6
【法人名】 : するが化粧品株式会社 法人の場合は役職名を入れる
【法人名ふりがな】 : するがけしょう
【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎
【代表者氏名ふりがな】 : するが たろう
【担当者】
【郵便番号】 : 420-8601
【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6
【氏名 1】 : 駿河 花子
【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ
【連絡先】
【所属部課名等】 : 薬事部 なるべくメールを記載してください。
【電話番号】 : 054-221-2869
【FAX番号】 : 054-221-2199
【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp
【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)
【手数料】
【手数料コード】 : C0K (化粧品製造業許可 (一般) (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)
【製造所の名称】
【業者コード】 : 999999002
【名称】 : するが化粧品株式会社 葵工場

【ふりがな】 :するがけしょう あおいこうじょう
【製造所の所在地】
【所在地】 :静岡県静岡市葵区追手町9-6
【許可の区分】 :031 (化粧品 一般)
【製造所の構造設備の概要】
 別紙のとおり
【管理者又は責任技術者】
【管理者、責任技術者区分】 :03 (化粧品責任技術者)
【兼任区分】 :12 (医薬部外品製造業)
【兼任区分】 :04 (化粧品製造販売業)
【氏名】 :清水 次郎
【氏名ふりがな】 :しみず じろう
【住所】 :静岡県静岡市清水区●●町1-1
【資格】
【資格の別】 :232 (医薬品医療機器等法施行規則第91条第2項第3号)
【業務を行う役員】
【氏名】 :駿河 太郎
【氏名ふりがな】 :するが たろう
【業務を行う役員】
【氏名】 :富士 一郎
【氏名ふりがな】 :ふじ いちろう
【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) 後見開始の審判】 :全員なし
【備考】
【電話番号】 :054-221-2869
【FAX番号】 :054-221-2199
【その他備考】

1号から4号までの該当する番号を選択する。

責任技術者清水次郎は、同一所在地にて申請中の医薬部外品製造業の責任技術者及び化粧品製造販売業の総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者を兼務する。なお、兼務によって業務に支障はない。

責任者を兼務しているときは、兼務が可能と判断できる要件を記載する。
平成16年7月9日薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知の第26参照

化粧品製造販売届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E83 (化粧品製造販売届書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】

: 2240229 (平成 24 年 02 月 29 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 003

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【法人名】 : するが化粧品株式会社

【法人名ふりがな】 : するがけしょう

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : するが たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【氏名 1】 : 駿河 花子

【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

なるべくメールを記載してください。

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

許可番号は 22C0X 数字 6 桁
(0 はゼロです。オーにしないように注意)

【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 22C0X99900

許可年月日は許可の開始日を記載

【許可年月日】 : 2240220 (平成 24 年 02 月 20 日)

【名称】

【種別】 : 00 (化粧品)

詳細な種類の選択も可

【販売名】 : するが AA 石けん

成分及び分量又は本質

簡略記載

成分及び分量又は本質 記載省略

平成 17 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331015 号審査管理課長通知記の第 1 の 1 (2)、化粧品の表示に関する公正競争規約を遵守した名称としてください。

【製造方法】

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : AAA COSMETICS. Co. Ltd

【製造方法】

【製造工程の範囲】 秤量、混合、充てん

【製造方法】 原料を秤量、混合し、充てんする。

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : するが化粧品株式会社 葵工場

【製造方法】

【製造工程の範囲】 包装、表示、試験検査、保管

【製造方法】 充てんされた容器を2次包装、表示、試験を行い、製品とする。

【用法及び用量】

【用法及び用量】

記載省略

【効能又は効果】

【効能又は効果】

記載省略

【貯蔵方法及び有効期間】

【貯蔵方法及び有効期間】

記載省略

【規格及び試験方法】

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 記載省略

【規格及び試験方法】

記載省略

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : AAA COSMETICS. Co. Ltd

【国名コード】 : 111 (タイ)

【所在地】 : ○○○ (住所を記載)

【許可区分又は認定区分】 : 031 (化粧品 一般)

外国届の提出年月日

【許可番号又は認定番号】 : 99CZ999999

【許可年月日又は認定年月日】 : 2240225 (平成 24 年 02 月 25 日)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : するが化粧品株式会社 葵工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【許可区分又は認定区分】 : 031 (化粧品 一般)

許可の開始年月日

【許可番号又は認定番号】 : 22CZ999901

【許可年月日又は認定年月日】 : 2240220 (平成 24 年 02 月 20 日)

【備考】

【添付資料の有無】 : 2 (無)

【その他備考】

シリーズ

色調、香のみが異なるシリーズ申請のときに記載

輸入先国販売名 : Suruga Soap AA

輸入するときに記載

化粧品製造販売届出事項変更届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E93 (化粧品製造販売届出事項変更届書)

【提出先】

【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】

: 2241009 (平成 24 年 10 月 09 日)

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 004

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【法人名】 : するが化粧品株式会社

【法人名ふりがな】 : するがけしょう

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : するが たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【氏名 1】 : 駿河 花子

【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3 (化粧品)

【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】 : 0 (種類なし)

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 22C0X99900

【許可年月日】 : 2240201 (平成 24 年 02 月 01 日)

【主たる機能を有する事務所の名称】

【名称】 : するが化粧品株式会社

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9-6

【名称】

【種別】 : 00 (化粧品)

【販売名】 : するが AA石けん

【変更内容】

当初の提出と 1 字 1 句違わないよう記載。特に、スペース、ハイフン (-) 等は注意してください

変更する事項のみ選択

【事項】 : E103 (製造方法)
【事項】 : E108 (製造販売する品目の製造所)
【変更前】

【製造方法】 変更前は提出した届書のとおり記載 (変更届出分は反映させる)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : AAA COSMETICS. Co. Ltd

【製造方法】

【製造工程の範囲】 秤量、混合、充てん

【製造方法】 原料を秤量、混合し、充てんする。

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : するが化粧株式会社 葵工場

【製造方法】

【製造工程の範囲】 包装、表示、試験検査、保管

【製造方法】 充てんされた容器を2次包装、表示、試験を行い、製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : AAA COSMETICS. Co. Ltd

【国名コード】 : 111 (タイ)

【所在地】 : ○○○ (住所を記載)

【許可区分又は認定区分】 : 031 (化粧品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 99CZ999999

【許可年月日又は認定年月日】 : 2240225 (平成24年02月25日)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : するが化粧株式会社 葵工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町9-6

【許可区分又は認定区分】 : 031 (化粧品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 22CZ999901

【許可年月日又は認定年月日】 : 2240220 (平成24年02月20日)

【変更後】

【製造方法】

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : するが化粧株式会社 葵工場

【製造方法】

【製造工程の範囲】 秤量、混合、充てん、包装、表示、試験検査、保管

【製造方法】 原料を秤量、混合、充てん、2次包装、表示、試験を行い、製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

許可更新等がされていても過去の届出時のまま記載

【名称】 : するが化粧品株式会社 葵工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町9-6
【許可区分又は認定区分】 : 031 (化粧品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 22CZ999901
【許可年月日又は認定年月日】 : 2240220 (平成24年02月20日)

許可更新等がされていれば合わせて修正

【変更年月日】 : 2240925 (平成24年09月25日)

【備考】

【その他備考】

製造販売届書提出日 : 平成24年2月29日

当該品目の製造販売届を提出した日を記載

化粧品製造販売届出事項変更届書

【様式】

【様式の別を示す記号】 : E93（化粧品製造販売届出事項変更届書）

【提出先】

【提出先の別】 : 2（都道府県）

【提出年月日】 : 2241009（平成 24 年 10 月 09 日）

【提出者】

【業者コード】 : 999999000

【管理番号】 : 004

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【法人名】 : するが化粧品株式会社

【法人名ふりがな】 : するがけしょう

【代表者氏名】 : 代表取締役 駿河 太郎

【代表者氏名ふりがな】 : するが たろう

【担当者】

【郵便番号】 : 420-8601

【住所】 : 静岡県静岡市葵区追手町 9 - 6

【氏名 1】 : 駿河 花子

【氏名 1 ふりがな】 : するが はなこ

【連絡先】

【所属部課名等】 : 薬事部

【電話番号】 : 054-221-2869

【FAX番号】 : 054-221-2199

【メールアドレス】 : yakuji@pref.shizuoka.lg.jp

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】 : 1（新規提出）

【届出の別】

【医薬品、医薬部外品、化粧品】 : 3（化粧品）

【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】 : 0（種類なし）

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】 : 22C0X99900

【許可年月日】 : 2240201（平成 24 年 02 月 01 日）

【主たる機能を有する事務所の名称】

【名称】 : するが化粧株式会社

【主たる機能を有する事務所の所在地】

【所在地】 : 静岡県静岡市葵区追手町9-6

【名称】

【種別】 : 00 (化粧品)

【販売名】 : するがAA石けん

【変更内容】

【事項】 : E112 (品目廃止)

【変更前】

【変更後】

【廃止品目】

【名称】

【販売名】 : するがAA石けん

【変更年月日】 : 2241210 (平成24年12月10日)

【備考】

【その他備考】

製造販売届書提出日 : 平成24年2月29日

当初の提出と1字1句違わないよう記載。特に、スペース、ハイフン(ー)等は注意してください

当該品目の製造販売届を提出した日を