

令和4年度医薬品等生産技術振興研修会

医薬部外品・化粧品製造販売 業・製造業の監視指導について

令和4年11月25日

長野県健康福祉部薬事管理課



本日の内容

- (1) 国内回収事例から
- (2) 化粧品製造販売届出について
- (3) 医薬品医療機器等法で定める表示について
- (4) 調査における指摘/口頭指導事例
(製造業者、製造販売業者)
- (5) 参考情報・お知らせ(業態数)



国内回収事例から

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構HPより



回収クラス分類

クラスⅠ

その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラスⅡ

その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ

その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。



回収件数

クラス分類	医薬部外品	化粧品
クラスⅠ	0 件	0 件
クラスⅡ	6 件	25 件
クラスⅢ	1 件	12 件

集計期間: 令和4年4月～10月
対象: 全国



クラスII 回収事例

○ 表示不良

- ・注意喚起内容の誤植、成分の記載漏れ、
使用期限の誤表示、別製品ラベルの貼付 等

○ 規格外

- ・化粧品基準を満たしていない物の混入、試験規格外(含量が承認基準を下回る) 等

○ 異物

- ・一般細菌の混入、カビの発生 等



クラスII 回収事例

○ 製品状態異常

- ・凝固、分離、異臭、内用液の状態変化 等

○ 容器不良

- ・容器の破損、容器の一部の侵食 等

○ その他

- ・化粧品製造販売届を届出していなかった
- ・化粧品の効能効果を逸脱した記載をした
- ・化粧品の効能効果について誤解を招く恐れの表現の記載 等



クラスⅢ 回収事例

○ 法定表示事項の誤表記 等

- ・製造販売業者、製造番号(製造記号)、製品名等の誤記、未記載、成分名の誤表示



化粧品製造販売届出 について



化粧品製造販売届書

(医薬品医療機器等法第14条の9、施行規則第70条)

化粧品製造販売業者は化粧品の製造販売しようとするときは、あらかじめ、品目ごとに主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に製造販売届を届出なければならない。

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
(H17.3.31薬食審査発0331015)

名称欄

- (a) 製品の販売名(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場合(以下「シリーズ商品」という。)を1製品として届け出る場合は、色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分を除くものをいう。)を記載すること。
- (b) 異なった処方製の製品に同一の販売名は使用しないこと(ただし、シリーズ商品は除く。)。性状が著しく異なる範囲での配合成分の増減等については、製造販売上又は使用上の混乱が生じないならば、同一販売名を使用しても差し支えないこと。



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 (H17.3.31薬食審査発0331015)

- (c) その他、次の点に留意すること。
- (ア) 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。
- (イ) 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。
- (ウ) 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。
- (エ) ローマ字のみの名称は用いないこと。
- (オ) 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。
- (カ) 剤型と異なる名称を用いないこと。
- (キ) 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。
- (ク) 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。
- (ケ) 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(例えば、
〇〇薬、薬用〇〇、漢方〇〇、メディカル〇〇、〇〇剤、アトピー〇〇、
ニキビ〇〇、アレルギー〇〇、パックで「〇〇ハップ」等)。



医薬品医療機器等法で定める 表示について



医薬品医療機器等法第61条 (直接の容器等の記載事項)

化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称(=販売名)
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 厚生労働大臣の指定する成分の名称
- 五 厚生労働大臣の指定する化粧品は、その使用の期限
- 六 四十二条第二項の規定によりその基準が定められた化粧品は、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
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項



医薬品医療機器等法第59条 (直接の容器等の記載事項)①

医薬部外品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 「医薬部外品」の文字
- 三 第二条第二項第二号又は第三号に規定する医薬部外品にあつては、それぞれ厚生労働省令で定める文字
- 四 名称(一般的名称があるものは、その一般的名称)
- 五 製造番号又は製造記号
- 六 重量、容量又は個数等の内容量
- 七 厚生労働大臣の指定する有効成分の名称(一般的名称があるものにあつては、その一般的名称)及びその分量



医薬品医療機器等法第59条 (直接の容器等の記載事項)②

- 八 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分名称
- 九 第二条第二項第二号に規定する医薬部外品のうち厚生労働大臣が指定するものにあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十 厚生労働大臣の指定する医薬部外品にあつては、その使用の期限
- 十一 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医薬部外品にあつては、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
- 十二 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項



調査における指摘（口頭指導事例） （製造業者）



倉庫における指導事例①

～状態表示～

☆ 原薬は搬入後3年を使用期限としていたが、搬入日等の表示がなされていなかった。

⇒期限切れが混入しないような表示及び管理とすることが望ましい。

☆ 中間製品と不良品(後日の作業で不良品の参考とするもの)と一緒に保管されていた。

⇒不良品と中間製品を明確に区別して保管することが望ましい。

☆ 製造のみ委託されている製品について、自社の製造販売品と同様に保管していたが、現在の状態(出荷判定待ち等)が分からなかった。

⇒状態が分かる表示をすることが望ましい。



製造エリアにおける指導事例①

～環境管理～

☆ 原料倉庫において、温度を記録している一方で、空調等による温度管理は行っておらず、温度の基準も規定されていないかった。

⇒原料の保存条件等確認し、適した環境で保管することが望ましい。

☆ 原料、製品等の梱包が、床に直置きされている。

⇒汚染や異物混入等のリスクを鑑み、適切な対処を行うこと。

(ex:倉庫入り口は、出入りする時以外はシャッターを閉める等、外部と明確に区分すること。梱包は床に置くのではなく、パレット上や棚に保管する。)



製造エリアにおける指導事例②

～秤量～

☆ 原料を複数回に分けて量り取っていたが、合計の重量のみが記載されていた。

⇒秤量するごとに重量を記録すること。

☆ 秤量に使用する天秤について、標準分銅で日常点検を行っていたが、実施のチェックのみで分銅の測定は記録されていなかった。

⇒分銅の測定結果についても記録することが望ましい。



製造エリアにおける指導事例③

～その他～

☆ 包装後の重量等が規格外のものを不良品として除外していたが、不良品の数量は確認していなかった。

⇒数量を確認し、記録を残すことが望ましい。

☆ 混合工程において、混合時間が決められていたが、装置のタイマーで確認するのみで、実際の時間の記録はなされていなかった。

⇒開始時刻と終了時刻の記入など混合時間を確認できる記録が望ましい。



試験検査に関する指導事例

☆ 試験検査に使用する試薬の有効期限設定をしていない。

⇒試薬の特性を踏まえて、有効期限設定をすること。(メーカー保証期限はあくまで未開封の状態に対してのもの！)

☆ 試験で用いる電子天秤について、年に1度の外部機関による定期点検のみで日常的な点検を実施していなかった。

⇒外部機関のみならず日常的に校正を行った分銅等による点検を行うことが望ましい。

☆ 実施していた試験検査と承認書の内容に齟齬が見られた。

⇒承認書に基づいて、適切に試験検査を実施すること。



製造記録に関する指導事例①

☆ 一部工程の作業記録がされていない。

⇒原料の調整、ろ過、混合、異物確認、計量検査等すべての作業を記録に残すこと。化粧品製造販売届書等に記載されている工程管理項目を実際の製造記録に反映させること。

☆ 試験検査の記録について、移動相等の調製の記録が行われておらず、使用した試薬のロット等も記録されていないかった。

⇒試薬の秤取量・ロット等の調製記録を残すことが望ましい。

☆ 作業者の名前が記載されておらず、誰が作業を行ったか特定できない。試験記録について、一部鉛筆書きであった。また、空欄の箇所があった。

⇒社内的には誰が行ったのかは分かっていることかもしれないが、我々(社外の人間)にも分かるよう記録に残すこと。ダブルチェックを実施した者も記録に残すこと。

⇒作成者が押印するとともに、記録には書き換え可能な筆記用具を用いないこと。実施しなかった項目は空欄のままにせず斜線を引く等対応すること。



製造記録に関する指導事例②

☆ 製造業者としての出荷判定が適切に行われていなかった。

・製造業者としての出荷判定の記録は記録されていなかった。

⇒製造する製品の製造販売業者が自社であっても、他社製造業者に委託した場合と同様、製造業者として出荷判定を行い、記録することが望ましい。

・出荷判定記録において、確認項目に一部工程の記録や確認試験の結果が記載されていなかった。

⇒出荷判定については、全ての工程について確認し、その記録を行うことが望ましい。



製造記録に関する指導事例③

☆ 製造指示について、製造担当者が指示を行った記録となっていた。

⇒責任者が指示をする体制とすることが望ましい。

☆ 原料の受入検査について原料メーカーの試験成績書で確認し判定をしているが、承認書で規定する規格を確認できないものや試験成績書がないものがあった。

⇒自社又は原料業者において、承認書の規格と一致しているか確認すること。（例：炭酸水素ナトリウム（食添））



調査における指摘（口頭指導事例） （製造販売業者）



GQPに関する指導事例①

☆ 製造記録及び試験検査記録等を確認し、市場への出荷の可否を決定する手順となっていたが、試薬の調製記録や測定結果が作成されておらず、製造記録の確認の実施も記録されていなかった。

⇒適切に確認できる試験記録とし、手順に基づき確認の実施を記録すること。

☆ 外部の製造業者に出荷管理を委託する場合は、製造業者への定期的な確認を実施することとされており、取り決め事項書においては原則年1回実施することになっていたが、2年間実施していなかった。

⇒取り決め事項書に従い定期的に実施することが望ましい。



GQPに関する指導事例②

☆ 外部の製造業者に出荷管理を委託する場合は、出荷判定に関する業務を行う者をあらかじめ指定することとされていたが、製造業者との取り決め事項書では指定はされていなかった。

⇒規定に従って指定すること。



GVPに関する指導事例

☆ 情報収集先について、医療関係者を規定していなかった。GVP省令第15条で準用する第7条第1項で規定する情報の一部について、その情報の有無が記録されていなかった。

⇒医療関係者からの情報等、GVP省令で規定する情報の収集先のすべてを記録票に記載し、その情報の有無を記載できるようにすること（情報がなかった場合でも、その旨記録に残すこと）。

☆ 安全管理情報の収集を製造業者に委託していたが、収集する情報の詳細については規定されておらず、報告においても収集した情報の項目は記載されていなかった。

⇒委託者が収集した情報の詳細を明記することが望ましい。



指導事例(GQP GVP共通)

☆ 各手順書において、手順書を改訂した場合は承認者と改訂者を記載することとなっているが、記載されていなかった。実際に作成、改訂していた者が、作成改訂者となっていなかった。

⇒手順書に基づき、承認者、改訂者を記録すること。

⇒作成改訂者の欄には実際に実施した者の氏名を記載すること。



以上紹介した指導事例は、一般的な事例です。

もし、該当するようなものがありましたら、業務見直しの参考にしていただけたら幸いです。



参考情報・お知らせ(業態数)



参考情報・お知らせ

○県内の業態数(製造業)

R4.11.21現在

	施設数	前年同時期からの増減
医薬品製造業	30	0
医薬部外品製造業	20	0
化粧品製造業	38	0
医療機器製造業	124	0
体外診断用医薬品製造業	1	0
計	213	0



参考情報・お知らせ

○県内の業態数(製造販売業)

R4.11.21現在

		施設数	前年同時期からの増減
医薬品 製造販売業	第一種	3	0
	第二種	11	-1
医薬部外品製造販売業		16	0
化粧品製造販売業		31	+2
医療機器 製造販売業	第一種	11	-1
	第二種	27	0
	第三種	11	-1
体外診断用医薬品製造販売業		1	0
計		111	-1



ご清聴ありがとうございました

