

# 薬機法の基礎

タカラベルモント株式会社 竹内 あゆみ

1

## 目次

---

- 薬機法について
- 化粧品とは
- 医薬部外品とは
- 化粧品と医薬部外品の違い
- パーマメント・ウェーブ用剤について

2

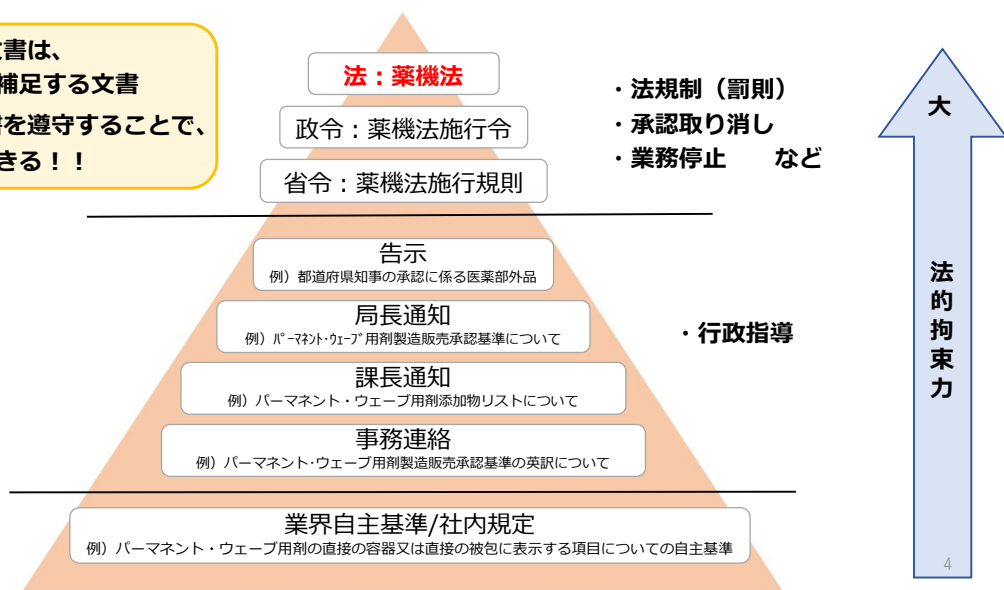
## 目次

- ・ 薬機法について
- ・ 化粧品とは
- ・ 医薬部外品とは
- ・ 化粧品と医薬部外品の違い
- ・ パーマネント・ウェーブ用剤について

3

## 薬機法の法規制

- 📄 法以外の文書は、法を説明・補足する文書
- 📄 下層の文書を遵守することで、法を遵守できる！！



4

## 薬機法の正式名称

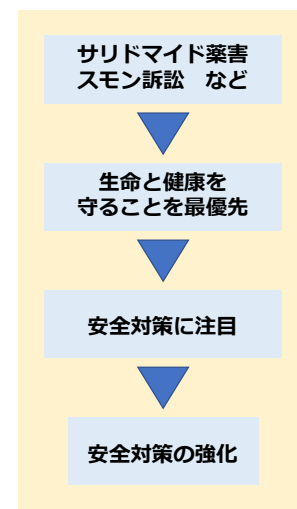
**医薬品、医療機器等の品質、  
有効性及び安全性の確保等に関する法律**

- ・ 医薬品医療機器等法と呼ぶこともある。
- ・ 以下「法」と言います。

5

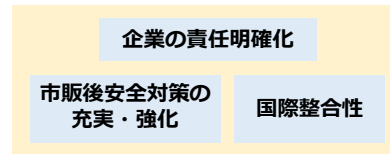
## 薬機法の歴史（医薬部外品と化粧品に関して）

- ◆昭和35年 現行の薬事法制定  
→ **医薬部外品制度の設立**
- ◆昭和42年 品質・有効性・安全性の資料に基づく  
審査の厳格化
- ◆昭和54年 薬事法の目的に「**医薬品等の品質・有効性・  
安全性の確保**」が明文化
- ◆昭和55年 使用期限の表示、指定成分の表示
- ◆平成13年 医薬部外品と化粧品の区分の明確化  
「化粧品の効能の範囲の改正について  
(医薬発第1339号)」



6

- ◆平成17年 製造販売業許可と製造業許可が分離
  - ・総括製造販売責任者の設置義務
  - ・品質管理の基準(GQP)と製造販売後安全管理基準(GVP)の導入



- ◆平成19年 医薬部外品の定義見直し
- ◆平成26年 薬事法から名称変更
  - ・医薬品等に係る安全対策の強化
  - ・医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
- ◆令和 3年
  - ・法令遵守体制に関する規定の整備
  - ・虚偽、誇大広告による課徴金制度の創設

7

## 薬機法の構成

第1章 総則	第10章 医薬品等の広告
第2章* 地方薬事審議会	第11章 医薬品等の安全対策
第3章* 薬局	第12章* 生物由来製品の特例
第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業	第13章 監督
第5章* 医療機器及び体外診断用医薬品の 製造販売業及び製造業等	第14章* 医薬品等行政評価・監視委員会
第6章* 再生医療等製品の製造販売業及び 製造業	第15章* 指定薬物の取扱い
第7章* 医薬品、医療機器及び再生医療等 製品の販売業等	第16章* 希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器 及び希少疾病用再生医療等製品等の指定等
第8章* 医薬品等の基準及び検定	第17章* 雑則
第9章 医薬品等の取扱い	第18章 罰則

\* 本講演では説明を省略します。

8

## 薬機法の構成

構成	内容
第1章 総則	法の目的、規制対象、定義 など
第2章～第3章 (省略)	-
第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業	製造販売業許可、製造業許可（登録）、製造販売承認、製造販売届 など
第5章～第8章 (省略)	-
第9章 医薬品等の取扱い	直接の容器等への記載事項 など
第10章 医薬品等の広告	誇大広告、承認前広告の禁止 など
第11章 医薬品等の安全対策	副作用の報告、回収の報告 など
第12章 (省略)	-
第13章 監督	立ち入り検査、改善命令、措置命令、承認/許可の取り消し など
第14章～第17章 (省略)	-
第18章 罰則	罰金、懲役 など

9

## 第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業

- ・ 第12条 製造販売業の許可
- ・ 第12条の2 許可の基準
- ・ 第13条 製造業の許可
- ・ 第13条の2の2 保管のみを行う製造所に係る登録
- ・ 第14条 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認
- ・ 第14条の9 製造販売の届出
- ・ 第17条 医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項
- ・ 第18条 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等
- ・ 第18条の2 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制

本章は法改正を受けやすい条文で、下層の文書も作成されますので、今後も注視してください。

🏠 基本的に化粧品は「製造販売届」であることを前提に話を進めますが、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品は、製造販売届ではなく「製造販売承認」になります。

## 薬機法の構成

構成	内容
第1章 総則	法の目的、規制対象、定義 など
第2章～第3章 (省略)	-
第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品 の製造販売業及び製造業	製造販売業許可、製造業許可（登録）、 製造販売承認、製造販売届 など
第5章～第8章 (省略)	-
第9章 医薬品等の取扱い	直接の容器等への記載事項 など
第10章 医薬品等の広告	誇大広告、承認前広告の禁止 など
第11章 医薬品等の安全対策	副作用の報告、回収の報告 など
第12章 (省略)	-
第13章 監督	立ち入り検査、改善命令、措置命令、 承認/許可の取り消し など
第14章～第17章 (省略)	-
第18章 罰則	罰金、懲役 など

11

## 第13章 監督

- ・ 第69条 立入検査等
- ・ 第69条の3 緊急命令
- ・ 第70条 廃棄等
- ・ 第71条 検査命令
- ・ 第72条\* 改善命令等
- ・ 第72条の5 違反広告に係る措置命令等
- ・ 第73条 医薬品等総括製造販売責任者等  
の変更命令  
(医薬部外品等責任技術者も該当)
- ・ 第74条の2 承認の取消し等
- ・ 第75条\* 許可の取消し等
- ・ 第75条の2\* 登録の取消し等
- ・ 第75条の5の2 課徴金納付命令

\*製造販売業/製造業の継続に関わる可能性あり

本章は法改正を受けやすい条文で、  
下層の文書も作成されますので、  
今後も注視してください。

12

## 薬機法の構成

構成	内容
第1章 総則	法の目的、規制対象、定義 など
第2章～第3章 (省略)	-
第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業及び製造業	製造販売業許可、製造業許可（登録）、製造販売承認、製造販売届 など
第5章～第8章 (省略)	-
第9章 医薬品等の取扱い	直接の容器等への記載事項 など
第10章 医薬品等の広告	誇大広告、承認前広告の禁止 など
第11章 医薬品等の安全対策	副作用の報告、回収の報告 など
第12章 (省略)	-
第13章 監督	立ち入り検査、改善命令、措置命令、承認/許可の取り消し など
第14章～第17章 (省略)	-
第18章 罰則	罰金、懲役 など

13

## 薬機法の構成

構成	内容
第1章 総則	法の目的、規制対象、定義 など
第2章～第3章 (省略)	-
第4章 医薬品、医薬部外品及び化粧品	製造販売業許可、製造業許可（登録）、
第13章 監督	立ち入り検査、改善命令、措置命令、承認/許可の取り消し など
第14章～第17章 (省略)	-
第18章 罰則	罰金、懲役 など

**🏠 「薬機法」とは製品の開発段階から市販後まで関わる非常に大事な法律**  
**製造販売業者・製造業者は薬機法遵守を意識し、**  
**日々業務にあたる必要があります。**

14

## 規制対象と目的

---

### 法第1条

対象：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品

目的：① 品質、有効性及び安全性の確保

② 保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止

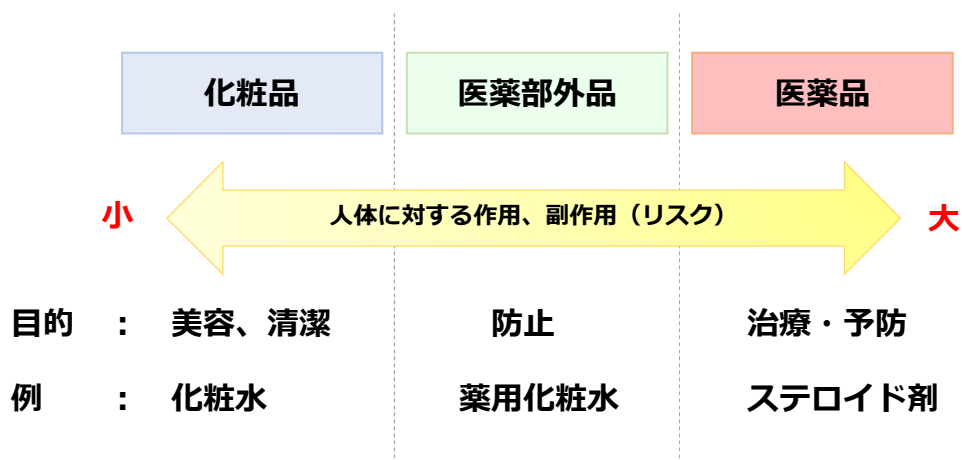
③ 指定薬物の規制

④ 保健衛生の向上を図る

15

## 薬機法について - 規制対象 -

---



16



## 薬機法について - 規制対象 -

---

### 化粧品

化粧水、乳液、  
シャンプー、  
トリートメント など

### 医薬部外品

鼻づまり改善薬、育毛剤、  
パーマメント・ウェーブ  
用剤、外皮消毒剤など

### 薬用化粧品

化粧水、乳液 など

17

## 目次

---

- 薬機法について
- **化粧品とは**
- 医薬部外品とは
- 化粧品と医薬部外品の違い
- パーマメント・ウェーブ用剤について

18

## 化粧品とは

### 法第2条第3項

#### ① 使用目的

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、  
または皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つため

#### ② 使用方法

身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法

#### ③ 作用の程度

人体に対する作用が緩和なもの

19

## 化粧品の効能効果（56効能）

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

参照) 医薬品等適正広告基準、化粧品の効能の範囲の改正

20

## 化粧品の配合成分と企業の責任

- 有効成分なし（製品全体として効能効果を発揮）
- 化粧品基準への適合

配合禁止/配合制限成分：基準に従う

本基準に違反しない成分：安全性を確認し、選択した上で配合可能

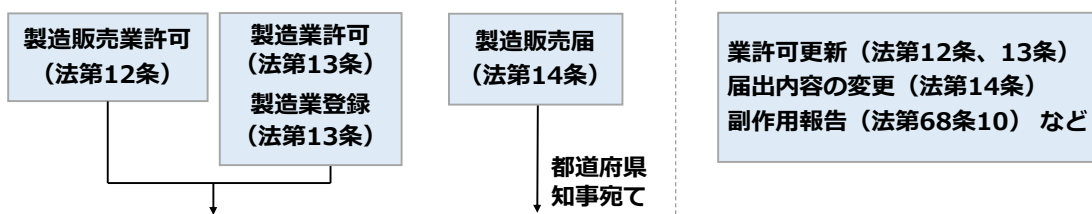
化粧品は…

- 📌 企業の自己責任のもと配合可能
- 📌 配合成分、製品の安全性に関する資料は製造販売業者において収集、作成及び保管する必要

21

## 各段階における法規制の仕組み（化粧品）

<開発段階> 化粧品基準に従い開発



薬事監視：立入検査、製品の収去試験、行政指導、行政命令（法第69条～77条）

- 📌 効能・効果と副作用を併せ持つため、品質、有効性及び安全性の確保が必要

22

## 目次

---

- ・ 薬機法について
- ・ 化粧品とは
- ・ **医薬部外品とは**
- ・ 化粧品と医薬部外品の違い
- ・ パーマネント・ウェーブ用剤について

23

## 医薬部外品とは

---

### 法第2条第2項

#### ① 使用目的

- 一 イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の**防止**
- ロ あせも、ただれ等の**防止**
- ハ 脱毛の**防止**、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の**防除**
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物  
(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

#### ② 作用の程度

人体に対する作用が緩和なもの

24

## 医薬部外品の具体例

### 法第2条第2項

一号 腋臭防止剤、てんか粉類、育毛剤、除毛剤 等

二号 殺虫剤、殺そ剤 等

三号 次スライド参照（27種類）

25

## 厚生労働大臣の指定するもの(法第2条第2項第3号)

- |   |  |
|---|--|
| (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物              | (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物                               |
| (2) いびき防止薬                              | (16) 整腸薬（(27)に掲げるものを除く。）   |
| (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）    | (17) 染毛剤   |
| (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬（(19)に掲げるものを除く。） | (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤   |
| (5) 含嗽薬                                 | (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物  |
| (6) 健胃薬（(1)及び(27)に掲げるものを除く。）            | (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物   |
| (7) 口腔咽喉薬（(20)に掲げるものを除く。）               | (21) パーマネント・ウェーブ用剤   |
| (8) コンタクトレンズ装着薬                         | (22) 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）  |
| (9) 殺菌消毒薬（(15)に掲げるものを除く。）               | (23) ビタミンを含有する保健薬（(13)及び(19)に掲げるものを除く。）  |
| (10) しもやけ・あかぎれ用薬（(24)に掲げるものを除く。）        | (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物                            |
| (11) 瀉下薬                                | (25) 薬機法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物 |
| (12) 消化薬（(27)に掲げるものを除く。）                | (26) 浴用剤   |
| (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物       | (27) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの   |
| (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬                   |  |

26

## 厚生労働大臣の指定するもの(法第2条第2項第3号)

新指定医薬部外品

- |  |   |
|--|---|
| <p>(1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(2) いびき防止薬</p> <p>(3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類<br/>(紙綿類を含む。)</p> <p>(4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬<br/>( (19) に掲げるものを除く。)</p> <p>(5) 含嗽薬</p> <p>(6) 健胃薬 ( (1) 及び (27) に掲げるものを除く。)</p> <p>(7) 口腔咽喉薬 ( (20) に掲げるものを除く。)</p> <p>(8) コンタクトレンズ装着薬</p> <p>(9) 殺菌消毒薬 ( (15) に掲げるものを除く。)</p> <p>(10) しもやけ・あかぎれ用薬 ( (24) に掲げるものを除く。)</p> <p>(11) 瀉下薬</p> <p>(12) 消化薬 ( (27) に掲げるものを除く。)</p> <p><b>(13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物</b></p> <p>(14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬</p> | <p>(15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒<br/>又は保護に使用されることが目的とされている物</p> <p>(16) 整腸薬 ( (27) に掲げるものを除く。)</p> <p>(17) 染毛剤</p> <p>(18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤</p> <p><b>(19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が<br/>目的とされている物</b></p> <p><b>(20) のどの不快感を改善することが目的とされている物</b></p> <p>(21) パーマネント・ウェーブ用剤</p> <p>(22) 鼻つまり改善薬 (外用剤に限る。)</p> <p>(23) ビタミンを含有する保健薬 ( (13) 及び (19) に掲げるものを<br/>除く。)</p> <p><b>(24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足の<br/>あれ、かさつき等を改善することが目的とされている物</b></p> <p>(25) 薬機法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、<br/>肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の<br/>殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物</p> <p>(26) 浴用剤</p> <p>(27) (6)、(12) 又は (16) に掲げる物のうち、いずれか<br/>二以上に該当するもの</p> |
|--|---|

27

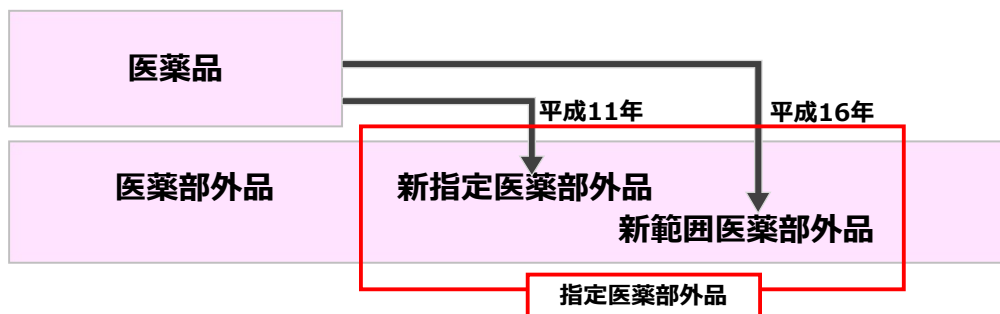
## 厚生労働大臣の指定するもの(法第2条第2項第3号)

新範囲医薬部外品

- |  |  |
|--|--|
| <p>(1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物</p> <p><b>(2) いびき防止薬</b></p> <p>(3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類<br/>(紙綿類を含む。)</p> <p><b>(4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬</b><br/>( (19) に掲げるものを除く。)</p> <p><b>(5) 含嗽薬</b></p> <p><b>(6) 健胃薬 ( (1) 及び (27) に掲げるものを除く。)</b></p> <p><b>(7) 口腔咽喉薬 ( (20) に掲げるものを除く。)</b></p> <p><b>(8) コンタクトレンズ装着薬</b></p> <p><b>(9) 殺菌消毒薬 ( (15) に掲げるものを除く。)</b></p> <p><b>(10) しもやけ・あかぎれ用薬 ( (24) に掲げるものを除く。)</b></p> <p><b>(11) 瀉下薬</b></p> <p><b>(12) 消化薬 ( (27) に掲げるものを除く。)</b></p> <p>(13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物</p> <p><b>(14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬</b></p> | <p>(15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒<br/>又は保護に使用されることが目的とされている物</p> <p><b>(16) 整腸薬 ( (27) に掲げるものを除く。)</b></p> <p>(17) 染毛剤</p> <p>(18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤</p> <p>(19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が<br/>目的とされている物</p> <p>(20) のどの不快感を改善することが目的とされている物</p> <p>(21) パーマネント・ウェーブ用剤</p> <p><b>(22) 鼻つまり改善薬 (外用剤に限る。)</b></p> <p><b>(23) ビタミンを含有する保健薬 ( (13) 及び (19) に掲げるもの<br/>を除く。)</b></p> <p>(24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足の<br/>あれ、かさつき等を改善することが目的とされている物</p> <p>(25) 薬機法第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、<br/>肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の<br/>殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物</p> <p>(26) 浴用剤</p> <p><b>(27) (6)、(12) 又は (16) に掲げる物のうち、いずれか<br/>二以上に該当するもの</b></p> |
|--|--|

28

## 新指定医薬部外品と新範囲医薬部外品



- ・作用が比較的緩和
- ・販売業者による情報提供の努力義務を課すものでもない
- ・「指定医薬部外品」と表示

29

## 医薬部外品の効能効果（一部）

医薬部外品の種類	効能効果
口中清涼剤	口臭、気分不快
腋臭防止剤	わきが（腋臭）、皮膚汗臭、制汗
てんか粉類	あせも、おしめかぶれ、ただれ、股ずれ、かみそりまけ
育毛剤（養毛剤）	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進 ふけ、病後・産後の脱毛、養毛
除毛剤	除毛
染毛剤（脱色剤、脱染剤）	染毛、脱色、脱染
パーマネント・ウェーブ用剤	毛髪にウェーブをもたせ、保つ。くせ毛、ちぢれ毛又は ウェーブ毛髪をのばし、保つ
殺そ剤	殺そ。ねずみの駆除、殺滅又は防止
ソフトコンタクトレンズ用 消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒

医薬部外品の広告は、  
承認を取得した  
効能効果とする必要

30

新指定医薬部外品の種類	効能効果
のど清涼剤	たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ
健胃清涼剤	食べ過ぎ又は飲み過ぎによる胃部不快感、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）
外皮消毒剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒、手指・皮膚の洗浄・消毒
きず消毒保護剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）
⋮	⋮
カルシウム剤	妊娠授乳期・発育期・中高年期のカルシウムの補給

薬用化粧品の種類	効能効果
シャンプー	ふけ、かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 } 二者択一 毛髪をしなやかにする。
リンス	ふけ、かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 } 二者択一 毛髪をしなやかにする。
化粧水	肌あれ。あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。
⋮	⋮



## 医薬部外品の配合成分

---

- ・ 有効成分あり
- ・ 行政の承認審査を受ける必要あり

基本的に承認権者は「厚生労働大臣」。


ただし、一部の製品群は、厚生省告示第194号と厚生労働省告示第202号により、承認権限が「都道府県知事」へ委任されている。

33

## 承認権限が「都道府県知事」へ委任された製品群

---

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| (1) 生理処理用品        | (9) かさつき・あれ用剤  |
| (2) 染毛剤           | (10) カルシウム剤    |
| (3) パーマネント・ウェーブ用剤 | (11) のど清涼剤     |
| (4) 薬用歯みがき類       | (12) ビタミン含有保健剤 |
| (5) 健胃清涼剤         | (13) ひび・あかぎれ用剤 |
| (6) 清浄綿           | (14) ビタミン剤     |
| (7) あせも・ただれ用剤     | (15) 浴用剤       |
| (8) うおのめ・たこ用剤     |                |

 ただし、告示の範囲外は承認権者が「厚生労働大臣」となるので注意

34

## 承認権限が「都道府県知事」へ委任された製品群

### 都道府県知事の承認に係る医薬部外品（厚生省告示第194号、抜粋）

「都道府県知事が～法第十四条第一項の規定により承認を行う医薬部外品は、～当該各号に定める有効成分の種類、その配合割合、その分量、用法、効能及び効果等に適合するものとする。」

#### <承認権限>

- 👉 告示の範囲外：厚生労働大臣
- 👉 告示の範囲内：都道府県知事

35

## 承認基準について

- ・承認手続きを円滑に実施することを目的として制定された
- ・承認基準の範囲内の場合は、承認権者は「都道府県知事」

### パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準（抜粋）

- (1) 有効成分の種類
- (2) 有効成分の分量
- (3) 有効成分の規格
- (4) 添加剤の種類、規格及び分量
- (5) 別表2に示された各々の成分規格について
- (6) 剤形
- (7) 用法及び用量
- (8) 効能又は効果
- (9) 規格及び試験方法

#### 参考）厚生省告示第194号、抜粋

- ・有効成分の種類
- ・有効成分の配合割合
- ・有効成分の分量
- ・用法
- ・効能及び効果

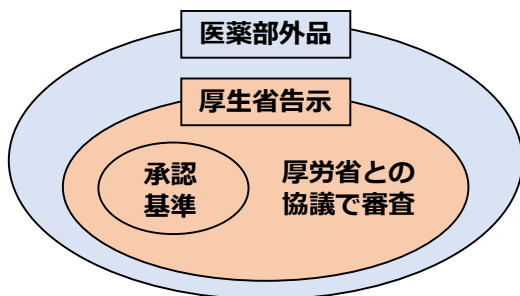
36

## 承認権限について

### <承認権者>

厚生労働大臣

都道府県知事



### 告示の範囲外

厚生労働大臣宛

告示の範囲外

例) 有効成分の種類・分量、  
効能又は効果 など  
告示に適合しないもの

### 告示の範囲内

都道府県知事宛

承認基準内

承認基準外で告示の範囲内  
(厚労省と協議)

例) 添加剤の種類・規格・分量  
剤型 など  
基準に適合しないもの

37

## 各段階における法規制の仕組み（医薬部外品）

### <開発段階>

製造販売業許可  
(法第12条)

製造業許可  
(法第13条)  
製造業登録  
(法第13条)

製造販売承認  
(法第14条)

行政当局  
の審査

### <市販後段階>

業許可更新 (法第12条、13条)  
承認内容の変更 (法第14条)  
→ 再度審査を受ける必要あり  
副作用報告 (法第68条10) など

薬事監視：立入検査、製品の収去試験、行政指導、行政命令 (法第69条～77条)

☞ 効能・効果と副作用を併せ持つため、  
品質、有効性及び安全性の確保が必要

38

## 目次

---

- ・ 薬機法について
- ・ 化粧品とは
- ・ 医薬部外品とは
- ・ **化粧品と医薬部外品の違い**
- ・ パーマネント・ウェーブ用剤について

39

## 化粧品と医薬部外品の違い

---

	化粧品	医薬部外品
目的	清潔、美化、魅力を増し、容貌を変える、皮膚・毛髪をすこやかに保つ	主に「防止」
有効成分	なし	あり
成分規制	化粧品基準 基準に違反しない成分は 企業責任のもと安全性を 確認し配合	各種製造販売承認基準 医薬部外品添加物リスト 新添加物・新有効成分も 配合可など
製造販売の手続き	製造販売の届出	製造販売の承認
承認権者（届出）	都道府県知事	厚生労働大臣、都道府県知事
効能の範囲	あり	あり
人体に対する作用の程度	弱い	やや強い

40

## 目次

---

- ・ 薬機法について
- ・ 化粧品とは
- ・ 医薬部外品とは
- ・ 化粧品と医薬部外品の違い
- ・ **パーマメント・ウェーブ用剤について**

41

## パーマメント・ウェーブ用剤

---

- ・ 医薬部外品
- ・ 厚生労働大臣の指定するもの
- ・ 承認権限が「都道府県知事」へ委任された製品群
- ・ 承認基準あり
- ・ 効能効果
  - 毛髪にウェーブを持たせ、保つこと又は毛髪のくせ毛、ちぢれ毛若しくはウェーブ毛髪を伸ばし、保つことを目的として製造された頭髪用の外用剤
  - 手足等の体毛及び眉毛・まつ毛には使用不可

42

## パーマネント・ウェーブ用剤の承認審査関連通知（抜粋）

法	薬機法
政令	薬機法施行令
省令	薬機法施行規則
告示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品（厚生労働省告示第25号）</li> <li>・都道府県知事の承認に係る医薬部外品（厚生省告示第194号）</li> </ul>



43

局長通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬部外品等の承認申請について（薬食発1121第7号）</li> <li>・パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準について（薬生発0628第10号）</li> </ul>
課長通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について（薬生薬審発 0325 第7号）</li> <li>・パーマネント・ウェーブ用剤添加物リストについて（薬生薬審発0930第5号）</li> <li>・パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認申請書作成上の留意点等について（薬生薬審発0628第10号）</li> </ul>
事務連絡	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬部外品の承認基準等の取扱いに関する質疑応答集(Q&amp;A)について</li> <li>・医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&amp;A)について（その1）</li> <li>・医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q&amp;A)について（その2）</li> </ul>



44

## 当工業組合作成の業界自主基準

- ・パーマネント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準
- ・パーマネント・ウェーブ用剤の直接の容器又は直接の被包に表示する項目についての自主基準
- ・洗い流すヘアセット料に関する自主基準
- ・亜硫酸塩を配合したヘアセット料に関する自主基準

45

自主基準

日本パーマネントウェーブ液工業組合のHP

自主基準

使用上の注意及び直接の容器表示自主基準

化粧品セット料自主基準

成分表示に係る基本方針

洗い流すヘアセット料自主基準

使用上の注意及び直接の容器表示自主基準

組合員宛 自主基準 改正速報 (令和3年6月28日 パ理03-07) PDF 315KB

(別添1) パーマネント・ウェーブ用剤使用上の注意自主基準 (令和3年6月28日) PDF 739KB

46

**今後の業務にお役立ていただければ幸いです。**