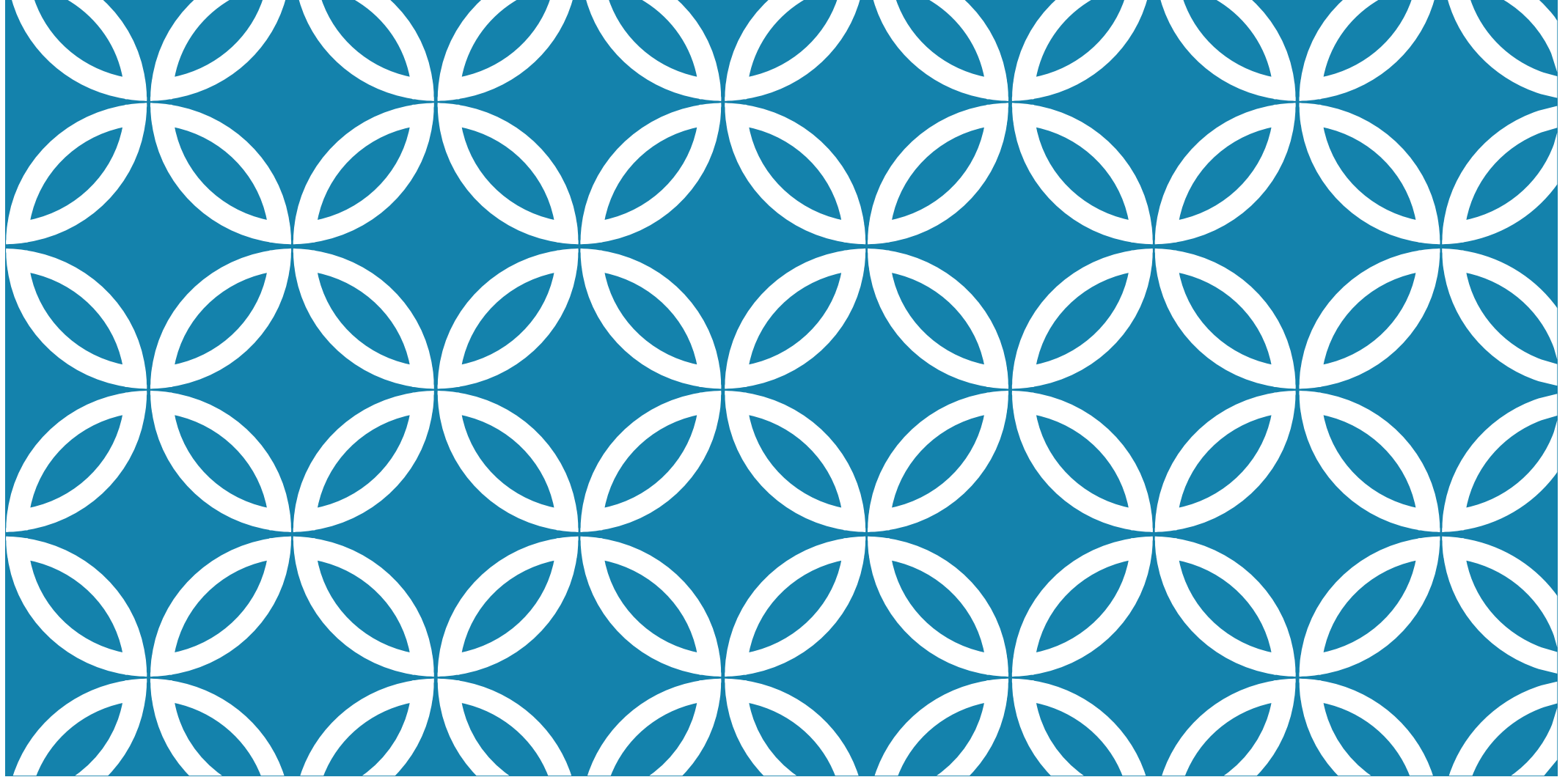




# 化粧品・医薬部外品について

令和8年7月14日  
福岡県保健医療介護部  
薬務課 生産指導係

# 化粧品・医薬部外品とは

## 化粧品とは・・・

◆人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌ぼうを変え、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をいう

◆効能の範囲は、56項目に限定（平成23年7月21日 薬食発0721第1号 厚生労働省医薬食品局長通知）

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

# 化粧品・医薬部外品とは

## 医薬部外品とは・・・

以下の物であって、人体に対する作用が緩和なもの

1 次のイ～ハまでの目的のために使用される物で、機械器具等でないもの

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

2 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除のために使用される物（注1）で、機械器具等でないもの

3 医薬品と同等の目的のために使用する物のうち、厚生労働大臣が指定するもの（注2）

注1 農作物等の害虫を駆除することを目的とした殺虫剤は、医薬部外品には該当しません。

注2 薬用石けん、染毛剤、浴用剤、栄養ドリンク類等27品目が該当

# 製造業・製造販売業とは

## 【薬機法】

品質、有効性、安全性の確保等により、  
保健衛生の向上を図ることを目的

### 製造販売業者に対する規制 ⇒製造販売業の許可

### 製造業者に対する規制 ⇒製造業の許可

- ・ 許可：一般的に禁止されている行為を特定の条件下で許す(禁止を解除する)行政行為のこと
- ・ 品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努める責務

#### \*許可要件(法第12条の2)

- ◆申請者が欠格条項に該当しない(法第5条)
- ◆GQP・GVP適合状況(GQP省令、GVP省令)

#### \*人的要件(法第17条)

- ◆総括製造販売責任者の設置

#### \*各省令における人的要件

- ◆品質保証責任者(GQP省令)
- ◆安全管理責任者(GVP省令)

#### \*許可要件(法第13条)

- ◆申請者が欠格条項に該当しない(法第5条)
- ◆薬局等構造設備規則適合状況

#### 【化粧品】

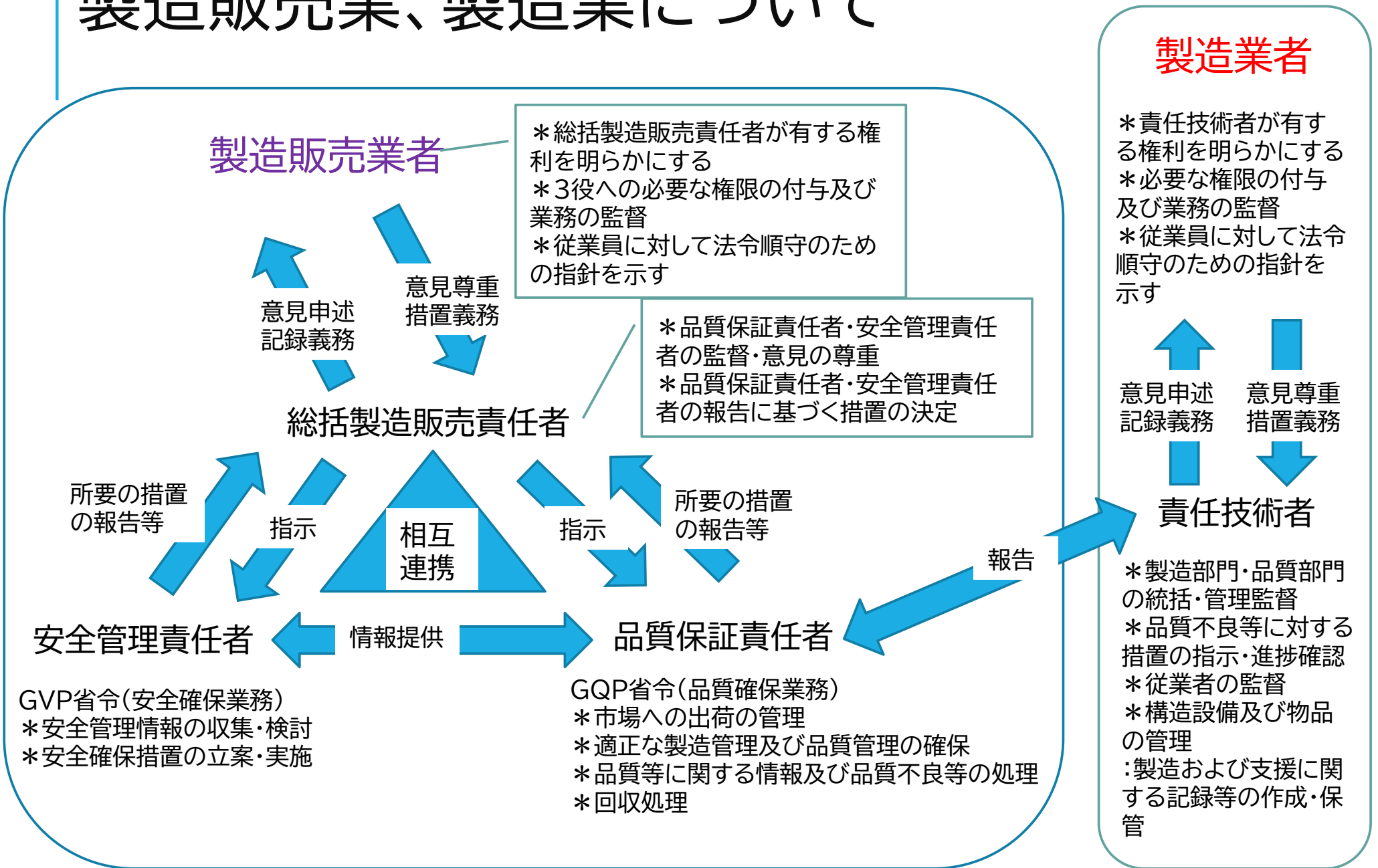
設備規則第13条、第13条の2

#### 【医薬部外品】

設備規則第12条、第12条の2、第12条の3

#### \*人的要件(法第17条)

# 製造販売業、製造業について



# 製品を製造販売するにあたって

|                 | 医薬部外品       | 化粧品       |
|-----------------|-------------|-----------|
| 製造販売するために必要な申請書 | 医薬部外品承認申請書  | 化粧品製造販売届※ |
| 申請先             | PMDA 、 都道府県 | 都道府県      |
| 手数料             | あり          | なし        |
| 添付資料            | あり          | なし        |

※全成分表示しない場合は、厚生労働大臣に承認申請が必要

※販売名について

「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」 （平成17年3月31日 薬食審査発第0331015号）に基づき、各事業者の責任のもとに命名すること

- \* 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
- \* 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紛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・・・）

※配合する成分について

- \* 「化粧品基準」(平成12年9月29日 厚生省告示第331号)に基づき、各事業者の責任のもとに配合すること

# 情報収集について

福岡県薬務課では、製造販売業・製造業に関する総合情報ページを開設しています  
(<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/sougoujyuhou2.html>)

## 医薬品等製造販売業・製造業に関する総合情報ページ

ページID:0801214

更新日:2026年6月9日更新

印刷ページ表示



ページ内目次

### 【お知らせ】

### 【化粧品・医薬部外品許可業者向け薬事講習会を開催】

化粧品・医薬部外品許可業者の皆様を対象に薬事講習会を開催します。

実例に基づいた「よくある指摘事例」等、具体的に解説する予定です。

ぜひ参加ください。

日時:令和8年7月14日(火)14時00分～16時30分 (受付開始:13時30分)

会場:福岡県庁 3階 講堂 (福岡市博多区東公園7-7)

内容:許可業者としての責務、FD申請システム入力時の注意点 等

[化粧品・医薬部外品許可業者向け薬事講習会について](#) [PDFファイル/75KB]

[申込書\(化粧品医薬部外品許可業者向け薬事講習会\)](#) [Wordファイル/15KB]

### [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](#)

初めて医薬品、医薬部外品、化粧品の製造販売業許可、製造業許可等の取得を考えている方を対象に医薬品、医薬部外品、化粧品ごとに説明しているコンテンツです。許可申請の方法や提出書類の様式例等も掲載しています。

### [初めて医療機器、体外診断用医薬品の製造・輸入を考えている方への情報ページ](#)

初めて医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業許可、製造業登録等の取得を考えている方を対象にしたコンテンツです。許可申請の方法や提出書類の様式例等も掲載しています。

### 製造販売業・製造業における申請・届出について

[医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業・製造業における主な申請・届出について](#) [PDFファイル/227KB]

[化粧品の製造販売届出にかかる手続きについて](#)

[医薬品、医薬部外品、化粧品製造販売業・製造業の変更・廃止・更新等の手続きについて](#)

[医療機器、体外診断用医薬品製造販売業・製造業の変更・廃止・更新等の手続きについて](#)

[オンラインによる申請・届出書類の提出について](#)

### 製造販売業及び製造業に関する国通知集

承認申請、製造販売届出、輸入届出、副作用・不具合報告、添付文書記載要領、治験等に関係する重要な通知及びQ&A等の事務連絡を掲載しています。

福岡県保健医療介護部薬務課 生産指導係

E-mail : [seisanshidou@pref.fukuoka.lg.jp](mailto:seisanshidou@pref.fukuoka.lg.jp)

TEL : (092)643-3286 FAX : (092)643-3305