はじめて化粧品の製造販売及び製造をする人のために

第１編　定義・概要について
　第１節　化粧品の定義
　第２節　化粧品の成分規制
　第３節　化粧品製造販売に係る規制の概要
第２編　化粧品製造販売業について
　第１節　化粧品 GQP 省令及び GVP 省令
　第２節　総括製造販売責任者等の設置
第３編　化粧品製造業について
　第１節　許可の区分と薬局等構造設備規則
　第２節　責任技術者の設置
　第３節　許可区分の変更又は追加
　第４節　保管のみを行う製造所の登録
第４編　許可（登録）申請について
　第１節　申請者の欠格条項
　第２節　申請書
　第３節　申請手数料
　第４節　申請書の添付資料
第５編　総括製造販売責任者の兼務について
第６編　化粧品製造販売届書等について
　第１節　化粧品製造販売届書
　第２節　化粧品製造販売届出事項変更届書
　第３節　化粧品外国製造販売業者等届書（化粧品外国届）
第７編　オンラインによる申請書等の提出について
第８編　手数料の電子納付について
第９編　その他

兵庫県保健医療部薬務課
（令和８年 11 月改訂）

化粧品製造販売業及び化粧品製造業許可申請の流れ（概要）

化粧品を製造しようとする場合

製造所所在地の都道府県知事へ
化粧品製造業許可（製造所登録）申請

許可（登録）要件
① 構造設備の適合（許可のみ）
② 責任技術者の設置
③ 欠格条項に該当しない

標準的事務処理期間 30 日

化粧品製造業許可（製造所登録）の取得

※製造のために
業として輸入する場合

通関までに

税関へ
化粧品製造業許可証の写し等
化粧品製造販売届、化粧品製造販売承認の写し等

製造開始

製造及び試験に関する記録の作成

化粧品を製造販売しようとする場合

事務所所在地の都道府県知事へ
化粧品製造販売業許可申請

許可要件
① GQP 適合
② GVP 適合
③ 総括製造販売責任者の設置
④ 欠格条項に該当しない

薬 務 課 に よ る 審 査（ 書 類 および 実 地 ）

標準的事務処理期間 90 日

化粧品製造販売業許可の取得

※表示しない
成分がある場合

品目毎の承認が必要

（全成分表示しない場合）

厚生労働大臣へ
化粧品製造販売承認申請

(独)医薬品医療機器総合機構および厚生労働省で審査

化粧品製造販売承認の取得

※製造販売のために業として輸入する場合

製造販売までに

許可を受けた都道府県知事へ
化粧品製造販売届

通関までに

税関へ
化粧品製造販売業許可証の写し等
化粧品製造販売届、化粧品製造販売承認の写し等

(独)医薬品医療機器総合機構
化粧品外国製造業者届
もしくは、
化粧品外国製造販売業者届

製造販売の開始（市場への出荷(※)）

(※)**市場出荷判定**を行う際の製品の保管は、**製造業の許可を受けた製造所**で行う必要があります。
製造所登録については、「第３編第４節　保管のみを行う製造所の登録」をご確認ください。

製造販売：製品を市場に出荷すること

第1編 定義･概要について

第１節　化粧品の定義（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（以下、法という。）第２条第３項抜粋）

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、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。

第２節　化粧品の成分規制

化粧品の成分は、「化粧品基準」（平成 12 年９月厚生省告示第 331 号）に適合したものでなければならない。**基準に違反しない成分については、企業責任のもとに安全性を確認し配合できる。**

１　防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素以外の成分の配合の禁止・配合の制限

① 医薬品の成分（添加剤としてのみ使用される成分を除く。）
　ただし、旧制度の「種別許可基準」に収載されていた成分及び承認を取得していた成分については、その分量の範囲内で使用可能。（平成 19 年５月 24 日付け薬食審査発第 0524001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知参照）

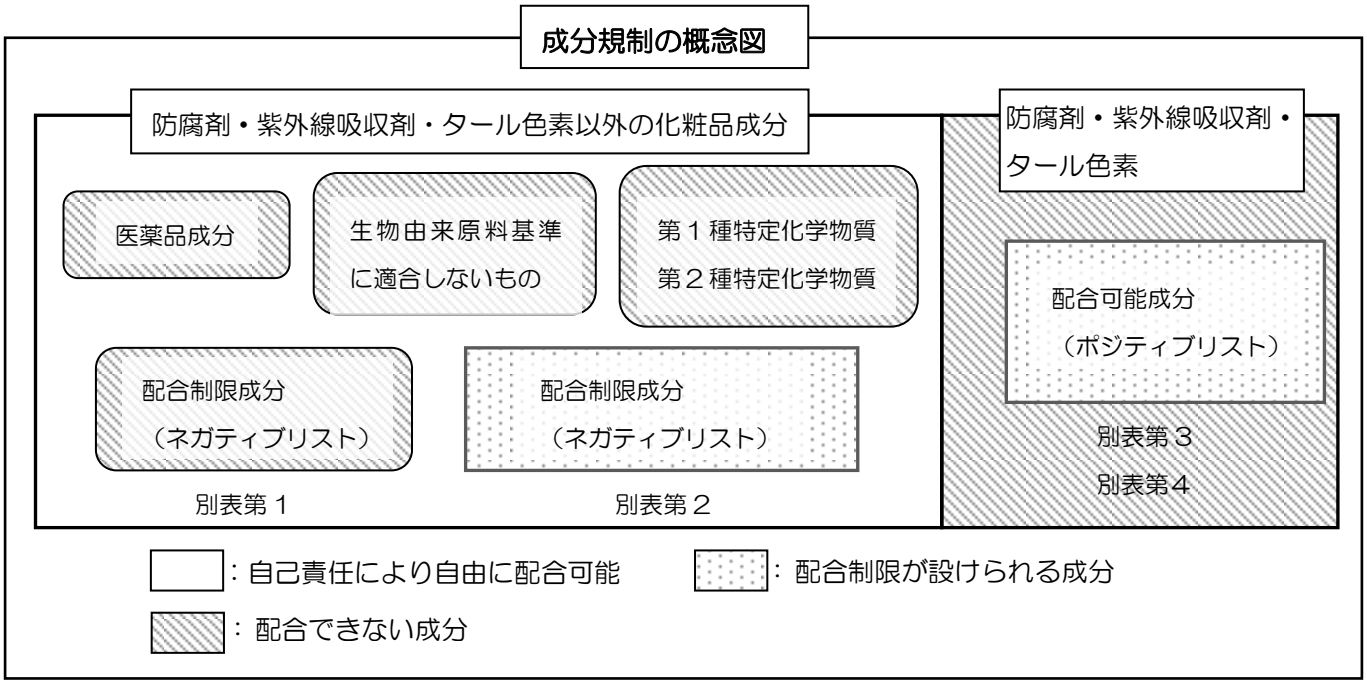
② 生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）に適合しない物

③ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）第２条第２項に規定する第一種特定化学物質、同条第３項に規定する第二種特定化学物質その他これらに類する性状を有する物であって厚生労働大臣が別に定めるもの

④ ネガティブリスト：別表第１、第２

２　防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限

ポジティブリスト：別表第３、第４



- 防腐剤：化粧品中の微生物の発育を抑制することを目的として化粧品に配合されるもの。
- 紫外線吸収剤：紫外線を特異的に吸収する物であって、紫外線による有害な影響から皮膚や毛髪を保護する目的で配合されるもの。
- タール色素：「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和 41 年厚生省令第 30 号）」第３条に規定されている。

第３節　化粧品製造販売に係る規制の概要

１　化粧品の製造販売業の許可を取得すれば、化粧品基準に適合し、承認が不要な「化粧品」全てを製造販売することができる。なお、製造行為（包装、表示、保管も含む。）については、製造業許可が必要。

ただし、実際に製造販売を行う前に、個々の製品についてあらかじめ製造販売届書を提出する。

２　化粧品は、使用している全ての成分を容器等に表示しなければならない。

なお、表示しない成分がある場合は、その製品個別に厚生労働大臣の承認が必要である。

※　製造販売とは　（法第２条第１３項から）

その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。）をし、又は輸入をした化粧品を、それぞれ販売し、貸与し、又は授与すること。

製造販売行為　＝　製品を出荷・上市する行為（市場へ出荷する行為）

第2編　化粧品製造販売業について

（法第 12 条・法施行令第３条から）
化粧品製造販売業の許可を受けた者でなければ、業として、化粧品の製造販売をしてはならない。製造販売業の許可は、５年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

【許可要件】

１　申請に係る化粧品の品質管理の方法が、化粧品の品質管理の基準（GQP）に適合していること。

２　申請に係る化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、化粧品の製造販売後安全管理の基準（GVP）に適合していること。

３　申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。

４　資格を満足する総括製造販売責任者等を設置していること。

第１節　化粧品 GQP 省令及び GVP 省令

⑴化粧品 GQP 省令：「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 136 号）

【概要】

品質管理業務を適正かつ円滑に実施するため、市場への出荷に関する記録の作成や回収処理に関する手順等を品質管理業務手順書として作成し、実施する必要がある。

ア　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を有する人員を十分に有すること。

イ　品質管理業務手順書を作成すること。

ウ　製品の品質を確保するため、品質管理業務手順書に基づき、市場への出荷に関する記録の作成、適正かつ円滑に製造されたことの確認、品質情報の処理及び回収等の措置等並びに記録作成・保存を行うこと。

⑵化粧品 GVP 省令：「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）

【概要】

安全管理情報を収集し、検討の上、安全確保措置を決定・実施する必要がある。

ア　安全確保業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を有する人員を十分に有すること。

イ　安全管理情報の収集・検討及び安全確保措置の立案・実施並びにその記録の作成・保存を行うこと。

※ 安全管理情報の具体的な収集先（文献名称、参照する URL 等）を規定してください。

第２節　総括製造販売責任者等の設置（法第 17 条第１項から）

化粧品の製造販売業者は、化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者を、置かなければならない。

⑴総括製造販売責任者（法施行規則第 85 条の２第２項から）

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※1

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、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※2

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者※3

※１　大学の薬学部又は工学部等の○○化学科、高等専門学校の○○化学科、工業高校の○○化学科等、化学に関する学科を卒業している者。

※２　法上の製造販売業の許可を取得している所での実務経験が必要。

※３　「医薬品（医療用ガス等を除く。）又は高度管理医療機器若しくは管理医療機器の総括製造販売責任者を経験した者」が該当する。（平成 16 年 12 月 28 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課他事務連絡）

⑵品質保証責任者（GQP 省令第 17 条から）

化粧品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（品質保証責任者）を置かなければならない。

①　品質管理業業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

②　化粧品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

⑶安全管理責任者（GVP 省令第 15 条で準用する第 13 条第２項から）

化粧品製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（安全管理責任者）を置かなければならない。

①　安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

②　化粧品の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

第3編 化粧品製造業について

（法第 13 条・法施行令第 10 条から）
化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、業として、化粧品の製造をしてはならない。
製造業の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、都道府県知事が製造所ごとに与える。
製造業の許可は、5年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

【許可要件】

1　その製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則に適合していること。
2　申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
3　資格を満足する責任技術者を設置していること。

第１節　許可の区分と薬局等構造設備規則

(1)一般区分：化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

薬局等構造設備規則第 13 条
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　作業を行うの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構造又は設備を有すること。
　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つて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(2)包装等区分：化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

薬局等構造設備規則第 13 条の２で準用する第 10 条
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つて、支障ないと認められるときは、この限りでない。

※　製造しようとする化粧品により、必要な衛生レベルは異なります。必要な設備や作業員、物の動線の他、床・壁面・天井等の材質、トイレ・休憩所の位置・状態などを明らかにした上で、化粧品の特性や製造工程等を十分に熟知した方からご相談いただくようお願いいたします。

なお、許可要件に適合しているかどうかは、申請後の実地調査等により審査します。

例えば、休憩所等飲食をする場所と空間的に連続している場合、天井、壁、床面の材質（例：絨毯等）が製造管理・品質管理の妨げとなる場合、包装等区分から一般区分への変更を想定している場合等は、申請後の実地調査時に改善を指導する場合があります。

第２節　責任技術者の設置（法第 17 条第１０項から）

化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

⑴化粧品の製造所の責任技術者（法施行規則第 91 条第２項）

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※1
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、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※2
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者※3

※１　大学の薬学部又は工学部等の〇〇化学科、高等専門学校の〇〇化学科、工業高校の〇〇化学科等、化学に関する学科を卒業している者。
※２　法上の製造業の許可を取得している所での実務経験が必要。
※３　「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年以上従事した者は当該要件を満たすもの」が該当する。（平成 28 年３月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課他事務連絡）

⑵責任技術者の責務

（法施行規則第 90 条）

化粧品の製造所の責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを３年間（当該記録に係る化粧品に関して有効期間又は使用の期限の記載が義務づけられている場合には、その有効期間に１年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務づけられている場合には、この限りでない。

（法施行規則第 91 条の３）

１　化粧品の製造所の責任技術者は、化粧品の製造の管理のために必要な次の業務を行う。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第 18 条の２第３項第１号に規定する化粧品責任技術者が有する権限に係る業務。

２　責任技術者が遵守すべき事項は、製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと及び、製造業者に対して述べた意見を記載した書面の写しを５年間保存することとする。

第３節　許可区分の変更又は追加

（法第１３条第８項から）
化粧品製造業の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、都道府県知事の許可を受けなければならない。

変更とは、許可区分が増えることなく区分が移行する、区分が減少すること。
（具体例）・包装区分の者が、一般区分に移行する場合
・一般区分の者が、包装区分に移行する場合
※ 許可から登録への変更、登録から許可への変更はできません。

(1)留意事項

変更申請の場合は、「備考」欄に変更前の区分名と許可年月日を記載すること。

第４節　保管のみを行う製造所の登録

（法第 13 条の２の２・法施行令第 16 条の２から）
業として、製造所において化粧品の製造工程のうち保管（化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く※1）のみを行おうとする者は、当該製造所について都道府県知事の登録を受けたときは、第 13 条の規定にかかわらず、当該製造所について許可を受けることを要しない。
製造所の登録は、５年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
※1　次の場合は化粧品製造業の許可が必要（施行規則第 34 条の２）
最終製品（他の化粧品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管

【登録要件】1、２については許可の場合と同じ
１　申請者（法人の場合は役員を含む）の人的要件が適合していること。
２　資格を満足する責任技術者を設置していること（責任技術者の資格要件は第２節を参照）。
※ 構造設備の要件はないが、包装等区分許可と同様に薬局等構造設備規則第 10 条に準じること

(1)許可を要しない保管のみを行う製造所の範囲

製造所において保管（保管のために必要な検査を含む。）以外に、包装、表示その他の製造行為又は試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して行う場合を含む。）を行わない製造所とする。
施行規則第 34 条の２に定める最終製品（他の化粧品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管とは、市場への出荷を行う製造所における保管をいうこと。

第4編　許可（登録）申請について

化粧品の製造販売業等の許可（登録）を受ける場合は、主たる事務所（製造業にあっては製造所）のある都道府県知事へ申請します。

第１節　申請者の欠格条項

申請者（申請者が法人であるときは、その業務に責任を有する役員※1 を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当しないこと。

イ　法第 75 条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者

ロ　法第７５条の２第１項の規定により登録を取り消され、取り消しの日から３年を経過していない者

ハ　拘禁刑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

ニ　イからハに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの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

ホ　麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者

ヘ　心身の障害により化粧品製造販売業者又は製造業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの※2

ト　化粧品製造販売業者又は製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者

※1　業務に責任を有する役員とは、その分掌する業務の範囲に薬事に関する法令に関する業務が含まれる役員です。株式会社では代表取締役及び当該製造販売（製造）業許可に係る業務を担当する取締役です。ただし、委員会設置会社では執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役が該当します。

※2　厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により化粧品製造販売業者又は製造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正に行うことができない者とする。（法施行規則第２４条の２、第 26 条第５項、第 34 条の３第５項）

第２節　申請書

申請書は「電子申請ソフト」で作成してください。

電子申請ソフトは、下記アドレス先厚生労働省のＦＤ申請ホームページから無料でダウンロードできます。作成方法等についてもホームページを参照してください。

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp

また、申請の前に業者コードの取得が必要です。業者コードは、e-Gov 電子申請サービス（https://shinsei.e-gov.go.jp/）を利用し、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に業者コード登録票（様式２）を提出することで取得できます。作成方法等についてもホームページを参照してください。

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html

第３節　申請手数料（令和８年 11 月１日現在）

兵庫県収入証紙で納付してください。

(1)化粧品製造販売業許可

項目	収入証紙代
化粧品製造販売業許可申請	59,000 円
化粧品製造販売業許可更新申請	46,000 円

(2)化粧品製造業許可

項目	収入証紙代
化粧品製造業許可申請（一般）	40,000 円
化粧品製造業許可申請（包装・表示・保管）	33,000 円
化粧品製造業許可更新申請（一般）	25,000 円
化粧品製造業許可更新申請（包装・表示・保管）	24,000 円

(3)化粧品製造区分変更又は追加

項目	収入証紙代
化粧品製造区分変更又は追加許可申請（一般）	35,000 円
化粧品製造区分変更又は追加許可申請（包装・表示・保管）	30,000 円

(4)化粧品製造所登録

項目	収入証紙代
化粧品製造所登録申請	27,600 円
化粧品製造所登録更新申請	20,100 円

第４節　申請書の添付資料

(1)化粧品製造販売業

番号	必要書類	備考	提出		確認
			新規	更新	
1	申請者が法人の場合は登記事項証明書	発行日から３ヶ月以内 目的欄に必要な記載のあるもの	○	―	
2	組織図又は業務分掌表（例示１）	全ての取締役(委員会設置会社では執行役）が記載されていること 役員の担当業務を記載していること 薬事に関する業務に責任を有する役員を明記していること	○	―	
3	申請者（法人の場合は業務に責任を有する役員）に係る診断書（様式１）	申請者が精神の機能の障害により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おそれがある者である場合にのみ必要 発行日から3ヶ月以内 (精神の機能の障害及び麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者か否かを明記していること) 診断者が医師であることを明記していること	△	△	
4	事業所の付近の略図（例示2）		★	★	
5	事業所の敷地内の建物の配置図（建物はすべて記載）（例示3）		★	★	
6	総括製造販売責任者との使用関係を証する書類（例示4）	業務として総括製造販売責任者である旨を明記していること	○	―	
7	総括製造販売責任者の資格を証する書類(薬剤師免許等の場合は原本の提示が必要)	資格要件は施行規則に合致していること	○	―	
8	関連業務に従事した期間を証する書類（例示6）	要原本	△	―	
9	申請者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し		△	―	
10	品質管理に係る体制に関する書類（例示5）		○	―	
11	製造販売後安全管理に係る体制に関する書類（例示5）		○	―	
12	許可証	要原本	―	○	
13	業者コード登録票（申請前に厚生労働省に提出）（様式2）	提示			

○：必要　　△：場合によっては必要　　★：添付をお願いする場合がある

⑵化粧品製造業許可

番号	必要書類	備考	提出		確認
			新規	更新	
1	申請者が法人の場合は登記事項証明書	発行日から３ヶ月以内 目的欄に必要な記載のあるもの	○	―	
2	組織図又は業務分掌表（例示１）	全ての取締役（委員会設置会社では執行役）が記載されていること 役員の担当業務を記載していること 薬事に関する業務に責任を有する役員を明記していること	★	―	
3	責任技術者との使用関係を証する書類（例示4）	業務として責任技術者である旨を明記していること	○	―	
4	責任技術者の資格を証する書類（薬剤師免許等の場合は原本の提示が必要）	資格要件は施行規則に合致していること	○	―	
5	関連業務に従事した期間を証する書類（例示6）	要原本	△	―	
6	構造設備の概要の一覧表（様式3）		○	★	
7	製造所の付近の略図（例示2）		○	★	
8	製造所敷地内の建物の配置図（建物はすべて記載）（例示3）		○	★	
9	製造所の平面図（構造設備の配置を明確にする）	薬局等構造設備規則に適合していること 製造工程に必要な作業室を明確にすること 設備器具の配置を明確にすること	○	★	
10	製造設備器具の一覧表（様式4）		□	★	
11	試験検査設備器具の一覧表（様式5）	試験を行うのに必要な設備があること	□	★	
12	他の試験検査機関等の利用概要（様式6）	利用する場合 試験機関の平面図を添付すること 試験検査設備・器具は一覧を添付しても可	△	★	
13	他の試験検査機関等を利用する場合、利用関係を証する書類	利用する場合 適正な契約書であること	△	★	
14	製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類（例示7）		○	★	
15	他の種類の製造業の許可又は登録を受けている場合、当該製造業の許可証又は登録証の写し		△	―	
16	許可証	要原本	―	○	
17	業者コード登録票（申請前に申請前に厚生労働省に提出）（様式2）	提示			

○：必要　　△：場合によっては必要　　★：添付をお願いする場合がある

□：「構造設備の概要一覧表」の該当欄に記載できる場合は不要

⑶化粧品製造区分変更又は追加許可

番号	必要書類	備考	提出	確認
1	構造設備の概要の一覧表（様式3）		○	
2	製造所の付近の略図（例示2）		○	
3	製造所敷地内の建物の配置図 （建物はすべて記載）（例示3）		○	
4	製造所の平面図 （構造設備の配置を明確にする）	薬局等構造設備規則に適合していること 製造工程に必要な作業室を明確にすること 設備器具の配置を明確にすること	○	
5	製造設備器具一覧の一覧表（様式4）		□	
6	試験検査設備器具の一覧表（様式5）	試験を行うのに必要な設備があること	□	
7	他の試験検査機関等の利用概要（様式6）	利用する場合 試験機関の平面図を添付すること 試験検査設備・器具は一覧を添付しても可	△	
8	他の試験検査機関等を利用する場合、利用関係を証する書類	利用する場合 適正な契約書であること	△	
9	変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類（例示7）		○	
10	許可証	要原本	○	

○：必要　△：場合によっては必要

□：「構造設備の概要一覧表」の該当欄に記載できる場合は不要

⑷化粧品製造所登録

番号	必要書類	備考	提出		確認
			新規	更新	
1	申請者が法人の場合は登記事項証明書	発行日から３ヶ月以内 目的欄に必要な記載のあるもの	○	－	
2	組織図又は業務分掌表（例示１）	全ての取締役（委員会設置会社では執行役）が記載されていること 役員の担当業務を記載していること 薬事に関する業務に責任を有する役員を明記していること	★	－	
3	責任技術者との使用関係を証する書類（例示４）	業務として責任技術者である旨を明記していること	○	－	
4	責任技術者の資格を証する書類（薬剤師免許等の場合は原本の提示が必要）	資格要件は施行規則に合致していること	○	－	
5	関連業務に従事した期間を証する書類（例示６）	要原本	△	－	
6	他の種類の製造業の許可又は登録を受けている場合、当該製造業の許可証又は登録証の写し		△	－	
7	製造所の付近の略図（例示２）		○	★	
8	製造所敷地内の建物の配置図（建物はすべて記載）（例示３）		★	★	
9	製造所の平面図（構造設備の配置を明確にする）	原則として、薬局等構造設備規則第 10 条に適合していること	★	★	
10	品目の一覧表及び製造工程に関する書類（例示７）		★	★	
11	登録証	要原本	－	○	
12	業者コード登録票（申請前に厚生労働省に提出）（様式２）	提示			

○：必要　　△：場合によっては必要　　★：添付をお願いする場合がある

第5編 総括製造販売責任者の兼務について

１　総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の兼務

同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能。

総括製造販売責任者＝品質保証責任者＝安全管理責任者（同一人物）

２　製造販売業の品質保証責任者と製造業の責任技術者の兼務

品質保証責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合、品質保証責任者と責任技術者の兼務可能。

３　複数製造所間の責任技術者の兼務

責任技術者の管理に支障がなく、自社製品を取り扱うのであれば、製造業（包装・表示・保管）の責任技術者と製造業（一般）又は製造業（包装・表示・保管）の責任技術者が兼務可能。

４　総括製造販売責任者と責任技術者の兼務

同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等兼務することに合理性がある範囲において可能。

第6編 化粧品製造販売届書等について

化粧品の製造販売業者は、化粧品（要承認品目を除く。）の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。（化粧品製造販売届書）

化粧品の製造販売業者は、届け出た事項を変更したときは、30 日以内に、都道府県知事にその旨を届け出なければならない。（化粧品製造販売届出事項変更届書）

第１節 化粧品製造販売届書

【記載に関する留意事項】

（「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）

⑴「**製造販売業の許可の種類**」**欄**：「化粧品製造販売業許可」と記載すること。
（ＦＤ申請では「０（種類なし）」を選択すること。）

⑵「**一般的名称**」**欄**：記載不要。

⑶「**販売名**」**欄**：下記に留意すること。

ア　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。

イ　異なった処方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。）性状が著しく異ならない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。

ウ　その他、次の点に留意すること。

⑺ 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。
⑴ 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。
⑼ 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。
⑵ ローマ字のみの名称は用いないこと。
⑶ 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。
⑷ 剤型と異なる名称を用いないこと。
⑻ 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。
⑼ 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。
⑹ 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、○○薬、薬用○○、漢方○○、メディカル○○、○○剤、アトピー○○、ニキビ○○、アレルギー○○、パックで「○○ハップ」等）。

⑷「**製造方法**」**欄**：各製造所ごとの製造工程の範囲を簡潔に記載すること。

⑸「**成分及び分量又は本質**」、「**用法及び用量**」、「**効能又は効果**」、「**貯蔵方法及び有効期間**」及び「**規格及び試験方法**」**欄**：「記載省略」と記載して差し支えないこと。

⑹「**製造販売する品目の製造所**」：製造業許可を受けた製造所並びに外国製造販売業者又は外国製造業者をすべて記載すること。

⑺**「原薬の製造所」欄**：記載不要。

⑻製品又は原料を輸入する場合には「備考」欄にその旨を記載すること。また、シリーズ商品を１製品として届け出る場合には「備考」欄に「シリーズ」と記載すること。

⑼**輸入品にあっては「備考」欄**：輸入先における販売名を記載すること。

※　記載にあたっては、次の通知も参考にすること。

- 平成 21 年 12 月 11 日付け薬食審査発 1211 第５号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
- 平成 27 年3月 30 日付け薬食審査発 0330 第６号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知
- 令和３年４月２６日付け薬生薬審発 0426 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知

第２節　化粧品製造販売届出事項変更届書

製造販売届書の記載事項（製造方法欄、製造販売する品目の製造所欄等）を変更する場合及び製造販売を中止した場合は 30 日以内に製造販売届出事項変更届書の提出が必要。

なお、名称（販売名）を変更する場合は、化粧品製造販売届書を再度、提出すること。

第３節　化粧品外国製造販売業者等届書（化粧品外国届）

外国から化粧品を輸入する製品の場合は、製造販売届書のほかに化粧品外国届書を提出する必要があります。提出先は次のとおりです。

《化粧品外国届書》

届出・相談等の窓口は

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

〒100-0013　東京都千代田区霞が関 3-3-2　新霞が関ビル

TEL：03-3506-9437（ダイヤルイン）　FAX：03-3506-9442

第7編　オンラインによる申請書等の提出について

- 令和５年１月 11 日よりオンラインによる申請書等の提出が可能となりました。
- オンラインによる提出が可能な書類は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について（令和４年 11 月 11 日付け四課長通知）」の別表１及び別表３をご確認ください。
- 申請書等のオンライン提出は、申請電子データシステム（ゲートウェイシステム）を利用して行います。
- オンラインによる申請の場合、手数料の納付方法は原則、電子納付（第８編参照）としてください。
- その他、オンラインによる申請書等の提出に関する取り扱いを県ホームページに掲載していますので、関連通知も含めて事前にご確認ください。

医薬品等製造販売業・製造業の許可申請等手続きについて 7.オンラインによる申請書等の提出について https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/seizou/kyoka.html

第8編　手数料の電子納付について

- 令和４年４月１日から医薬品医療機器等法に基づく許可申請等の手数料について、クレジットカード、インターネットバンキングなどにより納付いただけるようになりました。
- 手数料を電子で納付された場合は、納付手続後にあらかじめ登録されたメールアドレス宛てに電子納付番号（大文字アルファベット１文字＋８桁の数字）が送付されますので、申請書の右上余白に電子納付番号を記載してください。
- 手数料の電子納付の方法に関しては県ホームページを参照してください。

手数料の電子納付について https://web.pref.hyogo.lg.jp/sk01/denshinofu.html
医薬品医療機器等法、温泉法、毒物及び劇物取締法、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法関係の手数料の電子納付について https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf18/yakumuka/tesuuryoudensinouhu.html

第9編　その他

第１節　化粧品の効能の範囲について

⑴頭皮、毛髪を清浄にする。
⑵香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
⑶頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
⑷毛髪にはり、こしを与える。
⑸頭皮、毛髪にうるおいを与える。
⑹頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
⑺毛髪をしなやかにする。
⑻クシどおりをよくする。
⑼毛髪のつやを保つ。
⑽毛髪につやを与える。
⑾フケ、カユミがとれる。
⑿フケ、カユミを抑える。
⒀毛髪の水分、油分を補い保つ。
⒁裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
⒂髪型を整え、保持する。
⒃毛髪の帯電を防止する。
⒄（汚れをおとすことにより）皮膚を清浄にする。
⒅（洗浄により）ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。
⒆肌を整える。
⒇肌のキメを整える。
(21)皮膚をすこやかに保つ。
(22)肌荒れを防ぐ。
(23)肌をひきしめる。
(24)皮膚にうるおいを与える。
(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。
(33)ひげを剃りやすくする。
(34)ひげそり後の肌を整える。
(35)あせもを防ぐ（打粉）。
(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。
(40)爪をすこやかに保つ。
(41)爪にうるおいを与える。
(42)口唇の荒れを防ぐ。
(43)口唇のキメを整える。
(44)口唇にうるおいを与える。
(45)口唇をすこやかにする。
(46)口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(47)口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(48)口唇を滑らかにする。
(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）。
(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）。
(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）。
(52)口中を浄化する（歯みがき類）。
(53)口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(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）。
(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）。
(56)乾燥による小ジワを目立たなくする。

注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２）「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。
注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。
注４）（５６）については、平成23年７月21日付け薬食審査発0721第１号／薬食監麻発0721第１号を確認すること。

第２節　化粧品の医薬品医療機器等法による表示義務について

化粧品は、直接の容器又は直接の被包に販売名や製造販売業者、ロット番号など製品に関する事項（法第 61 条で規定する事項）の表示が必要です。なお、小売のために包装され、その表示が外部から透かして容易に見えない場合は、外部の容器又は外部の被包にも同様の表示が必要で

す。

【法第 61 条各号の解説】
一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
　→氏名又は名称＝個人で許可を受けたときの個人名、又は法人で許可を受けたときの法人名
　住所＝総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地
二　名称
　→製造販売届書で届出を行った製品の名称
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を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
　→配合されている成分すべて
五　厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
　→アスコルビン酸、そのエステル若しくはそれらの塩類又は酵素を含有する化粧品
　製造又は輸入後適切な保存条件のもとで３年以内に性状及び品質が変化するおそれのある化粧品
六　第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
　→記載事項は定められていない
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
　→外国特例承認取得者等の氏名等
　（法第 19 条の２の規定による承認を受けた化粧品に限る。）

※　その他、化粧品の全成分表示の特例（法施行規則第 221 条の２）、面積が狭い場所等の特例や公正競争規約、表示自主基準等による表示事項があるので、留意すること。

第３節　広告の規制概要について

化粧品の広告は、法第 66 条と医薬品等適正広告基準により規制されています。

１　法第 66 条による禁止事項

⑴ 虚偽又は誇大な広告等
　例）「皮膚を若返らせます」「アンチエイジング」「新陳代謝を促進」等
⑵ 効能効果について医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそがある広告等
　例）「〇〇医学博士推薦」「〇〇美容研究所長も薦める△△」
⑶ 堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を使用すること。

２　医薬品等適正広告基準（平成２９年９月 29 日付け薬生発 0929 第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知））による事項

⑴ 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
⑵ 使用上の注意についての付記又は付言
⑶ 他社製品の誹謗広告の制限
⑷ 医薬関係者、美容師等が推薦又は選用している等の広告の制限
⑸ 懸賞、賞品等による広告の制限
⑹ 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
⑺ テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

他

（様式１）

診　断　書

氏　　名		性　別	男	女
生年月日	明・大・昭・平　　年　　月　　日	年　令	才	

上記の者について、下記のとおり診断します。

１　精神機能の障害

□　明らかに該当なし　　□　専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において、診断名及び現に（又は既に）受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に。詳細については別紙も可）

診断年月日	令和　　年　　月　　日

医　　師	病院、診療所又は介護老人保健施設等の名称	
	所　在　地 （住　　所）	ＴＥＬ
	氏　　名	

（様式２）

業者コード登録票

業者コードの別		１申請者の業者コード　　２製造所等の業者コード
製造所等所在都道府県 （外国業者にあつては国名）		
申請者	ふりがな	
	氏名又は名称	
	住所又は所在地	
	電話番号	
	申請者の業者コード	0 0 0
製造所等	ふりがな	
	製造所等の名称	
	所在地	
	電話番号	
提出年月日		
業の別		１製造販売　２製造　３修理　４外国製造
品目の種別		１医薬品　２医薬部外品　３化粧品　４医療機器 ５体外診断用医薬品　６再生医療等製品
備考		

＊【業者コード】

＊【付番年月日】

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称）
担当者名（代行者が登録する場合は、代行者の情報。以下同じ。）
連絡先電話番号
連絡先 FAX 番号
メールアドレス

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　字は、楷書ではっきり書くこと。

３　＊のある欄は記入しないこと。

４　「業者コードの別」欄は登録を希望する業者コードの別に○印を付すこと。

製造所等の業者コードの登録を希望する場合において、申請者の業者コード（９桁の業者コードのうち下３桁が「０００」のもの）の登録をしていない場合は、「１申請者の業者コード」と「２製造所等の業者コード」の両方に○印を付すこと。

５　「製造所等所在都道府県（外国業者にあつては国名）」欄は、業許可を受けようとする製造所等の所在地の都道府県名を記載すること。外国業者にあっては国名を記載すること。

６　「ふりがな」欄は、氏名又は名称若しくは製造所等の名称のふりがなをひらがなで記載すること。「株式会社」等から始まる名称の場合は、「かぶしきかいしゃ」等を省略すること。

７　「氏名又は名称」欄は、申請者の業者コードの登録にあっては申請者の氏名（法人にあっては名称）を正確に記載すること。

８　「製造所等の名称」欄は、製造所等の業者コード登録にあっては業許可等を受けようとする製造所の名称を正確に記載すること。

９　「住所又は所在地」欄及び「所在地」欄は、登記した住所を都道府県名から正確に記載すること。外国業者にあっては国名も記載すること。登録できる最大文字数は 120 文字までのため適宜略称等を用いることとし、外国製造業者認定又は登録申請等の際は申請書等に同じ内容を記載すること。

１０　「電話番号」欄は、氏名又は名称欄若しくは製造所等の名称欄に記載した製造所等の連絡先番号を記載すること。

１１　「申請者の業者コード」欄は、既に申請者の業者コードが登録されている場合にあっては申請者の業者コード（９桁の業者コードのうち下３桁が「０００」のもの）を記載すること。

１２　「提出年月日」欄は、登録票を提出する年月日を記載すること。

１３　「業の別」欄は、登録しようとする業の別に該当するものに○印を付けること。

１４　「品目の種別」欄は、登録しようとする品目の種別に該当するものに○印を付けること。

１５　「備考」欄は、その他参考となる事項を記載すること。

（参考：業者コードの申請方法）

原則 e-Gov 電子申請サービスから申請してください。

1　e-Gov 電子申請サービス手続き検索

（https://shinsei.e-gov.go.jp/recept/procedure-search/）にアクセス

2　「手続き名称から探す」に「業者コード」と入力して検索

3　「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の「申請書入力へ」を選択

4　必要事項を入力して提出

入力内容の詳細は次の URL から「業者コード登録票記載マニュアル」を参照してください。

https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/index.html

（ホーム＞通知関連＞電磁的記録媒体申請（FD 申請）通知関連に掲載）

なお、やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要事項を入力し、厚生労働省にファクシミリで申請してください。

●申請様式

業者コード登録票(word)

●ファクシミリ送付先

・医薬品、医薬部外品、化粧品に係る業者コード

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

ファクシミリ(FAX)　03-3597-9535

・医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品に係る業者コード

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

ファクシミリ(FAX)　03-3597-0332

（様式３）

構　造　設　備　の　概　要　一　覧　表

<table>
<tr><td colspan="2">1　製造所の概要</td><td colspan="3">別紙図面のとおり</td></tr>
<tr><td colspan="2">2　製造設備並びに器具の種類及び数量</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">3 作業所</td><td>作業室名</td><td>面積</td><td colspan="2">作業室の概要</td></tr>
<tr><td></td><td>別紙図面のとおり</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">廃水及び廃棄物を処理する設備</td><td>廃水の処理設備</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">廃棄物の処理設備</td><td>□　製造所内に備えている</td><td>処理設備</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">□　他の処理設備を利用する</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有毒ガス発生の有無</td><td>□　発生する</td><td>有毒ガスの種類及びその処理に要する設備</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">□　発生しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4　貯蔵設備</td><td>室名</td><td>面積</td><td colspan="2">貯蔵設備の概要</td></tr>
<tr><td></td><td>別紙図面のとおり</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">5　試験検査設備</td><td rowspan="2">□　製造所内に備えている</td><td>試験検査室面積</td><td colspan="2">別紙図面のとおり</td></tr>
<tr><td>試験検査設備・器具</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□　他の試験検査機関等を利用する</td><td colspan="3">様式　　のとおり</td></tr>
<tr><td colspan="2">6　備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（注意）

1　申請する区分に応じて必要な欄を記載すること。

2　「製造所の概要」欄は「別紙図面のとおり」と記載し、添付する図面は次のとおりとすること。

(1) 製造所付近略図（周囲の状況がわかるもの。航空写真でも可。必要に応じて提出すること。更新申請の場合は省略可。）

(2) 製造所敷地内の建物の配置図（製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載すること。）

(3) 製造所平面図（平面図には次の例により表示すること。例：窓、出入口、事務室、秤量室、調製室（混合、打錠、溶解、ろ過等）、充てん室、閉そく室、包装室、試験検査室、倉庫（原料、資材、製品等） 等製造工程に必要な室名及び面積が識別できるものであること。）

(4) その他参考となる図面

3　「製造設備並びに器具の種類及び数量」欄には、製造に用いる機械器具の主要なものを記載すること。

4　「作業所」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、「作業室名」欄は、個々の作業室ごとに記載すること。「面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、作業室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、「廃棄物の処理設備」欄は、当該製造所で発生する全ての廃棄物を対象としたものであること。

5　全ての原料、資材、製品等の貯蔵設備が識別できる製造所平面図等を添付する場合は、「貯蔵設備」欄には、毒・劇薬、毒・劇物、危険物及び冷蔵・冷凍貯蔵すべき医薬品の原料、資材、製品等の貯蔵について記載することで差し支えないこと。「面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、室名及び面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面書等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。また、貯蔵場所として、例えば棚の一部分を利用している場合には、棚の立体図を添付し、別紙図面には容積を記載することで差し支えないこと。

6　「試験検査設備」欄は、当てはまる□ 欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。

(1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。

(2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式（６）により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

7　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

8　この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

（様式４）

製造設備器具の一覧表

番号	機械器具の種類又は名称	型　式　等	数　量	備　考

（注）１　製造に用いる機械器具の主要なものを記載してください。
　　２　番号は平面図における機械器具の配置位置の記載に使用してください。

（様式５）

試験検査設備器具の一覧表

番号	試験器具の種類又は名称	型　式　等	数　量	備　考

（注）１　試験に用いる設備器具の主要なものを記載してください。
　　２　番号は平面図における設備器具の配置位置の記載に使用してください。

（様式６）

他 の 試 験 検 査 機 関 等 の 利 用 概 要

1　種別	□　当該製造業者の他の試験検査設備
	□　上記以外の他の試験検査機関
2　名称	
3　所在地	
4　許可（認定）番号及び年月日	
5　試験検査設備・器具	
6　依頼する試験の内容	
7　備考	

（注意）

1 「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

2 「許可（ 認定） 番号及び年月日」欄は、製造業許可又は外国製造業者認定を取得している施設の場合のみ記載すること。

3 「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。

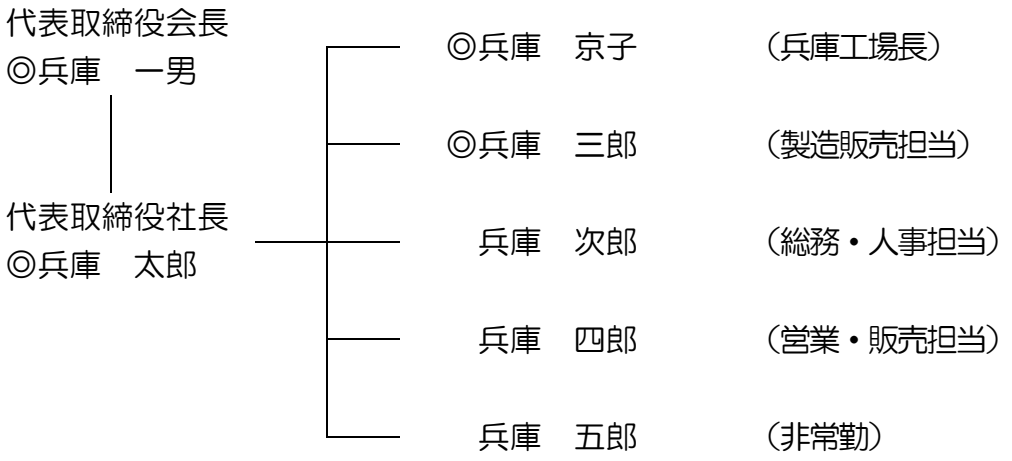
4 「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。

5 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

6 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

（例示１）

組織図又は業務分掌表



◎が化粧品製造販売に関する業務に責任を有する役員であることを証明する。

〇年　〇月　〇日

住所　兵庫県神戸市中央区下山手通〇－〇－〇

氏名　△△△株式会社
代表取締役　兵庫　太郎

（作成上の注意）

１　法人の登記された取締役はすべて漏れなく記入してください。

２　株式会社の「業務に責任を有する役員」とは、代表取締役及び当該製造販売（製造）業許可に係る業務を担当する取締役です。ただし、委員会設置会社では執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役が該当します。

（例示２）

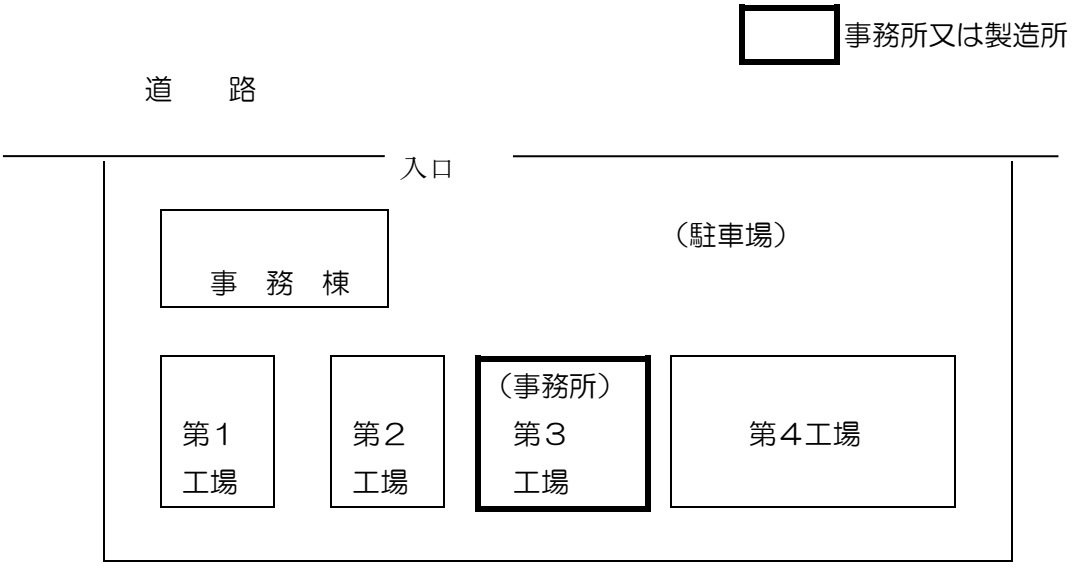
事務所・製造所の付近の略図



事務所・製造所　ＪＲ元町駅から徒歩約８分

（例示３）

事務所・製造所敷地内の建物の配置図



（例示４）

総括製造販売責任者（責任技術者）との使用関係を証する書類

雇　用　証　明　書

〇年　〇月　〇日

（雇用者）
住所

氏名

（被雇用者）
住所

氏名

下記事項を条件として雇用関係にあることを証します。

記

１　業務　　総括製造販売責任者　・　責任技術者

２　勤務地

３　勤務時間

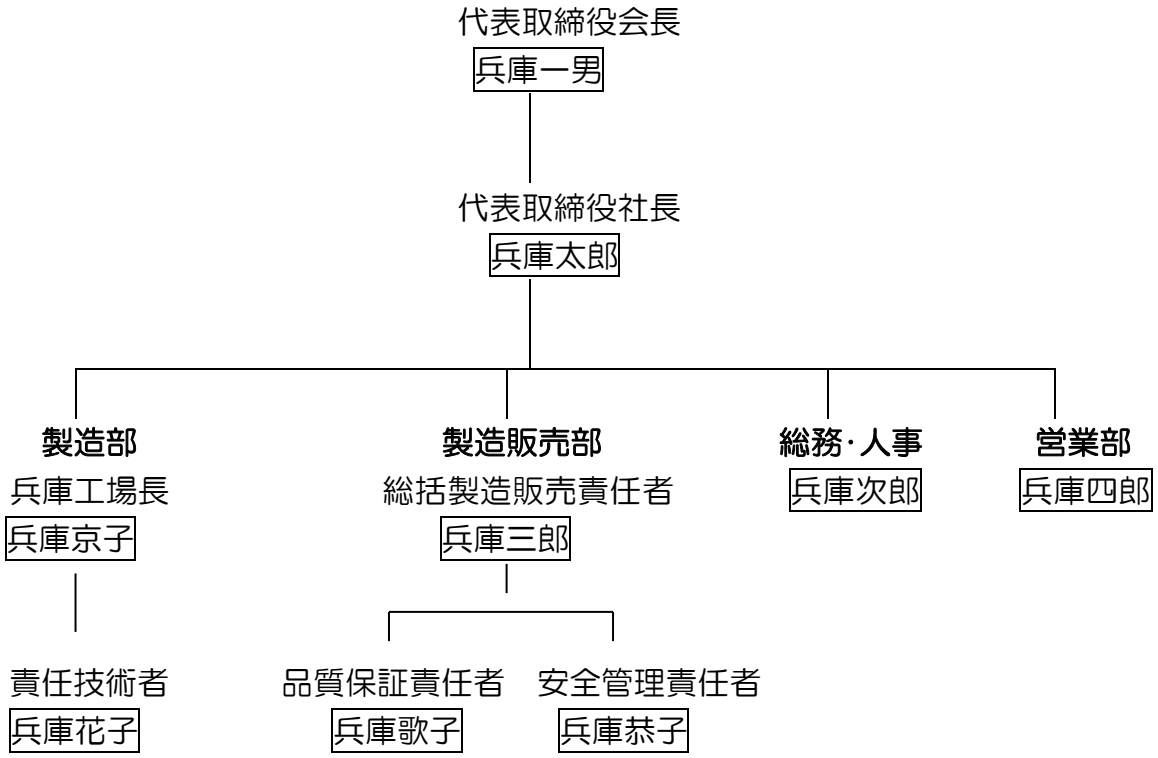
４　休日

５　備考

（作成上の注意）
雇用主が法人の場合には、主たる事務所の所在地、名称、代表者名を記載すること。

（例示５）

品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制



品質管理及び製造販売後安全管理に係る体制図であることを証明する。

〇〇年〇〇月〇〇日

住所　兵庫県神戸市中央区下山手通〇ー〇ー〇
氏名　〇〇〇株式会社
代表取締役　　兵庫　太郎

（例示６）

従事年数証明書

住所

氏名

勤務先　所在地

名　称

業態の種類　　化粧品

上記の者は、　　年　　月　　日から　　年　　月　　日までの　　年　　ヶ月の間、以下の事業所において（　　）に関する業務に従事したことを証明します。

事業所名称

許可番号

年　　月　　日

住　所

氏　名

（例示７）

品　目　の　一　覧　表　及　び　製　造　工　程

番号	名称	当該製造所で行う工程
１	○○○○	一貫製造
２	△△△	秤量・混合・充填
３	××××××	包装・表示・保管
４ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・

【申請者等提出及び問い合わせ先】

兵庫県保健医療部　薬務課　薬務指導班

神戸市中央区浜辺通２丁目１番 30 号（三宮国際ビル）

ＴＥＬ：０７８－３４１－７７１１（内線７９３１５）

【申請書提出部数】

申請の種類	必要部数
業許可新規（更新）申請	２部（県１部、申請者控え１部）
業登録新規（更新）申請	
業許可区分変更（追加）申請	
各種届出	

※　申請者(製造所)を初めて登録する場合は､｢業者コード登録票｣を原則として e-Gov 電子申請サービス（https://shinsei.e-gov.go.jp/）を利用し、 e-Gov により難い場合はファクシミリにより、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛て提出が必要です。

※ 業者コード登録票／変更登録票を FAX にて提出する場合、次の FAX 番号までお送りください。　厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課：03-3597-9535

【申請・相談等の事前予約】

可能な限りオンライン申請や郵送による提出をご活用ください。

〈受付日〉

毎週　火曜日、金曜日　9:00～17:00（12:00～13:00 は除く）

〈予約電話先〉

薬務課　薬務指導班　ＴＥＬ：０７８－３４１－７７１１（内線３３１１）

※　担当者の出張や来客が多いため、効率よく対応するために事前予約制とさせていただいています。ご理解とご協力をお願いします。

【参考書籍（例)】

「化粧品・医薬部外品　製造販売ガイドブック　２０２２」発行：株式会社　薬事日報社

（大阪支社　０６－６２０３－４１９１）

「医薬品・化粧品等　広告の実際」発行：株式会社　じほう

（大阪支局　０６－６２３１－７０６１）