

化粧品・医薬部外品の 輸入・販売マニュアル 2024



世界各国からさまざまな化粧品が輸入され、季節を問わず百花繚乱の様相を呈する化粧品市場。それだけに、ミプロにもご自身で化粧品を輸入して販売したいというご相談が後を絶ちません。

しかし、化粧品は人の健康に直接かかわるものだけに、輸入販売に先立ち医薬品医療機器等法(薬機法)に基づく許可や届出等が必要で、許可取得のためにはさまざまな要件をクリアしなければなりません。

本冊子では、これらの手続きや注意点、よくいただくご質問も取り上げ、解説しています。併せて、化粧品と混同しやすい医薬部外品についても記載しました。

なお、内容については、2023年12月時点の情報をもとに作成しており、法律の改正等により変更される場合がありますので、詳細は、所管の官公庁等にお問い合わせください。



目 次



I. その商品は、本当に化粧品ですか？	4
医薬品医療機器等法(薬機法)上の化粧品とは？	4
医薬部外品とは？	4
II. 化粧品・医薬部外品を輸入・販売する前に	7
1. 業許可の取得	7
製造販売業許可	7
製造業許可	7
(1)「製造販売業許可」を取得するには	8
①人的要件	8
② GQP 省令(品質管理基準)	10
③ GVP 省令(製造販売後安全管理の基準)	10
(2)製造業許可を取得するには	11
①人的要件	11
②構造的要件	11
●製造業登録について	12
2. 化粧品の配合成分の確認	15
化粧品基準について	15
化粧品成分に関する確認事項	16
化粧品成分名称の確認方法	17
3-①. 化粧品の場合：化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書 (通称：外国届)の提出	18
②. 医薬部外品の場合：品目毎の承認の取得	19
4-①. 化粧品の場合：品目毎の化粧品製造販売届書の提出	19
②. 医薬部外品の場合：外国の製造業者の製造業者認定・登録	20
III. 化粧品・医薬部外品を輸入する際の手続き	22
税関に提出するもの	22
輸送方法ごとの輸入手続きの流れ	23
●国際郵便で輸入する場合	23
●国際宅配便、通関業者を利用して輸入する場合	24
「輸入確認証」の提示により輸入できるケース	24
輸入確認証の取得方法と申請時期について	25
化粧品・医薬部外品の個人輸入について	26
通関止めとなった貨物の薬事該当性の確認について	27

IV. 国内で化粧品・医薬部外品を販売する	30
化粧品・医薬部外品の表示	30
化粧品の全成分表示の表示方法について	31
公正競争規約	32
・化粧品と医薬部外品の表示名称について	33
・医薬部外品の成分表示について	33
化粧品と医薬部外品の広告について	33
化粧品の効能・効果の範囲	34
医薬部外品の効能・効果の範囲	35
薬用化粧品の効能・効果の範囲	37
薬機法の課徴金制度について	38
販売にあたって注意が必要なその他の法規制	38
■ 不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)	38
■ 高圧ガス保安法	38
■ 消防法	39
■ 資源の有効な利用の促進に関する法律(資源有効利用促進法)	39
■ 容器包装リサイクル法	40
■ 特定商取引に関する法律(特定商取引法)	40

【MEMO・図表等】

I	・薬用化粧品は化粧品？	6
II	・化粧品の製造管理及び品質管理の基準(化粧品 GMP) について	14
	・事前検査について	17
	・化粧品・医薬部外品 輸入・販売までの流れ	21
III	・医薬品等輸入確認情報システムについて	26
	・通関にあたっての表示について	28
	・輸送について	28
IV	・化粧品の表示例	40
	・化粧品？ 医薬部外品？ 雑品？？	42

【Q&A】

II	Q. 化粧品原料を輸入する際も、化粧品と同様の許可が必要ですか？	13
	Q. 化粧品の個人輸入代行業をする場合に、業許可は必要ですか？	14
	Q. 外国届の製造販売業者届書と、製造業者届書の違いは何ですか？	18
	Q. 化粧品原料を輸入する場合、外国届の提出は必要ですか？	18
	Q. 外国届の提出は誰が行うのですか？	19
IV	Q. 海外のオーガニック化粧品を、そのまま日本でも「オーガニック化粧品」として販売することはできますか？	41
	Q. 海外のサイトで日本の消費者向けに化粧品を販売する予定です。この場合、特別な許可は必要ですか？ また、その他に注意点などがあれば教えてください。	41

I

その商品は、本当に化粧品ですか？

一見、化粧品と思われるものが、医薬品や医薬部外品だったり、逆にいわゆる雑貨品として医薬品医療機器等法(薬機法)の規制対象とはならなかったり、その商品が法律上のいずれに該当するのにより、許認可等の要否やそれに伴う手続き、要件は全く異なります。

まずは、**輸入しようとしている商品が、いずれに該当するのかの確認**が必要です。

医薬品医療機器等法(薬機法)上の化粧品とは？ (薬機法第2条第3項)

医薬品医療機器等法(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：通称 薬機法)では、化粧品を、「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」(ただし、同様な使用方法での医薬品や医薬部外品を除く)と定義づけています。

言い換えると**化粧品とは、あくまで物理的な効果を期待するもので、生理的な作用や薬効はないもので、飲んだり、注射等により直接体内に取り込んだりしないもの**を指します。

化粧品の具体例として、スキンケア化粧品、メイクアップ化粧品、香水等の芳香化粧品、浴用石けん、シャンプー・リンス、歯磨き粉などが挙げられます。

医薬部外品とは？ (薬機法第2条第2項)

これに対し医薬部外品とは、「化粧品と同様に人体に対する作用が穏やかでありながら、特定の目的に対し効果・効能が認められた有効成分が一定の濃度で配合されているもの、これに準ずるもので厚生労働大臣が指定するもの(医薬品、医療機器等を除く)」とされており、具体的には以下のようになっています。

次に掲げる物で、かつ人体に対する作用が緩和なもの。

- 次の目的のために使用される物で機械器具等でないもの
 - 吐きけその他の不快感又は口臭・体臭の防止 → (製品例) 口臭スプレー、制汗スプレー
 - あせも、ただれ等の防止 → (製品例) ベビーパウダー
 - 脱毛の防止、育毛又は除毛 → (製品例) 育毛剤、除毛剤
- 人又は動物の保健のためにねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除の目的のために使用される物であって機械器具等でないもの → (製品例) 蚊取りマット、ゴキブリ退治用殺虫剤
- 医薬品と同等の目的のために使用される物のうち、厚生労働大臣が指定したもの

【厚生労働大臣が指定する医薬部外品】

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	28. 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物

加えて、かつては医薬品として販売されていたもののうち、人体に対する作用が比較的緩和なもの「指定医薬部外品」として医薬部外品に移行し、スーパーやコンビニなどの一般小売店でも販売ができるようになりました。

「指定医薬部外品」は、医薬品から移行した時期により「新指定医薬部外品」と、「新範囲医薬部外品」に分類されますが、いずれも区分上は、「指定医薬部外品」と表示されています。

- **新指定医薬部外品** … 平成11年よりのど清涼剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤、きず消毒保護剤、ひび・あかぎれ用剤、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、ビタミン剤(C、E、EC)、カルシウム剤、ビタミン含有保健剤など15製品群が

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

医薬品から移行。

● **新範囲医薬部外品** … 平成 16 年より OTC 薬*から新たに 371 商品群が移行。

いびき防止薬、カルシウム含有保健薬、うがい薬、健胃薬、口腔咽頭薬、コンタクトレンズ装着薬、殺菌消毒薬、しもやけ用薬、瀉下薬(=便秘薬)、消化薬、整腸薬、鼻づまり改善薬(外用剤のみ)、ビタミン含有保健薬(一部を除く)他

* OTC(Over The Counter)医薬品：医師に処方してもらう「医療用医薬品」ではなく、薬局やドラッグストア等で自分で選んで買うことのできる「要指導医薬品」と「一般用医薬品」のこと。

薬用化粧品は化粧品？

薬機法では薬用化粧品は、「医薬部外品」に分類されます。「化粧品」と「薬用化粧品」の大きな違いは、肌荒れ、にきびを防ぐ、デオドラントなどの効果を持つ「有効成分」が配合されているか否かによります。

化粧品は肌の保湿や清浄など製品全体としてその効果が期待されています。

また、化粧品には全成分表示が義務付けられていますが、医薬部外品は、製品に承認が必要なため、薬機法上では全成分表示の義務はなく、日本化粧品工業会など業界団体の自主基準により成分表示をしている製品が多くなっています。

「薬用化粧品」は、容器や外箱に「医薬部外品」と表示されています。

近年、衣料品など一見ただけではわからないものの、実は化粧品として販売されている商品も登場しています。(P42 参照)

II

化粧品・医薬部外品を輸入・販売する前に

販売目的で化粧品や医薬部外品を輸入する場合、あらかじめ下記の手続きをしておく必要があります。

1. 業許可の取得

化粧品、医薬部外品を販売目的で輸入するためには、あらかじめ各々の種類ごとの「**製造販売業許可**」(化粧品の場合は、**化粧品製造販売業許可**、医薬部外品の場合は**医薬部外品製造販売業許可**)と、「**製造業許可**」(化粧品の場合は、**化粧品製造業許可**、医薬部外品の場合は、**医薬部外品製造業許可**)を取得しておかなければなりません。

● 製造販売業許可 (薬機法第12条)

製品を国内市場に出荷するために必要な許可で、製造業者に製品を作らせて管理し、出荷判定を行い、自社名で市場に出荷する、**製品の市場における最終責任を負うもの**を指します。この許可で、**製造(包装・表示・保管のみを行う場合を含む)**することはできません。

● 製造業許可 (薬機法第13条)

製造販売業者からの委託を受けて、製品を製造するために必要な許可で、製造所毎に製造工程に応じた許可を取得する必要があります。**この許可で、市場に出荷することはできません**。製造業許可には、下記の区分があり、区分ごとに製造できる範囲が定められています。区分：「**一般**」→ 製品の一貫製造を行うことができる。中身に手を加えず、大容量の物から小容器に小分けする場合も「**一般**」区分の業許可が必要。

「**包装・表示・保管***」→ 容器への包装、表示、製品の保管と検査のみ行うことができる。バルクの製造、充填を行うことはできない。

「**無菌医薬部外品**」→ 無菌化された医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの(包装・表示・保管に該当するものを除く)

※「**包装**」には、製品を化粧箱に入れる等の包装行為を含む。

「**表示**」には、法廷表示を製品に貼付する行為を含み、輸入品の場合、邦文表示に貼りかえる行為を含む。

「**保管**」には、製造に係る出荷待ちの製品の保管、出荷判定後の保管・出庫業務等を含む。(海外で国内表示を行った場合、国内の製造業許可を受けた場所で一旦保管し、必要な試験検査を行わなければならない。)

● 自ら邦文表示された製品を輸入し、自社の製品として市場へ出荷する
→ 製造販売業許可、製造業許可(許可区分：包装等区分)

● 自ら製品を輸入し、自社工場で邦文表示をして、自社の製品として市場へ出荷する
→ 製造販売業許可、製造業許可(許可区分：包装等区分)

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

- 他社に輸入・保管等を委託し、自社の製品として市場へ出荷する
 - 製造販売業許可
- 輸入された製品の保管、邦文表示等を行う
 - 製造業許可(許可区分：包装等区分)
- すでに市場に出荷されている化粧品、医薬部外品を販売する
 - 許可不要(ただし、国内の製造販売業者が出荷していない製品を流通させることや、製造販売業者が出荷した製品の製造行為(ラベルを変える等を含む)は不可。)

これらの許可に加え、製品が化粧品の場合は、**品目毎に製造販売届**が、医薬部外品の場合は、**品目毎に製造販売承認**が必要となります。

(1) 「製造販売業許可」を取得するには

「製造販売業許可」は、製品を日本国内市場に出荷する業者(元売り業者)、市場に対する最終責任を負う業者に対する許可です。

要件の詳細は許可の種類により異なりますが、申請者(法人の場合、業務を行う役員)が欠格条項に該当しないこと(薬機法第5条第三号イからト)等の人的要件、品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合すること(GQP省令)、製造販売後安全管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合すること(GVP省令)、総括製造販売責任者を設置することが条件となります。

① 人的要件

◆申請者の資格(薬機法第12条の2) (化粧品、医薬部外品共通)

(法人であるときは、製造販売に関する業務を行う役員を含む)

薬機法第5条第3号のイ～トまでの欠格条項に該当しない者であること

- イ 第七十五条第一項の規定により許可を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ロ 第七十五条の二第一項の規定により登録を取り消され、取消しの日から三年を経過していない者
- ハ 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、三年を経過していない者
- ニ イからハまで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、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、その違反行為があつた日から二年を経過していない者
- ホ 麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者
- ヘ 心身の障害により薬局開設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

ト 薬局開設者(製造販売業者・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

製造販売業者には責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」、「安全管理責任者」(いわゆる三役)の設置が義務付けられています。

化粧品・医薬部外品製造販売業の責任者資格要件

	各責任者の資格要件
総括製造販売責任者	<p>【化粧品製造販売業の場合】 次のいずれかの要件を満たす者</p> <p>ア 薬剤師</p> <p>イ 高等学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</p> <p>ウ 高等学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</p> <p>エ 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>【医薬部外品製造販売業の場合】 次のいずれかの要件を満たす者</p> <p>ア 薬剤師</p> <p>イ 大学又は高等専門学校等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>ウ 高等学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後、医薬品又は医薬部外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</p> <p>エ 厚生労働大臣が上記に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p>
品質保証責任者	<p>製造販売業許可の事業所に原則常時配置しなければならない品質管理業務についての責任者の要件。</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質管理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 医薬品(体外診断用医薬品及び原薬たる医薬品を除く。)、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのない者であること
安全管理責任者	<p>製造販売業許可の事業所に原則常時配置しなければならない製造後安全管理業務についての責任者の要件。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製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のない者であること

(出所：新潟県 HP)

総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者については、同一所在地に勤務し、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場合は、三者を兼務することは可能です。

I
その商品は、
本当に化粧品ですか？

II
化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III
化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV
国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

② GQP (Good Quality Practice) 省令 (品質管理基準)

製造販売業の許可要件となる医薬品等の品質管理の方法に関する基準で、医薬品等(原薬除く)の製造販売をするにあたり必要な製品の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、製造業者・外国製造業者、その他製造に関係する業務(試験検査等を含む)を行う者に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務等について規定しています。

(平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号)

③ GVP (Good Vigilance Practice) 省令 (製造販売後安全管理の基準)

製造販売業の許可要件となる医薬品(原薬を除く)等の製造販売後安全管理に関する基準です。医薬品等の製造販売をするにあたり、必要な製造販売後安全管理として、安全管理情報(医薬品等の品質・有効性・安全性に関する事項、その他医薬品等の適正な使用のための情報)の収集、検討、手順書等に基づく安全確保措置の実施等について規定しています。

(平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号)

化粧品製造販売業許可申請に必要な書類

- ・ 製造販売業許可申請書 (FD 申請のホームページより申請ソフトをダウンロード後、入力して作成)
- ・ 登記事項証明書 (法人の場合発行後 6 か月以内のもの)
- ・ 薬事に関する業務に責任を有する役員 (責任役員) の診断書
- ・ 当該製造販売業の許可証の写し ・ 組織図 (法人の場合)
- ・ 総括製造販売責任者の雇用契約書の写し又は雇用若しくは使用関係を証する書類
- ・ 総括製造販売責任者の資格を証する書類
- ・ 品質管理に係る体制に関する書類 (GQP 体制図)
- ・ 製造販売後安全管理に係る体制に関する書類 (GVP 体制図)
- ・ 配置図 ・ 事務所の平面図 ・ 保管設備に関する図面 ・ 事務所の案内図
- ・ 化粧品製造販売品目一覧表

医薬部外品製造販売業許可申請に必要な書類については、下記 東京都健康安全研究センター HP をご参照ください。

参考 : 東京都健康安全研究センター 「許可(登録)申請について」

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_yakuji/i-sinsa/bugaihin/bugaihin_kyoka/

(2) 製造業許可を取得するには

製造業許可は、製品の製造を行うため製造所ごとに必要です。取得にあたっては、人的要件、構造設備的要件を同時に満たしていなければなりません。

① 人的要件

製造所ごとに、責任技術者を置かなければなりません。(薬機法第 17 条第 10 項)

化粧品・医薬部外品の責任技術者の資格要件 次のいずれかに該当する者

化粧品製造所の責任技術者	<ul style="list-style-type: none"> 一 薬剤師 二 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 三 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 四 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られた者
医薬部外品製造所の責任技術者(一般区分)	<ul style="list-style-type: none"> 一 薬剤師 二 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者 三 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後、医薬品又は医薬部外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られた者 <p>ただし、令第 20 条第 2 項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品(「製造管理又は品質管理の方法の基準」を適用する医薬部外品)を製造する製造所の場合、薬剤師でなければなりません。</p>
医薬部外品製造所の責任技術者(保管区分)	<ul style="list-style-type: none"> 一 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もの 二 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得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に3年以上従事した者 三 厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者

② 構造的要件 (製造所の製造設備の基準)

当該製造所の製品を製造するのに必要な設備・器具を備えていることなど

化粧品(一般区分)の構造設備の基準	<ul style="list-style-type: none"> 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。
-------------------	---

I

その商品は、本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・医薬部外品を販売する

	<p>イ 換気が適切であり、かつ、清潔であること。</p> <p>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。</p> <p>ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
化粧品(包装・表示・保管区分)の構造設備基準	<p>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。</p> <p>二 作業を適切に行うのに支障のない面積を有すること。</p> <p>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。</p>

医薬部外品の製造所の構造設備基準については、下記 厚生労働省令で定める基準(薬局等構造設備規則 厚生省令第二号)をご参照ください。

参考：岡山県 HP

<https://www.pref.okayama.jp/uploaded/attachment/298022.pdf>

<https://www.pref.okayama.jp/uploaded/attachment/298024.pdf>

製造業許可申請に必要な書類

- ・ 製造業許可申請書
- ・ 登記事項証明書(法人の場合 発行後 6 か月以内のもの)
- ・ 責任技術者の雇用契約書の写し又は雇用若しくは使用関係を証する書類
- ・ 責任技術者の資格を証する書類
- ・ 製造所の配置図
- ・ 製造所の平面図
- ・ 製造所の案内図
- ・ 当該製造業の許可(登録)証の写し

化粧品製造業、医薬部外品製造業登録申請 (薬機法第 13 条の 2 の 2)

● 製造業登録について

令和 3 年 8 月 1 日の薬機法改正により、医薬品、医薬部外品、化粧品の製造業について、「許可」に加え、新たに「登録」の制度が設けられました。「登録」は、製造工程のうち「保

管のみ」を行う製造所であって、下記①～④の条件のすべてに該当する場合のみ対象となります。

- ① 保管(保管のために必要な検査等を含む。)のみを行う製造所である。
- ② 包装、表示その他の製造行為又は試験検査(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行う場合を含む。)を行う製造所ではない。
- ③ 最終製品(他の製造所に出荷されるものを除く。)の保管を行う製造所ではない。
(=市場への出荷を行う製造所ではない。)
- ④ 【医薬品の場合】 下記通知の2(2)イ～ニに該当する医薬品(生物学的製剤等)を取り扱う製造所ではない。

(出所：通知：令和3年4月28日付け薬生薬審発0428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「医薬品等の保管のみを行う製造所の取扱い等について」)

業者コード登録

初めて医薬品等の製造販売業又は製造業の許可を取得しようとする場合は、許可申請の前に業者コードを取得する必要があります。

業者コードは、業者コード登録票に必要事項を記載の上、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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課宛てに提出します。

参考：厚生労働省 業者コード登録票記載マニュアル
https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/notice/13_temp/

FD 申請

申請は、医薬品等電子申請 (FD 申請) が推奨されています。

FD 申請ソフトを下記 厚生労働省 HP よりダウンロードして使用します。

<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/download/software/>

注：製造販売業及び製造業の許可(登録)の有効期限は5年間です。5年毎に更新申請を行い、申請を受けなければ失効しますので、注意が必要です。手続き等の詳細は、主たる業務を行う事務所・製造所等を所管する都道府県薬務主管課にご確認ください。

Q. 化粧品原料を輸入する際も、化粧品と同様の許可が必要ですか？

A. 化粧品原料を輸入する際に、業許可は必要ありません。

ただし、化粧品の中間製品(化粧品製造の中間工程において作られるもので、仕掛品、バルク及び成形されたものであって、さらに以後の工程を経ることにより、最終製品である化粧品になるもの)を輸入する際は、業許可に加え、製造販売届書等が必要となります。

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

Q. 化粧品の個人輸入代行業をする場合に、業許可は必要ですか？

A. 輸入までの流れが以下の通りであれば、消費者の個人輸入という輸入形態(輸入者＝消費者)となるため、輸入代行業者に業許可は必要ありません。ただし、個人輸入として認められる数量は決まっています。詳細は P26 をご参照ください。

- ① 消費者は、輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼する。
- ② 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ③ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト(消費者の氏名、現住所等)とともに、外国の販売業者に送付する。
- ④ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。

一方、個人輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から化粧品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど業態として輸入行為を行っている場合は、製造販売業の許可が必要です。詳細は、主たる営業所を所管する都道府県薬務主管課にご確認ください。

参考：厚生労働省 個人輸入代行業の指導・取締り等について
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html>

化粧品の製造管理及び品質管理の基準 (化粧品 GMP : Good Manufacturing Practice) について

化粧品及び一部の医薬部外品を除く薬用化粧品等の医薬部外品は、GMP の適用対象外品目となっていますが、日本化粧品工業会では、化粧品の製造に関する品質・安全性に関する国際規格(ISO22716)に沿って「化粧品の製造管理及び品質管理の指針(化粧品 GMP)を定め自主基準として運用しています。

これは製造メーカー(製造販売業者を含む)に求められる製造管理・品質管理基準に関する「適正製造規範」で、化粧品を製造するにあたって、従業員、設備、製造、製品、原材料の取扱いや実施方法を定めています。

化粧品 GMP の適用製品は、化粧品のほか、医薬部外品(新指定・新範囲医薬部外品を除く)、口中清涼剤、殺虫剤(忌避剤を除く)、殺そ剤、衛生用綿類にわたります。

「ISO22716」は米国でも米国化粧品工業会(PCPC)の自主基準として採用され、EU ではこれに準拠した GMP への適合が義務付けられるなど、国際的な化粧品 GMP の指針となっています。

2. 化粧品の配合成分の確認

日本で販売される化粧品は、薬機法の**化粧品基準**を満たしたものでなければなりません。外国と日本では化粧品配合成分の基準が異なります。たとえば、海外で流通しているものでも、日本では化粧品への配合が禁止されている成分や配合の上限が設定されている場合があります。また、同じ販売名であっても、日本向け、他国向けなど販売先によって配合成分が異なることもあります。

輸入・販売予定の化粧品の成分表(formula)を事前にメーカー等から取り寄せ、日本の化粧品基準に適合しているかどうかを確認しておく必要があります。

なお、配合成分確認後、製造業者の都合により配合成分に変更が生じる可能性もありますので、配合成分に変更が生じる場合は、事前に製造販売業者に連絡が来るような体制を構築しておく必要もあるでしょう。

化粧品基準(平成12年9月厚生省告示331号)について

薬機法に基づき、化粧品に保健衛生上の危険が生じる恐れがないように設けられている基準のことで、化粧品への「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(「**ネガティブリスト**」別表1、2)と「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3、4)から成ります。

ネガティブリストは、配合禁止成分を定めた別表1と、防腐剤・紫外線吸収剤・タール色素以外の配合成分を定めた別表2の総称です。

一方ポジティブリストは、原則として禁止される中で例外として許されるものを列挙した一覧で、使用方法・使用部位別(粘膜に使用する・粘膜に使用しない、粘膜に使用せず洗い流す)に最大配合量が設けられています。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/keshouhin-standard.pdf>

《内容の解説》

- 化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じるおそれがある物であってはなりません。
- **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**
化粧品には、医薬品の成分(添加剤としてのみ使用される成分及び別表第2から第4に掲げる成分を除く)、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、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及び別表第1に掲げる物を配合してはなりません。
- **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制限**
化粧品に別表第2の成分名の欄に掲げる物を配合する場合は、別表第2の100g中の最大配合量の欄に掲げる範囲内でなければなりません。

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

● 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合の制限

- ① 化粧品に配合される防腐剤(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物をいう。)は、別表第3に掲げる物でなければなりません。
- ② 化粧品に配合される紫外線吸収剤(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又は毛髪を保護することを目的として化粧品に配合されるものをいう。)は、別表第4に掲げる物でなければなりません。
- ③ 化粧品に配合されるタール色素については、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条の規定を準用。(ただし、赤色219号及び黄色204号については、毛髪及び爪のみに使用される化粧品に限り、配合することができます。)

- 化粧品に配合されるグリセリンは、当該成分100g中ジエチレングリコール0.1g以下のものでなければなりません。

(出所：福岡県 HP 「化粧品基準の解説」)

なお、化粧品基準の規定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、選択した上で配合できることが認められています。

ただし、その際、配合されている成分のすべてを表示する「全成分表示」が義務付けられています。(表示しない成分がある場合、化粧品製造販売承認の取得が必要となります。)

《化粧品成分に関する確認事項》

1. 成分名称及び配合量の確認。(輸入品の場合、外国語表記を間違いなく邦文に訳しているか。)
2. 原料は感染等のおそれがある物を含む等、その使用によって保健衛生上の危害を生じるおそれのある物を配合しているものではないか。
3. 医薬品の成分ではないか。(医薬品の添加剤としてのみ使用される成分を除く。)
4. 生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号)に適合しているか。
5. 化学物質審査法(化審法)第2条2項に規定する第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、厚生労働大臣が定めたもの(配合禁止成分)ではないか。
6. 化粧品基準別表第1に掲げる成分(配合禁止成分)ではないか。
7. 化粧品基準別表第2に掲げる成分(配合制限成分)の場合、その配合量は、別表第2に掲げる範囲内であるか。
8. 防腐剤は、化粧品基準別表第3に掲げるものか。
9. 紫外線吸収剤は、化粧品基準別表第4に掲げるものか。
10. タール色素は、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条に掲げるものか。
11. グリセリン100グラム中のジエチレングリコールは0.1グラム以下か。
12. 抽出物(エキス等)の場合、抽出溶媒又は希釈溶媒の成分、分量を確認したか。

(出所：東京都 健康安全研究センター HP)

参考：東京都 健康安全研究センター 「化粧品製造販売開始前に」

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/k_yakuji/i-kanshi/cosme/c_before/

化粧品成分名称の確認方法

- ① 海外の製造元などから成分表 (formula^{※1}) を取り寄せ、下記の日本化粧品工業会の「化粧品の成分表示名称リスト」^{※2} で INCI 名^{※3} を検索する

<https://www.jcia.org/user/business/ingredients/namelist>

- ② 表示名称が表示されるので、前述の厚生労働省の化粧品基準に照らし合わせ、配合可能成分なのか、また制限がある場合、最大配合量の基準値以内であるかどうかを確認する。
- ③ 製品には、記載された表示名称による日本語表示をする。

- INCI 名で検索したが、成分表示名称が出てこない場合

→ 日本化粧品工業会に表示名称を作成してもらう(会員以外は有料)

- 成分表示名称リストに INCI 名記載がない場合

→ 下記の米国パーソナルケア製品評議会(PCPC: Personal Care Products Council)のHPから INCI 名取得の申し込みをする(有料)。

→ INCI 名を取得後、日本化粧品工業会に表示名称の作成を依頼する。

<https://www.personalcarecouncil.org/resources/inci/inci-application-information/>

参考：日本化粧品工業会 日本化粧品工業会名称作成ガイドライン

<https://www.jcia.org/user/common/download/business/guideline/mgl.pdf>

- ※1 化粧品の成分の処方(種類と配合量)を明記した一覧表・成分表で、Ingredients List, Certificate of Ingredients などということもある。成分表には、①正式な成分名(INCI名)、②INCIコード、③配合量、④配合目的等が記載されている。
- ※2 化粧品の成分表示名称リスト：平成13年3月6日付医薬審発第163号・医薬監麻発第220号厚生労働省医薬局審査管理課長並びに同監視指導・麻薬対策課長通知に記載されている「日本化粧品工業会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」」に相当するもので、薬機法に基づく化粧品の全成分を表示する際に用いる成分名称リスト。
- ※3 INCI名：INCI(International Nomenclature Cosmetic of Ingredient：化粧品原料の国際命名法)によって名付けられた化粧品成分の国際的名称。INCI名の登録・管理は、米国の世界的な業界団体PCPCが行っており、日本化粧品工業会が公表する「化粧品成分表示名称リスト」は、INCI名に基づき作成されている。

事前検査について

輸入化粧品の中には、化粧品基準で定められている成分以外のものが含まれていたり、許容される含有量を超えて配合されているケースなどもあります。

事前検査は義務ではありませんが、安全な製品を販売するために、日本の試験検査機関等で、配合禁止成分含有の有無や配合上限成分等の分析検査を行い、**化粧品基準**に適合しているかを確認しておくといでしょう。

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

注意!

この他、ワシントン条約(絶滅の恐れのある野生動植物の種の国際取引に関する条約/CITES)の規制対象となる成分が含まれていないかについても確認しておきましょう

→ 例：アロエ、バニラ、ジャコ、チョウザメ、ラン等

参考：経済産業省 知っていますか？ワシントン条約

https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/06_washington/to_tourist.html

3-①. 化粧品の場合：化粧品外国製造販売業者・外国製造業者届書（通称：外国届）の提出 (薬機法第80条第9項、令第76条第2項規則267条)

外国で製造された化粧品を輸入し、国内で販売するためには、外国において化粧品を製造販売又は製造する者の氏名、住所、当該社の事務所又は製造所の名称、所在地等を厚生労働大臣に届出しなければなりません。

届書は、当該化粧品を国内で製造販売しようとする者(=化粧品製造販売業者)が、「化粧品外国製造販売(製造)業者届書」(通称：外国届)を(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由し厚生労働大臣宛てに提出します。(薬機法第14条の承認を要しない化粧品の外国製造業者の場合)

海外製造化粧品の製造販売に係る届書には、製造販売しようとする化粧品の品目(施行規則第267条第1項第1号に規定するもの)の一覧表を添える必要があります。

届出は、郵送または窓口で、外国届の鑑3部(控えを含む)、FD申請ソフトで入力したデータを印刷したもの3部(控えを含む)、FD申請ソフトで入力したデータを格納した電子媒体(CD-ROMまたはFD)、返信用封筒(郵送の場合のみ)を提出します。

届書は、厚生労働省のFD申請(フレキシブルディスク申請)HPからダウンロードした「FD申請ソフト」を利用し、PMDAに提出することが推奨されています。

参考：PMDA 化粧品外国製造販売業者届書・化粧品外国製造業者届書 入力方法及び記載例

<https://www.pmda.go.jp/files/000242885.pdf>

厚生労働省「医薬部外品及び化粧品の外国製造業者の範囲について(平成17年3月31日付け薬食審査発第0331018号)」

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb2672&dataType=1&pageNo=1

Q. 外国届の製造販売業者届書と、製造業者届書の違いは何ですか？

A. 輸入元が、当該化粧品の製造業者であれば製造業者届書、それ以外の事業者であれば製造販売業者届書を提出します。

Q. 化粧品原料を輸入する場合、外国届の提出は必要ですか？

A. 化粧品に配合されている個々の成分を輸入する場合、届出は不要です。ただし、個々の成分や化粧品の間接製品自体が化粧品に該当する場合は、届出が必要です。

Q. 外国届の提出は誰が行うのですか？

A. 外国届の提出は、化粧品製造販売業者のみが行うことができます。また、輸入通関後、化粧品を保管する施設には、化粧品製造業の許可が必要です。

3-②. 医薬部外品の場合：品目毎の承認の取得 (薬機法第14条)

医薬部外品の製造販売にあたっては、品目毎に性能、安全性等の面で問題がないことを製造販売業者が厚生労働大臣に申請し、承認を受けなければなりません。なお、表示・広告について、承認の範囲を超えた表現をすることはできません。

申請は、PMDAに行います。

ただし、安全性が確立されている以下の品目については、承認権限が医薬部外品製造販売業許可の所在地の都道府県知事に委任されています。

- ・生理処理用品 ・染毛剤 ・パーマント・ウェーブ用剤 ・薬用歯みがき類
- ・健胃清涼剤 ・ビタミン剤 ・あせも・ただれ用剤 ・うおのめ・たこ用剤
- ・かさつき・あれ用剤 ・カルシウム剤 ・喉清涼剤 ・ビタミン含有保健剤
- ・ひび・あかぎれ用剤 ・浴用剤 ・清浄綿

医薬部外品の承認等の申請先

医薬部外品の分類	承認の要否	申請先
製造販売(元売り)する製品	原則として厚生労働大臣の承認が必要	PMDA
安全性が確保されているため地方委任医薬部外品として承認権限が都道府県知事に委任されている品目(厚生省告示194号に定められた承認基準範囲内の医薬部外品)	都道府県知事による承認が必要	都道府県薬務主管課
法第14条第1項に基づき、製造販売の承認を必要としないもの	承認は不要 製造販売届出が必要	都道府県薬務主管課

参考：PMDA 医薬部外品を承認申請する際の留意事項について

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/q-drugs/0005.html>

4-①. 化粧品の場合：品目毎の化粧品製造販売届書の提出 (薬機法第14条の9)

市場で販売する化粧品については、品目毎に、販売名(製品名)や製造所等について、届出を行わなければなりません。届出は製造販売業の主たる機能を有する事務所所在地の都道府県薬務主管課に化粧品製造販売届書2部(正本1部、副本1部)を提出します。申請は原則FD申請で行います。

I

その商品は、本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・医薬部外品を販売する

なお、化粧品の販売名については、厚生労働省通知(薬食審査発第 0331015 号)により、
 ① 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いない ② 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 ③ 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 ④ ローマ字のみの名称は用いない ⑤ アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくする ⑥ 剤型と異なる名称を用いない ⑦ 他社が商標権を有することが明白な名称を用いない ⑧ 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 ⑨ 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等が定められています。

参考：東京都健康安全研究センター 化粧品製造販売届書(FD申請)入力例
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/files/k_yakuji/i-sinsa/cosmetics/todokede/e83_fd_rei3.pdf
 参考通知 平成 17 年 3 月 31 日 薬食審査発第 0331015 号
https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/files/k_yakuji/k_kanshi/i-sinsa/cosmetics/todokede/0331015.pdf

化粧品に関する許可取得後の必要書類の提出先

提出順	書類名	提出先	提出部数
1	化粧品外国製造販売(製造)業者届書(通称：外国届)	(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)	正本 1 通 副本 2 通
2	化粧品製造販売届書	「主たる機能を有する事務所」の所在地となる都道府県薬務主管課 東京都の場合：東京都健康安全研究センター 広域監視部 薬事監視指導課 医薬品審査担当	正本 1 通 副本 1 通

4-②. 医薬部外品の場合： 外国の製造業者の製造業者認定・登録 (薬機法第 13 条 3・3 の 2)

輸入品のように外国に製造業者がいる場合、外国製造業者は、厚生労働大臣の認定を受けなければなりません。外国製造業者認定は、製造所毎に行わなければならない。申請者は外国製造業者となりますが、手続きは国内の製造販売業者が代行することができます。外国製造業者認定を受けていることが当該医薬部外品の製造販売承認の要件となっています。



外国製造業者が、すでに外国製造業者認定・登録を受けているか否かは、下記の PMDA「認定・登録外国製造者リスト」で確認することができます。

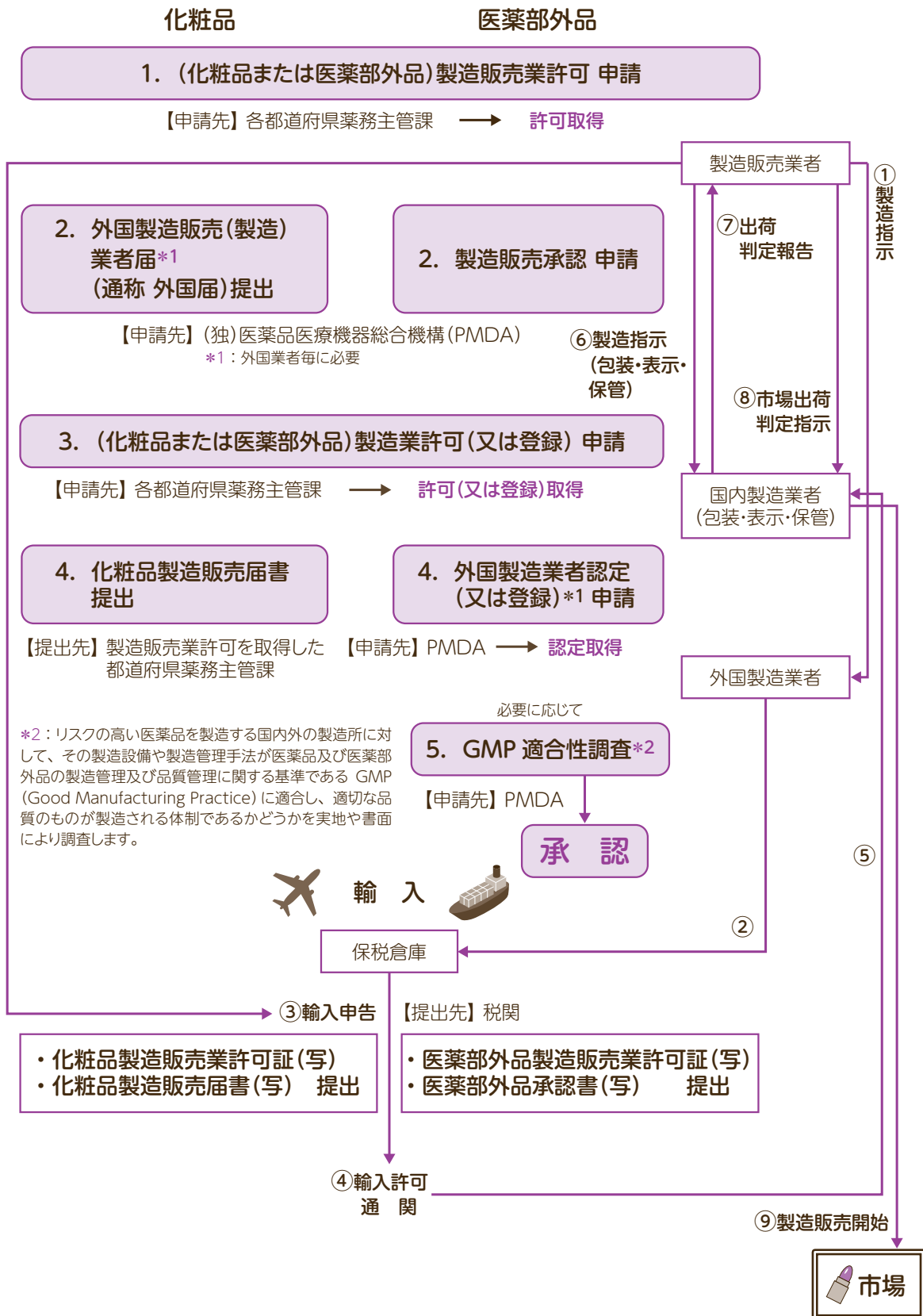
外国製造業者の認定は、5 年ごとに更新を受けなければなりません。

なお、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律(令和元年法律第 63 号)により、**製造工程のうち保管のみを行う製造所**は、厚生労働大臣の登録を受けたときには認定を受けることを要しないこととなりました。

参考：PMDA 医薬品等外国製造業者の認定・登録申請について(医薬品、医薬部外品)
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0009.html>
 PMDA「認定・登録外国製造者リスト」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html>

《化粧品・医薬部外品 輸入・販売までの流れ》

※  は、許可申請の流れ
 は、物等の流れ



I

その商品は、
 本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
 輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
 輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
 医薬部外品を販売する

Ⅲ

化粧品・医薬部外品を輸入する際の手続き

化粧品、医薬部外品を販売目的で輸入する際は、輸入の都度、通関時に薬機法上の許可、品目別の届出(化粧品の場合)や承認等(医薬部外品の場合)を受けていることを税関に証明しなければなりません。

税関に提出するもの

【薬機法に係る必要書類】

- ① 「製造販売業許可証」の写し
- ② 「化粧品製造販売届書」の写し……化粧品の場合
「医薬部外品製造販売承認書」の写し……医薬部外品の場合[※]

[※]製造販売の承認前の医薬部外品を輸入することも可能ですが、その場合、医薬品等製造販売承認申請書(写)を提出し、申請を行っていることを証明する必要があります。

【輸入申告に必要なその他の書類】

- ③ 輸入(納税)申告書
- ④ 仕入書(商業送り状・Invoice)
- ⑤ 船荷証券(B/L)(原本)又は海上運送状(Sea Waybill)、航空貨物の場合は、航空貨物運送状(Air Waybill)の写し

【必要に応じて】

- ⑥ 包装明細書(Packing List) ⑦ 保険料明細書 ⑧ 運賃明細書
- ⑨ 原産地証明書(Certificate of Origin)

輸入者は、外国貨物を保税地域に搬入した後、上記の必要書類を添付し輸入(納税)申告書を税関に提出し、輸入申告を行います。輸入貨物には関税・消費税等が課税されるため、輸入申告と同時に納税申告を行うこととなります。

なお、輸入申告に係る通関関係書類は、輸出入・港湾関連システム(NACCS)の申告添付登録業務(MSX 業務)を利用し、PDF ファイル等の電磁的記録による提出も可能です。電子申告は、通関業者等の専用システムから NACCS にアクセスして行う必要があります。

このため、一般の輸入申告者が電子申告する場合は、通関業者に申告手続きを依頼するか、税関官署の窓口に設置されている窓口電子申告端末を利用し、輸入(納税)申告手続きを行わなければなりません。

令和5年9月現在、NACCS システムを利用して行うことのできる医薬品等の輸入手続きは、「輸出用医薬品等製造・輸入届出(輸出届出)手続き」及び「輸入報告(輸入確認申請)手続き」となっています。

- 参考**：税関 窓口電子申告端末を利用した輸出入申告等
https://www.customs.go.jp/zeikan/seido/useful/index_madoguchi.htm
 NACCS 医薬品医療機器等申請業務
<https://bbs.naccscenter.com/naccs/dfw/web/system/etcdoc/iyaku/>
 NACCS 医薬品医療機器等輸出入手続きシステム簡単操作ガイド
https://bbs.naccscenter.com/naccs/dfw/web/_files/00142526/iyaku_sousaab.pdf
 関東信越厚生局 医薬品等の輸入手続について
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>

【問合せ先】

- ・これから輸入するものの薬事該当性について → 都道府県薬務主管課
- ・輸入通関時の手続き等について → 関東信越厚生局(東京税関、函館税関、横浜税関の管轄区で輸入されるものについて)
 → 近畿厚生局(名古屋税関、大阪税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関)の管轄区内で輸入されるものについて)

輸送方法ごとの輸入手続きの流れ

● 国際郵便で輸入する場合

1. 税関(外郵出張所)から、「海外から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」というはがきが、輸入者に送付されます。そこには、「あなたの郵便物には、医薬品医療機器等法に該当すると思われる物品がありますので、必要な書類を提出してください。」などの照会事項が記載されています。

2-① 業として化粧品、医薬部外品を輸入する場合

輸入者は、**税関(外郵出張所)に、製造販売業許可証(写)、と、製造販売届書(写)(化粧品の場合)、製造販売承認書(写)(医薬部外品の場合)、および輸入申告書を提出します。手続きは、郵送、FAX、メールなどで受け付けています。**

必要書類等の送付にあたり、FAX等の場合は税関外郵出張所に架電のうえ、「はがき」に記載の通知番号及び氏名・電話番号を明記。郵便等の場合は「はがき」に記載の通知番号及び氏名・電話番号のメモを同封の上、送付します。

メールでの送付を希望する際は、はがきに記載されている税関外郵出張所へ直接ご確認ください。

なお、この「お知らせ」の日付の翌日から起算して1ヶ月以内に輸入手続きが行われないう郵便物については、国際郵便約款の規定により、原則として日本郵便株式会社より差出人に返送されます。

- 参考**：税関カスタムスアンサー
https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/kokusaiyubin/6102_jr.htm
 東京税関 医薬品医療機器等法
https://www.customs.go.jp/tokyo/yuubin/9yakuji_n.htm

I

その商品は、
本
当
に
化
粧
品
で
す
か
？

II

化
粧
品
・
医
薬
部
外
品
を
輸
入
・
販
売
す
る
前
に

III

化
粧
品
・
医
薬
部
外
品
を
輸
入
す
る
際
の
手
続
き

IV

国
内
で
化
粧
品
・
医
薬
部
外
品
を
販
売
す
る

2-② 輸入確認証の提示により輸入する場合

(後述の輸入確認証の提示により輸入できるケース参照)

…… 関東信越厚生局又は近畿厚生局に輸入確認申請書を輸入目的に応じた必要書類と共に提出し、**輸入確認証**の交付を受ける。

➔ 税関 外郵出張所に「輸入確認証」、仕入書 (Invoice) など輸入申告に必要な書類を提出。

3-① 課税価格の合計が 20 万円以下の場合

前述の手続きを行い、税関(外郵出張所)に書類が受理された後、輸入者に輸入品が郵送されます。税関(関税・消費税、ただし課税価格 1 万円以下の場合は免税)のほか、日本郵便への通関手数料(200 円/個)を支払い、商品を受け取ります。

3-② 課税価格の合計が 20 万円を超える場合

原則として輸入申告手続きは輸入者が行うこととされていますが、日本郵便または通関業者に依頼することもできます。日本郵便に通関を依頼する場合の通関代行料は、品目数 2 つまで 6,600 円/件、品目数 6 つまで 9,300 円/件、品目数 7 つ以上 12,000 円/件(消費税は免税)です。

● 国際宅配便、通関業者を利用して輸入する場合

輸入者があらかじめ、輸入に必要な業許可証(写し)、化粧品製造販売届書(写し/化粧品の場合)、承認証(写し/医薬部外品の場合)又は輸入確認証を用意し、国際宅配便業者又は、通関業者に渡します。

通関業者等は、これらの必要書類をそろえて、税関に輸入(納税)申告を行います。

「輸入確認証」の提示により輸入できるケース

以下の場合については、業許可がなくても、「輸入確認証」を取得し、それぞれの輸入目的に応じた必要書類を提示することにより、輸入することが可能です。ただし、数量等に制限があります。提出書類は、荷送り状 1 通につき、1 申請分必要です。

輸入確認証の申請は、**郵送**で行います。

■ (国内の展示会等での)展示用として輸入

- ① 輸入確認申請書 **2** 通 … 輸入者の氏名・住所と輸入品の品名・数量等を記載するもの。うち 1 通に厚生局長印が押印され、輸入者に交付され、それが「**輸入確認証**」となります。
- ② 商品説明書(商品毎に必要) … 輸入品の名称・成分・規格、効能効果等を記載するもの。販売名等から、その内容が容易に判断できるものについては、販売業者等の商品説明書又はパンフレットのコピーを追加添付することでも可。

- ③ 出展要請書 … 展示主催者から出展要請を受けたことを示す書類
- ④ 展示会の概要がわかる資料 … 輸入者が展示会主催者の場合は、展示会の概要がわかる開催案内等のパンフレットなどの資料
- ⑤ 仕入書 (Commercial Invoice) の写し … 発送元や納品元が輸入者宛てに発行した書類で、輸入品の納品内容 (品名・数量・内容成分等) が記載されている書類 (**注文書等是不可**)。Commercial Invoice がいない場合、「内容点検確認書」(国際貨物：通関業者) 又は「保留国際郵便物事前内容点検願書」(国際郵便：税関) を入手し提出。
- ⑥ 荷送り状の写し … 下記の中から**いずれか1部 (Invoice 番号が確認できること)**
 - 航空運送の場合 航空運送状 (AWB) のコピー
 - 海上運送の場合 船荷証券 (B/L) のコピー
 - 国際郵便の場合 税関から届いた「外国から到着した郵便物の税関手続きのお知らせ」(はがき) のコピー
- ⑦ 輸入者からの委任状 … 輸入者自身ではなく、第三者が輸入確認申請をする場合
- ⑧ 切手を貼った返信用封筒 … 発給した輸入確認証を輸入者等に返信するため、返信先の宛名を記載し、切手を貼付した封筒 (信書便事業者による信書便の利用も可)

■ 社内見本用として輸入

社内サンプルとして輸入できるのは、原則1商品につき1つです。

展示会に出展する際と同様に、前述の①、②、⑤、⑥、⑦、⑧を厚生局に郵送します。

この他、以下のケース等の場合にも、輸入確認証を提示して輸入することができます。必要となる書類は、ケースごとに異なりますので、詳細は厚生局 HP にてご確認ください。

- 医師等が治療に用いるために輸入
- 企業主体の治験用に輸入
- 試験研究用として輸入
- 原薬のサンプルを製造販売業者又は製造業者に譲渡するために輸入
- 医師又は歯科医師主体の臨床試験用に輸入
- 輸出したものを再度輸入 (再輸入・返送品)
- 日本で開催されるスポーツイベントで使用するために輸入
- 自社製品用の原料として使用するものを輸入 (自家消費用)

輸入確認証の取得方法と申請時期について

下記の厚生労働省厚生局の HP より、輸入確認申請書をダウンロードし、2部作成し、通関する税関を担当する厚生局 (函館税関、東京税関、横浜税関 → 関東信越厚生局、名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関、沖縄地区税関 → 近畿厚生局) に他の提出書類と共に**郵送**で提出します。このうち1通に確認印が押印され返却されますので、それが確認証となります。

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

輸入確認証の申請は、輸入したものが日本に到着した時点、または未到着でも INVOICE (仕入書)、AWB (航空運送状) 又は B/L (船荷証券) の書類が揃った時点でも行うことができます。

輸入確認申請書および商品説明書等、提出書類のひな型及び記入方法は、下記 関東信越厚生局 HP に掲載されています。

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/iji/yakkanhp-kaishu-2016-3.html>

〈郵送先〉

関東信越厚生局：〒330-9713 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 さいたま新都心合同庁舎1号館7階

「関東信越厚生局 健康福祉部 薬事監視指導課」宛て

近畿厚生局：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋1-1-22 大江ビル7階

「近畿厚生局 健康福祉部 薬事監視指導課」宛て

医薬品等輸入確認情報システムについて

「医薬品等輸入確認情報システム」とは、個人が自ら使用するために医薬品等を輸入する場合、又は医師等が自己の患者の治療や診断に使用する医薬品等を輸入する場合等に必要となる「輸入確認証」取得の手続きをオンラインで行うことのできるシステムです。

令和5年2月より運用が開始され、以下の3ケースの場合のみに、オンラインでの申請が可能となりました。

- 個人使用のために輸入する場合
- 医師等が治療に用いるために輸入する場合
- 試験研究等を目的に輸入する場合
(いずれも毒物・劇物を除く)

参考：厚生労働省 医薬品等輸入確認情報システム
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/topics/index_00021.html

化粧品・医薬部外品の個人輸入について

自己使用のための個人輸入(海外から持ち帰る場合を含む)の場合、特例として以下の範囲内であれば輸入確認証の交付を受けることなく、輸入することができます。ただし、個人輸入した化粧品や医薬部外品を他の人に譲ったり、売ったりすることはできません。

- 化粧品 … ● 標準サイズ (一般家庭で使用する目的で市販されているサイズで1品目

24 個以内) (例えば口紅の場合、ブランド、色等にかかわらず 24 個以内)

- 少量の製品 (内容量が 60 g 又は 60 ml 以下の製品) は、1 品目 120 個以内。

1 回分を個包装してあるものについては、1 回分を 1 個とする。(ただし、ファンデーション類、白粉打粉類、口紅類、眉目頬化粧品類、爪化粧品類、香水類を除く)

- 医薬部外品 … 薬機法では、養毛剤、浴用剤、ドリンク剤など、人体への作用が緩和なものについて、医薬部外品とみなされる場合もありますが、**個人輸入に関しては医薬品と同様の取扱い**となります。

また、外国では食品(サプリメントを含む)として販売されている製品であっても、医薬品成分が含まれていたり、医薬品的な効能・効果が標ぼうされていたりするものは、日本では医薬品に該当する場合があります。

- **外用剤**^{※1}(毒薬、劇薬及び処方箋薬^{※2}を除く)：標準サイズで 1 品目 **24 個以内**

※1 外用剤：軟膏などの外皮用薬、点眼薬など

※2 処方箋薬：有効で安全な使用を図るため、医師による処方が必要とされる医薬品

- **毒薬、劇薬又は処方箋薬**：用法用量からみて **1 ヶ月分以内**

- 上記以外の医薬品・医薬部外品：用法用量からみて **2 ヶ月分以内**

なお、「ワシントン条約」(絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約)に基づき、自由に輸入できない化粧品や医薬部外品がありますので、事前の成分確認が必要です。

例) 犀角(サイカク：サイの角)、麝香(ジャコウ：ジャコウジカの分泌物)、虎骨(ココツ：トラの骨)、熊胆(ユウタン：クマの胆のう)等、及びこれらを成分に含むもの

上記の範囲を超えた個人輸入については、輸入確認証の申請が必要となります。

通関止めとなった貨物の薬事該当性の確認について

貨物が税関で止まり、薬事該当性を確認するよう連絡があった場合、通関する税関を所管する厚生局に以下の資料や文書を **FAX** で送信し確認を依頼します。送付状には、「薬事該当性確認依頼」と記載します。

1. 輸入者の名称と連絡先(電話番号)
2. 止まっている税関の連絡先(電話番号)、申告番号及び具体的な照会事項(税関が止めた理由)。申告前の場合は申告予定の税関の連絡先(電話番号)及び具体的な照会事項。
3. インボイス
4. AWB(又は B/L)
5. 到着貨物の写真、外装の写真、取扱説明書、添付されている文書等(内容点検確認が実施されている場合は、必ず、その内容点検確認書も送信します。)
6. 到着貨物の国内外の宣伝広告、パンフレット、インターネットの広告等
7. その他、貨物の概要がわかる資料

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

宛先：関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課 TEL：048-740-0800 FAX：048-601-1336

近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課 TEL：06-6942-4096 FAX：06-6942-2472

参考：厚生労働省「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)について」(令和5年3月9日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001070072.pdf>

注：医薬品等輸入手続質疑応答集(Q & A)は、随時更新されますので、厚労省 HP 等で最新のものをご確認ください。

通関にあたっての表示について

関税法第71条第1項の規定により、原産地について直接もしくは間接的に偽った表示または誤認を生じさせる表示がされている外国貨物については、輸入を許可しないとされています。このことから、製造販売業者又は製造業者(化粧品・医薬部外品の場合は、製造販売業者)が輸入する医薬品等については、その直接の容器もしくは、直接の被包又は添付される文書に「輸入」の文字や原産国名等を記載することで輸入品であることを明示し、国産品であるとの誤解が生じることがないように文書が出されています。

注意!

ヘアスプレーなどのエアゾール製品を輸入する場合、薬機法の手続きに加え、**高圧ガス保安法**に基づく輸入検査が必要となります。しかし、製品が一定条件を満たしており、消費者に対する「注意表示」を製品に記載することを条件に適用除外となります。

ただしその際は、通関時に「高圧ガス」の適用除外要件を検査した『試験成績書』を貼付しなければなりません。試験には、容器の大きさ、毒性がないこと、漏れがないこと等の項目が含まれます。また、表示の義務もあります。詳細は、下記 経済産業省 HP にてご確認ください。

参考：経済産業省「エアゾール製品等(スプレー缶・ライター等)の輸入の取り扱いについて」
https://www.meti.go.jp/policy/safety_security/industrial_safety/sangyo/hipregas/kisei/eazoru.html

輸送について

香水やネイルカラー、除光液(エナメルリムーバー)、エアゾール製品等は、国際航空運送協会(IATA)のIATA危険物規則書(航空危険物)の引火性液体に該当するため、国際郵便など通常の航空輸送はできません。規則書が対象とする物質・物品の中には、航空輸送が禁止

されているもの、輸送規則に基づいた適正な梱包方法や数量制限の条件を満たし、かつ、安全が確認できれば、航空輸送が可能なものがあります。

詳細は、輸出元や製造元等より SDS (セーフティデータシート) を入手の上、輸送を予定している運送業者等にご確認ください。

参考：国土交通省 リーフレット

<https://www.mlit.go.jp/common/001471033.pdf>

JETRO 貿易・投資相談 Q & A 「航空貨物として輸送できないもの、特別な条件が付くもの」

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-020141.html>

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

IV

国内で化粧品・医薬部外品を販売する

化粧品・医薬部外品の表示

(薬機法第 61 条・59 条)

日本国内で化粧品・医薬部外品を販売する場合は、薬機法に基づきその直接の容器又は直接の被包に、以下の項目を日本語で記載しなければなりません。

表示事項	化粧品	医薬部外品
1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所(氏名=個人名、名称=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)	◎	◎
2. 医薬部外品の文字		◎
3. 「防除用医薬部外品」、「指定医薬部外品」、「医薬部外品の文字」 ^{*1}		○ (法第 2 条第 2 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬部外品)
4. 名称	◎ 「製造販売届書」で届け出た製品の名称	◎ (一般名称があるものはその一般的名称)
5. 製造番号又は製造記号	◎ いわゆるロット番号	◎
6. 重量、容量又は個数等の内容量		◎
7. 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		○ 厚生労働大臣の指定する医薬部外品 ^{*2}
8. 成分の名称	◎ 全成分表示、配合量の多い順に標記、邦文名で記載 ^{*3}	○ 厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品
9. 「注意—人体に使用しないこと」の文字		法第 2 条第 2 項第 2 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
10. 使用の期限	○ 厚生労働大臣の指定する化粧品	○ 厚生労働大臣の指定する医薬部外品
11. 法第 42 条第 2 項の規定による基準で定められた事項	○	○
12. 外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	○ 薬機法第 19 条 2 第 1 項の規定による承認を受けた化粧品に限る	◎

13. 用法、用量その他使用及び取扱上の必要な注意、基準で定められた事項	◎ 添付する文書又はその容器若しくは被包に記載	◎ 添付する文書又はその容器若しくは被包に記載
14. 明瞭記載	◎	◎
15. 邦文記載	◎	◎
16. 記載禁止事項 ・虚偽又は誤解を招くおそれのある事項 ・承認外の効能又は効果 ・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間	◎	◎

◎：表示義務 ○：該当するもののみ表示義務あり

- ※1：人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の駆除の目的のために使用される医薬部外品 → [防除用医薬部外品]の表示
法2条2項(3)に規定する医薬部外品のうち、法59条(7)に規定する厚生労働大臣が指定する医薬部外品 → [指定医薬部外品]の表示 上記以外の医薬部外品 → [医薬部外品]の表示
- ※2：薬事法第59条第7号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品
- ※3：薬機法14条第1項の規定による承認に係る化粧品の場合、この成分を除く
(出所：令和4年度東京都医薬品等広告講習会資料より抜粋)

化粧品の全成分表示の表示方法について

(平成13年3月6日付医薬審発第163号/医薬監麻発第220号)から抜粋

ア	成分の名称は、邦文名で記載し、日本化粧品工業会作成の「化粧品の成分表示名称リスト」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
イ	成分名の記載順は、製品における分量の多い順に記載する。 ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載して差し支えない。
ウ	配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)で製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの(いわゆる キャリアオーバー成分 ※)については、表示の必要はない。
エ	混合原料(いわゆるプレミックス)については、混合されている成分ごとに記載する。
オ	抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒を分けて記載する。 ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。
カ	香料を着色剤として使用する場合の成分名は、「香料」として記載して差し支えない。

- ※：例えば、配合成分の腐敗や劣化防止のために添加される防腐剤や酸化防止剤の成分など。なおキャリアオーバー成分として防腐剤を非表示とした場合、広告において「防腐剤フリー」などの表現をすることはできません。
(出所：東京都健康安全研究センター HP)

《化粧品の箱などに入れて販売するときの注意点》

その化粧品の更に**不透明な箱**などに入れて包装すると、薬機法で定められた表示が外からは見えなくなってしまいます。そのような場合には、その**外側の箱や包装紙(外部の容器又**

I
その商品は、
本当に化粧品ですか？

II
化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III
化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV
国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

は外部の被包)にも、同様に薬機法で定められた内容の表示事項を記載しなければなりません。

化粧品が直接入っている瓶や箱が小さく、成分の名称をすべて書くことができない場合、外箱やタグ、ディスプレイカードを使って表示することができます。

《化粧品の使用期限について》

開封しないまま、通常的环境中で3年以上品質が保持される化粧品には、使用期限を表示しなくてもよいことになっています。一般的には、この条件を満たす製品が多いので、使用期限が表示されていないものが多いようです。

公正競争規約

公正競争規約とは、不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)第31条の規定により、消費者庁長官及び公正取引委員会の認定を受けて、事業者又は事業者団体が表示又は景品類に関する事項について自主的に設定する業界のルールです。直接的には、その公正競争規約に参加する事業者(会員)に適用され、非会員に対しては義務ではありませんが、公正競争規約のルールを基準として法の規制が及ぶ場合がありますので、これに準じた表示をすることが望ましいでしょう。

化粧品の表示に関する公正競争規約として、「化粧品の表示に関する公正競争規約」、「化粧石けんの表示に関する公正競争規約」、「歯みがき類の表示に関する公正競争規約」が定められています。

■ 化粧品の表示に関する公正競争規約 必要表示事項 (規約第4条)

- ① 種別名称
- ② 販売名
- ③ 製造販売業者の氏名及び名称及び住所
- ④ 内容量(内容重量、内容体積又は内容数量)
- ⑤ 製造番号又は製造記号
- ⑥ 厚生労働大臣が定める化粧品については、その使用の期限
- ⑦ 厚生労働大臣の指定する成分
- ⑧ 原産国名(一般消費者によって明らかに国産品であると認識されるものを除く)
- ⑨ 公正競争規約施行規則で定める化粧品については、その使用上又は保管上の注意
- ⑩ 問い合わせ先

■ 化粧石けんの表示に関する公正競争規約 必要表示事項 (規約第3条)

- ① 製造販売業者の氏名及び名称及び住所
- ② 販売名
- ③ 石けんである旨
ただし、販売名に「石けん」という文言が用いられているものの場合、省略可
- ④ 薬機法第61条第4号で厚生労働大臣が指定する成分
- ⑤ 製造番号又は製造記号
- ⑥ 指定化粧石けんにあつては、その使用期限
- ⑦ 製造方法が粹練りによるものの場合は、その旨
- ⑧ 1個の標準重量
- ⑨ 輸入品の場合は原産国

参考：一般社団法人全国公正取引協議会連合会
<https://www.jfftc.org/>
化粧品公正取引協議会「化粧品の表示に関する公正競争規約」
<https://www.cftc.jp/kiyaku/kiyaku01.html>

化粧品と医薬部外品の表示名称について

化粧品と医薬部外品の表示名称は異なります。化粧品の表示名称は、届出制となっており承認を要しないことから、INCI名(P17参照)をもとに日本化粧品工業会が作成しています。これに対し医薬部外品の成分表示は、承認書に記載された成分が原則となっています。

医薬部外品の成分表示について

薬用化粧品を含む医薬部外品の有効成分は、薬機法で、「有効成分の名称」及び「厚生労働大臣の指定する有効成分を含有する医薬部外品にあつては、その成分の名称」を表示することが定められています。(平成12年厚労省告示第332号)

医薬部外品の表示項目については、薬機法に定められていますが、日本化粧品工業会(粧工会/旧日本化粧品工業連合会)では、「医薬部外品の成分表示に係る粧工会の基本方針」を作成し、医薬部外品の成分表示を自主基準として実施しています。

成分表示の対象とする医薬部外品は、①腋臭防止剤 ②てんかん粉類 ③育毛剤(養毛剤) ④除毛剤 ⑤薬用化粧品(薬用せっけんを除く) ⑥忌避剤で、薬機法施行令20条2項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部以外品は対象としていません。

また、「医薬部外品の成分表示名称リスト」および、別名、簡略名の作成に係る「医薬部外品簡略名作成ガイドライン」を作成し、関連団体への周知を進めています。

現在、日本石鹼洗剤工業会、日本パーマメントウェーブ液工業組合、日本ヘアカラー工業会、日本輸入化粧品協会、日本浴用剤工業会の医薬部外品関係5団体において、成分表示に係る基本方針、および「医薬部外品の成分表示名称リスト」が共有されています。

参考：日本化粧品工業会「医薬部外品の成分表示の趣旨説明」
<https://www.jcia.org/user/business/ingredients/drugexplain>

化粧品と医薬部外品の広告について

化粧品と医薬部外品の広告は、薬機法第66条及び医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号)により規制されています。

薬機法第66条では、虚偽又は誇大な広告等の禁止、効能効果等について医師その他のものがこれを保障したものと誤解される恐れのある広告の禁止等が定められています。

医薬品等適正広告基準では、化粧品の効能の範囲、効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止等が規定されています。

また、日本化粧品工業会では、「化粧品等の適正広告ガイドライン」を作成し、広告の適

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

正化を図っています。

参考：厚生労働省「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf>

日本化粧品工業会「化粧品等の適正広告ガイドライン」

<https://www.jcia.org/user/business/advertising/>

化粧品の効能・効果の範囲

承認を受けた範囲で効能効果をうたうことのできる医薬部外品に対し、化粧品の場合、その範囲は限られています。

例えば、「しわ、たるみの改善」、「シミ、そばかすの除去」、「10年前のお肌に(アンチエイジング)」、「顔やせ効果」等の効能効果をうたうことはできません。

化粧品の効能効果で認められているのは、以下の56の表現です。

頭皮・毛髪について (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(29) 肌を柔らげる。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(30) 肌にはりを与える。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(31) 肌にツヤを与える。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(32) 肌を滑らかにする。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(33) ひげを剃りやすくする。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(35) あせもを防ぐ(打粉)
(8) クシどおりをよくする。	(36) 日やけを防ぐ。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(10) 毛髪につやを与える。	香りについて (38) 芳香を与える。
(11) フケ、カユミがとれる。	爪について (39) 爪を保護する。
(12) フケ、カユミを抑える。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(41) 爪にうるおいを与える。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	唇について (42) 口唇の荒れを防ぐ。
(15) 髪型を整え、保持する。	(43) 口唇のキメを整える。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(44) 口唇にうるおいを与える。

皮膚について (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。	(45) 口唇をすこやかにする。
(18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(19) 肌を整える。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(20) 肌のキメを整える。	(48) 口唇を滑らかにする。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	オーラルケアについて (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)。
(22) 肌荒れを防ぐ。	(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)。
(23) 肌をひきしめる。	(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)。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	(52) 口中を浄化する(歯みがき類)。
(25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。	(53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。
(26) 皮膚の柔軟性を保つ。	(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)。
(27) 皮膚を保護する。	(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)。
(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。	皮膚について (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。	

(出所：厚生労働省 通知「化粧品の効能・効果の範囲」薬食発 0721 第1号 H23年7月 より作成)

医薬部外品の効能・効果の範囲

医薬部外品の効能・効果の範囲は以下のように定められています。

医薬部外品の種類	使用目的の範囲と原則的な剤型		効能又は効果の範囲
1. 口中清涼剤	吐き気その他の不快感の防止を目的とする内用剤	丸剤。板状の剤型、トローチ剤、液剤	口臭、気分不快
2. 腋臭防止剤	体臭の防止を目的とする外用剤	液剤、軟膏剤、エアゾール剤、散剤、チック様のもの	わきが(腋臭)、皮膚汗臭、制汗
3. てんか粉類	あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤	外用散布剤	あせも、おしめ(おむつ)かぶれ、ただれ、股ずれ、かみそりまけ

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

4. 育毛剤(養毛剤)	脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤	液剤、エアゾール剤	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
5. 除毛剤	除毛を目的とする外用剤	軟膏剤、エアゾール剤	除毛
6. 染毛剤(脱色剤、脱染剤)	毛髪の染色、脱色または脱染を目的とする外用剤である。毛髪を単に物理的に染色するものは医薬部外品には該当しない。	粉末状、打型状、液状、クリーム状の剤型、エアゾール剤	染毛、脱色、脱染
7. パーマネント・ウェーブ用剤	毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤	液状、ねり状、クリーム状、粉末状、打型状の剤型、エアゾール剤	毛髪にウェーブをもたせ、保つ。くせ毛、ちぢれ毛、またはウェーブ毛髪をのぼし、保つ
8. 衛生綿類	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)	綿類、ガーゼ	生理処理用品については生理処理用、清浄用綿類については乳児の皮膚・口腔の清浄・清拭又は授乳時の乳首・乳房の清浄・清拭、目、局部、肛門の清浄・清拭。
9. 浴用剤	原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤。 (浴用石鹸は浴用剤には該当しない。)	散剤、顆粒剤、錠剤、軟カプセル剤、液剤	あせも、荒れ性、うちみ、肩のこり、くじき、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症、にきび
10. 薬用化粧品(薬用石けんを含む)	化粧品としての使用目的を合わせて有する化粧品類似の剤型の外用剤	液状、クリーム状、ゼリー状の剤型、固型、エアゾール剤	(別掲)※下表「薬用化粧品の効能または効果の範囲」参照
11. 薬用歯みがき類	化粧品としての使用目的を有する通常の歯みがきと類似の剤型の外用剤	ペースト状、液状、粉末状の剤型、固型、潤製	歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉炎の予防、歯石の沈着を防ぐ、むし歯を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのヤニ除去
12. 忌避剤	はえ、蚊、のみ等の忌避を目的とする外用剤	液状、チック様、クリーム状の剤型、エアゾール剤	蚊成虫、ブヨ、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ(ナンキンムシ)等の忌避

13. 殺虫剤	はえ、蚊、のみ等の駆除 または防止の目的を有するもの	マット、線香、粉 剤、液剤、エアゾ ール剤、ペースト状の 剤型	殺虫。はえ、蚊、のみ、し らみ等の衛生害虫の駆除ま たは防止
14. 殺そ剤	ねずみの駆除又は防止の 目的を有するもの		殺そ。ねずみの駆除、殺滅 又は防止
15. ソフトコンタ クトレンズ用消毒	ソフトコンタクトレンズ の消毒を目的とするもの		ソフトコンタクトレンズの 消毒

(出所：厚生労働省「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について(薬生監麻発 0929 第 5 号)」)

薬用化粧品の効能・効果の範囲

薬用化粧品及び薬用歯みがきの効能・効果は、品目ごとに成分分量を審査の上、承認されたものであることから、その承認の範囲内で広告することが原則ですが、以下の事項に配慮すれば、それぞれの種別に対応する効能効果をあわせて標ぼうすることが認められています。

- ① 医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤認を与えないこと。
- ② 殺菌剤配合のシャンプーまたは薬用石けん等は化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に、保健衛生上問題となるおそれのあるものではないこと。
- ③ 化粧品の効能効果として標ぼうしている部分が、あたかも医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

種類	効能効果
1. 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。毛髪をしなやかにする。
2. 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。毛髪をしなやかにする。
3. 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。
4. クリーム・乳液・ ハンドクリーム・ 化粧用油	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。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
5. ひげそり剤	かみそりまけを防ぐ。皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
6. 日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。日やけ・雪やけを防ぐ。日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。皮膚を保護する。

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

7. パック	肌あれ。あれ性。にきびを防ぐ。油性肌日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてり。肌をなめらかにする。皮膚を清浄にする。
8. 薬用石けん (洗顔料を含む)	〈殺菌剤主剤のもの〉皮膚の清浄・殺菌・消毒。体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 〈消炎剤主剤のもの〉皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。

(出所：厚生労働省「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について(薬生監麻発 0929 第5号)」)

薬機法の課徴金制度について (薬機法第75条5の2)

令和3年8月より薬機法第66条第1項の規定に違反する行為(医薬品等の名称、製造方法、効能効果、性能に関する虚偽・誇大な広告・記述・流布)に対し、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%が課徴金として課されるようになりました。

課徴金額が225万円(対象品目の売り上げ5,000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行われません。

なお、同一事案に対して、景品表示法の課徴金納付命令がある場合、売上高×3%が控除されます。

また、課徴金対象行為に該当する事実を事案発覚前に違反者が自主的に報告した場合、50%が減額されることとなっています。

販売にあたって注意が必要なその他の法規制

■ 不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)

景品表示法では、商品または、商品・サービス取引について実際よりも著しく優良であると消費者が誤認する表示(優良誤認表示)や、価格や取引条件に関して著しく有利であると誤認する表示(有利誤認表示)、原産国について誤認する表示、おとり広告などが禁止されています。

同法では容器・包装等の商品自体による表示だけではなく、見本、チラシ、パンフレット、テレビ、新聞・雑誌、インターネット広告等に加えセールストークや実演も規制の対象となっています。

参考：消費者庁「事例でわかる景品表示法 ガイドブック」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_160801_0002.pdf

■ 高圧ガス保安法

エアゾールを含有している製品については、「火気と高温に注意」等の警告表示、使用

上、保存上、使用後の注意事項、危険物の種類、量等の表示事項及び文字の大きさなどの表示事項が定められています。

なお、日本化粧品工業会では、エアゾール等製品の表示自主基準を定めています。

参考：日本化粧品工業会「エアゾール等製品の表示自主基準」

https://www.jcia.org/user/common/download/approach/sustainability/202207_JCIA_guideline_labelling_for_aerosol_products.pdf

■ 消防法

消毒用アルコールや香水などアルコール濃度の高い医薬部外品や化粧品は、成分中のアルコール濃度が60 wt% (67.7 vol%) 以上の場合、消防法で定める危険物(第4類の引火性液体に該当します。(15℃の場合)

危険物を保管する場合は、消防署への届け出が必要です。保管量が80リットル未満の場合手続きは不要ですが、80～400リットル未満の場合は、少量危険物設置届出、400リットル以上の場合は、危険物貯蔵所設置許可申請をしなければなりません。

また、危険物に該当する物品には、保管や使用する際に危険物であることがわかるよう、表示が義務づけられています。表示事項は、危険物の品名、化学名、危険等級、数量、注意事項等です、(ただし、内容積が500ml以下の容器については、一部表示が簡略化されています)

下記の総務省第4類及び指定可燃物フローチャートで該否を確認の上、各々に応じた手続きを行ってください。

なお、危険物の保管については、自治体により基準が異なる場合もありますので、所管の消防署にご確認ください。

参考：総務省消防庁 第4類及び指定可燃物フローチャート

https://www.fdma.go.jp/relocation/kasai_yobo/about_shiken_unpan/flow4rui.pdf

■ 資源の有効な利用の促進に関する法律(資源有効利用促進法)

個包装、ラベル、外箱などに紙やプラスチック製包装材を使用した場合、識別マークを表示することが義務づけられています。

輸入品も例外ではなく、輸入販売事業者が容器包装の素材もしくは構造、商標使用のいずれかを指示した場合は、国産品と同様に識別マークが必要となります。また、容器包装の表面に印刷・ラベル、刻印による日本語表示がある場合、識別マークの表示が義務づけられています。

参考：経済産業省「資源有効利用促進法」

https://www.meti.go.jp/policy/recycle/main/admin_info/law/02/

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

■ 容器包装リサイクル法

ガラス製容器、紙製容器包装、プラスチック製容器包装等を使用している商品の輸入販売事業者は、容器包装を再商品化する義務を負います。ただし、中小企業基本法が定める小規模事業者のうち販売額が一定の額に満たないものに対しては、再商品化の義務はありません。

参考：経済産業省「容器包装リサイクル法」

https://www.meti.go.jp/policy/recycle/main/admin_info/law/04/entrepreneur/

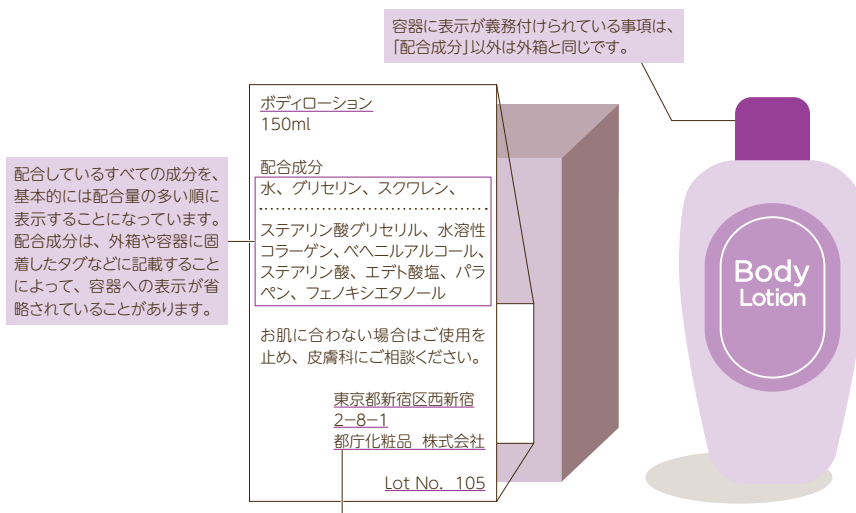
■ 特定商取引に関する法律(特定商取引法)

インターネット販売は、特定商取引法の通信販売にあたり、インターネット上に同法に基づく表示の義務や禁止事項等が定められています。

参考：消費者庁「特定商取引法ガイド インターネットで通信販売を行う場合のルール」

<https://www.no-trouble.caa.go.jp/what/mailorder/rule.html>

化粧品の表示例



下線及び点線で枠を付けているのが、この表示例の中で法的に表示が義務付けられている事項です。

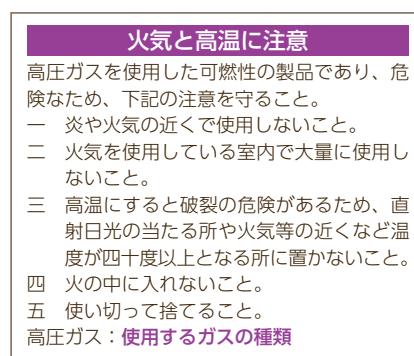
(出所：東京都健康安全研究センター HP)

(消防法に基づく表示例)



(出所：東京消防庁 HP)

(高圧ガス保安法に基づく表示例)



(リサイクルマークの表示例)



Q. 海外のオーガニック化粧品を、そのまま日本でも「オーガニック化粧品」として販売することはできますか？

A. 現在オーガニック化粧品についての世界的な統一基準はありません。欧米にはいくつものオーガニック化粧品認証機関があり、各々が独自の基準に基づいた認証を行っています。

欧州では代表的な認証機関である「BDIH(独)」、「COSMEBIO(仏)」、「ECOCERT(仏)」、「ICBA(伊)」、「英国土壌協会(英)」の5団体による認証機関「COSMOS」が設立され、5団体間での統一コスメ認証基準「COSMOS Standard」が実施されています。

アメリカでは、日本の有機 JAS にあたる USDA Organic が有名です。USDA Organic は、米国農務省が管轄しているオーガニック認証機関で、もともと有機食品の基準でしたが、現在では化粧品に採用されることも多くなっています。

一方、日本には現在のところオーガニック化粧品に関する法規制や法で定める基準がありません。したがって、海外のオーガニック化粧品をそのままオーガニック化粧品として販売するか否かはそれぞれのメーカーの判断に委ねられています。

なお、オーガニック化粧品の場合、防腐剤を使用していないことが多いため、一般細菌やカビなどが検出されやすいので、輸送や温度管理にも注意が必要です。

Q. 海外のサイトで日本の消費者向けに化粧品を販売する予定です。この場合、特別な許可は必要ですか？ また、その他に注意点などがあれば教えてください。

A. 海外のサイトで日本の消費者向けに化粧品を販売する行為は、日本の消費者の個人輸入に該当します。個人輸入とは、自己使用を目的とした輸入で、自己責任の下行われるため、輸入に際し特別な許可等は必要ありません。ただし、個人輸入として認められる数量は決まっており(P26 参照)、これを超える場合は、販売目的として業務輸入とみなされます。

また、個人輸入の場合、輸入時の関税・消費税は日本の消費者が負担することになりますので、あらかじめその旨をサイト上に告知しておく必要があるでしょう。

なお、海外のサイトから日本の消費者向けに販売を行う場合、特定商取引法の規制を受け、サイト上に同法に基づく表記が義務づけられます。

参考：消費者庁 特定商取引法ガイド「海外からのインターネット通信販売 Q&A」
<https://www.no-trouble.caa.go.jp/qa/foreign.html>

I

その商品は、
本当に化粧品ですか？

II

化粧品・医薬部外品を
輸入・販売する前に

III

化粧品・医薬部外品を
輸入する際の手続き

IV

国内で化粧品・
医薬部外品を販売する

化粧品？ 医薬部外品？ 雑品？

◆ 浴用製品

化粧品または医薬部外品に該当。ただし、色を楽しむ(お風呂の着色料)、香りを楽しむ(お風呂の香料)のみの目的であれば、薬事非該当。

◆ エッセンシャルオイル

空間・水の芳香付けを行うことを目的とするもの → 薬事非該当

体への芳香付け、肌への効果を標ぼうするもの → 化粧品に該当

「香りの吸入により肌やのどの調子をよくする」「香りの吸入により中枢神経を刺激してうつ改善、食欲増進」等の作用を標ぼうする場合 → 医薬品に該当

◆ 着る化粧品、医薬部外品

【保湿成分を含有している肌着】…着用することで成分による肌への保湿効果を目的とするもの → 化粧品に該当

【虫よけのための薬品が塗布された上着】…人や動物のために、着用することで成分によるはえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とするもの

→ 医薬品又は医薬部外品に該当

◆ ジェルネイル

ベースジェル → 直接、爪に塗布することから化粧品に該当

カラージェル/トップジェル → 直接爪に塗布しないことが明らかであれば薬事非該当

カラージェル、トップジェル等の名称であっても使用方法等から直接爪に塗布しないことが明らかでない場合 → 化粧品に該当

(参考：令和2年9月4日付業務連絡「化粧品の該当性について」)

(出所：東京都保健医療局薬務課「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の広告と表示について」)

薬事該当性についての判断は、商品の詳細をもって、各都道府県薬務主管課にご確認ください。



貿易・起業に関するお問合せ先

ミプロ貿易・起業相談専用

TEL. **03-3989-5151** FAX. **03-3590-7585**

相談時間：平日午前 10 時 30 分～午後 4 時 30 分

本資料は、(一財)貿易・産業協力振興財団 2023 年度振興事業費助成を受けて作成したものです。

※本冊子の記載内容は、2023 年 12 月現在で作成しております。法律の改正などにより、内容に変更が生じる場合があります。詳細は、各問い合わせ先にご確認ください。

mipro

発行：一般財団法人対日貿易投資交流促進協会(ミプロ)

〒170-8630 東京都豊島区東池袋 3-1-3

ワールドインポートマートビル 6 階

URL：<https://www.mipro.or.jp>