

名 称	化粧品製造販売届書
根拠法令	法第 14 条の 9 第 1 項、規則第 70 条第 1 項 (知事委任：法第 81 条、令 80 条)
概 要	化粧品製造販売業者は、化粧品を製造販売しようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、知事に届け出なければならない。
提出先	1 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地が名古屋市外にある場合 (1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。 (2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所(保健分室)に提出する。
提出書類	届出書 ① 内容を記録した FD (又は CD-R) ② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧)
提出部数	FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。 ① 事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部 ② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部 * 控えが必要な場合、副本 1 部を持参すること。提出時に受付印を押印され返却される。 (輸入時に受付印を押印した控えが必要になるので特に注意すること。)
留意事項	ア 製品ごとに届け出ること。(H17. 3. 31 薬食審査発 0331015) ただし、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。)は、1 品目として届け出ることができる。この場合、販売名は色番号、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とする。備考欄に「シリーズ」と記載する。 なお、製品ごとの製造販売承認を受けた化粧品については、届出の必要はない。 イ 「販売名」欄は、製品の販売名を記載する。 異なる処方製の製品に同一の販売名を使用しないこと。(シリーズ商品を除く。)ただし、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を生じないならば、同一販売名を使用しても差し支えない。 また、次の点に留意すること。 ・ 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)。

ウ 「製造方法」欄には各製造所の製造工程の範囲を簡潔に記載すること。

一貫製造の場合には、「一貫製造」と記載し、複数の製造所にまたがる場合には「バルク製造」、「小分け製造」、「包装、表示」、「保管」について製造所ごとに記載すること。ただし、実際の製造工程を十分に表せない場合は、その内容が分かる程度に記載すること。

エ 「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」欄には「記載省略」と記載すること。

オ 「製造販売する品目の製造所」欄は、製造業許可を受けた製造所並びに規則様式第115により届け出た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。

外国製造業者の「許可区分又は認定区分」欄には「化粧品一般」、「許可番号又は認定番号」欄には「99CZ999999」、「許可年月日又は認定年月日」欄には規則様式第115による届出日（予定を含む。）を記載すること。

カ 備考欄には、次の事項を記載する。

- ・ 輸入品の場合、輸入先国販売名を記載する。（輸入先国で個人販売されていない場合、その旨を記載すること。）

- ・ シリーズ商品の場合は、「シリーズ」と記載する。

キ 化粧品を国内に輸入する際、税関において、提出先の受付印が押印されている化粧品製造販売届の提示を求められるため、海外の製造所を含む製造販売届を提出する場合、副本を持参するようにすること。（H27. 11. 30 薬生発 1130 第2号）

ク 届出先の都道府県が変更になる場合、変更先の都道府県知事あてに製造販売届を提出し、備考欄に「届出先都道府県変更のため。（変更前：〇〇県）」と記載すること。

また、変更前の都道府県知事あてに「変更届」を提出すること。この場合にあつては、「変更内容」欄中「事項」欄に「品目中止」と記載し、備考欄に「届出先都道府県変更のため〇年〇月〇日届出の〇〇〇（販売名）を廃止する。（変更後：〇〇県）」と記載すること。（H17. 3. 31 薬食審査発 0331015）

なお、一括届出・一括廃止を行う場合は、移転1か月前までに製造販売届書及び一括届出・一括廃止添付資料を提出すること。（H27. 3. 30 薬食審査発 0330 第6号、H27. 3. 30 審査管理課事務連絡）