

埼玉県化粧品工業会行事報告書

作成日：2022年 11月 15日

作成者：須藤 ゆかり

行 事 名：第86回「薬事情報交換会」
開 催 月 日：2022年〔令和4年〕11月14日 15:00～15:45
開 催 場 所：Web開催
行 事 責 任 者：井村 竜朋（株式会社資生堂）
埼 玉 県 薬 務 課：木元 康博、相川 智之、野村 和、杉山 りさ
参 加 者 人 数：15名（石田 一弘、井村 竜朋、鈴木 聡、青木 健司、山口 徳子、藤田 俊介、
伊藤 洋幸、高木 理恵、坂本 千秋、福田 純一、
仁平 守路、宮田 徹、須藤 ゆかり）

内容

本日開催にあたり、事前に交換会メンバーへ薬務課様への質問や相談などを受け付け確認をしましたが、特段申出が無かった為特段申出が無かった為、今回は薬務課様からの講話だけの開催となりました。

1) 石田会長挨拶

2) 最近の薬務情勢について 薬務課相川氏より

①医薬品、医療機器等一斉監視指導における医薬部外品の収去検査について

一斉監視指導という通知が例年7月1日から12月末までが実施期間ということで、国の方から7月頃に通知が出ています。この期間に医薬部外品、化粧品の製造販売業者、製造業者の方へ立入り検査を行うことになっている。

この一斉監視指導の通知では収去検査についても記載されており、今年度埼玉県では医薬部外品の製造業許可を持つ4つの製造所にご協力を頂き、医薬部外品4検体の収去を行った。

収去したのものとしては、染毛剤を3検体、薬用歯磨きを1検体おこなった。こちらについてはいずれも、承認権限が都道府県知事に委任されているものです。

収去したものの試験は、県の衛生研究所の方でおこないます。収去検査の試験項目としては、承認書で規定されている項目についての試験となっている。この結果については今年度末までに各製造所にお返しします。

②経済産業省生産動態統計について

経済産業省から化粧品の生産動態統計が出されていたのでご紹介します。

埼玉県の2021年の化粧品の生産金額16,954,384,5000円となっており、2020年の統計は約1740億であったため、比較すると少し下がっている。都道府県別の順位としては2番目となっている。

1位は滋賀県、2位埼玉県、3位愛知県という順番になっている。

最近の順位の傾向としては、2019年までは埼玉県が長い間1位を続けていたが、2020年には3位となった。

他の都道府県は埼玉県ほど低下していなかったことから、2020年は3位となり2021年度は少し持ち直して2位となっている。

③国から発令された通知について

最近発出された通知の中でお伝えの方が良い内容となります。

令和4年10月4日付けで「物品の消毒・殺菌を目的とする消毒剤たる医薬部外品の製造販売承認申請の取り扱いについて」という通知が出ておりましたので、紹介します。

医薬部外品の範囲としては、国の方から薬機法第2条第2項、また厚生労働省の告示として示されている。

その範囲の中に物品の消毒殺菌を目的としているものは、含まれていなかった。新型コロナウイルスに鑑みた臨時的、特例的な対応として物品の消毒殺菌を目的とする消毒剤について承認申請が可能となったことで通知がされた。

詳しくは通知をご覧くださいと思いますが、対象となる品目は、物品、室内、浴室等の消毒殺菌を対象となっており、その物品というのが通知の中では、家具、器具、哺乳瓶、調理器具、食器などの物品を対象とすると書いてある。

成分としては、一般用医薬品に配合実績のある有効成分を配合していることが必要で、配合量としては一般用医薬品に配合されている有効成分の最低濃度より低い濃度となっており、使用時の濃度が一般用医薬品において承認されている有効成分の最低濃度を超えない。また有効性を示すことが必要となる。

④医薬部外品の最近の回収事例について

2件とも東京都が製造販売業者で県内に製造所があるという事例。

1件目の事例は、製造販売者が東京都内で県内の製造所で詰合せを行った製品についてのものです。

製造販売者が指示した医薬部外品を詰合せserということをして製造所の方で行うべきだったが、誤って部外品ではなく化粧品が送られてきてしまったことから、部外品の製品の表示がされているところに化粧品を詰め合わせてしまい回収となった。

製造販売業者から詰め合わせの作業依頼があった際に、誤った製品が送付されてしまったことが原因だが、今までに製造販売業者から誤った製品が送られてきたことがなかったことから、県内の製造所においても正しい製品が送られてきたかを、確認する認識が不足していたために起きてしまった回収事例。

2件目の事例は、染毛剤の回収事例となります。こちらも東京都が製造販売業者で県内の製造所において製造した染毛剤です。製品に詰合せされている第2剤において容器(チューブ)が膨らんでしまって、その中身が漏れるという現象が確認されたことで回収となっています。

質疑応答

- ・生産数量の順位について(井村)
- ・県内製造業者数について(仁平)
- ・コロナ化での化粧品の生産状況について(相川)

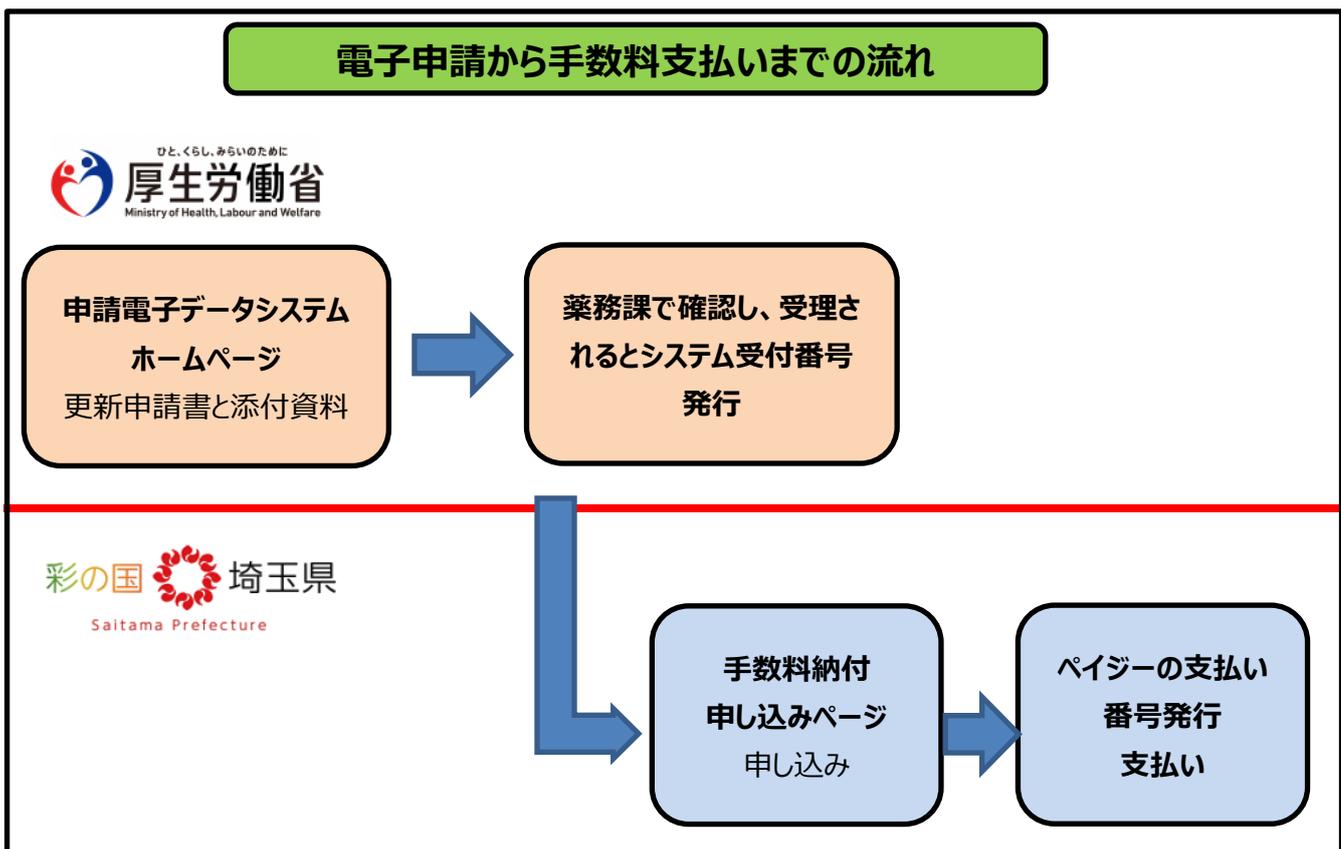
⑤オンライン申請について 薬務課 野村氏より

来年1月から始まる電子申請及び手数料の電子納付についての案内。

現在、申請手数料のかからない申請関係、例えば変更届け、化粧品の製造販売届けなどは、電子申請が可能となっている。しかし、実際に利用している会社は大手ではない4～5社程度となっている。週に1件発生するか否かの程度となっている。

現在は、手数料がかからない申請のみとなっているが、来年1月からは手数料のかかる申請、例えば新規申請、更新申請、部外品の承認申請も全て電子申請が可能となる。また、それらの手数料も電子的に納付できるシステムを準備中となっている。手続きの部分については、来年以降に大きく変わってくると思われる。変更内容については、なるべく早く情報を流すように努力していく。

1月の薬事研修会の際には、もっと具体的に話せると思います。



質疑

- ・厚生労働省の申請データシステムから申請を行った場合、後に薬務課に連絡を入れる必要があるか(高木)

4. 次回情報確認日

12月1日(木) 事務局にてメールで確認

