

埼玉県化粧品工業会行事報告書

作成日：2023年6月29日

作成者：小林 正人

行事名：第88回「薬事情報交換会」

開催月日：2023年（令和5）6月27日 14：00～14：45

開催場所：Web開催

行事責任者：井村 竜朋（株）ファイトゥディインダストリーズ

埼玉県薬務課：木元 康博、相川 智之、杉山 りさ、戸田 量子

参加者人数：16名（井村 竜朋、淺井 俊雄、森高 直樹、鈴木 聡、
青木 健司、野村 彰信、広瀬 光若、荒野 直紀、山口 徳子、
湯淺 浩一、佐野 文恵、坂本 千秋、福田 純一、仁平 守路、
須藤 ゆかり、小林 正人）

内容

1. 開会あいさつ

本日、石田会長が業務の都合上、欠席なので井村理事より開会の挨拶

2. 薬務課様ご挨拶

今回より参加される戸田様よりご挨拶

3. 埼玉化工新メンバー自己紹介

彩資生（株） 広瀬 光若様

彩資生（株） 荒野 直紀様

ジャパンケミコ（株） 湯淺 浩一様

ちふれホールディングス（株） 佐野 文恵様

4. 最近の薬務情報について

① 一斉監視指導について 相川主査より

毎年国から通知が7月頃に発出されるのですが7月1日から12月末までを実指期間として一斉監査指導が行われます。この期間に医薬部外品、化粧品の製造販売業者、製造業者に立ち入り検査を行う事になっております。

この一斉監視指導の通知では、収去検査についても記載があり、昨年度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いただき医薬部外品4検体の収去を行いました。収去した製品は染毛剤が3検体、薬用歯磨きが1検体となりました。

検査結果については、いずれも適合でありました。いずれも収去したものについて承認権限が都道府県知事に委任されているもので検体は衛生研究所で実施しております。

不適となった項目は無かったと話をしましたが、収去の際にお預かりした承認書の写しと

現場で使用している手順書の内容に齟齬が見られたという事がありました。
製造販売業者に知らされることが無く現場の判断で手順書の内容が変更されておりました。
手順書については承認書と齟齬が無いようにしていただきたいと思います。
今年度の話になりますが、昨年度に引き続き医薬部外品について、3~4 検体製造業者から
収去をさせていただきたいと考えております。承認規格を満たしているかという検査を行
いたいと思っているので今年度もご協力よろしく願いいたします。

<質問>

Q：昨年度は医薬部外品というところで染毛剤3件、薬用歯磨き1件だったという事でした
が今年度も医薬部外品で3~4件という事で何か特定成分に関係するようなもので収
去するとか何か情報がございませうでしょうか？

また、去年と同じように承認書と手順書の齟齬が無いことを中心に確認しようしてい
るのかその辺を教えてください。

A：特段、特定成分とかそういったもので収去の方法を考えているのではなくて、規格の
試験の方で規格に収まっているかどうかというところを中心に確認したいと思いま
す。

Q：収去の製品を去年だと、この薬剤みたいなのがあったと思うのですが？

今年は何もなくて、漠然と医薬部外品という感じなのですね。

A：知事承認の品目を対象として確認をしたい。

今年度については、詳しいことについてはこれから選定していきたいと思いま
す。

Q：製造所に来て収去されるのですか？

A：製造所の方で収去を行いまして、製造記録とか試験記録とかワークシートとかも合わ
せてお預かりして確認をさせていただくという事です。

Q：以前は市場からが多かったと思うのですが、最近は製造所に行って手順書等をその場
で確認するというのはいつ位から変更になったのですか？

A：収去となると行政検査になるので、薬事監視員が事業所にお伺いして、そこで検
体を収去させていただくというかたちになります。市場からとなると買い上げ検査とな
ります。

基本的には事業所でお預かりして結果をお伝えする。市場からの買い上げについては、
特に結果をお伝えすることは無いのですが、そこらへんが行政検査と買い上げ検査と
の違いというところはあります。

Q：更新審査とは別に立ち入り検査される感じになるのですか？

A：収去の際は、特段なかを見るとかは無く、問題があれば入ることはあるのですが、基
本的には収去品を預かるだけで記録等を確認させていただく程度であります。基本的
にはなかに入る事は無いと考えていただいで結構です。

Q：これから詳しい話が出てきて、どこの製造業のところに行くかは後日ご案内という事
になるのでしょうか？

A：個別にご協力いただきたいところは、ご連絡を差し上げるという事にいたしますのでご協力よろしくお願ひいたします。

Q：差し支えなければ1点教えてください。

承認書と手順書の齟齬があったということですが、具体的にどのような内容だったか教えていただけないでしょうか？

A：申し訳ありませんが、具体的な内容については情報開示は差し控えさせていただいてよろしいでしょうか。

② 最近発出された通知について 相川主査より

資料については埼玉県庁のホームページの「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業・製造業関連通知」をご覧ください。

②-1 医薬部外品原料規格 2021 関連について

令和5年3月27日に「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正についてが発出されております。

また、同じく3月27日に「医薬部外品原料規格 2021」の一部改正に伴う医薬部外品等の製造販売承認申請等の取り扱いについてが発出されております。今回の原料規格の改正に関して、一般試験法や規格各条の試薬の試薬の名称を日本薬局方等他の公定書における名称と整合性を図るとともに、試薬・試液等の記載方法について全体的な統一を図ったことになりました。通知の適用は本年の3月27日からとなっております。但し、令和6年9月30日までは従前の例によることができるとなっております。それまでは従前の規格で部外品の承認申請もできると書かれております。ただし令和6年10月1日以降は改正後の規格によらなければならないと書かれております。

自社の影響について、各社で十分に点検していただくようよろしくお願いいたします。

②-2 日本化粧品工業会設立に伴う輸出用化粧品の証明書の発給について

令和5年3月16日に事務連絡が発出されこれまで日本化粧品連合会が発給していた輸出用化粧品の証明書の発給をおこなっていましたが、本年の4月1日から東京化粧品工業会、中部化粧品工業会、西日本化粧品工業会が日本化粧品工業連合会の団体に統合しまして日本化粧品工業会が新たに設立したことに伴い、今後輸出用化粧品証明書発給については日本化粧品工業会で行う事となりました。

②-3 消毒剤について令和5年4月28日に通知が発出されました。今まで医薬部外品の範囲として物品の消毒や殺菌目的のものは含まれていなかったのですが、4月28日の告示で物品の消毒、殺菌を目的としたものが、新たに医薬部外品に追加されたことと国から通知がありました。

これに合わせて「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と販売承認申請の取り扱いについて」も出されているので、詳細は通知を確認してください。

②-4 消毒剤について5月8日付で事務連絡が発出されております。

新型コロナウイルスが5類移行に伴って発出されました。

「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の新指定医薬部外品たる外皮消毒剤の承認審査に関する取扱いについて」の廃止と「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う消毒剤等の製造における原料たるエタノールの取り扱いについて」の廃止です。

令和2年に緊急事態宣言が始まった頃に発出された通知とですが、消毒剤の需要が増大したことから消毒剤の迅速な審査と消毒剤の原料として承認されている規格のエタノールの代用として無水エタノールなど他の規格のエタノールを使用しても良いという事務連絡が発出されていましたが、これらの事務連絡は廃止となりました

<質問>

Q： 物品の消毒が医薬部外品になった？

それは例えば机を拭くような消毒剤もですか？

A： 身の回りの消毒といった事もです。

Q： 雑貨もなくなるという事ですか？

A： 文言というところが一番大きいと思います。

殺菌とか消毒というところは薬事的な効能、効果ですので、ものに対して殺菌、消毒という表現自体は過去にも認めてはいない。おそらく除菌とかそういった表現になっていたと思われるので、そういったものを物品に対して殺菌とか消毒をうたって、それを部外品として認めましょうというのが1つと対象物としては物品、哺乳瓶や家具、器具、食器等室内、浴室、便所等ということでそういうものは想定されておるようでして、本当になんでもかんでも事ではないのかなと思われ、一応そういったものが書かれておりますので、審査の方と、どこまで該当するか確認が必要です。そういったものの殺菌、消毒とのことであれば医薬部外品にあたりとQAの中でも整理されています。

Q： 2001年の一部、試薬等の変更等があるという事ですが、変更届をしなくては行けないのですか？

猶予期間があるので、その中でやるようにとのご指導ですが、それでよろしいですか？

A： その事については、「承認申請等の取り扱いについて」の通知に記載があります。

③ 申請の際のキャッシュレス対応について 杉山技師より

これまで薬事研修会や情報交換会で説明している部分ではありますが、改めて説明させていただけたらと思います。

ご存じの通り県証紙の廃止が決まっております。昨年12月の県議会で埼玉県の証紙条例の廃止というところが、決定しております。県証紙の廃止についてスケジュールを確認しておきます。証紙の販売自体については令和5年の12月末までとなっております。

証紙の、使用期限は令和6年3月末までとなっております。

未使用の証紙の還付は令和10年12月末までとなっております。

繰り返しになりますが、今年度の3月31日で証紙については使用できなくなるので注意していただけたらと思います。

今後、どのような支払い方法になるかですが、配布している資料を見ていただけたらと思います。新しい情報としましては、今年度の10月からキャッシュレス決済が始まります。キャッシュレス決済で対応できるものが、今まで証紙で手数料を払っていただいていた申請関係というところになりまして、すべての手数料がキャッシュレス決済の対応ができれば良かったのですが、今のところでは現金でお支払いしていただいていた許可証の書換え交付申請や再交付申請については、現時点ではキャッシュレス決済は対応できないというところになっておりまして、複雑なのですがご理解いただけたらと思います。今後の支払方法についての説明となりますが、窓口申請と電子申請と2つの申請方法があります。まず窓口申請から説明いたします。

窓口申請ですが、時期によって対応できる支払い方法が変わってきます。令和5年10月まで、今時点では県証紙でのお支払い、もしくは電子納付の支払い方法があります。電子納付については県のシステムでお支払いいただく方法となります。令和5年10月以降については、キャッシュレス決済が始まりますのでキャッシュレスの方法もしくは、県証紙でのお支払いの方法もしくは電子納付と3つの支払い方法があるという状態になります。令和6年4月以降に関しましては県証紙が終了しますので、キャッシュレス決済、もしくは電子納付というところになります。窓口申請して電子納付という場合は、あまりないとは思いますが窓口申請を紙でしていただいて、受付時にその場でURLとQRコードが記載された案内用紙をお渡し致しますので、そこからお支払いいただく流れになります。キャッシュレス決済についてですが、方法は現時点での決済ブランドがクレジットカード、電子マネー、コード決済、デビットカードと決まっていますがここはあくまで予定で、変わるかもしれないのでご了承ください。

電子申請についてですが、電子申請についてもすでに受付が始まっております。おおまかな流れとしましてFD申請システムで申請をしていただく。そのあとに埼玉県のシステムで電子納付をしていただくという流れがありましてクレジットカードかペイジーの支払い方法があります。電子申請の流れについて簡単に復習というところで確認できればと思います。申請をオンライン提出する場合は電子データシステム（ゲートウェイシステム）へのユーザー登録や電子証明書の取得が必要となります。この申請については厚生労働省FD申請サイトに記載されている通知、マニュアルを参照いただけたらと思います。薬務課のホームページにもリンクが貼られているので確認いただけたらと思います。

電子申請を行うとなった場合、先ほどの登録が終わったらFD申請システムで申請していただきます。

薬務課で内容を確認し不備などがあつた場合には、差し戻して修正いただくというやり取りが発生する事もあります。受理できる状態になりましたら薬務課で受理し、受理した旨のメールが申請者に送信されます。その後、電子収納をする、お支払いしていただく時の流れですが、注意していただきたい点としてオンライン申請を受理しましたというメールに電子納付用の情報も記載しているのでこのメールをきちんと確認していただいて電子納付の流れを進めていくよう気を付けていただきたい。メールに情報が無いと思って、しばらく待っていただいて気づかなかつたという事例もあつたのでメールを確認いただくよう注意いただけたらと思います。

その後の流れはFD申請システムとは別の埼玉県の電子申請システムで電子納付の申し込みをしていただいて、お支払いとなります。薬務課で支払われたことを確認した上で手続きを開始します。お支払いが完了しないと手続きは始まりませんのでなるべく早めに手数料の納付をいただけたらと思っております。

最後に繰り返しになりますが、これまで証紙にてお支払いしていただいた手数料については現金でのお支払いは受付できなくなりますので、そこだけ十分にご注意いただければと思います。来年度以降はキャッシュレスか電子納付かというところになりますので、そちらの対応をご協力よろしく願いいたします。

④ その他（指導事例について） 相川主査より

回収関連の話となりますが、製造販売者が東京で製造所が埼玉というところで回収になつた事例が2つありましたので紹介したいと思います。

1つ目ですが、化粧品で全成分表示の誤りという事で回収となつた事例となります。回収原因としては、ホームページに記載されている全成分表示と製品のラベル記載の全成分表示が異なつていることが判明したという事例になります。県内の製造所で当該製品の処方設計や資材の発注、一貫製造出荷を行つていたところになります。試作を2回ほど行つていて2回目の試作で1回目の試作の時から成分の変更を行つていたとの事ですが、変更前の処方設計の処方成分で、そのまま全成分表示を作成してしまつたために誤つた全成分表示のまま出た事例になります。

もう一つの回収事案ですが、医薬部外品の変色により自主回収しているというものがあつます。

回収の原因は処方設計で入れることになつた成分が反応して変色が発生してしまつたのではないかと、今はまだ推測の段階ですけれどもそういった事例で回収の方が進んでいます。

以上が回収関連の指導事例のご紹介になります。

Q： この2件に関しては厚生労働省の回収の報告の方には掲示されているのですか？

A： 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の回収情報に掲載されていますので、御確認ください。

Q： 変色についてですが、レベル感として経時で黄色くなつてくるとかは一般的にあつた

りすると思うのですが、多分レベル感が違うのではないかと。

A :

承認書に性状との記載があるかと思いますが、その範囲からは外れているのでその事での回収ということですが。

Q : 成分表示に関する事ですが、こちらは消費者から情報が入ったということで実際の製品の成分表は合ってたのかそれとも実際の成分表が間違っていたのか、それによって回収するほどなのか。ホームページを直せば良いのかなと思ったのですが、このところはわかりますか？

A : 製品自体の成分表示が間違っていたので、回収となりました。

以上