

■ 医薬部外品の製造販売・製造・輸入について

医薬部外品を国内で製造し、出荷するには医薬部外品製造販売業許可、医薬部外品製造業許可が必要となります。医薬部外品製造販売業許可は出荷責任を負う者が取得する必要がありますが、製造販売業許可のみでは製品の製造を行うことはできません。

医薬部外品製造販売業者は、医薬部外品製造業許可を受けた場所で製品を製造させて、品質等を確認の上、市場への出荷判定を行い、市場に出荷することになっています（これを「製造販売」と言います）。

医薬部外品を輸入して販売する場合であっても、医薬部外品製造販売業許可、海外の製造所については外国製造業者認定が、国内で保管する場所については医薬部外品製造業許可（包装等区分）が必要となります。

「医薬部外品製造販売業許可」及び「医薬部外品製造業許可」については許可を受ける事務所又は製造所の所在地の都道府県知事が取り扱います。「医薬部外品外国製造業者認定」については、厚生労働大臣が取り扱います。

さらに、品目ごとに「医薬部外品製造販売承認」を取得することも、医薬部外品の製造販売を行うために必要となります。品目ごとの承認については厚生労働大臣が行う場合と、都道府県知事が承認を行う場合とがあります。