

第2章 製造方法について

I 一般的クリーム製剤

1. 一貫製造の場合

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxxyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。用法用量と性状と整合性がとれるように留意すること。

なお、「6099 その他液状剤」を選択する場合は、製剤の実体とそれ以外のコードとが合わないことを説明した資料を申請時に添付すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目

【製造所の名称】 : 許可証に記載されている「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 : 申請製剤の実体に合わせて記載すること。

【製造販売する品目の製造所】 :

【名称】 : 許可証に記載された「製造所の名称」と同一の名称を記載すること。

【国名コード】 : 記載もれがないか確認すること

【所在地】 : 許可証の「製造所の所在地」を記載

【許可区分または認定区分】 : 許可証の「許可の区分」を記載。

医薬部外品製造業であることを確認すること。

【許可番号又は認定番号】 : 許可証の「許可番号」を記載。

(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

(許可証例)

許可番号	13DZxxxxxx
医薬部外品製造業許可証	
氏名	千代田区株式会社
製造所の名称	千代田区株式会社 霞ヶ関工場
製造所の所在地	東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号
許可の区分	医薬部外品 一般
薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬部外品製造業者であることを証明する。	
平成aa年bb月cc日	
〇〇知事 △ △ △ △	
有効期間	平成xx年yy月zz日から 平成dd年ee月ff日まで

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（許可証発行日と間違えないように注意）。

また、許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

2. 複数の製造所を経由して製造する場合（垂直型）

2-1.（垂直型その1）

【製造方法】

【剤型分類】：6101（半固形剤乳化タイプ）

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合、充てん

【次の製造方法の連番】：002

【製造方法】

【連番】：002

【製造所の名称】：千代田区株式会社 目黒工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

包装、表示、保管、試験検査

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】：千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】：999（日本）

【所在地】：東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】：021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】：13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】：2xxyyzz（平成xx年yy月zz日）

【適合性調査の有無】：2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】：千代田区株式会社 目黒工場

【国名コード】：999（日本）

【所在地】：東京都目黒区目黒x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 025 (医薬部外品 包装・表示・保管)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

次項「2-2. (垂直型その2)」の<記載上の留意点>を参照すること。

2-2. (垂直型その2)

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101 (半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 003

【製造方法】

【連番】 : 003

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。用法用量と性状と整合性がとれるように留意すること。

なお、「6099 その他液状剤」を選択する場合は、製剤の実体とそれ以外のコードとが合わないことを説明した資料を申請時に添付すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【製造所の名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 :

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇~□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。
<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】 : 最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】 :

- 【名称】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称。
- 【国名コード】：記載もれがないか確認すること。
- 【所在地】：許可証の「製造所の所在地」を記載。
- 【許可区分または認定区分】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。
- 【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。（許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること）
- 【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。
- 【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

3. 複数の製造フローで製造する場合（水平型）

【製造方法】

【剤型分類】：6101（半固形剤乳化タイプ）

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合

【次の製造方法の連番】：002

【次の製造方法の連番】：003

【次の製造方法の連番】：004

【次の製造方法の連番】：005

【製造方法】

【連番】：002

【製造所の名称】：千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】：006

【次の製造方法の連番】：007

【製造方法】

【連番】：003

【製造所の名称】：千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】：006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 004

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 池袋工場

【製造方法】

 <製造工程の範囲>

 充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 005

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場

【製造方法】

 <製造工程の範囲>

 充てん、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 006

【次の製造方法の連番】 : 007

【製造方法】

【連番】 : 006

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【製造方法】

 <製造工程の範囲>

 保管、試験検査

 <製造方法>

 全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造方法】

【連番】 : 007

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

 <製造工程の範囲>

 保管、試験検査

 <製造方法>

 全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 池袋工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都豊島区池袋x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 新橋工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : 東京都港区新橋x丁目y番z号
【許可区分又は認定区分】 : 021(医薬部外品 一般)
【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx
【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。用法用量と性状と整合性がとれるように留意すること。

なお、「6099 その他液状剤」を選択する場合は、製剤の実体とそれ以外のコードとが合わないことを説明した資料を申請時に添付すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の

作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【製造所の名称】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】：

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇~□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。
<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】：

【名称】：許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。(許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること)

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること(発行日と間違えないように注意)。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること。(古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため)。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2(無)となる。

4. 外国製造業者で一貫製造をして輸入する場合(外国製造業者の利用)

【製造方法】

【剤型分類】 : 6101(半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : ABC INC

【製造方法】

<製造工程の範囲>

秤量、混合、充填、包装、表示

【次の製造方法の連番】 : 002

【製造方法】

【連番】 : 002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場

【製造方法】

国内の製造業者での製造工程を記載

<製造工程の範囲>

保管、試験検査

<製造方法>

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : ABC INC

【国名コード】 : 304 (アメリカ合衆国)

【所在地】 : XXX YY, USA

【許可区分または認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)

【許可番号または認定番号】 : DG304xxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 目黒工場

【国名コード】 : 999 (日本)

【所在地】 : 東京都目黒区目黒x丁目y番z号

【許可区分または認定区分】 : 025 (医薬部外品 包装・表示・保管)

【許可番号または認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy月zz日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)

(認定証例)

認定番号 DG304xxxxx

医薬部外品 外国製造業者認定証
Accreditation certificate of foreign quasi-drug manufacturer

氏名又は名称 ABC INC
Name (Name of corporation)

製造所の所在地 XXX YY, USA
Name of the manufacturing establishment

認定の区分 医薬部外品 一般 (Non-sterile Quasi-drug)
Accreditation categories

薬事法第13条の3の規定により認定された医薬部外品外国製造業者であることを証明する。
It is certified that the above manufacturer is certified foreign quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 xx 年 aa 月 bb 日
20cc Year aa Month bb Day

厚生労働大臣 △ △ △ △
Minister of Health, Labor and Welfare xxxx xxxx

有効期間 平成 xx 年 yy 月 zz 日から
Valid period From 20cc Year yy Month zz Day
平成 dd 年 ee 月 ff 日まで
until 20gg Year ee Month ff Day

(許可証例)

許可番号 13DZxxxxxx

医薬部外品製造業許可証

氏名 千代田区株式会社

製造所の名称 千代田区株式会社 目黒工場

製造所の所在地 東京都目黒区目黒x丁目y番z号

許可の区分 医薬部外品 包装・表示・保管

薬事法第13条第1項の規定により許可された医薬部外品製造業者であることを証明する。

平成 aa 年 bb 月 cc 日

〇〇〇知事 △ △ △ △

有効期間 平成 xx 年 yy 月 zz 日から
平成 dd 年 ee 月 ff 日まで

<記載上の留意点>

【剤型分類】：必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。用法用量と性状と整合性がとれるように留意すること。

なお、「6099 その他液状剤」を選択する場合は、製剤の実体とそれ以外のコードとが合わないことを説明した資料を申請時に添付すること。

【製造方法】：

【連番】：必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合（3箇所以上）は参考としてフロー図を添付すること（フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照）。

【製造所の名称】：認定証又は許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】：

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇～□□のような記載は不可。
- ⑤ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること（最終工程の製造所の製造方法ではない）。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】：最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】：

【名称】：認定証又は許可証の「製造所の名称」と同一の名称にすること（大文字・小文字、スペースなどに注意すること）。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：認定証又は許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：認定証又は許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：認定証又は許可証の「認定番号」又は「許可番号」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可年月日又は認定年月日】：認定証又は許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。認定又は許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、認定又は許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること。（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

5. 外部試験機関を利用する場合

【製造方法】

【剤型分類】 :6101(半固形剤乳化タイプ)

【製造方法】

【連番】 :001
【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場
【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

秤量、混合

【次の製造方法の連番】 :002

【次の製造方法の連番】 :003

【製造方法】

【連番】 :002

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：千代田区 検査センター）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

製造販売する品目の製造所欄にも記載する。

【製造方法】

【連番】 :003

【製造所の名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場

【製造方法】

〈製造工程の範囲〉

充てん、包装、表示、保管、試験検査（外部試験機関：千代田区 検査センター）

〈製造方法〉

全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。

製造販売する品目の製造所欄にも記載する。

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【国名コード】 : 999（日本）

【所在地】 : 東京都千代田区霞ヶ関x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZxxxxxx

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成xx年yy月zz日）

【適合性調査の有無】 : 2（無）

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 千代田区株式会社 渋谷工場

【国別コード】 : 999（日本）

【所在地】 : 東京都渋谷区渋谷x丁目y番z号

【許可区分又は認定区分】 : 021（医薬部外品 一般）

【許可番号又は認定番号】 : 13DZXXXXXX

【許可年月日又は認定年月日】 : 2xyyzz（平成xx年yy年zz日）

【適合性調査の有無】 : 2（無）

【外部検査機関等】

【名称】 : 千代田区 検査センター

【住所】 : 東京都港区虎ノ門x丁目y番z号
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)
 【製造販売する品目の製造所】
 【名称】 : 千代田区株式会社 新宿工場
 【国別コード】 : 999 (日本)
 【所在地】 : 東京都新宿区新宿x丁目y番z号
 【許可区分又は認定区分】 : 021 (医薬部外品 一般)
 【許可番号又は認定番号】 : 13DZXXXXXX
 【許可年月日又は認定年月日】 : 2xxyyzz (平成xx年yy年zz日)
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)
 【外部検査機関等】
 【名称】 : 千代田区 検査センター
 【住所】 : 東京都港区虎ノ門x丁目y番z号
 【適合性調査の有無】 : 2 (無)

<記載上の留意点>

【剤型分類】 : 必須項目。製剤の実体にあった剤型コードを選択すること。用法用量と性状と整合性がとれるように留意すること。

なお、「6099 その他液状剤」を選択する場合は、製剤の実体とそれ以外のコードとが合わないことを説明した資料を申請時に添付すること。

【製造方法】 :

【連番】 : 必須項目。1つの申請書内の製造方法欄では、【製造所の名称】欄を立てるごとに、【連番】を付番する。番号は通し番号とすること。また、製造所の製造工程の流れに従い記載し、製造所が複数ある場合(3箇所以上)は参考としてフロー図を添付すること(フロー図の作成方法については、別紙<フロー図例>を参照)。

【製造所の名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称とすること。

【製造方法】 :

- ① 申請製剤の実体に合わせて記載すること。
- ② 保管、試験検査を行う製造所についても記載が必要。
- ③ 各々の製造所の【製造方法】欄に、その製造所で行う<製造工程の範囲>を記載。
- ④ <製造工程の範囲>は、各工程についてすべてを記載すること。〇〇~□□のような記載は不可。
- ⑤ 外部検査機関を利用する製造所の<製造工程の範囲>の試験検査の後に外部検査機関名を記載する。
- ⑥ 最終の製造工程(試験検査)を行う製造所の【製造方法】欄に<製造方法>を記載すること。<製造方法>は、申請製剤の製造方法を記載すること(最終工程の製造所の製造方法ではない)。一般的例として、「全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする。」。

【次の製造方法の連番】 : 最終工程の製造所ではない場合には、必須項目。製造が必ず一定方向に進むように記載すること。

【製造販売する品目の製造所】 :

【名称】 : 許可証の「製造所の名称」と同一の名称。

【国名コード】：記載もれがないか確認すること。

【所在地】：許可証の「製造所の所在地」を記載。

【許可区分または認定区分】：許可証の「許可の区分」を記載。化粧品ではなく医薬部外品であること。

【許可番号又は認定番号】：許可証の「許可番号」を記載。（許可番号のアルファベットは化粧品を示す「CZ」ではなく、医薬部外品を示す「DZ」であるか確認すること）

【許可年月日又は認定年月日】：許可証の「有効期間」の開始日を記載すること（発行日と間違えないように注意）。許可の最新の状況を常に把握すること。申請後に廃止、許可期限切れ、名称の変更等があった場合には、審査担当に速やかに連絡すること。（古い情報の場合、そのままでは施行できないことがあるため）。

【適合性調査の有無】：製造所のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

【外部検査機関等】：外部検査機関を利用する製造所について記載する。

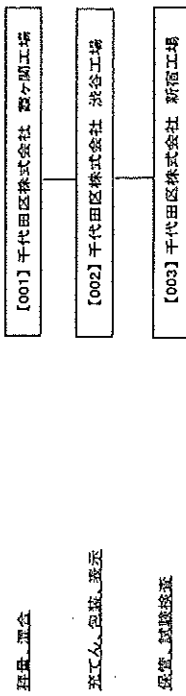
【名称】：外部検査機関の名称を記載。

【住所】：外部検査機関の住所を記載。

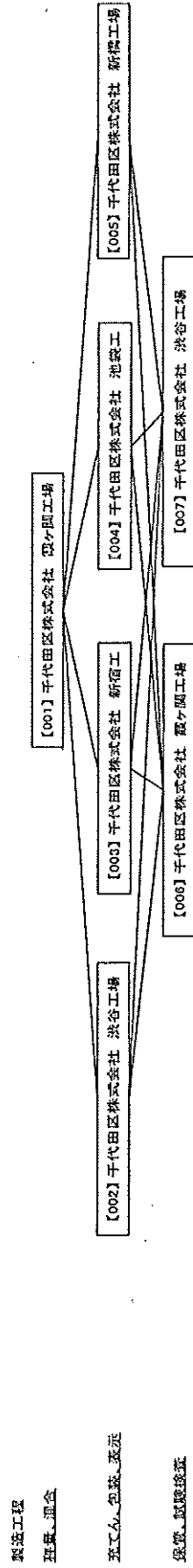
【適合性調査の有無】：外部検査機関のGMP適合性調査の必要性を記載。薬用化粧品の場合はGMP適用外の為、2（無）となる。

別紙 < フロー図例 >

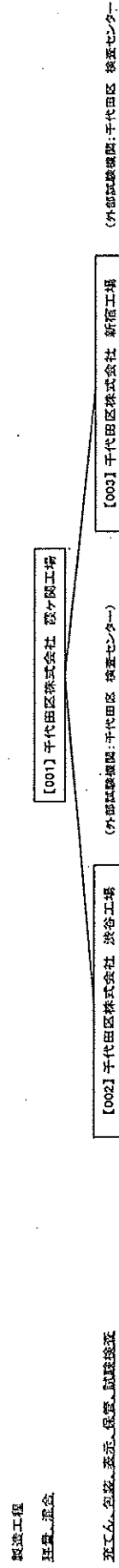
2-2:複数製造所を経由して製造(垂直型その2)



3:複数製造所を経由して製造(水平型)



4:外部試験機関を利用する場合



(参考)

「一貫製造」と「複数の製造所を経由して製造(垂直型)」とを記載する例①

製造工程

【001】千代田区株式会社 霞ヶ関工場

秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査

製造工程

【002】千代田区株式会社 霞ヶ関工場

秤量、混合

【003】千代田区株式会社 渋谷工場

充てん、包装、表示

【004】千代田区株式会社 新宿工場

保管、試験検査

「一貫製造」と「複数の製造所を経由して製造(垂直型)」とを記載する例②

製造工程

秤量、混合

【001】千代田区株式会社 霞ヶ関工場

【002】千代田区株式会社 霞ヶ関工場

充てん、包装、表示

【003】千代田区株式会社 渋谷工

【004】千代田区株式会社 霞ヶ関工場

保管、試験検査

※参考の例①及び例②では、申請書の記載方法が異なるので注意が必要です。

カテゴリ別製造方法例一覧 (一貫製造の場合について記載)

68 クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油(リップクリーム等を含む)

【製造方法】 【類型分類】 【製造方法】 【通称】 【製造所の名称】 【製造方法】 ＜製造工程の範囲＞	:6101(半固形剤乳化タイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、乳化、充てん、包装、表示、保管、試験検査	:6102(液状剤乳化タイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	:6102(半固形剤脂剤タイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	:6202(固形剤打型タイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、打型、充てん、包装、表示、保管、試験検査	:6203(固形剤流し込みタイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、溶解、充てん、包装、表示、保管、試験検査
＜製造方法＞	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする
	「混合」の中に乳化した工程を含めて記載することも可 他のカテゴリにおいても記載方法は2通りある				リップクリームなどの場合

67 化粧水

【製造方法】 【類型分類】 【製造方法】 【通称】 【製造所の名称】 【製造方法】 ＜製造工程の範囲＞	:6001(ローションタイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	:6102(半固形剤脂剤タイプ) :001 :千代田区株式会社 霞ヶ関工場 秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
＜製造方法＞	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする

71 バック

【製造方法】 【類型分類】 【製造方法】 【製造所の名称】 【製造方法】 ＜製造工程の範囲＞	:6101(半固形剤乳化タイプ) :001 :千代田区株式会社 豊ヶ岡工場 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査	:6104(半固形剤ビニールタイプ) :001 :千代田区株式会社 豊ヶ岡工場 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査	:6502(特殊割合浸タイプ) :001 :千代田区株式会社 豊ヶ岡工場 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	原液の全成分を均一に混合する。不織布0枚及び原液0mlを容器に充填し、試験検査して製品とする。(マスウ図面を添付)
			↑包あたりの不織布の枚数、原液の量を記載すること。 図面を添付した旨の記載必要 紙とPDFの両方が必要

72 薬用石けん(洗剤料を含む)

【製造方法】 【類型分類】 【製造方法】 【製造所の名称】 【製造方法】 ＜製造工程の範囲＞	:6204(固形剤形状タイプ) :001 :千代田区株式会社 豊ヶ岡工場 秤量、混合、裁断、成型、包装、表示、保管、試験検査	:6004(液状剤オイルタイプ) :001 :千代田区株式会社 豊ヶ岡工場 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査	:6101(半固形剤乳化タイプ) :001 :千代田区株式会社 豊ヶ岡工場 秤量、混合、充填、包装、表示、保管、試験検査
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする

70 日やけ止め剤

【製造方法】			
【剤型分類】	:6002(液体剤乳化タイプ)	:6101(半固形剤乳化タイプ)	
【製造方法】	:001	:001	
【運搬】	:千代田区株式会社 霞ヶ関工場	:千代田区株式会社 霞ヶ関工場	
【製造所の名称】	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	
【製造方法】			
<製造工程の範囲>			
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	

65 シャンプー

【製造方法】			
【剤型分類】	:6001(ローションタイプ)	:6101(半固形剤乳化タイプ)	
【製造方法】	:001	:001	
【運搬】	:千代田区株式会社 霞ヶ関工場	:千代田区株式会社 霞ヶ関工場	
【製造所の名称】	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	
【製造方法】			
<製造工程の範囲>			
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	

【製造方法】	:6101(半固形精乳化タイプ)
【判型分類】	:001
【製造方法】	:千代田区株式会社 霞ヶ間工場
【運番】	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
【製造所の名称】	
【製造方法】	<製造工程の範囲>
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする

【製造方法】	:6001(ローションタイプ)	:6101(半固形精乳化タイプ)
【判型分類】	:001	:001
【製造方法】	:千代田区株式会社 霞ヶ間工場	:千代田区株式会社 霞ヶ間工場
【運番】	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査	秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査
【製造所の名称】		
【製造方法】	<製造工程の範囲>	
<製造方法>	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする	全成分を均一に混合し、試験検査して製品とする

その他

エアゾール製剤のまとめ	エアゾール(アルミ容器)	エアゾール(アルミ容器)	エアゾール(スチール容器)	エアゾール(スチール容器)	エアゾール(二重容器)
<p>【製造方法】</p> <p>【剤型分類】</p> <p>【製造方法】</p> <p>【薬部】</p> <p>【製造所の名称】</p> <p>【製造方法】</p> <p><製造工程の範囲></p>	<p>:6401(エアゾール剤液状タイプ)</p> <p>:001</p> <p>:千代田区株式会社 霞ヶ関工場</p> <p>秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査</p>	<p>:6403(エアゾール剤液状タイプ)</p> <p>:001</p> <p>:千代田区株式会社 霞ヶ関工場</p> <p>秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査</p>	<p>:6401(エアゾール剤液状タイプ)</p> <p>:001</p> <p>:千代田区株式会社 霞ヶ関工場</p> <p>秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査</p>	<p>:6403(エアゾール剤液状タイプ)</p> <p>:001</p> <p>:千代田区株式会社 霞ヶ関工場</p> <p>秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査</p>	<p>:6401(エアゾール剤液状タイプ)</p> <p>:001</p> <p>:千代田区株式会社 霞ヶ関工場</p> <p>秤量、混合、充てん、包装、表示、保管、試験検査</p>
<p><製造方法></p>	<p>原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験後薬して製品とする。使用する容器の材質はアルミニウムである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬事第832号通知の範囲内である。</p>	<p>原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験後薬して製品とする。使用する容器の材質はアルミニウムである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬事第832号通知の範囲内である。</p>	<p>原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験後薬して製品とする。使用する容器の材質はスチールである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬事第832号通知の範囲内である。</p>	<p>原液の全成分を均一に混合し、耐圧容器に噴射剤と共に充てんし、試験後薬して製品とする。使用する容器の材質はスチールである。尚、使用する容器の形状は平成4年12月22日薬事第832号通知の範囲内である。</p>	<p>原液の全成分を均一に混合し、内側容器に充てんし、外側耐圧容器に噴射剤を充てんし、試験後薬して製品とする。使用する容器の材質は内側容器ポリエチレン、外側容器アルミニウムである。尚、使用する容器の形状は添付した図面の通りである。</p>
					<p>形状が通知範囲外の場合 容器図面の添付が必要である。 紙とPDFの両方が必要。</p>