

埼玉県化粧品工業会行事報告書

作成日：2022年 8月 3日

作成者：須藤 ゆかり

行 事 名：第85回「薬事情報交換会」
開 催 月 日：2022年〔令和4年〕8月2日
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：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、片野 浩克、
伊藤 洋幸、野村 彰信、高木 理恵、遠藤 和弘、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付け確認をしましたが、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) 薬務課様自己紹介
- 3) 埼化工メンバー自己紹介
- 4) 最近の薬務情勢について 薬務課相川氏より

本来なら国からの通知事項について話ができれば良いが、昨今化粧品に関わる通知事項がないため今回は薬事研修会以降の指導事例についてお話をさせていただきます。

①日本語表示のない化粧品を製造していた。

輸入化粧品に邦文表示を行わず失敗してしまった事例となります。

これは東京都に製造販売業を持っている業者だが、東京都から埼玉県に情報提供があり発覚したものです。当該化粧品は、同一品で国内向けと海外向けがあったということで、今回は製造販売業者より依頼があり国内向けの生産を行った。製造業者が資材を注文することになっていたが、今回の製造にあたり資材が不足していたため発注を行った。

この発注の時に容器に貼付する日本語表記ラベルの発注は行ったが、製品に貼付する日本語ラベルを発注しそこねてしまった。

その後納品があり、検査を行ったところ製品表示ラベルがなかったことから製造販売業者に確認を行った。製造販売業者より表示は必要ないと言われ疑問は持ったが、そのまま市場へ出してしまった。電話確認のみで作業を行ったことが原因と考えられる。

②無許可製造所で製造。

製造業の外部倉庫について業者から薬務課へ相談があり発覚した事例です。

化粧品製造業の許可のない外部倉庫に化粧品容器、化粧箱などの資材を置いていることが判明した。そこでは、化粧品容器の製造を行っており、他社へ販売もしていた。

他社の容器の製造については、許可の対象外となるが、自社の製造に使用するものと他社に販売するものの線引きがあいまいとなってしまう化粧品製造業の許可のない外部倉庫に化粧品の容器を置いていた。

③無許可製造

化粧品製造業許可調査の際に、海外から輸入した化粧品の出荷判定前のものを化粧品製造販売業の事務所の倉庫に保管していた。

その倉庫は化粧品製造業の許可を取得していなかった。

最初の製造業の許可を取得した後で次第に輸入品の数量が増えてしまい許可を取っているスペースに入りきらなくなってしまい製造販売業の倉庫に置くようになってしまった。

今回このようになってしまったのは、一番最初に許可を取得したときに当時の総括製造販売責任者、責任技術者共に製造販売業の許可住所と製造業の許可住所が隣接して許可を取っていたということもあり、製造販売業の事務所の倉庫に置いて製造業として管理していれば問題はないと誤って理解していた。

④化粧品の変色

最近自主回収に着手した事例で、製品としてはヘアグロスです。

通常ピンク色の製品ですが一部白色に変色しているものが確認された。

保存品も確認したが、全て白色に変色していた。

バルクについて確認したものは、変色していなかった。

現在はまだ、原因は分からないが容器の可能性も考えられる。

⑤全成分表示に記載されていない安息香酸が検出された。

原料メーカーから安息香酸ナトリウムが入っていない原料を納品していたが、原料メーカーが製造販売業者に通知することなく、安息香酸ナトリウムが入っている原料に変更してしまった。このことにより表示のない安息香酸が検出されてしまった。

健康被害に繋がる濃度でないことは確認されている。

5) 薬事情報交換会の今後の進め方

昨年までは、定期開催としていたが薬事研修会企画・準備・実施に関する内容が多くなっていった。薬事研修会がオンデマンドとなったため見直しを行い、薬事情報交換会の本来の形にしていきたい。活動紹介の確認については、役員会に移行します。

2か月毎に薬務課様と参加メンバーへ確認を行い、必要都度の開催とする。

薬務課と埼化工のコミュニケーションを充実させる為の会に再編したので、改めて積極的な参加をよろしくお願いします。

会議の様子



