

第4章
資料7 医薬部外品、化粧品、食品の違い

	医薬部外品	化粧品	食品
概要 定義	<ul style="list-style-type: none"> ・効能の高さ：化粧品 < 医薬部外品 < 医薬品 ・機械機器類でないもので、人体に直接使用しないものも含む ・吐き気その他の不快感、口臭、体臭、あせも、ただれ、脱毛の防止、育毛・除毛で使われる製品 ・衛生害虫類（ねずみ、ハエなど）の防除のための製品類 ・前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物のうち厚生労働大臣が指定するもの（手引きの別表4-1.医薬部外品の効能効果の範囲を参照） 	<ul style="list-style-type: none"> ・人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものを言う。 ・手引きの別表4-2.化粧品の効能効果の範囲を参照。 	<p>医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物のことである。</p>
医薬品的 表示	<p>△ 効能効果があらかじめ決められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であることを前提に、医薬品的効能効果を表示できる。</p>	<p>× 医薬品的効能効果の表示は一切認められていない</p>	<p>× 医薬品的効能効果の表示は一切認められていない</p>
製造 販売	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬部外品製造販売業の許可が必要 ・品目ごとの承認 	<ul style="list-style-type: none"> ・化粧品製造販売業の許可が必要 ・品目ごとの届出 ※厚生労働大臣が指定する成分を含有する場合は品目ごとの承認 	<p>登録販売者試験の範囲では問われない。</p>
販売	許可も届出も不要（「販売業」の許可は無い）		
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・「薬用」と付くものも医薬部外品 ・指定医薬部外品：比較的安全性が高いと判断され、医薬品から移行したもの。整腸薬など。 ・医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。 		<p><医薬品とみなされる基準></p> <ul style="list-style-type: none"> ・原材料が医薬品成分である ・アンプル剤や舌下錠など医薬品的な形状である ・医薬品的な用法・用量の記載がある