

様式第十三（第4条関係）

新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日
令和6年2月22日

2. 回答を行った年月日
令和6年3月19日

3. 新事業活動に係る事業の概要

顧客は、事業者ウェブページのカウンセリングページで、香水に求めるイメージや趣味嗜好等の情報を入力した上で、当該ウェブページ上で、事業者に香水を発注する。

事業者は、カウンセリングページで入力された情報を参考に、各香料（固形又は精油含む。）又は各香水を混合、調合して、オーダーメイドの香水を製造し、当該香水を顧客に販売する。

なお、調合前の香料又は香水は、医薬品及び医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条の9第1項の届出が行われているもののみを採用し、上記の方法で事業者が調合して製造したオーダーメイドの香水については、届出を行わない。

4. 確認の求めの内容

事業者が計画している新サービスにおいて、顧客の入力情報に基づき各香料又は各香水を混合、調合して、オーダーメイドの香水を製造販売する行為に関し、事業者により薬機法第14条の9第1項の届出がなされている香料及び香水のみを用いれば、調合後の香料又は香水については届出を行わなくとも、同項の「品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない」との定め違反しないかどうかを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

薬機法第2条第3項に規定する化粧品の製造販売には、同法第14条第1項又は同法第14条の9第1項の規定が適用され、品目ごとに製造販売の承認又は届出が必要となる。

今回、事業者が計画している新事業活動等において提供する予定のオーダーメイド香水は、人に使用することを目的としており、薬機法第2条第3項に規定する化粧品に該当する。また、顧客の求めに応じて、既に製造販売の届出がなされた香水を組み合わせで調合する場合であっても、調合後の香水は、届出済みの香水とは成分等が異なり、それぞれ別の品目であると解されるため、品目ごとに製造販売の承認又は届出が必要となる。

なお、あらかじめ香水の組合せを決めておき、その組合せの数に応じた化粧品の製造販売の届出を行えば、その届出済みの香水の中から顧客の希望に応じた香水を選択し、提供することは可能であると解する。