



# 京都府化粧品等品質管理指導 員の活動について

平成24年12月4日

京都府健康福祉部薬務課 審査担当

田中 良一

# 京都府化粧品等品質管理指導員とは？

京都府では、府内の事業所に従事しており、ISO22716に基づく化粧品等の製造管理・品質管理に豊かな知識や経験を持つ方を、「**京都府化粧品等品質管理指導員**」（以下、「指導員」という。）に**認定**しています。

指導員は、講習会の受講、個別課題、グループワーク、事業所の実地調査及びプレゼンテーションの結果を、学識経験者等で構成する認定委員会において総合的に審査し、京都府知事が認定します。

なお、指導員の認定は、次の2つのランクに区分されています。

区分	基準
ステップⅠ (☆)ひとつぼし	化粧品GMPについての必要な知識を有するとともに、その運用・推進への積極的取組を行っていること
ステップⅡ (☆☆)ふたつぼし	ステップⅠに加え、所属事業所において化粧品GMPによる製造管理・品質管理の実践取組が行われていること

# 現状は...

## 製造所



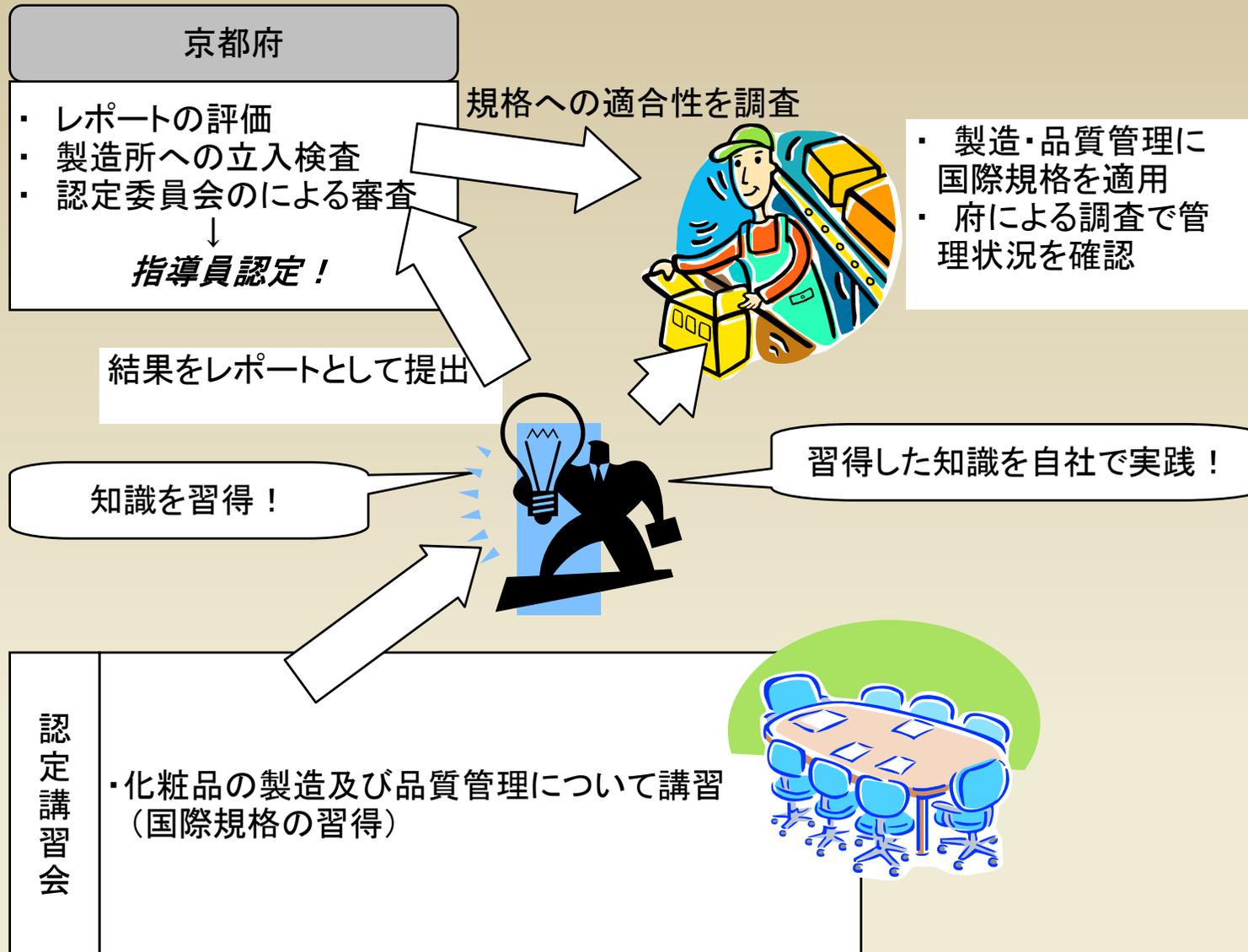
- ・製造・品質管理の方法がわからない
- ・人の評価方法がわからない

## 従業員

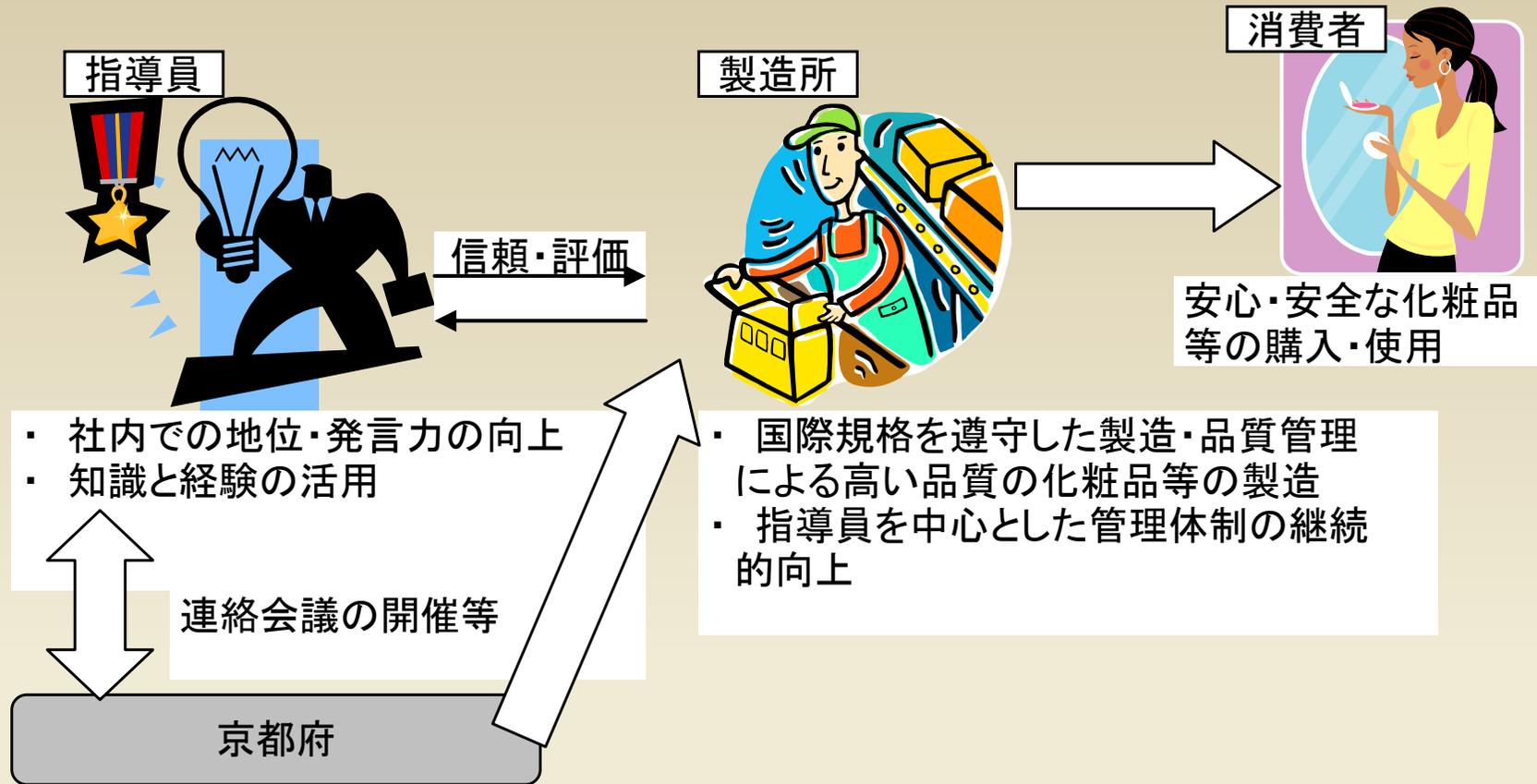


- ・勉強の方法がわからない
- ・社内で評価されない

# 認定事業へ従業員を派遣！



# 認定後は！？



# 認定者一覧（1）

H24.4.1現在

事業所名	認定番号	氏名	認定ランク
コスメディ製薬株式会社	21	神山 文男	☆☆（ステップⅡ）
コタ株式会社	6	河村 省吾	☆（ステップⅠ）
	7	近藤 祐司	☆（ステップⅠ）
	8	松本 茂	☆（ステップⅠ）
	9	上島 浩一	☆（ステップⅠ）
株式会社ダイゾー	1	中野 貴透	☆☆（ステップⅡ）
玉理化学株式会社	2	安福 剛完	☆☆（ステップⅡ）
	10	井上 優	☆（ステップⅠ）
ナガセケムテックス株式会社	3	卯津羅 健作	☆☆（ステップⅡ）
	4	大脇 義子	☆☆（ステップⅡ）
	23	塩尻 正俊	☆☆（ステップⅡ）
中野製薬株式会社	11	永谷 貴弘	☆（ステップⅠ）
	12	小畑 勝義	☆（ステップⅠ）
	13	田中 正明	☆（ステップⅠ）

# 認定者一覧（2）

H24.4.1現在

事業所名	認定番号	氏名	認定ランク
中野製薬株式会社	25	浅井 新太郎	☆（ステップⅠ）
	26	矢津田 翔伍	☆（ステップⅠ）
日本酵素薬品株式会社	5	杉本 浩二	☆☆（ステップⅡ）
	20	坂 英治	☆（ステップⅠ）
ファイテン株式会社	18	岩本 容彦	☆（ステップⅠ）
メルヴェーユ株式会社	14	川村 佳久	☆（ステップⅠ）
理研化学工業株式会社	19	友永 忠宏	☆（ステップⅠ）
	22	北澤 朋子	☆☆（ステップⅡ）
リツリン酵素 有限会社	15	野々村 しのぶ	☆（ステップⅠ）
	16	野々村 公子	☆（ステップⅠ）
株式会社ロイヤルティバティ	24	佐藤 文彦	☆☆（ステップⅡ）
株式会社ロジック	17	夏原 基樹	☆（ステップⅠ）
	27	池本 善彦	☆（ステップⅠ）
	28	野口 亜友美	☆（ステップⅠ）

※認定番号1～20番の方が第1期指導員、21～28番の方が第2期指導員

# 指導員の方には指導員証を交付☆

第○号 京都府化粧品等品質管理指導員証

まゆまろ

認定区分 ☆ 生年月日：不詳

事業所名 京 都 府 庁

上記の者は、京都府化粧品等品質管理指導員であることを証する。

平成○年○月○日発行  
(有効期限 平成○年○月○日)

京都府知事 山田啓二



# 指導員の役割は...

- 自己の事業所での化粧品GMPの継続的実践
- 関係事業者への化粧品GMPの普及・啓発
- 関係事業者からの化粧品GMPに関する相談に対する助言
- 化粧品等の製造管理及び品質管理に関する情報収集
- その他化粧品等の製造管理及び品質管理の一層の向上のために必要な事項

※指導員証の裏面に記載されています。

# 指導員の活動について

- 年に約4回、連絡会議を開催し、その中で成果物の作成公表、教育訓練、  
実地研修等を実施しています。

## (平成22年)

- 第 1回 5月21日(活動協議)
- 第 2回 9月28日(化粧品GMP指摘事例集の作成)

## (平成23年)

- 第 3回 1月25日(化粧品GMP指摘事例集の作成)
- 第 4回 3月18日(活動協議、事例集最終確認)
- 第 5回 5月12日(薬事関係試験検査講義)
- 第 6回 7月19日(実地研修)
- 第 7回 10月13日(事例集追補等検討)

## (平成24年)

- 第 8回 3月16日(活動協議、事例集追補の作成)
- 第 9回 5月29日(活動協議)
- 第10回 10月11日(逸脱管理グループワーキング)
- 第11回 11月22日(実地研修)

# 化粧品GMP指摘事例集の作成...

- 実際に認定等の際に指導員の方々の事業所におけるGMP遵守状況を確認する中で、発見された指摘を事例とし、指導員がグループ毎に各指摘事例について、その理由と背景、ISO22716の該当項目、参考資料を取りまとめた。
- 初版及び増補により2版目として指摘事例は**45事例**掲載している。
- 今後、事業所におけるGMP遵守状況を確認する中で発見された指摘について、更なる増補等を検討していく予定。

4 構造設備	指摘事例	1 製品が露出する場所の上部の照明は、埋込み式やカバーのあるものとし、ほこりや破損片による汚染を防止すること。
	指摘の理由と背景	<p>蓋のないバルク投入口の真上の照明が露出しており、製品等の汚染や異物混入による品質不良が発生する可能性が考えられた。</p> <p>製品等の汚染等を防止するため、照明はカバーを装着した埋込み式のものに変更することが望ましい。</p> <p>なお、設備の改善が直ちにできない場合は、手順を定めて定期的に清掃して汚染のリスクを低減させる必要がある。</p>
	該当項目	<p>4.1.1</p> <p>a) 製品の保護を確保する。</p> <p>b) 効率的に清掃、衛生管理及び保守が行えるようにする。</p> <p>4.7.2</p> <p>照明器具は、破損片が封じ込められるような方法で設置すること。あるいは、製品を保護するための具体策を講じること。</p>
	参考資料	<p>薬局等構造設備規則</p> <p>GMP省令第9条</p> <p>医薬品・医薬部外品（製剤）GMP指針 4.6</p>

# 教育訓練関連

## 1 講義形式(H23 第5回目)

京都府保健環境研究所の職員による  
薬事関連試験検査業務に係る、講義を実施。

内容は医薬品等の収去検査や後発医薬品等の  
検査に係るものであり、実際の医薬品GMPに関わ  
る試験検査について知識を習得した。

※今後はリクエストに応じて京都府内組織で原料  
関係等に精通する部署からの講義も検討。

# 教育訓練関連

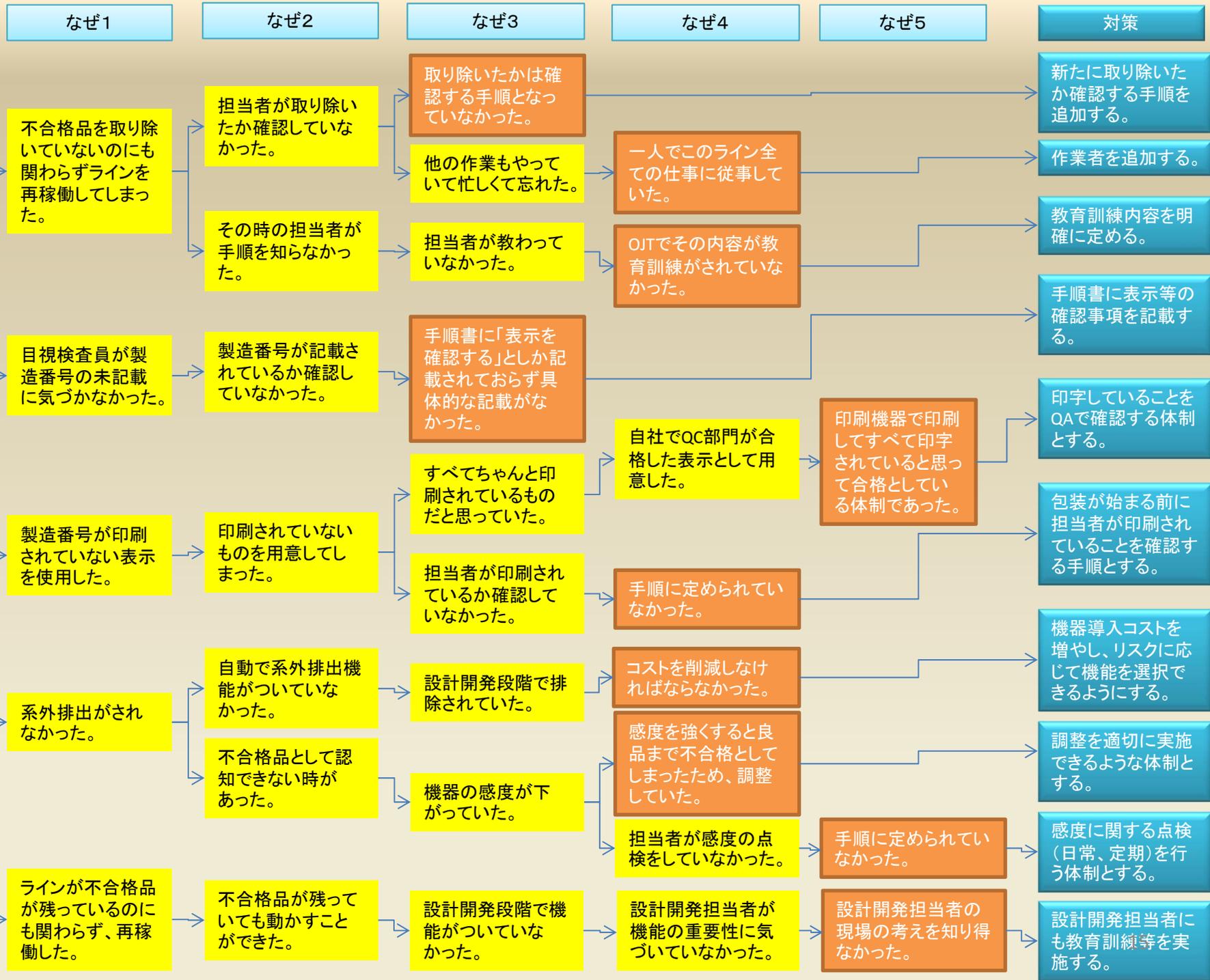
## 2 グループワーキング形式(H24 10回目)

逸脱管理に係る原因究明ツール(なぜなぜ分析等)を使用し、仮定の事例についてグループワーキングを実施した。

※今後は、更なる逸脱管理の教育等を行い実事例などを用い、時間をかけてグループワーキングを行い、成果物として公表等を検討していきたい。

また、他の分野についてもグループワーキング等の実施を検討していきたい。

製造番号抜けの表示が貼付された最終製品が出荷された。



ありがとう!



# 教育訓練関連

ありがとう!



## 3 実地研修(H23 第6回目、H24 第11回目)

H23 ナリス化粧品株式会社 兵庫工場

H24 ミルボン株式会社 ゆめが丘工場

の御協力のもと、実地研修を実施させていただきました。

内容としては、製造所の見学や化粧品GMPへの取組状況についてご講演いただいた上で盛んな質疑応答が実施されました。

# H24 実地研修

- 11/22 株式会社ミルボンゆめが丘工場訪問



# 実地研修風景



# 実地研修風景



# 今後の活動について...

指導員の更なる資質向上を図り、京都府における化粧品GMPの取組みがより有効的なものとなるよう活動を続けていきます。

そのほか考えていること...

化粧品GMPに用いることが出来る教育訓練ツールの作成などを検討しています。

# 最後に...

化粧品GMPはあくまで法律等で定められた要求事項ではありません。

ただし、化粧品等においても昨今では健康被害が起きていることなどから、適切な製造管理及び品質管理が求められていると思われま

す。

消費者の目線に立っていただくとともに、消費者が安心して安全な化粧品等を使用していただけるとお願いいたします。

化粧品GMPを全て導入することはなかなか難しいかもしれませんが、出来ることから少しずつGMPを導入していただければと思います。

もし、この思いにご賛同いただけるのであれば、認定事業への参加を是非ご検討ください。



ご清聴ありがとうございました☆

京都府化粧品等品質管理指導員HP

[http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/cosme-gmp\\_shidouin.html](http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/cosme-gmp_shidouin.html)