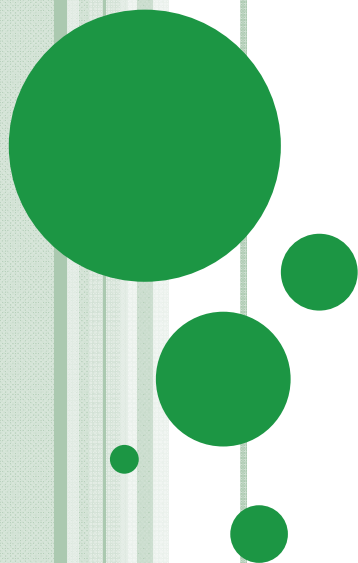


化粧品 GMP の導入と改善活動



事業所概要

- ◎ 資本金:2000万円
- ◎ 本社及び本社工場を併設
- ◎ 本社及び本社工場にて、平成19年より化粧品GMP適用を推進



化粧品GMPを適用した工場の概要

- 生産品目

スキンケア製品、ヘアケア製品、その他雑品

小ロットのOEMに対応⇒多品種小ロットの生産

- 販売先・製品形態

- ・ヘアサロン、エステサロン向けの業務用化粧品及び店
販用化粧品

- ・オリジナル化粧品の開発・販売



化粧品GMPの概要・理念

- ◎ 昭和56年 日本化粧品工業会(粧工連)自主基準として策定
- ◎ 平成19年 ISO22716が国際基準化⇒粧工連の新自主基準

- ◎ 理念

- ①生産における人為的な誤りを最小限にする。
- ②汚染及び品質低下を防止する。
- ③高い品質を保証するシステムを設計する。
(品質設計どおり同じ品質の製品を作り続ける)



製品に対する信頼性の獲得



管理文書

◎ 基準書・手順書類

GMPシステム総則
製造管理基準書
品質管理基準書
衛生管理基準書
文書管理手順書
変更管理・バリデーション手順書
出荷管理手順書
逸脱管理手順書
品質情報及び品質不良処理・回収手順書
教育訓練手順書
原料の取扱い及び保管手順書

包装材料の取扱い及び保管手順書
機器手順書
構造設備維持管理手順書
生産用水の品質管理手順書
原料及び包装材料における供給業者の選定及び評価手順書
ロット番号付与手順書
内部監査手順書
業務委託手順書
組織図
エリア図
製品標準書



管理文書

◎ 記録書類

文書台帳

逸脱発生報告書

教育訓練記録

原料出納記録

温度・湿度記録

毒物・劇物出納記録

品質会議議事録

管理監督者照査議事録

構造設備管理項目リスト(製造部門)

構造設備管理点検記録(製造部門)

構造設備管理項目リスト(品質部門)

構造設備管理点検記録(品質部門)

内部監査記録 ISO227 GMPチェックリスト

製造指図書・製造記録

試験検査記録書

再試験検査記録書

回収処理記録

苦情処理記録・問い合わせ記録

変更申請・確認書

衛生管理記録

温度・湿度計交換記録

計量機器(天秤・台秤)校正記録

pHメーター校正記録

生産用水試験記録

交換記録(イオン交換樹脂)

イオン交換水使用記録

製造販売元への変更申請・確認書

改善指示書

改善措置・結果報告書

市場への出荷可否決定通知

出荷記録

オートクレーブ 校正記録

クリーンベンチ 校正記録

清掃記録



化粧品GMP対応状況(1)

◎ 搬入口(構造設備/管理規定)

化粧品GMP対応前:下靴(土足)で入れるエリアが不明確であった。また、害虫の侵入への対策が不十分であり、原料や資材に対する汚染のリスクが大きかった。

対応状況:下靴(土足)厳禁の掲示を行った。また、搬入・搬出口にエアカーテンを設置し、ホコリや虫の侵入を防止することとした。



化粧品 G M P 対応状況 (2)

◎ 原料・包装材料の供給業者の選定 (管理規定)

化粧品 G M P 対応前:原料や資材 (包装材料) の選定が手順化されていなかった。また、化粧品資材の受け入れ検査の合否が明示されておらず、不合格品の隔離エリアが設置されていなかった。

対応状況:供給業者の選定については、慣習的していた基準を手順化し、手順書を作成した。資材の受け入れに関しては、「合否の判定」、「判定者の印」を追加した新様式の「受け入れ検査シール」を新たに作成した。また、床にビニールテープを貼ることで、隔離専用スペースを設けた。



化粧品 GMP 対応状況 (3)

◎ 原料倉庫 (構造設備/管理規定)

化粧品 GMP 対応前:原料に使用後の残量が記載されていなかった。また、原料の保管方法に関して、吸湿や汚染リスクへの対応が不十分であった。

対応状況:残量を記載するための様式は作成済みであるが、作業員不足のため対応は不十分である。また、原料の保管に関しては、原料ごとに適していると思われる方法を検討し、従来の方法から移行している。



化粧品 GMP 対応状況 (4)

◎ 秤量室(構造設備/管理規定)

化粧品 GMP 対応前:化粧品原料倉庫と秤量室の間の扉が開放されがちであった。また、秤量室で使用されていたゴミ箱が、フタのない開放型のものであった。

対応状況:毎回手動で扉の開け閉めを行うよう現場の従業員に指導を行い、ドアに『開放厳禁』を明示した。また、足踏み式のフタのついたゴミ箱を設置した。

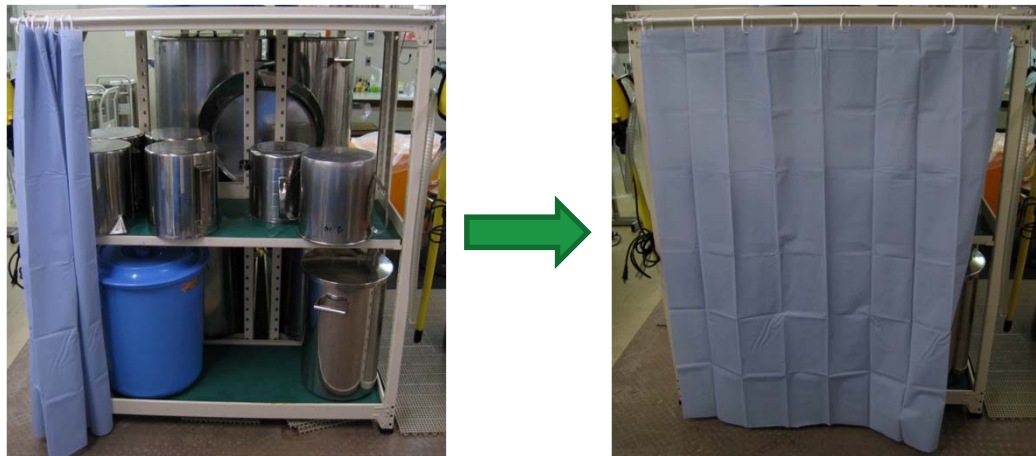


化粧品 GMP 対応状況 (5)

◎ 調製室(構造設備)

化粧品 GMP 対応前: 洗い場と、洗浄済みパットの置き場が隣接しているため、洗い終わったパット等に洗い場の水はねによる汚染リスクがあった。

対応状況: 洗浄済みパット置き場にシャワーカーテンを設置することで、水はねから保護するようにした。



化粧品 GMP 対応状況 (6)

◎ 調製室・充填室 (構造設備)

化粧品 GMP 対応前: 製造工程 (中間製品) の上に、むき出しの照明 (蛍光灯) があり、ホコリの落下などが懸念された。

対応状況: 調製室及び充填室の照明はカバーつきのものに変更した。ただし、製造エリア内には一部カバーが設置されていない照明が残っているため、その下では製造用パット・中間製品等の露出を避けるよう指導した。



化粧品 GMP 対応状況 (7)

● 充填室 (構造設備)

化粧品 GMP 対応前: 充填エリアの清潔度に不足があり、充填後の製品へのホコリ等の異物混入が見られた。

対応状況: 製造室同様、室内照明 (蛍光灯) をカバーつきのものに変更した。室内への吸気は HEPA フィルターを経由させ、ホコリや雑菌の少ない清浄な環境を整えている。

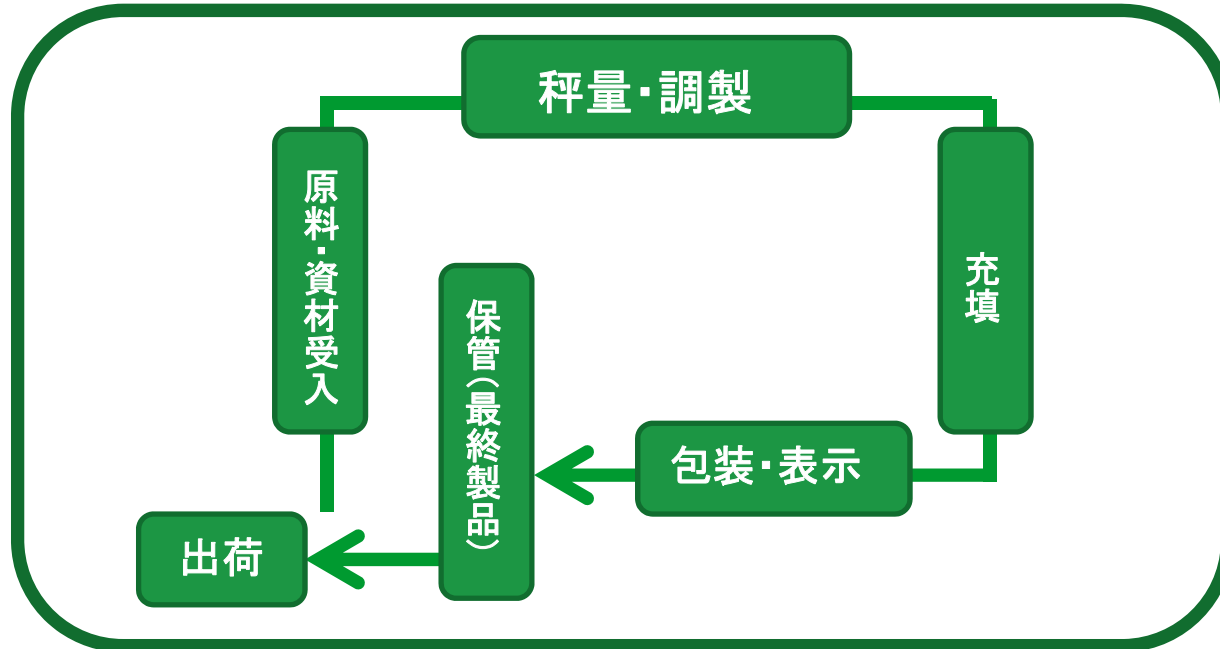


化粧品 GMP 対応状況 (8)

◎ 製造所全体 (構造設備)

化粧品 GMP 対応前:原料、資材、人の動線が交差しており、原料や最終製品の汚染が起こりうる構造となっていた。

対応状況:原料、資材の入荷から、秤量・調製、充填、包装・表示→最終製品、出荷まで一方通行の流れとなるよう検討し、交差の起こらない環境を設計した。



化粧品 GMP 対応状況 (9)

◎ 更衣室 (構造設備)

化粧品 GMP 対応前: 製造エリアから直接外へ出ることが出来、更衣しないままトイレや製造エリア外へ行く従業員がいたため、汚染のリスクが大きかった。

対応状況: 製造エリアへ出入りする際は、必ず更衣室を通過する構造に変更し、従業員にも出入りの際には必ず更衣するよう指導した。



化粧品 GMP 対応状況(10)

◎ 調製室・充填室(管理規定)

化粧品 GMP 対応前:一部の製造機器の操作マニュアルが設置されていなかった。また、製造指図書の内容に改善が必要な点が見られた。

対応状況:「承認日と承認印」を追加した操作マニュアルを作成し、製造機器の横に設置した。製造指図書に関しては、製品の種類・形態に対応したものに変更した。



化粧品 GMP 対応状況 (11)

◎ 化粧品資材室・最終製品倉庫(管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 資材の取り扱いについて規定がなく、資材(容器・外箱等)が高く積まれ、落下や破損のリスクがあった。

対応状況: 資材の種類ごとに保管方法・積み上げ可能な高さを設定し、保管エリア内に表示した。また、資材の用途(自社製品、OEM等)が一目でわかるよう、色の違うラベルを貼付して識別を行っている。



化粧品 GMP 対応状況 (12)

● 製造所全体 (管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 室温・湿度の記録は取られているが、連続記録が取られていなかったため、一日のうちの温度変化が記録できていなかった。

対応状況: データロガーの導入には費用がかかるため、日中の二点 (9時、13時) に記録を取り、一日の温度変化を把握できるようにした。温度計は



化粧品 GMP 対応状況 (13)

◎ 製造所全体(管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 製造・充填及び試験検査で使用されている機器(電子天秤、pHメーター、)について、校正が行われていなかったり、校正対象である旨が表示されていないものがあった。

対応状況: 対象機器には『校正対象機器』と明示し、機器ごとの校正方法を設定し、校正記録を取ることにした。充填には国家検定付きの秤を使用しているため、定期の検定を受けることとしている。



化粧品 GMP 対応状況(14)

◎ 製造所全体(管理規定)

化粧品 GMP 対応前:害虫に対する有効な対策がとられておらず、害虫の侵入による汚染のリスクがあった。

対応状況:害虫の侵入を防止するため、外部と接する換気扇・ダクトに防虫ネットを設置した。また、製造所内各所に捕虫器を設置するとともに、外部の専門業者に依頼し、昆虫のサンプリングを行っている。



化粧品 GMP 対応状況 (15)

◎ 従業員 (管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 従業員の教育訓練が適正に行われていなかった。
また、教育訓練を行っても、その記録が取られていなかった。

対応状況: 新たな教育訓練の場を設けるとともに、教育訓練記録を作成し、
各自の習得度を評価・確認することとした。

教育訓練記録 (R-03)

実施日時	年 月 日	実施場所	
目的			
受講者			
訓練項目 及び 訓練の記録	授業内容		
習得性評価	<input type="checkbox"/> 非常に理解している <input type="checkbox"/> 理解している <input type="checkbox"/> ある程度は理解しているが、理解不足な部分が見受けられる。 <input type="checkbox"/> 理解していない。 評価担当者 署名 蓋印		
備考			
教育訓練実施 担当者	教育訓練責任者	署名 蓋印	印



化粧品 GMP 対応状況 (16)

- 従業員 (管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 従業員の健康状態のチェックを行っていなかった。

対応状況: 朝礼時に各従業員の健康状態をチェックすることとした。また、出勤時に各自が自分の健康状態を確認し、記録書に押印・記入することとした。

The image shows a health check record sheet titled '健康状態記録書 (No. 30)'. The sheet has a grid structure with columns for dates and rows for employees. Each cell in the grid contains a red stamp, likely indicating the employee's health status for that day. The stamps are arranged in a regular pattern across the grid.

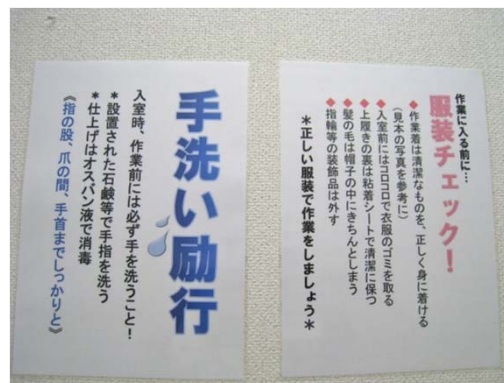


化粧品 GMP 対応状況 (17)

◎ 従業員 (管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 従業員の衛生意識が低く、更衣後も髪の毛が露出していたり、手洗い後の消毒液を使用しないまま製造や充填の作業に当たっている姿が見られた。

対応状況: 作業時の正しい服装、手洗いの手順等を図示し、更衣室や手洗い場付近に掲示した。また、鏡と粘着シートを設置し、正しい服装を確認するとともに、衣服に付いた髪の毛やホコリを取り除くことが出来るようにした。製造エリアの入り口にはエアシャワーが設置されており、使用規定が掲示されている。



化粧品 GMP 対応状況 (18)

◎ 逸脱管理 (管理規定)

化粧品 GMP 対応前: 逸脱発生時の報告が口頭でのみ行われており、文書での報告方法及びその後の処理方法が明確でなかった。

対応状況: 逸脱発生報告書を作成し、報告⇒判定、是正処置までの経路を明確にした。(作業者→逸脱管理責任者→品質管理責任者/責任技術者)

逸脱発生報告書
(R-02)

製造名							
製造年月日	年	月	日	報告年月日	年	月	日
ロット番号				工程			
発生者	印			逸脱管理番号			
1-1 逸脱の発生及び発生経緯							
1-2 逸脱の判断及び対応							
逸脱管理責任者 印 年 月 日							
通知した人	製造への報告	年	月	発生経緯	年	月	日
製造現場への通知	年	月	日	通知日	年	月	日
1-3 品質管理責任者による確認							
品質管理責任者 発生 通知 印 年 月 日							
1-4 是正措置							
品質管理責任者 発生 通知 印 年 月 日							
1-5 是正措置の完了							
品質管理責任者 発生 通知 印 年 月 日 検査実施 年 月 日							
1-6 本報告書の写しの保存先							
保管者 印 年 月 日							
逸脱発生時担当者				逸脱管理責任者	印		
確認日	年	月	日	確認日	年	月	日
品質管理責任者	印			責任技術者	印		
確認日	年	月	日	確認日	年	月	日



実行の評価・今後の対応

- 構造設備面で指摘された点については、資金等の問題から、実行するのが難しいものも含まれていた。そのため、比較的費用がかからず、直ちに行える改善(ビニールテープによる隔離スペースの設定、シャワーカーテンの設置等)の実行に留まった。

また、製造所の構造変更の際に、変更前に動線は十分考慮したつもりであったが、実際に運営する上では処々に不都合があり、現場作業員からの苦情を受けることもあった。

【評価・今後の対応】

現状は簡易な補修・改善にとどまっているが、対応前と比較して、原料や製品に対する異物混入リスクは低減されたかと思われる。今後も、積極的に改善案を出し、リスクの低減を目指す。

化粧品GMPの運営と、現場での作業の間で発生する問題を解消するため、現場の意見を積極的に取り入れ、改善に努めたい。



実行の評価・今後の対応

- 化粧品GMP導入に当たり、従来のやり方では、記録書類等が圧倒的に不足⇒各種手順書・記録書類の導入により、従業員からはかなりの反発があった。また、各従業員の意識にも差が見られた。

【評価・今後の対応】

現場からの意見を適宜取り入れるとともに、従業員に対する教育訓練を行ってきたが、個々の従業員の意識には現在も大きな差が見られる。今後は、教育訓練とともに、実行報告等を通じて、更なる意識の向上と発展を目指していきたい。



今後の活動(社外)

- 『京都府化粧品等品質管理指導員』として登録
⇒社内だけではなく、社外でも活動の幅を広め、化粧品GMP導入の意義とメリットを提示



京都府の化粧品業界全体のレベルアップに貢献していきたい

