

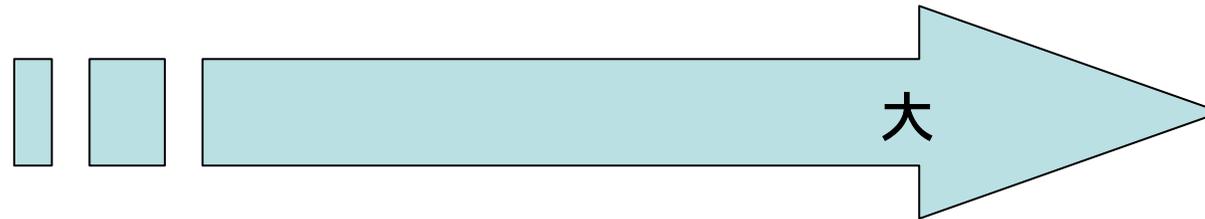
化粧品GMP現地調査における 指摘事項について

平成21年9月29日(火)
京都府健康福祉部薬務課

立入調査

- ・ 実施時期 : 平成21年3月～9月中に順次
- ・ 調査事業所 : 12製造所
- ・ 事業所業態 : 化粧品、医薬品、医薬部外品
及び各種兼業
- ・ 調査内容 : 化粧品GMP (ISO22716) 適合
状況の調査

施設規模 (従業員数)



従業員数

10人

50人

規模

小規模

中規模

大規模

施設数

2

6

4

事業所規模による傾向

大規模施設

- ・概ね、GMP手順書が作成されている。
- ・医薬品、医薬部外品の兼業事業所

中規模施設

- ・GMP手順書の策定に着手しているが、まだ未整備であることが多い。(特に規格外及び逸脱手順、再加工手順等)

小規模施設

- ・手順書自体がない。

代表的な指摘事項



1. 従業員

- ・教育訓練は、上級経営者を含めたプログラムとし、効果的に実施すること。
- ・従業員の教育訓練は、年間計画を定めて計画的・効果的に実施し、その結果を記録し、評価すること。
- ・従業員の健康状態の確認を効果的に把握し記録できるように改善すること。
- ・製造施設に入室する際に更衣を点検できるように、更衣手順の掲示や姿見等を設置すること。
- ・人の動線を見直し、二次更衣及び手洗いの際に交差汚染のないようにすること。

2 . 構造設備（ 1 ）



- ・ 床面の塗装の剥離を補修すること。
- ・ 常温、冷蔵、室温の定義を明確にし、管理値を定めること。
- ・ 作業場に掲示している機器の操作方法は管理文書として取扱うこと。
- ・ 使用後の用具、回収後の廃液など不要物の放置せず、適切に処理をすること。
- ・ 配管や蛍光灯に塵埃が堆積しないよう、手順を定め定期的に清掃を行うこと。



2 . 構造設備（ 2 ）



- ・ 清掃用具は所定の保管場所に保管して必要時に使用すること。
- ・ 洗浄後の器具等は、床からの水跳ね等で汚染しないような位置に衛生的に保管すること。
- ・ 校正対象となる機器は、対象を明確にし保守等の手順を定めて使用すること。
- ・ 換気扇の開口部は衛生害虫が進入しないよう、防虫網を設置するなど対策を講じること。



3 . 原料及び包装資材（ 1 ）

- ・ 受入検査を行う場所、合格品・不合格品の保管場所は明確に区分・識別すること。
- ・ 特定の保管条件が必要な原料及び包装材料は、管理値を定めてモニタリングし記録すること。
- ・ 原料台帳と原料容器包装の使用記録の整合を図り、齟齬の生じないようにすること。

3 . 原料及び包装資材（ 2 ）

- ・ 原料は保管期間を定め、期間満了後の使用に適するか否かの判断は、科学的・合理的根拠をもって行うこと。
- ・ 常温、冷蔵、室温の定義を明確にし、管理値を定めること。
- ・ 製造に使用する水は水質の点検項目を定め管理すること。
- ・ 原料及び包装材料は床面に直接触れないように保管すること。

4 . 生産



- ・ 半端品の再利用は、実態に応じた手順に定め、適切に運用すること。
- ・ 原料で余剰が生じた場合、包装容器は確実に封をして識別し、適切に出納管理を行うこと。
- ・ 食品の容器に薬品を入れて保管しないこと。
- ・ 事務用品及び工具類の製造所への持ち込みは最低限度に留めること。



5 . 最終製品



- ・ 出荷可否判定を行った年月日はもれなく記録すること。
- ・ 返品された製品の再加工、再出荷に関する手順を定めること。



6 . 品質管理試験室



- ・ 検体採取用具は汚染されないよう衛生的に管理すること。
- ・ 試験検査に供するサンプリング方法、保管サンプルの記録・管理の手順を定めること。
- ・ 試験検査に使用しているpH計、高速液体クロマトグラフ、粘度計、クリーンベンチ等は保守・校正の必要な機器として位置づけること。
- ・ 毒劇物は保管庫に入れ適切に管理すること。



7 . 規格外品の処理

- 規格外品の取り扱い及び識別方法について手順に定めること。
- 規格外品の処理を行う際には、製造販売業者がその内容を承認・確認した記録を残しておくこと。
- 権限所有者が何を判定し、最終確認を行うか明確にしておくこと。
- 規格外品及び返品、回収品の保管場所を定めること。



8 . 逸脱

- ・ 責任者が確認を行った日付を記録すること。
- ・ 逸脱の定義を明確にし、対応手順を定めること。



9 . その他

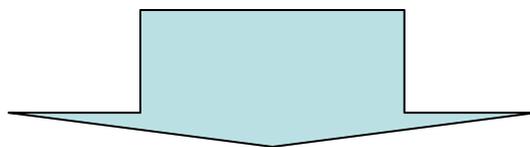
- 副本等の文書の配布先を記録すること。
- 廃棄物は適正に処分し、生産及び試験の作業に影響を及ぼさないこと。
- 受託者の委託業務遂行能力の評価を記録すること。
- 作業場に掲示している機器の操作方法は管理文書として取り扱うこと。
- 内部監査は手順を定めて定期的又は必要に応じて臨時に実施すること。
- 電子媒体で記録等を保管する場合は、手順を定めて定期的にバックアップすること。

最後に……

速やかに改善できることは実行に移しましょう。

会社として実効性のある運用を推進しましょう。

直ちに改善できない事項は会社組織全体の問題として捉え、順次対応しましょう。



化粧品GMPに対応した製造管理・
品質管理の実現