

化粧品 G M P

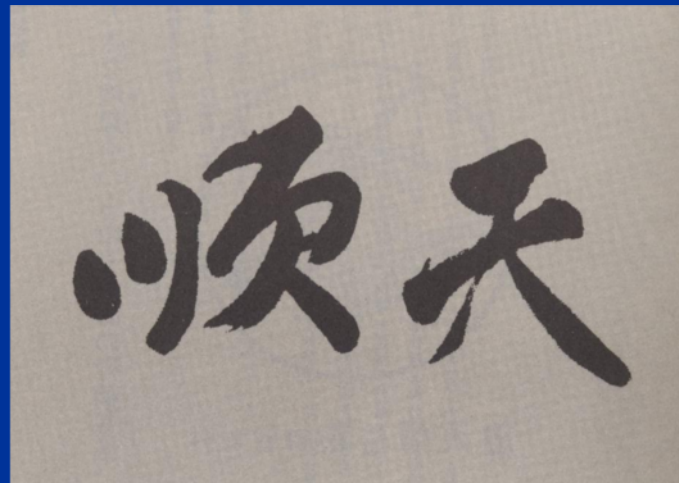
平成22年12月3日

西日本化粧品工業会
薬事法検討委員会

株式会社 桃谷順天館
中井俊明

本日の主な説明内容

- 1 . 薬事法と化粧品GMP
- 2 . GMPとは
- 3 . 化粧品GMPの導入
- 4 . 化粧品GMPの組織と業務
- 5 . 本日のポイント



1. 薬事法と化粧品GMP

株式会社 桃谷順天館 岡山工場



薬事法と品質

(販売、製造等の禁止)

- 薬事法 第56条(要約)...**中味が不良品**
承認の内容と異なるもの(第2号)
不潔・変質・変敗しているもの(第5号)
異物や病原微生物等に汚染されているもの
(第6・7号)
 - 薬事法 第57条(要約)...**容器、被包等が不良品**
保健衛生上危険なものにするおそれがあるもの。
使用方法を誤らせやすいもの。
 - 第60条・・・医薬部外品
 - 第62条・・・化粧品
- 第56・57条を準用

化粧品GMPの位置づけ

製造販売業者

**総括製造販売
責任者**

管理監督
意見尊重

意見具申、報告

管理監督
意見尊重

安全管理部門

**安全管理
責任者**

GVPにより規定

**品質保証
責任者**

GQPにより規定

品質保証部門

連携・協力



出荷

製造業者

責任技術者

G M P

取り決め

GMP遵守状況
確認等

包装・表示・保管区分
輸入化粧品も同様

製造販売業者と製造業者の関係



製造販売業者との取り決め

GQPでは製造販売業者との取り決めに従い、業務を行うことが求められている

連絡方法

製造範囲・製造方法

試験検査方法

変更管理に関する事項

逸脱発生時の報告に関する事項

苦情処理に関する事項

回収処理に関する事項

記録の作成・保管に関する事項

出荷に関する内容

保管条件

適切に作業が行われたことの

製造販売業者による定期的確認

適用の範囲

(適用範囲)

化粧品の生産、管理、保管及び出荷が対象

(適用除外項目)

- ・作業員の安全
- ・環境の保護
- ・研究・開発行為
- ・最終製品の物流

その他の法規制を受ける場合があるので注意すること！

「化粧品GMP」を適用する化粧品、医薬部外品

化粧品...薬事法第2条第3項で規定するもの

医薬部外品...薬事法第2条第2項で規定するもののうち、

腋臭防止剤 てんか粉類 育毛剤(養毛剤)

除毛剤 薬用化粧品(薬用石鹸を除く) 忌避剤

除く: 薬事法施行令第20条第2項で厚生労働大臣が指定する医薬部外品
並びに口中清涼剤、殺虫剤、殺そ剤及び衛生用綿類

2. GMPとは



GMPとは

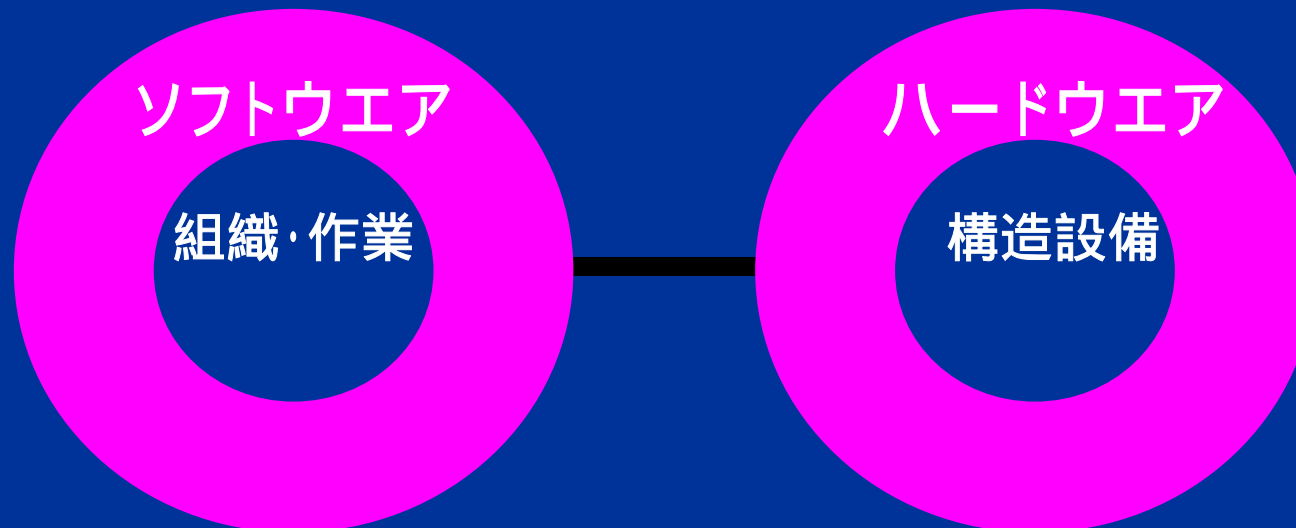
GMP: Good Manufacturing Practiceの略

GMPの3原則

人為的な誤りを最小限にする
汚染及び品質低下を防止する
高度な品質を保証するシステムを設計する

手順書を作る。
手順通りに仕事をする。
記録する。

互いに補い合いながら車の両輪のように働くこと



【化粧品GMP (ISO 22716) 目次】

まえがき

序文

1 . 適用範囲

2 . 用語及び定義

3 . 従業員

4 . 構造設備

5 . 機器

6 . 原料及び包装材料

7 . 生産

8 . 最終製品

9 . 品質管理試験室

10 . 規格外品の処理

11 . 廃棄物

12 . 委託

13 . 逸脱

14 . 苦情及び回収

15 . 変更管理

16 . 内部監査

17 . 文書化

【化粧品GMPに関連して作成した手順書】

3.2 組織

3.4 教育訓練手順書

4. 構造設備
維持管理手順書

5. 機器手順書

6. 原料の取扱い及び
保管手順書

6. 包装材料の取扱い
及び保管手順書

6.2 供給者の評価及び
選定手順書

6.8 生産用水の
品質管理手順書

7.2 製造作業手順書

7.3 包装作業手順書

8.2 最終製品出荷許可
手順書

8.3 最終製品保管管理
手順書

【化粧品GMPに関連して作成した手順書】(つづき)

9. 品質管理試験室手順書
10. 規格外品処理手順書
11. 廃棄物手順書
12. 委受託手順書
13. 逸脱手順書
- 14.2 苦情処理手順書
- 14.3 回収手順書
15. 変更管理手順書
16. 内部監査手順書
17. 文書化手順書

・衛生管理手順書
(3.5従業員の衛生及び健康、4.構造設備、5.機器)