

4 . 化粧品GMPの 組織と業務

125年の歴史と実績 化粧品OEMの ベストパートナー

コスメテックジャパンは、
あなたの化粧品ビジネスの夢を
しっかりと受けとめ、
実現に向けて支えています。

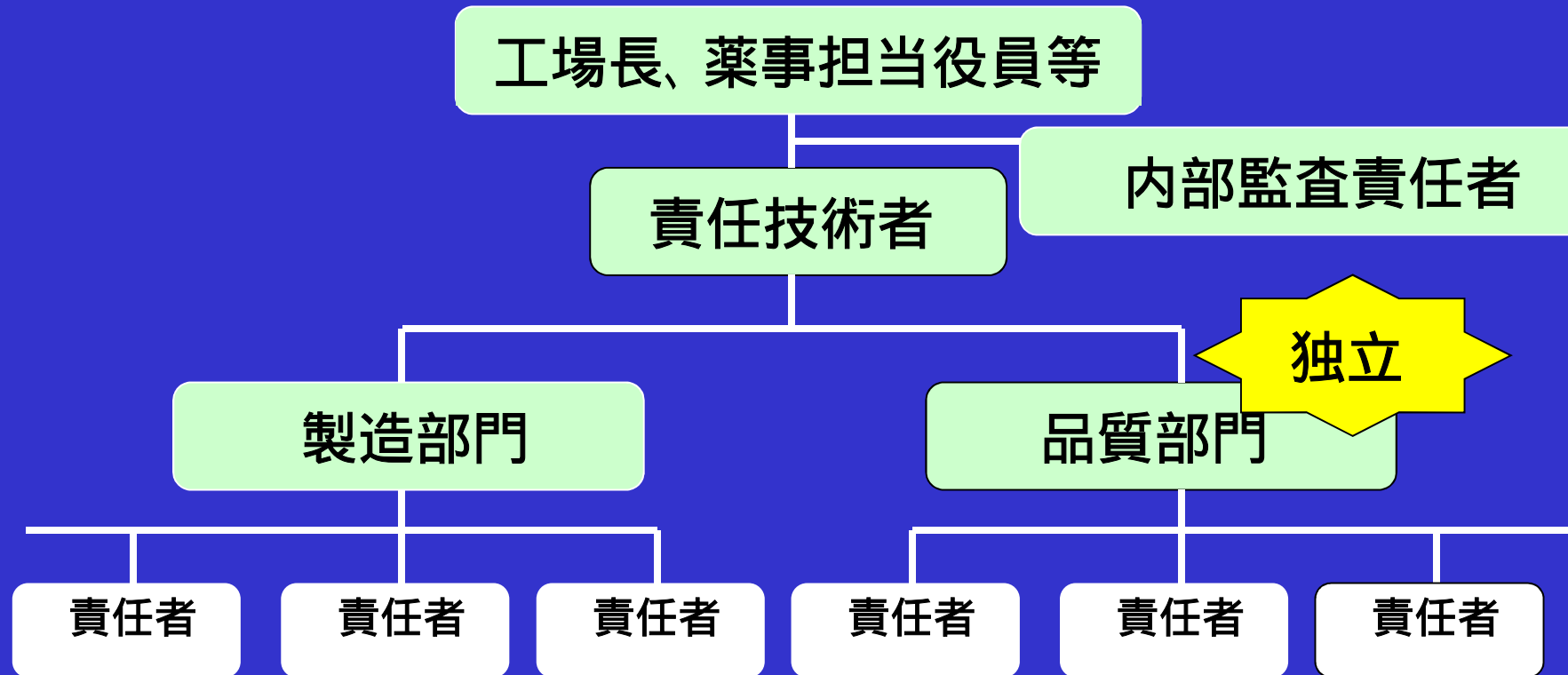


 COSMETEC JAPAN

www.cosmetecjapan.com

コスメテックジャパンは桃谷順天館グループです
大阪市港区市岡2丁目4-30 TEL.06-6571-1626

組織図(例示)



留意点

組織図のトップは、上級経営者(工場長又は薬事担当役員等)になる。

品質部門は、独立していること。

会社規模等に応じて、責任者を設置し、十分な数の従業員を確保すること。

主要な責任

工場長又は薬事担当役員等

- ・ GMP実施の総責任者
- ・ すべての従業員にGMPへの関与を求める。

責任技術者

【薬事法第17条第6項で引用する第8条第1項】抜粋

- ・ 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その製造所に勤務する従業者を監督する
- ・ 製造所の構造設備及び化粧品・医薬部外品その他の物品を管理する
- ・ その他その製造所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

【薬事法施行規則第90条】抜粋

- ・ 製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。

【ISO化粧品GMP】

- ・ 工場内の立ち入り制限等の設定

主要な責任

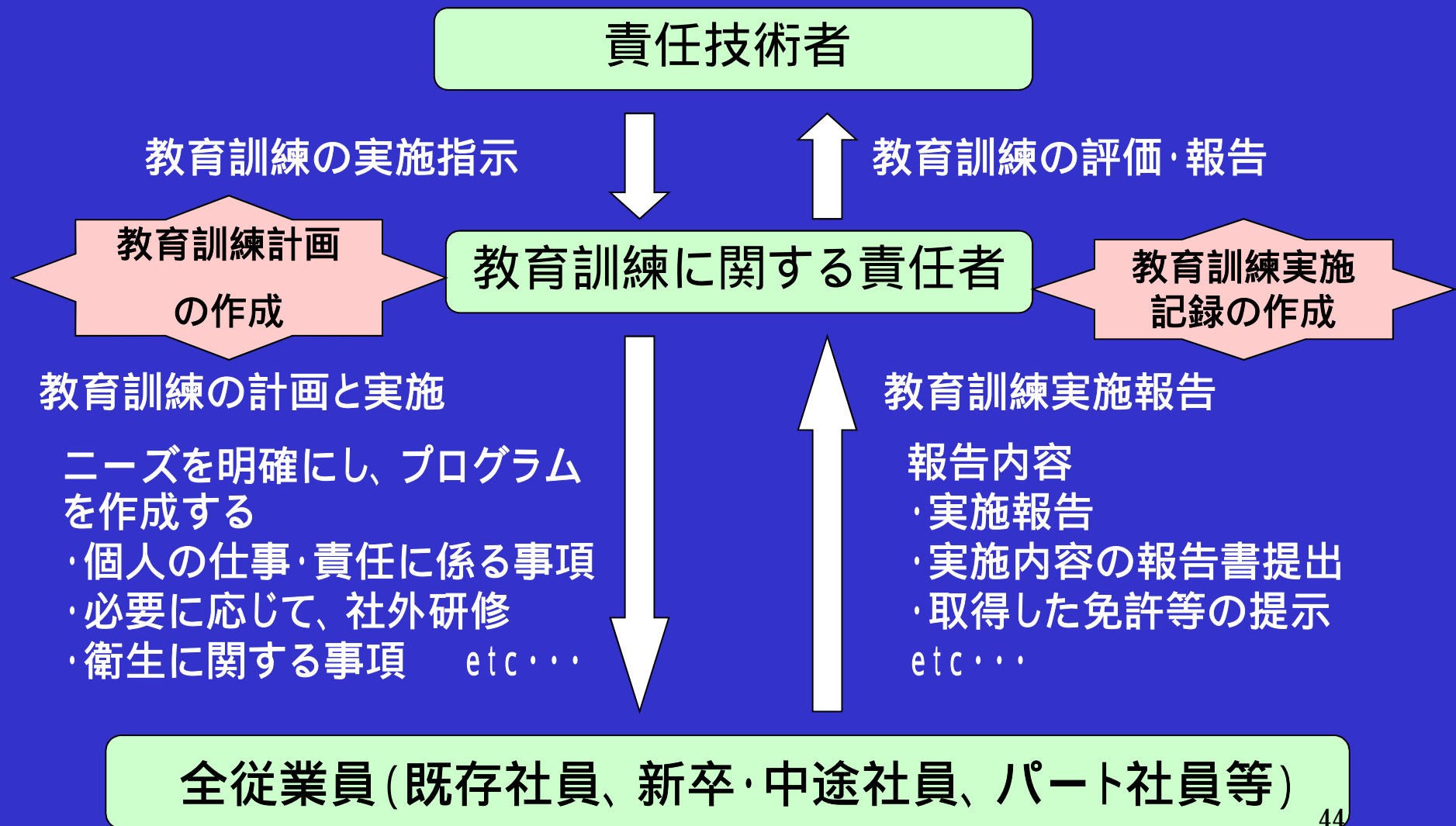
各責任者

- ・ 割り当てられた仕事を従業員に手順通りに行わせる。
- ・ 責任技術者もしくは部門責任者への業務報告。
- ・ 各責任者との協力及び連携。 etc...

従業員

- ・ 自分が行う仕事を理解する。
- ・ 自分の仕事に関する書類がわかる。
- ・ 手順に従って仕事を行う。 etc...

教育・訓練



従業員の衛生・健康

製造所として従業員の服装や健康状態の管理を行い、製品への異物の混入や病原菌の汚染による品質劣化を防止します。

服装、私物の持込み

- ・入室時の手洗い・消毒の励行
- ・決められた服装
- ・製造施設への私物の持込み禁止
- ・その他、非衛生行為の禁止

従業員の健康状態

- 以下の従業員は、回復が確認されるまで、製造施設への立ち入りを禁止する。
- ・病気にかかっている。
 - ・衣服等で覆われていない外傷がある。

訪問者等の扱い

訪問者等は、製造所が指定する衛生面の教育訓練を受けていないため、製造施設内への立ち入りを禁止することが望ましいが、所定の服装の着用及び厳重な監督下での立ち入りが行われる場合は、その限りではない。

薬局等構造設備規則

昭和36年2月1日厚生省令第2号

(最終改正:平成21年2月6日厚生労働省令第10号)

化粧品や医薬部外品の製造所の構造を定めた規則

- ・化粧品一般区分の製造業
同規則第13条に記載
- ・化粧品包装・表示・保管区分の製造業
同規則第13条の2に記載
- ・医薬部外品一般区分の製造業
同規則第12条に記載
- ・医薬部外品包装・表示・保管区分の製造業
同規則第12条の3に記載

「解説 薬局等構造設備規則における化粧品等への適用」を添付しています。

構造設備の衛生管理

区域の設定

保管、生産、検査、その他など区域を設定する。

照明、エアコンのフィルター、清掃道具等の衛生度にも注意すること。

清掃の実施



保守・点検

作業に適した衛生基準の設定

例: バルク製造室 = 清掃 回 / 日

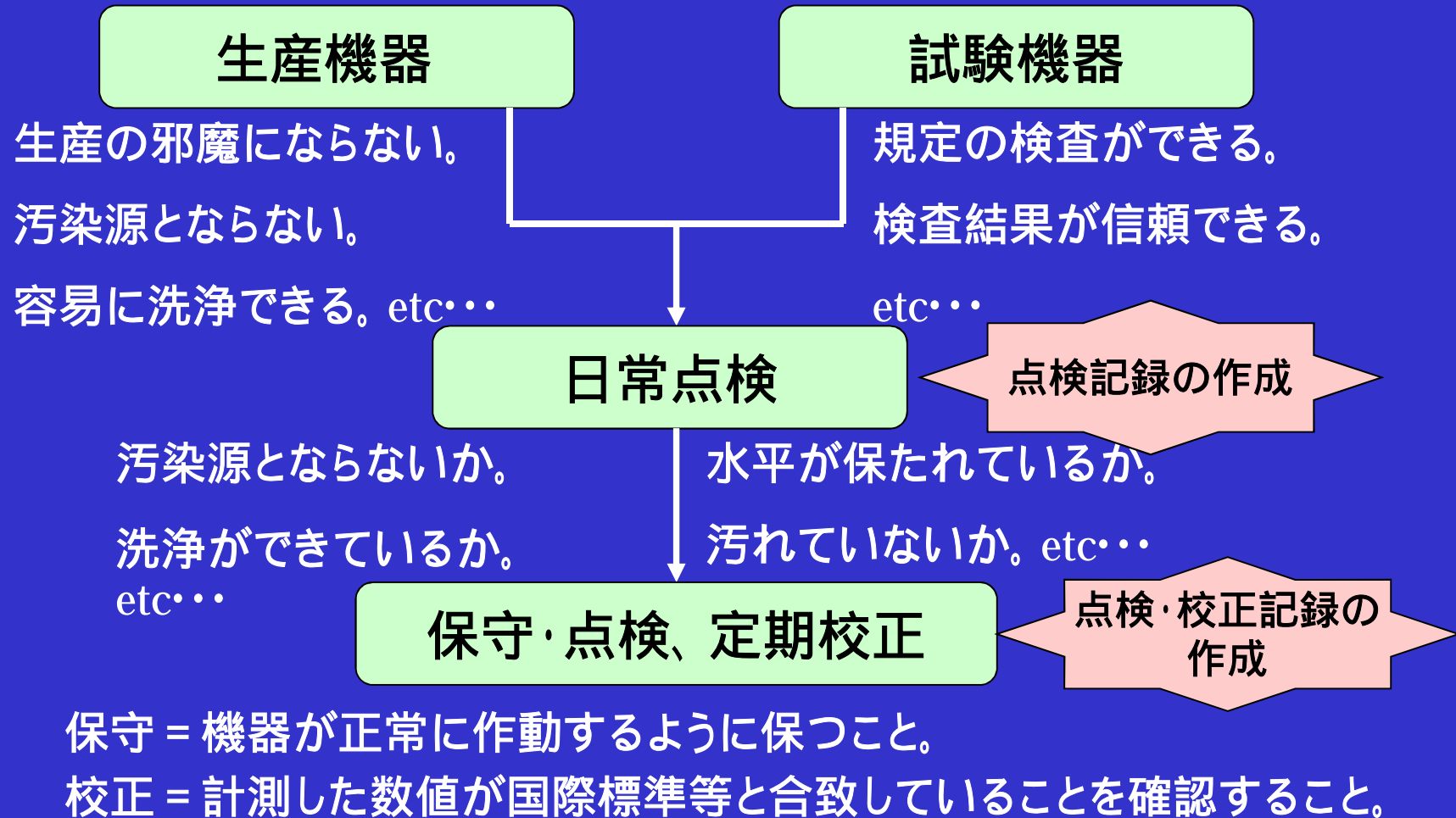
仕上げ室 = 清掃 回 / 日 など

防虫対策

昆虫等の進入経路、発生源、生息状況の調査を行います。

補虫器やシャッター等を用いて、昆虫、鳥、鼠などの有害な小動物等の侵入を防止します。

生産・試験機器の保守・点検



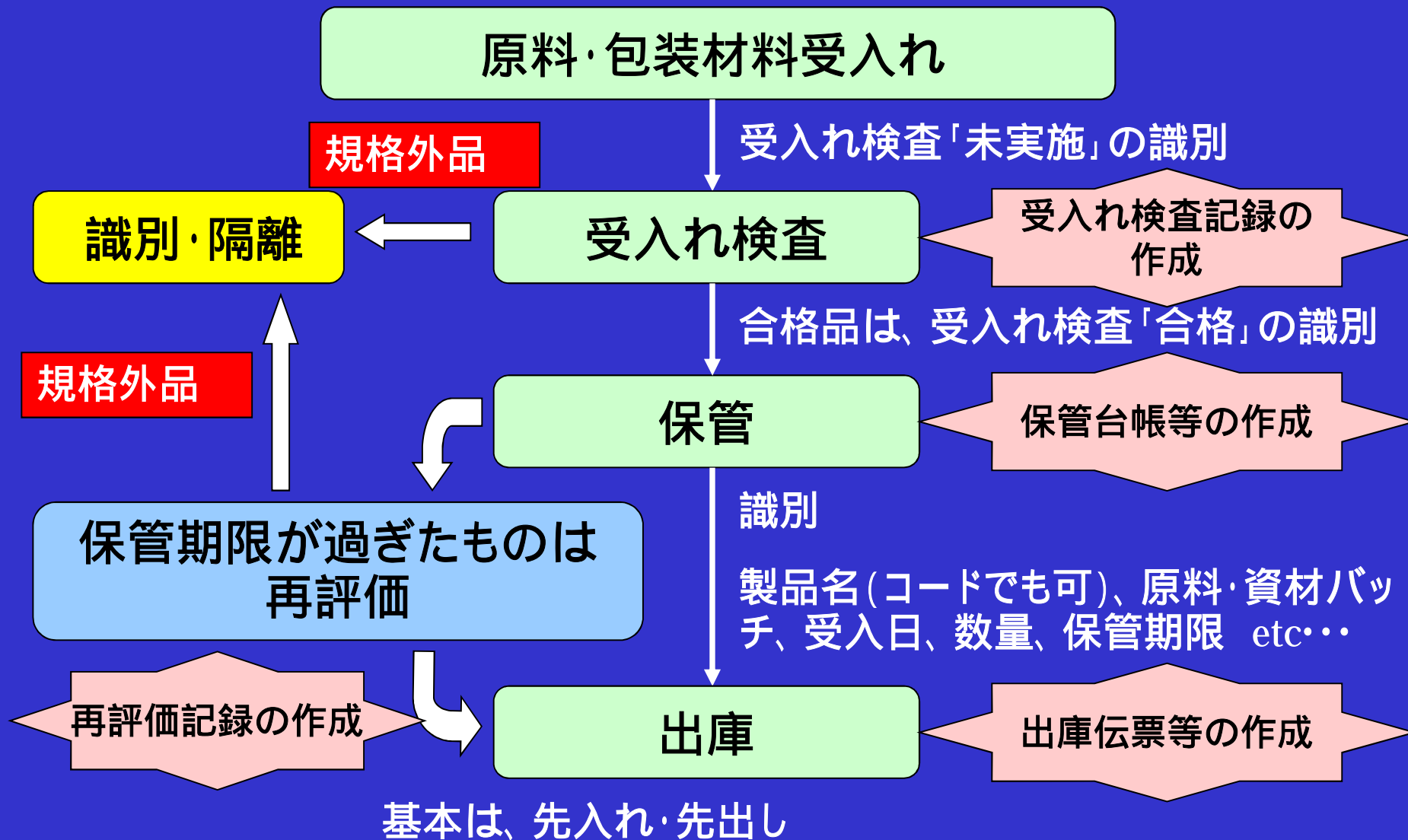
不良機器は、識別・隔離して、使用禁止とする。

製品標準書

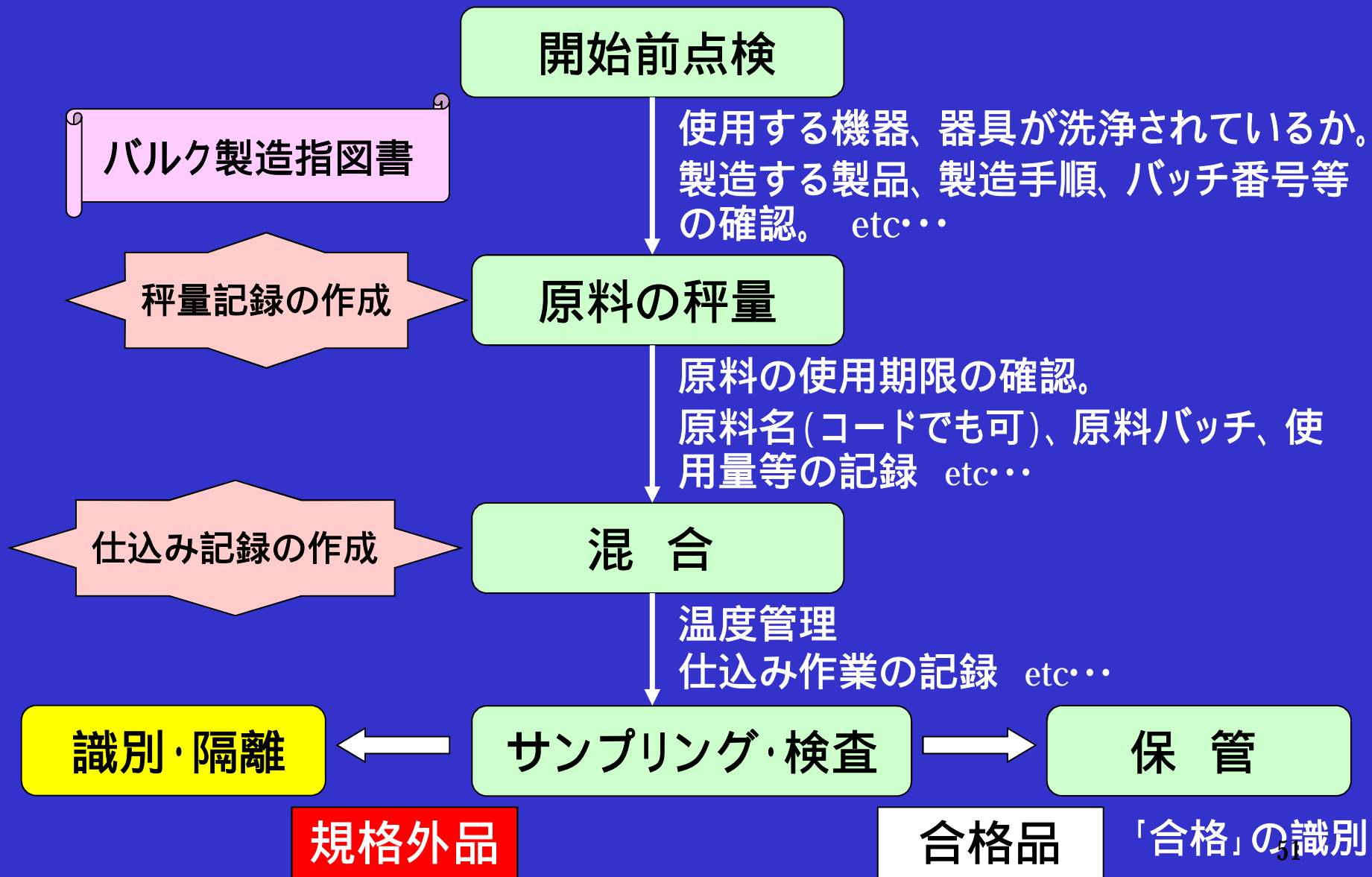
製品標準書は、化粧品や医薬部外品を製造するための設計図のようなもので、下記のようなものを掲載する必要があります。

- ・販売名
- ・容器、包装形態及び表示
- ・制定及び改定年月日
- ・包装材料の規格、試験方法
- ・成分の名称、規格及び配合量
- ・内容量
- ・原料の規格及び試験方法
- ・製造販売業者との取り決め
- ・使用方法及び使用上の注意
- ・生産方法
- ・バルク製品及び最終製品の規格及び試験方法
- ・バルク製品及び最終製品の保管条件

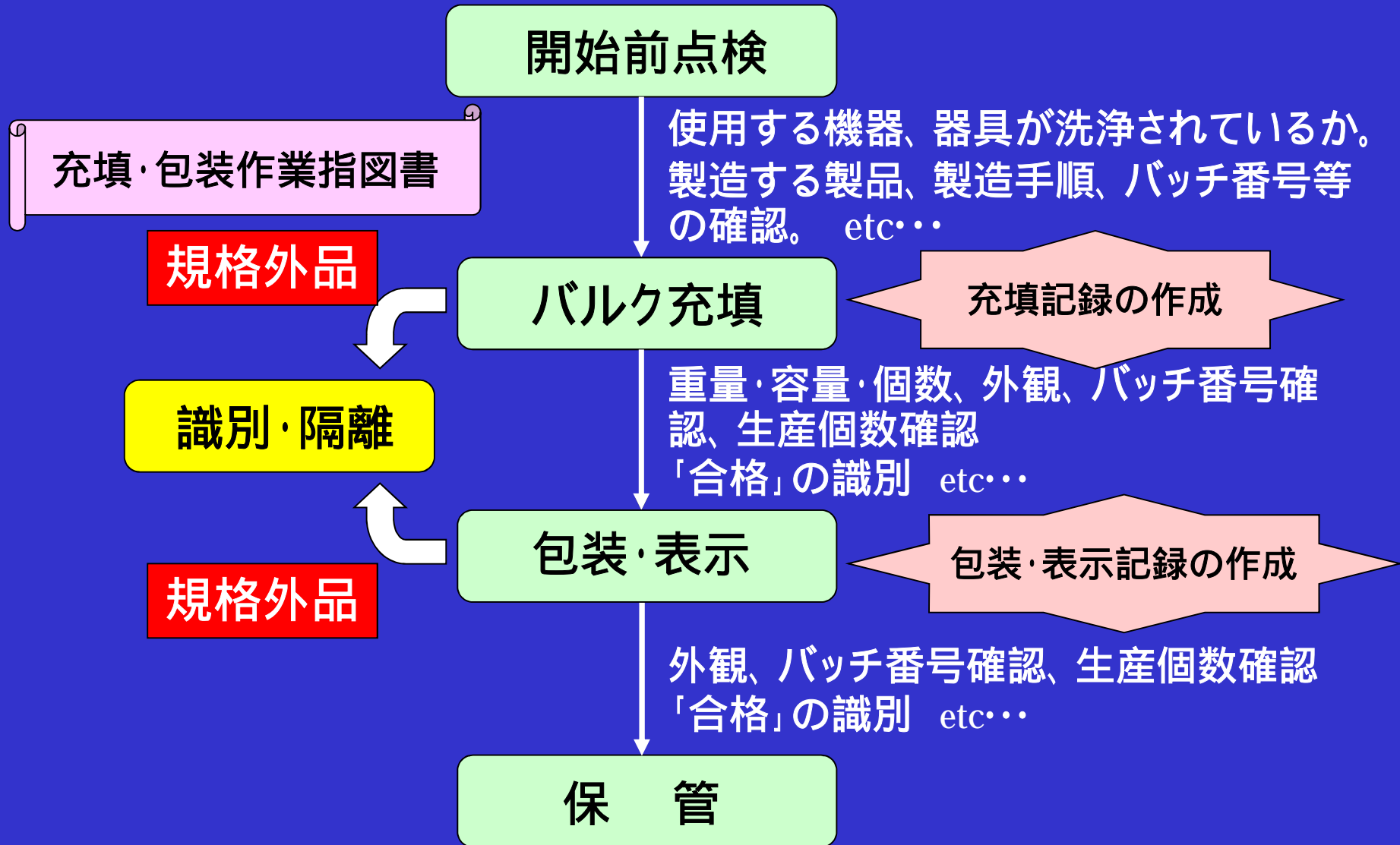
原料・包装材料



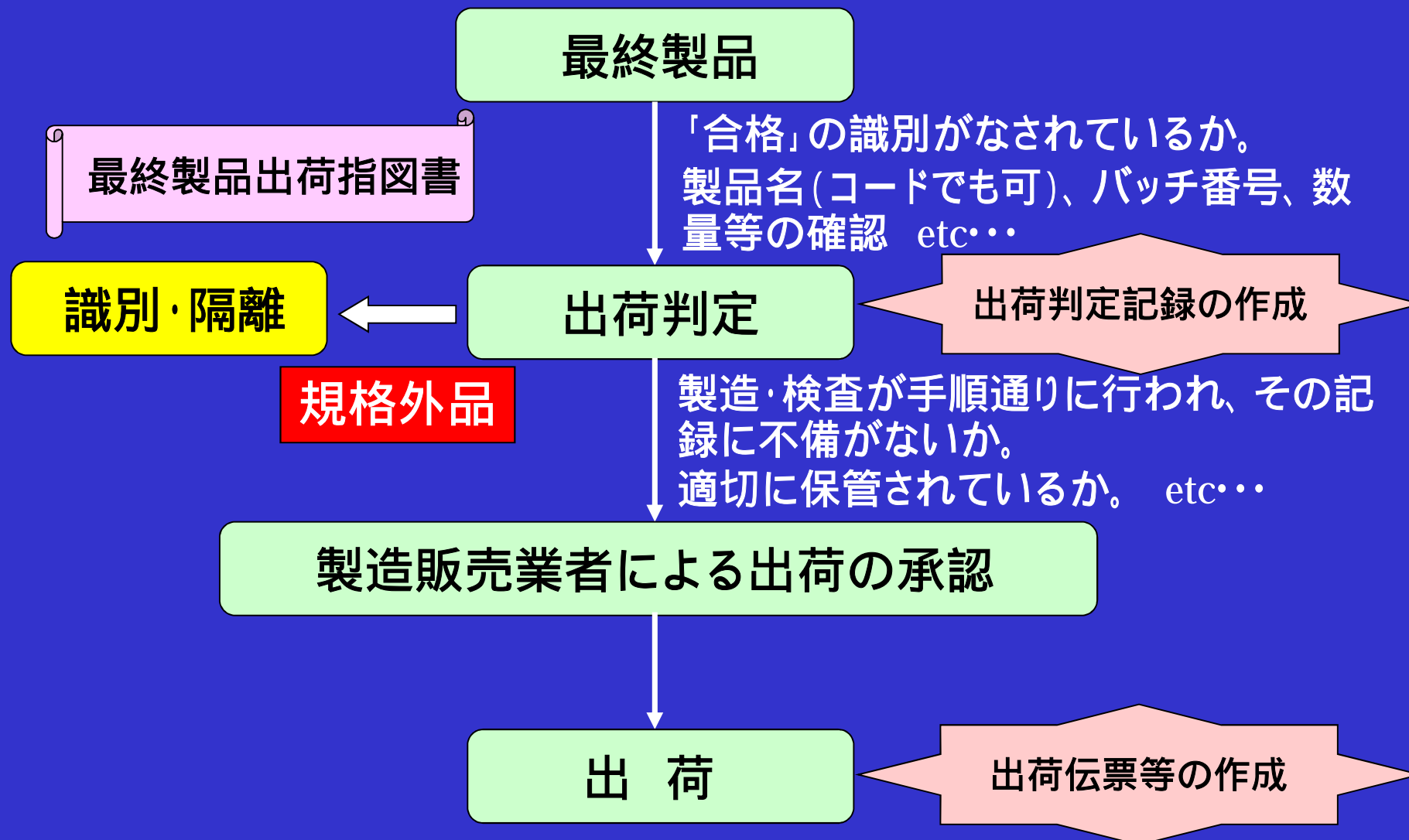
バルク製造



充填・包装作業



最終製品の出荷



品質検査

1. 原料・材料受入れ検査

サンプリング・検査方法確認

受入れ検査記録の作成

検査の実施

原料

- ・規格適合性検査(規格書との整合性調査)
- ・物性検査(色・粘度・pH など) etc...

包装材料

- ・外観検査(表示・デザイン・成型具合 など)
- ・物性検査(強度・嵌合 など) etc...

判定基準(規格)の明示

識別・隔離
の指示

規格外

規格内

原料・材料の使用許可

品質検査

2. バルク検査

サンプリング・検査方法確認

バルク検査記録の作成

判定基準(規格)の明示

検査の実施

- ・官能検査(外観・におい・使用感 など)
- ・物性検査(粘度・pH・比重 など)
- ・成分検査(HPLC・GC など)
- ・微生物試験(細菌・真菌) etc...

識別・隔離
の指示

規格外

規格内

バルクの充填許可

品質検査

3. 充填・包装・表示検査

サンプリング・検査方法確認

充填・包装・表示検査記録の作成

検査の実施

判定基準(規格)の明示

- ・容量検査(重量・容量・個数 など)
- ・物性検査(パンクテスト・キャップトルク など)
- ・外観検査(バッチ番号・表示・デザイン など)
- ・破壊検査(最終形態での製品検査 など) etc...

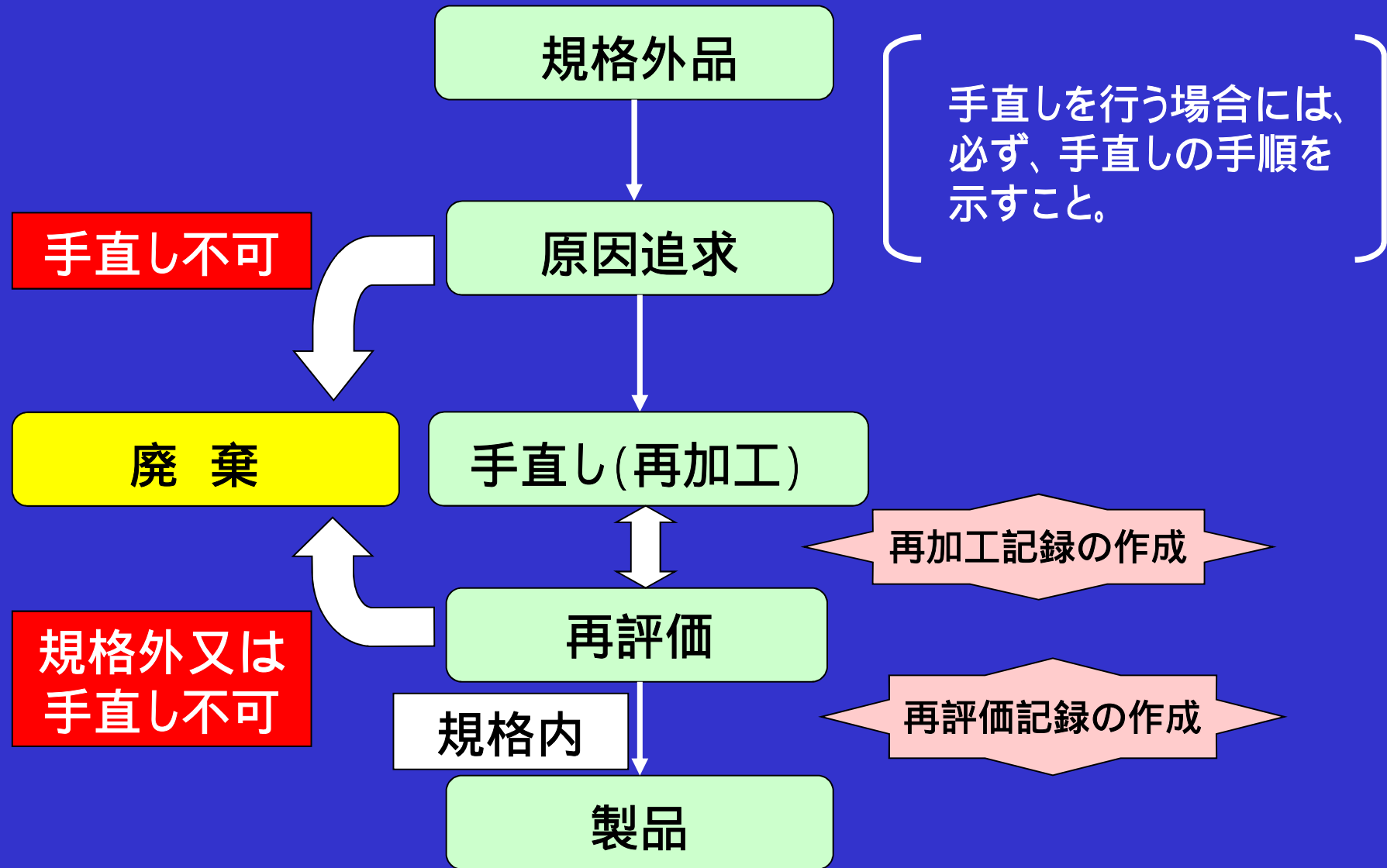
識別・隔離の指示

規格外

規格内

最終製品保管

規格外品



逸 脱

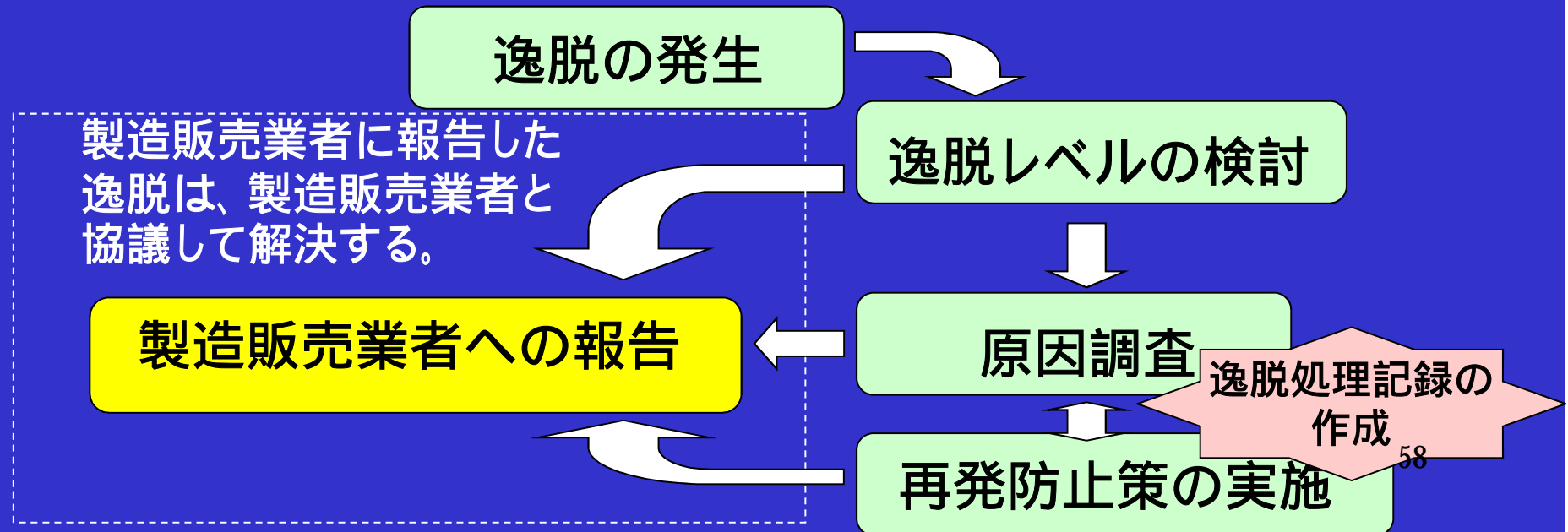
逸脱とは・・・

計画的あるいは計画外にかかわらず、一時的に手順書において決められている製造方法、検査方法、製造環境、製造機器、検査機器及びそれらの使用方法と異なる手順で作業を行うことや設定された基準から乖離すること。

逸脱管理とは・・・

定められた手順・基準からの乖離をすべて記録し、品質への影響の有無を評価し、原因究明と是正措置、品質部門の承認等の一連の対応をいう。

(事後管理事項)



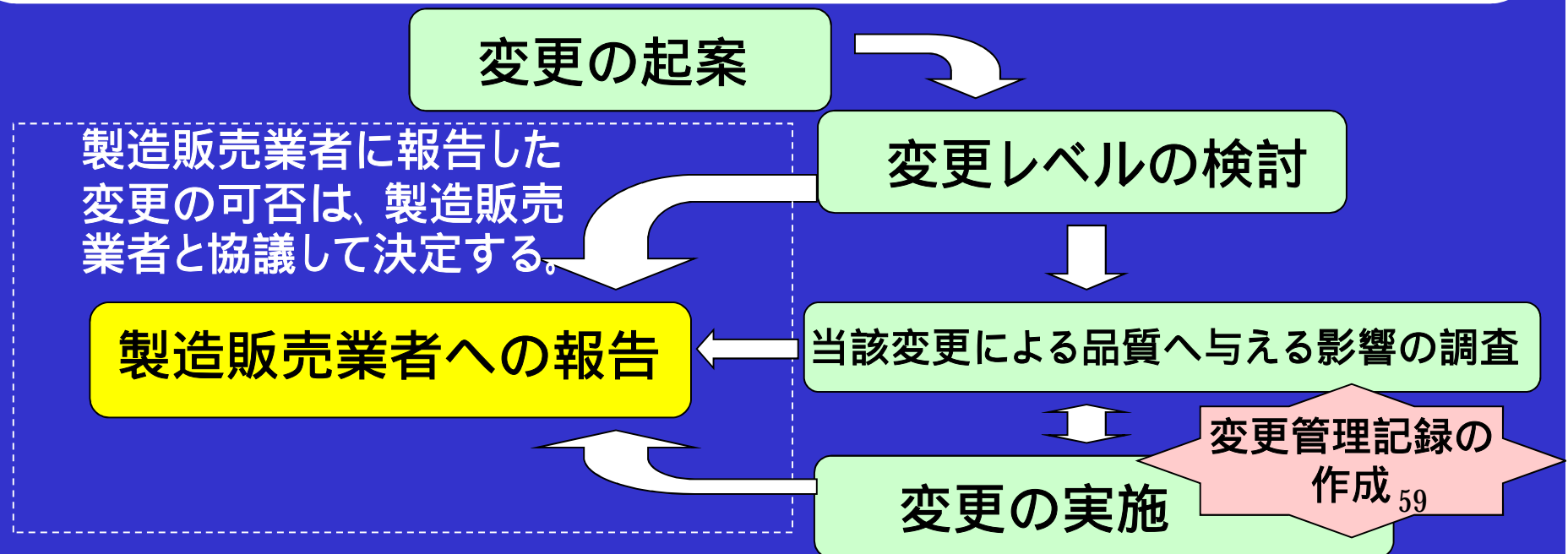
変更管理

変更とは…

計画的に製造方法、検査方法、製造環境、製造機器、検査機器及びそれらの使用方法などの手順を変更すること。

変更管理とは…

標準化するために文書化された手順書や標準書等について、製品の品質に対する影響を考慮し、十分なデータに基づいて計画的に変更するための一連の対応をいう。**(事前管理事項)**



ここで一息

規格外 ≠ 逸脱 ≠ 変更

例 (規格外だけど逸脱ではない)

「原料の受け入れ検査からバルク製造・サンプリングまで全て手順書通りに製造されたが、pHの測定値が、規格から外れた。」

手順書通りに製造されているので逸脱ではないが、製品規格から外れたので規格外。

例 (逸脱だけど規格外ではない)

「指定されたバッチと異なるバッチの原料を使用してバルクを製造したが、バルク検査では規格から外れなかった。」

製品規格から外れていないので規格外ではないが、手順通りに製造しなかったので逸脱。

例 （逸脱と規格外が同時に発生）

「指定の釜が使用中だったので、他の空いている釜を使用してバルクを製造したら、粘度の測定値が規格から外れた。」

手順書通りに製造していないので逸脱であり、製品規格から外れたので規格外でもある。

例 （逸脱だけど変更ではない）

「指定の釜が使用中だったので、手順に記載のない同じタイプの他の釜を使用し、バルクが規格に適合したので手順書にこの釜も追記した。」

製造した時の手順とは違う釜を使用しているので逸脱。

例 （これが変更）

「指定の釜だけでは生産が追いつかないため、手順書に記載のない同じタイプの他の釜でも規格に適合するか調査して、問題がなかったので手順書にこの釜も追記して、改訂履歴をつけた。」

事前に調査をして計画的に変えているので変更。

規格外とは・・・

設定された製品・原料・包装材料等の規格から外れること。

手順通りに製造されたかどうか判断基準ではない。

(「調査の結果、手順通りではなかった」はある)

逸脱とは・・・

設定された手順以外の作業を行なうこと。

計画的、突発的に関わらない。
規格に適合するかにも関わらない。

変更とは・・・

設定された手順等を計画的に変えていくこと。

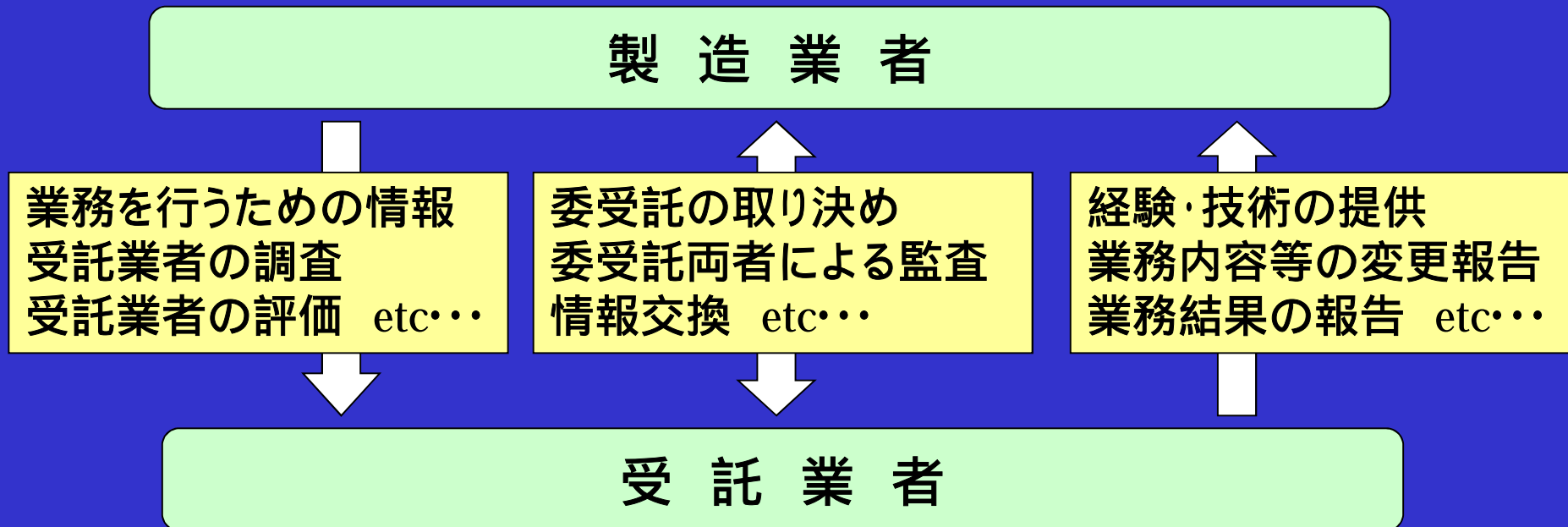
十分なデータを基に、品質への影響を検討する。
変更理由、変更内容、変更日、変更実施者等を記録する。

委 託

委託の範囲

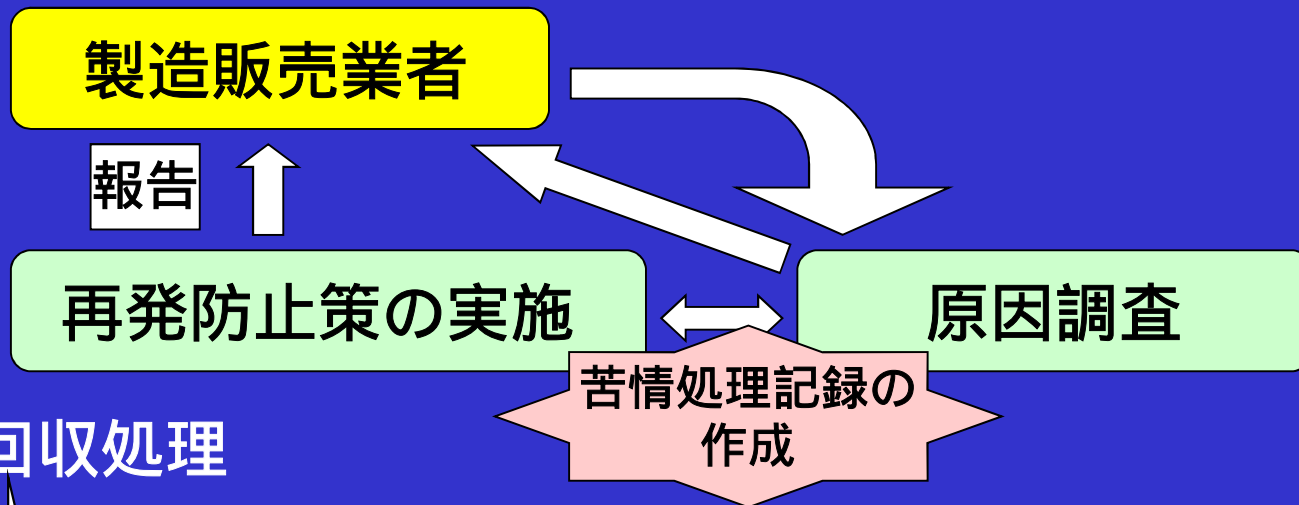
- ・製造所・設備等の清掃・消毒
- ・防虫対策
- ・製造設備・計測機器の保守・点検、校正

製造行為、製品分析の委託は、製造販売業者の監督下になります。
(製造販売業者との委受託内容は、「製造販売業者との取り決め」を参照。)

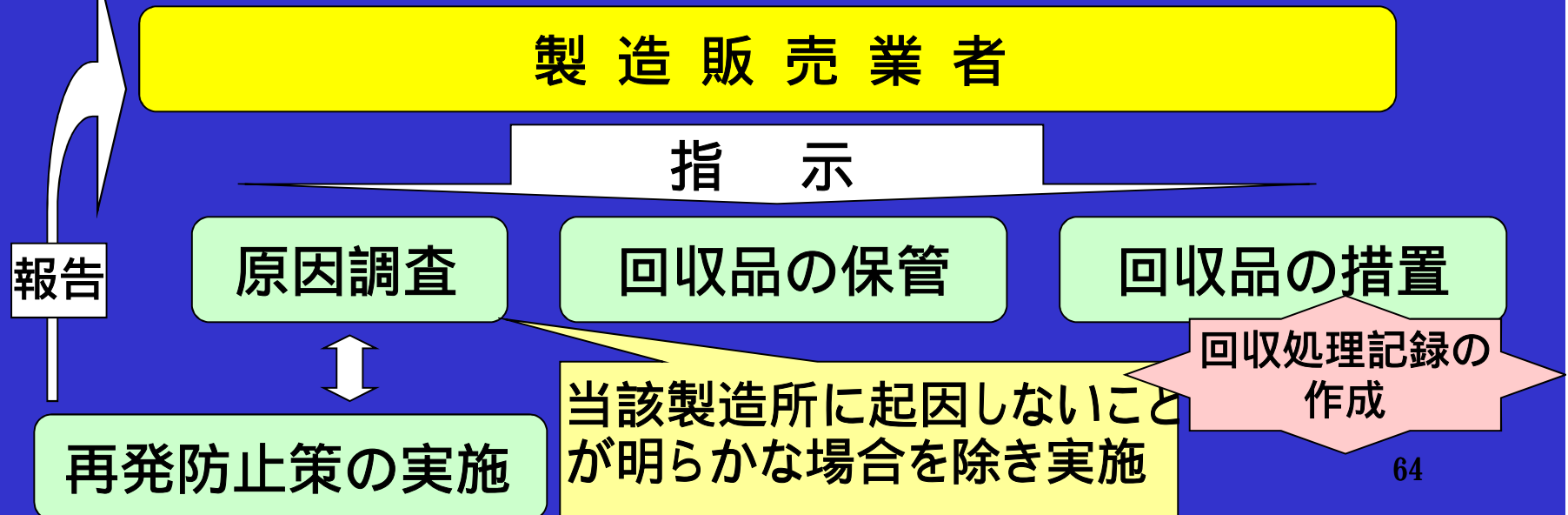


苦情及び回収処理

・苦情処理



・回収処理



内部監査

内部監査責任者

内部監査実施指示



計画の策定・承認



内部監査結果報告

監査者(自部門の監査は行わない)

内部監査実施者

内部監査実施者

内部監査実施者

内部監査チェック
リストの作成

是正報告書の
作成

- ・監査内容の事前通知
- ・監査実施
- ・不適合通知・是正指示

- ・是正計画策定
- ・是正の実施
- ・是正内容の報告

- ・是正内容の評価
- ・今後の指示

是正指示書の
作成

被監査者

製造部門

品質部門

責任技術者

文書・記録の管理

文書とは・・・

手順書、指示書、規格、作業マニュアル、操作マニュアルなどの仕事の指示をするための書類です。

文書の管理方法

- ・制定・改定履歴を明確にする。
- ・改定後も、規定の期間保管する。
- ・最新版の管理を行う。
- ・損耗、劣化を防ぐ。
- ・読みやすく保管する。
- ・etc・・・

記録とは・・・

手順書、指示書、規格、作業マニュアル、操作マニュアルなどに従って行った業務の結果を書き留めた書類です。

記録の管理方法

- ・様式の制定・改定履歴を明確にする。
- ・作成後、規定の期間保管する。
- ・最新様式で記録作成を行う。
- ・損耗、劣化を防ぐ。
- ・取り出しやすく保管する。
- ・etc・・・

5 . 本日のポイント

本日のポイント

1. 薬事法と化粧品GMP

なぜ化粧品GMPが必要なの？

薬事法との関わりを理解しましょう。

本日のポイント

2. GMPとは

GMPの意味は？
どんなものがあるの？

3原則を習得し、安定した製品造りを心掛けましょう。

ISO 22716・粧工連手順書モデルを活用しましょう。

本日のポイント

3. 化粧品GMPの導入

どうやって化粧品GMPを導入するの？

手順を文書化しましょう。

- ・ 既にある手順を活用しましょう。
- ・ 各社、各工場にあった手順を作りましょう。
- ・ 経営層の理解を得ましょう。

本日のポイント

4. 化粧品GMPの組織と業務

どうすればいいの？

手順通りに仕事をしましょう。

仕事の記録を取りましょう。

最後に

化粧品GMPに関する資料の入手先

西日本化粧品工業会

- ・化粧品GMP(日本語版): 会員のみ
- ・留意事項、各種手順書及びQ&A
- ・Q&A(その2)

西日本化粧品工業会

TEL: 06 6941 2093

FAX: 06 6946 9190

(財)日本規格協会

- ・化粧品GMP(対訳版: 英文及び日本文) 規格番号 ISO 22716
- ・化粧品GMP(英文) 規格番号 ISO 22716

參考資料

国際的な 化粧品GMPの現状

上海桃谷順天館
化粧品商貿易
有限公司



国際的な化粧品GMPの現状

- ICCRでの検討結果 -

厚生労働省、米国医薬食品庁(FDA)、カナダ厚生省、欧州委員会
企業産業総局による「第3回化粧品規制協力国際会議」(2009年)
(International Cooperation on Cosmetics Regulations, ICCR)
検討結果(厚生労働省HP抜粋

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/keshouhin/iccr03.html>)

GMP

規制当局は、国際標準化機構(ISO)基準22716を可能な場合各地域で施行することについての合意を確認した。

ISO 22716 (化粧品GMP)と自主基準

ISOとは？

国際標準化機構

International Organization for Standardizationの略称
同機構が策定する標準化規格の総称としても使用

ISO 22716 (化粧品GMP)作成の経緯

2000年 7月頃	ISO TC217 WG6発足
2002年 4月	GMPを検討することが採択
2002年11月	GMPの検討開始
2006年 8月	GMPの最終案が賛成多数で採択
2006年10月	運用ルールの検討がスタート
2007年 11月15日	国際規格として発効

ISO 9000シリーズあるいは14000シリーズとは異なり、
審査登録制度(認証制度)を伴うものではない。

日本の化粧品GMPの現状

- 化粧品GMP改正の経緯 -

昭和56年 日本化粧品工業連合会（以下、粧工連）
自主基準作成

昭和63年 一部改正

平成10年 化粧品規制の在り方に関する検討会
「今後の化粧品規制の在り方について」

GMPの充実等、より一層の品質確保に努めるべき

平成19年 11月15日 ISO22716（国際規格）
化粧品 - GMP - GMPガイドライン

平成20年 6月25日 厚労省通知
ISO22716を新自主基準とした

諸外国の化粧品GMPの現状

- 米国、カナダ、欧州、アセアンの現状 -

米国:化粧品の法的要件にGMPは規定されていない。しかしながらFD&C Act Sec.301により、FDAは化粧品製造業者に立ち入る権利を有している。立入りのチェックリストが示されており*、また、PCPC** (米国化粧品工業会)はQuality Assurance Guidelinesを発刊している。

*<http://www.fda.gov/cosmetics/guidancecompliancer egulatoryinformation/goodmanufacturingpractice gmpguidelinesinspectionchecklist/default.htm>

** Personal Care Products Council

諸外国の化粧品GMPの現状

- 米国、カナダ、欧州、アセアン -

カナダ : 化粧品の法的要件にGMPは規定されていない。カナダ保健局はISO 22716への準拠を勧めている。

EU : 化粧品指令76/768では、EU内、あるいは加盟国が定めた化粧品GMPに従うこととされていたが、化粧品規則1223/2009では、第8条に欧州標準化委員会 (CEN) によって採択された基準に従うことが明記されている。欧州化粧品トイタリ-香水協会 (Colipa) ではGuidelinesを発刊している。

アセアン : ASEAN GMP GuidelinesがASEAN Cosmetic Directive VIに示されている。(参考として、PCPC、Colipaのガイドラインが挙げられている。) 輸入品にもASEAN化粧品GMPの適用を求めている。

諸外国の化粧品GMPの現状

- その他の主要国、地域 -

台湾：政府がISO基準に準じた行政規則（自願制化粧品優良製造規範）を制定し、台湾衛生署がその認証を行う。

韓国：大韓民国食品医薬品安全庁が告示したCGMP（優秀化粧品製造及び品質管理基準）を採用している。ISO基準に関し食品医薬品安全庁の動きはないが、大韓化粧品協会はCGMP規定を改正し、ISO基準との単一化を目標にしている。

中国：中華人民共和国衛生部の「化粧品生産企業衛生規範」、同検験総局が作成中の「化粧品生産許可実施通則」がある。

ただし、どちらもISO基準を考慮していない。



女性の美を願い125年

ご清聴ありがとうございました