

化粧品 G M P の導入及び その運用に関する取り組み

玉理化学株式会社

井上 優

安福 剛完

資料概要

- 1 . 会社概要
- 2 . 化粧品 G M P 取組み状況
- 3 . 指摘事項の改善内容
- 4 . 検討中の内容
- 5 . 感想（苦勞した点及び今後について）

1 . 会社概要

玉理化学及びタマリス（営業所）の概要

名 称 : 玉理化学株式会社

本 社 : 京都府京都市伏見区淀新町 6 0 7

物流センター : 京都府久世郡久御山町森大内 1 8 6

代表者 : 玉井 晟義

資本金 : 1 0 0 0 万円

創 業 : 昭和 2 4 年 4 月

設 立 : 昭和 3 6 年 1 2 月

年 商 : 4 5 億円

従業員 : 約 7 0 名

事業内容 : パーマ液、ヘアカラー等の医薬部外品と、シャンプー、トリートメント、スタイリング剤等の頭髪化粧品の製造、販売

関連会社　　：タマリス株式会社、タマリス販売株式会社

２．化粧品 G M P 取組み状況

（１）目的

- ・間違いを未然に防ぐため
- ・製造管理及び品質管理を適切に行っていることを示すため

（２）取組方法

化粧品責任技術者、医薬部外品責任技術者、品質管理担当者（２人）の計
４人が中心となって取り組んでいる。

- ・取り組む内容を検討
- ・作業内容等を担当者に確認
- ・化粧品 G M P に適した作業方法に変更

- ・ 手順書及び記録類の作成

(3) 化粧品 GMP 取組み内容とその結果

染料の秤量にバーコードシステムを導入

製造、充填及び包装作業内容を明確にするための表示

作業手順書の作成（作業内容の文書化）

手順書の作成に合わせて記録類の作成又は見直しを実施

染料の秤量にバーコードシステムを導入

目的：染毛剤の有効成分である染料の配合間違いをなくすため

秤量システム：バーコードラベル及び専用の計量機器を用いて、予め定められた通りに秤量しなければ作業が進まないシステムとした。

結果：バーコードシステムの導入により、染料の秤量ミスが減少。

製造、充填及び包装作業内容を明確にするための表示

間違いを防止するため、作業内容を明確にする必要があると考えた。

そのため、製造タンク及び充填包装ラインに、カンバン（ホワイトボード）を設置し、作業内容を表示した。

製造タンク：製品名、製造量、ロット番号、洗浄済み等を表示

充填包装ライン：製品名、数量、ロット番号等を表示

結果：作業内容をカンバンで明確に表示することで、作業内容を一目で把握・確認することができるようになった。

作業手順書の作成

衛生管理標準書、教育訓練手順書、製造作業手順書、包装作業手順書、構造設備維持管理手順書、機器管理手順書、廃棄物処理手順書、最終製品出荷管理手順書、品質管理手順書

結果：手順書を作成することで、実際の作業内容を把握することができ、そして把握した作業内容が化粧品 GMP 上適切かどうかを検討することができた。しかし、作業手順書として詳細な手順が記載できていないところがある。作業自体が曖昧で定めきれていなかったり、具体的に記載できていなかったりしている（誰が実施するのか明確になっていない等）。手順書の改訂や詳細なマニュアルを別途作成することで、より充実した手順書を作成しようと考えている。

手順書の作成に合わせて記録類の作成又は見直しを実施

調製作業記録、資材の準備における記録、充填・包装作業記録、清掃記録、教育訓練記録

結果：各工程における記録をより詳細に行うことで、そのときの作業内容がより明確に把握できるようになった。

手順書及び記録類の作成及び見直しは、粧工連の化粧品GMPに係る手順書等をもとに作成した。

3 . 指摘事項の改善内容

(1) 更衣方法を示す写真の掲示

指摘事項

更衣室には、姿見の設置や更衣手順の掲示など、職員からの製品汚染の防止を意識づける措置を講じること。また、製造設備への個人所有物の持ち込みに関する規定を設けること。(3.5.1.3 , 3.5.1.4)

事務用品（カッターナイフ、鉛筆等）及び工具・製造器具の未整理が多く見られたので、持ち込みは最低限に留め撤去又は整理整頓すること。(4.1.1)

改善内容

適切に更衣できているか確認できるように更衣室付近に鏡を設置した。また、更衣方法を具体的に示すために見本となる写真を更衣室内と鏡設置箇所に掲示した。

個人所有物の持ち込みに関しては、作業に関係ない物を持ち込まないように規定した。また、事務用品の保管場所、作業室に持ち込む数を定め、管理するようにした。

(2) 手洗い方法を示す掲示物

指摘事項

手洗い・消毒は、実施手順を掲示して適切な場所で効果的に実施すること。

(3.5.1.2)

改善内容

全ての従業員が、適切に手洗い・消毒が実施できるようにするため、手洗い・消毒方法を具体的に示す掲示物を手洗い場に掲示した。

(3) バックアップ方法に関する規程

指摘事項

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。

改善内容

バックアップ規程を定め、バックアップ方法等を文書化しました。毎日バックアップをとり、そのバックアップデータは1週間残るように管理している。またこれとは別に月1回バックアップをとり、1ヶ月間データが残るように管理している。

(4) ロット番号の付け方に関する規程

指摘事項

製造されたバルクのロット番号は手順を定めて付与し、最終製品の番号に容易に関連づけられるものとする。(7.2.3)

改善内容

ロット番号を付与する方法は、決まっていたましたが、文書化できていなかったため、ロット番号の付け方に関する手順書を作成した。

(5) 構造設備

指摘事項

秤量調製室及び充填包装室の換気扇の開口部は、停止時に外部から飛翔昆虫等が侵入しないような措置を講じること。(4.5.2)

改善内容

シャッターの隙間、換気扇の開口部等を補修した。

(6) 秤量機器の校正について

指摘事項

原料等の秤量に使用する天秤は、用途に応じて定期的校正対象の機器として位置付け定期点検を行うこと。(4.11, 5.6.1)

改善内容

年1回自社での定期点検を実施していたが、使用頻度の高い秤及び精密さが要求される秤について外部に校正を依頼した。

費用の関係で全ての秤を外部で校正してもらうことはできなかった。今後は、使用する秤を減らし、全ての秤について外部校正を依頼したいと考えている。

(7) 原料について

指摘事項

冷蔵が必要な原料等は、管理値を設定し、冷蔵庫保管庫の温度をモニタリングして記録すること。(6.6.2, 6.6.3)

改善内容

管理値(0~10)及び測定頻度(1日2回)を設定し、冷蔵庫の温度を記録す

るようにした。

4 . 検討中の内容

(1) 作成を予定している手順書

まだ、手順を文書化できていないものがあるので、自社に適した手順書を作成する予定である。

規格外品の処理に係る手順書、逸脱に係る手順書、変更管理に係る手順書、内部監査に係る手順書等

(2) 防虫対策

指摘事項

製造施設に害虫等が侵入しないよう、防虫・防そのモニタリングを行い、効果的な対策を講じること。(4.13)

構造設備の見直しを行い、外部業者に調査を依頼する考えですが、見直すべき設備についてまずは自社で検討している。

(3) 構造設備

指摘事項

- ・ 製造施設への原料等、梱包された段ボールの持ち込みが多く見られたので撤去すること。(4.1.1)
- ・ 各室床面のひび割れや剥離箇所を補修すること。(4.11)

改善案

段ボールからでるゴミ、段ボールで虫が発生する可能性等を考慮すると製造施設から撤去することが望ましいが、梱包された段ボールを撤去するためには、持ち込む前に荷ほどきを行い、さらに表示を行わなければならない。現在は、荷ほどきを実施する場所及びその作業に係る人員が確保できないため実施できない。完全な撤去は難しいが、秤量後も使用している段ボールを別の容器に変更するなどの対策により製造所への持ち込みをできるだけ少なくする方法を検討している。

床面のひび割れや剥離箇所は、順次補修する予定である。

5 . 感想

(1) 苦勞した点

- ・ 設備の変更
- ・ 作業効率と正確性の両立
- ・ 各部署との連携

(2) 今後について

- ・ 教育訓練の充実
- ・ バーコードシステムを用いた秤量作業を全ての原料で実施
- ・ 防虫対策及び異物混入対策として、構造設備の補修等を実施