

化粧品GMP導入への取組み



コタ株式会社
品質管理責任者 松本 茂
平成22年12月3日(金)



目次

1. 会社概要
2. GMP概要
3. 化粧品GMP導入への取組み



1. 会社概要

COTA

- ・創業 昭和54年(1979)
- ・本社 京都府久世郡久御山町
- ・2002年9月 大証2部上場



- ・資本金 3億8,780万円
- ・従業員数 241名 (2010年9月30日現在)
- ・研究所・工場 本社と同敷地
- ・営業拠点 (11拠点) 仙台、東京、横浜、千葉、金沢、名古屋、京都、大阪、岡山、熊本、鹿児島



1. 会社概要

COTA

☆ **美容室専用の業務用頭髪化粧品メーカー**
シャンプー、トリートメント、スタイリング剤、
ヘアカラー剤、パーマ剤、育毛剤など

☆ **自社ブランド製造・販売**



2. GMP概要

COTA

化粧品GMPのISO規格化への経緯



粧工連GMP(前GMP)

(S56年3月粧工連自主基準として策定)

ISO-GMP(現GMP)

(H19年11月15日国際規格として発効)



国際的な品質保証の信頼を得るには…

H20年6月25日粧工連自主基準として採用決定

粧工連:日本化粧品工業連合会

化粧品GMP (ISO-GMP) の理念・目的

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。

(同じ品質の製品を作り続ける)

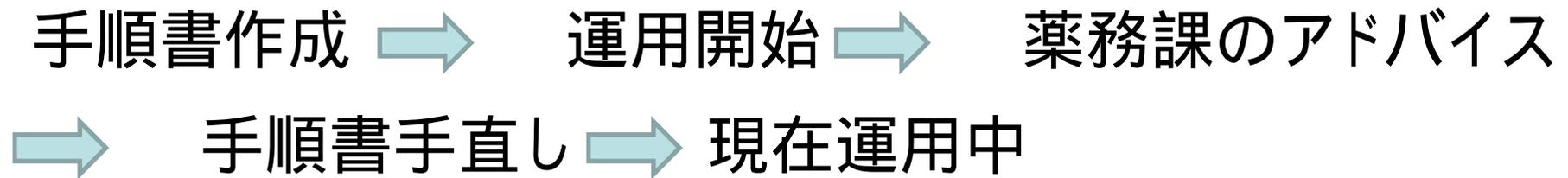
化粧品GMP (ISO-GMP) の位置付け

化粧品GMPは、他のISOと異なり、審査登録制度は伴わない。

3. 化粧品GMP導入への取組み

COTA

当社取組みスケジュール



参考にした資料等

粧工連の「化粧品GMPガイドライン」

京都府薬務課の「化粧品GMPガイドラインの運用について」

<http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/resources/IS022716-1-7.pdf>



3. 化粧品GMP導入への取組み

COTA

手順書作成について

手順書担当一覧を作成(責任技術者)



手順書作成担当者を決定(各管理責任者)



手順書作成担当者が、作成を開始



約2ヶ月

見直し・手直し(生産部・研究部責任者・責任技術者
品質管理責任者)



1ヶ月

手順書正本完成



1. ISO-GMPの要求事項を把握

旧GMPから見て・・・

一. 新たに必要な手順書は？

二. 内容修正の必要な手順書は？



2. GQP、GVPを利用

GQP(品質保証)及びGVP(安全管理)の様式で共有できるものについてはGMPの様式を準用。

3. 社内ネットワークの活用について

全社員がいつでも手順書や様式が見れる環境作り。

一. 新たに必要な手順書は？

- a. 供給者の評価及び選定手順書
- b. 生産水の品質管理手順書
- c. 規格外品処理手順書
- d. 廃棄物手順書
- e. 逸脱手順書
- f. 変更管理手順書
- g. 内部監査手順書



二. 内容修正の必要な手順書は？

教育訓練規定→生産部教育訓練手順書

研究部(品質管理)教育訓練手順書に変更

衛生管理基準書→生産部衛生管理手順書

研究部(品質管理)衛生管理手順書に変更

製品管理作業標準書→最終製品出荷許可手順書

最終製品保管管理手順書に変更

品質管理基準書→品質管理手順書に変更

(検体採取・検体保管管理・試験検査基準書含む)

外注製品製造管理基準書→委受託手順書に変更

自己点検規定→内部監査手順書に変更

2. GQP、GVPを利用

GQP(品質保証)及びGVP(安全管理)の様式で共有できるものについてはGMPの様式に準用。

教育訓練計画書

教育訓練記録

製品情報処理記録

製品情報調査依頼書

改善指示書 兼 措置記録

品質不良処理記録

回収・販売停止指示書

苦情処理記録

製品問合せ記録



運営開始

手順書を完成した段階で、関係者及び作業者全員に手順書の内容を説明し運用開始。

薬務課のアドバイス

運営状況の確認、手順書・設備面のアドバイスを頂く。

手順書手直し

薬務課のアドバイスを基に手順書を見直し、手直しを実施。

現在運用中



ご清聴ありがとうございました