

1 廃棄物

廃棄物

★化粧品GMPでの要求事項

製品の品質や生産及び試験作業に影響を及ぼさないように、収集、運搬、保管及び処分することに主眼が置かれている。

廃棄物、廃水、排気体(1)

1. 排出

- 廃棄物、廃水は密閉、分離、保管する。
- 適時、衛生的に製造区域外へ出す。(汚染の可能性)
- 排気体には換気または局所排気の設備を付ける。
- 配管で排出するときは、逆流防止対策をする。

2. 動線

- 他の動線と交わらないようにする。

廃棄物、廃水、排気体(2)

3. 表示

- 廃棄物の種類ごとに容器を設定し、表示する。
- 配管で排出するときは、配管に明確な表示をする。

4. 処理(運搬、処分等)

- 関係法令(廃棄物処理法、水質汚濁防止法等)に従って処理する。
- 処理を委託する場合は、適切に委託契約等を行う。
- 処理の記録を残す。(マニフェスト等)

廃棄物手順書(1)

I 目的

...廃棄物の適正な取扱い

II 適用の範囲

...全ての生産及び試験検査行為並びに製造所の
環境・設備等から生じる廃棄物の取扱い全般

III 廃棄物管理組織及び役割

...責任者や担当者

廃棄物手順書(2)

IV 廃棄物の管理方法

...区分(※後述)、管理手順等

V 改廃

など...

！運用上の注意！

化粧品GMPにおいて、環境保全や安全対策などを含む廃棄物管理の全般に及ぶものではない。

別に廃棄物管理に係る社内規定や手順書があっても、できれば化粧品GMPに基づく手順書を作成することが望ましいとされており、手順書を作成しない場合には、廃棄物管理に係る社内規定や手順書が、化粧品GMPにおける要求事項を満たしている必要がある。

廃棄物手順書(3)

・廃棄物管理組織及び役割

組織(例)	役割
廃棄物管理責任者	廃棄物に関する製造所内の <u>最高責任者</u> 。 廃棄物担当者からの報告を受け、適切な指示を行う。
廃棄物管理担当者 <i>TOP DOWN</i>	廃棄物管理責任者は、 <u>製造所の廃棄物の処理、分別保管を適切に行うため</u> 、廃棄物管理担当者を任命して業務を行わせる。
部門責任者	各部門責任者は、 <u>作業員に指示し、各部門で発生する廃棄物の分別・保管について廃棄物処理手順により実施する</u> 。

廃棄物手順書(4)

・廃棄物の区分(例)

区分		主な廃棄物		
生産及び試験 作業由来	可燃物	紙類	包材、メモ、ティッシュペーパー 等	
		再生紙類	段ボール、コピー用紙 等	
		布類	ウエス 等	
	不燃物	金属類	原料缶、製品容器 等	
		樹脂類	製品容器、ポリ袋、シュリンクフィルム、緩衝材 等	
		ビン・ガラス類	製品ビン、原料ビン、実験器具類 等	
		廃棄バッチ	規格外品、不良品 等	
		薬品類	可燃・不燃性溶剤、酸・アルカリ廃液 等	
		その他	電池、蛍光灯 等	
	設備・機器等由来		更新機器設備、事務用品 等	

※廃棄物の種類、事業形態により一般廃棄物、産業廃棄物に区別されるため注意してください。

廃棄物手順書(5)

・管理手順

① 各部門ごとの手順

- ・ 保管場所の設定、分別保管の方法
- ・ 手順の周知、搬出方法、配慮すること

※廃棄物処理法において保管基準等が定められているため注意してください。

② 外部委託管理についての手順

- ・ 委託業者の許可取得確認
- ・ 委託業者との契約の締結
- ・ 法令等で規定する手続き

改廃、その他

- 改廃については、誰が行い、誰の承認を受けるのか。
...例えば、品質部門が改廃し、責任技術者が承認するなど。
- 文書配布先の管理
...副本は、いつ、どこに、何の目的で配布したか、旧版の回収など
- 改訂の記録(履歴)
...誰が、いつ、どの箇所を、何の理由で改訂し、誰が承認したかなど。

2 委任受託

委受託

★化粧品GMPでの要求事項

主に医薬品(医療機器)製造販売業許可要件に係るGQP省令第7条～製造業者等の取決め～(医薬部外品、化粧品適用外)に定められている事項について、製造販売業者と製造業者間で適切な委受託がなされることが求められている。

委受託に係る取決め事項

- 1 生産(製造)その他生産に係る業務の範囲
- 2 製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順
- 3 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件
(製品標準書に関する事項)
- 4 当該製造業務が適正かつ円滑に行われていることについての製造販売業者による確認
- 5 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法

委受託に係る取決め事項

- 6 当該製品の製造販売業者からの情報提供の方法及び責任者
- 7 予め取決めた内容についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者
- 8 得た情報のうち、次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者
 - ア 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
 - イ その他当該製品の品質等に関する情報
- 9 その他必要な事項

委受託手順書(1)

I 目的

...委受託に関する取決め、相互確認、
管理の方法の規定

II 適用の範囲

...委受託に係る業務 → 製造、包装、分析、清掃・消毒、防虫対策、保守点検 等

III 委受託の手順

- 1 両者で事前協議
- 2 受託者の能力を評価・確認
- 3 両者の責任・義務を取決め
- 4 契約書・合意書の作成・相互管理
- 5 記録の保管・利用

委受託手順書(2)

Ⅲ-1 生産に係る業務

① 生産に係る業務の製造販売業者からの受託

製造販売業者からの生産に係る業務を受託する場合、GQP省令に準じて製造販売業者との取決めを行い、それに従って業務を行う。

② 生産に係る業務の他製造業者への委託

製造販売業者から受託した業務の一部を他の製造業者に委託する場合は、製造販売業者の管理・監督の下で取決めを行い、それに従って業務を行う。

3 苦情处理

苦情処理

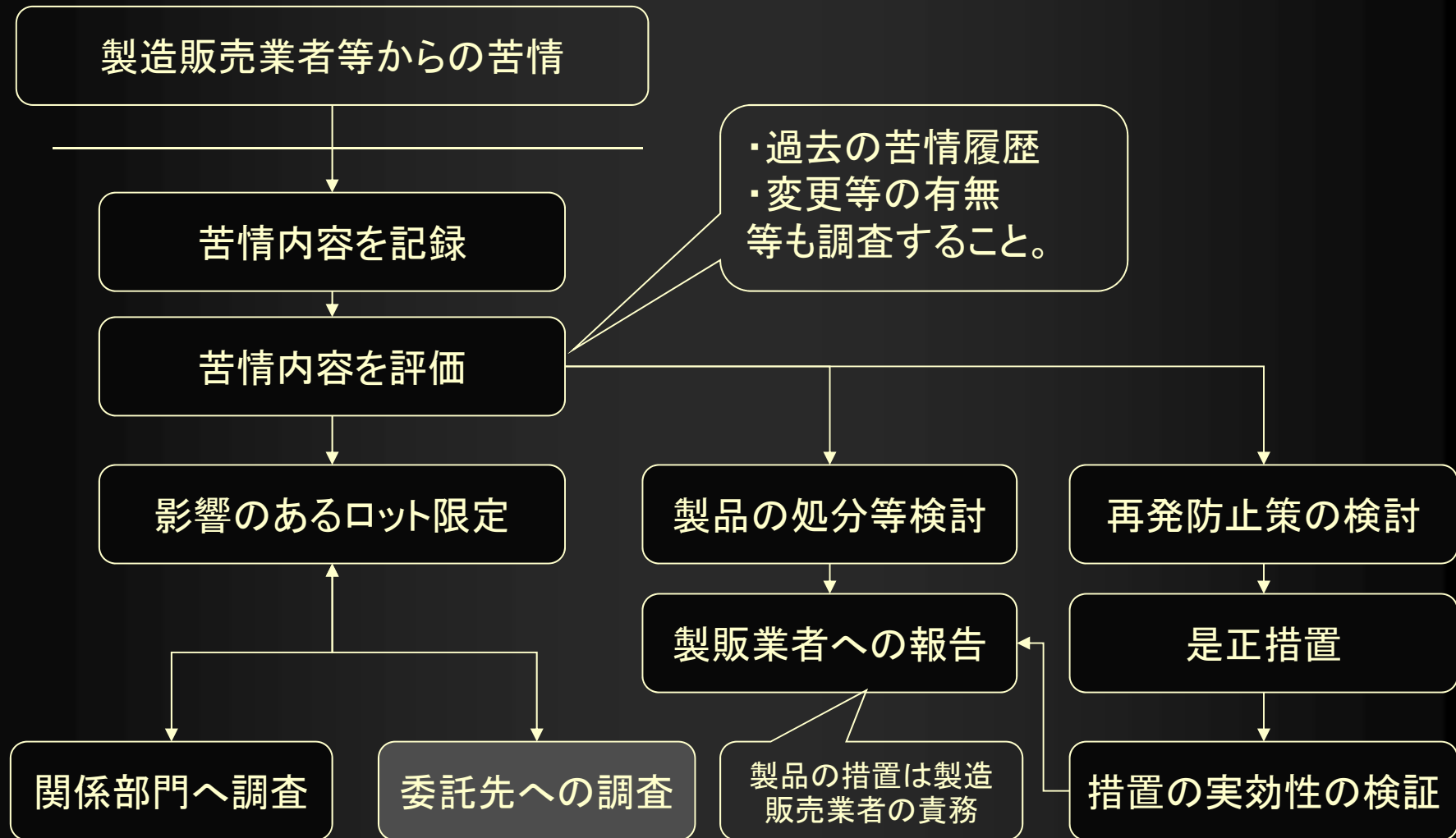
★化粧品GMPでの要求事項

製品の品質等の情報(苦情)を得た場合、適宜照査、調査及び追跡を行うことが求められている。

製品に対する苦情

- ・権限所有者による苦情の一括管理
- ・製品の欠陥に関する苦情は、発生時の詳細な情報と追跡調査情報とをあわせて保管
- ・関連するバッチに対する追跡調査
- ・再発防止措置
- ・他のバッチへの影響の点検
- ・苦情の定期的な照査(欠陥の傾向及び再発)

苦情処理の流れ(例)



苦情手順書(1)

I 目的

II 適用の範囲

...製造所に起因するものではないことが明らかな場合を除く全ての苦情に適用

III 苦情担当責任者

...通常、品質部門の責任者がその任にあたる。

IV 製造販売業者との取決め

苦情処理手順書(2)

V 苦情発生時の処理方法

...苦情発生報告及び措置、
責任技術者による苦情報告の処理手順

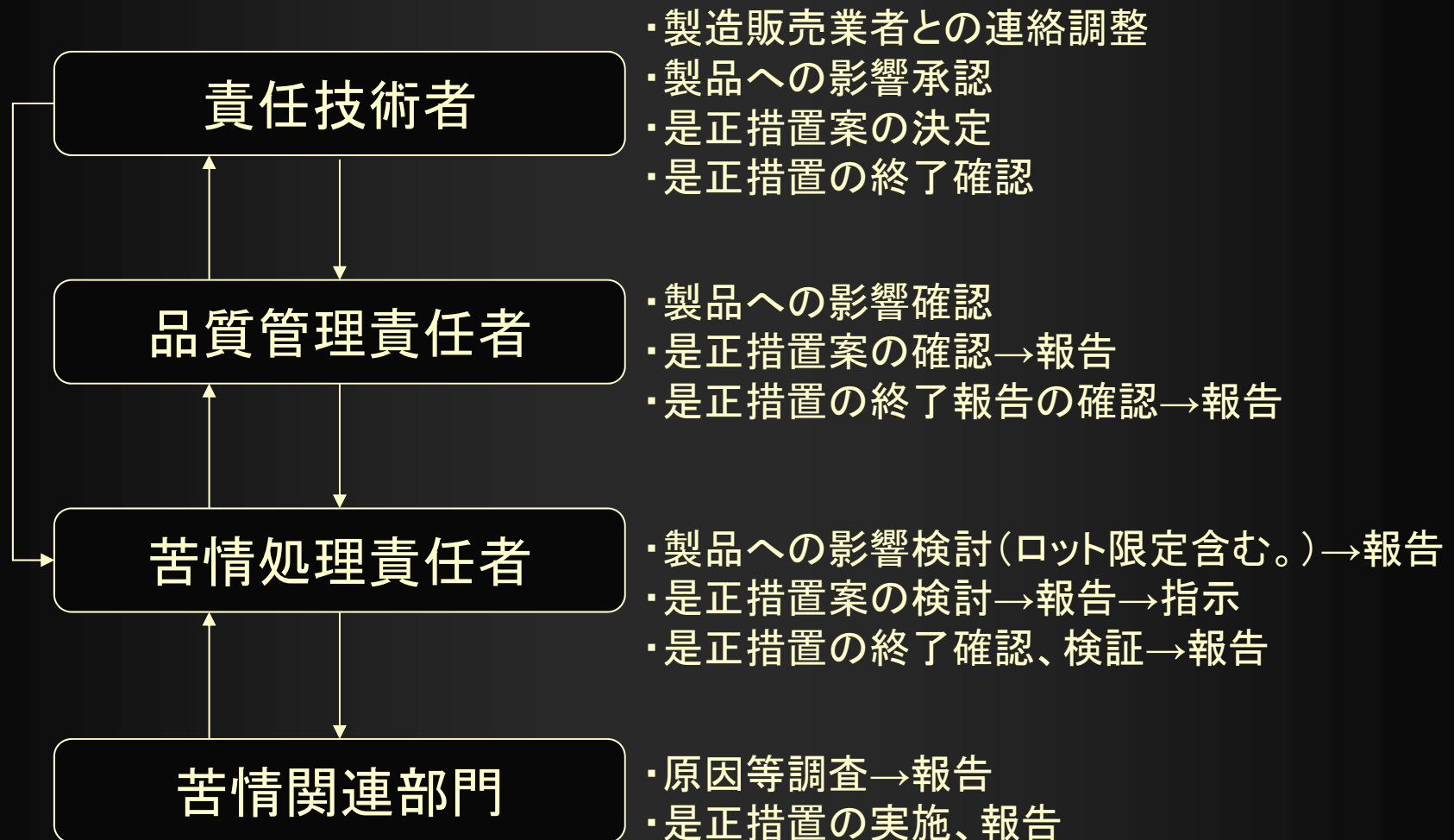
VI 記録

VII 苦情の定期的な検討

...毎年の定期的な照査

VIII 改廃

苦情処理組織（例）



記録すべき内容(1)

【参考】医薬品GMP施行通知

○苦情内容

- 対象製品の名称、剤型、包装形態及びロット番号又は製造番号
- 苦情の発生年月日、場所、申出者の住所及び氏名
- 苦情の内容及び申出の経緯

○原因究明の結果

- 調査結果(調査した市場名、流通状況、使用状況等)
- 参考品の調査結果
- 試験検査記録の調査結果
- 製造記録、保管記録及び衛生管理記録の調査結果

記録すべき内容(2)

【参考】医薬品GMP施行通知

○原因究明の結果に基づく判定

○改善(是正)措置の状況

– 苦情処理に係る是正措置

フローは逸脱処理と同じでも構わない。

・逸脱処理手順と苦情処理手順をリンク

又は

・是正措置手順書を作成

– 記録の一括保存には留意すること。

苦情の定期的な照査

- 同様の苦情が何度も起こっていないか。
- 同じ原因による苦情はないか。
- 是正措置をした部分で再度苦情が発生していること
はないか。

分析(統計的处理 等)し、記録に残す。

必要に応じ、是正措置を行う。

マネジメントレビューとして行うのも一つの方法

4 回收措置

回収措置

★化粧品GMPでの要求事項

製造販売業者からの指示に基づき、回収措置を行うため、予め取決めや手順等で回収への協力の範囲（原因究明、改善措置、回収した製品の保管等）を明確にすることが求められている。（ただし、輸出品については、この限りではない。）

回収措置

(危害の防止)

薬事法第77条の4 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

回収措置

○日本の薬事法においては、回収措置は、製造販売業者の責務。(国内流通品の場合)

- 製造販売業者を兼ねる場合は、GQPに基づく回収手順に製造業者として実施する事項を加えることでも良い。(但し、文書の関連付けには留意)
- 製造業のみで手順を作成するときは、製造販売業者との関係、保管、回収の定期的評価等を重視すること。

回収と返品

○回収

製造業者の都合で製品を顧客から引き戻すこと。

○返品

顧客の都合で、製品が製造業者に送り返されてくること。

回収と在庫処理、現品交換の違い

【参考】医薬品等の回収について

(最終改訂：平成23年3月22日薬食発0322第3号)

○「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、……た医療品・医療機器を引き取ること、……をいう。ただし「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また製造販売業者等が新製品の販売に当たり品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を置き換える行為を除く。

○「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、……た医薬品・医療機器であって未だ販売していないもの、又は未だ製造販売業者等の直接の管理から離れていないものについて、製造販売業者等がこれを引き取り、又は……廃棄することをいう。

○「現品交換」とは、保健衛生上の問題が生じないことが明らかな場合であって、かつロット又はある一定範囲の医薬品・医療機器、当該製品以外の医薬品・医療機器に同様な瑕疵が生じないことが明らかなときに、業者が当該医薬品・医療機器を引き取り交換すること……をいう。

回収手順書(1)

I 目的

II 適用の範囲

...回収原因が製造所に起因する場合を除く等

III 製造販売業者との取決め

...回収措置の方法、範囲等

IV 回収担当責任者

...通常、品質部門の責任者

回収手順書(2)

IV 回収の手順

...品質等に関する情報を入手した場合の製販業者への連絡、
製販業者の指示に基づく原因究明、改善措置、回収製品保管、
記録の報告、その他

V 記録

...保管年数等

VI 改廃

製品の回収

- 権限所有者は、回収措置を調整すること。
(製造販売業者との取決め)
- 製品の回収作業は、迅速かつ時宜を得た方法で開始できるようにしておくこと。
(製造販売業者との取決め)
- 監督官庁への届出
(国内流通品のみの場合、適用除外を宣言)
- 回収された製品の識別、保管
(製造販売業者からの指示による保管に適用)
- 製品の回収措置の定期的評価
(例えば、マネジメントレビュー)

記録すべき内容

【参考】医薬品GMP施行通知

○回収処理記録

- 回収対象製品の製造販売業者名
- 製造販売業者からの指示内容
- 回収対象製品の名称、剤型、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号
- 回収の結果