

# 京都府化粧品等品質管理指導 員の活動状況について

# はじめに

平成19年に、ISO22716「化粧品GMPガイドライン」が化粧品の製造管理・品質管理の国際規格として発表され、翌年我が国でも、新たな化粧品GMP自主基準として採用された。

法令要件ではないものの、これを導入することにより、高品質な化粧品の安定した製造が維持され、国際競争力の一層の強化が期待できると考えられる。

京都府は、より安心・安全な化粧品等が府内で製造・販売され、より多くの消費者の皆様提供されるよう、関係団体と協力して事業所への新しい化粧品GMP自主基準の導入・普及を推進している。

# 京都府化粧品等品質管理指導員とは？

京都府では、府内の事業所に従事しており、ISO22716に基づく化粧品等の製造管理・品質管理に豊かな知識や経験を持つ方を、「**京都府化粧品等品質管理指導員**」（以下、「指導員」という。）に**認定**しています。

指導員は、講習会の受講、個別課題、グループワーク、事業所の実地調査及びプレゼンテーションの結果を、学識経験者等で構成する認定連絡会議において総合的に審査し、京都府知事が認定します。

なお、指導員の認定は、次の2つのランクに区分されています。

区分	基準
ステップⅠ (☆)ひとつぼし	化粧品GMPについての必要な知識を有するとともに、その運用・推進への積極的取組を行っていること
ステップⅡ (☆☆)ふたつぼし	ステップⅠに加え、所属事業所において化粧品GMPによる製造管理・品質管理の実践取組が行われていること

# 現状は...

---

製造所



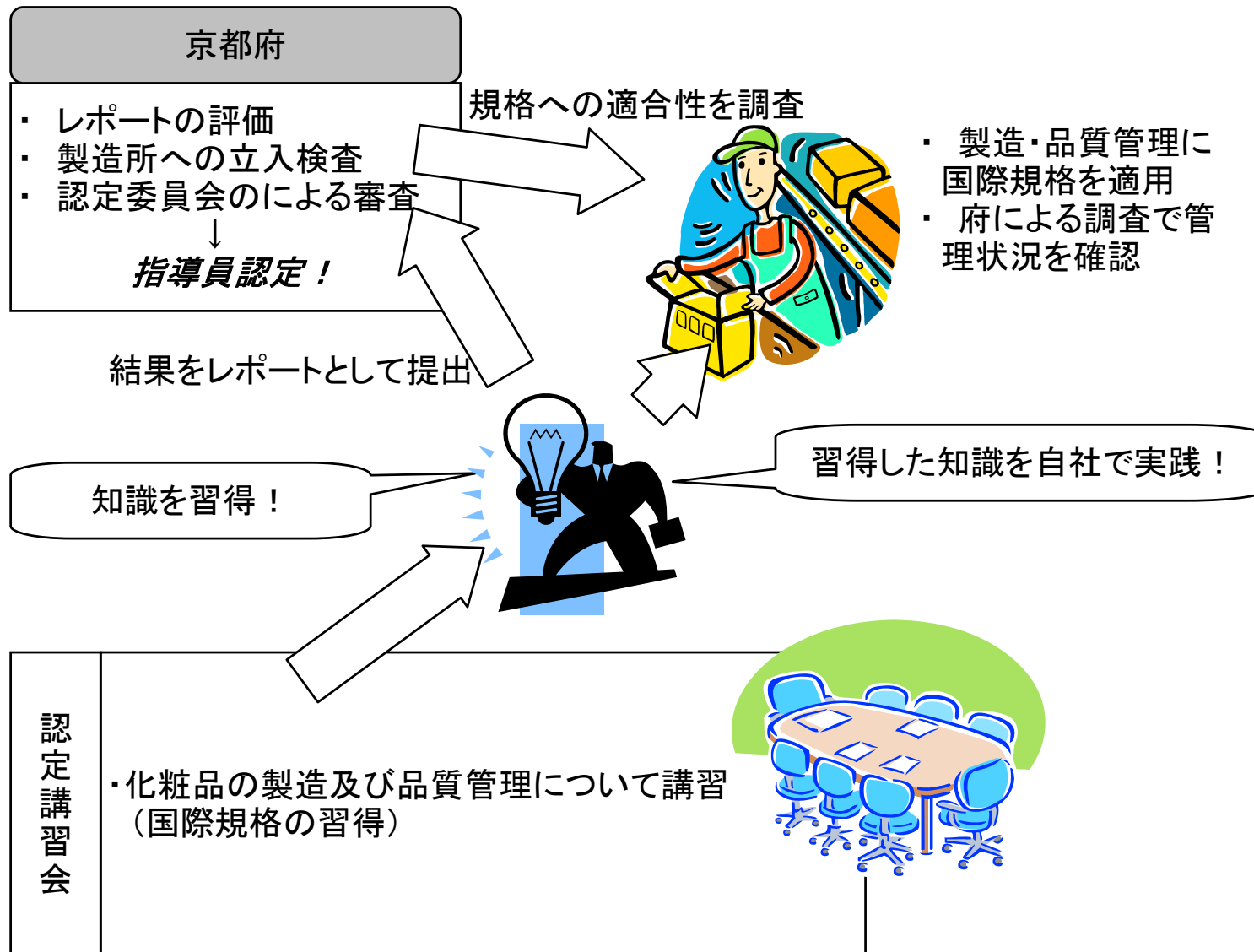
- ・製造・品質管理の方法がわからない
- ・人の評価方法がわからない

従業員

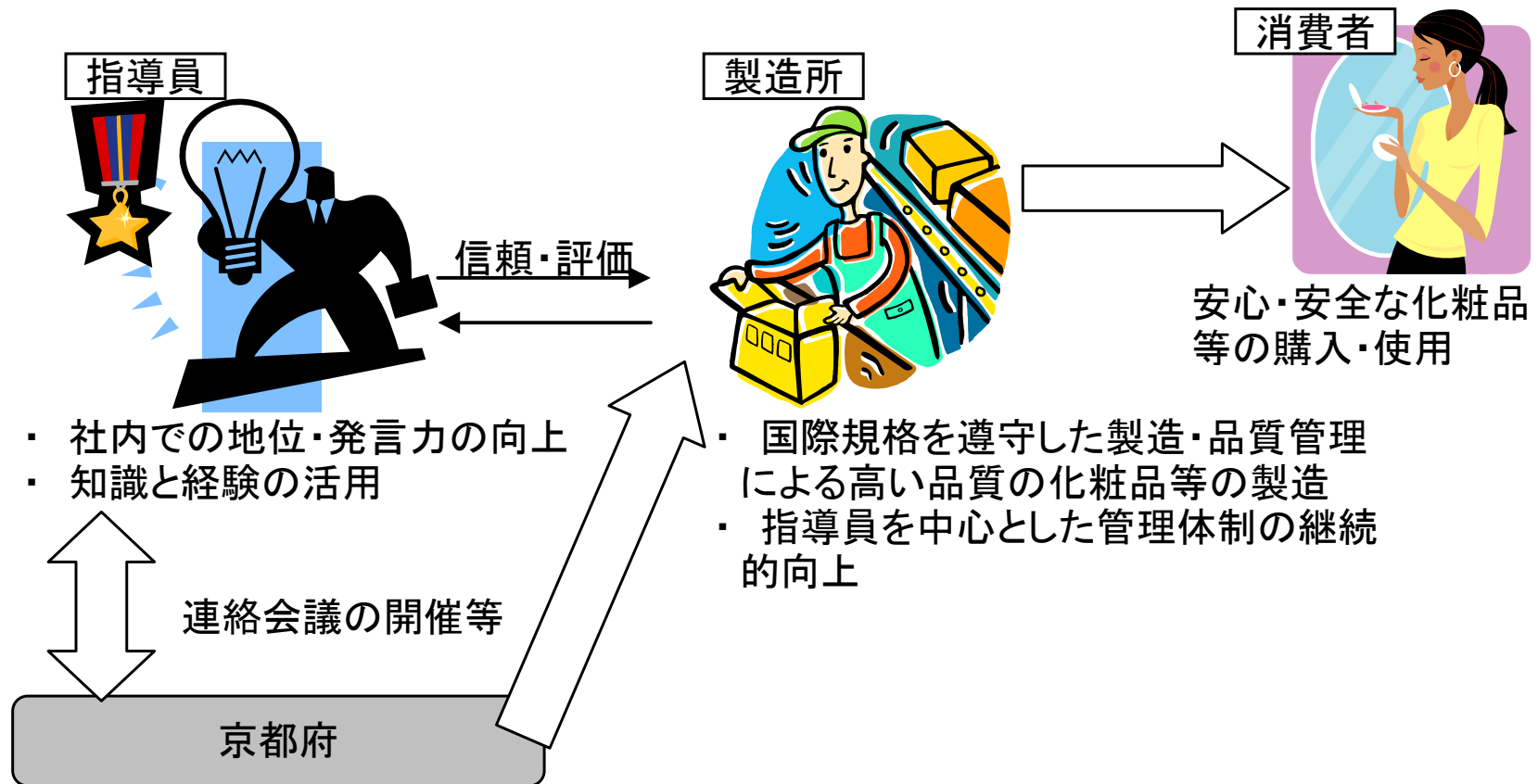


- ・勉強の方法がわからない
- ・社内で評価されない

# 認定事業へ従業員を派遣！



# 認定後は！？



# 認定者一覧（1）

H27.3.1現在

事業所名	番号	氏名	認定ランク
コスメディ製薬株式会社	21	神山 文男	☆☆(ステップⅡ)
コタ株式会社	6	河村 省吾	☆☆(ステップⅡ)
	7	近藤 祐司	☆☆(ステップⅡ)
	8	松本 茂	☆☆(ステップⅡ)
	9	上島 浩一	☆☆(ステップⅡ)
	30	久徳 剛	☆☆(ステップⅡ)
	31	阿野 維規	☆☆(ステップⅡ)
玉理化学 株式会社	2	安福 剛完	☆☆(ステップⅡ)
	10	井上 優	☆☆(ステップⅡ)
ナガセケムテックス株式会社	3	卵津羅 健作	☆☆(ステップⅡ)
	23	塩尻 正俊	☆☆(ステップⅡ)

※認定番号1～20番の方が第1期指導員、21～28番の方が第2期指導員  
29～33番の方が第3期指導員

# 認定者一覧（2）

H27.3.1現在

事業所名	番号	氏名	認定ランク
中野製薬株式会社	11	永谷 貴弘	☆(ステップⅠ)
	12	小畑 勝義	☆(ステップⅠ)
	13	田中 正明	☆(ステップⅠ)
	25	浅井 新太郎	☆(ステップⅠ)
	26	矢津田 翔伍	☆(ステップⅠ)
日東薬品工業株式会社	33	澤田 篤	☆☆(ステップⅡ)
日本酵素薬品株式会社	5	杉本 浩二	☆☆(ステップⅡ)
	20	坂 英治	☆(ステップⅠ)
ファイテン株式会社	18	岩本 容彦	☆(ステップⅠ)
株式会社ミヤコケミカル	32	徳谷 昭男	☆☆(ステップⅡ)
メルヴェーユ株式会社	14	川村 佳久	☆(ステップⅠ)

※認定番号1～20番の方が第1期指導員、21～28番の方が第2期指導員  
29～33番の方が第3期指導員



# 認定者一覧（3）

H27.3.1現在

事業所名	番号	氏名	認定ランク
理研化学工業株式会社	19	友永 忠宏	☆☆（ステップⅡ）
	29	中西 真由子	☆☆（ステップⅡ）
株式会社ロイヤルティ バティ	24	佐藤 文彦	☆☆（ステップⅡ）
株式会社 ロジック	28	野口 亜友美	☆（ステップⅠ）

※認定番号1～20番の方が第1期指導員、21～28番の方が第2期指導員  
29～33番の方が第3期指導員

# 指導員の方には指導員証を交付

第○号 京都府化粧品等品質管理指導員証

まゆまる



認定区分 ☆ 生年月日：不詳

事業所名 京都府庁

上記の者は、京都府化粧品等品質管理指導員であることを証する。

平成○年○月○日発行  
(有効期限 平成○年○月○日)

京都府知事 山田啓二



# 指導員の役割は...

---

- 自己の事業所での化粧品GMPの継続的実践
- 関係事業者への化粧品GMPの普及・啓発
- 関係事業者からの化粧品GMPに関する相談に対する助言
- 化粧品等の製造管理及び品質管理に関する情報収集
- その他化粧品等の製造管理及び品質管理の一層の向上のために必要な事項

※指導員証の裏面に記載されています。

# 指導員の活動について

- 年に4回、連絡会議を開催し、その中で成果物の作成公表、教育訓練、実地研修等を実施しています。

## (平成22年)

- 第 1回 5月21日(活動協議)
- 第 2回 9月28日(化粧品GMP指摘事例集の作成)
- 第 3回 1月25日(化粧品GMP指摘事例集の作成)
- 第 4回 3月18日(活動協議、事例集最終確認)

## (平成23年度)

- 第 5回 5月12日(薬事関係試験検査講義)
- 第 6回 7月19日(実地研修)
- 第 7回 10月13日(事例集追補等検討)
- 第 8回 3月16日(活動協議、事例集追補の作成)

## (平成24年度) ←第2期生合流

- 第 9回 5月29日(活動協議)
- 第10回 10月11日(逸脱管理グループワーキング)
- 第11回 11月22日(実地研修)
- 第12回 3月26日(活動協議、年度総括)

# 指導員の活動について

- 年に4回、連絡会議を開催し、その中で成果物の作成公表、教育訓練、実地研修等を実施しています。

(平成25年度)

- 第13回 7月29日(教育訓練資料作成)
- 第14回 11月15日(実地研修)
- 第15回 11月19日(教育訓練資料作成)
- 第16回 3月25日(活動協議、年度総括)

(平成26年度) ←第3期生合流

- 第17回 7月25日(活動協議)
- 第18回 11月18日(「監査」グループワーキング等)
- 第19回 2月26日(薬事関係試験検査講義及び実地研修)

# 教育訓練関連①

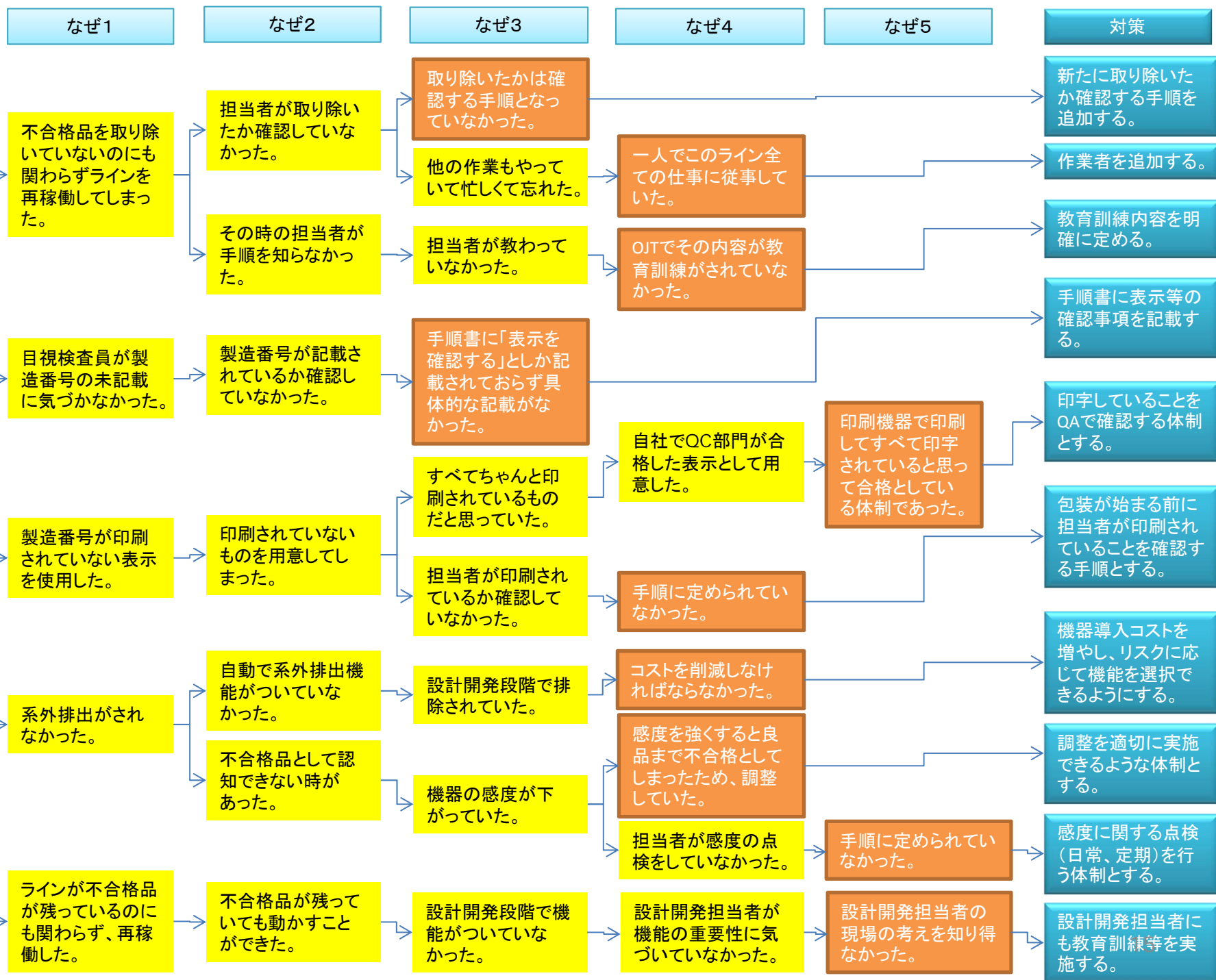
---

☆グループワーキング形式(H24年度)  
逸脱管理のグループワーキング

## 【概要】

逸脱管理に係る原因究明ツール(なぜなぜ分析等)を使用し、仮定の事例についてグループワーキングを実施した。

製造番号抜けの表示が貼付された最終製品が出荷された。



# 教育訓練関連②

## ☆グループワーキング形式(H25年度)

### 教育訓練ツールの作成について

#### 【概要】

教育訓練は、化粧品GMPを製造所等で運用する上で不可欠なものであり、ただ実施するだけではなく、適切に理解することが重要である。

また、実施したとしても、従業員の方々が理解しているかが重要であり、その理解度をどのように確認するかが大きな課題であると考えた。

そのため、指導員間で意見を交わし、特に初任者を対象とした**教育訓練ツール(評価方法としてのテストを含む)**を作成した。



# 教育訓練ツール

---

(A班)

化粧品GMP習熟度確認プログラムについて

(B班)

初任者向けGMP教育ツール 5SからのGMP

(C班)

化粧品GMP初任者テストの作成について

(基礎問題と記述問題)

※ 指導員ホームページに当該資料を掲載しております！

# 教育訓練関連③

---

☆グループワーキング形式(H26年度第2回)  
「監査」に係るグループワーキングについて

## 【実施内容】

班ごとに、仮定の監査事例(ある事業所における内部監査員と被監査部門のやりとり)から、チェックリスト(IS O22716の要求事項)等に照らし、不適合または経過観察事項の有無等について討論し、監査員としてのトレーニングを行った。

# (作成例)

## 監査メモ

監査員氏名	
設問番号	

指摘内容	要求事項 (項目番号)	判定	
		不適合	推奨事項 (経過観察)
(設問1) ① 返品されたものについては、適切な方法で識別し、所定の区域に保管すること。	8.5.1	○	
② 返品については、その措置を決定するために設定された基準に照らして、権限所有者による適切な評価ができるものとする。	8.5.2		○

# 教育訓練関連④

---

## ☆ 講義形式(平成26年度第3回)

京都府保健環境研究所の職員による  
薬事関連試験検査業務等に係る講義を実施

同研究所内の試験検査設備(理化学試験器)  
の見学も実施した。

※ 本研究所については、国際整合を図っており、  
京都府の公的認定試験検査機関として認定している。

# 教育訓練関連⑤（実地研修）

## ☆実地研修

H23 ナリス化粧品株式会社 兵庫工場

H24 ミルボン株式会社 ゆめが丘工場

H25 ノエビア株式会社 滋賀工場

の御協力のもと、実地研修を実施させていただきました。

製造所の見学や化粧品GMPへの取組状況についてご講演いただいた後、盛んな質疑応答が実施されました。



# 化粧品GMP指摘事例集について

---

- 実際に認定等の際に指導員の方々の事業所におけるGMP遵守状況を確認する中で、発見された指摘を事例とし、指導員がグループ毎に各指摘事例について、その理由と背景、ISO22716の該当項目、参考資料を取りまとめた。
- 初版及び増補により2版目として指摘事例は**45事例**掲載している。

## (参考)事例集抜粋

3 従業員	指摘事例	<p>3 作業室への入室手順については、写真・図を記載した手順の掲示及び鏡等の設置により、作業者が問題なく更衣できているか等を自ら確認できるよう工夫すること。</p>
	指摘の理由と背景	<p>製品の交叉汚染を防止するため、更衣や手指の消毒など定められた入室手順を守らなければならない。</p> <p>手順とともに写真や図を利用して、入室前に確認し正しい更衣等が徹底されるよう、標準更衣や手洗い手順を掲示し姿見を設置することが効果的である。</p> <p>なお、手洗い後にゴミ箱や毛髪などに触れて消毒後の手指を再汚染しないよう、動線に配慮する必要がある。</p>
	該当項目	<p>3.5.1.1</p> <p>衛生管理プログラムは、製造所のニーズに合うように設定すること。これらの要件は、活動が生産、管理及び保管区域にかかわるすべての者によって理解され、従われること。</p>

# この後...

---

化粧品GMPの普及の一環として、指導員2名から、化粧品GMPの導入等について紹介させていただきます！



# 最後に...

---

化粧品GMPはあくまで法律等で定められた要求事項ではありません。

ただし、化粧品等においても昨今では健康被害が起きていることなどから、適切な製造管理及び品質管理が求められていると思われれます。

消費者の目線に立っていただくとともに、消費者が安心して安全な化粧品等を製造等していただけるようにお願いします。

化粧品GMPを全て導入することはなかなか難しいかもしれませんが、出来ることから少しずつGMPを導入していただければと思います。

ご清聴ありがとうございました

京都府化粧品等品質管理指導員HP

[http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/cosme-gmp\\_shidouin.html](http://www.pref.kyoto.jp/yakumu/cosme-gmp_shidouin.html)