



化粧品GMPの取り組みについて

中野製薬株式会社
生産本部 矢津田翔伍
2015. 3. 6



内容

- 会社紹介
- 化粧品GMP対応状況
- 化粧品GMPに関する改善事例
- 今後の課題など



会社紹介

- 中野製薬株式会社

- 設立 1959年
- 資本金 1億円
- 従業員数 約260名

- 本社 京都市山科区東野北井ノ上町6番地の20
- 草津工場 滋賀県草津市南山田町63番地の1

会社紹介

本社全景



草津工場全景





会社紹介

■ 草津工場

稼働 1973年

敷地面積 約38,000m²

従業員 約100名

生産品目 化粧品：約400品目

シャンプー・トリートメント・仕上げ剤・その他

医薬部外品：約600品目

染毛剤・パーマ剤・育毛剤・その他



会社紹介

- CSR情報

廃棄プラスチックの再資源化

廃水処理水の再利用

液化石油ガス(LPガス)の使用

環境・美化への取組み(CO₂削減・清掃活動)



化粧品GMP対応状況

- 「GMPの3原則」の追及

- 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。

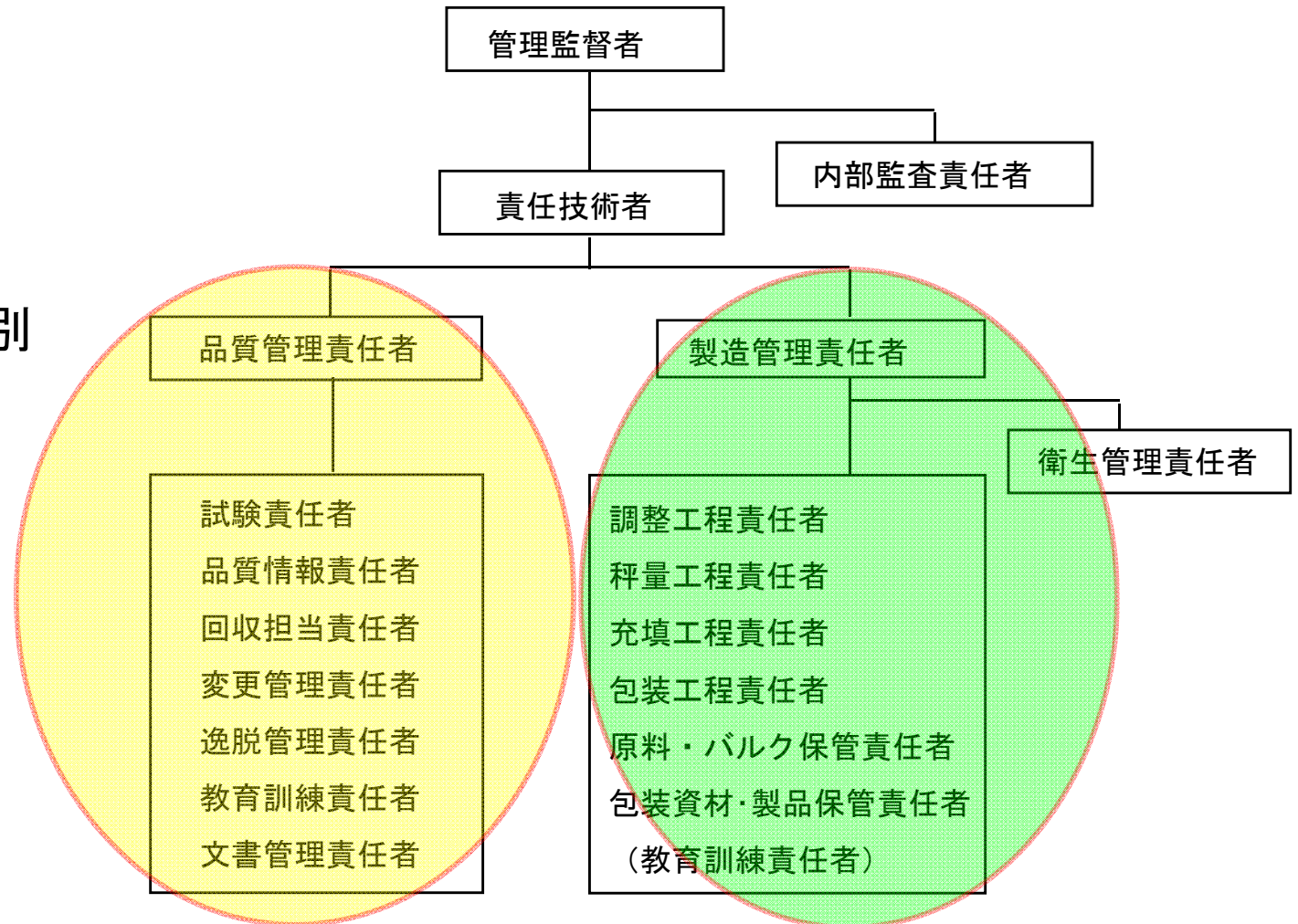
確かな品質保証と、高い信頼性の獲得へ

化粧品GMP対応状況

■ GMP組織

品質管理部門と

製造管理部門を区別





化粧品GMP対応状況

■ GMP手順書

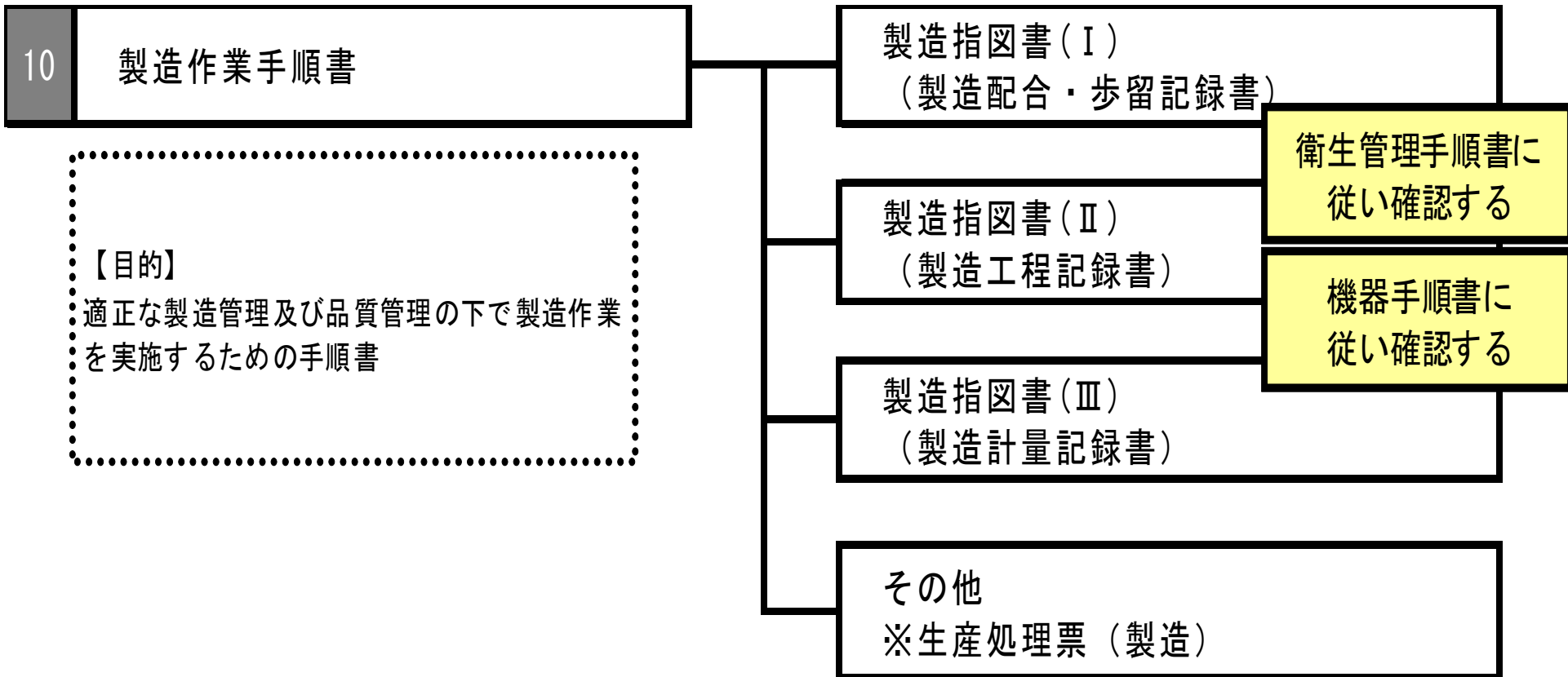
手順書No.	手順書等文書名
01	GMPシステム総則
02	組織
03	教育訓練手順書
04	構造設備維持管理手順書
05	機器手順書
06	原料の取り扱い及び保管手順書
07	供給者の評価及び選定手順書
08	包装材料の取り扱い及び保管手順書
09	生産水の品質管理手順書
10	製造作業手順書



化粧品GMP対応状況

手順書No.	手順書等文書名
1 1	包装作業手順書
1 2	最終製品出荷許可手順書
1 3	最終製品保管管理手順書
1 4	品質管理試験室手順書
1 5	規格外処理手順書
1 6	廃棄物手順書
1 7	委受託手順書
1 8	逸脱手順書
1 9	苦情処理手順書
2 0	回収手順書
2 1	変更管理手順書
2 2	内部監査手順書
2 3	文書化手順書
2 4	衛生管理手順書

化粧品GMP対応状況





化粧品GMP対応状況

- 衛生管理

- ・エフ付け改善活動
- ・クリーン&メンテナンス(CM)タイム導入
- ・安全衛生委員会

- ・予防保全(メンテナンスデー)実施



化粧品GMP対応状況

- 教育訓練

- ・「星取り表」の活用(従業員習熟度の把握と訓練)

- ・化粧品GMP講座の実施

(部門長への管理者教育訓練など)

※昨年、化粧品等品質管理指導員の取組みとして作成した「習熟度確認テスト」等を活用し、講習等を行った。

化粧品GMPに関する改善事例

- 構造設備

原資材一時保管室

ロールシャッター及び
ドア窓の防虫対策

・防虫用シートの採用



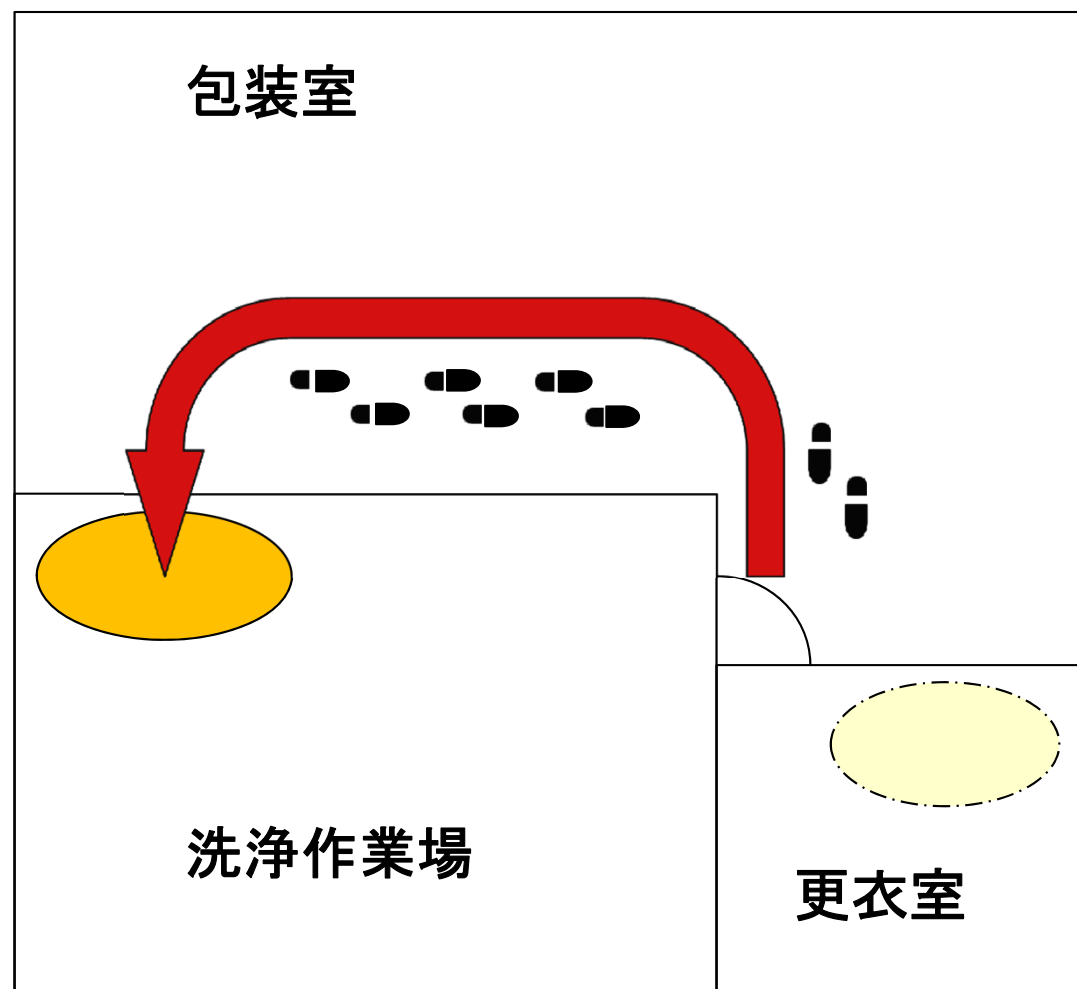
化粧品GMPに関する改善事例

■ 構造設備

充填設備洗浄室

配置の見直し

- ・人の動線を考慮し、長靴などの更衣場所を変更



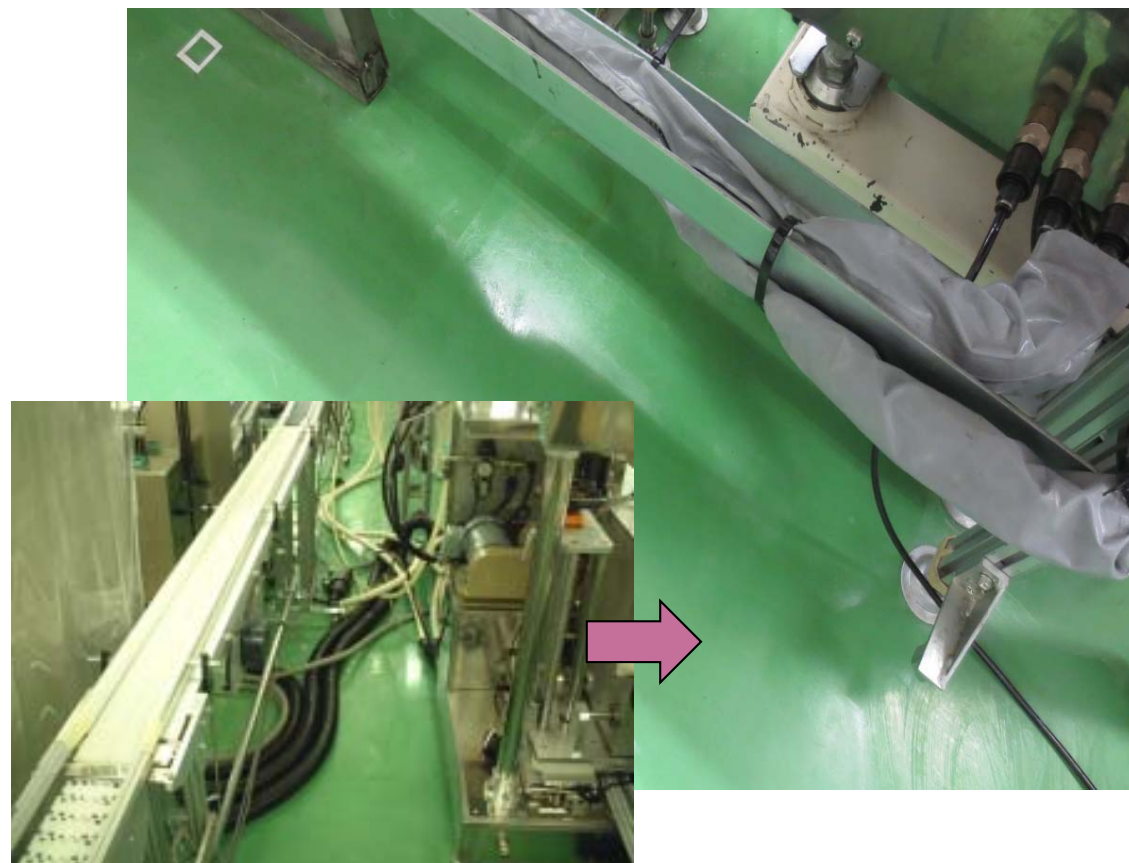
化粧品GMPに関する改善事例

■ 衛生管理

包装室充填ライン

配線コード類

- ・コード類を束に纏め、
床の定期清掃を簡易化





今後の課題など

- 一部の管理者だけでなく、従業員全員が化粧品GMPについて正しい理解をもつために、今後も引き続き教育訓練を計画的に実施できるよう努める。
- 化粧品GMPの考え方に基づく改善が、日常的に行われるようなより良い環境をつくるよう努める。