

コスメディ製薬における化粧品GMPへの 取り組みについて

特に異物混入対策に関するコスメディ製薬の取り組み

平成27年3月6日

コスメディ製薬株式会社

責任技術者 神山文男

異物混入対策への取り組み

- 近年、食品の異物混入が問題となっているが、化粧品も例外ではない(回収や生産中止になる可能性もある)。
- 異物とは: 本来化粧品の中にあるべきでないもの
例えば、虫、金属片、毛、プラスチック片、埃、機械油、衣類の繊維などが挙げられる。
- 混入を防ぐ対策:
 - ヒト由来の異物混入対策
 - 原材料由来の異物混入対策
 - 空気由来の異物混入対策
 - 構造施設由来の異物混入対策
 - 防虫対策など

ヒト由来の異物混入対策

一次更衣室で外衣から**清潔な作業着・靴下**に更衣し、**手洗い室専用の履物**を履いて手洗い室に入る。

↓
手洗い手順に従って手洗いを行った後、**手袋、マスク、帽子**を着用する。
(帽子から**髪の毛が出ていないか**をよく確認する。)

↓
粘着ローラーで作業着・靴下に付着した異物を除去する。

↓
粘着マットの前で履物を脱ぎ、**粘着マット**の上において靴下の裏側に付着した異物を除去する。

↓
エアシャワールームに入り、作業着・靴下等に付着した異物を除去する。

↓
専用の履物を履いて入室する。

※さらにクリーンルームに入室する場合は、
クリーンルーム入室手順に従う。

※お客様にもゲスト用の作業着・靴下に
着替えて頂きます。



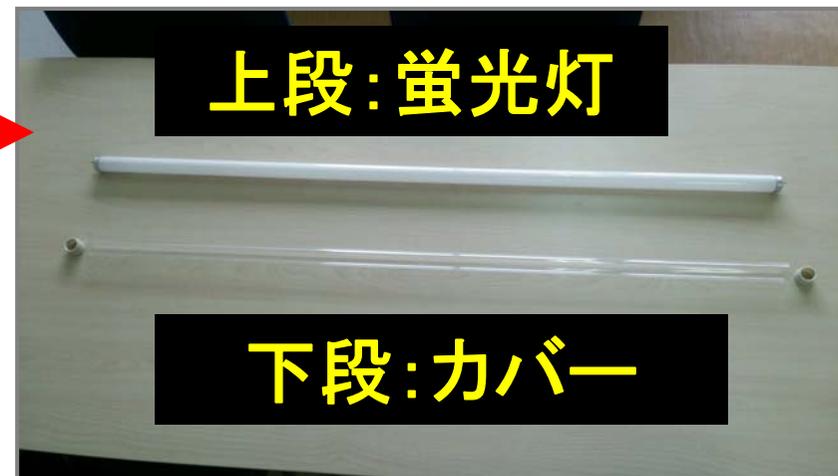
空気由来の異物混入対策

- HEPAフィルターの設置
- 差圧ダンパーの設置(差圧調整)



構造施設由来の異物混入対策

- 蛍光灯に飛散防止用カバーの装着



防虫対策プログラムの流れ

ACT

防虫対策の弱点となる項目の洗い出しと原因究明を行い、改善を図る。次のPLANに反映する。

PLAN

- ・現状把握
- ①昆虫が侵入する箇所があるか。
- ②夜間に昆虫を誘引する光が外部に漏れていないか。
- ③繁殖に十分な水分、埃、塵等があるか。
- ・現状把握に基づいた対策
- ・年間計画

ACT

PLAN

CHECK

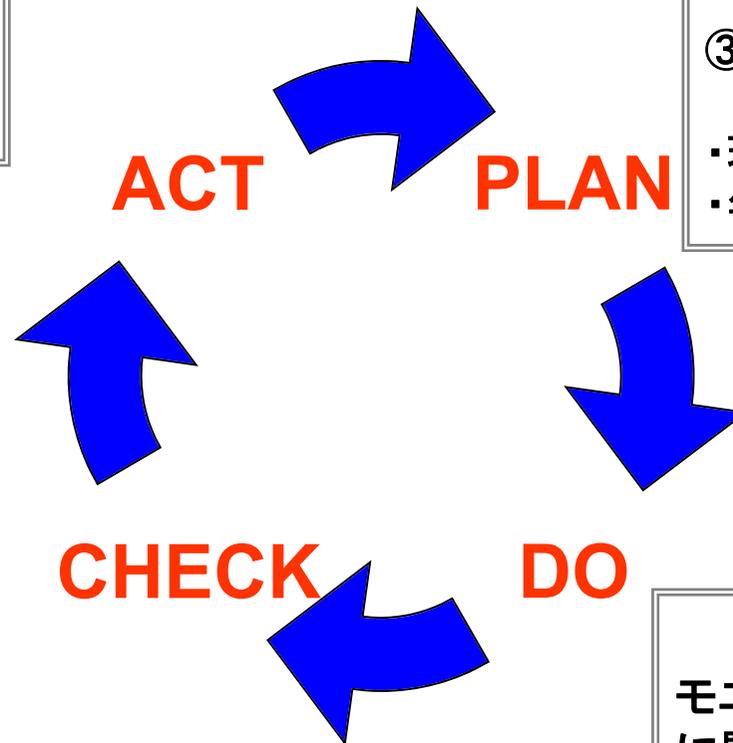
捕獲した昆虫の種類から「内部発生・外部からの侵入」を判断し、「昆虫の発生源・侵入箇所」を把握することによって、防虫対策の適正を評価する。

CHECK

DO

DO

モニタリングトラップを定期的に監視する。
(1回/月、業者とタイアップ)



2014年度、製造所全体における捕虫状況

◎2014年度昆虫モニタリング(2014年2月～2015年1月:シート・ライトトラップ調査)の結果、工場全体で、**39種類の昆虫を捕獲し**、上位2種類の昆虫だけで全体の**50%**を占めた。

種類	占有率 (%)
ユスリカ	27.4%
トビムシ	23.2%
チョウバエ	7.0%
クロバネキノコバエ	6.3%
外部性クモ	5.7%
ショウジョウバエ	4.7%
タマバエ	4.4%
内部性クモ	2.9%
ヒゲクダ・カケラ・カゲロウ	2.6%
ノミバエ	2.3%

ユスリカ 「全捕虫数で最も捕獲が多い」



①大きさ

- ・2～8mm前後と様々。

②形態や特徴など

- ・蚊に似ているが血は吸わず、基本的にエサは摂食しない。
- ・工場内に侵入しても、内部で発生することは無い。

③どんな所を好むのか

- ・側溝や水溜り、河川、湖などから発生。
- ・明かりに強く誘引される。

④どんな経路で建物内や製品に侵入するのか

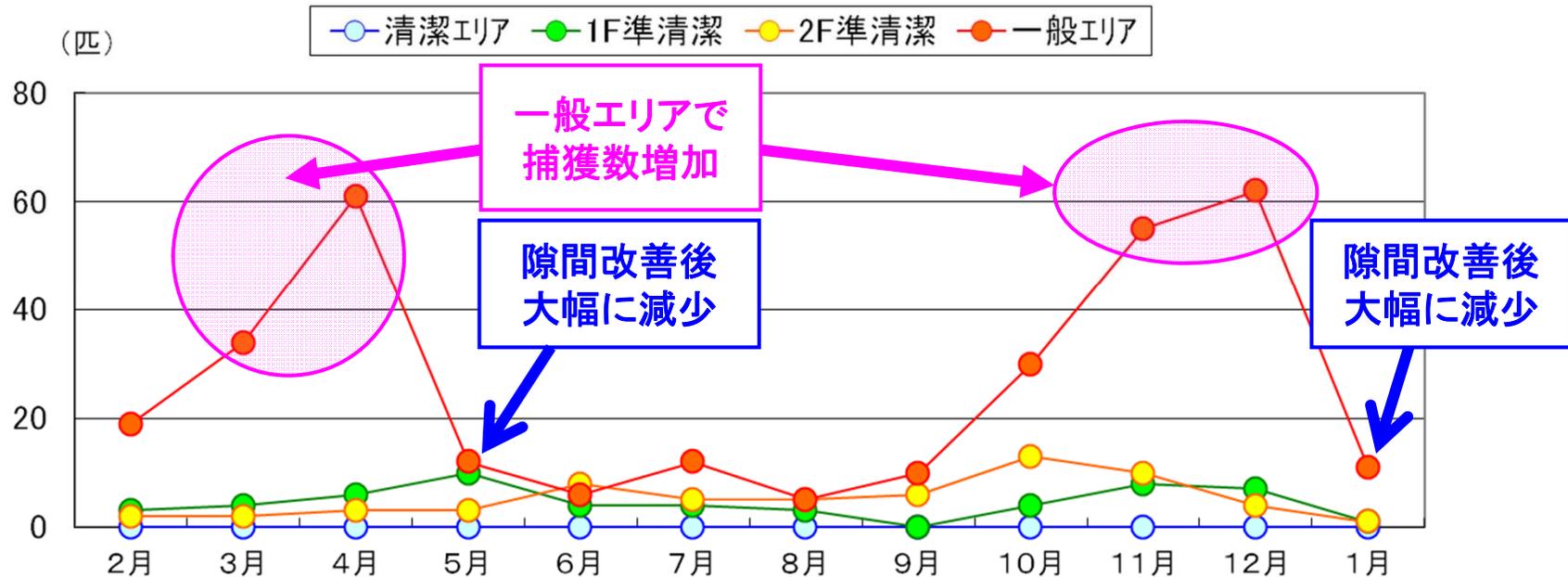
- ・野外で発生するため、シャッターや扉の開放時に外から侵入することが多い。実際に多く捕獲されている場所は、プラットホームや玄関付近が多い。
- ・明かりにもよく集まるため、外との間に隙間が見られると夜間の灯火漏れにより侵入してくる。

⑤どうすれば防げるのか

- ・外との隙間を無くす。
- ・明かりに誘引されるため、夕方以降の製品搬出入を極力避ける。
- ・工場内での移動防止として、前室や仕切りを一つでも多く設置し、仕切り扉等の隙間も無くす。

ユスリカの増加原因と対策

- ・玄関のガラス扉の周囲に隙間が見られ、ユスリカの侵入原因になっていた。
4月15日に隙間ブラシ等で隙間を改善した結果、5月度の捕虫数は大幅な減少が見られた。
- ・10月頃から再びユスリカの捕虫数に増加傾向が見られた。
以前、玄関に取り付けた隙間ブラシが取れ、再び隙間が出来ていることを確認した。
12月17日に隙間ブラシ等で隙間を改善した結果、1月度の捕虫数は大幅な減少が見られた。(季節的要因も含まれる。)
隙間ブラシは経年劣化により取れてくると認識し、定期的に状態を確認する必要がある。



トビムシ 「徘徊虫で最も捕獲が多い」



①大きさ

- ・2mm前後。

②形態や特徴など

- ・腹面に腹管と跳躍器が見られる。この跳躍器を使って、ノミのようにピョンピョン飛び跳ねる。
- ・工場内に持ち込まれると、内部で発生可能。

③どんな所を好むのか

- ・落ち葉の下、土壌の中、倒木の下、水たまりの表面、芝生など様々な湿った環境を好み、主に腐敗した植物質やカビ類などをエサにする。
- ・湿気と空気さえあれば大抵のところに住めると考えられる。

④どんな経路で建物内や製品に侵入するのか

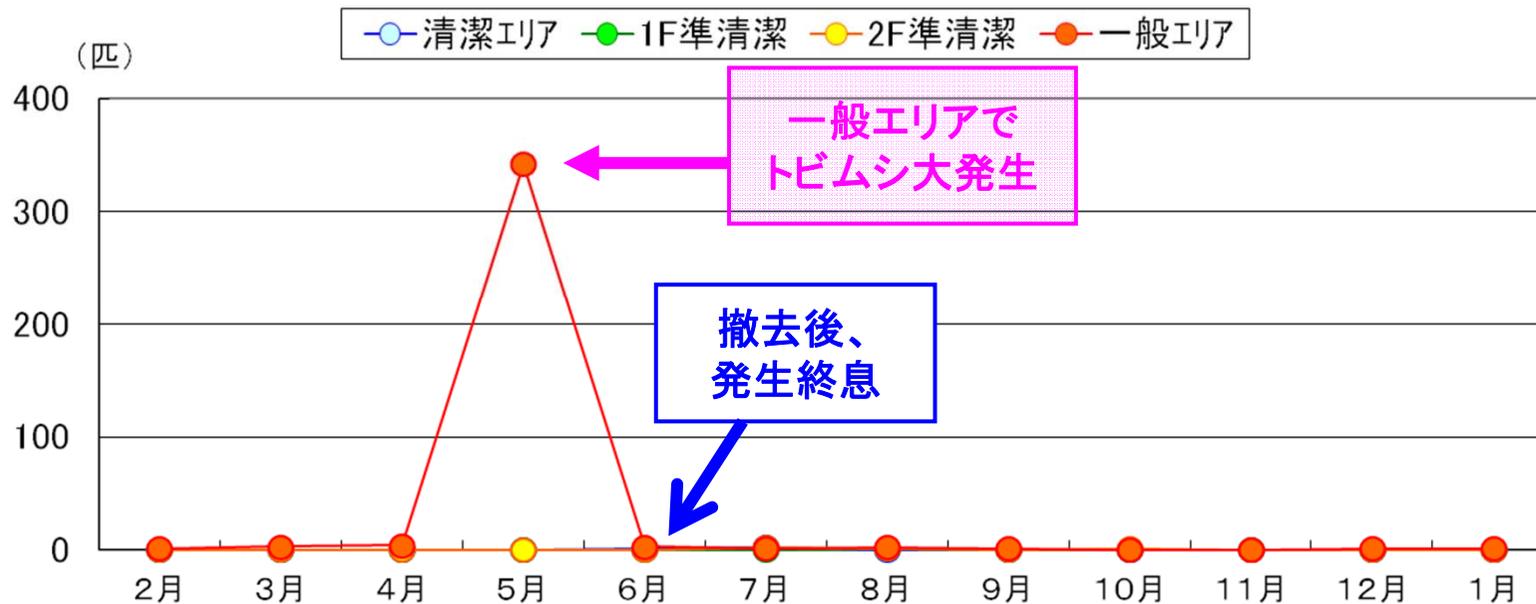
- ・本来は土の中に生息しているため、外靴に付着するなどして持ち込まれることが多い。
- ・壁内も生息しやすい環境であるため、コーキングが劣化する等の理由から壁に隙間が出来た場合、建物内に侵入してくる。

⑤どうすれば防げるのか

- ・清掃により、トビムシを除去する。
- ・殺虫剤に弱いため、使用可能な場所では非常に効果的。又、外壁と内壁との隙間に蒸散剤(バポナなど)を入れ、トビムシやムカデ、ゲジなどの歩行虫が侵入しにくく、隠れ場所にならないようにする考えもある。
- ・カビの発生要因となる埃やゴミを除去するため、清掃する。
- ・カビを繁殖させないよう殺菌剤やアルコールでの消毒も効果的。
- ・隙間などのコーキング処理。

トビムシの増加原因と対策

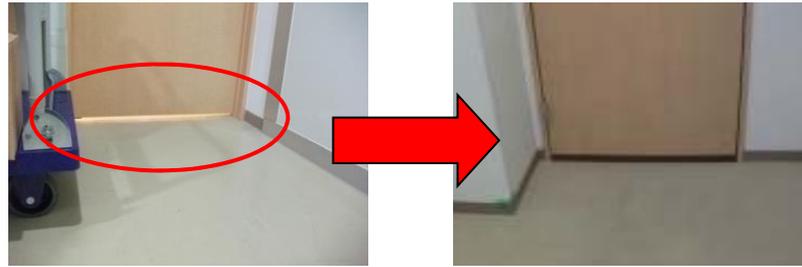
- ・3月度に、一般エリアのロビーに置かれている観葉植物にトビムシが生息していることを確認した。
- ・5月度に大発生し、大量捕獲されたため、早急に観葉植物を撤去した。
- ・6月度の捕虫数は大幅に減少し、その後もトビムシの異常捕獲は確認されていない。
- ・発生原因をなくしたことが、早期改善につながった。



防虫対策

・物理的対策（コーキング処理、隙間の封鎖）

ドア下部に隙間があり、昆虫の進入経路になる。



市販のドア下部シートで隙間を埋めた。

・化学的対策（アルコール消毒、薬剤散布）

建物の近くに川が流れており、昆虫の生息場所となっている。



建物の外壁周辺に環境負荷の少ない薬剤を散布して、建物内への侵入を防ぐ。

防虫対策

・環境整備（清掃による水分、塵、埃の除去）

物品搬入室の前室に髪の毛が落ちており、製造所内に持ち込まれる危険性がある。



物品搬入室の前室とその周辺も清掃対象に加え、清掃頻度は1回／日に設定した。

対策の要点①

◎内部性昆虫対策

- ・内部性昆虫が資材に紛れて持ち込まれる可能性があるため、特に清潔エリアに持ち込む際は、目視確認を徹底する。
- ・カビ等が原因で内部繁殖することがあるため、カビ等の発生要因となる埃やゴミも清掃で除去する。
- ・防虫防菌を目的として、アルコール清掃を隅々まで行い、昆虫が生息しづらい環境を維持する。

対策の要点②

◎侵入昆虫対策(主に飛翔虫)

- ・屋外との隙間が虫の侵入原因になるため、隙間テープや防虫ブラシ等で隙間を防ぐ。
- ・建物内においても、扉等に隙間があると建物内部に移動侵入するため、隙間テープ等で隙間を無くす。
- ・現在、出入口扉に隙間テープを貼りつけて対応しているが、いずれは経年劣化により剥がれてくる。意識して確認を行い、劣化が見られた場合は早急に貼り直す。
- ・壁のコーキング等も経年劣化により、隙間ができてくるので、異常確認と対応を心掛ける。