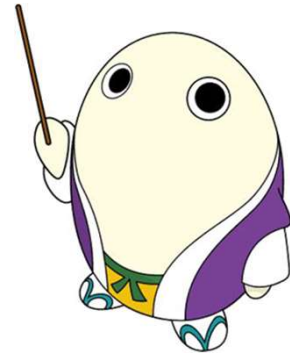


化粧品GMPって何？

～取り組むべき理由について～



2024年3月1日
改正GMP/QMS省令研鑽サークル 化粧品GMPチーム 1

化粧品製造業としてやるべきこと

『**高品質な化粧品**』をお客様に届けること



買う前の思い『**期待値**』 < 買った後の印象『**実感**』



『**高品質な化粧品**』を製造し続けるためには？



誰が作業してもいつも同じものを再現するルールを構築

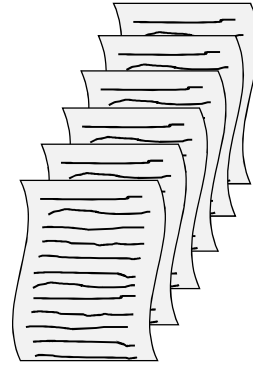
- ①適正な製造設備と環境（衛生面・能力面）
- ②技術標準の確立（標準書類、教育、実施した記録等）

2

GMPとは？



性善説



手順の文書化、記録を残す
※証拠を残すことが重要！！

3

化粧品GMPとは？

	規制	補足
医薬品GMP	GMP省令の遵守	
化粧品GMP	自主規制	日本化粧品工業会がISO22716を基に制定

自主規制とは、個人や組織が自発的に自己抑制すること



○メリット

個人や組織が目標を設定し取り組むことで企業努力が積み重なる。

○デメリット

個人によって、考え方が異なるため目標を設定するのに時間を要する。

4

薬機法と化粧品GMPの関係

●販売、製造等の禁止

法第56条（要約）

第3号 成分、分量、性状、品質が承認の内容と異なるもの
（承認内容と違う医薬部外品、成分名を表示しない成分を配合する化粧品）

第6号 不潔、変質、変敗した化粧品(医薬部外品)

第7号 異物が混入、付着した化粧品(医薬部外品)

第8号 病原微生物、疾病の原因になるものに汚染されている化粧品(医薬部外品)
※法第60条(医薬部外品)、62条(化粧品)で第56条準用

POINT

適正な製造管理・品質管理が求められており、化粧品GMPは有用な手段となる

5

薬機法と化粧品GMPの関係

●医薬部外品及び化粧品の製造業者等の法令遵守体制

法第18条の2

第3項第2号（要約）

製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること

第3項第4号（要約）

製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと

POINT

製造業者の役職員が遵守すべき規範を社内ルールとして、定める必要がある

6

薬機法と化粧品GMPの関係

●医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令：GQP省令

GQP省令第18条

第2項第2号（要約）

製造業者において適正かつ円滑に製造されていることを確認すること

POINT

製造販売業者からの製造業監査で、
化粧品GMPの運用状況を求められる事例が増えています
※化粧品GMPを運用していないと製造販売業者からの信用を
勝ち取れないかも...

7

GMP三原則について

薬機法の遵守及び高品質な化粧品を製造するためには？



GMP三原則

- ①人為的な誤りを最小限にする ⇒ **間違い防止**
- ②汚染及び品質低下を防止する ⇒ **汚染防止**
- ③高度な品質を保証するシステムを設計する ⇒ **品質保証システム**

8

事例1 ①人為的な誤りを最小限にする

【課題】

変更管理が上手く機能しておらず、現場で古い手順書を利用したり、古い帳票で記録を取ったりしていることが見られる。

【リスク】

- ・品質にバラツキが生じる。
- ・異なる手順で製造していることになる。
- ・手順書を勝手に変更し運用できると誤った認識を持つようになる。

【解決策】

- ・古い手順書を回収し、回収記録を作成する。
- ※会社が承認した最新の手順書に改訂されていることを文書で関連部門に通知し、変更記録（改訂履歴）を作成する。また、この改訂内容を関連部門ごとに教育訓練を行う。
- ・古い手順書の使用は逸脱になり、原因追及、是正処置を文書にて報告していただくと通知する。
 - ・古い手順書を使用する理由を現場にヒアリングする。
- ※ヒアリングを通じて、現場・管理双方にとってより良い手順書に修正する

9

事例2 ②汚染及び品質低下を防止する

【課題】

エアシャワーの使い方を座学で教育していたにも関わらず、順番を守らない、正しい使い方ができない(例：エアーがとまる前に開錠してしまう等)、が散見される。

【リスク】

- ・クリーンルームに異物を持ち込むことによる製品への汚染。
- ・衛生に対する従業員の意識低下。

【解決策】

- ・座学だけでなく現場で実践教育を行う。
 - ・定期的な教育のほかに、作業をとめてでも全員でその場で教育を行う。
- ※衛生管理は工場内の清浄度を維持するのに最も重要な問題。
- ・ルールの掲示を行う。（エアシャワー内・扉前など目に留まる位置に掲示）

10

事例3 ②汚染及び品質低下を防止する

【課題】

工場内が汚れているため、空いている時間に清掃するよう指示は出ているが、空き時間がとれないため改善されない。

【リスク】

- ・ 製品への汚染等の製品品質及び製造環境維持のための衛生に対する意識の低下。
- ・ 製造販売業からの監査時に指摘事項として挙げられる。

【解決策】

- ・ 清掃も製造工程の一部であることを教育する。
- ・ 5Sは製品品質を維持する為に必要不可欠であると教育を行う。
- ・ 業務時間内に清掃の時間を設け、工場関係者全員で実施する。

※清掃の意識が向上した実績あり

11

事例4 ②汚染及び品質低下を防止する

【課題】

手袋着用を衛生管理手順で定めていたが、現場確認した際、遵守されていなかった

【リスク】

- ・ 製品への汚染
- ・ 品質低下

【解決策】

- ・ 定期的な教育訓練の実施する。
※例：人の手には数種類の菌が常在しており、人の手から製品を汚染する可能性がある
- ・ 現場へのヒアリングを行う。
※ヒアリングを通じて、現場・管理双方にとってより良い手順書に修正する

12

事例5 ②汚染及び品質低下を防止する

【課題】

作業場で使用する工具や文房具の管理ができておらず、作業場に置きっぱなしになっている。

【リスク】

- ・使用したい時に使用できない。
- ・小さい治具が製品に混入する。

【解決策】

- ・整理整頓の必要性を説明する。

例：

- ①置き場所を定め、元の場所に戻っているか確認担当者を設け管理させる。
- ②工具と工具絵図との突合せ等を行う。
- ③持ち込み規制をかける。

13

事例6 ②汚染及び品質低下を防止する

【課題】

工場の衛生管理について、外部業者に委託して指導していただいていたが、時間の経過とともに意識レベルが低下していた。また、外部委託業者任せになり、当事者意識が薄くなっている。

【リスク】

- ・衛生管理に対する意識の低下。

【解決策】

- ・衛生管理チームを立ち上げ、定期的な現場巡回を実施する。

※改善方向に進んだ実績あり

- ・責任役員、経営陣等に報告することで抑止力を講じる。

※改善方向に進んだ実績あり

14

事例7 ③高度な品質を保証するシステムを設計する

【課題】

・製造手順を決め、教育訓練で従業員に教育していたにも関わらず、責任者やベテラン社員が今までの慣れた方法で実施しており、手順を守られていないことが見受けられる。

【リスク】

- ・ルールの形骸化（ルールがルールでなくなる）。
- ・一定の品質を製造できなくなる。
- ・間違いのもとにつながる。

【解決策】

- ・座学だけでなく現場で実践教育を行う(やってみせる)。
- ・守らない理由を聞き、守りやすいルールへ変更する。
- ・教育訓練用ビデオ映像を撮影し、被写体にルールを守ろうとしない責任者やベテラン社員を起用する。

15

事例8 ③高度な品質を保証するシステムを設計する

【課題】

製造に関わるルール（GMP文書）を製造部門だけで決めていたため、品質部門が製造に関わるルールを把握できていなかった

【リスク】

- ・市場に出荷される製品を品質部門が管理できない

【解決策】

- ・品質部門、製造部門ともに生産品質を維持するために重要な部署であるため共通言語で統一する。

※生産品質に係る関係者で定例会を実施し、共通認識を持つ場を設けた事例あり

16

事例9 ③高度な品質を保証するシステムを設計する

【課題】

現場作業時間が多く、手順書や記録書を作成する時間がとれない

【リスク】

・文書作成業務に対する重要性について認識が低い為、一定の品質を保証できない

【解決策】

・品質管理は試験の可否が最優先。手順書や記録様式等の文書作成が二の次になっているが、薬機法施行規則第90条に書いており、コンプライアンス上、問題であることを責任者に伝える。各部門の責任者向け講習会も開催しGMPがなぜ必要か、運用でのメリットの理解を図り、協力の元、少しずつ広める。

【薬機法施行規則第90条】

第九十条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限（以下第五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

17

事例10 ③高度な品質を保証するシステムを設計する

【課題】

文書改訂の際、確認するメンバーの捺印欄が多く、責任の所在が不明である。また、捺印欄が多い為、捺印に対する責任が薄れている

【リスク】

・不備があっても指摘されない為、形骸化している

【解決策】

・捺印欄の項目を「承認者（1人）」「確認者（複数可）」とし、「承認」が最終決定者として全責任を持つこととする。

※ただし確認者にも責任はあるため、見る観点などはしっかり教育訓練を実施するようにしましょう。

18

事例に記載されていたリスクを解決しないまま放置しておくと最悪『**回収**』につながります。

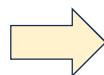


信頼を失うこと（売上低下）

19

GMPのご利益

- ①化粧品の製造を保証できる
- ②製品の品質を保証できる
- ③組織が固まる
- ④従業員教育が行き届く
- ⑤経営者が自社の製造と品質に自信を持てる
- ⑥GMPは『信用』をもたらす



事業拡大
売上UP

20



化粧品GMPの採用及び
積極的な取り組みを始めませんか？

21

改正GMP/QMS省令研鑽サークル
化粧品GMPグループメンバー

【メンバー】(敬称略)	
松田 貴史	ファイテン株式会社 / 医療機器, 医薬部外品, 化粧品
安福 剛完	玉理化学株式会社 / 医薬部外品, 化粧品
清水 英男	株式会社プロテックス・ジャパン / 医薬部外品, 化粧品
濱口 秀隆	コタ株式会社 / 医薬部外品, 化粧品
大森 一毅	コタ株式会社 / 医薬部外品, 化粧品
【アドバイザー】	
猪狩 康孝氏	
【サポーター】	
上武 高啓氏	
【薬務課】	
浅井 友紀子氏	
石山 彩奈氏	

22