

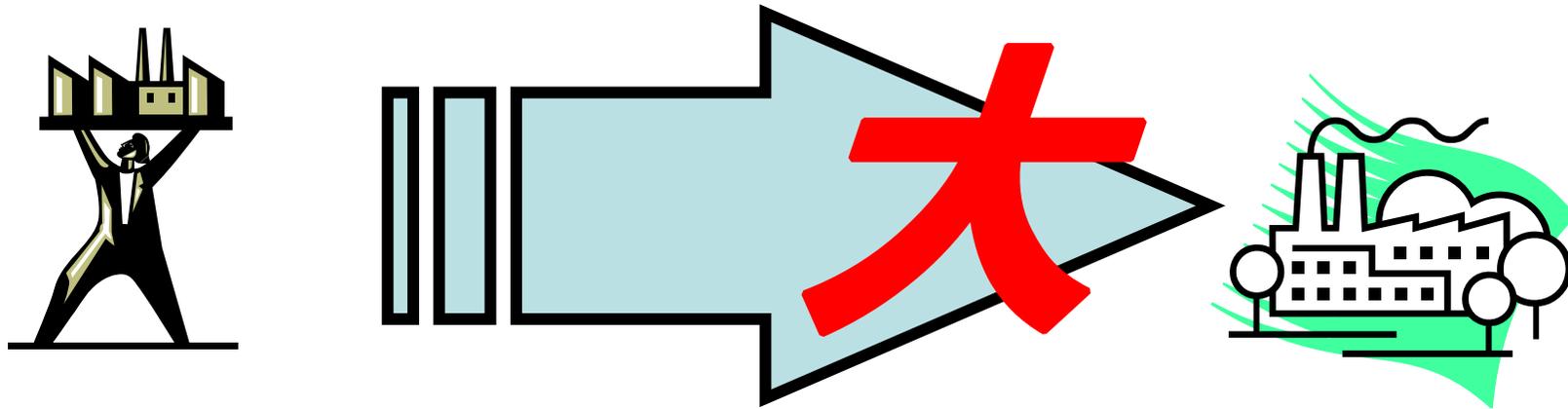
化粧品GMP実地調査における 指摘事例

**平成25年11月27日(水)
京都府健康福祉部薬務課**

立入調査

- 実施時期 : 平成21年3月から順次実施
- 調査事業所 : 府内20製造所
- 事業所業態 : 化粧品、医薬品、医薬部外品
及び各種兼業
- 調査内容 : 化粧品GMP(ISO22716)適合
状況の調査

事業所の規模(従業員数)



従業員数.....10人...50人

規模.....小規模..中規模..大規模

施設数.....5.....7.....8

事業所規模による傾向

➤ 大規模施設

- 概ね、GMP手順書が作成されている。
- 医薬品、医薬部外品の兼業事業所

➤ 中規模施設

- GMP手順書の策定に着手しているが、まだ不十分であることが多い。(特に規格外及び逸脱手順等)

➤ 小規模施設

- 手順書自体が未整備。



代表的な指摘事項



1. 従業員

- 教育訓練は、上級経営者を含めたプログラムとし、年間計画等を定めて計画的・効果的に実施し、その結果を記録し、評価すること。
- 教育訓練の評価については、講師の評価のほか、実際に訓練を受けた者の機器操作を確認する等、教育訓練の内容に応じ適切な方法を選択すること。
- 従業員の健康状態の確認を効果的に把握し記録できるよう改善すること。
- 製造施設に入室する際に更衣を点検できるよう、更衣手順の掲示や姿見等を設置すること。
- 人の動線を見直し、二次更衣及び手洗いの際に交差汚染のないようにすること。

2. 構造設備（1）



- 床面の塗装の剥離を補修すること。
- 常温、冷蔵、室温の定義を明確にし、管理値を定めること。
- 作業場に掲示している機器の操作方法は管理文書として取扱うこと。
- 使用後の用具、回収後の廃液など不要物の放置せず、適切に処理をすること。
- 配管や蛍光灯に塵埃が堆積しないよう、手順を定め定期的に清掃を行うこと。



2. 構造設備（2）

- 清掃用具は所定の保管場所に保管して必要時に使用すること。
- 洗浄後の器具等は、床からの水跳ね等で汚染しないような位置に衛生的に保管すること。
- 校正対象となる機器は、対象を明確にし、保守等の手順を定めて使用すること。
- 換気扇の開口部は衛生害虫が進入しないよう、防虫網を設置するなど対策を講じること。

3. 原料及び包装資材-1

- 受入検査を行う場所、合格品・不合格品の保管場所は明確に区分・識別すること。
- 特定の保管条件が必要な原料及び包装材料は、管理値を定めてモニタリングし記録すること。
- 原料台帳と原料容器包装の使用記録の整合を図り、齟齬の生じないようにすること。





3 原料及び包装資材-2

- 原料は保管期間を定め、期間満了後の使用に適するか否かの判断は、科学的・合理的根拠をもって行うこと。
- 常温、冷蔵、室温の定義を明確にし、管理値を定めること。
- 製造に使用する水は水質の点検項目を定め管理すること。
- 原料及び包装材料は床面に直接触れないように保管すること。

4. 生産



- 半端品の再利用は、実態に応じた手順に定め、適切に運用すること。
- 原料で余剰が生じた場合、包装容器は確実に封をして識別し、適切に出納管理を行うこと。
- 食品の容器に薬品等を入れて保管しないこと。
- 事務用品及び工具類の製造所への持ち込みは、最低限度に留めること。
- 包装作業後のラインクリアランスは適切に実施すること。

5. 最終製品

- 出荷可否判定を行った年月日は、もれなく記録すること。
- 出荷判定待ちの製品、受入検査の合格品及び不合格品、市場から返品された製品等はすべてを解りやすく識別し、区分して保管管理すること。





6. 品質管理試験室

- 検体採取用具は、汚染されないよう衛生的に管理すること。
- 試験検査に供する検体のサンプリング方法、保管サンプルの記録・管理の手順を定めること。
- 試験検査に使用しているpH計、高速液体クロマトグラフ、粘度計、クリーンベンチ等は保守・校正の必要な機器として位置づけること。
- 毒劇物は保管庫に入れ適切に管理すること。

7. 規格外品の処理



- 規格外品の取り扱い及び識別方法について手順に定めること。
- 規格外品の処理を行う際には、製造販売業者がその内容を承認・確認した記録を残しておくこと。
- 権限所有者が何を判定し、最終確認を行うか明確にしておくこと。

8. 逸脱

- 責任者が確認を行った日付を記録すること。
- 逸脱の定義を明確にし、対応手順を定めること。
- 逸脱については、根本原因を取り除くために適切な再発防止策を行うこと。





9. その他-1

- 副本等の文書の配布先を記録すること。
- 原本等と複写物の識別を行うこと。
- 廃棄物は適正に処分し、生産及び試験の作業に影響を及ぼさないこと。
- 受託者の委託業務遂行能力の評価を記録すること。

9. その他-2

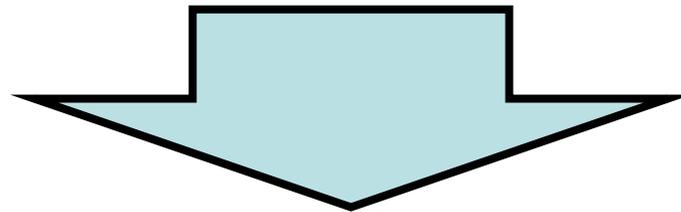


- 作業場に掲示している機器の操作方法は管理文書として取り扱うこと。
- 内部監査は手順を定めて定期的又は必要に応じて臨時に実施すること。
- 電子媒体で記録等を保管する場合は、手順を定めて定期的にバックアップ、リストアなどができるものとする。

最後に……



- ① 速やかに改善できることは、実行に移しましょう。
- ② 会社として実効性のある運用を推進しましょう。
- ③ 直ちに改善できない事項は、会社組織全体の問題として捉え、順次対応しましょう。



化粧品GMPに対応した、製造管理・品質管理の実現を！