



ESCO News Letter

第2巻 第15号

発行日 2013年8月30日

化粧品GMP

取組みを見直してみませんか？

化粧品GMPとは、「よい品質の化粧品を製造するための製造管理および品質管理の基準」といえます。GMPでは、原材料、製品、廃棄物、施設設備、従業員、製造、試験検査、衛生管理、文書などの取り扱いや実施方法を取り決めます。この数年、化粧品GMPの構築、見直しについて、弊社へのご相談

件数は増加してきています。

化粧品GMPは義務？

薬事法では、化粧品の製造を行うには製造業の許可を、販売を行うには製造販売業の許可を受ける必要があります。製造も販売も行う業者は両方の許可が必要です。許可に必要な要件は以下の通りです。



この号の内容

化粧品GMPについて 1

化粧品GMPの3原則と導入メリット 2

化粧品GMPガイドライン：ISO22716が採用されています

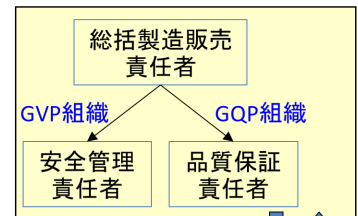
化粧品の品質、有効性及び安全性に関する製造販売業者の責任 3

薬事法が求める品質保証組織 (H17年4月～)

品質管理、製造販売後の安全管理は製造販売業者の責任

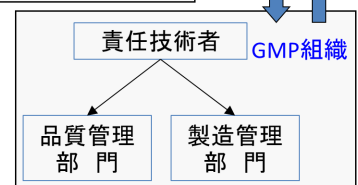
製造販売業者

(販売をする業者)



製造業者

(製造をする業者)



化粧品製造業許可

- ・ 責任技術者の設置
- ・ 製造所の構造設備が省令（薬局等構造設備規則）で定める基準に適合

化粧品製造販売業許可

- ・ 総括製造販売責任者の設置
- ・ GQP省令の遵守（品質管理の基準）
- ・ GVP省令の遵守（製造販売後安全管理の基準）

これを見ると、日本の法令では、責任技術者をおき、製造所の構造設備が基準を満たしておけば、化粧品の製造ができることとなります。では、設備構造以外の基準を定める必要はないのでしょうか？もちろん、クレームを防止し、安定した品質を確保するためには、設備構造も含めた様々な基準を有するGMPが不可欠です。さらに、薬事法では、適正な品質確保の責任は製造販売業者にあるとされ、GQP省令で製造販売業者は適正な製造管理や品質管理が行われているかについて、製造業者を監査、監督することを義務付けています(右図参照)。つまり、製造業者は、自社の管理が適正であることを説明できるように、自社のGMPを構

築し、運用しなければならないのです。

製造販売業者は、GMPの監査を基に委託先を選択

平成17年の薬事法改正で化粧品製造の委受託が可能になり、製造販売業者は、販売しようとする化粧品の製造委託先(製造業者)を自由に選ぶことができるようになりました。ここ数年で、製造所を持たず、製造は委託をし、販売のみを行う業者も増えてきました。製造販売業者は、品質の良い化粧品を安定して製造できる委託先を、GMPの監査を基に選択するようになってきています。それゆえに、製造業者は、自社の化粧品GMPの構築や見直しに積極的に取り組まなければならない環境になってきています。

化粧品GMPの3原則と導入メリット

化粧品GMPの構築、運用には、労力、時間、費用を必要とします。しかし、GMPには以下のような3つの原則があり、この原則に従った基準を導入することで、次のようなメリットが得られると考えられます。

【GMP 3原則】

- ・ 人為的な誤りを最小限にすること。
- ・ 化粧品の汚染および品質劣化を防止すること。
- ・ 高い品質を保証するシステムを設計すること。

【導入メリット】

- ・ クレームの減少、予防ができる。
- ・ 製品品質が安定し、生産効率の改善につながる。
- ・ 従業員の教育の仕組みが整い、意識、技術の向上、人材育成につながる。
- ・ 取引先の監査にて、適正な管理にあることの説明性がよくなる。 など

化粧品GMPガイドライン：ISO22716が採用されています。

ISO22716は化粧品GMPのガイドラインとして、2007年に発行された国際規格です。日本化粧品工業連合会では、このISO22716を業界の自主基準として採用し、その導入と普及のための技術指針として各種手順書のモデルも準備しています。このため、多くの化粧品製造業者で、ISO22716を自社のGMPの基準として採用しています。また、ISO22716は国際規格であり、欧米、アジアなどの世界各国で国内法や自主基準などとして採用されており、国外へ輸出をする業者にとってもこの規格の採用はメリットがあります。

ISO22716 : 2007 COSMETICS -GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)- GUIDELINES ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE

序文	5. 機器	10. 規格外品の処理	15. 変更管理
1. 適用範囲	6. 原料及び包装材料	11. 廃棄物	16. 内部監査
2. 用語及び定義	7. 生産	12. 委託	17. 文書化
3. 従業員	8. 最終製品	13. 逸脱	
4. 構造設備	9. 品質管理試験室	14. 苦情及び回収	

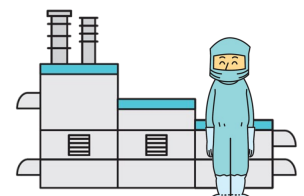
ご支援の概要

ISO22716化粧品GMPのガイドラインでは、最低限の要件を示していますが、具体的な運用手順、施設・設備の基準について迷われることがあると思います。また、監査時の指摘などから、自社の基準の妥当性や科学的根拠について、ご相談をいただく機会が増えています。

弊社では化粧品GMPの構築、見直しに関して、様々なご支援ができる準備をしておりますので、どうぞお気軽にご相談ください。

例えば…

- ・ 製品汚染防止のための衛生管理プログラムの見直し(昆虫類、毛髪、微生物、その他製造環境由来異物など)。
- ・ 衛生管理プログラムの適切性の検証。
- ・ 従業員の教育・訓練。
- ・ 施設設備の改善、サンテーション代行。
- ・ 原材料の購買先、製造委託先の監査代行や指導。



化粧品の品質、有効性及び安全性に関する 製造販売業者の責任

化粧品の品質、有効性、安全性に問題があり、時に大規模な製品の回収に至る事例もあります。その回収の規模、理由、健康被害の程度は様々ですが、自主回収に至った化粧品の件数は2012年度で73件、2011年度で75件あります。

化粧品の自主回収の主な理由（過去の事例より）

- 使用時の皮膚への障害（肌荒れ、湿疹など）、アレルギー症状など
- 微生物汚染（カビの発生、異臭、変色、自社基準の逸脱）
- 異物混入（ガラス、金属、毛髪、昆虫類など）
- その他品質不良（性状の不良、包装不良など）
- 法令で化粧品に配合が出来ない成分の含有
- 表示の誤り（成分の表示漏れ、成分等の名称の誤り、ラベルの貼り間違いなど）
- 化粧品でうたえる効能効果の範囲をこえた表示

国内の法令では、化粧品の品質、有効性及び安全性の確保は、製造販売業者に責任があります。不良な化粧品や安全でない化粧品が市場に広がらないために、国は製造販売業者に実施させる品質管理や製造販売後の安全管理の基準をGQP省令、GVP省令で定めています。これらの省令では、品質、有効性及び安全性に関して問題のある化粧品の市場への出荷防止、製造販売後の品質や安全管理に関する情報の収集、収集した情報の検討と必要な処置の実施に関する手順や記録について求めています。

消費者保護の立場から、GMPと合わせ、GQP、GVPの適正な運用がされているか、点検されてみてはいかがでしょうか？

GQP省令で求められる化粧品製造販売業者の品質管理業務の手順

- ① 市場へのお荷に係る記録の作成に関する手順
- ② 適正な製造管理と品質管理の確保に関する手順
取り決めに基づく監査などにより、製造業者で適正に製造されることを確認する。必要に応じて改善措置を指示する。
- ③ 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順
苦情を含む品質等に関する情報を得た場合、人の健康への評価、原因究明と必要な処置、安全管理責任者への連絡を行う。
- ④ 回収処理に関する手順
- ⑤ 文書および記録の管理の手順
- ⑥ その他必要な品質管理業務に関する手順
自己点検、教育訓練、製造業者との取り決めなど、必要な事項。

GVP省令で求められる化粧品製造販売業者の製造販売後安全管理業務

- ① 安全管理情報の収集
学会報告や文献などの研究報告、行政、業界団体、品質保証部門等からの情報、消費者、販売店等からの情報などの安全管理情報の収集。
- ② 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案
安全管理情報を検討し、必要であれば品質保証責任者に連絡を行う。また、検討結果に基づき、必要であれば製品の販売停止、廃棄、回収、添付文書の改訂、関係機関への情報提供や厚生労働大臣への報告などの措置を立案する。
- ③ 安全確保処置の実施



総合環境衛生管理で
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。
本件に関するお問い合わせは、
03-3253-0640
ホームページもご覧ください
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>