

3 . 化粧品 G M P の導入



化粧品GMPで求められること

粧工連自主基準 化粧品GMP = ISO 22716

ISOとは？

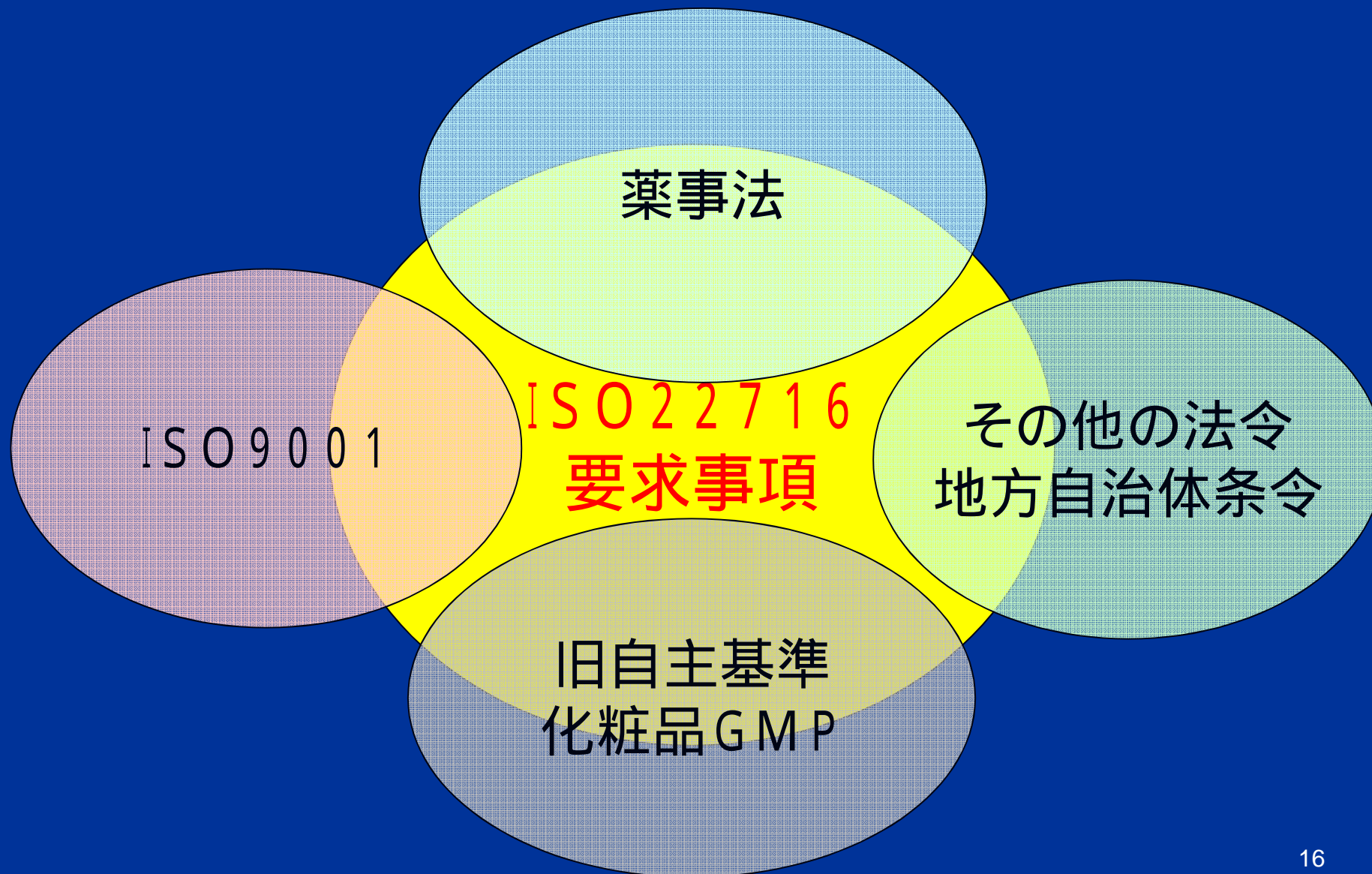
国際標準化機構

International Organization for Standardization の略称
同機構が策定する標準化規格の総称としても使用

ISOで求められること

全ての要求事項に対して
手順を作成する。

ISO 22716 要求事項と他法令等の関係



例えば (薬事法)

要求事項4 構造設備

要求事項5 機器(設置状況)

化粧品・医薬部外品

製造業許可(更新)申請時に必要な書類

また、立ち入り調査で確認される事項

「構造設備の概要一覧」
「平面図及び建物の配置図」
等を流用できる。

例えば (ISO9001)

要求事項3 従業員(教育訓練)

要求事項5 機器(点検・校正)

要求事項14 苦情及び回収(苦情処理)

要求事項16 内部監査

完全に一致しているわけではないが、
類似の要求事項が多く、
手順として流用しやすい。

例えば (旧自主基準 化粧品GMP)

要求事項6 原料及び包装材料

要求事項7 生産

要求事項8 最終製品

要求事項9 品質管理試験室

要求事項13 逸脱

要求事項15 変更管理

全てを網羅しているわけではないが、
共通の手順が多く存在する。

例えば（その他の法令・地方自治体の条令）

要求事項6.8 生産で使用する水の水質

要求事項11 廃棄物

日本では、各地方自治体で、上水道水を管理している。

また、ゴミの分別方法も地方自治体が決めている。

産業廃棄物については、国の指定に従う。

手順の有無を確認する

手順の有無を確認するときのポイント

製造工程だけを確認せず、会社・工場全体に関わるルールも確認する。

どこかにルールがあるはず。

要求事項に合致していることを確認する。

そのルールは流用できる？

そのルールに運用上の無理はないか。

他社に誇れる立派なルールでも、
運用できなければ意味がない。

手順書を作成する

ISO 22716 要求事項

手順書(文書)の有無を確認

手順書有り

手順書無し

聞き取り調査

手順はあるが、文書化されていない

手順そのものがない

そのまま手順書に記載する。

手順を作成・文書化して、手順書に記載する。

手順を文書化して、手順書に記載する。

手順書完成

手順書を作成するときのポイント

- ・薬事法、ISO9001、旧自主基準、その他の法令などから取り出した個々の手順をパズルのように並べていく。

薬事法のピース

ISO9001のピース

旧自主基準のピース

その他の法令のピース

手順書を作成するときのポイント

- ・ダブルスタンダードにならないようにする。
ダブルスタンダードになってしまうと・・・



- ・どちらの手順で検査するの？
- ・一つの検査項目につき、二つの検査方法で検査
- ・当然、記録書も二枚 etc

結局、維持できません。

手順書を作成するときのポイント

- ・手順の聞き取りに充分時間をかける。

文書としての手順がない場合、
人によって手順が異なることがある。

例)

手順が違う

バルク製造のAさん

「ゴミは朝10時に出してます。」

物流倉庫のBさん

「ゴミは夕方5時に出してます。」

でも…

総務のCさん

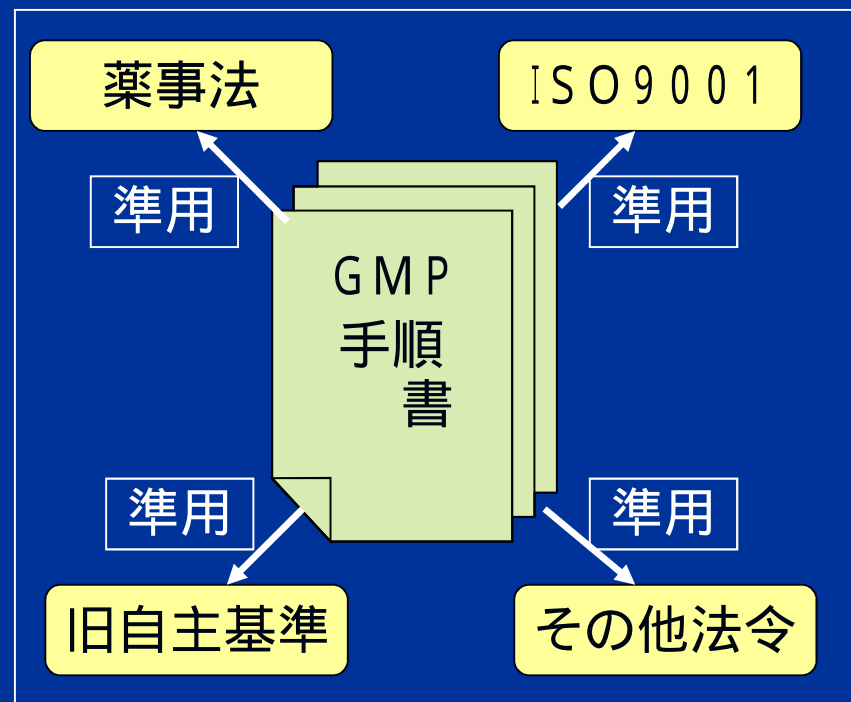
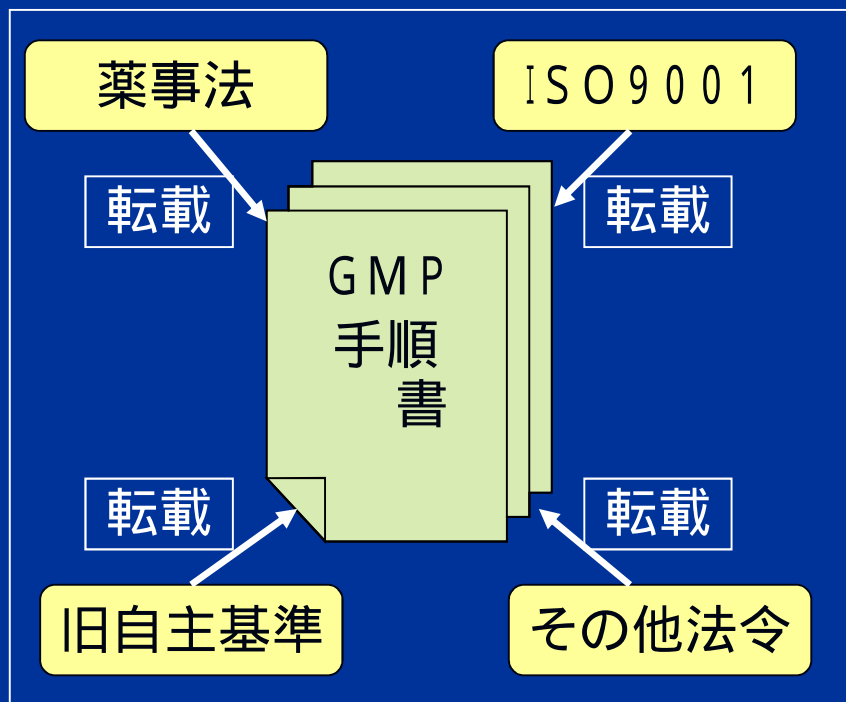
「ゴミ収集は、10:30と17:30の一日2回来ていますよ。」

文書としての手順は、
「一般廃棄物は、10:00又は17:00にゴミ収集場に集める」

手順書を作成するときのポイント

- ・手順の全てを一つの手順書にまとめる必要はない。

手順を文書化することが重要なのであって、
一つの手順書にまとめることが重要なのではない。



手順書を作成するときのポイント

- ・最初から完璧な手順書は求めない。

他社に誇れる立派な手順書を作るのではなく、
自社での取り組みをそのまま文書化すればよい。

化粧品GMPを導入するとき、最も重要なのは、「要求事項に対して、文書化した手順がもれなく作成されているか」です。

まずは、たくさんある手順のピースを要求事項に当てはめていきましょう。

手順書が出来上がった後に、自社のこだわりなどを肉付けして、会社にあった、独自のGMPを確立していきましょう。

(株)桃谷順天館 岡山工場での 化粧品GMP導入の経緯

平成19年11月 ISO22716が国際基準化される。

それと同時にISO22716が粧工連の新自主基準とされた。
(厚労省からの通知は翌年6月)

これに伴い、粧工連より、化粧品GMP手順書モデル発行。

管理者側

「粧工連手順書モデルに従うべき」

実務者側

「粧工連手順書モデルは実務に合わない」

その頃、品質管理(岡山工場)と品質保証(大阪本社)は、・・・

ISO9001と同じなら
便利なのに・・・。
日常業務で、手順書
作成の時間も・・・。

品質管理

日常業務

- ・受け入れ検査
- ・工程検査
- ・工程確認
- ・出荷検査
- ・衛生管理 etc・・・

ISO9001と
ダブルスタンダード
にならないか・・・。

品質保証

日常業務

- ・クレーム対応
- ・お客様相談
- ・薬事法関連業務
- ・ISO9001事務局
- ・安全性確認 etc・・・

そこで、

品質管理と品質保証での打ち合わせ

手順書自体は、品質保証が作成する。

ISO 22716 要求事項で、ISO 9001 において既に手順の存在するものを抽出する。（品質保証）

ISO 9001 に手順がない要求事項の手順の有無を確認する。（品質管理）

の結果、手順があったものの文書化をする。（品質保証）

の結果、手順そのものがなかったものの手順を作る。（品質管理）

手順のピースは揃ったが、問題点が・・・

ISO9001は、組織変更等に伴い、毎年改訂している。

毎年、ISO9001とGMP手順書の改訂が必要になる。

今までなかった記録書を作成しなければならない。
書類を書く時間が増え、実務に支障が・・・。

内部監査の方法が変わってくる。

ISO9001とISO22716で2回の内部監査が必要？

解決策

ISO9001とGMP手順書の改訂が必要になる。

- ISO9001は、導入した平成12年以降、岡山工場を含め、社内のほぼ全部署で導入しているルールになっている。
- 抽出したルールの7割以上が、ISO9001をベースにしている。
- GMP手順書は、岡山工場でのみ適用されるため、手順書の全てを岡山工場が独自で改訂するのは困難。

ISO9001から抽出したルールは、GMP手順書では、「ISO9001の を準用」として二重記載を回避。

GMP手順書をISO9001付属の手順書の位置づけにして、既に導入しているルールとの関連性を強化。

解決策

記録書が増えて、書類を書く時間も増加する。

- ・社内全体で、手順や記録作成ツールのシステム化が進んでいた。
- ・OEM事業の多様化で品目数が増え、製造指図書等を紙媒体から電子媒体へ移行している途中であった。
- ・製造指図書等と並行して記録書の電子媒体化も予定されていた。

記録書も電子媒体化し、「適」「不適」など選択するだけの項目は、1クリックで記録できるようにした。

新たに記録することになった項目は、既存の記録書のうち関連する記録書に振り分けて記録することとした。

解決策

ISO9001と22716で2回の内部監査？

- ・OEM顧客からのGMP監査が頻繁に行なわれるようになっており、ISO9001の内部品質監査だけでは対応しきれなくなっていた。
- ・品質保証でGQPによる外注業者監査用のGMPチェックリストを作成していた。
- ・GMP手順書をISO9001付属の手順書とすることが決まっていた。

品質保証の作成した外注業者監査用
GMPチェックリストを内部監査用に改良し、
ISO9001の内部監査時に同時にチェックすることにした。

GMP監査の結果は、本社の各総責、品責にも回覧し、
社内でのGQPによるGMP監査の記録にした。

問題が解決！

平成19年の年末に

手順書(案)を岡山工場に提示して、

めでたく、化粧品GMPを導入！！

と思ったら・・・

管理者側から、

粧工連の手順書モデルと全く違うじゃないか！

管理者側

- ・ 粧工連が提示した手順書モデルが、新自主基準なのだから、これに従わないとGMPを導入したことにならない。
- ・ しっかりした手順を示してあるのだから、この通りにすれば、品質が確保できる。 etc...

実務者側

- ・ 粧工連の手順書モデルは確かに良く出来ているが、自主基準はあくまでISO22716である。
- ・ 当社では、既にISO9001で業務体系が確立されており、今更、変えられない。 etc...

月日は流れ、平成21年秋・・・

記録書が改訂され、内部監査もGMPを取り込んだ形で実施されていたが、手順書の運用は始まっていなかった。

そんなある日

岡山工場工場長

「この手順書(案)には、ISO22716の要求事項について漏れなく記載されているのか？」

品質管理、品質保証

「ISO9001をベースに、ISO22716の要求事項を満たした形で作成しています。」

最終判断

粧工連手順書モデルをベースにすると、
手順を大幅に変更することとなり、
莫大な時間と労力が必要になる。

一方、ISO9001をベースにすると、
軽微な手順変更があったとしても、
業務の根幹部分には影響がない。

GMP手順書(案)からG
MP手順書に変更

ISO9001付属手順書
として登録

岡山工場工場長承認

平成21年12月岡山工場工場長により
化粧品GMP導入が宣言された。

当社の場合、既存の手順でISO22716の
要求事項の大半を補うことができた。

しかし、既存の手順が少なく、
要求事項を満たすために、多くの手順を
作成しなければならない場合には、
粧工連の手順書モデルを
ご活用していただくと便利です。

問い合わせ先

西日本化粧品工業会

TEL:06 6941 2093

FAX:06 6946 9190