

11 廃棄物

廃棄物手順書



新自主基準に関連して
作成された手順書のひとつ

★化粧品GMPでの要求事項

製品の品質や生産及び試験作業に影響を及ぼさないように、収集、運搬、保管及び処分することに主眼が置かれている。

廃棄物及び委託

2

旧自主基準と新自主基準との対比

旧自主基準	新自主基準
第4章 構造設備(設備及び器具) 第12条	3. 六 廃水及び廃棄物について、処理を要する場合はそのための構造設備及び機械器具を備えていること。 「11 廃棄物手順書」として記載

廃棄物及び委託

3

手順書に必要なこと(1)

I 目的

...廃棄物の適正な取扱い

II 適用の範囲

...全ての生産及び試験検査行為並びに製造所の環境・設備等から生じる廃棄物の取扱い全般

廃棄物及び委託

4

手順書に必要なこと(2)

III 廃棄物管理組織及び役割

...責任者や担当者

IV 廃棄物の管理方法

...区分(※後述)、管理手順等

V 改廃

など...

廃棄物及び委託

5

I 目的

▶何に基づき、何をしようとしているのか？

Key word : 化粧品GMP、廃棄物処理の適正化

II 適用範囲

▶何によって発生する廃棄物が対象か？

Key word : 生産行為(受入から出荷までの工程)、試験検査、製造所の環境・設備

廃棄物及び委託

6

Ⅲ 廃棄物管理組織及び役割

組織(例)	役割
廃棄物管理責任者	廃棄物に関する製造所内の最高責任者、廃棄物担当者からの報告を受け、適切な指示を行う。
廃棄物管理担当者	廃棄物管理責任者は、製造所の廃棄物の処理、分別保管を適切に行うため、廃棄物管理担当者を任命して業務を行わせる。
部門責任者	各部門責任者は、作業員に指示し、各部門で発生する廃棄物の分別・保管について廃棄物処理手順により実施する。

廃棄物及び委託

7

Ⅳ 廃棄物の管理方法(1)

1 廃棄物の区分

区分		主な廃棄物	
生産及び試験 作業由来	可燃物	紙類	包材、メモ、ティッシュペーパー等
		再生紙類	段ボール、コピー用紙等
		布類	ウエス等
	不燃物	金属類	原料缶、製品容器等
		樹脂類	製品容器、ポリ袋、シュリンクフィルム、緩衝材等
ビン・ガラス類		製品ビン、原料ビン、実験器具類等	
廃棄パッチ		規格外品、不良品等	
薬品類	可燃・不燃性溶剤、酸・アルカリ廃液等		
その他	電池、蛍光灯等		
設備・機器等由来		更新機器設備、事務用品等	

廃棄物及び委託

8

Ⅳ 廃棄物の管理方法(2)

2 管理手順

① 各部門ごとの手順

Key word: 保管場所の設定、分別保管の方法
手順の周知、搬出方法、配慮すること

② 外部委託管理についての手順

Key word: 委託業者の許可取得確認
委託業者との契約の締結
法令等で規定する手続き

廃棄物及び委託

9

Ⅴ 改廃

➤ 誰が行い、誰の承認を受けるのか？

...例えば、品質部門が改廃し、責任技術者が承認するなど。

廃棄物及び委託

10

その他の注意事項

➤ 文書配布先の管理

... 副本は、いつ、どこに、何の目的で配布したか？
(旧版の回収は？)

➤ 改訂の記録(履歴)

... 誰が、いつ、どの箇所を、何の理由で改訂し、
誰が承認したか？

廃棄物及び委託

11

日粧工説明会でのQ&Aより

Q 廃棄物管理に係る社内規定や手順書を定めて、廃棄物を収集し、外部委託している場合、これとは別に、化粧品GMPに基づく手順書を作成しなければならないか。

A 化粧品GMPでは、製品の品質や生産及び試験作業に影響を及ぼさないように収集、保管及び処分することに主眼が置かれており、環境保全や安全対策などを含む廃棄物管理の全般に及ぶものではない。別に廃棄物管理に係る社内規定や手順書があっても、できれば化粧品GMPに基づく手順書を作成することが望ましい。

ただし、化粧品GMPで別に手順書を作成しない場合には、廃棄物管理に係る社内規定や手順書が、化粧品GMPにおける要求事項を満たしている必要がある。

なお、化粧品GMPにおける廃棄物管理の要求事項として定められていない場合であっても、廃棄物に係る法令等に従って必要な事項を実施しなければならない。

廃棄物及び委託

12

12 委 受 託

委 受 託 手 順 書



旧自主基準においても
規定されていた事項

以下、『おさらい』としてご確認ください。

手順書に必要なこと(1)

I 目的

… 委受託に関する取決め、相互確認、
管理の方法の規定

II 適用の範囲

… 委受託に係る業務

→ 製造、包装、分析、清掃・消毒、防虫対策、保守点検 等

手順書に必要なこと(2)

III 委受託の手順

- 1 両者で事前協議
- 2 受託者の能力を評価・確認
- 3 両者の責任・義務を取決め
- 4 契約書・合意書の作成・相互管理
- 5 記録の保管・利用

手順書に必要なこと(3)

III-1 生産に係る業務

① 生産に係る業務の製造販売業者からの受託
製造販売業者からの生産に係る業務を受託する場合、
GQP省令に基づき製造販売業者との取決めを行い、それ
に従って業務を行う。

② 生産に係る業務の他製造業者への委託

製造販売業者から受託した業務の一部を他の製造業者
に委託する場合は、製造販売業者の管理・監督の下で取
決めを行い、それに従って業務を行う。

手順書に必要なこと(4)

III-2 生産以外の業務

生産以外の業務の委託については、

(例えば…分析、清掃・消毒、防虫対策、保守点検 等)

受託業者と取決めを行いそれに従って業務を行う。

IV 改廃

誰が行い、誰の承認を受けるのか？

その他の注意事項

➤ 文書配布先の管理

… 副本は、いつ、どこに、何の目的で配布したか？
(旧版の回収は？)

➤ 改訂の記録(履歴)

… 誰が、いつ、どの箇所を、何の理由で改訂し、
誰が承認したか？

日粧工説明会でのQ&Aより(1)

Q1 製造業者が自らの判断で、生産工程の一部を他の製造業者に委託することは可能か。

A 1 受託業務の範囲において、製造業者が自らの判断で他の製造業者に委託することは不可である。製造販売業者の管理・監督の下、委託することはできる。

Q2 試験検査は外部に委託してよいか。

A 2 よい。その場合は、機器の管理を担当する者は外部試験検査機関から報告を受けること。

日粧工説明会でのQ&Aより(2)

Q3 エアゾール類にあつて、充填、包装作業を製造業者が自らの判断で外部委託することは可能か。また、高圧ガスに係る試験検査を外部委託しても差し支えないか。

A 3 受託業務の範囲において、製造業者が自らの判断で他の製造業者に委託することは不可である。製造販売業者の管理・監督の下に委託すること。試験検査についても同様である。