

# 化粧品GMPとは

新しく業界自主基準に採用された、ISO22716(化粧品GMP)について概要をお話しします。

# 化粧品に関する法規制

- **薬事法第12条**

(化粧品製造販売業の許可)

- **薬事法第12条の2**

(化粧品製造販売業許可の基準)

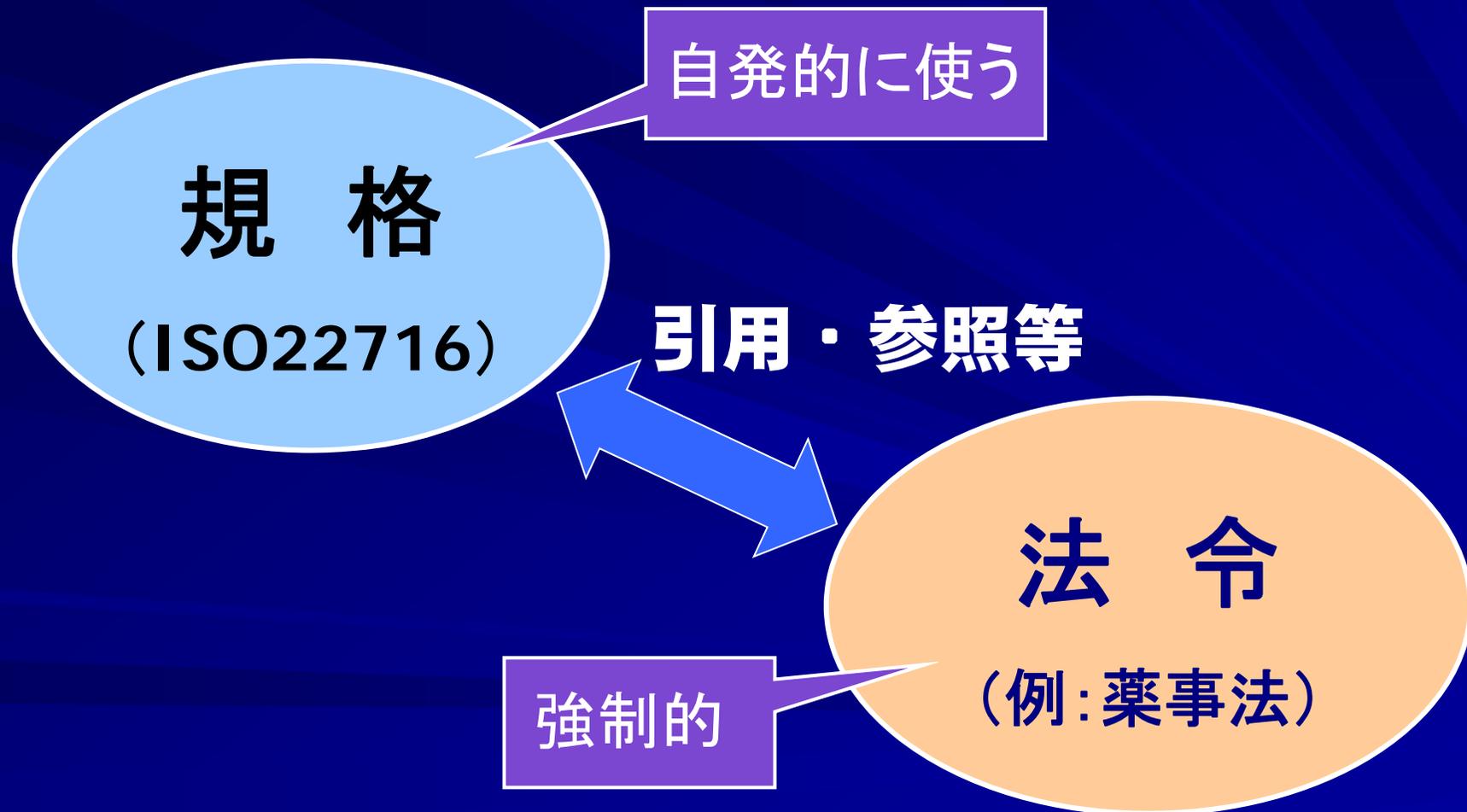
品質管理の方法がGQP省令に、製造販売後安全管理の方法がGVP省令に適合しないときは許可を与えないことができる。

- **薬事法第13条**

(化粧品製造業の許可(許可の基準含む))

製造所の構造設備が薬局等構造設備規則に適合しないときは許可を与えないことができる。

# 法規制と規格の関係



# 化粧品GMPは『規格』

- GMP（製造管理及び品質管理の基準）  
（Good Manufacturing Practice）
- 規格はルールブックである。

従業員、設備、製造、製品、原材料の取扱いや実施方法を定めたもの

# 化粧品GMPの適用製品

- 化粧品
- 医薬部外品  
(新指定・新範囲医薬部外品を除く)
- 口中清涼剤
- 殺虫剤(忌避剤を除く)
- 殺そ剤
- 衛生用綿類



# 化粧品GMPの経過(その1)

| 時期          | 内容                 | 備考   |
|-------------|--------------------|--|
| 1981年<br>まで | 未制定                | 医薬品GMPは、<br>1980年 遵守事項(通知)<br>1994年 製造許可要件<br>2005年 製造販売許可要件                 |
| 1981年       | 自主基準に<br>(1988年改訂) | 【関係指針等】<br>「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」<br>「総説並びにQ & A」<br>「化粧品GMPにおける小規模事業者の適用事例」 |

# 化粧品GMPの経過(その2)

| 時期           | 内容                                | 備考 |
|--------------|-----------------------------------|----|
| 2007年<br>11月 | 化粧品GMP(ISO22716)国際規格化             |    |
| 2008年<br>4月  | 日本化粧品工業連合会がISO22716を<br>自主基準として採用 |    |

## 【新化粧品GMP】

ISO22716「化粧品GMPガイドライン」(Cosmetic-GMP-Guidelines on Good Manufacturing Practices, ISO/FDIS 22716)

# 各国の状況(その1)

| 国名等  | 状況                            |
|------|-------------------------------|
| 日本   | 日本化粧品工業連合会がISO22716を業界自主基準に採用 |
| EU   | ISO22716がCEN(EU規格)として採用       |
| アメリカ | ISO22716の内容を考慮して、FDAガイダンスを改訂  |
| カナダ  | ISO22716を自主基準に採用              |

## 【参考】

2009年に、第3回化粧品規制協力国際会議(International Cooperation on Cosmetics Regulations, ICCR)で、規制当局は、ISO22716を可能な場合各地域で施行することについての合意を確認。

# 各国の状況(その2)

| 国名等   | 状況   |
|-------|--|
| ASEAN | 化粧品GMPガイドラインをASEAN化粧品GMPガイドラインと同等であると認める。(10箇国)                                      |
| 台湾    | 台湾区化粧品工業同業公会在ISO基準に基づく自主基準を制定し、台湾衛生省が認証  |
| 韓国    | 大韓民国食品医薬品安全庁が告示したcGMP(優秀化粧品製造及び品質管理基準)を採用<br>大韓化粧品協会はcGMPを改定し、ISO基準と単一化することを目標としている。 |
| 中国    | 中華人民共和国衛生部の「化粧品生産企業衛生規範」、同検<br>験総局が作成する「化粧品生産許可実施通則」があるが、<br>ISO22716は考慮されていない。      |

# GMPの理念

1. 生産における人為的な誤りを最小限にする。
2. 汚染及び品質低下を防止する。
3. 高い品質を保証するシステムを設計する。  
(品質設計どおり同じ製品を造り続ける。)

# 記録を残す

- 製造がGMPを遵守して行われたことを保証するもの
- 製造記録『**だけ**』が記録ではない。

## 【記録書の例】

- \* 製造記録書
- \* 施設・設備の清掃記録書
- \* 試験記録書
- \* 教育訓練記録書
- \* 原料の受入、払出、保管台帳
- \* 試薬、試液、標準品管理台帳 など

# 組織による運営

- 1 組織の構造を明確にすること。
  - ・・・ GMP組織図の明示
- 2 品質部門と製造部門は、それぞれ独立した組織とすること。
  - ・・・ 指示・命令系統を分ける。  
(小規模事業所は困難な場合も)
- 3 教育訓練を受けた、十分な数の従業員を確保すること。

# 経営者と従業員の協力(その1)

## ■ 経営者の責任

- 組織が会社の上級経営者に支えられていること。
- GMPの実施は上級経営者の責任とし、社内すべての部門及びすべての職員に対し参加と積極的関与を求めること。
- 権限所有者の立入が許されている区域を規定し、示すこと。

# 経営者と従業員の協力(その2)

## ■ 従業員の責任

- 組織における自分の位置を知っている。
- 自分の所定の責任及び活動を知っている。
- 自分の責任の範囲内の文書を閲覧し従う。
- 個人に求められている衛生管理要求事項に従う。
- 自分の責任のレベルで生じる異常その他の不適合を自ら進んで報告する。
- 割り当てられた責任及び活動を行う十分な技能を有し、教育・訓練を受けている。

# 経営者と従業員の協力(その3)

結局のところ…

GMPとは、

『**当たり前のことを行うこと。**』

しかしそれが難しい。

# ソフトとハードの両立

## ■ ソフトもハードもどちらも重要

… ソフトの充実の方が高コストな場合も

### 【ソフト】

文書、製造・試験方法、清掃、組織  
教育訓練 など

### 【ハード】

施設、設備、機器 など



# 品質保証システムの構築

高い品質を保証するには・・・

- 設備確認
- 自己点検
- 変更管理
- 逸脱処理
- 苦情処理
- 教育訓練
- 文書管理
- 衛生管理 等

# よりよいGMPはソフトから

