

化粧品GMPガイドライン

平成 14 年 3 月

三 重 県

化粧品GMPガイドライン発刊にあたって

本県では、安全な医薬品の製造や供給を確保することと医薬関連企業の振興・起業・誘致の促進を目的とした「薬事工業技術サポートネットワーク事業」を展開しております。

その事業の一環として、平成12年度に医薬品GMP、医薬品等FD申請、バリデーションの3種類のガイドラインを作成しました。本書は、このうちの「医薬品GMPガイドライン」を化粧品製造業向けに編集しました。

化粧品は、平成12年9月、化粧品の規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等により、全成分表示を原則として、それまでの種別毎の承認制が廃止されました。このことにより、化粧に関して製造業者の自己管理がこれまで以上に重要となり、品質管理の基礎であるGMPの重要性もますます大きくなっています。

このことも踏まえ、今回、三重県薬事工業会会員の皆様のご協力により、医薬品GMPガイドラインを基に、化粧品製造業で必要とされる内容に編集するとともに、資料として、各種の事例数多く盛り込みました。

企業の皆様方のGMPレベルは、それぞれ異なるとは思いますが、それぞれのレベルにあわせ、本書をご利用いただき、品質管理のレベルアップにご活用していただければ幸いです。

また、本書の作成にあたりましては、積極的にご協力をいただきました三重県薬事工業会会員の皆様、執筆にあたっていただいた各企業の担当者の皆様に感謝いたします。

平成14年3月

三重県健康福祉部長 青木龍哉

目 次

I	GMPとは	1
II	GMP組織	3
III	GMP関連書類	5
1	GMP総則	5
2	製品標準書	6
3	製造管理基準書	10
4	品質管理基準書	16
5	製造衛生管理基準書	20
6	手順書	23
(1)	苦情処理手順書	24
(2)	回収処理手順書	26
(3)	自己点検手順書	28
(4)	教育訓練手順書	30
IV	資料	33
	GMP総則	33
	製品標準書	41
	製造管理基準書	45
	品質管理基準書	46
	製造衛生管理基準書	47
	苦情処理手順書	48
	回収処理手順書	49
	自己点検手順書	50
	教育訓練手順書	51
	その他	52
	【A社事例】	
	バルク製造指図・記録書	52
	製造操作法	53
	製造操作及び記録書	54
	製造手順・記録書（充填室）	55
	製造記録書（充填量）	56
	製造記録書（開栓トルク値）	57
	製造手順・記録書（仕上室）	58

【B社事例】

最終製品抜取検査記録	59
資材検査記録	60
製品（充填・包装）検査規格書	61
手順書の改訂記録	62
作業手順書	63

【C社事例】

化粧品製造記録	64
製造工程表	65
化粧品充填記録・最終製品試験記録	66
清掃チェックシート	67

V GMP関係法令	69
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（抜粋）	69
薬局等構造設備規則（抜粋）	80

【化粧品GMPガイドラインの使用方法】

このガイドラインはGMPガイドライン作成ワーキングメンバー各社が、化粧品GMP管理関係の各種基準書・手順書・記録書類などの様式をそれぞれ持ち寄って編集し、作成しましたので、様式が統一されていないところもあります。

このガイドラインに記載している項目、様式等はいくまでも一例なので利用する場合は、各社に応じた項目、様式に編集していただき、各種基準書、手順書の内容は『医薬品GMPガイドライン』を参照して作成してください。

I GMPとは

化粧品とは、薬事法第2条第3項で人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものと規定されています。

また、化粧品は人の体に直接使用されるものですので、化粧品製造業者は安全性が高く、設計されたとおりの優れた品質の製品を常に提供する義務があります。特に近年の急速な科学技術の進歩と消費者の価値観の多様化により、多種類の化粧品が発売され日常生活の中に浸透しています。最近では、消費者の品質に対する意識も向上し、安全性の高い優良な品質の化粧品の供給が求められています。これらを供給するためには、原材料の受け入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程すべての管理体制を確立しなければなりません。

その基になるのがGMP〔Good Manufacturing Practice「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」(平成11年3月12日厚生省令第16号、以下「管理規則」という。)および「薬局等構造設備規則」(平成6年2月1日厚生省令第2号)〕です。

化粧品では、1979年(昭和54年)12月指針案が完成し、1981年(昭和56年)3月「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」(以下「化粧品GMPという。)と「総説ならびにQ&A」が日本化粧品工業連合会の自主基準として示されました。なお、「区分許可」による委受託製造を行う場合は、「薬事法施行令第1条の2第1項第1号、第2号及び第4号に掲げる医薬品、医薬部外品及び化粧品の一つの品目の製造の工程が2以上の製造所にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令(いわゆる区分許可GMP)」(平成6年3月30日厚生省令第26号)が適用されます。

化粧品GMPは医薬品GMPほど厳格ではないにしても、製造管理組織及び作業管理並びに品質管理に関する事項(GMPソフト面)と化粧品製造所の構造設備に関する事項(GMPハード面)の指針を定めています。

一般にGMPの基本要件(満たすべき要件)は次の3つです。

ア 製造段階における人為的な誤りを最小限にする。(混同、手違いの防止など)

イ 製品の汚染及び品質低下を防止する。

ウ より高度な品質を保証するシステムを設計する。

GMPのソフト面とハード面が互いに補い合いながら車の両輪のように働いてはじめて、良い化粧品の製造することができるものです。

ここで定められているGMP基準は、決して固定化されたものではなく、最新の科学技術を取り入れ、より良い品質を目指してGMPの内容を高めていくことも化粧品の製造を担当する者の使命であります。

II GMP組織

化粧品製造所では、すべてこれから説明する基準書類に基づいて製造管理及び品質管理が実施され、それぞれの作業の結果については各部門の責任者が責任を負うこととなります。その上で、出荷可否の判断並びに製造所における製造管理及び品質管理全般にわたる問題については、薬事法によって各製造所に置くことが定められている責任技術者が最終的に責任を負うこととなります。

GMP組織は、管理規則第2条で、製造所における組織として製造部門から品質管理部門を独立させ、それぞれの部門の最高責任者として製造管理責任者及び品質管理責任者を置くことが定められています。また、製造管理責任者の下には、必要に応じて各製造工程の管理や衛生管理等のための責任者をあらかじめ指定しておくことができます。責任技術者については薬事法の規定によりその職務は明らかですが、管理規則第3条に責任技術者の業務の一つとして、製造管理責任者及び品質管理責任者を統括することが規定されています。

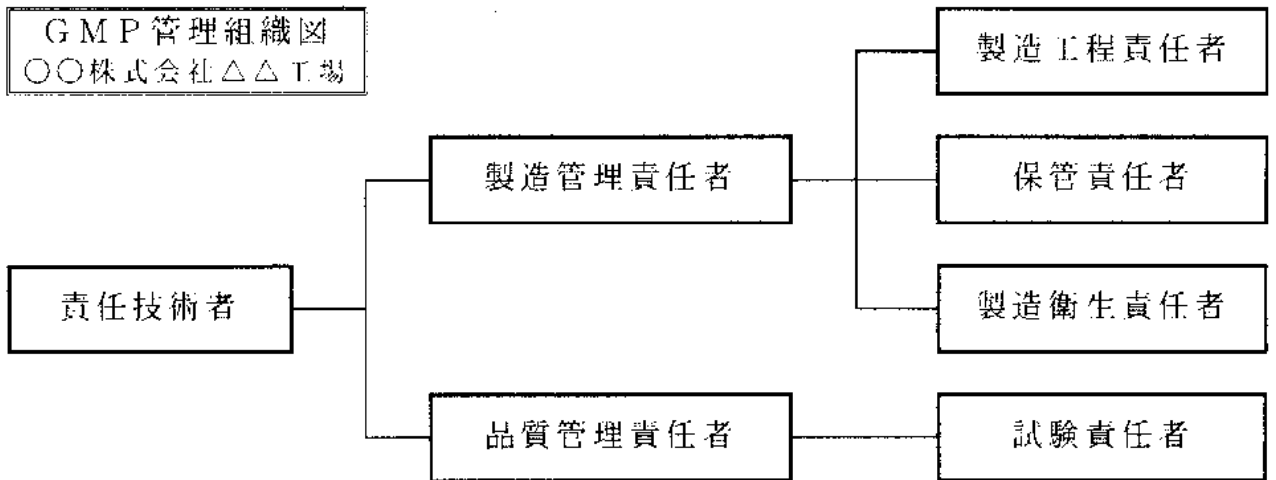
なお、小規模製造所の場合、製造管理責任者が製造工程責任者、保管責任者、製造衛生責任者を兼ねること及び品質管理責任者が試験責任者を兼ねても差し支えありません。また、責任技術者は、製造管理責任者又は品質管理責任者のいずれかを兼ねても差し支えありません。

責任技術者、製造管理責任者及び品質管理責任者の業務に関しては、省令等で次のとおり定められています。

- 1 責任技術者の業務
 - (1) 薬事法第17条で準用する第9条第1項
 - (2) 管理規則第3条第1号、第2号、第3号、第4号
- 2 製造管理責任者の業務
管理規則第6条
- 3 品質管理責任者の業務
管理規則第8条

消費者等からの苦情に関しては、管理規則第11条において、回収処理に対しては管理規則第12条において迅速に対処すべきことが規定されており、化粧品製造業者は適切に処理できるような社内体制を整える必要があります。また、自己点検や教育訓練についても社内で実施できる体制の整備が必要です。

【GMP管理組織図例】



Ⅲ GMP 関連書類

GMP 総則

管理規則には特に規定されていませんが、製造所において良い化粧品を製造するために GMP 総則を規定しておかなければなりません。その内容として、製造所における人事組織、役割分担、文書の管理規定（文書作成・改廃・保存等）を定め、次の項目などを記載します。

目 的

適用範囲

定 義

製造業者の責務

GMP 管理組織

責任技術者の位置づけ

文書管理規定

基準文書

手順書

記録文書

人事組織

その他文書

製品標準書

この製品標準書に基づいて、各作業が正しく行われるための指図書が作成されると同時に、発行された指図書と、それに基づいて実施された作業が、定めた基準に合致しているかどうかを最終的に確認していきます。

製造所における化粧品の製造管理及び品質管理を適切に行うため、化粧品の品目ごとに、製造手順その他必要な事項について記載した製品標準書を当該化粧品の製造に係る製造所ごとに作成しなければなりません（管理規則第4条関係）。

製品標準書は、必要などきにはいつでも活用できるように活用しやすい場所に置いておく必要があります。

1 記載すべき事項

(1) 化粧品の販売名

製造製品販売名届書のとおり記載します。

(2) 製造製品販売名届出年月日

製造製品販売名届書のとおり記載します。

(3) 成分及び分量（成分が不明なものにあってはその本質）

実際に製造する成分及び分量を記載します。

(4) 厚生労働大臣の承認を要する化粧品にあっては、原料、中間製品及び製品の規格及び試験方法

ア 原料

一般的には、収載公定書名及び規格及び試験方法を記載します。

しかし、化粧品の場合は「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について」（平成12年9月29日医薬発第990号厚生省医薬安全局長通知）をもって「化粧品品質基準」が廃止され、化粧品基準〔防腐剤、紫外線吸収剤及びタール系色素以外の成分の配合禁止・配合制限（ネガティブリスト）及び防腐剤、紫外線吸収剤及びタール系色素の配合制限（ポジティブリスト）〕が定められました。この基準の規定に違反しない成分については、公定書への収載の有無に関わらず、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できるようになりました。それにともない、平成13年3月31日をもって「化粧品原料基準（粧原基）」が廃止になりました。したがって、配合する成分については各企業において規格及び試験方法を設定し記載する、または粧原基以外の公定書の規格及び試験方法を準用し記載します。

イ 中間製品

必要な場合、自主的に設定した品質確保に必要な試験項目を記載します。

ウ 製品

自社で管理する規格及び試験方法（菌試験を含む）を記載します。

(5) 容器の規格及び試験方法

容器の材質、色調、形状、サイズ等に関する規格値を文書化するとともに、目視確認が出来るように写真添付等の工夫をします。

- (6) 表示材料及び包装材料の規格
能書、ラベル、化粧箱等の表示材料及び包装材料の規格値を文書化するとともに、目視確認が出来るように現物又は写真添付等の工夫をします。
個箱などに全成分表示を記載する必要がありますので、その内容を記載します。
- (7) 製造方法及び製造手順（工程検査を含む）
製造方法及び製造手順は単位工程の作業手順、試験検査用試料の採取箇所及び採取量、並びに注意事項等が明記されていなければなりません。
また必要があれば製造手順フロー等を記載します。
- (8) 標準的仕込量及びその根拠
標準的仕込量及びその設定根拠を記載します。
- (9) 中間製品の保管条件
品質確保に必要な場合は保管条件を設定し記載します。
- (10) 製品の保管条件及び有効期間又は使用期間
自主的に設定した項目について記載します。
なお、通常の保存条件下での安定性試験結果がない場合は、製造開始後速やかに通常の保存条件下における安定性試験を開始し、その結果を参照できるようにします。
- (11) 用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意又は取扱い上の注意
製品規格のとおり記載します。
- (12) 2以上の製造所にわたる製造の場合
1品目の製造工程が2製造所以上にわたる場合の製造管理及び品質管理に関する省令である「区分許可GMP」に準じた管理が必要となります。
上記の項目以外に次の項目を委託者、受託者双方で協議し、決定した内容を記載することが必要となります。
- ア 中間製品の規格及び試験方法
 - イ 製造方法及び手順
 - ウ 中間製品の保管状況
 - エ その他製造管理及び品質管理を適正に行うための必要な事項
- (13) 製品標準書の改訂等
製品標準書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載します。
- (14) 製品標準書の保存
改訂年月日、改訂前の改訂事項等は3年間（又は、その製品の有効期間に1年を加算した期間）保存します。
- (15) 厚生労働大臣の承認を要する化粧品にあっては、上記以外に製造承認事項を記載します。

2 注意事項及び運用事例

(1) 規格及び試験方法

ア 当該製品製造所以外の試験検査設備を利用する場合、自社の別の試験検査設備（当該製造所以外）又は厚生労働大臣の指定した試験検査機関を利用して行う場合、これらを利用して行う試験項目及びそれらの規格及び試験方法を記載します。

イ 製造工程の一部を他の製造業者に委託している場合、委託業者は出荷時と受入時の両方について規格試験の方法を記載します。

ウ 中間製品を他の製造業者から受け入れて小分けしたり、製造工程の一部を受託する場合は、受入試験検査について、品質確保のために必要と認められる規格及び試験方法を自主的に作成し記載します。

(2) 標準的仕込量及びその根拠

標準的仕込量は乳化釜の大きさなど製造上の制約条件等を考慮し規定します。

(3) 原料、容器及び資材の試験検査を省略する場合

原料、容器及び資材の試験検査のうち、一部の試験検査を省略又は簡略化する場合は、品質確保に影響を及ぼさないことを示す合理的な根拠を記載します。

3 参考事項

(1) 薬事法による表示事項

ア 表示事項一覧表

記載事項	化粧品 (根拠条文)	医薬部外品 (根拠条文)
1 製造業者又は輸入販売業者の氏名 又は名称及び住所 (氏名=個人名、名称=法人名)	○ (法第61条第1号)	○ (法第59条第1号)
2 「医薬部外品」の文字		○ (法第59条第2号)
3 名称	○ (法第61条第2号)	○ (法第59条第3号)
4 製造番号又は製造記号	○ (法第61条第3号)	○ (法第59条第4号)
5 重量、容量又は個数等の内容量	○ (法第61条第6号施行規則第60条第1号)	○ (法第59条第5号)
6 成分の名称	厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品 《全成分表示》 (法第61条第4号)	厚生労働大臣の指定する成分を含有する医薬部外品 (法第59条第6号)
7 使用の期限	厚生労働大臣の指定する化粧品 (法第61条第5号)	厚生労働大臣の指定する医薬部外品 (法第59条第7号)

8	法第42条の基準で定められた事項 (未制定)	基準の定められた 化粧品 (法第61条第6号、施 行規則第60条第2 号)	基準の定められた 医薬部外品 (法第59条第8号、 施行規則第59条の 2第1号)
9	外国製造承認取得者の氏名及びそ の住所地の国名並びに国内管理人 の氏名及び住所	○ (法第61条第6号、施 行規則第60条第3 号)	○ (法第59条第8号、 施行規則第59条の 2第2号)
10	用法用量その他使用及び取扱上の 必要な注意事項、基準で定められ た事項	添付文書又は容器、 被包のいずれかで よい (法第62条準用第52 条)	添付文書又は容 器、被包のいずれ かでよい (法第60条準用第 52条)
11	明りょう記載義務	○ (法第62条準用第53 条、施行規則第62条 準用第57条)	○ (法第60条準用第 53条、施行規則第 62条準用第57条)
12	邦文記載	○ (法第62条準用第53 条、施行規則第62条 準用第58条)	○ (法第60条準用第 53条、施行規則第 62条準用第58条)
13	記載禁止事項 ○虚偽若しくは誤解を招く事項 ○承認外の効能・効果 ○保健衛生上危険がある用法、用量 若しくは使用期間	○ (法第62条準用第54 条)	○ (法第60条準用第 54条)

「医薬品・化粧品等広告の実際 '94」より抜粋

イ 外部の容器等に表示が必要な事項（準用規定による法第51条）

直接の容器又は直接の被包に表示されていない事項（化粧品について前表1及び3～9の事項、医薬部外品については1～9の事項）が外部の容器又は被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければなりません。

前表11～13の事項は、外部の容器等にも適用されます。

(2) 全成分表示関係の通知

○平成12年9月29日医薬発第990号医薬安全局長通知「化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正等について」

○平成13年3月6日医薬審発第163号医薬監麻発第220号「化粧品の全成分表示の表示方法等について」

○平成13年3月30日医薬発第306号「化粧品基準の一部改正について」

製造管理基準書

製造所において常に一定の品質の化粧品を製造するために、原料等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を化粧品の製造に係る製造所ごとに作成しなければなりません（管理規則第5条関係）。

1 原料等の保管、製造工程の管理その他必要な事項

(1) 原料及び資材の受入時、保管時及び出荷時の注意事項

原料、資材の受入時、保管時及び出荷時の確認基準並びに点検基準を設定し、基準に適合しない原料、資材等の取扱規定を記載します。

(2) 中間製品（原薬の場合は中間体）の保管時の注意事項

中間製品のロット間や製品間の混同並びに汚染や品質の劣化を防止するための保管方法を記載します。

(3) 製品の保管時及び出荷時の注意事項

製品間の混同、品質の劣化防止並びに出荷可否判定前後の取扱いに係る保管方法を記載します。

(4) 製造工程の管理に関しての作業所への立ち入り制限事項及び工程の点検事項

汚染防止の観点から部外者の作業所への立ち入り基準を設定します。

また、製品標準書に基づいて製造ロットごとに製造指図書及び製造記録書を作成し、各工程の点検事項及び点検記録方法を記載します。

(5) 製造設備及び器具の管理に関しての点検事項（計器の校正を含む）及び事故発生時の注意事項

製造管理の適正化を図るために、構造設備、機械器具及び計量器の定期的な点検方法並びに機械器具に故障等の事故が発生した時の対処法を記載します。

(6) 作業員の作業管理に関する事項

製品の汚染や品質の劣化防止のための作業員の教育訓練及び各工程責任者の配置について記載します。

(7) 2以上の製造所にわたる製造の場合

上記項目以外に委託者、受託者双方で協議し、決定すべき項目を記載します。

ア 製造基準に関する事項

イ 中間製品の委託者・受託者の輸送に関する事項

ウ 委受託工程に異常が発生した場合の報告に関する事項

エ 必要な記録の作成及び保存に関する事項

(8) その他製造管理に関する事項

製造所で取り扱う製品の特性に応じた事項を記載する必要があります。

特にアイライナー等特殊化粧品類では、微生物汚染に留意する事項等を記載します。

(9) アイライナー等特殊化粧品類の製造

ア 秤量、調製、充填作業に関する事項

① 原料の秤量、調製、充填作業は、他の作業と作業室を区画された専用の作業室で行います。また、当該作業室は清掃が容易であり、空気の浄化設

備を設ける必要があります。

- ② 秤量、調製、充填の各作業室で作業を行う場合は、専用の作業衣を用い、手指の消毒を行い、汚染のないようにします。
- ③ 充填前の容器、筆等は殺菌を行い、充填完了まで細菌等による汚染がないよう保管します。
- ④ 汚染と品質低下の生じやすい作業部門であるので、可能な限り短時間で作業が完了するような措置を講じます。
- ⑤ 原料等を搬入する場合は、作業室を汚染しないよう可能な限り作業員の出入口とは別に搬入口（パスボックス等）を設けます。
- ⑥ 原料の搬入及び製品の搬出時は容器を蓋などで密閉し、内容物を清潔に保ち汚染されないように十分な配慮が必要です。
- ⑦ 原料調製に使用する精製水は、使用直前に加熱又はその他の方法（細菌ろ過器、殺菌灯等）により殺菌します。
- ⑧ 製造中に使用する容器、器具、機械は品質の低下を起こさず、洗浄殺菌の容易なものを使用します。また、これらの使用前、使用後の清掃を徹底し、特に製品の接触部分は使用前に熱湯又はその他の方法により殺菌します。
- ⑨ 調製作業室は、少量の製造のためにクリーンブース又は、クリーンベンチを用いる場合以外は、空気の浄化設備が設けられた作業室で作業します。

イ 細菌試験に関する事項

- ① アイライナー等特殊化粧品類は細菌試験を行なわなければなりません。
- ② 最終製品について細菌試験を行うときは、病原菌を認めてはならず、一般細菌数は 1,000 個/g 以下でなければなりません。

ウ その他留意事項

- ① 殺菌方法は、エチレンオキサイドガスによる殺菌、殺菌液（カチオン性殺菌剤等）による殺菌などを用います。
- ② 空気の浄化設備は、空調調和装置、殺菌灯、エアフィルターなどを用います。

(10) 製造管理基準書の改訂等

製造管理基準書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載します。

(11) 製造管理基準書の保存

改訂年月日、改訂前の事項等は 3 年間保存します。

2 注意事項及び運用事例

- (1) 上記の項目は最小限必要とする項目を掲げたものであるため、各製造所によってそれぞれ必要な項目を適宜追加記載します。
- (2) 主要な機械器具には、製造中の化粧品の名称及びロット番号を表示します。ただし、同一製品の製造のため製造室全体が使用されている場合には、作業員にわかるようにその部屋の出入り口に一括して表示してもかまいません。なお、

この内容を記載します。

- (3) 製造管理基準書に記載すべき内容は「製造管理責任者の業務」と重複するので、下欄の規定も参考にして記載します。

製造管理責任者の業務

製造管理責任者は製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書に基づき、次に掲げる化粧品の製造管理に係る業務を適切に行わなければならない（管理規則第8条関係）。

- 1 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成する。
 - (1) 指図書への記載事項
 - ア 指図者及び指図年月日
 - イ 化粧品の名称、剤型、外観及びロット番号又は製造番号
 - ウ 原料の名称及び配合量又は仕込量
 - エ 各製造工程における作業上の指示又は注意事項
 - オ 資材に関する指示又は注意事項
 - (2) 製造指図書は原則としてロットごとに発行しなければならない。
- 2 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
 - (1) 製造指図書に基づき化粧品を製造させること。
 - (2) 化粧品の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない化粧品については製造番号ごと。以下同じ。）に作成させること。

化粧品の製造に関する記録（製造記録）には次の事項が記載されていなければならない。

 - ア 化粧品の名称及びロット番号又は製造番号
 - イ 製造工程名及び作業年月日
 - ウ 原料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込量
 - エ 資材の名称、管理番号及び使用量
 - オ 各製造工程での出来高量
 - カ 製造工程中に行った製造管理部門での試験検査の結果及びその結果が不適であった場合の措置
 - キ 品質管理部門による試験検査の結果が不適であった場合の措置
 - ク 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
 - ケ 前記の他、製造作業中にとられた措置
 - コ 記録者名及び記録年月日
 - サ 有効期間又は使用期限の記載が義務づけられている化粧品の場合にあっては、最終有効期限又は使用期限
 - シ 製造管理が適切に行われていることの製造管理責任者による確認
 - ス 責任技術者が出荷の可否を決定した旨

- (3) 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成させること。
 - (4) 原料及び製品についてロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。
 - ア 原料、中間製品、製品及び資材は、明確に区分された場所に保管すること。
 - イ 原料、中間製品、製品及び容器は、各種類ごとに試験前後のものを、表示又は区分等を適切に行うことによって保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては他のものと明確に区分された場所に保管すること。
 - ウ 表示材料の入荷の際は、点検した後に保管すること。点検結果において不適とされたものについては、速やかに廃棄等の措置を講ずること。
 - エ 表示材料は品目別に区分して保管し、それぞれの保管場所にその品目名を示す表示を行うこと。
 - オ 表示材料の記載事項に変更があった場合は、変更前の表示材料について速やかに廃棄等の措置を講ずること。
 - カ 薬事法に基づく記載事項が表示された容器及び被包については、前記ウ～オを適用すること。
 - キ 原料、中間製品及び製品の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては当該条件によって保管すること。
 - ク 原料の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに記載した記録を作成すること。
 - ケ 製品の保管及び出納について、品目ごと、ロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中にとった措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。
 - コ 資材の保管及び出納について、品目ごと、管理単位ごとに記載した記録を作成すること。
 - (5) 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。
 - (6) 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。
 - (7) 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成すること。
 - (8) その他必要な業務
 - 製造作業に従事する者以外の者の製造作業所への立ち入りを制限すること等の業務を行うこと。
- 3 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を責任技術者に文書により報告すること。
- 4 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間（有効期間の記載が義務付けられている場合は、その有効期間に1年を加算した期間）保存すること。

5 注意事項及び運用事例

(1) 指図書作成

ア 製造指図書は各製造工程での混同や手違いを防止し、作業を正しく行うために必要なもので、工程ごとに発行しても、全行程をまとめて発行しても差し支えない。

コンピュータ等によって製造指図書を作成する場合、指図者及び指図年月日は機械的にプリントされたもので良いが、指図者の署名又は捺印が必要である。

(2) 各種業務の分担体制の明確化

各種業務の分担体制を明らかにしておくこととは、あらかじめ製造管理に関する組織を確立しておくことを意味する。

製造管理責任者は、指定した責任者に対し、必要に応じて的確な指示を与え業務遂行上支障のないようにするとともに、製造管理上必要な事項について報告させなければならない。

(3) 製造記録作成

ア 製造記録類の書式は製造品目や製造所の実情を考慮して、出来る限り利用しやすい様式のものを作成すべきである。

製造記録類は工程ごとでも、全工程を一括して作成してもかまわない。

また、製造記録であることが明確になっていれば、製造指図書と一緒になくてもかまわない。

イ 製造記録に資材の使用量を記載する目的は表示材料の数量管理を適切に行い、記録することにより、他の製品に誤ったラベルが貼付されたり、添付文書の入れ間違いを防止することにある。

ウ 各製造工程が指図書どおりに行われたかの確認及び製造管理が適切に行われたかの確認はサインでも捺印でもかまわない。

エ 最終有効期間又は使用期限はロットごとに記録しなければならない。

オ 管理規則第8条第3号の製造管理者に対する結果の報告内容は、異常のある場合を除いて製造所ごとの規模、システム等実情に応じて合理的に簡略化しても差し支えない。たとえば、異常のある場合を除いて報告内容を簡略化したり、ロットごとの内容がわかるようにして数ロットをまとめて報告したり、工程ごとに報告する等が考えられる。ただし、報告の簡略化は、製造管理者によるこれらの報告に基づく出荷の可否の判断を誤らせない範囲であり、出荷の可否の決定の前までに報告しなければならない。

(4) 原料、製品及び資材の保管

ア 原料等の出納記録は必ずしも「出納記録簿」の作成を義務づけたものではなく、製造記録書中に必要な内容の記載があればそれでもかまわない。

イ 明確に区分された場所に保管とは、必ずしも別の部屋と指定しているわけではなく、同一の部屋でもテープや衝立等で区分されており、原料等の種類及びそれらの試験前後を明確に表示して保管できればかまわない。

ウ 品目別に区分して保管とは、表示材料を品目別に棚等で区別し、各品目を表示して保管することをいう。

エ 表示材料の点検とは、印刷ミス等の点検を意味しており、品質管理部門で試験されてもかまわない。

オ 関係法令に基づく保管条件とは、消防法に基づく危険物規制、毒物劇物保管時の毒物及び劇物取締法に基づく規制等がある。

カ 資材及び添付文書等の資材は、その数量管理をするべきであるが、その出納数量の厳密な管理が困難な場合は概算数量管理でもかまわない。ただし、管理単位の出納は明確に管理し記録しなければならない。

キ 作業所への立ち入り制限は汚染防止の観点から関係者以外むやみに立ち入らないようにするべきである。

(5) 構造設備の定期的な点検整備（計器の校正を含む）と記録

計量器の点検整備は計量法に定められた定期検査を受けなければならない。しかし、定期検査の他に、使用頻度に応じて自主的な検査をする必要がある。定期検査が義務づけられていない機器についても、機器の種類及び使用頻度に応じて定期的な点検方法を定め、点検整備を行う必要がある。

(6) 責任技術者への結果報告

責任技術者への結果報告は、製造工程での異常がない限り、製造所の規模及びシステムに応じて合理的に簡略化しても差し支えない。ただし、報告の簡略化は責任技術者の出荷可否判断を誤らせない範囲であり、報告書は出荷可否決定の前までに提出しなければならない。

(7) 記録書類の保管

ア 自主的に使用期限を設定した場合は、プラス1年の期間が3年を超える場合はその期間保存しなければならない。

イ 記録書類はマイクロフィルムやマイクロフィッシュで保存してもかまわない。

品質管理基準書

製造所における化粧品品質管理を適切に行うため、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法、その他必要な事項を規定・標準化に、品質管理基準書を作成しなければなりません（管理規則第7条関係）。

なお、この基準書は、製造所ごとに作成し、必要な時にはいつでも活用できるように活用しやすい場所に置いておく必要があります。

1 必要記載事項等

(1) 原料、中間製品、製品及び資材の試験検査についての検体の採取方法

採取した検体が正確にロットまたは管理単位を代表するような具体的な採取方法を記載します。

また、検体採取時に品質低下並びに汚染を防止するための具体的な作業方法とします。

(2) 検体の採取場所の指定

原料、中間製品、製品及び資材の各々について、その検体の採取場所を記載します。

(3) 検体採取記録の必要記載事項

検体採取記録には、以下の事項を記載する旨規定します。

ア 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号

イ 検体採取年月日及び採取者名

なお、当該事項が試験検査記録に記載されている場合は、検体採取記録の作成は不要とします。

(4) 試験検査方法

(5) 他の試験検査設備

原料及び資材、製品の試験検査のうち、高度な理化学試験などで、自社の他の試験検査設備又は厚生労働大臣指定の試験検査機関など当該製造所以外の試験検査設備等を利用して試験検査を行う場合の方法を記載します。

(6) 試験検査記録の記載事項

ア 試験検査記録には、以下の事項を記載する旨規定します。

① 検体名及びロット番号若しくは製造番号又は管理番号

② 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査担当者名及び試験検査結果

③ 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者氏名

イ (5)で示した他の試験検査設備で試験検査を実施する場合も、試験検査記録は、当該化粧品を製造する製造所で作成します。

この場合、上記ア②中、試験検査担当者名に代えて次の事項を記載します。

① 自社の他の試験検査設備又は厚生労働大臣の指定した試験検査機関の名称

② 試験検査依頼年月日

③ 試験検査結果の受理年月日

ウ 試験検査記録については磁気媒体による保存が認められます。この場合は、監視指導課長通知（平成9年7月18日医薬監第14号）により運用します。

- (7) 試験検査結果の判定と判定結果の報告
各検体の試験検査結果の判定方法と判定結果の責任技術者及び製造管理責任者への報告方法を記載します。
- (8) 試験検査記録の保存
試験検査記録の保存方法を記載します。
- (9) 保存サンプルの採取方法及び管理
- (10) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備・校正方法
- (11) 経時変化試験実施方法
必要に応じ、製品等の経時変化試験を実施する場合における実施方法を記載します。
- (12) 試験検査に用いられる標準品及び試薬試液等の品質確保に関する事項
- (13) 再試験検査の取扱い
長期間保存した原料等について、再試験検査を行う場合の規則、方法を記載します。
- (14) その他品質管理に関する事項
- (15) 品質管理基準書の改訂等
品質管理基準書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載します。
- (16) 品質管理基準書の保存
改訂年月日、改訂前の事項等は3年間保存します。

2 注意事項及び運用事例

- (1) 原料、中間製品、製品及び資材の試験検査の留意事項
製品について、合理的な根拠があれば最終包装に至らないものから検体を採取することができますが、その場合は、その旨を記載しなければいけません。
また、品質管理部門以外の者に検体採取を行わせる場合については、その旨を記載しておきます。
- (2) 検体の採取場所の指定
検体採取時において汚染が起こる心配のない場所を指定のうえ、記載します。
- (3) 試験検査の実施
原料及び資材の試験検査については、その試験検査項目の一部を省略することができます。この場合は、監視指導課長通知（昭和56年4月28日薬監第23号及び平成3年7月26日薬監第54号）により運用します。
- (4) 試験検査結果の判定及び判定結果の責任技術者及び製造管理責任者への報告
ア 判定及び判定結果の報告は、品質管理責任者が行うものとしますが、品質管理副責任者が設置されている場合は、品質管理副責任者が代行することもできます。
イ 判定結果の報告については、異常があった場合を除き、その都度の報告を必ずしも必要とせず、簡略化、合理化したうえで行うことができます。
ただし、製品の出荷の可否の判定までには報告しなければなりません。

(5) 試験検査記録の保存方法

- ア 試験検査記録は作成の日から3年間（製品に有効期間を設定した場合はその製品の有効期間に1年を加算した期間）保存します。
- イ 試験検査記録については磁気媒体による保存が認められます。この場合は、監視指導課長通知（平成9年7月18日医薬監第14号）により運用します。

(6) 保存サンプルの採取及び管理

- ア 製品の保存サンプルについてはロット毎に所定の試験に必要な量の2倍以上の量を採取します。なお、大包装製品は、少量サンプルを最終製品と同等の機能を有する包装形態のもので保存することもできます。
- イ 保存期間は製造された日から3年間（製品に有効期間を設定した場合は、その製品の有効期間に1年を加算した期間）とします。
- ウ 保存条件は、保存条件の設定がある場合はその設定条件とし、ない場合は製品の流通段階における環境条件に準ずる条件とします。

(7) 自社の他の試験検査設備又は厚生労働大臣指定の試験検査機関などを利用して試験検査を行う場合の方法

- ア 試験検査は当該製造所の試験検査設備で実施することとしますが、場合により、次のように当該製造所外の試験検査設備、試験検査施設において実施することができます。

① 小分けのみを行う化粧品に係わる試験検査

他の試験検査機関

② 原料及び資材の試験検査

当該製造業者の他の試験検査設備又は厚生労働大臣の指定した試験検査機関

③ 製品に係わる高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査

当該製造業者の他の試験検査設備又は厚生労働大臣の指定した試験検査機関

④ 製品に係わる試験検査（③に掲げる試験検査を除く。）

当該製造業者の他の試験検査設備

この場合、①については、薬務局長通知（昭和40年2月1日薬発第83号、平成10年3月31日医薬発第322号一部改正）及び薬務局長通知（昭和41年12月17日薬発第964号）、医薬安全局長通知（平成11年1月29日医薬発第130号）、②～④については、薬務局審査課長、新医薬品課長、監視指導課長通知（平成4年6月29日薬審第410号、平成6年3月31日薬発第333号一部改正、平成7年1月12日薬審第12号一部改正、平成10年3月31日医薬審第335号、医薬監第57号一部改正）により運用します。

- イ 品質管理責任者は、原料、資材及び製品ごとに試験検査依頼品目リストを作成し保存します。

- ウ 試験検査依頼に際しては、試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験方法並びに必要な量の検体を送付します。なお、送付検体には以下の事項を表示します。

- ① 検体名
- ② ロット番号若しくは製造番号又は整理番号
- ③ 製造所の名称
- ④ 保管上の注意事項

エ 厚生労働大臣又は都道府県知事から試験依頼に関する事項について報告を求められた時はすみやかに報告ができるよう、上記書類の作成と保存をします。

製造衛生管理基準書

製造業者は製造所ごとに、構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ。）の衛生管理、作業者の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生管理基準書を作成しなければなりません（管理規則第5条関係）。

製造衛生管理基準書は、化粧品製造所の各作業室等における衛生環境を適切に保持し、製造する化粧品の汚染を防止するために、製造作業室及び保管場所について目的に応じた製造衛生に関する基準を定めることにより、化粧品の品質の確保を図ることを目的とします。

作業者の衛生管理は、作業者が保持する病原菌等による製品の汚染を防止することを目的とした事項について記載します。

1 必要記載事項等

(1) 作業室、設備及び機器等の衛生管理に関する事項

- ア 清掃すべき場所および機械器具の指定並びに清掃間隔の設定
- イ 清掃作業の手順並びに使用される薬剤及び用具の維持管理
- ウ 清掃後の点検方法

(2) 作業者の衛生管理に関する事項

- ア 作業服基準の設定
- イ 健康状態の把握方法
- ウ 手洗い方法
- エ 製造衛生に関する注意事項

(3) その他製造衛生管理に必要な事項

(4) アイライナー等特殊化粧品類の製造に必要な事項

ア 秤量、調製、充填作業に関する事項

- ① 原料の秤量、調製、充填作業は、他の作業と作業室を区画された専用の作業室で行います。また、当該作業室は清掃が容易であり、空気の浄化設備を設ける必要があります。
- ② 秤量、調製、充填の各作業室で作業を行う場合は、専用の作業衣を用い、手指の消毒を行い、汚染のないようにします。
- ③ 充填前の容器、筆等は殺菌を行い、充填完了まで細菌等による汚染がないよう保管します。
- ④ 汚染と品質低下の生じやすい作業部門であるので、可能な限り短時間で作業が完了するような措置を講じます。
- ⑤ 原料等を搬入する場合は、作業室を汚染しないよう可能な限り作業員の出入口とは別に搬入口（バスボックス等）を設けます。
- ⑥ 原料の搬入及び製品の搬出時は容器を蓋などで密閉し、内容物を清潔に保ち汚染されないように十分な配慮が必要です。
- ⑦ 原料調製に使用する精製水は、使用直前に加熱又はその他の方法（細菌ろ過器、殺菌灯等）により殺菌します。
- ⑧ 製造中に使用する容器、器具、機械は品質の低下を起こさず、

洗浄殺菌の容易なものを使用します。また、これらの使用前、使用後の清掃を徹底し、特に製品の接触部分は使用前に熱湯又はその他の方法により殺菌します。

- ⑨ 調製作業室は、少量の製造のためにクリーンブース又は、クリーンベンチを用いる場合以外は、空気の浄化設備が設けられた作業室で作業します。

イ 細菌試験に関する事項

- ① アイライナー等特殊化粧品類は細菌試験を行わなければなりません。
- ② 最終製品について細菌試験を行うときは、病原菌を認めてはならず、一般細菌数は1,000個/g以下でなければなりません。

ウ その他留意事項

- ① 殺菌方法は、エチレンオキシドガスによる殺菌、殺菌液（カチオン性殺菌剤等）による殺菌などを用います。
- ② 空気の浄化設備は、空調調和装置、殺菌灯、エアフィルターなどを用います。

(5) 製造衛生管理記録の作成

製造管理責任者の業務の一部として、清掃を確認し、記録を作成する必要があります。清掃記録には、点検項目、点検場所、点検結果、点検日時等について記載します。

(6) 製造衛生管理基準書の改訂等

製造衛生管理基準書には、制定者及び制定年月日ならびに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載します。

(7) 製造衛生管理基準書の保存

改訂年月日、改訂前の事項等は3年間保存します。

2 注意事項及び運用事例

(1) 製造衛生管理基準書の適用範囲

製造衛生管理基準書の適用範囲には、現場に直結している工程管理等を行う場所及び工程検査室も含まれますが、品質管理部門の試験室等は含まれません。

(2) 清浄度管理

各製造所、作業室について、清浄度に基づき区分して管理することが望まれます。各作業室の清浄度区分に関して数値化されたものはありませんが、従来から次に示すクラス分けが一般的に行われているので参考としてください。

この区分は、一応の目安を示したもののなので、各製造所の実情に合わせて変更することができます。

区分1：アイライナー等特殊化粧品類の調製室、充てん閉そく室等

- 区分2：一般製剤の秤量室、調製室、充てん閉そく室、中間製品保管場所（ただし、適切な密閉容器に収納されており、汚染防止が完全にされている中間製品の保管場所は、必ずしもこの分類にあたらない場合もあります。）等
- 区分3：包装室（充てん閉そく済み製品を取り扱う包装室）、原料保管室、更衣室（私服を作業服装に着替える初段階の室を意味します。）等
- 区分4：玄関ホール、来客室、動力機械室、配電室等

手順書

製造所ごとに業務を適切に行うため、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成しなければなりません（管理規則第9条関係）。

1 必要記載事項等

- (1) 苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書とは、これら各業務を円滑かつ適切に行えるようにその手順を明確にしたものであり、それぞれ次の事項を記載します。

ア 苦情処理の手順に関する文書

管理規則第11条に規定する業務を適切に遂行するための手順に関する事項

イ 回収処理の手順に関する文書

管理規則第12条に規定する業務を適切に遂行するための手順に関する事項

ウ 自己点検の手順に関する文書

管理規則第13条に規定する業務を適切に遂行するための手順に関する事項

エ 教育訓練の手順に関する文書

管理規則第14条に規定する業務を適切に遂行するための手順に関する事項

- (2) 各手順書に関する文書には、制定者及び制定年月日並びに改訂した場合には改訂者、改訂年月日、改訂事項及び改訂理由を記載します。

2 注意事項及び運用事例

手順に関する文書は全社統一的なものを作成し、それを各製造所に設置して対応することが可能であれば、製造所ごとに作成する必要はありません。

苦情処理手順書

化粧品の品質等に関して苦情があったときに、次に掲げる業務を適切に行うための手順書です（管理規則第 11 条関係）。

第 1 苦情に係る事項の原因究明及び改善・措置

第 2 苦情処理記録の作成・保存

1 必要記載事項等

- (1) 担当する部門
- (2) 調査方法
- (3) 原因究明方法
- (4) 原因究明結果に基づく判定方法
- (5) 原因究明結果に基づく改善措置方法

2 苦情処理記録事項

(1) 苦情の内容

ア 苦情対象化粧品の名称、剤型、包装形態及びロット番号又は製造記号

イ 苦情の発生日、発生場所及び申出者住所氏名

ウ 苦情の内容及び申出経緯

(2) 原因究明の結果

ア 苦情に係る化粧品の調査結果（品名、流通状況、使用状況等）

イ 保存サンプルの調査結果

ウ 試験検査記録の調査結果

エ 製造記録、出荷記録及び製造衛生管理記録の調査結果

(3) 原因究明の結果に基づく判定

(4) 改善措置の状況

3 注意事項及び運用事例

(1) 「化粧品の品質等」とは、化粧品の品質並びに化粧品の直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書などをいいます。

(2) 「外部の被包」とは、包装のことです。また、ラベル、添付文書に関しては、内容そのものに係ることではなく、印刷ミス、入れ間違い、貼り間違い、捺印時のミスなどをいいます。

(3) 苦情として寄せられた情報は、製造管理・品質管理に関する有益な情報として扱い、役立てます。

品質等に対する苦情があった場合には、それが製剤設計の誤りに基づく品質不良か、製造工程に起因する品質不良か、流通過程の不適切な保管・取扱いによる品質不良かなど、品質不良の原因を究明するため、必要に応じて製造記録及び試験検査記録の点検・確認、保存サンプルの試験等を行い、その結果に基づいて適切な措置をと

ります。

なお、苦情処理を迅速に行うためには、想定される苦情に応じた処理体制を整備するとともに一定の処理方法を確立しておきます。

- (4) 化粧品製造所が苦情処理体制を整えていても、化粧品製造業者として全社的な苦情等の収集と伝達体制が整っていなければ苦情処理体制は機能しません。したがって、製造所の苦情処理体制とともに、全社的な体制の整備が必要です。
- (5) 必要に応じて本社業務と思われる次の事項を記載しておくことが望まれます。
 - ア 市場からの抽出調査結果
 - イ 申出者に対してとった措置
 - ウ 流通段階に対してとった措置
- (6) 申出者住所氏名は必ずしも個人ではなく販売店名及びその所在地でよい。
- (7) 原因究明の結果に基づく判定及び改善措置の状況は、苦情の原因が製造管理にあったのか、品質管理にあったのか、又はいずれでもなかったのかの判定結果の記載と、その判定に基づき必要に応じてとった改善措置の状況を記載することです。
- (8) 苦情処理記録は、作成の日から3年間保存します。

回収処理手順書

化粧品の品質等の理由により回収を行うときに、次に掲げる業務を適切に行うための手順書です（管理規則第12条関係）。

第1 回収に至った原因を究明及び改善・措置

第2 回収品保管及び処理

第3 回収処理記録の作成及び保存

1 必要記載事項等

(1) 担当する部門

(2) 回収方法

(3) 原因究明方法

(4) 原因究明結果に基づく改善措置方法

2 回収処理記録事項

(1) 回収の内容

ア 回収した理由

イ 回収の対象となった化粧品の名称、剤型、包装形態、数量及びロット番号又は製造番号

ウ 回収の結果

(2) 原因究明の結果

ア 回収化粧品の調査結果（流通状況、使用状況等）

イ 保存サンプルの調査結果

ウ 試験検査記録の調査結果

エ 製造記録、保管記録及び製造衛生管理記録の調査結果

(3) 原因究明の結論

(4) 改善措置の状況

3 注意事項及び運用事例

(1) 「化粧品の品質等」とは、化粧品の品質並びに化粧品の直接の被包、外部の容器及び外部の被包、ラベル、添付文書などをいいます。

(2) 品質等に関する理由により回収を行うことが決定された場合に、使用者に対する健康被害の防止を第一義として、正確な原因の調査、回収状況の把握及び的確な改善措置を迅速に実施するため、平素から製造所として回収処理体制を整備するとともに、会社全体の危機管理体制との連携を確立しておく必要があります。また、回収内容によっては報道機関への公表が必要になります。

(3) 品質に関する苦情があつて、苦情の対象となった製品のみを引き取った場合（ただし、スポット的でロット全体に影響を及ぼさないことが確認されている場合のみ）は、回収処理には該当しません。

(4) 有効期間や使用期限が切れた製品を引き取る場合は回収処理に

該当しません。

- (5) 苦情を基に回収を行う場合は、回収処理記録中の原因究明結果及び改善措置については、苦情処理記録を引用できます。
- (6) 「回収の結果」とは回収数量に加え、回収を行った販売店名及び回収に要した期間等の回収の概要も含まれます。
- (7) 流通状況、使用状況等の調査とは当該ロットの出荷後の流通経路、使用の状況、回収された化粧品の品質状況等を調査することです。
- (8) 行政当局への報告は、医薬安全局長通知（医薬発第 237 号平成 12 年 3 月 8 日）に基づき処理します。
- (9) 回収処理記録は、作成の日から 3 年間保存します。

自己点検手順書

自己点検として、次に掲げる業務を適切に行うための手順書です（管理規則第13条関係）。

- 第1 製造管理及び品質管理に関する定期的な自己点検の実施
- 第2 自己点検結果の責任技術者への報告
- 第3 自己点検結果記録の作成及び保存

1 必要記載事項等

- (1) 担当する部門
- (2) 自己点検の方法
- (3) 適用範囲（次の事項について定期的に自己点検を実施します。）
 - ア GMP組織図
 - イ 責任技術者の業務
 - ウ 製品標準書
 - エ 製造管理基準書
 - オ 製造衛生管理基準書
 - カ 製造管理責任者の業務
 - キ 品質管理基準書
 - ク 品質管理責任者の業務
 - ケ 苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書
 - コ 苦情処理に関する業務
 - サ 回収処理に関する業務
 - シ 前回の自己点検の結果及び改善措置の確認
 - ス 教育訓練に関する業務
 - セ 2以上の製造所にわたる製造に関する業務
 - ソ 構造設備・検査設備の点検に関する業務

2 自己点検結果記録項目

- (1) 実施年月日
- (2) 自己点検実施者
- (3) 自己点検結果
- (4) 自己点検の結果に基づく判定
- (5) 改善が必要な場合の改善勧告

3 注意事項及び運用事例

- (1) 当該業務の責任者として、業務の内容を熟知した者をあらかじめ指定します。

なお、別部門の者であることが望まれますが、実効性が確保される状況であれば、同一製造所の（その業務にかかわっていない）者

でも差し支えありません。

- (2) 当該製造所における化粧品の製造管理及び品質管理について「定期的に自己点検を行う」とは、当該製造所において化粧品の製造管理及び品質管理が適切に行われているかを評価するために、その実効性も含め定期的に自己点検されていなければなりません。
- (3) 毎回品質管理基準書に定められた事項すべてを行う必要はなくあらかじめ実施計画を立て数回に分けて実施することで差し支えありません。
- (4) 自己点検結果記録は、作成の日から3年間保存します。

教育訓練手順書

教育訓練として、次に掲げる業務を適切に行うための手順書です（管理規則第14条関係）。

- 第1 作業者への製造管理及び品質管理に関する教育訓練の計画的な実施
- 第2 教育訓練実施状況の責任技術者への報告
- 第3 教育訓練実施記録の作成及び保存

1 必要記載項目等

- (1) 担当する部門
- (2) 教育訓練の方法
- (3) 教育訓練の項目
 - ア GMP 概論（関係法令を含む）
 - イ 製造衛生管理概論
 - ウ 当該製造所（又は製造所）における GMP の概要
 - エ 実際に実施する作業に関連する事項（実施訓練を含む。）

2 教育訓練実施記録項目

- (1) 実施年月日
- (2) 教育訓練の内容
- (3) 教育訓練を受けた者の氏名
- (4) 教育訓練を行った者の氏名

3 注意事項及び運用事例

- (1) 当該業務の責任者として、業務の内容を熟知した者をあらかじめ指定します。
- (2) 「作業者」とは、製造作業及び品質管理作業に従事する者並びにその他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者（保守及び清掃作業員を含む）をいいます。
- (3) 作業者について、「その他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者」とは、社外の工事業者等も含み、必要と認められる範囲の教育とその記録が必要です。
- (4) 教育内容及び時間は、製造する化粧品の種類や作業内容に応じ実効性が得られるように設定します。
- (5) 「教育訓練」とは、理論的教育と実地訓練からなるものです。
- (6) 「計画的な実施」とは、教育訓練の実効性を定期的に評価したうえで実施する趣旨です。
- (7) 「GMP 概論」とは関係法令を含め、GMP の目的等をいいます。
- (8) 製造衛生管理概論とは製造衛生管理の目的、考え方、基本的な手法をいいます。
- (9) 教育訓練の定期的な実効性の評価の期間については化粧品の種

類や製造設備によって大きく変わるので、製造業者が実情に合わせて設定します。

また、実効性の評価については製造業者の判断で、教育した結果が的確に実務に反映していることを確認しなければなりません。

(10) 教育訓練実施記録は、作成の日から3年間保存します。

