

事 務 連 絡

平成20年 6月25日

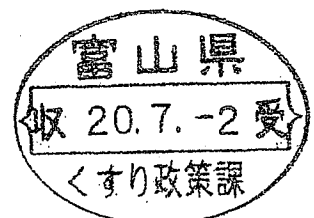
各都道府県薬務主管部担当課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

化粧品の製造管理及び品質管理に係る自主基準について

日本化粧品工業連合会より別添のとおり「ISO22716 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices First Edition」を自主基準として採用する旨連絡があったのでお知らせします。

なお、参考まで日本語版である「ISO22716 第1版 化粧品-GMP-GMPガイドライン 日本語版」をお送りします。

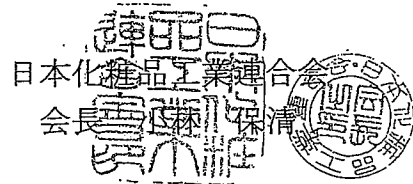




20粧工連第13号  
平成20年6月25日

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課長 熊本 宣晴 殿



「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」の改正について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は化粧品業界発展のため種々ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、日本化粧品工業連合会では、昭和63年6月30日付で作成致しました当連合会自主基準「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」に基づき、化粧品の品質確保に努めてきたところでございますが、今般、平成19年11月15日付でISO（国際標準化機構）におきまして「ISO 22716 Cosmetics - Good Manufacturing Practices(GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices First Edition」が作成されました。日本化粧品工業連合会では、これを当連合会の新しい自主基準として採用し、前述の「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」を廃止することに致しましたので、ここにご報告申し上げます。

なお、新しい自主基準で適用する化粧品、医薬部外品の範囲につきましては、従前の「化粧品の製造及び品質管理に関する技術指針」の適用範囲と同一であることを念のため申し添えます。

おって、当会会員以外にも本趣旨をお伝えいただければ幸いに存じます。

敬具

**INTERNATIONAL  
STANDARD**

国際規格

**ISO  
22716**

First edition  
2007-11-15  
第1版  
2007年11月15日

日本語版

---

**Cosmetics — Good Manufacturing  
Practices (GMP) — Guidelines on  
Good Manufacturing Practices**

化粧品—GMP—GMPガイドライン



参照番号  
Reference number  
ISO 22716:2007

© ISO 2007

邦訳 海外規格 ご利用上のお願い

この邦訳（日本語訳）は、ISO との翻訳協定に従って日本規格協会が翻訳・発行するものです。訳文の出版等の著作権に触れるような複製又は利用は固く禁止されています。また、翻訳は、技術的内容を考慮して作成しましたが、原本の利用に際しての情報提供を目的としたものであり、ISO から原文と同じ効力を認められたものではありません。

翻訳文に疑義がある時は ISO 規格原文に準拠してください。日本語訳のみを使用して生じた不都合な事態に関しては、当協会は一切責任を負うものではありません。原文のみが有効です。

財団法人日本規格協会

## PDFに関する注意事項

この PDF ファイルには組込み活字書体が含まれる場合があります。このファイルは、Adobe のライセンス方針に従い、印刷すること、又は表示することができますが、組み込まれた活字書体がライセンスを受け、編集を行うコンピュータにインストールされていない限り、編集することはできません。このファイルをダウンロードする場合、関係者は、Adobe のライセンス方針を侵さない義務を受け入れるものとします。ISO 中央事務局は、この点について一切の責任を負うものではありません。

Adobe は、Adobe Systems Incorporated の商標です。

この PDF ファイルの作成に使用されたソフトウェア製品の詳細は、ファイルに関する"一般情報"に記載されています。PDF 作成パラメータは、印刷用に最適化されています。ファイルは、ISO 会員団体の使用に適するよう注意が払われています。これに関する問題が発見されるという予想外の事態が発生した場合は、下記住所の中央事務局宛にご連絡ください。



COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

著作権保護文書

© ISO 2007

All rights reserved 不許複製 特に規定のない限り、下記住所の ISO 又は申請者の帰属国の ISO 会員団体からの書面による許可なく、この出版物のいかなる部分も、いかなる形式でも、また写真複製及びマイクロフィルムを含む一切の電子的又は機械的な方法のいずれによっても、複製又は利用することを禁ずる。

ISO copyright office (ISO 著作権管理局)  
Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

スイス国内で出版

## 目次

	ページ
まえがき.....	iv
序文.....	v
1 適用範囲.....	1
2 用語及び定義.....	1
3 従業員.....	4
4 構造設備.....	6
5 機器.....	8
6 原料及び包装材料.....	10
7 生産.....	11
8 最終製品.....	14
9 品質管理試験室.....	15
10 規格外品の処理.....	17
11 廃棄物.....	17
12 委託.....	18
13 逸脱.....	19
14 苦情及び回収.....	19
15 変更管理.....	19
16 内部監査.....	20
17 文書化.....	20

## まえがき

ISO（国際標準化機構）は、各国の標準化機関（ISO 加盟機関）からなる世界的な連合体である。国際規格の作成作業は、通常は ISO の専門委員会を通じて行われる。専門委員会が設置された問題について興味をもつ加盟機関は、委員会に代表を送る権利を有する。政府系、非政府系の別を問わず国際機関も ISO と連絡を取り、作業に参加する。ISO は、電気技術の標準化に関するすべての問題に関して、国際電気標準会議（IEC）と密接に協力している。

国際規格は、ISO/IEC Directives, Part 2 の規則に従って草案が作成される。

専門委員会の主な仕事は国際規格を作成することである。専門委員会によって採択された国際規格案は、投票のため加盟機関に送付される。国際規格として発行されるには、投票した加盟機関の少なくとも 75% の賛成が必要である。

本文書の要素の一部が特許権の対象となる可能性があることに留意されたい。ISO は、このような特許権の一部又はすべてを特定することに責任を負わない。

国際規格 ISO 22716 は、専門委員会「ISO/TC 217 化粧品」が作成した。

## 序文

このガイドラインは、化粧品 GMP に関する指針を示すことを目的としている。ガイドラインは、化粧品産業による検討のために作成されており、この分野の特定の必要事項を考慮している。ガイドラインは、製品の品質に影響を及ぼす人的、技術的及び管理的要因の管理に関して系統的及び実助言を行う。

ガイドラインは、受入れから出荷まで製品の流れに従って使用できるように記述されている。さらに、本文書がその目的を達成する方法を明らかにするために、主要な項のそれぞれに「原則」を追加した。

GMP は、適正な科学的判断及びリスク評価に基づいた製造所の活動の解説を通して品質保証の概念の実践的展開を制定している。この GMP ガイドラインの目的は、定められた特性を満たす製品を得ることができるようにする活動を明確にすることである。

文書化は GMP の不可欠の部分である。



## 化粧品－GMP－GMP ガイドライン

### 1 適用範囲

この国際標準は、化粧品の生産、管理、保管及び出荷についての指針である。

このガイドラインは、製品の品質面を対象としているが、全体として製造所の作業員の安全の側面は対象としておらず、また、環境の保護の側面も対象としていない。安全及び環境の側面は、会社の固有の責任であり、製造が行われる国の法律及び規則の適用を受ける可能性がある。

このガイドラインは、研究・開発行為と最終製品の物流には適用されない。

### 2 用語及び定義

この文書の目的に対し、次の用語と定義を適用する。

#### 2.1

##### 判定基準 (acceptance criteria)

試験の結果が受け入れられるかどうかを判定するための限度値、範囲、その他の適切な基準。

#### 2.2

##### 監査 (audit)

品質に関する活動とそれに関連した結果が計画的な取決めに合致するかどうか、あるいはこれらの取決めが効果的に実施され、かつ目的を達成するのに適しているかどうかを判断するための体系的かつ独立した検査。

#### 2.3

##### バッチ (batch)

一工程又は一連の工程で加工され、定められた量の原料、包装材料又は製品であって、均質であると考えられるもの。

#### 2.4

##### バッチ番号 (batch number)

数字、文字及び/又は記号の特有の組合せであり、バッチを特定するもの。

#### 2.5

##### バルク製品 (bulk product)

最終包装前の製造段階（最終包装は含まない）を終了した製品。

#### 2.6

##### 校正 (calibration)

一定の条件下で計測器又は計測システムが示す値、あるいは物質測定で得られた値とそれに対応する標準品の既知の値との一致を立証する一連の操作。

**2.7****変更管理 (change control)**

製造、包装、管理及び保管されたすべての製品が定められた判定基準に合致するように、GMPの対象となっている一つ又は複数の活動の計画的な変更に関係する内部の組織及び責任。

**2.8****清掃 (cleaning)**

化学作用、機械的作用、温度、適用期間などの要因をさまざまな割合で組み合わせ、一般に目に見える汚れを表面から分離及び除去する作業からなり、一定水準の清浄度及び外観を確保するすべての作業。

**2.9****苦情 (complaint)**

製品が定められた判定基準を満たしていないことを主張する外部情報。

**2.10****汚染 (contamination)**

製品に望ましくない化学的、物理的及び/又は微生物学的な事象が生じること。

**2.11****消耗品 (consumables)**

清掃、消毒又は保守作業中に使い果たされる、例えば洗剤や潤滑剤のような物質。

**2.12****受託者 (contract acceptor)**

個人、会社又は組織に代わって作業を実施する他の個人、会社又は外部の組織。

**2.13****管理 (control)**

判定基準が満たされていることの検証。

**2.14****逸脱 (deviation)**

GMPの対象となっている一つ又は複数の活動に関する計画的あるいは計画外の、いずれにしても一時的な状況のために特定の要件から乖離する許可に関係する内部の組織及び責任。

**2.15****最終製品 (finished product)**

出荷用の最終容器での包装を含めて、生産のすべての段階を経た化粧品。

**2.16****工程管理 (in-process control)**

製品が定められた判定基準を満たすように、工程をモニターし、必要に応じて調整を行うために生産中に行われる管理。

**2.17****内部監査 (internal audit)**

社内の権限所有者によって行われる体系的かつ独立した検査。内部監査の目的は、このガイドラインの対象となっている活動とそれに関連した結果が計画的な取決めに合致するかどうか、あるいはこれらの取決めが効果的に実施され、かつ目的を達成するのに適しているかどうかを判断することである。

**2.18****主要な機器 (major equipment)**

生産及び試験に関する文書に指定されている機器で、工程にとって必須であると考えられるもの。

**2.19****保守 (maintenance)**

構造設備及び機器を適切な稼働状態に維持することを目的とした定期的な又は不定期の支援及び検証作業。

**2.20****製造作業 (manufacturing operation)**

原料の秤量からバルク製品の製造までの一連の作業。

**2.21****規格外 (out-of-specification)**

定められた判定基準に合致しない検査、測定又は試験の結果。

**2.22****包装作業 (packaging operation)**

最終製品になるためにバルク製品が経なければならない充填及び表示を含むすべての包装工程。

**2.23****包装材料 (packaging material)**

化粧品の包装に使用される材料で、輸送に使用される外装は除く。

参考：包装材料は、製品と直接接触するかどうかによって一次包装材料又は二次包装材料と呼ばれる。

**2.24****製造所 (plant)**

化粧品を生産するための場所。

**2.25****構造設備 (premises)**

製品、原料及び包装材料の受入れ、保管、製造、包装、管理並びに出荷を行うのに使用される物理的な配置、建物及び付帯構造物。

**2.26****生産 (production)**

製造作業及び包装作業。

**2.27****品質保証 (quality assurance)**

製品が定められた判定基準を満たしていることを確認するのに必要なすべての計画的かつ体系的な活動。

**2.28****原料 (raw material)**

バルク製品の製造に投入される物質又はバルク製品の製造に関わる物質。

**2.29****回収 (recall)**

市場に出た製品のあるバッチを引き上げる会社の決定。

**2.30****再加工 (reprocessing)**

定められた生産段階からの品質不合格の最終製品又はバルク製品のバッチの全部又は一部について、一工程以上の追加作業によって品質が合格するようにするための再処理。

**2.31****返品 (return)**

品質の欠陥の有無に関わらず、化粧品を製造所に送り返すこと。

**2.32****サンプル (sample)**

ある一群について、それについての情報を得るために選択した一つ以上の代表的検体。

**2.33****サンプリング (sampling)**

サンプルの調整や採取に関する一連の作業。

**2.34****消毒 (sanitization)**

設定された目的に応じて、汚染された表面の微生物を減少させるのに使用される作業。

参考：消毒は、一般に目に見えない汚染菌を表面から減少させる活動である。

**2.35****出荷 (shipment)**

注文品の準備と輸送手段への積載までに関連する一連の作業。

**2.36****廃棄物 (waste)**

生産作業，加工又は使用の残留物であり，所有者が破棄しようとしている物質，材料又は製品。

**3 従業員****3.1 原則**

このガイドラインに記述された活動の実施に関係する者は、所定の品質の製品を生産、管理及び保管する適切な教育・訓練を受けていること。

**3.2 組織****3.2.1 組織図**

**3.2.1.1** 会社スタッフの組織及び機能を理解するために組織の構造を明確にすること。組織の構造は、会社の規模及び製品の多様性に応じたものとする。

**3.2.1.2** 各会社は、生産の多様性に従ってそれぞれの活動に十分な数の従業員を確保すること。

**3.2.1.3** 組織図には製造所の他の部門から品質保証部門や品質管理部門のような品質部門が独立していることを示すこと。品質保証及び品質管理の責任は、それぞれ別々の品質保証及び品質管理部門、あるいは一つの品質部門によって担われる。

### 3.2.2 従業員数

会社は、このガイドラインの所定の活動に関して十分な数の適切な教育・訓練を受けた従業員を確保すること。

## 3.3 主要な責任

### 3.3.1 経営者の責任

3.3.1.1 組織は会社の上級経営者に支えられていること。

3.3.1.2 GMPの実施は上級経営者の責任とし、社内のすべての部門及びすべての職員に対し参加と積極的な関与を求めること。

3.3.1.3 経営者は、権限所有者の立入りが許されている区域を規定し、示すこと。

### 3.3.2 従業員の責任

すべての従業員は、次の責任を負うものとする。

- a) 組織における自分の位置を知っている。
- b) 自分の所定の責任及び活動を知っている。
- c) 自分の責任の範囲内の文書を閲覧し、それに従う。
- d) 個人に求められている衛生管理要求事項に従う。
- e) 自分の責任のレベルで生じうる異常その他の不適合を自ら進んで報告する。
- f) 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。

## 3.4 教育・訓練

### 3.4.1 教育・訓練及び技能

生産、管理、保管及び出荷に携わる従業員は、自分の責任及び活動に適した関連する教育・訓練及び経験を習得し、あるいはそれらの組み合わせに基づいた技能を有すること。

### 3.4.2 教育・訓練と GMP

3.4.2.1 すべての従業員に対してこのガイドラインの所定の活動に関連した適切な GMP の教育・訓練が実施されること。

3.4.2.2 社内の職位又は勤続年数にかかわらず、すべての従業員の教育・訓練のニーズを明確にし、対応する教育・訓練プログラムを作成し、実施すること。

3.4.2.3 教育・訓練コースは、それぞれの従業員の専門知識及び経験を考慮して、組織内における個人の仕事及び責任に適したものとなるように策定すること。

3.4.2.4 教育・訓練コースは、ニーズと利用できる社内資源に応じて、会社自身が設計し、実施してもよいし、必要に応じて外部の専門機関の協力を得て設計し、実施してもよい。

3.4.2.5 教育・訓練は、定期的に更新され、不断かつ継続的なプロセスと見なすこと。

### 3.4.3 新規採用従業員

新規採用従業員は、GMPの理論及び実践に関する基礎的な教育・訓練以外に、自分に与えられた職務に適した教育・訓練を受けること。

### 3.4.4 従業員の教育・訓練の評価

従業員が習得した知識は、教育・訓練中及び/又は教育・訓練後に評価を行うこと。

## 3.5 従業員の衛生及び健康

### 3.5.1 従業員の衛生

3.5.1.1 衛生管理プログラムは製造所のニーズに合うように設定すること。これらの要件は、活動が生産、管理及び保管区域にかかわるすべての者によって理解され、従われること。

3.5.1.2 従業員は手洗い設備を使用するよう指導すること。

3.5.1.3 生産、管理及び保管区域に入るすべての者は、化粧品汚染を防止するために適切な衣服及び防護衣を着用すること。

3.5.1.4 生産、管理及び保管区域における飲食、ガムを噛むこと、喫煙、又は飲食物、喫煙具、個人の薬の保管は避けること。

3.5.1.5 生産、管理及び保管区域内又は生産が悪影響を受ける可能性のあるその他の区域における非衛生的な行為は禁止すること。

### 3.5.2 従業員の健康

明らかに病気にかかっている者、又は露出されている体表面に覆われていない外傷がある者は、症状が回復するか、あるいは医療担当者によって化粧品の品質が損なわれないと判断されるまで、製品に直接触れないことを実際的な範囲で確保する措置を講じること。

## 3.6 訪問者及び教育・訓練を受けていない従業員

訪問者及び教育・訓練を受けていない従業員は、生産、管理及び保管区域内に立ち入らせないことが望ましい。これが避けられない場合は、特に個人の衛生及び所定の防護衣について予め情報を与えること。また、これらの者について厳重に監督すること。

## 4 構造設備

### 4.1 原則

4.1.1 構造設備は、次のように配置し、設計し、建設し、利用すること。

- a) 製品の保護を確保する。
- b) 効率的に清掃、衛生管理及び保守が行えるようにする。
- c) 製品、原料及び包装材料の混同のリスクを最小限にする。

4.1.2 このガイドラインに構造設備の設計に関する推奨が記述されている。設計に関する決定は、生産される化粧品の種類、既存の条件及び清掃方法、必要があれば消毒措置に基づくこと。

## 4.2 区域の種類

保管区域、生産区域、品質管理区域、付帯区域、手洗い・トイレ区域など区画するか又は範囲が定められた区域を提供すること。

## 4.3 空間

受入れ、保管、生産などの作業を容易にするため、十分な空間をとること。

## 4.4 動線

混同を防止するように建物内の材料、製品及び従業員の動線を規定すること。

## 4.5 床、壁、天井、窓

4.5.1 生産区域の床、壁、天井及び窓は清掃しやすく、清潔で手入れが行き届くように設計又は建設すること。

4.5.2 換気が十分な場合は、窓は開かないものとする。窓が外部の環境に向かって開いている場合は、適切に網戸等の設置がされていること。

4.5.3 生産区域を新しく建設する場合は、適切な清掃及び保守について考慮すること。新しい建造物の設計は必要に応じて滑らかな表面を含み、そしてこの表面は洗剤に対して耐腐食性であること。

## 4.6 手洗い・トイレ設備

従業員用に適切で清潔な手洗い・トイレ設備を設置すること。手洗い・トイレ設備は生産区域とは区別されているが、利用しやすい場所に設置すること。必要に応じて適切なシャワー及び更衣用の設備を設置すること。

## 4.7 照明

4.7.1 すべての区域において作業に十分な適切な照明器具を設置すること。

4.7.2 照明器具は破損片が封じ込められるような方法で設置すること。あるいは、製品を保護するための具体策を講じること。

## 4.8 換気

換気は目的とする生産作業に十分なものとする。あるいは、製品を保護するための具体策を講じること。

## 4.9 パイプ、排水管及びダクト

4.9.1 パイプ、排水管及びダクトは、滴又は凝縮水が材料、製品、表面及び機器を汚染しないような方法で設置すること。

4.9.2 排水管は清潔に保つこと。また、逆流しないものとする。

4.9.3 下記について設計上考慮すること。

- a) 露出した頭上の梁、パイプ及びダクトは避けること。
- b) 露出したパイプは、壁に触れないようにするが、腕木から吊り下げるか腕木で支えて十分に壁から離して完全に清掃できるようにすること。
- c) あるいは、製品を保護するための具体策を講じること。

#### 4.10 清掃及び消毒

4.10.1 このガイドラインで述べる活動で使用する構造設備は、清潔な状態に保つこと。

4.10.2 各製品を保護する目的を達成するために清掃及び消毒を行うこと。

4.10.3 使用する洗浄剤及び消毒剤は指定し、有効なものとする。

4.10.4 各区域の特定のニーズに対応した清掃及び消毒プログラムを備えること。

#### 4.11 保守

このガイドラインで述べる活動で使用する構造設備は、良好な補修状態が維持されていること。

#### 4.12 消耗品

構造設備用に使用する消耗品は、製品の品質に影響を及ぼさないこと。

#### 4.13 防虫対策

4.13.1 構造設備は昆虫、鳥、齧歯動物、有害な小動物、その他の害獣が侵入しないように設計し、建設し、維持すること。

4.13.2 構造設備に適した防虫対策プログラムを備えること。

4.13.3 構造設備の外側が有害な小動物を引き寄せたり有害な小動物のすみかにならないように管理するための特別な措置を講じること。

### 5 機器

#### 5.1 原則

機器は本来の目的に適し、清掃し、衛生管理し、保守できるようにすること。この項は、このガイドラインの適用範囲内のすべての機器に適用される。このガイドラインで述べる活動に自動システムを導入する場合は、所定の関連した原則の適用を考慮すること。

#### 5.2 機器の設計

5.2.1 生産機器は、製品の汚染を防止するように設計すること。

5.2.2 バルク製品の容器は周囲の塵埃及び湿気などの空気中の汚染物質から保護すること。

5.2.3 使用していない移送ホース及び付属品は、清掃し、必要があれば消毒し、乾燥状態を保ち、塵埃、飛沫、その他の汚染を防止すること。



5.2.4 機器の構造に用いる材質は製品並びに洗浄剤及び消毒剤と反応しないものとする。

### 5.3 据付け

5.3.1 機器の設計及び据付けは、清掃及び消毒が容易になるようにするため排水が容易になるようにすること。

5.3.2 機器は、材料、可動機器及び従業員の動きが品質にリスクをもたらすことのないように設置すること。

5.3.3 保守及び清掃のために機器の下、内側及び周囲に適度に近付けるようにすること。

5.3.4 主要な機器を容易に識別できるようにしておくこと。

### 5.4 校正

5.4.1 製品の品質に重要な試験用及び生産用の計測器は、定期的に校正すること。

5.4.2 校正の結果が判定基準を満たしていない場合は、計測器を適切に識別し、使用を停止すること。

5.4.3 校正外れの状態が、製品の品質に影響がある場合は、原因発見のために調査を行い、調査結果に基づいて適切な措置を講じること。

### 5.5 清掃及び消毒

5.5.1 すべての機器は、適切な清掃及び衛生管理プログラムの対象とすること。

5.5.2 洗浄剤及び消毒剤は指定し、有効なものとする。

5.5.3 連続生産又は同一製品の連続するバッチの生産に機器を指定する場合は、適当な間隔で機器を清掃すること。

### 5.6 保守

5.6.1 機器は、定期的に保守を行うこと。

5.6.2 保守作業は製品の品質に影響を及ぼさないこと。

5.6.3 不良機器は識別し、使用中止とし、できれば隔離すること。

### 5.7 消耗品

機器に使用する消耗品は製品の品質に影響を及ぼさないこと。

### 5.8 権限

生産及び管理で使用する機器及び自動システムは許可された者がアクセスし、また使用できること。

### 5.9 バックアップシステム

障害又は故障時に稼働させる必要のあるシステムについて適切な代替措置が利用できるようにしておくこと。

## 6 原料及び包装材料

### 6.1 原則

購入する原料及び包装材料は、最終製品の品質に関連して定められた判定基準に合致すること。

### 6.2 購入

原料及び包装材料の購入は、次の事項に基づくこと。

- a) 供給者の評価及び選定
- b) 実施する選定の種類、判定基準、欠陥又は変更の際の措置、輸送条件などの技術条項の設定
- c) 支援及び監査などの会社と供給者の間の関係及び交流の設定

### 6.3 受入れ

6.3.1 注文書、送り状、引渡品を照合すること。

6.3.2 原料及び包装材料の輸送用コンテナの完全性を目視点検すること。必要に応じて、輸送データの追加的な点検を行うこと。

### 6.4 識別及び状態

6.4.1 原料及び包装材料の容器は、原料及び包装材料並びにバッチの情報を識別するため、表示すること。

6.4.2 製品の品質に影響を及ぼす可能性のある欠陥を示す原料及び包装材料は、決定が出るまで保留すること。

6.4.3 原料及び包装材料は、合格、不合格及び隔離などの状態に従って適切な方法で識別すること。同程度の保証が確保されるものであれば、別のシステムをこの物理的な識別システムに置き換えてもよい。

6.4.4 原料及び包装材料の識別は、次の情報で構成すること。

- a) 送り状に記されている製品の名称
- b) 会社の与えた製品の名称が供給者の与えた名称と異なる場合は、会社の与えた製品の名称及び/又は製品のコード番号
- c) 必要な場合は、受入日又は受入数
- d) 供給者の名称
- e) 供給者の付与したバッチ照合番号、及び供給者の与えたバッチ照合番号と異なる場合は受入れ時に付与したバッチ照合番号

### 6.5 出庫

6.5.1 出庫許可された原料及び出庫許可された包装材料だけが使用されるように、物理的システム又は代替システムを設けること。

6.5.2 原料及び包装材料の出庫許可は、品質の権限所有者が行うこと。

6.5.3 設定された技術要件, 経験, 及び供給者の知識, 供給者の監査及び合意された供給者の試験方法がある場合にのみ, 供給者の分析証明書に基づいて原料及び包装材料を受け入れることができる。

## 6.6 保管

6.6.1 保管条件は, 各原料及び包装材料に適したものとすること。

6.6.2 原料及び包装材料は, その特性に適した方法で保管し, 取り扱うこと。

6.6.3 該当する場合は, 特定の保管条件を尊重し, モニターすること。

6.6.4 原料及び包装材料の容器は閉じ, 床から離して保管すること。

6.6.5 原料及び包装材料を再包装する場合は, 元の表示と同じ表示を付けること。

6.6.6 原料及び包装材料を隔離するか不合格とする場合は, 特定の物理的領域あるいは同程度の信頼性がある他のシステムを用いて保管すること。

6.6.7 在庫回転を確保する方策を設けること。特別な場合以外は, 在庫回転は出庫許可された最も古い在庫が最初に使用されるようにすること。

6.6.8 在庫の信頼性を確保するために定期的に在庫調べを行うこと。重大な不一致が認められた場合は, 調査を行い, 是正措置をとること。

## 6.7 再評価

原材料が所定の保管期間の後に使用に適しているかどうか判断するために必要に応じて再評価するシステムを設けること。システムは再評価を必要とする原材料を使用しないようにするために設けること。

## 6.8 生産で使用する水の品質

6.8.1 水処理システムは, 所定の品質の水を供給するものであること。

6.8.2 検査又は工程パラメータのモニタリングにより水質を確認すること。

6.8.3 水処理システムは消毒できるものとすること。

6.8.4 水処理装置は貯留及び汚染リスクを避けるように設置すること。

6.8.5 水処理装置に使用する材料は, 水質が影響を受けないように選択すること。

## 7 生産

### 7.1 原則

製造作業及び包装作業の各段階において, 所定の特性を満たす最終製品を生産するように措置を講じること。

## 製造作業

### 7.2.1 関連文書の完備

7.2.1.1 関連文書は、製造作業の各段階で利用できるようにしておくこと。

7.2.1.2 製造作業は次のものなど製造に関する文書類に従って行うこと。

- a) 適切な機器
- b) 製品の処方
- c) 関連文書に従って識別され、バッチ番号及び量を示したすべての原料のリスト
- d) 原料の投入、温度、速度、混合時間、サンプリング、機器の清掃、バルク製品移送などの各段階についての詳細な製造作業

### 7.2.2 開始時の点検

製造作業を開始する前に、次の事項について確認すること。

- a) 製造作業に関するすべての文書が利用できること。
- b) すべての原料が利用でき、出庫が承認されていること。
- c) 適切な機器が使用できるようになっており、稼働できる状態になっており、清潔であり、必要であれば消毒されていること。
- d) 前の作業からの材料と混ざらないように作業区域の片づけが行われていること。

### 7.2.3 バッチ番号の指定

製造されたバルクの各バッチにバッチ番号を指定すること。この番号は最終製品のラベルに表示されるバッチ番号と同じである必要はないが、同じでない場合は、最終製品の番号に容易に関連づけられるものとする。

### 7.2.4 工程作業の識別

7.2.4.1 すべての原料は、処方に従って計量又は秤量し、適切な識別を表示した清潔かつ適当な容器に採るか、又は製造で使用する機器に直接採る。

7.2.4.2 常に主要な機器、原料の容器及びバルク製品の容器が識別できるようにしておくこと。

7.2.4.3 バルク製品の容器の識別には次の事項を示すこと。

- a) 名称又は識別コード
- b) バッチ番号
- c) 製品の品質を確保するのに重要な場合は、保管条件

### 7.2.5 工程管理

7.2.5.1 工程管理とその判定基準を定めること。

7.2.5.2 工程管理は所定のプログラムに従って行うこと。

7.2.5.3 判定基準を満たさない結果が認められた場合は報告し、適切に調査すること。

## 7.2.6 バルク製品の保管

7.2.6.1 バルク製品は適切な容器に入れて、所定の区域に適切な条件下で保管すること。

7.2.6.2 バルク製品の最長保管期間を定めること。

7.2.6.3 最長保管期間に達した場合は、当該バルク製品を使用前に再評価すること。

## 7.2.7 原料の再保管

原料が秤量後使用されず、在庫に戻すことを意図して、それが許容できる場合は、容器を閉じ、適切に識別すること。

## 7.3 包装作業

### 7.3.1 関連文書の完備

7.3.1.1 関連文書は包装作業の各段階で利用できるようにしておくこと。

7.3.1.2 包装作業は次のものなど包装に関する文書類に従って行うこと。

- a) 適切な機器
- b) 目的とする最終製品について定めた包装材料の一覧表
- c) 充填、閉そく、表示、識別コードの付与などの詳細な包装作業

### 7.3.2 開始時の点検

包装作業を開始する前に、次の事項について確認すること。

- a) 前の作業からの材料と混ざらないように作業区域の片づけが行われていること。
- b) 包装作業に関するすべての文書が利用できること。
- c) すべての包装材料が利用できること。
- d) 適切な機器が使用できるようになっており、稼働できる状態になっており、清潔であり、必要であれば消毒されていること。
- e) 定められた通りに製品の識別ができるように識別コードを付すこと。

### 7.3.3 バッチ番号の指定

7.3.3.1 最終製品の各ユニットにバッチ番号を指定すること。

7.3.3.2 この番号はバルク製品のラベルに表示されるバッチ番号と同じである必要はないが、同じでない場合は、バルクの番号に容易に関連づけられるものとする。

### 7.3.4 包装ラインの識別

常に包装ラインをその名称又は識別コード、最終製品の名称又は識別コード及びバッチ番号で識別できるようにしておくこと。

### 7.3.5 オンライン制御装置の点検

所定のプログラムに従ってオンライン制御装置を定期的に点検すること。

### 7.3.6 工程管理

7.3.6.1 工程管理とその判定基準を定めること。

7.3.6.2 工程管理は所定のプログラムに従って行うこと。

7.3.6.3 判定基準を満たさない結果が認められた場合は報告し、適切に調査すること。

### 7.3.7 包装材料の再保管

包装材料が包装作業後に使用されず、在庫に戻すことを意図して、それが許容できる場合は、容器を閉じ、適切に識別すること。

### 7.3.8 仕掛品の識別及び扱い

通常は充填と表示は連続した工程である。そうでない場合は、混同又は誤表示が生じないように隔離、識別などの特別な措置を講じること。

## 8 最終製品

### 8.1 原則

最終製品は定められた判定基準を満たすこと。保管、出荷及び返品は最終製品の品質を維持できる方法で管理すること。

### 8.2 出荷

8.2.1 すべての最終製品は、市販する前に、確立された試験方法に従って管理され、判定基準に適合すること。

8.2.2 製品の出荷許可は、品質に責任のある権限所有者が行うこと。

### 8.3 保管

8.3.1 最終製品は所定の場所に、適切な条件下で適切な期間保管すること。必要ならば保管している間にモニターを行うこと。

8.3.2 保管区域は体系付けられた保管所として許可すること。

8.3.3 最終製品を出荷可、検査中、不合格とする場合は、それらをそれぞれ物理的あるいは同程度の信頼性がある他のシステムを用いて保管すること。

8.3.4 最終製品の梱包の識別には次の事項を示すこと。

- a) 名称又は識別コード
- b) バッチ番号
- c) 製品の品質を確保するのに重要な場合は、保管条件
- d) 数量

8.3.5 在庫の回転を確保する方策を設けること。

特別な場合以外は、在庫回転は出荷許可された最も古い在庫が最初に使用されるようにすること。

8.3.6 次のため定期的に在庫調べを行うこと。

- a) 在庫が正確であることを確認する。
- b) 判定基準が満たされていることを確認する。

重大な不一致が認められた場合は、調査を行うこと。

## 8.4 出荷

判定基準を満たす最終製品の出荷を確実にする措置を講じること。

必要に応じて、最終製品の品質を維持するために予防措置を講じること。

## 8.5 返品

8.5.1 返品は適切な方法で識別し、所定の区域に保管すること。

8.5.2 返品はその措置を決定するために設定された基準に照らして評価する必要がある。

8.5.3 返品を再び市場に出す前に出荷許可を与えること。

8.5.4 再加工した返品を区別する方策を設けること。出荷許可されていない再加工品の不注意による再流通を避ける方策を設けること。

## 9 品質管理試験室

### 9.1 原則

9.1.1 「従業員」、「構造設備」、「機器」、「委託」及び「文書化」について述べた原則を品質管理試験室に適用すること。

9.1.2 品質管理試験室は、品質が要求される判定基準を満たしている場合にのみ、原材料の使用が許可され、製品の出荷が許可されるように、サンプリング及び試験のための必要かつ関連する管理が実施されるようにする責任を負う。

### 9.2 試験方法

9.2.1 品質管理試験室は、製品が判定基準に適合することを管理確認するのに必要なすべての試験方法を用いること。

9.2.2 管理は適切で利用可能な所定の試験方法に基づいて行うこと。

### 9.3 判定基準

原料、包装材料、バルク製品及び最終製品について満たされなければならない要件を指定するため判定基準を設定すること。

### 9.4 結果

結果はすべて照査すること。この照査の後、合格、不合格又は保留の判定を行うこと。

## 9.5 規格外の結果

9.5.1 規格外の結果は権限所有者が照査を行い、適切に調査すること。

9.5.2 再試験を行う場合は、十分に妥当性を示すこと。

9.5.3 調査の後、特に逸脱、不合格又は保留に関して権限所有者による判定を行うこと。

## 9.6 試薬、溶液、標準品、培地

試薬、溶液、標準品、培地などは次の情報で識別すること。

- a) 名称
- b) 力価又は濃度（該当する場合）
- c) 有効期限（該当する場合）
- d) 調製者の名前及び/又は署名（該当する場合）
- e) 開封日
- f) 保管条件（該当する場合）

## 9.7 サンプルング

9.7.1 サンプルングは権限所有者が行うこと。

9.7.2 サンプルングについて次の事項を定めること。

- a) サンプルング方法
- b) 使用する機器
- c) 採取する量
- d) 汚染又は劣化を避けるための注意事項
- e) サンプルの識別
- f) 頻度

9.7.3 サンプルは次の情報で識別すること。

- a) 名称又は識別コード
- b) バッチ番号
- c) サンプルング日
- d) サンプルを採取した容器
- e) サンプルング箇所（該当する場合）

## 9.8 保管サンプル

9.8.1 最終製品のサンプルは、適切な方法で指定区域に保管すること。

9.8.2 最終製品のサンプルの量は、国内の規則に従って分析が行えるものとする。



9.8.3 最終製品の保管サンプルは、一次包装した形で推奨される保管条件下で適切な期間保管すること。

9.8.4 原料のサンプルは、会社の手順に従うか、又は国内の規則に従って保管してもよい。

## 10 規格外品の処理

10.1 不合格となった最終製品、バルク製品、原料及び包装材料

10.1.1 不合格となった製品又は原材料の調査は、権限所有者が行うこと。

10.1.2 破棄するか再加工するかの決定は品質に責任のある者が承認すること。

10.2 再加工した最終製品及びバルク製品

10.2.1 最終製品又はバルク製品のバッチの全部又は一部が定められた判定基準を満たさない場合、所定の品質を得るための再加工の決定は品質に責任のある者が承認すること。

10.2.2 再加工の実施方法は規定し、承認を受けること。

10.2.3 再加工した最終製品又はバルク製品に関して管理を行うこと。結果は最終製品又はバルク製品が判定基準に合致していることを確認するために権限所有者が照査すること。

## 11 廃棄物

### 11.1 原則

廃棄物は適時、衛生的な方法で処分すること。

### 11.2 廃棄物の種類

生産及び品質管理試験室の調査に基づき、会社は製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるさまざまな種類の廃棄物を規定すること。

### 11.3 動線

11.3.1 廃棄物の動線は生産及び試験の作業に影響を及ぼさないこと。

11.3.2 廃棄物の収集、輸送、保管及び処分に関して適切な措置を講じること。

### 11.4 容器

廃棄物の容器は、必要に応じて内容物その他の情報で識別すること。

### 11.5 処分

廃棄物の処分は、十分な管理の下で適切な方法で行うこと。

## 12 委託

### 12.1 原則

委託業務を対象として委託者と受託者の間で契約書又は合意書を作成し、お互いに確認し、管理すること。ここでの目的は、所定の委託者の要件に合致する製品又はサービスを得ることである。

### 12.2 委託の種類

この項は次の委託に関係する。

- a) 製造
- b) 包装
- c) 分析
- d) 構造設備の清掃、消毒
- e) 防虫対策
- f) 機器及び構造設備の保守

### 12.3 委託者

**12.3.1** 委託者は、受託者の委託業務遂行能力を評価すること。さらに、委託者は受託者が契約の履行に可能なすべての手段を有していることを確認すること。委託者は、業務が合意された通りに行えることを確認するために、必要に応じてこのガイドラインを遵守する受託者の能力を評価すること。

**12.3.2** 委託者は、業務を正しく遂行するのに必要なすべての情報を受託者に提供すること。

### 12.4 受託者

**12.4.1** 受託者は、契約の要件を満たす手段、経験及び能力を有する従業員を確保すること。

**12.4.2** 受託者は、委託者の事前の承認及び同意なしに契約で委託された業務を第三者に再委託しないこと。元請契約と同じ方法で業務に関するすべての情報が委託者に利用できるようにするため、第三者と受託者の間で取決めを結ぶこと。

**12.4.3** 受託者は、委託者が契約で定めた点検及び監査実施を容易にすること。

**12.4.4** 受託者は、サービスの質又は製品の品質に影響を及ぼす可能性のある変更を行う場合は、契約で別に規定されている場合を除き、実施前に委託者に通知すること。

### 12.5 契約書

**12.5.1** 委託者と受託者の間でそれぞれの義務及び責任を定めた契約書又は合意書を作成すること。

**12.5.2** すべてのデータを保管又は委託者が利用できるようにしておくこと。

## 13 逸脱

13.1 所定の要件からの逸脱は、決定を裏付ける十分なデータで許可すること。

13.2 逸脱が再発するのを防止するため、是正措置を行うこと。

## 14 苦情及び回収

### 14.1 原則

14.1.1 このガイドラインの適用範囲内の製造所に伝達された欠陥製品に関するすべての苦情は、適宜照査、調査及び追跡を行うこと。

14.1.2 製品を回収する決定を行った場合は、このガイドラインの適用範囲内で回収を終了するための適切な措置を講じ、是正措置を行うこと。

14.1.3 委託業務の場合は、委託者及び受託者は苦情を管理する手続きに関して合意すること（12.1 参照）。

### 14.2 製品に関する苦情

14.2.1 権限所有者は、すべての苦情を一括管理すること。

14.2.2 製品の欠陥に関する苦情は、発生時の詳細な情報と追跡調査情報とをあわせて保管すること。

14.2.3 関連するバッチに関する適切な追跡調査を行うこと。

14.2.4 苦情に関する調査及び追跡には次の事項を含めること。

- a) 欠陥の再発を防止する措置
- b) 該当する場合は、他のバッチについても影響を受けていないかどうかを明らかにするための点検

14.2.5 欠陥の傾向又は再発について調べるために定期的に苦情を照査すること。

### 14.3 製品の回収

14.3.1 権限所有者は、回収措置を調整すること。

14.3.2 製品の回収作業は、迅速かつ時宜を得た方法で開始できるようにしておくこと。

14.3.3 消費者の安全に影響を及ぼす可能性がある場合は、回収について所轄官庁に届け出ること。

14.3.4 回収された製品は識別し、決定を待つ間、管理された区域に別個に保管すること。

14.3.5 製品の回収措置は、定期的に評価すること。

## 15 変更管理

製品の品質に影響を及ぼす可能性のある変更は、十分なデータに基づいて権限所有者が承認し、実施すること。

## 16 内部監査

### 16.1 原則

内部監査は、化粧品 GMP の実施及び状況をモニターし、必要な場合は、是正措置を提案するように計画された手段である。

### 16.2 取組み方法

**16.2.1** 特別に指名された権限所有者が独立かつ詳細にわたる方法で、定期的又は要求に応じて内部監査を行うこと。

**16.2.2** 内部監査中に行ったすべての観察を評価し、担当の管理者と共有すること。

### 16.3 追跡調査

内部監査の追跡調査では是正措置の十分な完了及び実施について確認すること。

## 17 文書化

### 17.1 原則

**17.1.1** 各会社はその組織構造及び製品の種類に適した独自の文書システムを立ち上げ、設計し、備え付け、維持すること。文書の作成及び管理に電子システムを使用してもよい。

**17.1.2** 文書化は GMP に不可欠である。したがって、文書化の目的は、このガイドラインに述べられている活動の履歴について述べ、言葉による伝達に伴う解釈、情報の喪失、混乱又は間違いのリスクを防止するため、これらの活動を記述することである。

### 17.2 文書の種類

**17.2.1** 文書は、このガイドラインの対象となっている活動に適した手順、指示、規格、作業手順、プロトコール、報告、方法、記録のような要素で構成されていること。

**17.2.2** 文書は、紙の文書でも電子データ記録でもよい。

### 17.3 記述、承認及び配付

**17.3.1** 文書は目的を明確に定め、このガイドラインに関連するすべての活動で実施される作業、講じられる予防措置、適用される手段について適切な詳しさと述べること。

**17.3.2** 文書の表題、性格及び目的について述べること。

**17.3.3** 文書は、次の事項に従うこと。

- a) 読みやすく包括的な方法で書く。
- b) 使用する前に権限所有者が承認し、署名し、日付を記入する。
- c) 作成、改訂、撤回、配付、分類を行う。
- d) 廃止文書が使用されないようにするために参照をつける。
- e) 関係者が利用できる。
- f) 無効となったものは作業区域から取り去り、破棄する。

17.3.4 手書きデータの入力を必要とする記録は、次の事項に従うこと。

- a) 何を入力すべきか指示する。
- b) パーマネントインクで読みやすく書く。
- c) 署名して日付を記入する。
- d) 訂正がある場合は、元の記入は読めるように残しておく。必要に応じて訂正の理由を記録する。

#### 17.4 改訂

文書は必要に応じて改訂し、改訂番号を示すこと。

それぞれの改訂の理由を保管すること。

#### 17.5 文書の保管

17.5.1 文書原本を保管し、管理されたコピーだけを使用すること。

17.5.2 文書原本の保管期間は適用される法律及び規則に従って定めること。

17.5.3 文書原本の保管は適切に管理すること。

17.5.4 文書は電子的に記録するか又はハードコピーとして保管してもよく、読みやすさを確保すること。

17.5.5 バックアップデータは、定期的に別の安全な場所に保存すること。