



# GMP向上に向けた取り組み

株式会社コーセー  
生産部：辛川

# 会社概要

## 企業メッセージ

美しい知恵 人へ、地球へ。

コーセーは美の創造企業として、  
美にまつわるあらゆる知恵を出し合い、  
人々のために、そして大切な地球の未来のために、  
役立てていこうという企業姿勢を表しています。





# ブランド紹介

# コスメデコルテ

1滴に1兆個<sup>\*</sup>

美肌カプセルが、肌に溶け込み  
美を立て直す。

リポソーム美容液





# コーセー生産部の歴史

- 1946年 創業
- 1964年 埼玉県にて狭山工場が稼働
- 1979年 群馬県にて群馬工場が稼働
- 1992年 埼玉県にて入曽工場が稼働（障がい者雇用）
- 1998年 ISO9002の認証を取得
- 2017年 群馬工場の新生産棟が稼働
- 2021年 ISO22716の認証を取得

## 生産部門 品質方針

「お客さまが手にする1個に、  
信頼を得る最高の品質を提供する」

創業者の信念を現在も持ち続け、最良の品質を追求し続けています



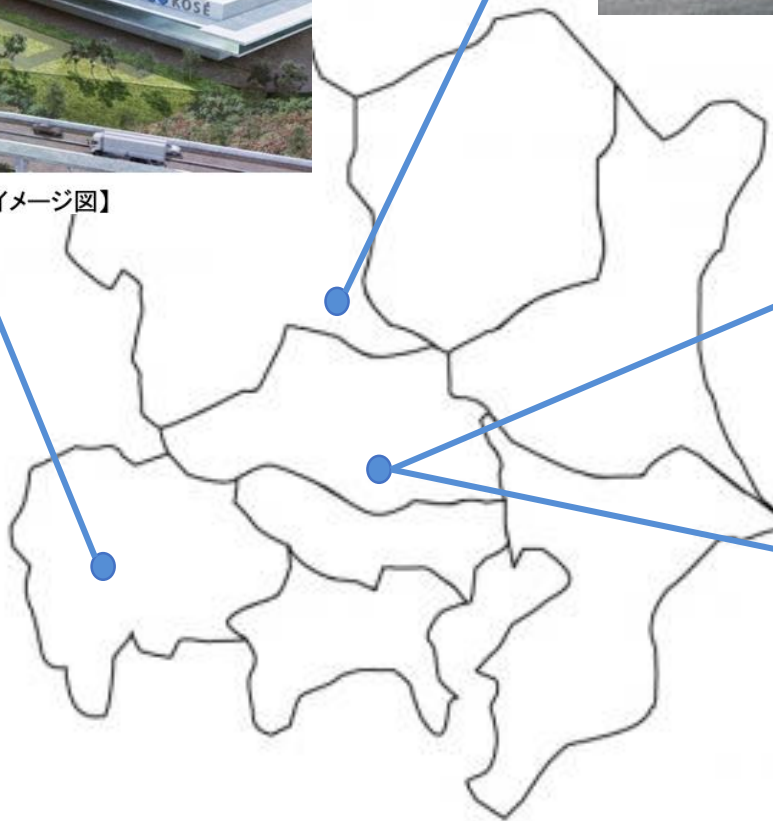




# 生産拠点



【南アルプス工場 イメージ図】



群馬工場  
1979年～

スキンケア  
トイレタリー  
メイクアップ



狭山工場  
1964年～

スキンケア  
メイクアップ



入曽工場  
1992年～  
スキンケア

特例子会社アドバンス

# 入曽工場の取り組み

ノーマライゼーション：健常者と同等に生活できるような社会を実現する取り組み

生産前の説明の様子



充填作業の様子







# ISO認証

## ISO9001

COPY



株式会社コーセー 生産部

〒350-1396 埼玉県狭山市富士見2-20-1

本認証書は複数の事業所を認証対象としています。認証取得箇所は本認証書2ページ目以降を参照して下さい。

ビューローベリタスサーティフィケーションホールディングスSAS-UK Branchは、上記組織のマネジメントシステムを審査した結果、下記の規格要求事項に適合していることを証明します。

### ISO 9001:2015

認証範囲

皮膚用化粧品、仕上用化粧品、頭髪用化粧品の製造

初回認証日:	22-10-1998
前回認証有効期限:	NA
初回認証/再認証審査日:	09-09-2022
初回認証/再認証起算日:	21-09-2022
組織のマネジメントシステムが継続して良好に運営されていることを条件に下記の日までこの認証書を有効とする。:	21-10-2025

認証番号: JP022890

版: 1

認証日: 21-09-2022

景井 和彦



0008

## ISO22716

COPY



株式会社コーセー 生産部

〒350-1396 埼玉県狭山市富士見2-20-1

本認証書は複数の事業所を認証対象としています。認証取得箇所は本認証書2ページ目以降を参照して下さい。

ビューローベリタスジャパン株式会社は、上記組織のマネジメントシステムを審査した結果、下記の規格要求事項に適合していることを証明します。

### ISO22716:2007

認証範囲

化粧品の製造

初回認証日:	14-01-2021
前回認証有効期限:	NA
初回認証/再認証審査日:	08-09-2023
初回認証/再認証起算日:	05-10-2023
組織のマネジメントシステムが継続して良好に運営されていることを条件に下記の日までこの認証書を有効とする。:	13-01-2027

認証番号: JP024094

版: 1

認証日: 05-10-2023

Bureau Veritas Certification





# 本日のお話

---

コーセーのGMP向上に関する取り組みについて、  
事例を交えてご説明

# 本日のお話

コーセーのGMP向上に関する取り組みについて、  
事例を交えてご説明

1. 大手流通企業による査察
2. 中国法改正への対応
3. クオリティカルチャー醸成



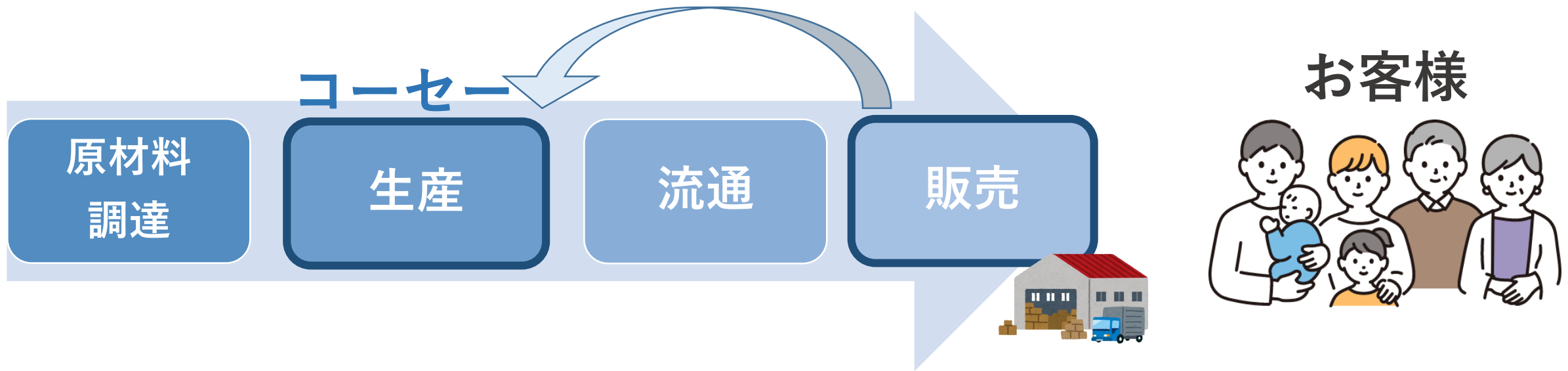


# 1. 大手流通企業による査察



# 大手流通企業による査察

流通企業：弊社の商品を国内外へ流通販売



サプライチェーン全体での製品品質をお客様へ保証する





取引契約の際に・・・



- GMP適合証明書/ISO認証書の提出
- ベンダーポリシーへの適合遵守
- 定期監査の受入（監査代行含）



# 査察概要

- 監査当日までの流れ
  - 監査実施の連絡を受ける
  - スケジュール調整
  - 事前提出書類の提出

- 代行監査





# 査察概要

## ■ 監査当日の流れ

- 統一された監査チェックリスト
- 手順が文書化されているか。
- 手順に従って実施した記録があるか。
- 手順と記録と現場作業が一致しているか。

文書は？  
記録は？  
現場は？



記録がないとだめだよ

## ■ 特異な点

- 監査の基準がベンダーポリシー（オリジナルな要求）
- 化粧品製造業以外も対象



# 査察結果

ほぼOKだけど、不適合もある

- ・ 是正処置要求
- ・ 是正確認の再監査



3か月後にまた来るね





# 事例①

# プロセスリスクアセスメント

## 要求事項

FMEA手法を用いたプロセスリスクアセスメントを実施すること

製造工程における不具合やリスクを評価し、  
発生の原因・メカニズムを追求し、工程改善を行う手法

# 事例①

# プロセスリスクアセスメント

## ■ 化粧品製造に関わる各工程の例

- バルク製造や充填工程のパラメータ設定
- 使用する設備や備品の保管
- 使用する洗浄剤・殺菌剤の保管や管理
- 異物混入および微生物汚染防止

## リスクアセスメントの例

リスク特定			リスク分析				リスクコントロール		
項目・要素	リスクカテゴリー (4Mで分類)	品質に影響を与える事例	発生 頻度	影響度	評価	対策の 必要性	リスク低減策	手順・基準を 明確にした文書	効果の 確認方法
バルク製造工程	<ul style="list-style-type: none"> <li>• machine</li> <li>• method</li> <li>• man</li> <li>• material</li> </ul>	パラメーターを監視する計器を適切に管理出来ていない	3	3	6	必要	計器の管理手順・基準を定める	○○文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 記録の照査</li> <li>• 内部監査</li> </ul>
		逸脱発生時の手順が定まっていない	3	3	6	必要	逸脱発生時の手順を定める		
		適切な教育を受講していない	3	3	6	必要	作業者の力量を明確にする		
		適切な識別管理がされていない	3	3	6	必要	識別管理の手順を定める		

4M

年1回程度？  
生産都度？

許容できる？  
生産中止？

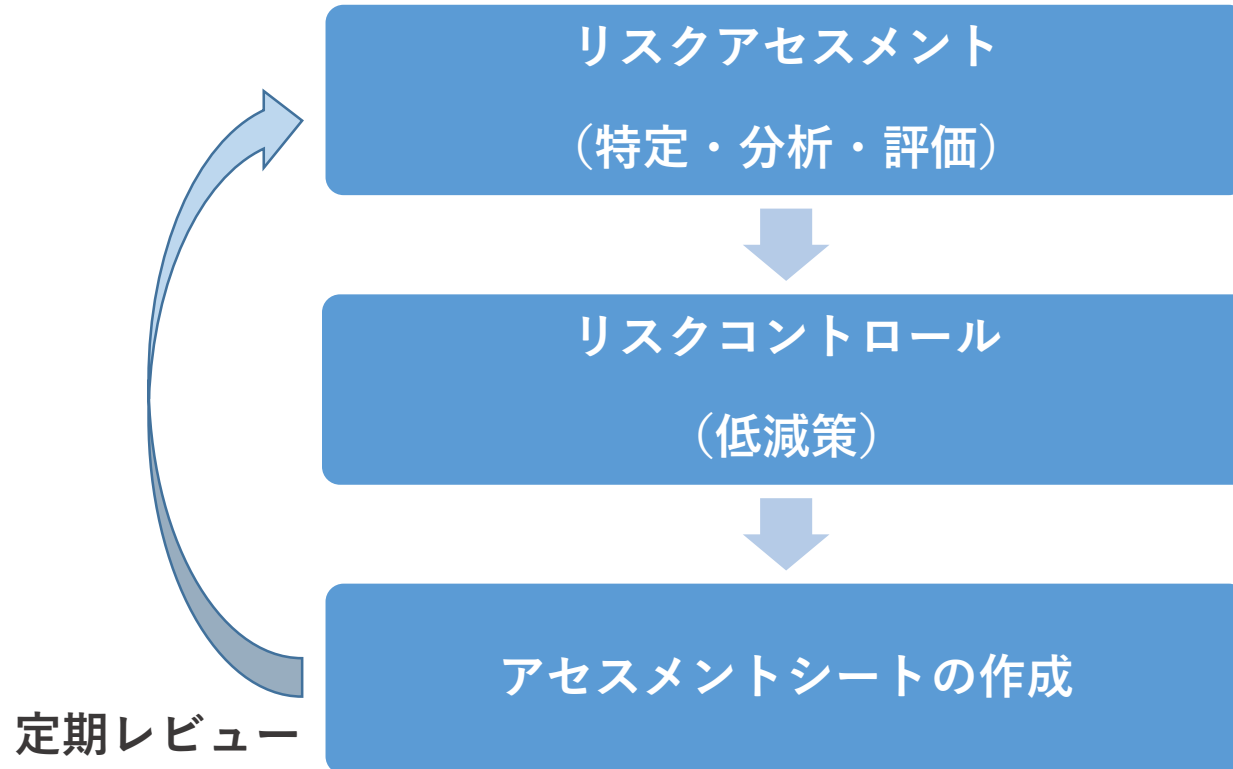


# 事例①

## プロセスリスクアセスメント

### ■ 手順を文書化

- 誰が実施するのか？実施者の力量評価は？
- いつ実施するのか？
- 実施した記録の残し方は？





## 事例②

# 模擬回収の訓練

### 要求事項

製品回収の手順を確認する為の模擬回収の訓練を定期的に行うこと

製品回収を実施しなければならないときに、確実に実行できるように手順が不備が無いかを確認することが目的

訓練で確認すること

- ・製品回収の手順
- ・トレーサビリティシステム（回収範囲の特定）

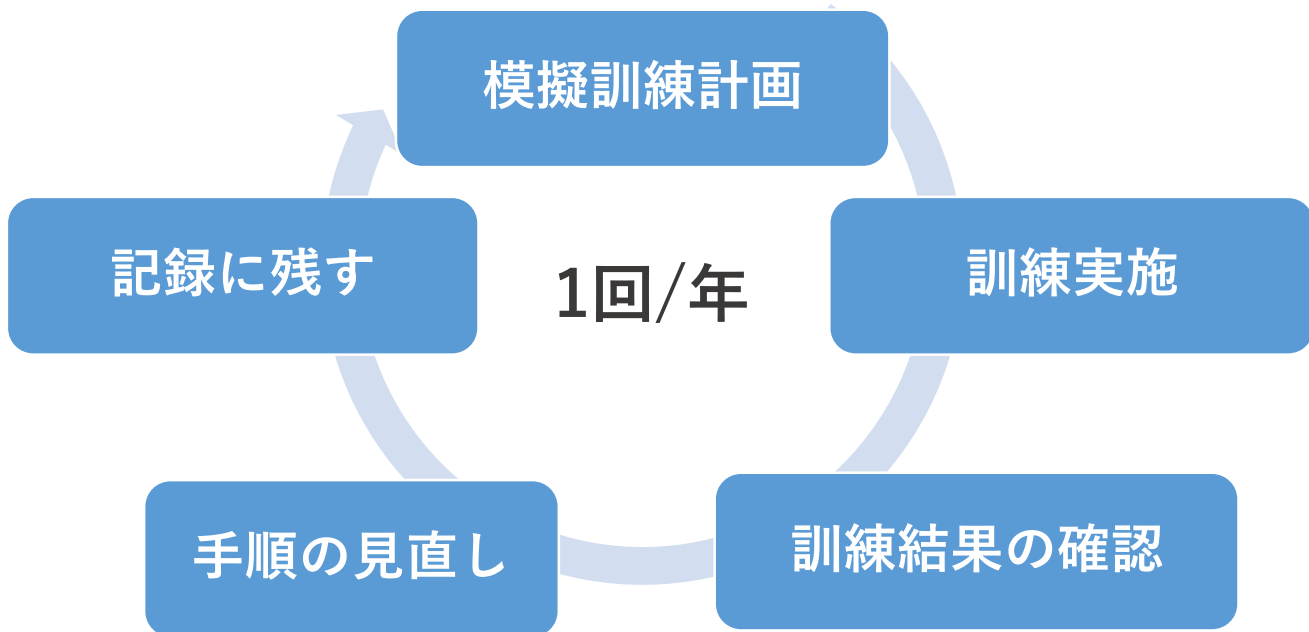




# 事例②

## 模擬回収の訓練

- 模擬訓練の手順
  - 製品回収手順書に追記



模擬回収テスト計画

別紙 1

1. 計画		責任技術者	担当
計画日(予定日)	対象施設		
品質管理部署名	工場		
回収 想定内容	対象製品: 対象ロット		
	・商品に異物が混入しているとのクレーム ・異物は金属片で製造工程中に混入したと想定		
対象者	(実施担当者)		
	(責任技術者)		
テスト内容	*模擬回収テストの一部としてトレーステストを実施すること ①対象ロットに充填されたバルクが他ロット若しくは他製品に使用されているか ②使用されている場合は、対象製品、ロット、出荷日、出荷個数、出荷先を確認する ③のトレーステスト		

# 再監査（是正処置の確認）

## ■ 再監査

- 是正完了後に実地で是正内容および実施状況を確認



# 再監査（是正処置の確認）

## ■ 再監査

- 是正完了後に実地で是正内容および実施状況を確認



是正内容  
実施状況OK

感じたこと

- 文書化の重要性
- 英語でのコミュニケーションの難しさ

# サプライヤーCoC監査（余談）

## ■ CoC（Code of Conduct）とは行動規範

流通企業が、販売する商品の生産過程で労働する人々の労働環境に対する要件を定めたもの。サプライヤーに対して社会的責任を果たすことを求めている



## ■ サプライヤーCoCの項目例

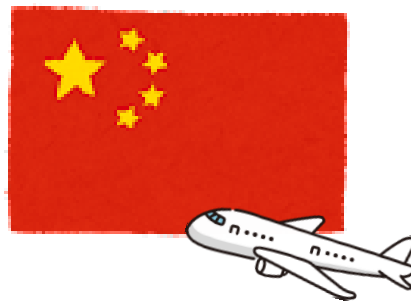
- 児童労働
- ハラスメント
- 雇用管理
- 労働安全

従業員への  
抜き打ちヒアリングも・・・





## 2. 中国法改正への対応





# 中国法改正への対応



## ■ 化粧品法規が31年ぶりに大改正

第一級法規

化粧品監督管理条例  
日本における薬機法

2021/1/1施行

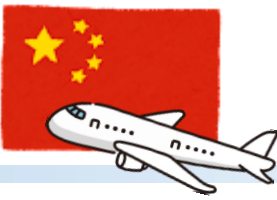


**NMPA**  
**CHINA**





# 中国法改正への対応



## ■ 化粧品法規が31年ぶりに大改正

第一級法規

化粧品監督管理条例  
日本における薬機法

2021/1/1施行

第二級法規

化粧品生産経営監督管理弁法

2022/1/1施行

第三級法規

化粧品生産品質管理規範  
中国版化粧品GMP

2022/7/1施行

化粧品生産品質管理規範検査要点  
及び判定原則  
工場査察のチェックポイント

2022/12/1施行

化粧品海外視察暫定管理規定

???



NMPA  
CHINA

海外査察も・・・！？



■ 海外査察はまだ正式発布されていない

■ 弊社も査察を受けた実績はない

あくまで参考として



# 要求事項の確認

文書は？  
記録は？



記録がないとだめだよ

- 現状を正しく把握するためチェックリスト作成
- 要求事項67条に対して、文書の有無と運用状態の確認を実施

シリアル番号	条項	化粧品生産品質管理規範条項内容	要点をチェックする	運用	文書化	備考（補足。連携が必要な部門など）
第一部の機関と人員						
1	第四条	化粧品の生産活動に携わる化粧品登録者、届け出者、受託生産企業（以下、総称して「企業」と呼ぶ。）生産する化粧品の品種、数量、生産許可項目などに応じた組織機構を確立し、品質管理、生産などの部門の職責と権限を明確にし、生産する化粧品の品種、数量、生産許可項目などに応じた技術者と検査員を配備しなければならない。	1.企業が組織機構を創立したかどうか、組織機構が生産した化粧品の品種、数量と生産許可項目に適合しているかどうか； 2.企業は品質管理、生産などの部門の職責権限について書面で規定していますか； 3.企業はその生産する化粧品の品種、数量と生産許可項目などに適した管理者、操作者と検査員を配置していますか；配置された人員が適切な勤務条件を満たしているかどうか。			
	1番目のアイテム					
2	第四条	企業の品質管理部門は独立して設置し、品質保証と管理職責を履行し、品質管理に関係するすべての活動に参加しなければならない。	1.企業は独立して品質管理部門を設置して、相応のオフィスと専門スタッフを配置していますか； 2.企業は品質管理部門の職場の職責と権限を明確にして、品質管理活動に参加する内容を規定しているか； 3.品質管理部門はその職責範囲に従って品質管理職責を履行するかどうか。			
	2番目のアイテム					
3	第五条	企業は化粧品品質安全責任制を確立し、企業法定代表者（または主要責任者、以下同じ）、品質安全責任者、品質管理部門責任者、生産部門責任者及びその他の化粧品品質安全関連部署の職責を明確にしなければならない。各部署の人員は職場の職責要求に従い、相応の化粧品品質安全責任を段階的に履行しなければならない。	1.企業が化粧品品質安全責任制を確立するかどうか；企業法定代表者、品質安全責任者、品質管理部門責任者、生産部門責任者及びその他の化粧品品質安全関連職場の職責を書面で規定するかどうか； 2.企業の各職場の人員はその職場の職責の要求に応じて品質安全責任を段階的に履行するかどうか。			
4	第六条	法定代表者は化粧品の品質安全作業に対して全面的に責任を負い、必要な資源を提供し、合理的に品質方針を制定し、組織して実施し、品質目標の達成を確保しなければならない。	1.企業は書面で法定代表者が化粧品の品質安全作業を全面的に担当することを明確に規定しているか 2.法定代表者は化粧品の生産と品質安全の仕事に化粧品の品種、数量と生産許可項目の生産に適した資源を提供するかどうか、企業の品質方針と品質目標の制定を組織するかどうか、品質目標の実現に対する定期的な審査と分析を組織するかどうか。			



# 責任体制

## ■ 責任体制の見直し

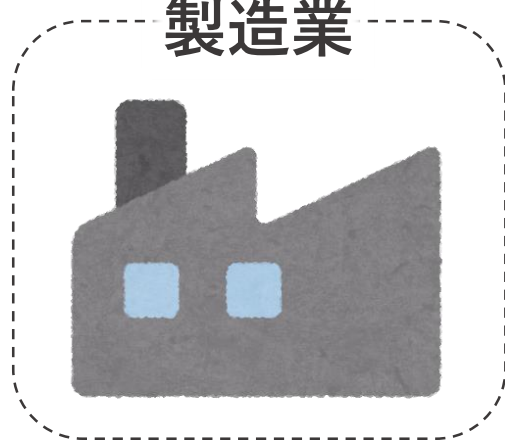


製造販売業



- 総括製造販売責任者
- 品質保証責任者
- 安全管理責任者

製造業

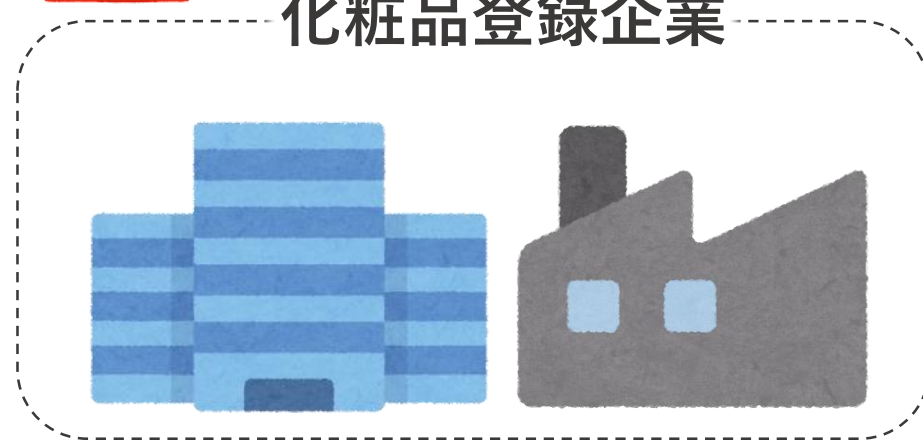


- 責任技術者

## 要求事項



化粧品登録企業



- 品質安全責任者
- 品質管理部門の責任者
- 生産部門の責任者



数値指標

中国国家標準  
の試験法

## ■ 化粧品製造工場の環境要件

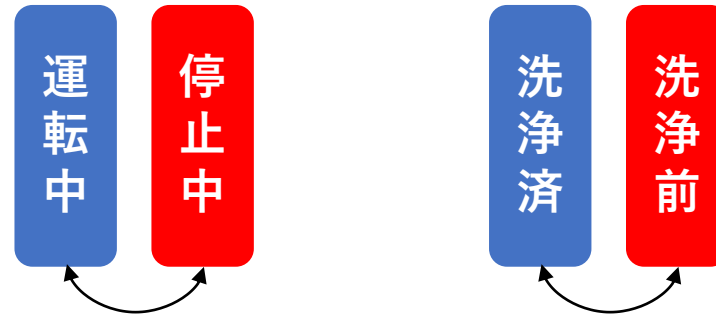
ゾーン	製品カテゴリ	生産工程	環境指標
クリーンルーム	目元スキンケア 子供用スキンケア 歯磨き	バルク保管 充填 バルク容器保管 充填設備保管	浮遊微粒子 空中微生物（空中浮遊菌、落下菌） 差圧
準クリーンルーム	目元スキンケア 子供用スキンケア 歯磨き	計量 バルク調合 更衣室	空中微生物
	その他の化粧品	バルク保管 充填 バルク容器保管 充填設備保管 計量 バルク調合 更衣室	
一般エリア		包装、保管	



# 識別表示

## 要求事項

- 設備の状態表示、洗浄消毒表示を行うこと
- 運転中/停止中、洗浄済/洗浄前 の識別表示を実施



## 要求事項

- 固定配管には内容物の名称および流れ方向を表示すること
- 水および原料の配管に対して識別表示を実施



# 更衣室

## 要求事項

- 非接触式の手洗い設備および消毒設備を設置すること
  - 手洗い設備をセンサー式へ変更

## 要求事項

- 更衣室にクローゼット・下駄箱を設置すること
  - スペースが難しい更衣室も・・・



### 3.クオリティカルチャー醸成



# クオリティカルチャー醸成

経営者から従業員まで品質に対する重要性を理解し、  
品質向上のための行動ができるような企業文化・風土を作ること

品質を作るのは人  
従業員ひとりひとりの行動が企業風土に



そこで、GMP教育の強化に取り組んだ





# GMP教育の問題

## ■ 弊社のGMP教育の問題

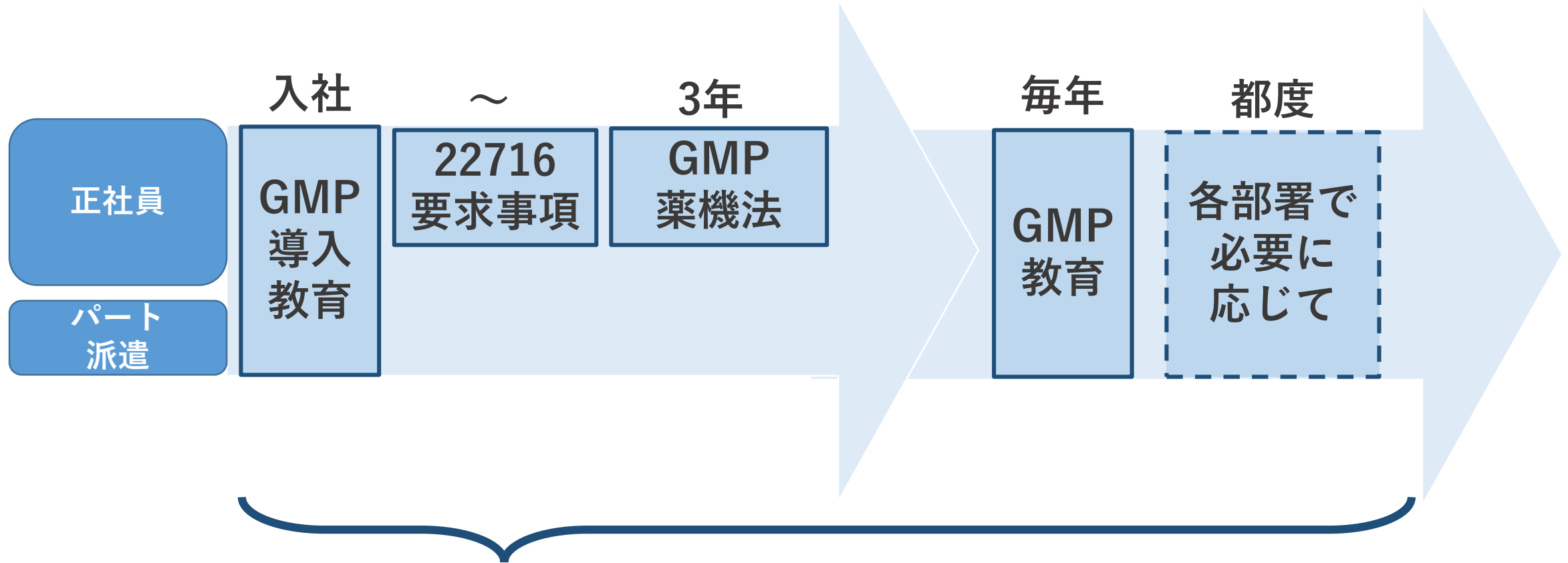
- 入社時のGMP導入教育は必須だが、以降は必要都度
- GMP導入教育の内容は各部署にお任せ



体系的なGMP教育のカリキュラムを作る必要があった



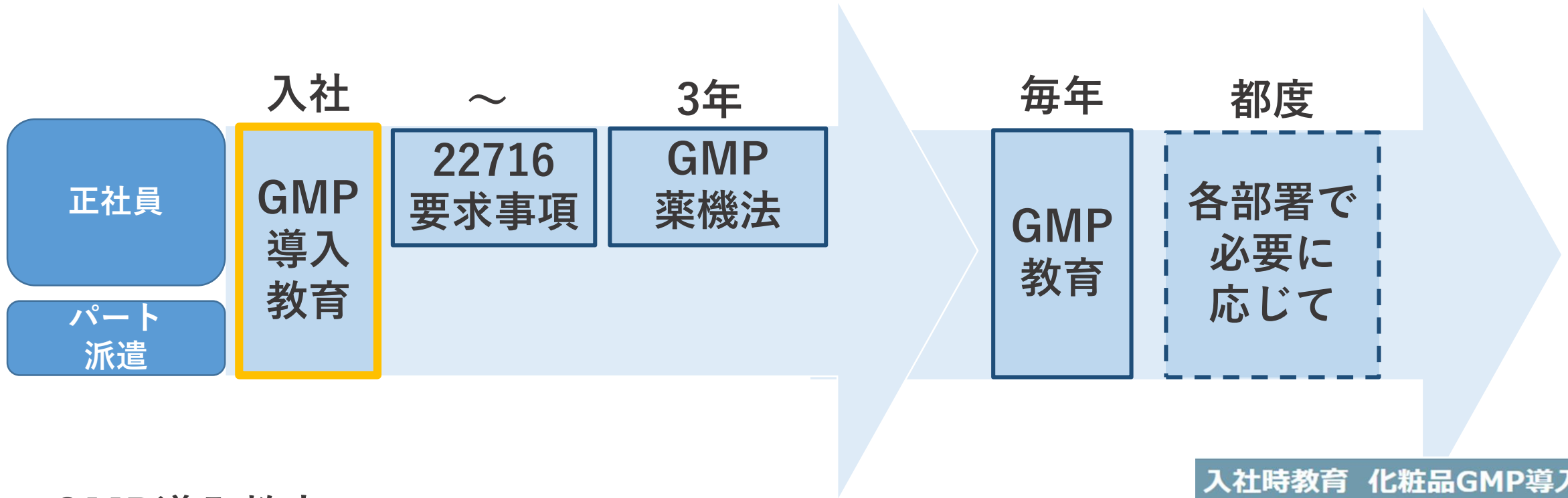
# GMP教育カリキュラム



教育記録を作成し、従業員データベースにて履歴管理



# GMP教育カリキュラム



## ■ GMP導入教育

- 入社時のGMP導入教育内容を品質保証部署にて作成し教育内容の統一を図った
- 正社員へは品質保証部署が直接教育を実施
- パート/派遣へは動画視聴形式

### 入社時教育 化粧品GMP導入教育

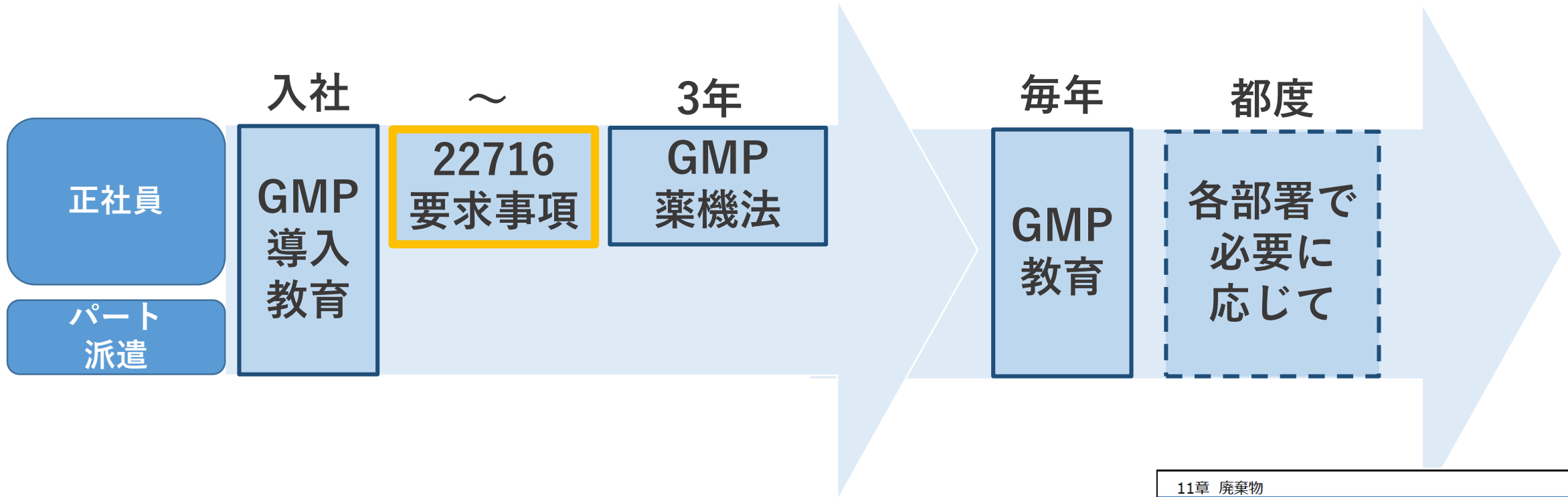
GMPとは

GMP : Good Manufacturing Practice  
【製造管理および品質管理に関する基準】  
GMP三原則

GMPとは、「製造管理および品質管理に関する基準」であり、安心してご使用いただける化粧品を製造できるように、次の三つの要件を満たすことが求められます。



# GMP教育カリキュラム



## ■ ISO22716要求事項

- 正社員向けに新設
- ISO22716要求事項を軸にGMP全体を学ぶ
- 要求事項を社内用語や社内基準に照らし合わせて解説
- WEB開催と動画配信

11章 廃棄物

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。

一般的に

- ✓ 廃棄物の種類ごとに容器を分ける。
- ✓ 容器に内容物がわかるよう識別表示する。
- ✓ 配管で排出する場合は、配管に表示する。

作業ミス防止 → 識別表示

目立つ 一目でわかる 誰でもわかる

色による識別も有効

廃パ/リク

処分の方法は各種関連法規に従って行う。

処理記録を残す (品目、量、処理責任者、日付等)

EMS 廃棄物管理規定

# 参考

## 9.1 原則

それぞれの詳細は別章で説明します。

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。

3従業員

3.2.1.3 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。  
(抜粋)

ポイント

業務指示(決定権)が独立していること

例えば…

- ・正当な理由なく、コスト優先で不適合を特採にした。
- ・出荷判定を待たずに、納期優先で製品を出荷した。



GMPの根幹は性悪説

生産を担当する部門以外の独立した部門が客観的に評価することで、使用者（顧客）に保証する。

他部門を管理する人が品質部門の業務上の決定を覆すことがあってはならない。

人の倫理観でなく、システム（仕組み）で予防を図ることが求められている。

## テキスト

### 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。

#### [7.2.6 ポイント](#)

① バルクを保管するときは、汚染・劣化を防ぐために、

( ) に入れて適切な ( ) で保存する。

② 劣化したバルクの使用を防ぐために、

( ) を定め、使用前に ( ) する。

## 理解度テスト

次の文章を読み、[ 空欄 ]に入る正しい語句を一つ選べ

化粧品や医薬部外品を製造するためには[ D ]を取得する必要がある。

保管も製造・生産行為であるため保管場所の図面や[ E ]を申請し、許可を受ける必要がある。

14. 第4問 [ D ]に入る言葉を選べ \* 10ポイント

1つだけマークしてください。

- 製造業許可
- 一般廃棄物処理業
- 飛行許可
- 酒類販売業許可

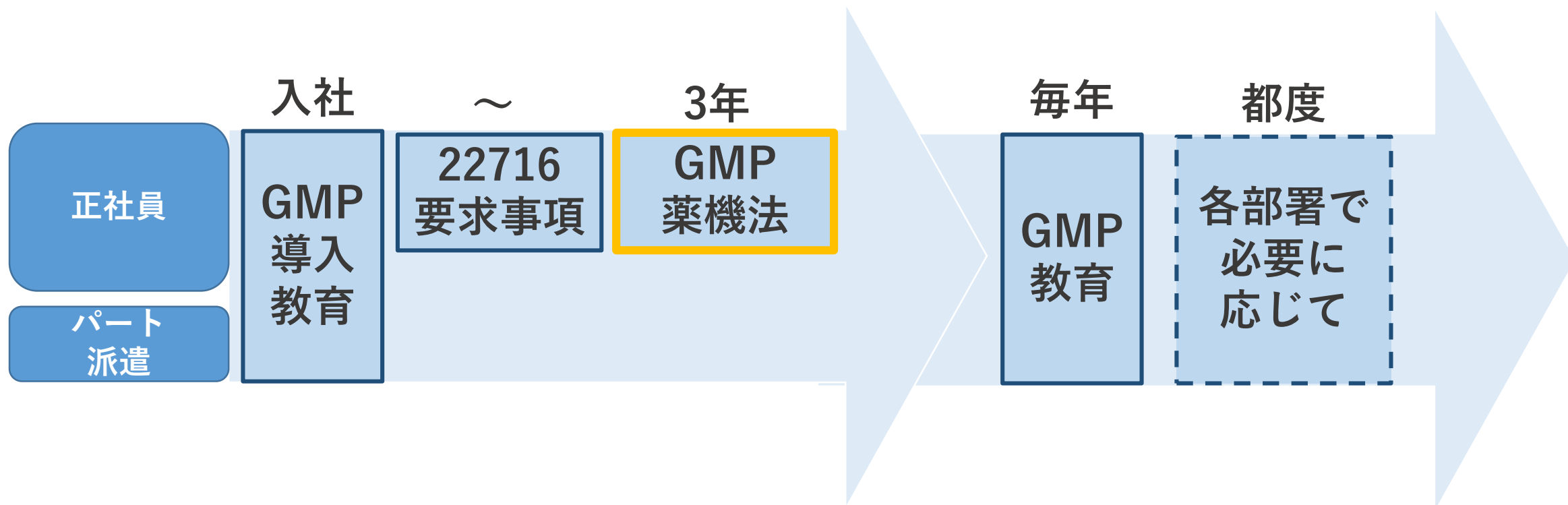
15. 第5問 [ E ]に入る言葉を選べ \* 10ポイント

1つだけマークしてください。

- 面積
- 時間
- 長さ
- 圧力



# GMP教育カリキュラム



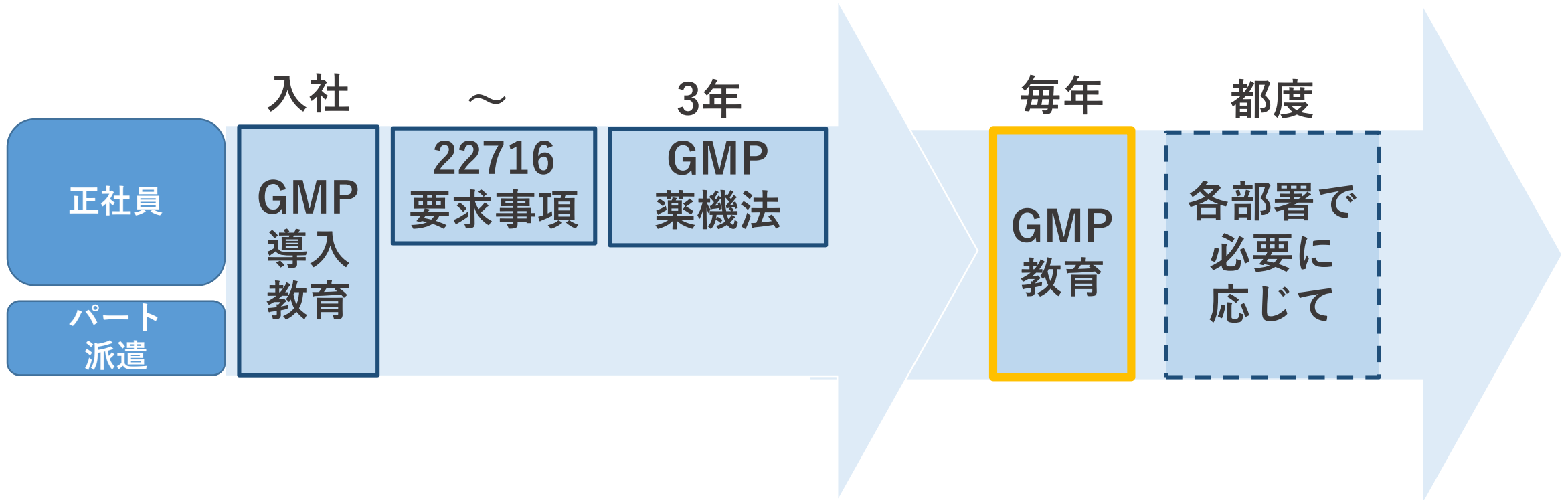
- GMP薬機法
- 社員研修へ追加
- 管理監督職目線







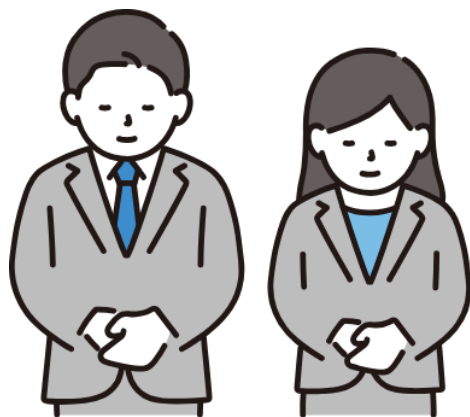
# GMP教育カリキュラム



## ■ 毎年のGMP教育

- 年1回以上、全従業員対象
- お客様クレームや逸脱事例等からピックアップ
- 動画配信





ご清聴ありがとうございました



# 美、心、知、惠 人、人、地、球。

