

企業の実態に即した GMP 体制を構築すること、業務委託先の監査や自社製造所の内部監査で実践的に活用できることを目標として、不備となりやすい事項を中心に実際の運用面から GMP の留意点について、ワークを交えて解説します。

内部監査員・委託先監査員のための化粧品 GMP

講師：元 (株)資生堂 掛川工場・大阪工場 技術部長 鈴木 欽也 氏

1980 年早稲田大学理工学部卒業後、(株)資生堂に入社。掛川工場で検査、処方開発・生産技術開発を担当（約 11 年間）。その後、本社生産技術部で海外事業戦略、海外工場建設、生産技術移転、海外薬事対応、海外原料・資材・製品調達の業務を担当（約 10 年間）。中国北京工場の取締役工場長（約 3.5 年間）、掛川工場技術部長、大阪工場技術部長を担当（合計 7 年間）、(株)コスビューティー執行役員 品質管理部長としてベトナム工場、中国工場を建設。過去には、米国 O T C 製品の化粧品業界で日本国内初の F D A 査察を受け入れ、指摘事項ゼロ件での対応やヒアルロン酸のヨーロッパ原薬登録・米国 F D A 登録、ヒアルロン酸の原薬工場棟の増設を責任者として推進した経験を持つ。公害防止管理者（水質 1 種、大気 1 種）、中小企業診断士（埼玉県正会員）、F R 技能士、ターンアラウンドマネージャー（事業再生、(一社)金融検定協会認定）。

- 日程 2025 年 1 月 23 日（木） 10:30 ~16:45
- 会場 東京 ※都内中心部で調整中
- 受講料 36,300 円（税込） ※11/23（土）までにお申込の場合、**29,040 円（2 割引）**となります

<プログラム>

I. 化粧品製造所の監査の概要の理解

1. GMP 監査の基本と原則
2. 製造所監査の目的と根拠
3. 監査情報の収集とは？
4. 監査実施の際の留意点
5. 聞き取り調査の留意点
6. 監査時の質問の留意点
7. 不適合への対応
8. 効果的な監査とは？
9. 監査の報告とフォローアップ

II. 実地監査

1. 実地監査の準備
2. 実地監査の実施

III. 書面監査

1. 書面監査の準備
2. 書面監査の実施

IV. 化粧品の製造に関する GMP の概要

1. ISO22716:2007
2. EF f CI（欧州化粧品連合会）化粧品原料 GMP
3. ISO15378:2015 医薬品向け一次包装 GMP

V. 外部委託先業者の管理

1. 外部委託者の管理フロー
2. 新規委託の選定
3. 定期的な管理
4. 外部委託者との取り決め事項

VI. GMP の要求事項と監査事例

1. 化粧品 GMP における組織・従業員の要求事項
 - ① 組織図の要求事項と実際の運用について
 - ② 管理・監督者の責務
 - ③ 従業員の責務
 - ④ 教育・訓練の要求事項
 - ⑤ 教育・訓練の進め方
 - ⑥ ワーク
2. 構造設備
 - ① 構造設備に関する GM の原則
 - ② ゾーニング
 - ③ 動線管理
 - ④ 構造設備の管理とは？
 - ⑤ 防虫・防鼠管理
 - ⑥ ワーク

3. 機器管理

- ① 機器の要件
- ② 機器管理の進め方
- ③ 校正
- ④ バックアップシステムの考え方
- ⑤ ワーク

4. 製造管理

- ① 原材料の管理体制
- ② 供給者管理
- ③ 原料管理の留意点
- ④ 材料管理の留意点
- ⑤ ワーク

5. 充填・包装・仕上げ作業

- ① 作業標準書
- ② 材料残の扱い
- ③ 従業員の管理
- ④ ワーク

6. 衛生管理

- ① 衛生管理基準書で規定すべき事項
- ② 微生物汚染対策
- ③ ワーク

7. 試験室管理・品質管理

- ① 品質管理に関する手順書の整備
- ② 原材料の受け入れ試験
- ③ 原材料、製品の識別表示
- ④ 試験検査の進め方
- ⑤ 試験検査記録書
- ⑥ 試験検査の信頼性
- ⑦ 試薬類の管理
- ⑧ サンプリング
- ⑨ 保管・払出し・再保管
- ⑩ 在庫品の再評価
- ⑪ 規格外品の扱い
- ⑫ 再加工の留意事項
- ⑬ ワーク

8. 逸脱管理

- ① 逸脱管理の業務フロー
- ② 逸脱管理の留意事項

9. 苦情処理

- ① 苦情処理の業務フロー
- ② 苦情処理の留意事項

10. 市場回収

- ① 市場回収の業務フロー
- ② 市場回収の留意事項

VII. 化粧品製造所の実監査事例

1. 企業情報からの査察準備
2. 現場ツアー（倉庫）
3. 現場ツアー（製造・充填・仕上げ）
4. 現場ツアー（試験室）

VIII. 有効的な監査にするための視点

<講義概要>

化粧品の製造所においては法的要求の理解と高いレベルでの GMP の理解と実践が必要になっています。従って、GMP の基本概念の理解だけに止まらず各企業の実態にあった形での GMP 運用が極めて重要性です。そこで、本セミナーでは化粧品 GMP の規制要件、品質管理の手法、製造環境の管理、従業員の教育と訓練、記録と文書管理および最新の規制動向や実践事例について実例を基に学ぶことで実践的な GMP の体制作りについて学びます。特に、講師の指導経験を基にした不備となり易い事項を中心に実際の運用面から GMP の留意点について、身近な事例を基にしたワークの実施により各要求事項の理解を深めます。そして、業務委託先の監査や自社製造所の内部監査で実践的に活用できることを目指します。具体的かつ実践的な情報を提供により本セミナーの参加者が GMP の重要性を理解し、実際の業務に役立つ知識を深めることができます。

<お申込要項>

下記に必要事項をご記入の上、FAXにてお申込みください（※は必須です）


FAX
03-6261-7924

| | | | |
|--|---|--|-------------|
| 申込講座 | 2025/1/23 内部監査員・委託先監査員のための化粧品 GMP | | |
| 会社名※ | | | |
| 所在地※ <small>(請求書等の送付先)</small> | 〒 | | |
| 参加者① | 氏名※ | | TEL※ |
| | 所属※ | | FAX |
| | | | 役職 |
| | Email※ | | @ |
| 会員登録 | <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない <small>(登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します)</small> | | |
| 参加者② | 氏名※ | | TEL※ |
| | 所属※ | | FAX |
| | | | 役職 |
| | Email※ | | @ |
| 会員登録 | <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない <small>(登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します)</small> | | |
| 支払方法※ | <input type="checkbox"/> 銀行振込（紙請求書） <input type="checkbox"/> 銀行振込（PDF 請求書） <input type="checkbox"/> カード支払い <input type="checkbox"/> 未定のため後日連絡する | | |
| 支払予定日※ | <input type="checkbox"/> [] 月 [] 日ごろを予定している <input type="checkbox"/> 未定のため後日連絡する | | |
| 備考※ | | | |

お申込について

① 以下のいずれかの方法でお申込みください

| | | |
|---|--------|---|
| A | FAX | 上記に必要事項をご記入の上、送信ください |
| B | E-mail | 送信先：entry@tech-d.jp メール本文に<①【申込講座】 ②【会社名】 ③【所在地】 ④【氏名】 ⑤【所属】 ⑥【Email】 ⑦【TEL】 ⑧【支払方法】、⑨【支払予定日】>をご記入の上、ご送信ください |
| C | Web | https://tech-d.jp/ の各講座のページからお申込みください |

② お申込受付後、受付完了のご連絡（メールまたはお電話）をいたします

③ 請求書等をお送りいたします

<注意>

- ① お申込後 1 週間たっても受付完了の連絡がなかった場合は、お手数ですが、弊社までご連絡ください
- ② 開催日の 7 日前以内のキャンセルはお受け致しかねます。必要に応じ代理の方のご出席をお願いいたします

お支払について

<期日>

受講料は講習会開催日の翌月末日までにお支払いください
 ※期日までに間に合わない場合は、対応いたしますのでご一報ください

<方法>

- ① 銀行振込（振込手数料は御社にてご負担願います）
- ② クレジットカード（支払方法はメールでご案内します）

【お振込先】

| | |
|--------------|-------------------|
| 振込先銀行 | 三井住友銀行 |
| 支店 | 多摩センター支店（909） |
| 口座番号 | （普） 0 9 7 3 5 2 2 |
| 名義 | 株式会社テックデザイン |

| | | | | |
|-----------------------|---------------|--|------------|--------------|
| 主催 申込・問合せ先 | 名称 | 株式会社テックデザイン（ http://www.tech-d.jp/ ） | | |
| | 住所 | 〒102-0074 東京都千代田区九段南 3-9-14 九段南センタービル 5 階 | | |
| | 電話 | 03-6261-7920 | FAX | 03-6261-7924 |
| | E-mail | entry@tech-d.jp（申込） / info@tech-d.jp（問合せ） | | |