



■ システム認証事業本部

化粧品製造に関する ISO 規格 (ISO22716:2007) の動向

今回は、化粧品製造に関する ISO 規格の動向や概要を紹介します。規格名称は、ISO22716:2007 (Cosmetics-Good Manufacturing Practice(GMP)-Guidelines on Good manufacturing Practices)、2007 年 11 月 15 日に発行された化粧品の優良製造規範 (GMP) です。



化粧品は、食品と異なり、直接体内で吸収されるわけではありませんが、直接皮膚に触れるため、人体に影響を及ぼす可能性が高く、高い品質管理が求められることとなります。薬事法第 12 条の 2 第 1 号規定により、下記省令への適合が求めています。

— 省令 135 号 (医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に湯する省令)

— 省令 136 号 (医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に湯する省令)

が公布されています。

日本化粧品工業連合会 (粧工連) は、品質維持の観点で、ISO22716 遵守することを決定しています。

日本国内での化粧品 GMP の動向

1.1) 粧工連では、化粧品 GMP の理念として、

- ① 生産における人為的誤りを最小限とする
 - ② 汚染及び品質低下を防止
 - ③ 高品質を保証するシステムを設計 (品質設計通りの同品質製品を継続して製造する。)
- を策定しました。

1.2) 経緯は下記の通りです。

— 昭和 56 年 (1981 年) 粧工連が自主基準として化粧品 GMP 策定

— 昭和 63 年 (1988 年) 一部改定

— 平成 14 年 (2002 年) 薬事法改定、平成 16 年 (2004 年) GQP (品質管理) 省令公布

粧工連技術指針委員会で改定作業。粧工連 GMP 改定 (案) 提示、意見募集、厚労省と調整。ISO-TC217W6 の検討状況を注視、検討継続。

— 平成 19 年 (2007 年) ISO22716 発行。

国際的信頼を得、海外との貿易の円滑化には、ISO-GMP の遵守が必要と判断。従来の粧工連の自主基準 GMP とは同レベルであり、問題なしと判断。



BUSINESS VISION

BUREAU
VERITAS

BUREAU VERITAS JAPAN NEWSLETTER



—平成20年(2008年)「粧工連はISOの化粧品GMPを粧工連自主基準として採用」する旨事務連絡文書が、厚労省より各都道府県あて発出。

現在、粧工連会員の製造は、ISO22716に適合した運用がなされていることとなります。

海外での化粧品GMPの動向

さて、海外各国の動向を見てみましょう。

会議のGMP(ISO22716)の動向は、化粧品規制協力国際会議(ICCR)における結果を見る必要があります。

ICCR第2回(2008年8月)において、各国のISO22716に対する取り組みが明確になりました。

—米国:ISO基準を考慮し、現在のFDA(アメリカ食品医薬品局)ガイダンスを改訂。

—EU:ISO TC-217 22716がCEN(欧州標準化委員会)により採用。

—カナダ:ISO基準を考慮に入れ、第3回ICCRまでにGMP自主基準を採用。

—日本:粧工連がISO22716の採用を都道府県に周知。

また、ICCR第3回(2009年9月)において、規制当局はISO22716の適用が可能な場合、各地域で施行することについての合意確認をしました。

地域的に限定されていますが、ISO22716の適用が推奨されています。

ICCR:米国、日本、欧州連合及びカナダ化粧品規制当局からなる国際的グループで、①国際貿易への障害を最小化し、②最高レベルの世界的な消費者保護を維持する、ことを目的とする。また、会議の一部では、規制当局グループは、各地域の化粧品業界団体との対話に参加する。

ISO22716規格の概要

それでは簡単に、規格の概要を説明しましょう。

1.1) 適用範囲

化粧品の生産、管理、保管及び出荷を対象とした指針で、製造作業員の安全や環境保護は対象外、また、研究開発行為と最終製品の物流は適用されません。

1.2) 概要

1章から17章まで構成されています。

概要は下記の通りです。

- 1 適用範囲:上記の対象の記載
- 2 用語及び定義:本規格で使用している36の用語の解説
- 3 従業員:品質部門の独立性、教育訓練、衛生、健康など





BUSINESS VISION

BUREAU
VERITAS

BUREAU VERITAS JAPAN NEWSLETTER



- 4 構造設備: 区域、動線、清掃しやすさ、照明、換気など
- 5 機器: 設計、据付、校正、保守、バックアップなど
- 6 原料及び包装材料: 購入と受け入れ、識別、出庫、保管など
- 7 生産: 製造作業、包装作業など
- 8 最終製品: 出荷、保管、返品など
- 9 品質管理試験室: 試験方法、判定基準、サンプリングなど
- 10 規格外品の処理: 調査、再加工など
- 11 廃棄物: 廃棄物の定義、動線、容器、処分など
- 12 委託: 委託種類、委託者、受託者、契約書など
- 13 逸脱: 再発防止など
- 14 苦情及び回収: 製品に対する苦情、製品の回収など
- 15 変更管理: データに基づく承認、実施
- 16 内部監査: 方法、追跡調査など
- 17 文書化: 承認、配付、記録、改訂、保管など

となっており、受け入れから出荷までの製品の流れに沿って使用できるよう記述がなされています。また、3章以降の主な章の最初に「原則」を記載し、各章の目的が明確化されています。

他の ISO 規格にも言えますが、それぞれの要求事項をどのように(深さ)実施するかは、各組織の業務内容によって異なりますので、適用を進める組織では、リスクを想定した上で、実施内容を決定することが求められます。

本規格の認証サービス体制

本規格は、ISO9001 や ISO14001 のように審査登録制度(認証制度)を伴うことを目的として作成されていませんが、ビューローベリタスでは、本規格への適合性を審査し、適合認証書を発行するサービスを提供してまいります。また、ビューローベリタスでは、化粧品製造組織の品質維持の観点だけでなく、事業活動全体を含めた視点での顧客満足度の維持向上、継続的改善を仕組みとして確立し、運用することを目的とした ISO9001 の運用も推奨しております。

契約、設計、生産、梱包など事業活動全般の運用状況を ISO9001 の視点で、また、化粧品製造を ISO22716 の視点を以て確認し、組織の強み、弱みを客観的に理解し、改善活動の推進できることが期待されます。

システム認証事業本部 テクニカル部 テクニカルオフィサー 長沼 利夫