

《 演習を通して製造所での展開と査察の肝を理解する 》

基礎から学ぶ実務者のための化粧品GMP

化粧品の製造において、製造管理は製品の品質・安全性を確保し、消費者の信頼を維持するために不可欠なプロセスです。本セミナーでは、自社工場および外部委託先における製造管理に焦点を当て、実践的な展開方法を詳しく解説します。

具体的には、**外部委託の種類と管理、査察時のチェックポイント、品質リスクアセスメント、そしてISO9001とGMPの融合による管理体制の構築**について取り上げます。これらは、化粧品製造における品質管理の基盤となり、製品の一貫性と安全性の確保に直結します。

効果的な製造管理は、化粧品業界の厳しい規制環境の中で競争力を維持し、ブランドの信頼性を高める鍵となります。本セミナーでは、これらの重要な要素を体系的に解説し、実務に活かせる具体的なアプローチを提案します。

受講するメリット

- ✓ GMPの基本的な考え方
- ✓ GMP体制の要求事項の最新の動向
- ✓ 化粧品GMPとISO9001の要求事項の違いについて
- ✓ 化粧品GMPにおけるトップマネジメントの関与の必要性の理解
- ✓ 化粧品GMPの各基準書、手順書の留意事項



講師

鈴木 欽也 (すずき きんや) 講師

中小企業診断士

- ・1980-2014年：(株)資生堂 掛川工場配属、ネイルエナメルの処方開発、生産技術の担当からスキンケア商品、パーマ剤、ヘアカラー、マスカラ、粉末製品まで各美類を担当。その後、本社生産技術部で海外薬事、海外事業戦略、海外原料・資材・製品調達戦略および米国、フランスの工場建設、増築、技術移転の業務を担当。
- ・2014年10月～2015年5月：(株)コスモビューティー 執行役員 品質保証部長
化粧品GMP認証、中国・ベトナム工場建設
- ・2015年5月～2022年2月：(株)DHCさいたま岩槻工場 工場長
リップクリーム自社製造開始等
- ・2022年2月～：株式会社 エコノス・ジャパン
代表取締役社長⇒2025年5月 代表取締役会長

基礎から学ぶ実務者のための化粧品GMP

1. 化粧品GMPの全体構造と背景

- 1.1.化粧品GMP制定の背景
- 1.2.欧州化粧品規則とISO22716の位置づけ
- 1.3.日本の「化粧品製造管理者」および法令要件との関係
- 1.4.GMPの3要素：「人・設備・文書」
- 1.5.医薬品GMPとの比較

2. ISO22716とISO9001の融合による品質管理

- 2.1.ISO9001の適合性認証とISO22716の適合性証明の違い
- 2.2.ISO9001とISO22716の要求事項の違いについて
- 2.3.ISO22716に取り組む上での留意事項
- 2.4.ISO9001とISO22716との統合システムの進め方

3. 化粧品GMPにおける組織・従業員の要求事項

- 3.1.組織図の要求事項に対する展開方法
- 3.2.管理・監督者の責務
- 3.3.従業員の責務
- 3.4.教育・訓練の要求事項
- 3.5.教育・訓練の進め方
- 3.6. 演習（業機法、職制、GMPとの融合）

4. 構造設備

- 4.1.構造設備に関するGMPの要求
- 4.2.ゾーニング
- 4.3.動線管理
- 4.4.構造設備の管理
- 4.5.防虫・防鼠管理
- 4.6.演習（異物対策の基本）

5. 機器管理

- 5.1.使用する機器の要件
- 5.2.機器管理の進め方
- 5.3.校正
- 5.4.バックアップシステムの考え方
- 5.5.演習（機器のトレーサビリティの管理）

6. 製造管理

- 6.1.製品標準書と技術移転
- 6.2.原材料の管理体制
- 6.3.供給者管理
- 6.4.原料管理の留意点
- 6.5.材料管理の留意点
- 6.6.製造指図書とは？

7. 充填・包装・仕上げ作業

- 7.1.作業標準書の要点
- 7.2.材料残の扱い
- 7.3.従業員の管理
- 7.4. 演習（製品のトレーサビリティの確保）

8. 衛生管理

- 8.1.衛生管理基準書で規定すべき事項
- 8.2.微生物汚染対策
- 8.3. 演習（微生物のモニタリングと対策）

9. 試験室管理・品質管理

- 9.1.品質管理に関する手順書の整備
- 9.2.原材料の受け入れ試験
- 9.3.原材料、製品の識別表示
- 9.4.試験検査の進め方
- 9.5.試験検査記録書
- 9.6.試験検査の信頼性
- 9.7.試薬類の管理
- 9.8.サンプリング
- 9.9.保管・払出し・再保管
- 9.10.在庫品の再評価
- 9.11.規格外品の扱い
- 9.12. 再加工の留意事項
- 9.13. 演習（検査データの信頼性の確保）

10. 委受託における管理体制

- 10.1.生産に関する委受託管理
- 10.2.その他業務の委託管理

11. 逸脱管理

- 11.1.逸脱管理の業務フロー
- 11.2.逸脱管理の留意事項
- 11.3. 演習（逸脱発生時の対応）

12. 苦情処理

- 12.1.苦情処理の業務フロー
- 12.2.苦情処理の留意事項

13. 市場回収

- 13.1.市場回収の業務フロー
- 13.2.市場回収の留意事項

14. 文書管理の重要性

- 14.1.手順書の作成と運用
- 14.2.リスクマネジメントの考え方

15. モデル製造所に関するGMPの課題の把握

セミナー概要

2026年 8月27日(木) 10:00~16:00

【Live配信】Zoomによるオンライン受講

【定員】定員無し

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

基礎から学ぶ実務者のための化粧品GMP

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)