

化粧品のGMP・品質管理のポイント

～間違いを防ぎ再現性を担保するノウハウ～

◆日 時：2019年12月11日(水) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
 ◆会 場：連合会館 404号室 同一セミナー同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
 (東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

化粧品のGMP、GQP、GVP、品質工学、パラメータ設計など、品質管理・品質保証のノウハウについて、多数の事例を紹介し、具体的に分かりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

2005年(平成17年)改正薬事法により製販分離となり、品質保証の役割が製販業者に委ねられた。制度から14年、各製販業者は許可更新を2度経験し、第2ステージに立っている。化粧品GMPはISO化され、国際標準となった。ISO化粧品GMPだけで品質は確保できるだろうか。更なる品質を求めてPDCAを回す必要がある。

本稿では筆者が考える化粧品の品質保証と化粧品GMPについて述べる。

各製造業者、製販業者が更なるレベルアップすることを願っている。

- ・講演者の意図。→How toではなくWhy, Whatを気付くことが大事。
- ・日本の製造業の今→日本の品質神話は何処へ行ったのか。これからの製造業はどうしたら良いか。
- ・化粧品GMPとは→成り立ちと取り組みを知る。具体的な内容はどうなっているのか？運用したいが、どうしたらよいか？などが知りたい。
- ・製造業者がこれからも安定した品質の製品を作り続けることができるか？→妥当性確保はどうしたらよいか。化粧品GMPの運用と品質リスクマネジメントの活用。
- ・品質の作りこみは設計品質でできる。→どのように設計品質を作りこんだらよいか。
- ・現在、品質問題を抱えている場合→製造品質を改善したい(再発防止, 管理水準変更)を行う

【受講対象】化粧品業界の製造部門、品質部門、保証部門、開発部門、新規参入事業者など

【予備知識】統計の基礎、化粧品GMPの基礎、品質管理基礎、など *特別な予備知識は不要

【習得知識】1) 化粧品GMP, GQP, GVP 2) 品質工学 3) パラメータ設計
4) 品質管理 5) 品質保証などを習得できる。

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・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ので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いいたします。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1211 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

◆プログラム◆

【講師】 株式会社ウテナ 品質保証管掌 執行役員 技術士(経営工学) 深澤 宏 先生

1. はじめに

- 1-1 日本の製造業の衰退
品質神話はどこへ、どうしてこうなってしまったのか。
- 1-2 化粧品業界の実態
自主回収事例から読む、化粧品業界の実力
- 1-3 私の実体験より
自主回収の責任者として、GMPの読み込みと具体的展開が大事であることに気付いた。
- 1-4 製造業者と製販業者の関係
製造業者は下請けか。
- 1-5 製・販分離の弊害
設計品質へのアプローチは誰がやるのか、GMPだけでは品質は改善しない。

2. GMP概論

- 2-1 GMPの基礎
- 2-2 化粧品GMPの変遷
- 2-3 ISO22716(化粧品GMP)の概要
- 2-4 GMPの運営方法
取り組みの目標は何か？

3. ISO22716(化粧品GMP)の運用

- 3-1 トップマネジメントと組織
- 3-2 製造管理の手順
- 3-3 原材料・仕掛品の保管管理
- 3-4 完成品の保管管理
- 3-5 各作業室の構造設備
- 3-6 品質管理の手順
- 3-7 衛生管理の手順

- 3-8 異常処理(CAPA)と規格外処理(OOS)
- 3-9 教育・訓練
- 3-10 文書管理
- 3-11 自己点検(内部監査)
- 3-12 変更と変更管理
- 3-13 クレーム処理と自主回収

4. 設計品質を確保するために

- 4-1 FDAが推奨するバリデーションステップ
- 4-2 製剤開発に関するガイドライン(ICH Q8)
- 4-3 ICH Qトリアの取り組み
- 4-4 パラメータ設計手法の提案
- 4-5 パラメータ設計の具体例
模擬的にパラメータ設計を演習する
- 4-6 許容差設計
- 4-7 損失関数を用いた許容差の決定

5. 化粧品の品質保証

- 5-1 品質システム(ICH Q10)
- 5-2 品質リスクマネジメント(ICH Q9)
- 5-3 リスクへの対応
- 5-4 ハインリッヒの法則
事故の早期発見
- 5-5 変更管理の重要性
- 5-6 GMPの限界
- 5-7 ヒューマンエラーの防止策
- 5-8 攻めの品質保証
失敗学と品質リスクマネジメント

●申込書・2019年12月11日(水)「化粧品のGMP・品質管理のポイント～間違いを防ぎ再現性を担保するノウハウ～」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み 予定				通信欄	