

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260455>

## 化粧品・部外品のGMPと品質監査のポイント

◆日時:2026年04月16日(木)10:30~16:30

【アーカイブ配信:4/17~4/27(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

## ●講師:(株)ウテナ 技術顧問 深澤 宏 氏

## 第1章:化粧品規制の変遷と取り巻く環境

- 日本の製造業の問題
- 化粧品規制の変遷
  - 化粧品規制の歴史
  - 化粧品GMPの歴史
- 薬機法と化粧品GMPの関係
- 化粧品GMPとGQPの関係(守備範囲)
- 製・販分離の弊害

## 第2章:化粧品GMP概論

- GMPの基礎
- 化粧品GMPの変遷
- ISO-22716(化粧品GMP)の概要
  - ISO-22716(化粧品GMP)の概要
  - ISO-22716の項番構成
- 化粧品GMP(ISO-22716)要求事項
- GMPの運営方法
- 化粧品GMPの基礎として、最低限知っておいたほうが良いこと
  - GMPソフトの運用手順
  - 5Sの取り組み
  - 表示によるミスの低減
  - 指図書、記録書の工夫
  - ダブルチェックの運用
- 化粧品GMPと医薬品GMP
- 包装・表示・保管、輸入化粧品のバッチ、保管サンプル、製品標準書について

## 第3章:品質監査

- 品質監査の活用(製造品質を確保するために)
  - 品質監査の目的
  - 内部監査と第2者監査の違い
  - 品質監査の計画と準備
  - 品質監査チェックシート
  - 品質監査の着眼点
  - 各調査ポイントでのチェック項目とチェック内容
  - 衛生管理
  - 書類監査
  - 異常処理
  - 改善指示
  - 品質監査報告
  - 品質監査の留意点
  - リスクベースで行う品質監査
  - 製造所のリスク管理
  - 品質監査での指摘事項
  - 埼玉県での指摘事項例
  - PMDAのGMP指摘事項

## 第4章:化粧品の品質保証

## 第1部:品質保証の目的

- プロセスバリデーションとICH Qトリオの考え方
  - ICHが目指している新しいパラダイム
  - ICH Qトリオの概要
  - FDAのプロセスバリデーションとICH Qトリオの関係
  - PMDAの品質保証(医薬品GMP改正)趣旨
  - PIS/S\_GMPと品質保証
  - 日本品質管理学会の品質保証とは

## 第2部:品質保証の全体像

- 製剤開発に関するガイドライン(ICH Q8 R2)ーQbDを用いた設計開発モデル
- 品質リスクマネジメント(ICH-Q9)ーQRMを用いた未然防止対策モデル
- 品質マネジメントシステム(ICH-Q10)ーPQSを用いた継続改善モデル

## 第3部:品質保証の具体的取組

- PQSを用いた継続改善モデル
  - トレンド解析
  - データのばらつき解析
  - 層別の重要性
- 継続改善のすすめ
  - 継続改善の手順
  - テーマの選定
  - 現状把握
  - 目標設定
  - 実施計画の策定
  - 要因解析
  - 対策の検討と実施
  - 効果の確認
  - 標準化と管理の定着

## 第4部:品質保証マネジメントと教育訓練

- 品質保証を確実なものとするために
  - マネジメントの重要性(経営層の考え方)
  - 性悪説(GMP)に基づく品質保証の仕組み創り
  - 性善説に基づく企業風土(文化)創り
  - 性弱説の概念を取り入れた仕組みの構築
  - 性悪説・性善説・性弱説の関係
  - 法令順守ではなく、技術者倫理に従うこと
  - エラーはどう防ぐのか
  - Quality Cultureの醸成
  - 何故GMP管理は役に立たないのか

## 【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『化粧品品質【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール ☐郵送

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

**R & D**  
SUPPORT CENTER

株式会社R &amp; D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>