

～OEM先、原料メーカーの監査事例を元に解説～

化粧品・部外品製造における

GMP対応の基礎と工場・品質監査のポイント【LIVE配信】

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2026年9月17日(木) 10:30～16:30
- ◆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)をさせ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HP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260914>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

中小企業診断士 鈴木 欽也 氏 《ご専門》化粧品全般に渡る生産技術、ISOGMP、cGMP(Cosmetic Drug)の指導、トヨタ生産方式の指導

《ご経歴》1980年に(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(約6年間)。2014年から(株)コスモ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、中国工場を建設に従事。2015年から2021年まで(株)ディー・エイチ・シーさいたま岩槻工場の工場長としてメーカー製品工場の工場改修・立上げに従事。現在、(株)エコノス・ジャパン 代表取締役社長。(株)資生堂に在任中、米国OTC製品の化粧品業界で日本国内初のFDA査察を受け入れ、指摘事項ゼロ件での対応、ヒアルロン酸のヨーロッパ原薬登録・米国FDA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。2017年から中小企業診断士として中小企業の5S活動、品質管理、経営革新計画の作成支援、健康経営EXアドバイザー、ISO9001審査員補。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

化粧品の品質保証においては、自社工場だけでなく、OEM先を活用した調達モデルが進んでおり、「自社での製造に関する管理」だけでなく、「品質保証の仕組みを見抜く力」が重要になっていきます。そこで、本セミナーでは、製造販売業や製造業に求められる監査の本質から、原料メーカー・OEM先に対する監査実務までを体系的に解説します。監査の3層構造(文書・現場・記録)を軸に、どこを、どの深さで確認すべきかを具体的に学びます。更に、ISO 22716や薬機法(GQP/GMP)を“使える監査視点”に落とし込み、形式的なチェックに終わらない実践力の習得を目指します。原料規格、COAの信頼性、工程ばらつき、変更管理、交差汚染対策など、現場で見逃されがちなポイントも事例とともに紹介します。是正指導や再発防止の考え方、自社監査レベルの棚卸しまでカバーし、明日からの監査に直結する内容となっております。品質保証・監査担当者のスキル向上に役立て頂くことを目指します。

1. 化粧品業界における監査の位置づけ	2.9 内部監査(12章):経営への寄与	4.5 変更管理の実効性	4.6 安定性データの妥当性
1.1 製造販売業の責務	2.10 原料メーカー監査でのISO 22716の適用ポイント	4.7 供給者管理の確認ポイント	4.8 トレーサビリティの確認方法
1.2 委託先管理の重要性	2.11 OEM監査でのISO 22716の適用ポイント	5. OEM先監査	
1.3 原料メーカー監査とOEM監査の違い (供給者管理と製造工程管理)	3. 薬機法を監査に反映	5.1 OEM先監査の全体像	
1.4 監査の3層構造(文書→現場→記録):監査の基本フレーム	3.1 薬機法の全体像(製造販売業・製造業)	5.2 設備保守・校正の確認ポイント	
1.5 原料メーカー監査の特徴(原料リスク・規格・変更管理)	3.2 製造販売業の責務(品質保証)	5.3 洗浄バリデーションの妥当性	
1.6 OEM監査の特徴(工程・設備・記録の整合性)	3.3 GQPの監査ポイント	5.4 交差汚染リスク管理	5.5 工程管理(混合・充填・包装)
1.7 薬機法(GQP/GMP)の監査への位置づけ(製造販売業の監査義務)	・変更管理	5.6 作業者教育の実効性	5.7 逸脱管理の深さの評価
1.8 監査の深さの判断軸	・品質情報	5.8 変更管理の妥当性	
2. ISO 22716を監査に落とし込む	・逸脱管理	5.9 製造記録の完全性(タイムスタンプ・署名)	
2.1 ISO 22716の構造と監査との関係	3.4 GMPの監査ポイント	5.10 OEM先監査で見逃しやすいポイント	
2.2 文書管理(4章):SOPの整合性、改訂履歴	・製造管理	6. 監査結果に関する重要事項	
2.3 人員(5章):教育記録、作業者の適格性	・品質管理	6.1 変更管理の情報共有	
2.4 設備(6章):保守点検、校正、洗浄	3.5 ISO監査で特に重要な薬機法ポイント	6.2 不備→原因→是正→再発防止の考え方	
2.5 原料・資材管理(7章):受入検査、保管条件、トレーサビリティ	3.6 原料メーカー監査での薬機法の扱い	6.3 是正指導書の作成ポイント	
2.6 製造(8章):工程管理、混合条件、バルク管理	3.7 監査で薬機法をどう確認するか(実務)	7. 自社監査レベルの棚卸し	
2.7 品質管理(9章):試験記録、試験室管理	4. 原料メーカー監査	7.1 自社監査の現状把握ポイント	
2.8 逸脱・是正(11章):根本原因分析の深さ	4.1 原料メーカー監査の全体像	7.2 改善ロードマップの作り方	
	4.2 原料規格書の整合性確認ポイント		
	4.3 COAの信頼性評価		
	4.4 製造工程のばらつき管理		

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに郵送いたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『化粧品監査【WEBセミナー】』セミナー申込書

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、必ず受領のご連絡をいたします。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>