

# 製造販売業者に必要となる 化粧品品質監査・品質保証とその注意点

1名分料金で  
2人目無料

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260863>

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

◆日時：2026年08月28日（金）10：30～16：30

【アーカイブ配信：8/31～9/7（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：化粧品製造販売業者の役割

1. 化粧品の規制概要
2. 薬機法での化粧品の位置付け
3. 化粧品製造販売業者の要件
  - 3.1 化粧品GQP
  - 3.2 化粧品GVP
  - 3.3 適正な製造管理及び品質管理の確保
  - 3.4 化粧品製造業者との取り決め書
  - 3.5 取り決め内容のフォローと充実
4. 化粧品製販業者の立ち位置
5. 生産の委託管理
  - 5.1 化粧品製造受託における「OEM」と「ODM」の違い
  - 5.2 「OEM」は製造、「ODM」は開発～製造
  - 5.3 企画元はどこか
6. 製造所への品質監査
  - 6.1 品質監査の有効活用
  - 6.2 対象企業ごとの監査目標
7. 法令順守体制の構築
8. 市場品質を確保するために
  - 8.1 製品品質照査（定期モニタリング）の実施
  - 8.2 品質情報の活用
9. 平時の実力と有事の實力
10. まとめ

#### 第2章：化粧品製造業者への品質監査

1. 品質監査の計画と準備
  - 1.1 監査チェックシートの作成
  - 1.2 監査計画書の作成
  - 1.3 当日の監査スケジュールの作成
2. 品質監査チェックシート
3. 品質監査（概要監査）着眼点
4. プラントツアー  
（構造・設備関連の調査ポイントでのチェック項目とチェックの内容）
5. 衛生管理
6. 書類監査
7. 異常処理
8. 改善指示
9. 品質監査報告
10. 品質監査の留意点
11. リスクベースで行う品質監査の考え方
  - リスクベース監査の対応策
  - 化粧品のリスクベース監査

#### 第3章：化粧品の品質保証

1. 品質保証の目的
  - 1.1 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トリオの接続
  - 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）趣旨より
  - PIC/S\_GMPと品質保証
  - 日本品質管理学会の品質保証とは

#### 2：品質保証の全体像

- 2.1 製剤開発に関するガイドライン（ICH Q8）2)
- 2.2 品質リスクマネジメント（ICH-Q9）- QRMを用いた未然防止対策モデル
- 2.3 品質マネジメントシステム（ICH-Q10）- PQSを用いた継続改善モデル
  - ICH-Q10の概要
  - ライフサイクル全体とQRMの関係
  - PQSのプロセスマップ
  - PQSにおける上級経営者の役割
  - 品質システムの実践
  - マネジメントレビュー
  - プロセス管理の重要性

#### 3：品質保証の具体的取組

- 3.1 PQSを用いた継続改善モデルーばらつきへの対応ー
  - 化粧品品質保証の取り組み（具現化すべきこと）
  - ばらつき原因を探し出すートレンド解析ー
  - 品質ばらつきに対する4つの対策
  - 層別の重要性
  - ばらつき原因を減衰する方法ーデータのばらつき解析ー
  - 群間ばらつき低減への対応策
- 3.2 製品品質照査を活用した継続改善の勧め
  - プロセスバリデーション（PV）と製品品質照査（PQR）の関連
  - 製品品質照査に求められる12項目
- 3.3 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
- 3.4 変更管理
- 3.5 CAPAの取り組み
  - 是正は継続的改善の仕組みで
  - 予防は品質リスクマネジメントの仕組みで
  - 予防措置に有効な手法とは

#### 4：品質保証マネジメントと教育訓練

- 4.1 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20)
  - 性弱説の概念を取り入れた仕組みの構築21)
  - 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
- 4.2 Quality Cultureの醸成
- 4.3 教育・訓練の重要性
- 4.4 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。

『化粧品品質保証（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いませんので、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>