

SAMPLE

Draft Guidance for Industry:
Cosmetic Good Manufacturing Practices

化粧品のGMPガイダンス

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
February 12, 1997; revised April 24, 2008, and
June 2013 (Page Last Updated; 28/1/2016)

目次

- I. 緒論[Introduction]
- II. 背景[Background]
- III. 論議[Discussion]
 - A. 概観[Overview]
 - B. 定義[Definitions]
 - C. 化粧品のための特定のガイダンス[Specific Guidances for Cosmetics]
 - 文書化[Documentation]
 - 記録[Records]
 - 建物、および設備[Buildings and Facilities]
 - 機器[Equipment]
 - 人員[Personnel]
 - 原料[Raw Materials]
 - 水[Water]
 - 色素添加物[Color Additives]
 - 禁止、および制限された化粧品成分 [Prohibited, and Restricted Cosmetic Ingredients]
 - 生産[Production]
 - ラボ・コントロール[Laboratory Control]
 - 内部監査[Internal Audit]
 - 苦情、有害事象、および回収[Complaints, Adverse Events, and Recalls]

SAMPLE

Draft Guidance for Industry:
化粧品優良製造規範
[Cosmetic Good Manufacturing Practices]

本ガイダンスは、現在の問題点に関する FDA の考え方を示すものである。これにより、誰にも如何なる権利を創造するものでも、FDA、または公衆を拘束するものでもない。該当する法規、または規則の要求事項を満足する場合は、他のアプローチを採用することが可能である。もし、他のアプローチにつき論議を望む場合は、FDA の本ガイダンス担当スタッフにコンタクトすること。適切な担当スタッフが不明の場合には、電話で照会すること。

I. 緒論[Introduction]

本文書は、化粧品のための優良製造規範[GMP; Good Manufacturing Practices]を構成するために、FDA の現在の思考[current thinking]について、業界、および他の利害関係者(例えば、消費者の関心を有するグループ、学界、他の規制グループ[regulatory groups])に対してガイダンスを提供するものである。それは、産業界、および他の利害関係者が、化粧品の品質に影響する基準[standards]、および問題点[issues]を識別することをサポートするように意図したものである。

本ガイダンスは、最新の経験に基づきトピックの領域を明確にするために、現行の化粧品優良製造規範ガイドライン/査察チェックリスト[Cosmetic Good Manufacturing Guidelines/Inspection Checklist]を更新し、改訂したものである。更に、化粧品規則のハーモナイゼーションのための国際的協力の努力の一部として ICCR[the International Cooperation on Cosmetic Regulations]により、本ガイダンスの改訂に際しては、国際標準化機構[ISO]の現行基準、即ち、化粧品 GMP(ISO 22716:2007)を考慮に入れることに FDA が合意したものである。我々は ISO 22716 を調査し、我々の経験に基づいて、その特定の様相を本ガイダンスに組み入れるか、修正するか、または除外することを決めたものである。

本ガイダンスを含む、FDA のガイダンスは、法的に実施が可能な責任を確立するものでなく、その代わりに、特定の規制、または法的な要求事項[regulatory or statutory requirements]が引用されていないならば、ガイダンスはトピック上の我々の現在の思考を記述し、推奨するものと見做されるべきである。本文中の“should”の用語は、何かを示唆されるか、または推奨されるものであるが、要求されるものではない。

SAMPLE

II. 背景[Background]

本ガイダンスの前駆者[predecessor]である、FDA の“化粧品 GMP ガイドライン/ 査察チェックリスト”は、1990 年代の初め以前の文書と情報に基づいたものであり、時代遅れのものとしてされている。更に、化粧品の国際的な合意に基づく基準の開発、特に ISO 22716; 2007(化粧品の優良製造規範[GMP]. Geneva, Switzerland: ISO)により、多くの進歩があった。ISO は、国際的な同意の基準を開発し、公表した非政府機関の組織[non-governmental organization]である。

2007 年 9 月ベルギーにおいて化粧品の規則に関する国際的な 4 極;米国、カナダ、EU、および日本の規制当局のハーモナイゼーション・グループ(ICCR の国際協力)による会合が行われた。この会合では、4 極の化粧品産業界がそれらの管轄する GMP の標準化された計画を持つことが、有用であることに合意した。その結果、これらの 4 極が ISO の基準を化粧品の GMP、または他の類似手段の開発、または改訂に考慮することに同意した。(2007 年 9 月 26-28 日の化粧品規則の国際協力に会合の結果に関しては Web Site:[/Cosmetics/InternationalActivities/ICCR/ucm126530.htm]を参照されたい。) 本ガイダンスを開発するには、FDA は ISO 22716 の要素を組込めるか、および FDA 規則に適切であり、一貫したものであるかについても参画した。

III. 論議[Discussion]

A. 概観[Overview]

連邦食品、医薬品、および化粧品法[Federal FD&C Act]では、品質の劣化した[adulterated]、または不正表示[misbranded]とされる化粧品を州間取引に導入、または導入のために配送することを禁止している(FD&C Act 第 301 条)。貴方が、もし化粧品製造業者であれば、本ガイダンスの GMP 推奨事項に追従することにより、化粧品の品質劣化品、または不正表示品のリスクを減らすことができる。これらの推奨を継続することによって、有効な自己監査を行ない、貴方の操業効率を上げることができる。

悪意のある干渉すること、および他のもの[Tampering and other malicious]、犯罪、またはテロ活動[criminal, or terrorist activity]は、貴方の製品の品質に直接の影響を及ぼすことができる現在の追加のリスクである。これらのリスクを貴方の管理の下で化粧品への影響を最小化するのを支援するために、我々は貴方が、業界の向けガイダンス[Guidance for Industry:]のタイトルを付けられた個別の FDA のガイダンス文書「化粧品製造業者、および運送業者の安全防護の手段 “Cosmetic Processors and Transporters of Cosmetics Security Preventive Measures Guidance”」下記の Web-site address で参照されることを推奨している。[/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm082716.htm]