

表 1 機能別保証項目と規格化

機能	保証項目	説明	規格化等
英知機能	安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人体に害を及ぼす虞のある金属片やガラス片などの異物がないこと</li> <li>・不衛生で微生物汚染の虞があり、また不快感を与える虫、毛髪などがないこと</li> </ul>	不良項目
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・決められた処方方で均一かつ変質なく調剤されていること</li> <li>・異種原料や変質原料が混入していないこと</li> </ul>	評価項目 標準見本
	美容性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・決められた処方方で均一かつ変質なく調剤されていること</li> <li>・異種原料や変質原料が混入していないこと</li> </ul>	評価項目 標準見本 保存検体
	安定性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保管～流通～日用での環境下で気密性などが保たれること、汚破損がないこと</li> </ul>	不良項目 発生率
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・保管～流通～日用での環境下でバルクの変質がないこと</li> </ul>	評価項目 ランク付け
	使用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・塗布感や芳香、発色状態、洗浄性などが標準品と一致していること</li> <li>・容器の開閉や触感に違和感(きつい、ゆるい、引っ掛かりなど)がないこと</li> <li>・小道具類(筆など)が使えること</li> </ul>	評価項目 不良分類 ランク(欠点階級)分け
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬事法に基づく責任表示の記載事項に誤りがないこと</li> <li>・異種混入がないこと</li> </ul>	標準見本	
感性機能	見栄え	<ul style="list-style-type: none"> <li>・色、形などが要求デザイン通りであること</li> <li>・キズや汚れがないこと</li> </ul>	不良項目 限度見本 AQL
	出来栄え	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組み付け(成型)が仕様通りにしっかりしていること</li> <li>・パーツなどの欠損がないこと</li> <li>・異臭などないこと</li> </ul>	不良項目/ランク分け 限度見本 AQL

## 2.2 適切な工程での監視

「[図 2 製造工程と外観検査](#)」に示すように、化粧品製造工程においては、「原材料受入検査」「製造バルク・充填仕掛品の工程内検査」「完成品の(最終)検査」があります。検査方法として理化学試験、微生物試験などとともに、原料の色匂い、外装類のキズ汚れ、表示、デザインの色味、クリーム of 乳化状態、口紅表面の艶等々全ての検査において必ず「外観検査」「官能(使用)試験」により 2.1 で述べた規格に沿って監視します。したがって、工程毎、部材毎、製品毎に「検査規格書」「見本類」を用意します。

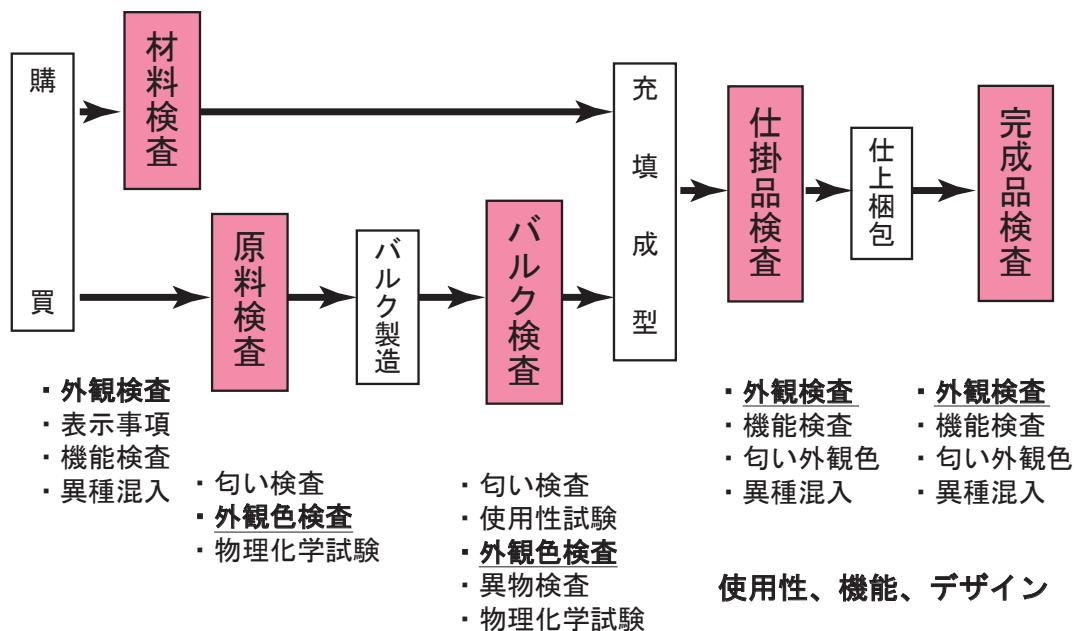


図2 製造工程と外観検査

### 2.3 人による正確な判定

化粧品に限らず「人」による検査は、機械よりも変化に柔軟に対応できる点は長所ですが、短所としては「再現性の低さ」「個人間、個人内のバラツキ管理の難しさ」などが挙げられます。しかし、そういった「測定誤差」の精度向上は機械による場合と何ら変わることはありません。設定された規格をどのくらいの精度で測定するか決め、相応しい測定機＝検査員を選定し、誤差影響の少ない検査室環境下で、決めた項目とサイクルで点検校正していきます。化粧品であるだけに、「色」と「匂い」を重要点検項目にしています。

## 3. 外観検査の進め方と実施手順例

新製品の発売(生産)が確定すると、技術検討、設計開発がスタートし、原材料や商品毎に「試作」が行われます。試作品を基に「仕様書」および「検査見本」が確定します。検査部門では試作品や検査見本を評価し、「規格設定基準書」にもとづいて「原料」「材料」「バルク」「完成品」ごとに「個別検査規格」を制定します。「検査実施」においては、あらかじめ制定されている「共通検査規格」により“キズの大きさ・数”や“汚れの種類”などの判定基準および、前述の「個別検査規格」と併用し検査を実施します。新製品の場合、原材料～バルク

主管部署		品責者	試責者	担当
1 適用範囲				
材料符号	ABCD -材料	共通規格 I		
		化粧品		
製品名	*****	価格*** 円		
		*. * g		
		*ランク		
2 検査規格				
分類	検査項目	規格	検査方法	サブリンク
A-1	生地色調	標準見本に準じる	目視検査	抜取表1
A-2	糸/汚れ/生地ゴミ/変形	合格判定基準内	目視検査	抜取表1
A-3	破損(か/ワレなど)	合格判定基準内		抜取表1
		合格判定基準内		
		合格判定基準内		
		合格判定基準内	目視検査	
	異種混入		目視検査	抜取表1
C-2	資材欠如		目視検査	抜取表1
D-1	繰り出し調子		官能検査	抜取表1
E-1	個装落下強度 ※1	高さ**cmで破壊のないこと	個装落下試験	n=*
※ 分類の内容 : A=外観 B=衛生 C=その他 D=機能 E=チェック				
初動トルク	作動トルク	キャップ 嵌合強度	中皿嵌合強度 ※3	オーパ-ラントルク(上下)
* ~ *Ncm	** ~ **Ncm	** ~ **Ncm	* N 以下	* Ncm 以上
( x, R, Max, Min )	( x, R, Max, Min )	( x, R, Max, Min )	( x, R, Max, Min )	( x, R, Max, Min )
トルクメーター	トルクメーター	フ-ッジュ-ルケ-ジ	フ-ッジュ-ルケ-ジ	トルクメーター
n = 5	n = 5	n = 5	n = 5	n = 5
※1 検査ポイント注意点				
※2 判定基準と注意点				
※3 設定範囲と注意点				
3 その他		4 嵌合組合せ		
材料業者		**** -S		
見本置場		**** -K		
		**** -Q		
制定・改廃	2006/*/**	改廃の要点	新規作成	

図 4 個別検査規格の代表例(材料検査規格)

個別の商品のキャップや容器、箱などの部材毎に「適用範囲」および「検査規格」で構成され、「適用範囲」は対象となる材料・価格などの商品情報を記載し、次に「検査規格」は検査項目の分類(Aは外観、Bは衛生面、Cはその他など)、各検査項目、それらの判定基準、欠点階級、サンプリング基準を指定しています。たとえば、ABCD という名の材料検査を実施するときにこの検査規格書を準備し、その内容にしたがって順次進めていきます。

尚、規格書中の分類は項目別に分けてありますが、「検査方法」に示すように、衛生面やその他項目の異種混入や資材欠如(組み込まれるべき構成パーツ欠如)も目視または触感による検査を「外観検査」としています。

### 共通規格とは？



どの商品(価格)のキャップ

①外観  
キズ 線状 0.4mm×7.0mm  
1本以上 軽欠点

②機能  
締めトルク  
基準値±5Ncm

価格帯によらず規格は共通

商品価格(イメージ) 左から ¥10,000 ¥5,000 ¥3,000 ¥1,000

写真1 ¥1,000～¥10,000の化粧水の容器/キャップ  
(実際の商品とは関係ありません)

表5 AQLの設定  
(イメージです)

ブランド	A	B	C	D	.....
致命欠点	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	.....
重欠点	0.0%	0.1%	0.5%	1.5%	.....
軽(総)欠点	0.0%	1.0%	1.5%	4.0%	.....

### 3.2 原料/バルク系

原料/バルク系での外観検査項目、不良項目を「表6 原料・バルクの外観に関する主な評価/不良項目とチェック内容」に示します。

表6 原料・バルクの外観に関する主な評価/不良項目とチェック内容

検査項目	評価の例
色	肉眼比色差不良、塗布色比色差(メイキャップ)不良
匂い	異臭、不快臭、強弱差
外観	色むら、不均一、澱(沈殿、結晶)、分離、クリーミング、透明感、濁度
使用感(触感)	取れ、付き、伸び、膜厚
機能	洗浄力不足、撥水性不足
異物	金属片、樹脂片、ガラス片、繊維、紙粉、毛髪、虫、コンタミ原料・バルク

げます。尚、既刊「外観検査における検査員対応—選定 / 教育 / 管理事例とよくある Q&A(情報機構)」に「誤差を排除する検査環境作り」として詳細を述べているので参考に願います。

表 7 化粧品の検査室環境指標

管理項目	管理指標	管理方法 / サイクル
温湿度	温度 22 ~ 24℃ 湿度 40 ~ 60%	温湿度記録 / 毎日
照明	1,000 ~ 1,500Lx (色比較用蛍光灯)	照度測定 / 年 1 回
騒音	40 ~ 50db (図書館レベル)	
臭気	無臭 (空気清浄機)	清掃実施点検 / 毎日
異物混入防止	帽子、手袋の着用、入室時の除塵除毛	服装点検 / 毎日
	清掃	清掃実施点検 / 毎日

○留意点 6 表示内容は徹底的に確認しましょう

化粧品は薬事法により「責任表示」が定められており、この表示に瑕疵があった場合は「不良化粧品」となります。化粧品・医薬品の自主回収は、この「表示不良」である場合が多く見受けられます。また、法律や業界規制などにより表示内容の変更も多く、類似材料も多いため、表示のチェックは最も重要な「外観検査」といっても過言ではありません。

材料受入検査および完成品検査でも、「表示事項連絡書(責任表示内容の指示書)」を基に版下、工場用見本、検査検体の 3 点の「責任表示」を読んで一字一句確認し、確認したことを記録します。材料表示を直接スキャナーでの読み取り、デジタル版下データと照合する装置もありますが、現状では人による目読が短時間で正確です。

## 5. 不合格判定と処置

検査判定で特に注意するのは「規格外」の判定処置です。試験責任者は検査員が評点した欠点ランクの適正について、再評価を指示するかまたは試験責任者自身が再評価を行おうにします。また、外観不良は規格・基準化が難しい不良項目もあることから、必要に応じて「一般パネル」による評価で欠点ランクを見極めます。

その上で「規格外」が確定した場合は、責任技術者、品質保証責任者に報告を行います。品質保証責任者は商品情報、過去の経歴や原因調査、クレームや顧客の情報を収集します。以上の手順を踏んだ後、総合的に不合格または特別採用の判定を行います。結果にしたがって、

## 6.2 検査員認定・更新制度

検査員候補者は前述の教育訓練内容を一定期間で実務作業および座学、実習訓練で履修し、一定基準に達した者を「検査員認定」する仕組みをとっています。また、日常の業務評価と技能試験により、年一回の更新を行っています。

## 6.3 日常での検査員の水準合わせ

前述の検査員の認定・更新を検査装置の校正としたならば、検査員の日々のゼロ合わせ(水準合わせ)も必要です。日常発見される不良品を利用し、何名かいる検査員に同じものを別々に評価させ、検査リーダーなどの基準検査員との評価のズレを認識してもらい水準ゼロ合わせを行います(「表9 検査員の水準合わせの例」参照)。

表9 検査員の水準合わせの例

スクリーニング 官能評価)実施記録 ( 2008 年度) 報告日:( 2008/**/** )													0-許容 1-軽欠点 2-重欠点 3-致命欠点					
<初回評価>																		
No	日付	品目	ロット	評価内容	評価結果								判定	備考				
					Aさん		Bさん		Cさん		Dさん				基準(Sさん)			
1	11/8	XXラベル		印刷不良	3	○	0	×	3	○	3	○			3		再教育	規格を参照再教育実施
2		XXキャップ		キズ	1	○	1	○	1	○	0	△			1			
3		XX容器		組立不良	0	×	2	△	1	○	1	○			1		再教育	規格を参照再教育実施
4		XXコンパout		異物混入	3	○	3	○	3	○	3	○			3			
5																		
<再評価>																		
No	日付	品目	ロット	評価内容	評価結果								判定	備考				
					Aさん		Bさん		Cさん		Dさん				基準(Sさん)			
1	11/8	XXラベル		印刷不良	3	○	2	△	3	○	3	○			3			
2		XX容器		組立不良	1	○	1	○	1	○	1	○			1			
3																		
4																		
5																		

評価基準  
○一致している △一致していないが問題なし ×再教育必要(欠点を見逃している・2段階の間違い)

( 材料検査 ) 係

( 材料検査 ) 担当

( 材料検査 ) 検査員

評価/判定結果に対するアクション

XXラベルおよびXX容器の再評価にて△～○になったので  
特段の教育、調整は行わない

係長	報告

## 6.4 不良の見逃し、判定ミスへの対応

次工程クレーム、あるいは商品苦情などが明らかに検査員の見逃し、判断ミスによるものであっても「事実を隠さず共有すること」「検査員を責めないこと」「具体的な再発防止策を取ること」が大切です。

同じミスが起きないように、事実が明確になった時点で速やかに、当該の検査を行った検査員はもちろん、他の検査員にも内容を公開し共有します。その際に「なぜ見逃した? ど