



# CAPA(是正措置・予防措置)マネジメント及び その管理に関する取り組み事例

～ **C**orrective **A**ction and **P**reventive **A**ction ～

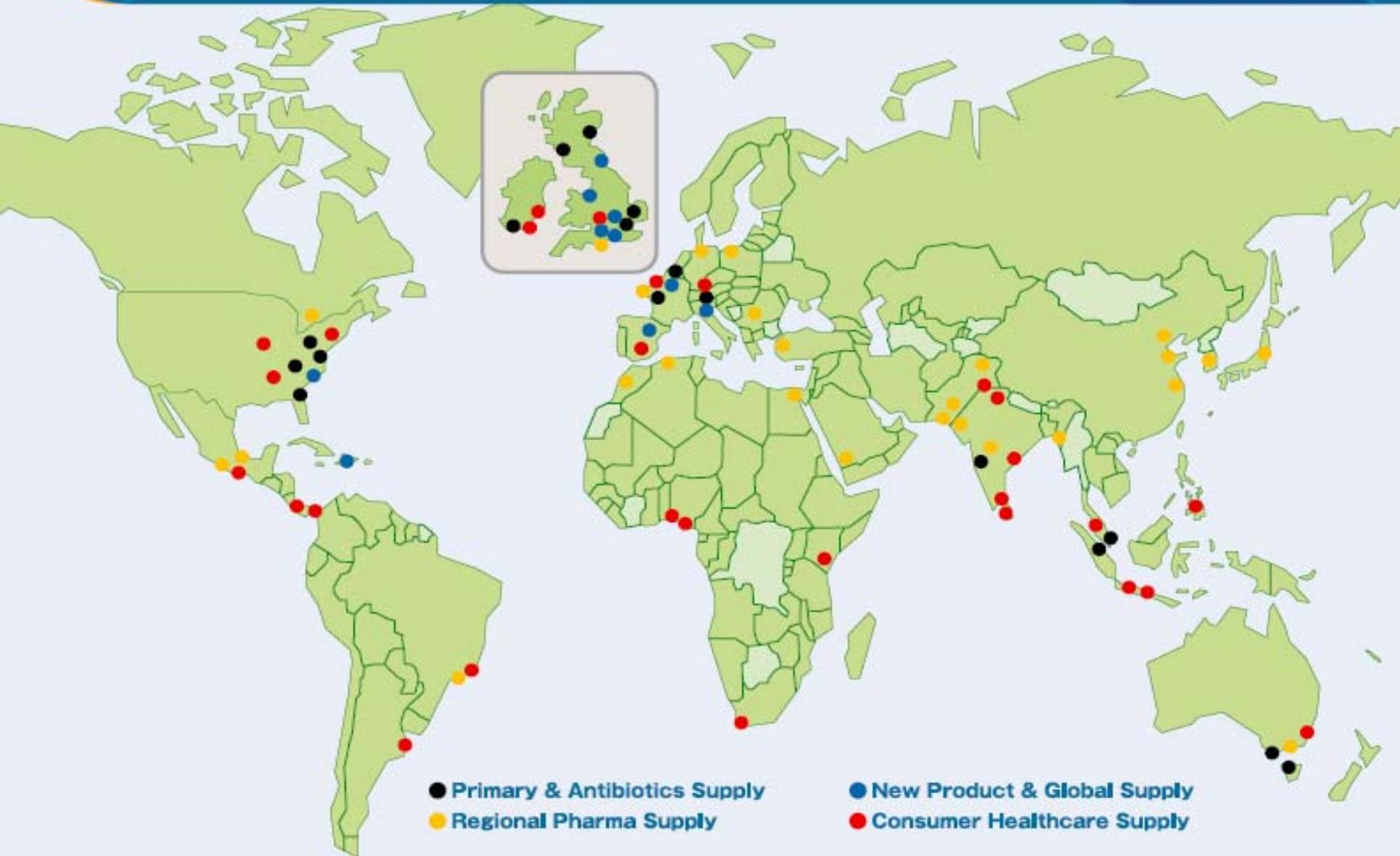
2009年9月

グラクソ・スミスクライン株式会社

品質保証部 渡邊俊夫

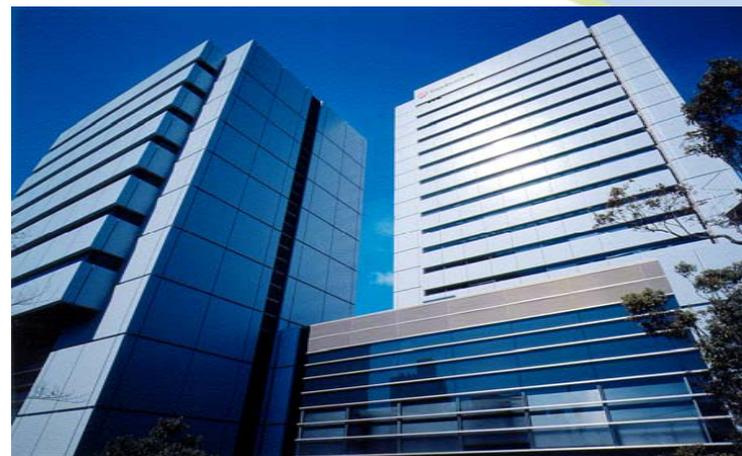
# グラクソ・スミスクライン株式会社の概要

# グラクソ・スミスクライン・グループの生産供給組織 Global Manufacturing Supply



# 会社概要

- 会社名: グラクソ・スミスクライン株式会社
- 代表取締役社長 マーク・デュノワイエ
- 所在地 〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル
- 事業内容: 医療用医薬品、一般用医薬品、トイレタリー製品の  
研究開発、輸入、製造、販売
- 資本金: 20億6700万円
- 株主: グラクソ・スミスクライン・グループ  
100%
- 売上: 約2,160億円（2008年実績）
- 従業員数: 約 3,200人



# 今市工場の概要

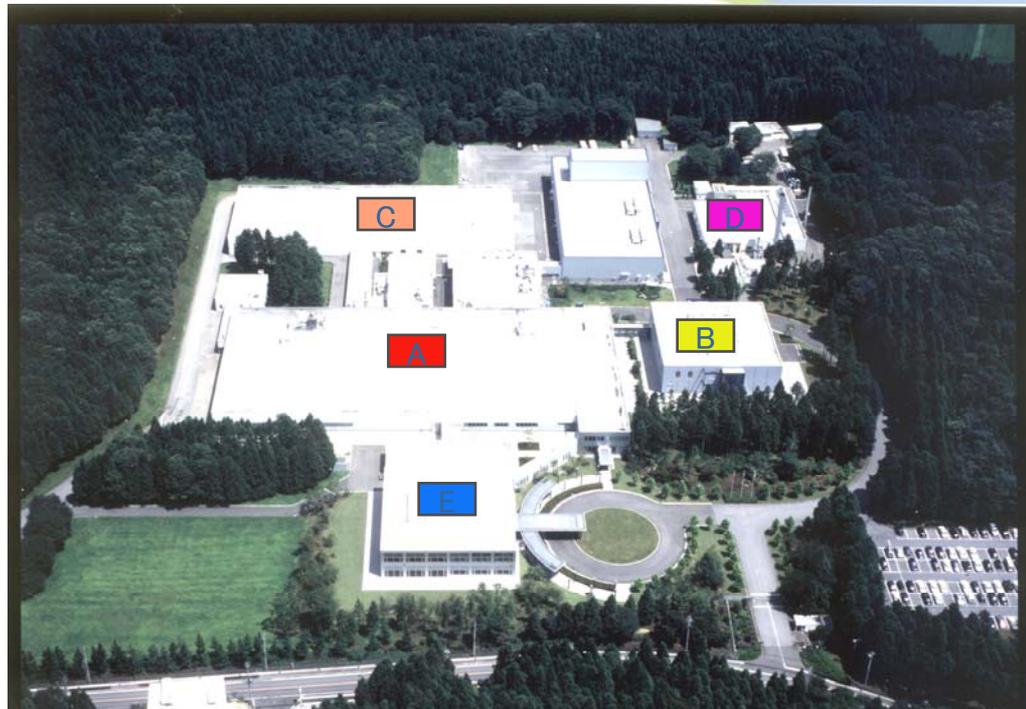
所在地

〒321-1274

栃木県日光市土沢字東原1506

敷地面積 283,000m<sup>2</sup>

延床面積 30,540m<sup>2</sup>



- A** 生産棟
- B** テクニカルサービス棟
- C** 倉庫棟
- D** エネルギーセンター
- E** 管理棟  
その他

14,940m<sup>2</sup>  
 3,600m<sup>2</sup>  
 5,730m<sup>2</sup>  
 2,840m<sup>2</sup>  
 2,970m<sup>2</sup>  
 460m<sup>2</sup>



# CAPAマネジメントとは？

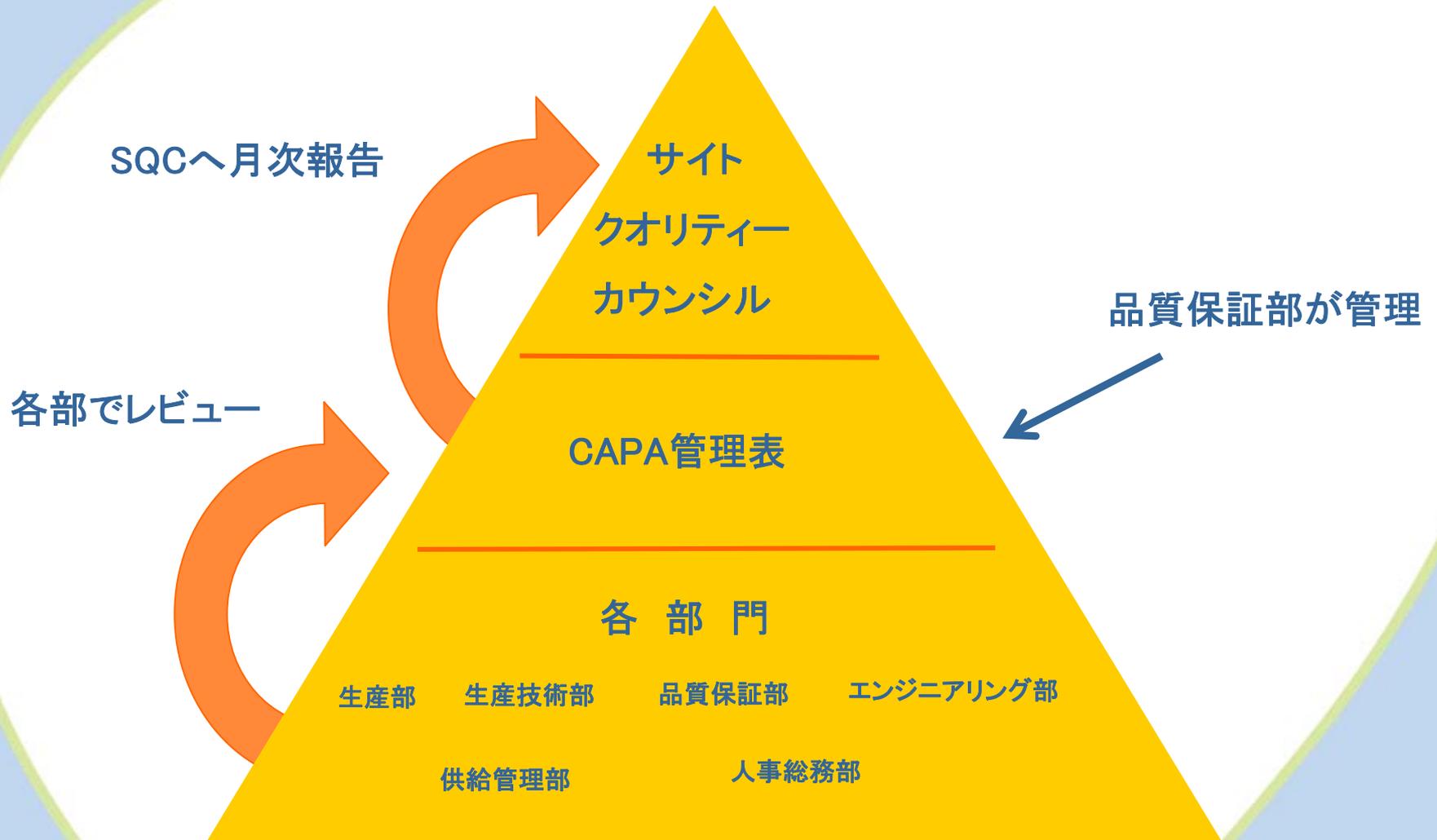
さまざまな品質システムを通して上げられる問題を適切に  
CAPA (是正措置・予防措置)として一元管理するため、  
CAPA マネジメント(全体管理)及び個別の CAPA管理方法に  
ついて、今市工場内で実施している取り組み事例を紹介いたします。



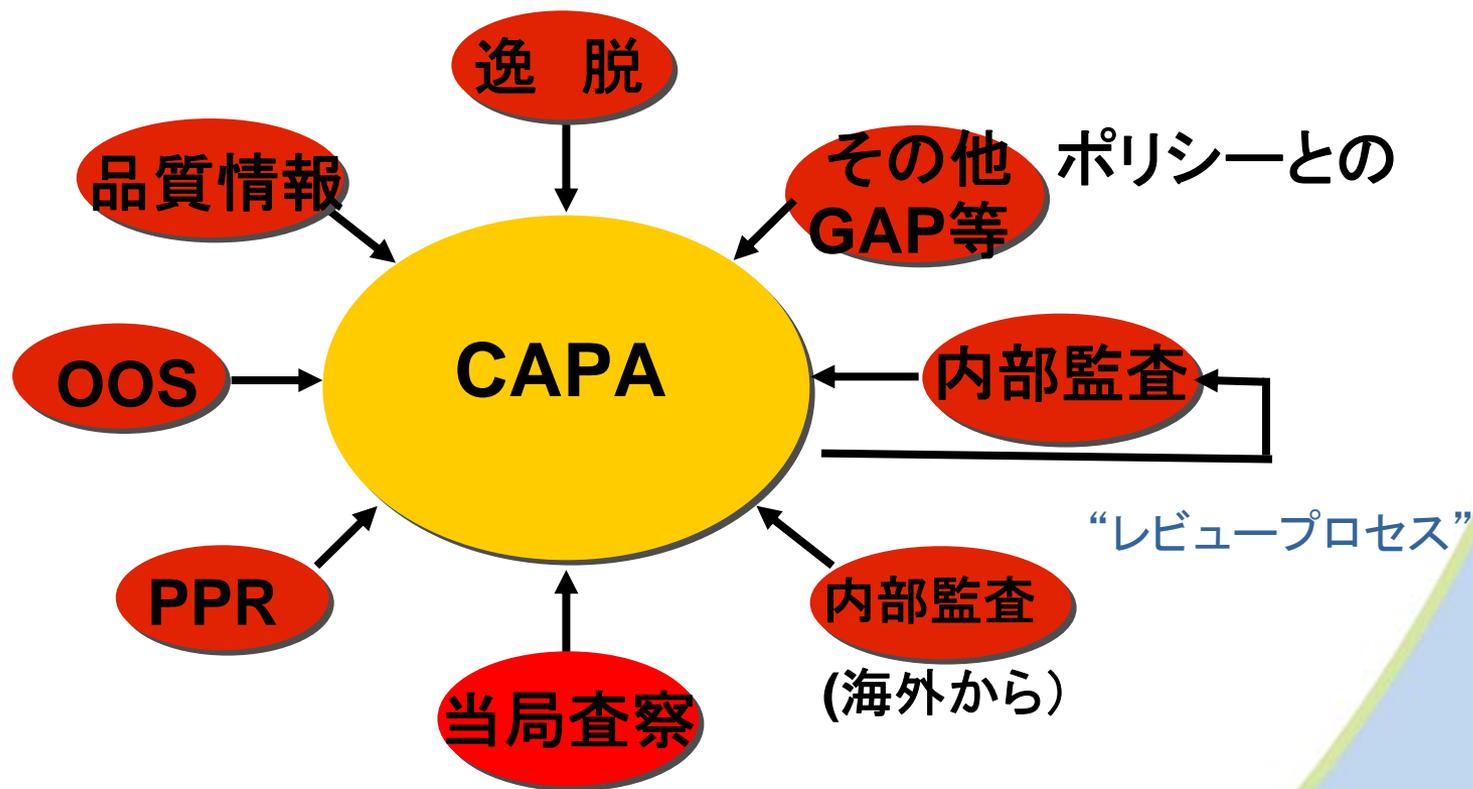
# テーマ:CAPA(是正措置・予防措置)マネジメント 及びその管理に関する取り組み事例

- 1.CAPAマネジメントの組織体制
- 2.工場におけるビジネスプロセスとCAPA管理の関係
- 3.CAPA管理での管理項目
- 4.CAPA管理での進捗管理システム
- 5.CAPA管理のための掘り下げ方法
- 6.CAPA管理のための教育

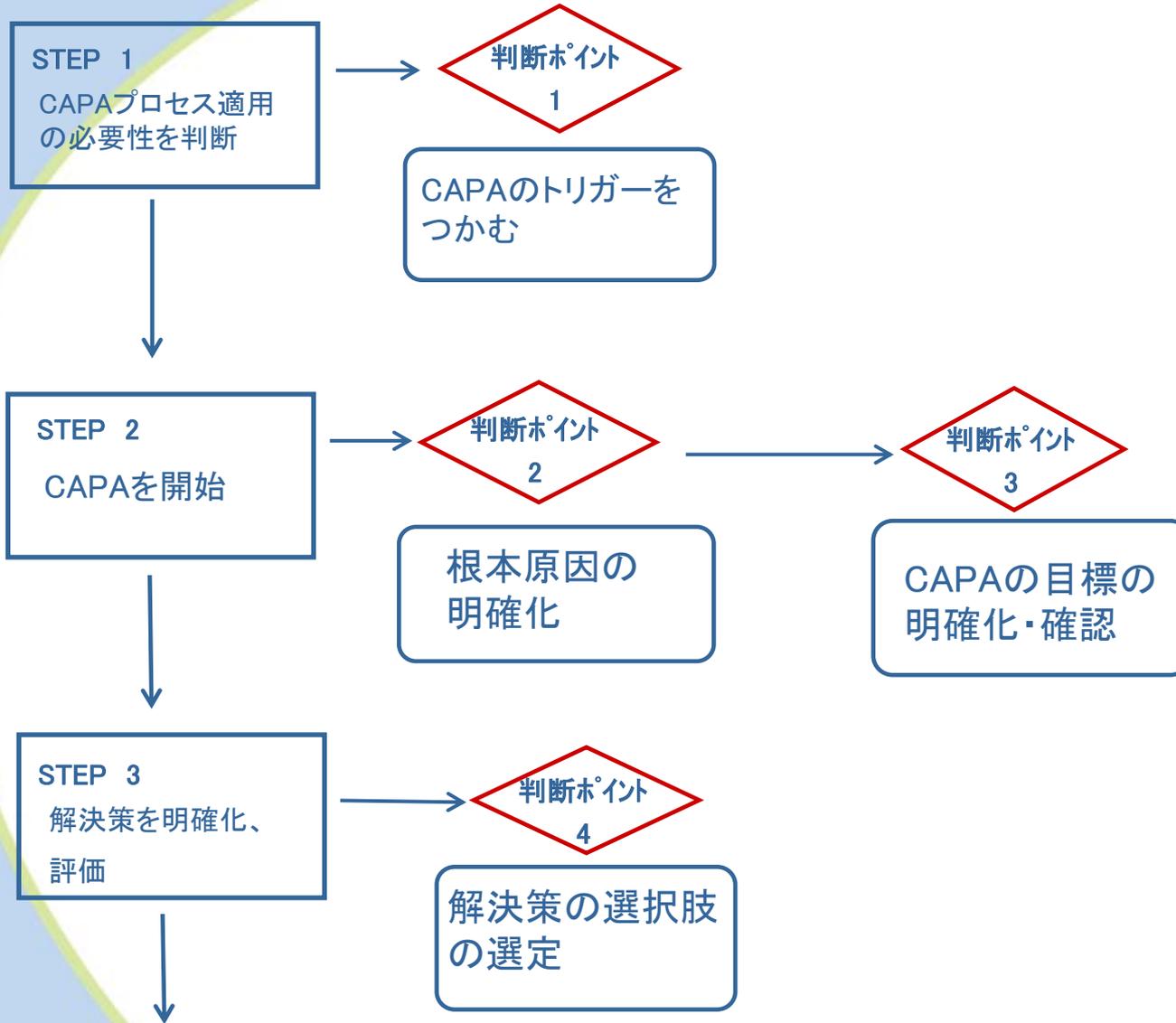
# 1.CAPAマネジメント組織体制

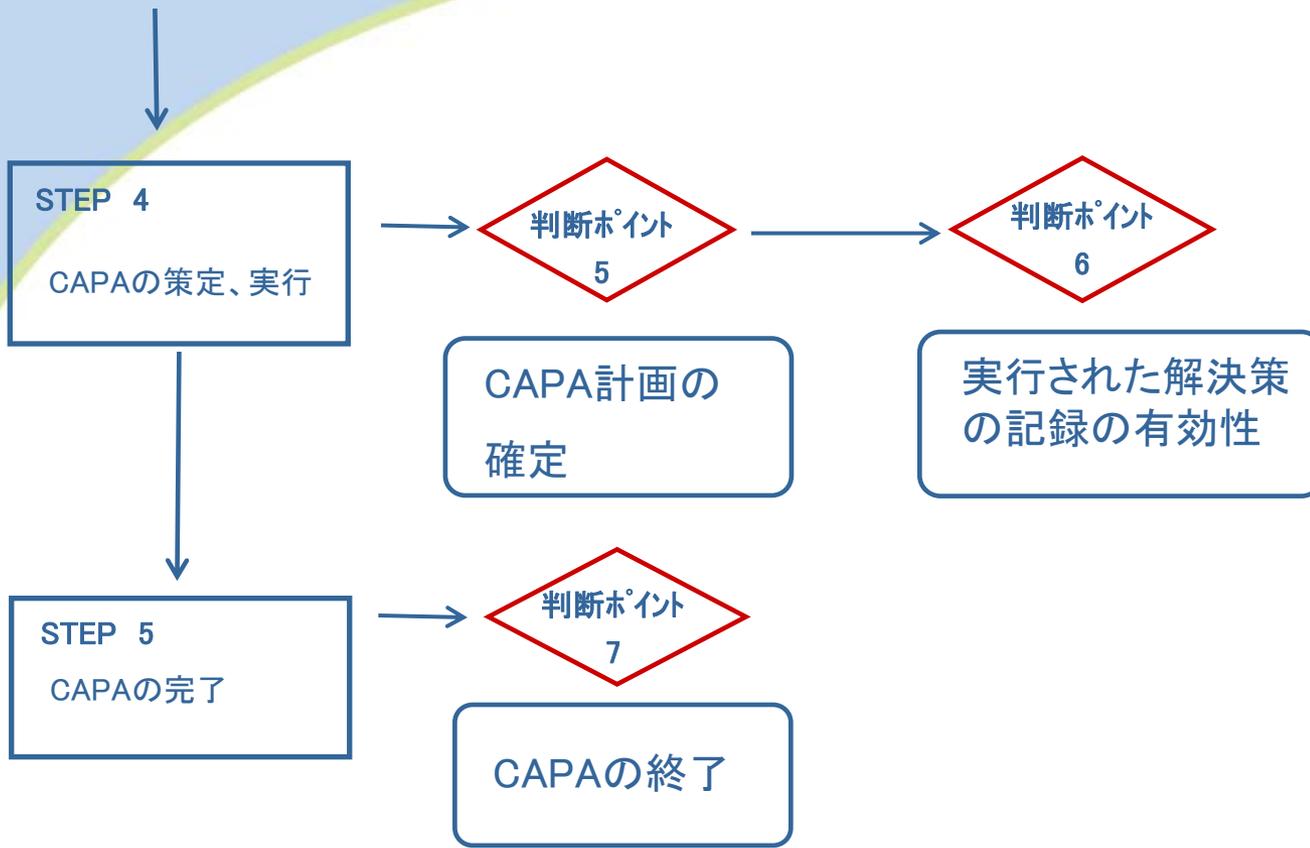


## 2.工場におけるビジネスプロセスとCAPA管理の関係



# CAPA プロセスマップ





## 3.CAPA管理での管理項目①

|                 | 記入する部門 | 記入する内容  |
|-----------------|--------|---|
| CAPA No.        | 品質保証部  | 通し番号  |
| 発生日             | 担当部門   | 事象が起こった日  |
| 項目              | 担当部門   | 逸脱、品質情報、内部監査、内部監査(海外)、当局査察、PPR、OOS、その他                |
| Area            | 担当部門   | 事象が起こった場所/ポリシー No./製品名/査察時のFinding No.等               |
| 確認              | 担当部門   | 事象を確認した人名、団体名等 (例) 県庁                                 |
| GAP/指摘/<br>改善内容 | 担当部門   | GAP/指摘/改善内容   |
| 分類              | 担当部門   | Critical/Major/Minor/Comment (*参照1)ランク付けは事象を確認した人が決める |

## 3.CAPA管理での管理項目②

|                    |      |                                |
|--------------------|------|--------------------------------|
| 根本原因               | 担当部門 | 原因の究明                          |
| アクションプラン<br>(CAPA) | 担当部門 | 改善、是正措置                        |
| Risk重み付け           | 担当部門 | マトリックス表参照(*参照2)                |
| Prioritisation     | 担当部門 | リソース、事象の重大性を鑑みて決める (*参照3)      |
| 完了<br>予定日          | 担当部門 | リソース、事象の重大性を鑑みて決める             |
| 担当部門               | 担当部門 | アクションプラン(CAPA) の実施部門           |
| 改善担当者              | 担当部門 | アクションプラン(CAPA) の実施担当者          |
| Action精査           | 担当部門 | アクションプラン(CAPA) の実施部門/部門長あるいは課長 |

### 3.CAPA管理での管理項目③

|                  |      |   |
|------------------|------|---|
| Status           | QA   | Agree / Complete                          |
| QA Comment       | QA   | アクションプラン(CAPA) についてAgree以前にコメントがあれば記入     |
| 完了日              | 担当部門 | アクションプラン(CAPA) が完了した日                     |
| 成果物<br>(手順書・写真等) | QA   | CAPA実施担当部門より連絡をもらい、QAで確認、記入<br>= リンク及び格納先 |
| 成果物<br>(教育記録等)   | QA   | CAPA実施担当部門より連絡をもらい、QAで確認、記入<br>= リンク及び格納先 |

**\*参照1**

## 分類

Critical

Major

Minor

Comment

高い

低い

製品品質に重大な  
影響を与える可能性  
がある

修正には大きな  
リソースや投資が必要

容易に修正できる 影響はほとんどない。

# \*参照2

## Risk重み付け

| 発生確率<br>重大性               | Rare<br>1<br>50年に一回                          | Unlikely<br>2<br>5~10年毎 | Possible<br>3<br>1~5年毎 | Likely<br>4<br>1年に一回以上 | Almost certain<br>5<br>1年に何回も |
|---------------------------|--|-------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------|
| <b>Catastrophic</b><br>5  | Quality:<br>Compliance:<br>EHS:<br>Business: | 戦略的製品のグローバル規模の回収        |                        |                        |                               |
| <b>Major</b><br>4         | Quality:<br>Compliance:<br>EHS:<br>Business: | 複数市場での製品回収              |                        |                        |                               |
| <b>Moderate</b><br>3      | Quality:<br>Compliance:<br>EHS:<br>Business: | 1市場、1製品の回収、顧客からの苦情の増加   |                        |                        |                               |
| <b>Minor</b><br>2         | Quality:<br>Compliance:<br>EHS:<br>Business: | 顧客や患者を巻き込まない            |                        |                        |                               |
| <b>Insignificant</b><br>1 | Quality:<br>Compliance:<br>EHS:<br>Business: | 影響を受ける製品が市場にない          |                        |                        |                               |

## \*参照3

# Prioritisation

重要性と緊急性を考慮し、3段階で評価する。

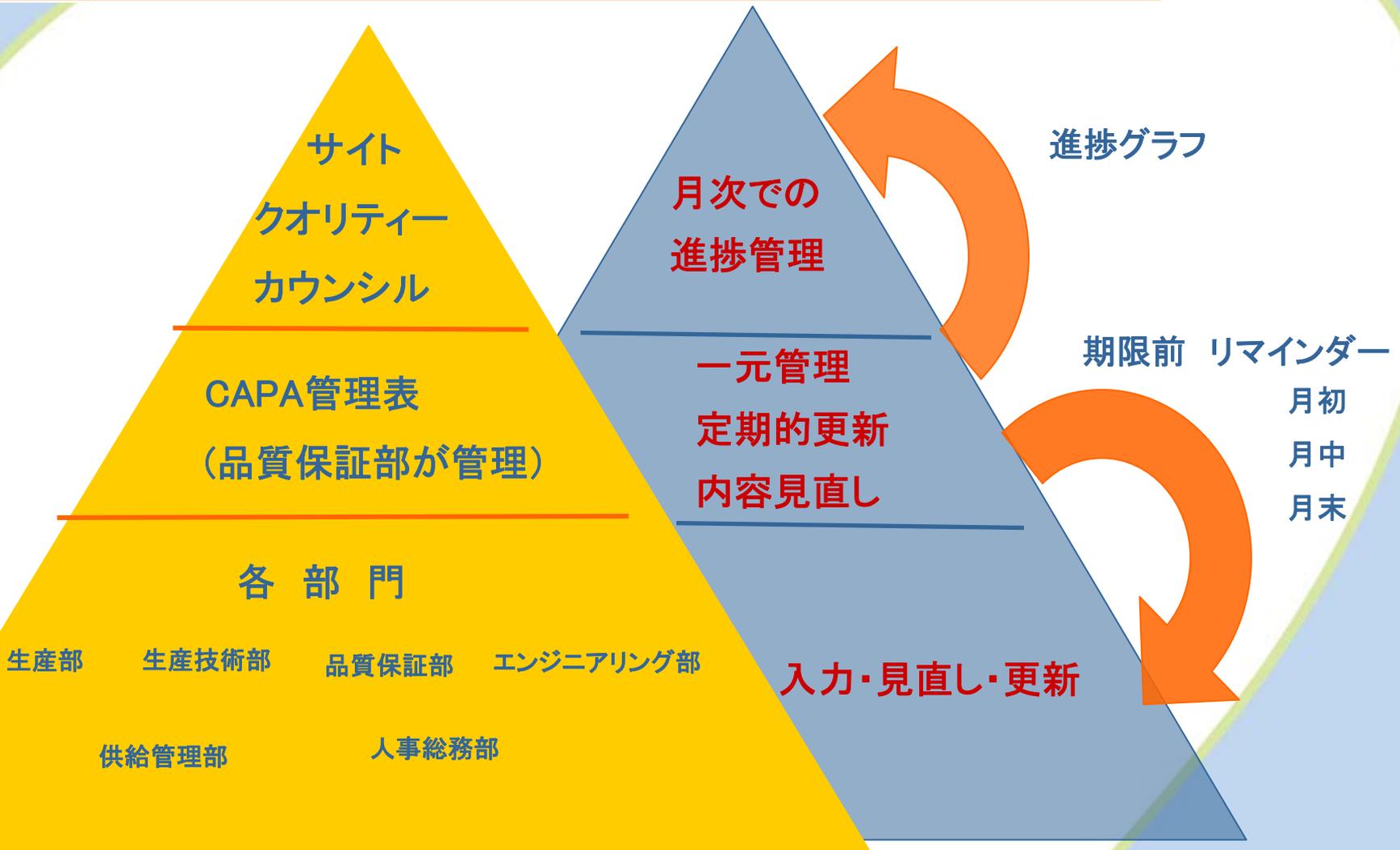
1: 優先順位 高

2: 優先順位 中

3: 優先順位 低



# 4.CAPA管理での進捗管理システム①

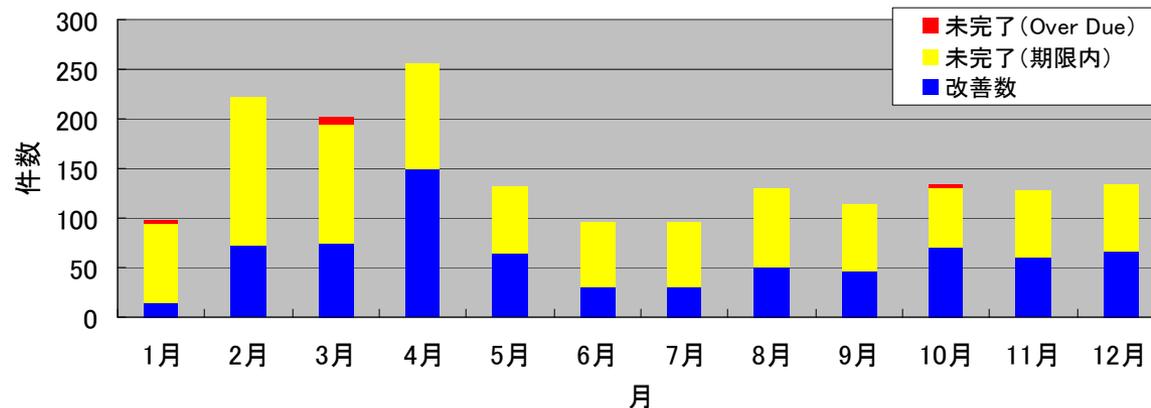


## 4.CAPA管理での進捗管理システム②

月次集計 ⇒ サイトクオリティーカウンシルへ報告

### 記入例

CAPA改善進捗状況(全体)



## 5.CAPA管理のための掘り下げ方法



問題が正確に記述されている

What? 何が？

Where? どこで？

When? いつ？

Who? 誰が？

Extent? 範囲は？

Impact? 影響は？

## 5.CAPA管理のための掘り下げ方法



### 原因が特定されている

特性要因図 (Fish-bone)

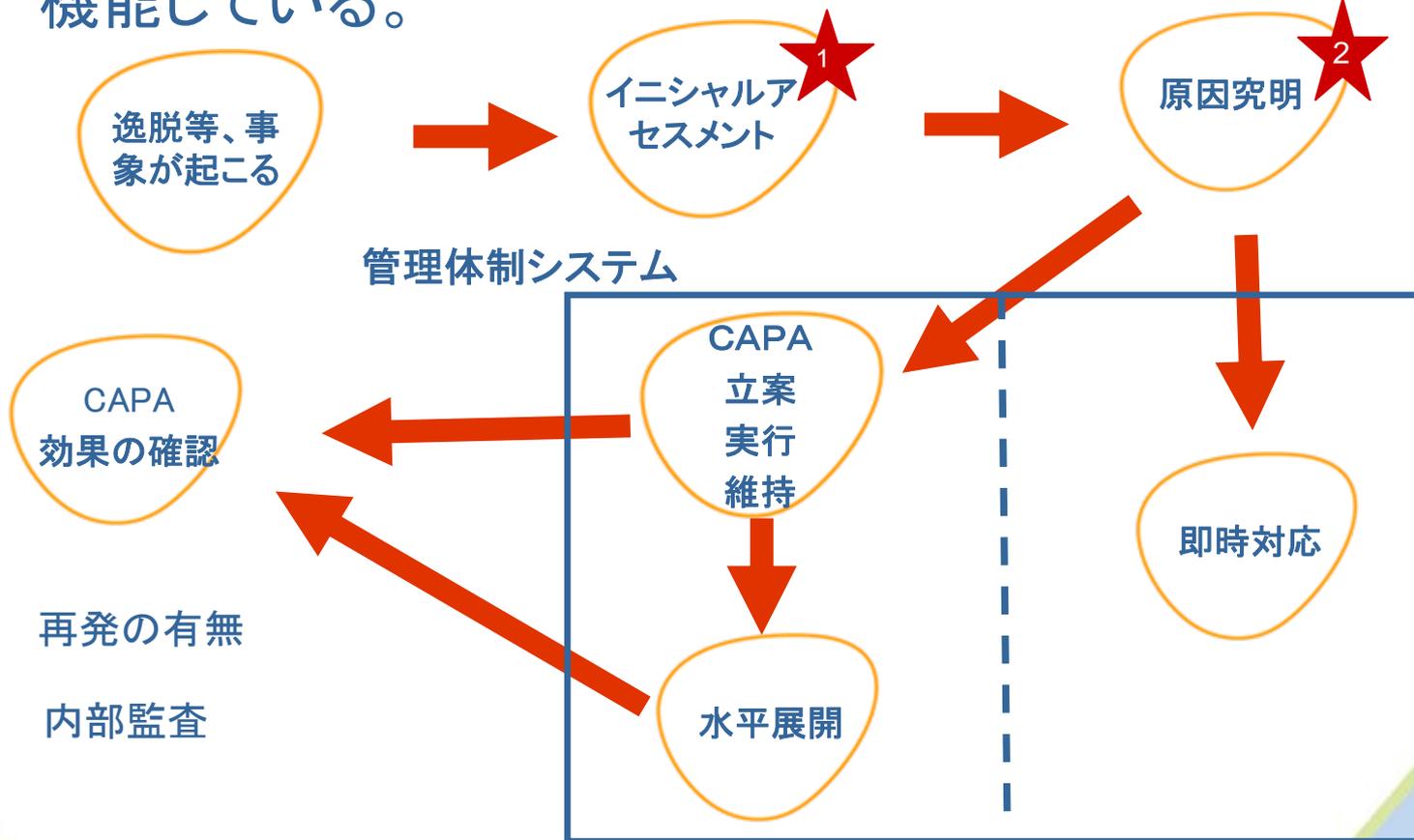
5 Why

情報収集と調査方法

# 5.CAPA管理のための掘り下げ方法

3

解決のための管理体制システム(全体的設計図)があり、機能している。



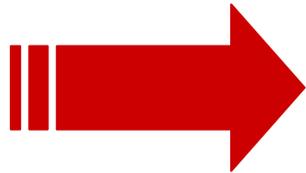
## 5.CAPA管理のための掘り下げ方法

4

矯正、是正、予防のアクションが特定されている

5

原因に対処するためのアクションプラン(CAPA)が効果的と査定されている



品質保証部による査定

6

アクションにはオーナーと目標完了日が設定されている。

# CAPA 管理のための教育 具体例①

問題が正確に記述されている。

問題点の定義:

配電盤の特定の1つのヒューズだけが定期的に切れる。

即時対応 ⇒ 毎回交換する。

原因が特定されている。

なぜそのヒューズだけ切れるのか

原因究明: その配線系のコードが漏電している。



## 具体例①

矯正、是正、予防のアクションが特定されている

(矯正)すべての配線コードの損傷がないか点検する。

(是正)すべての配線コードを交換する。

(予防)年間のメンテナンス計画をたてる。



## 具体例②

|            | 製品Aのダンボールで3カートン不足の苦情  |
|------------|---|
| 矯正<br>(RA) | 在庫品の全数再重量Check  |
| 是正<br>(CA) | ラインでの各包装の重量Checkを見直し適正化<br>FMEA(Failure Mode Effects Analysis)を<br>実施し、失敗又は可能性を特定 |
| 予防<br>(PA) | 同じ装置を使う他のラインに水平展開<br>機械更新の場合機械設計仕様に<br>FMEA評価結果を反映し設定条件を維持                        |

## 原因究明の教育実例 ③

飛行機の低空飛行  
注意の看板  
(壊れている!)

問題が発生した真の理由を明らかにするために

原因の究明が必要

- 注意を促すことではない
- 看板を大きくすることではない
- 低空飛行区域に看板を立てない
- 人に対して立入禁止区域にする



# 原因究明の3つのタイプ 教育実例④

## 物理的要因

- 車のブレーキ故障

## 人的要因

- 誰もブレーキオイルを入れてなかった

## 組織的要因

- 車のメンテナンス責任者がいない
- みんなが他の誰かがブレーキオイルを入れてくれると思っている

## 教育実例 ⑤

### 事象

錠剤ボトル充填の区域の床から異なる錠剤が発見された。

### 原因

ラインでボトルから錠剤がこぼれたことによるもの



## 教育実例 ⑤

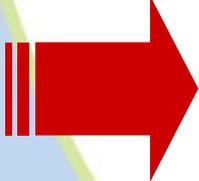


### 問題の記述

錠剤のこぼれがあったことが特定されなかった。またその除去もできていなかった。

### Why? ①

どうしてその錠剤はボトルからのこぼれと原因特定できず、正しく除去できなかったのか？



オペレーターはこぼれがあった錠剤は全て回収したが、ラインクリアランスでは一部の残った錠剤があることを特定しなかった。

## 教育実例 ⑤

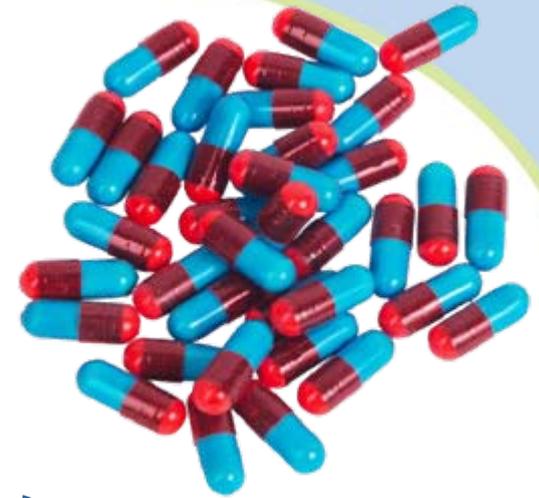


## Why? ②

こぼれがあった錠剤はすべて回収したが、こぼれた錠剤の数量についてはどのように収支管理したか？

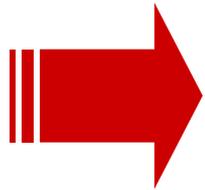
回収されたすべての錠剤は計数して  
いなかった。

## 教育実例 ⑤



### Why? ③

なぜ収支管理で計数し直さなかったか？



収支管理については理解しており、  
計数し直すことになっていたが正式には  
文書化されていなかった。

## 教育実例 ⑤

### 根本原因

こぼれが発生した時

錠剤の収支管理をする記録とその手順書がない

### CAPAの目的

こぼれが誘発されないように

安全かつ堅牢な解決策を準備する。



ご清聴ありがとうございました。