

# 是正措置・予防措置システム における取り組み事例

万有製薬株式会社  
品質保証課  
福島康彦

# 本日の内容

- 万有製薬株式会社の紹介
- Q10 に基づいた是正措置・予防措置(CAPA)システム
- 弊社の是正措置・予防措置システム
- 逸脱管理の事例紹介
- 苦情管理の事例紹介
- 自己点検対応
- まとめ

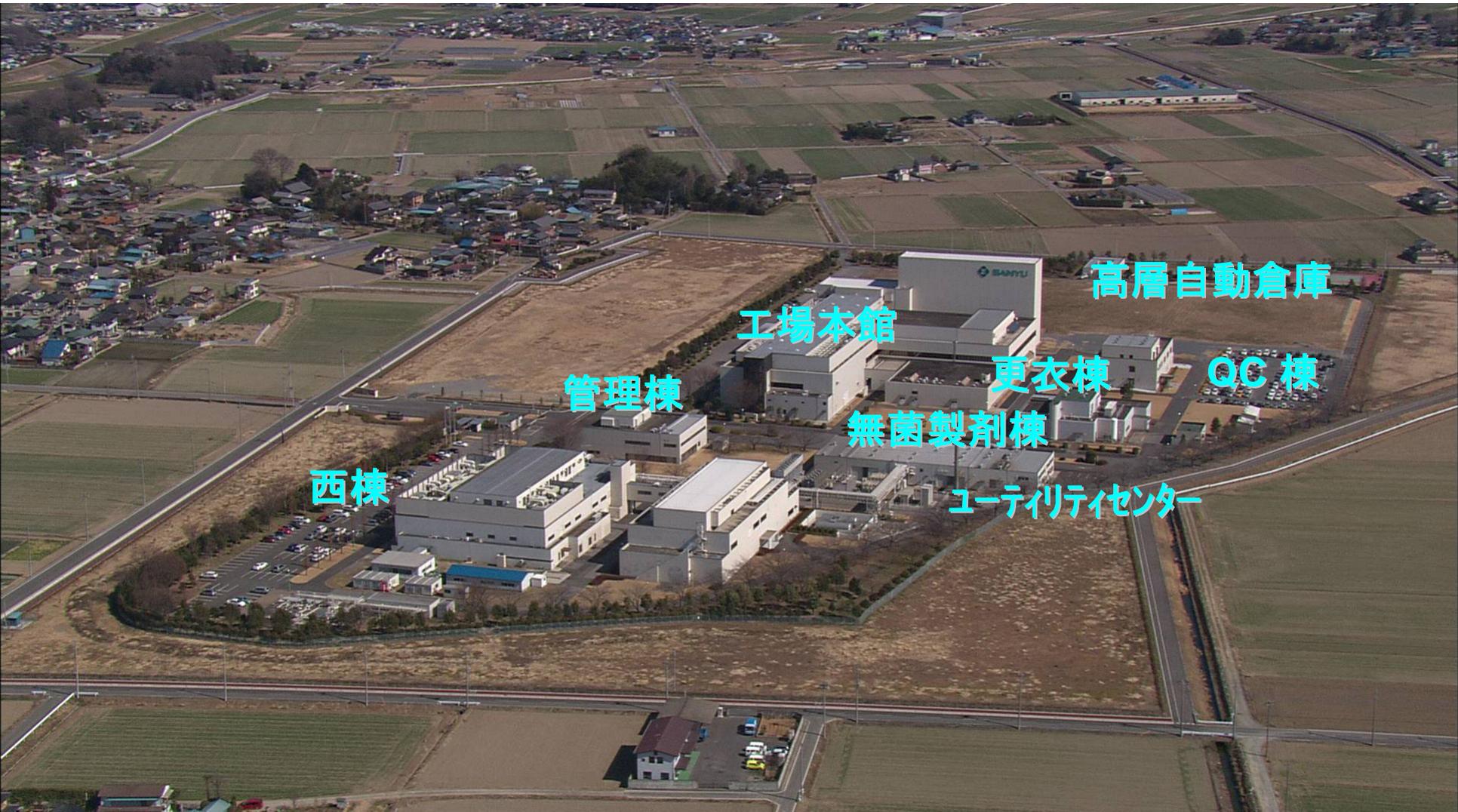
# 万有製薬株式会社の紹介



- Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. の一員

# 妻沼工場の紹介

埼玉県熊谷市(旧大里郡妻沼町)



# Q10 に基づいた是正措置・予防措置(CAPA) システム

## ICH Q10:医薬品品質システム ステップ4

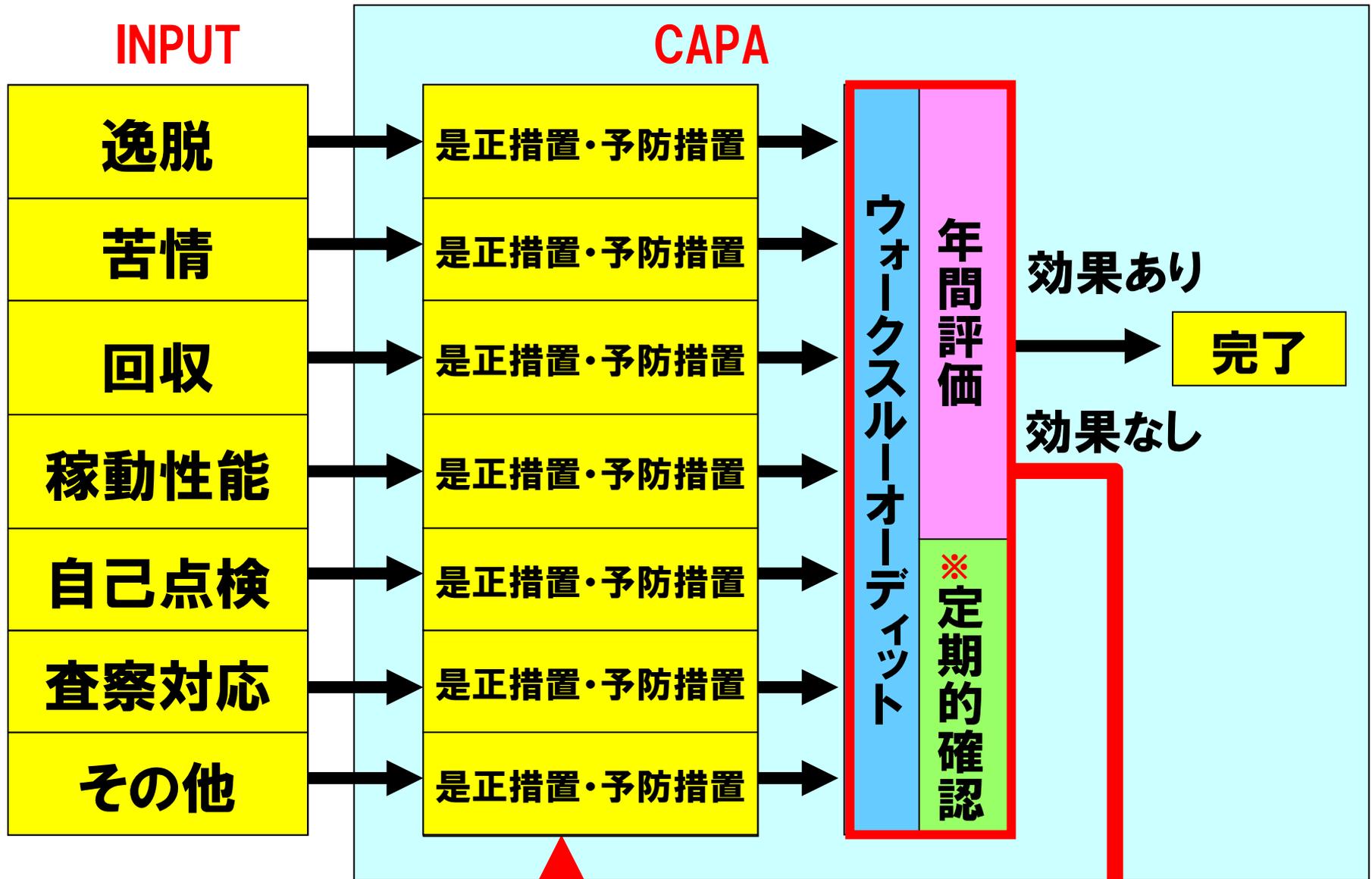
### 是正措置及び予防措置システム (CAPA)

製薬企業は、苦情、製品不合格、非適合、回収、逸脱、監査、当局の査察と審査指摘事項、並びにプロセス稼働性能及び製品品質のモニタリングからの傾向についての調査に起因する、是正措置及び予防措置を実施するためのシステムを有さなければならない。根本的原因を決定する目的で構造化された取り組みが調査プロセスに用いられなければならない。調査の努力及び正式さのレベルはリスクレベルと相応しなければならない。CAPAの方法論は、製品及びプロセスの改善及び増強された製品並びにプロセスの理解に結びつかなければならない。

# Q10 に基づいた是正措置・予防措置(CAPA) システム

開発	技術移転	製造	製品の終結
<p>製品又はプロセスの変動を調査。CAPA方法論は、是正措置と予防措置が反復的な設計及び開発のプロセスに取り込まれる場合は有用となりうる。</p>	<p>CAPAはフィードバック、フィードフォワード及び継続的改善の有効なシステムとして使用できる。</p>	<p>CAPAが用いられ、措置の有効性が評価されなければならない。</p>	<p>CAPAは製品終売後も継続されなければならない。市場に残る製品への影響、及び影響を受け得る他の製品への影響についても考察しなければならない。</p>

# 弊社のCAPAシステム

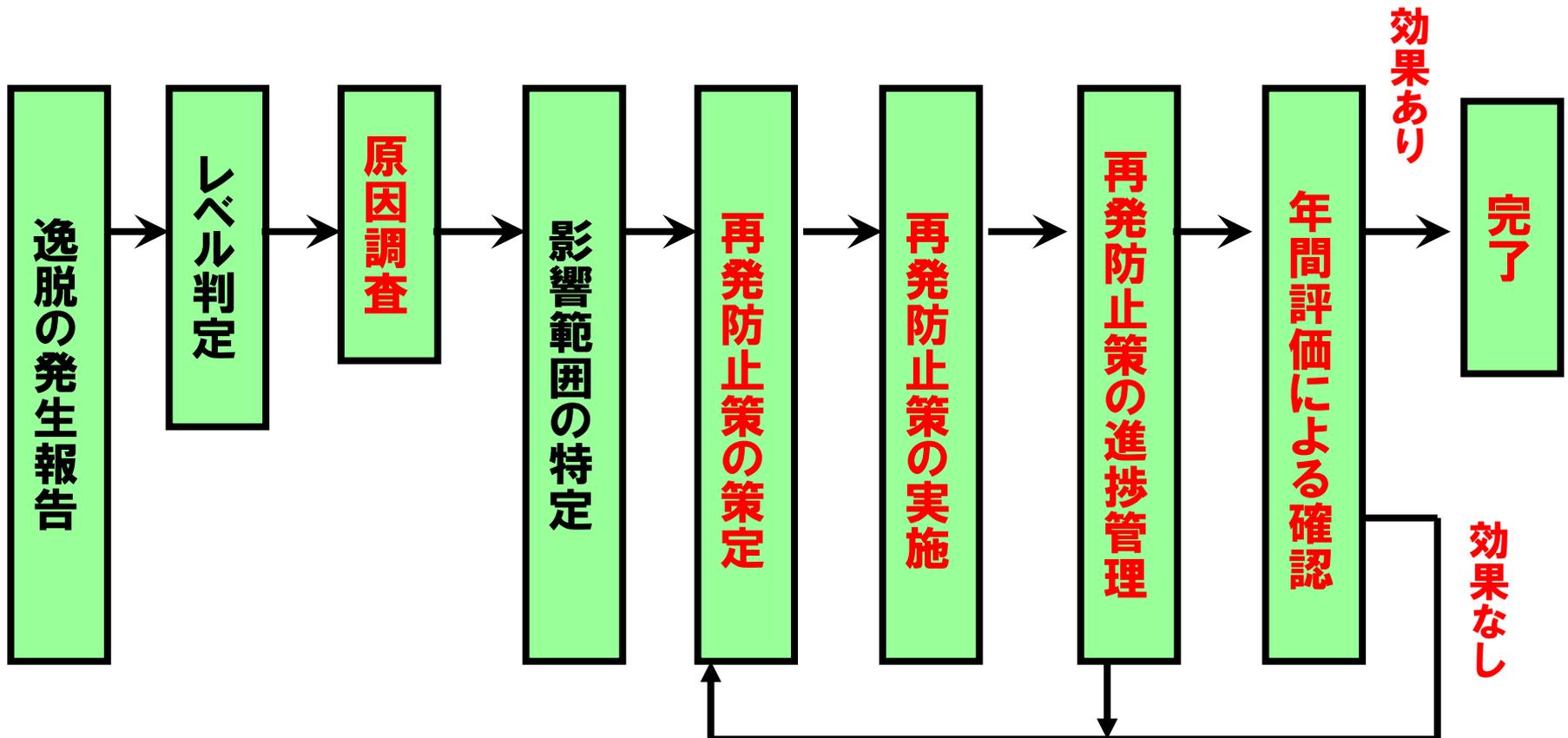


※ 例 工程モニタリングやインタビュー

# 弊社のCAPAシステム

- 「年間評価」により、CAPAの効果が継続されていることを確認している。
- 影響が懸念される全ての製品及び同じ原因の事象にCAPAを適用している。
- 変更管理や教育訓練とCAPAを結び付かせている。
- CAPAをタイムリーに完了させるために、十分なリソースを配分している。

# 逸脱管理システム



# 報告内容

- **発生報告**

- 製品情報  
(品名、製造番号)
- 発生日時、発生工程/  
場所
- 発生内容
- 即時にとった措置
- 発見/報告者

- **最終報告**

- 原因
- 影響ロットへの処置内容
- 品質面、法的規制への  
影響評価
- 再発防止策
- 損失金額  
(対応時間/製品損失)
- 同様な過去事例の有無
- 原因分類

# 事例紹介

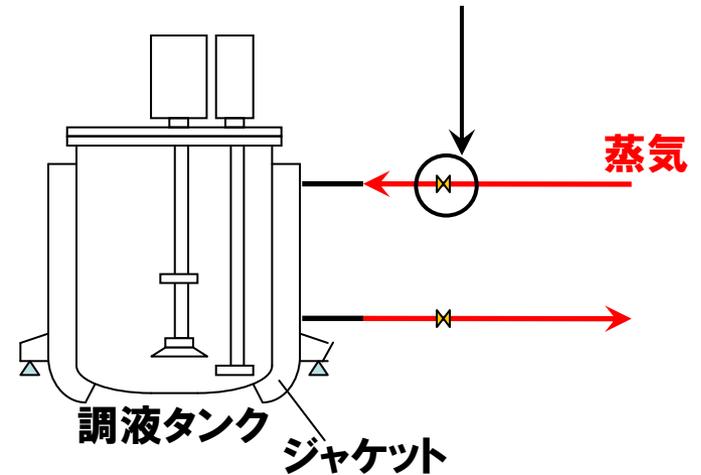
是正措置および予防措置を実施したが、再発してしまった逸脱事例の紹介

## 発生事象： 調液タンクの冷却異常

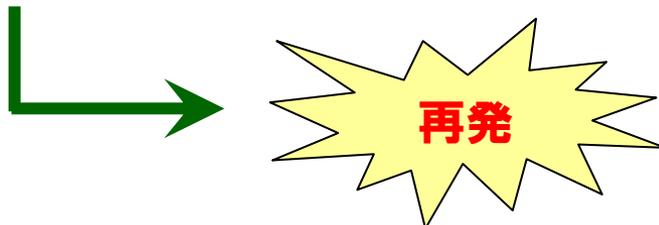
– 通常時と比較し、調液タンク内の液温がなかなか下がらない

蒸気供給経路のバルブが経年劣化により、ジャケット内への微量な蒸気流入を起こしていた。  
→タンク冷却の妨げとなっていた。

経年劣化によりバルブが閉まり切らない。  
→微量な蒸気がジャケット内へ流入



是正措置： 蒸気供給経路のバルブを交換  
予防措置： 予防保全計画策定(定期点検/交換)



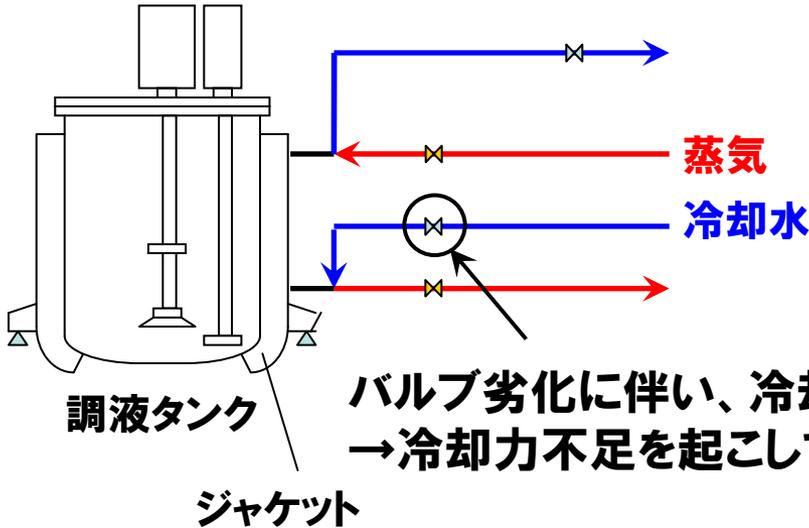
# 事例紹介

## なぜなぜ分析を展開

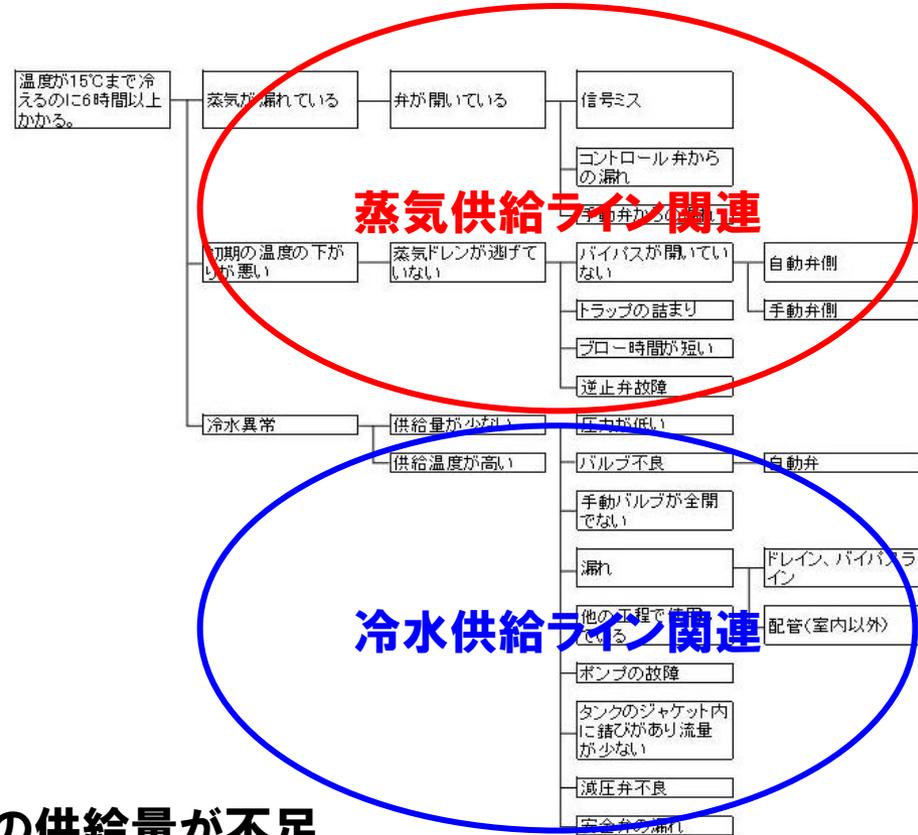
- 蒸気供給ラインだけでなく、**冷水供給ラインのトラブル**も起因
- 冷却水の供給量が不足

是正措置:バルブの交換

予防措置:冷却ラインに流量計を設置し、点検項目として追加



バルブ劣化に伴い、冷却水の供給量が不足。  
→冷却力不足を起こしていた。



なぜなぜ分析を展開

# 事例紹介

- **複合的な原因**

- **蒸気流入**

- バルブの経年劣化

- **冷却力不足**

- バルブの経年劣化／供給圧力の低下／供給量不足

- **再発防止策**

- **是正措置**

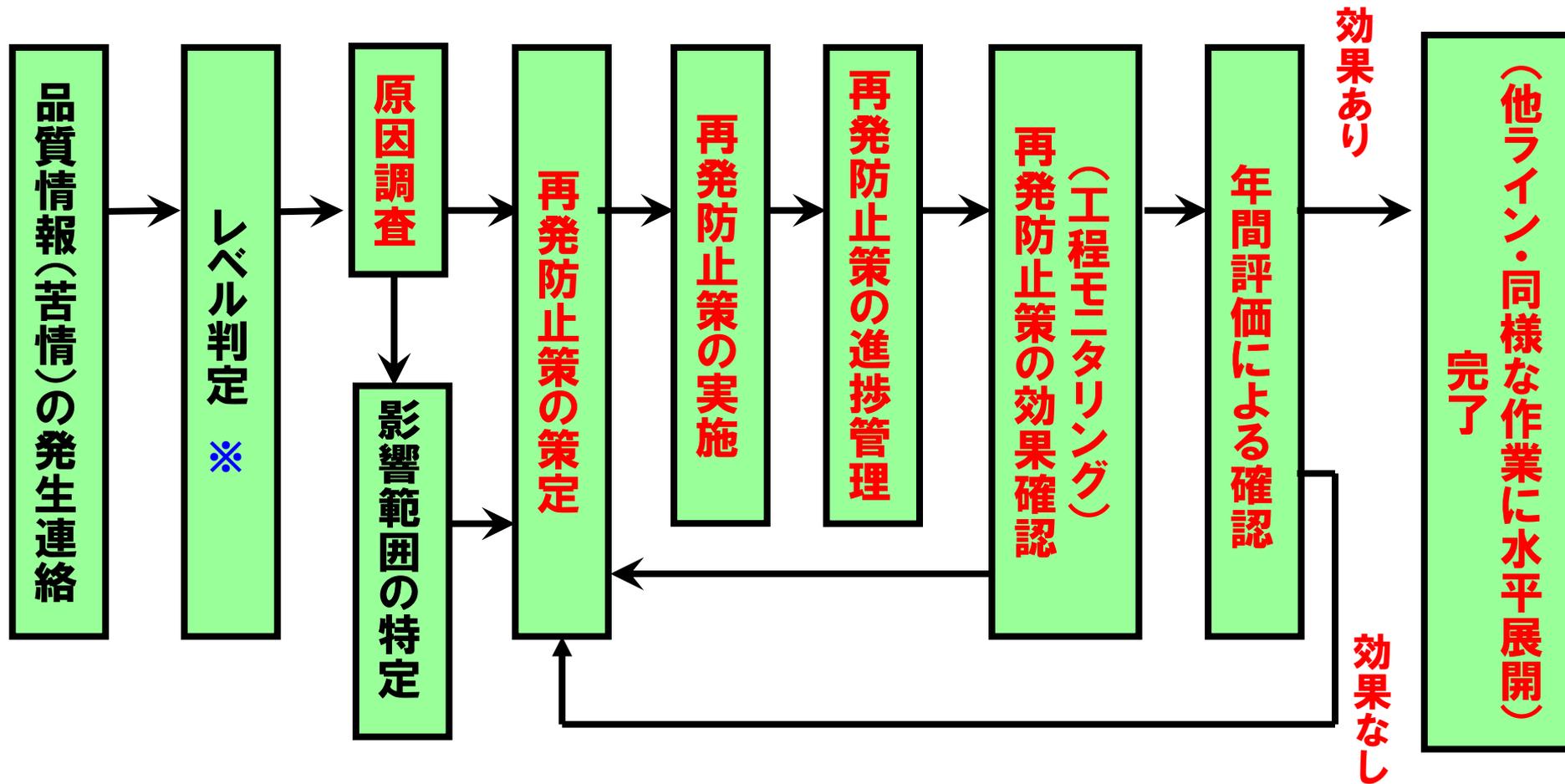
- 各ユーティリティーのバルブ交換

- **予防措置**

- 予防保全計画の策定

**真の再発防止策とは、原因を漏れなく究明し、  
是正措置および予防措置を実施すること。**

# 品質情報（苦情）管理システム

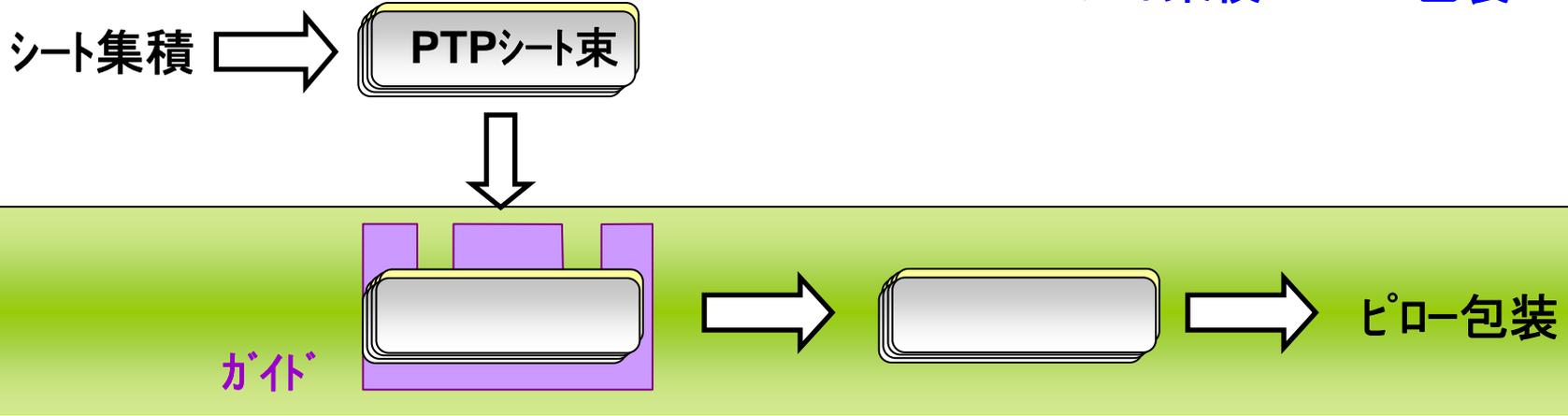


※ 緊急を要する苦情については、即時対応を取る

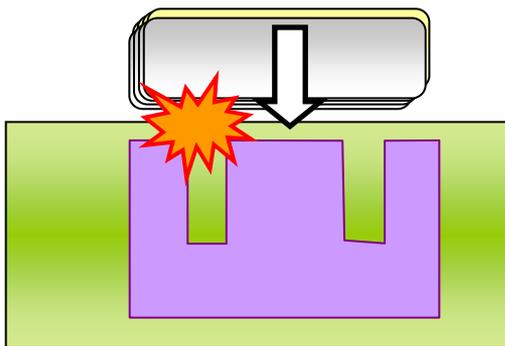
赤字はCAPAに関連部分

# 事例紹介

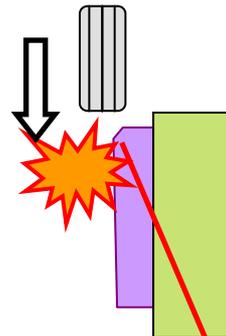
<PTPシート集積～ピロー包装工程>



<ガイド図 上方から>



<ガイド図 断面>

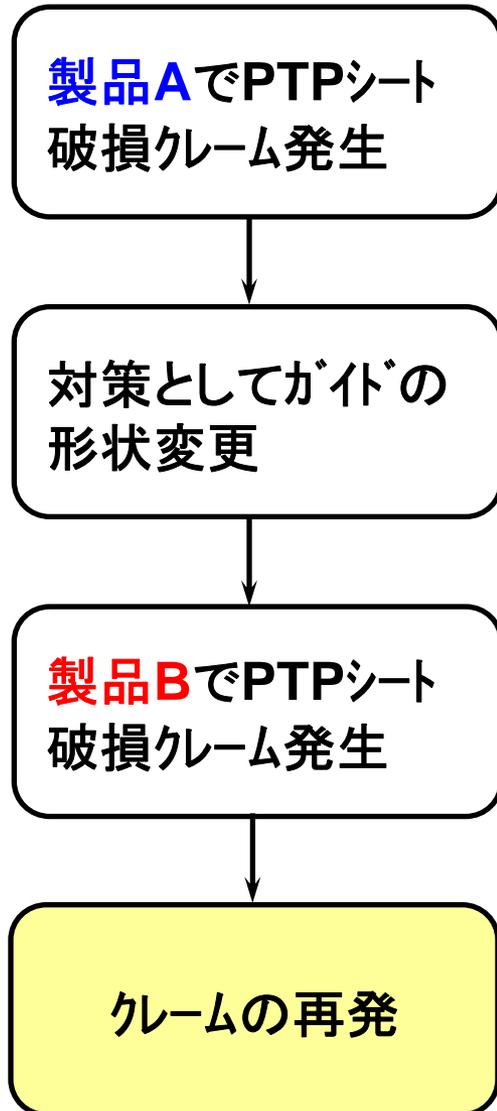


<PTPシート破損のメカニズム>

- 集積されたPTPシート束の一番下のシートが、ガイドと接触
- 装置負荷が小さく、機械停止せずにそのまま製品化

角が立っており、傾斜が少ない

# 事例紹介



## <問題点>

ガイド変更時に製品Aでの検証は実施していたが、他製品(サイズや材質が異なる)での検証が十分実施されていなかった。

⇒ 製品Bで同様のクレーム発生に繋がった。

# 事例紹介

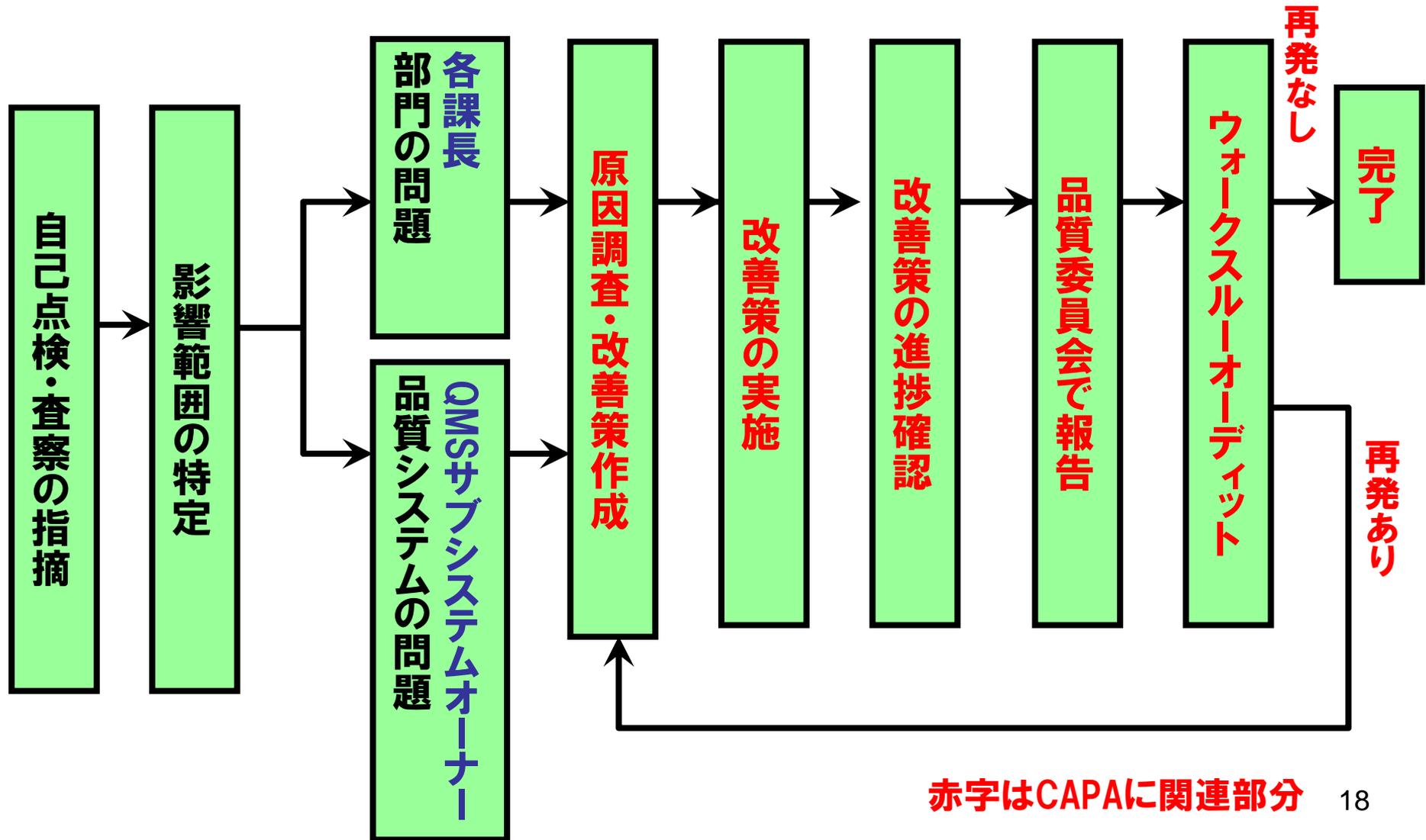
## ● 再発の原因

- シートの材質やサイズ、反りなどにより突発的にガイドに接触することがある。
- 上記を考慮した変更時の検証が十分に実施されていなかった。
- 変更後のモニタリングが不十分であった。

## ● 再発防止策

- 是正措置：ガイド形状の再変更と調整
- 予防措置：**変更時のモニタリング体制の強化**
  - 製造時の工程モニタリング（トラブル発生の有無等）
  - 製品出荷後のモニタリング（在庫回転を考慮した期間）
- 他ラインへの水平展開（改善効果を確認後）

# 自己点検対応システム

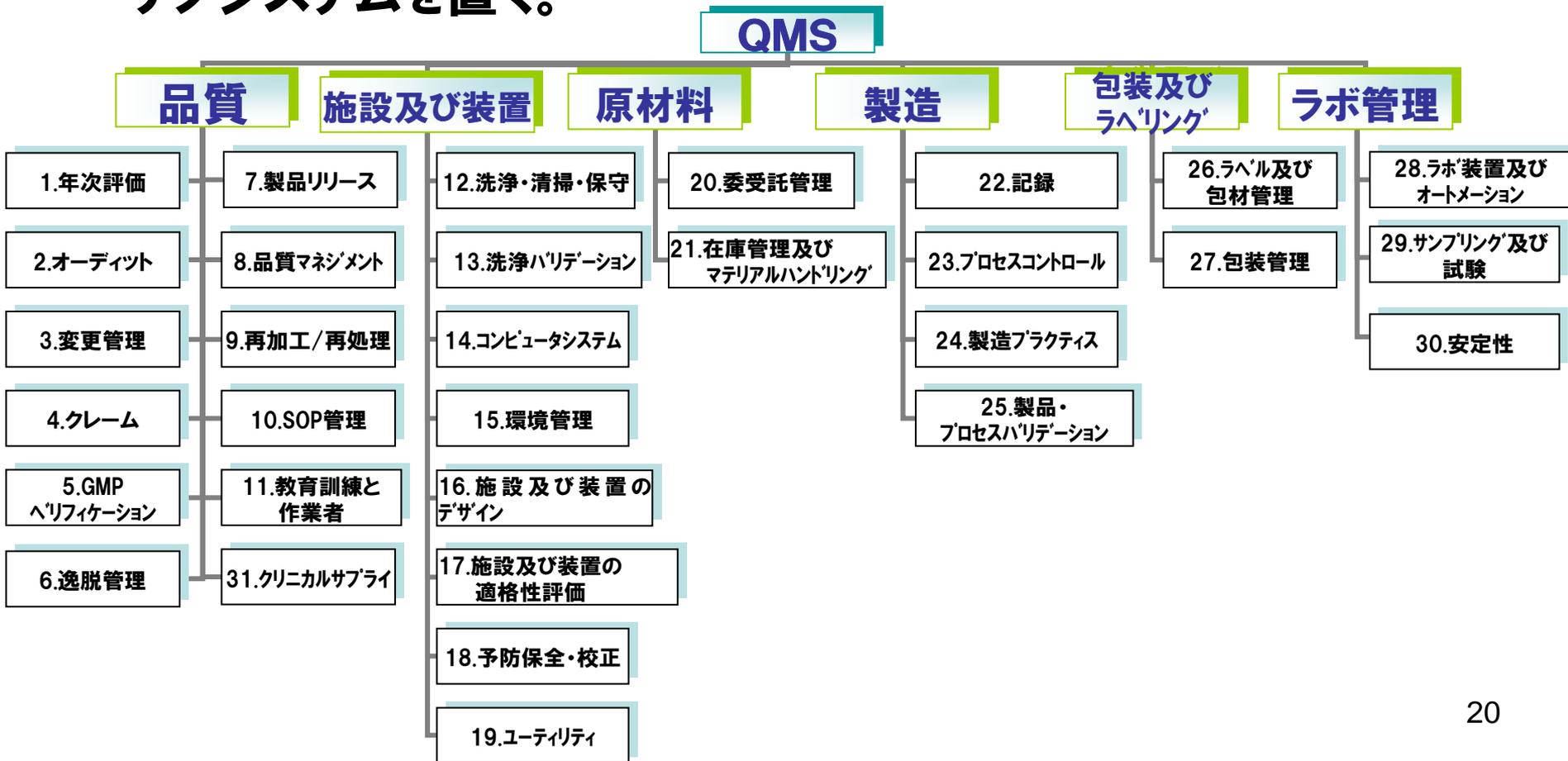


# 自己点検対応システムの特徴

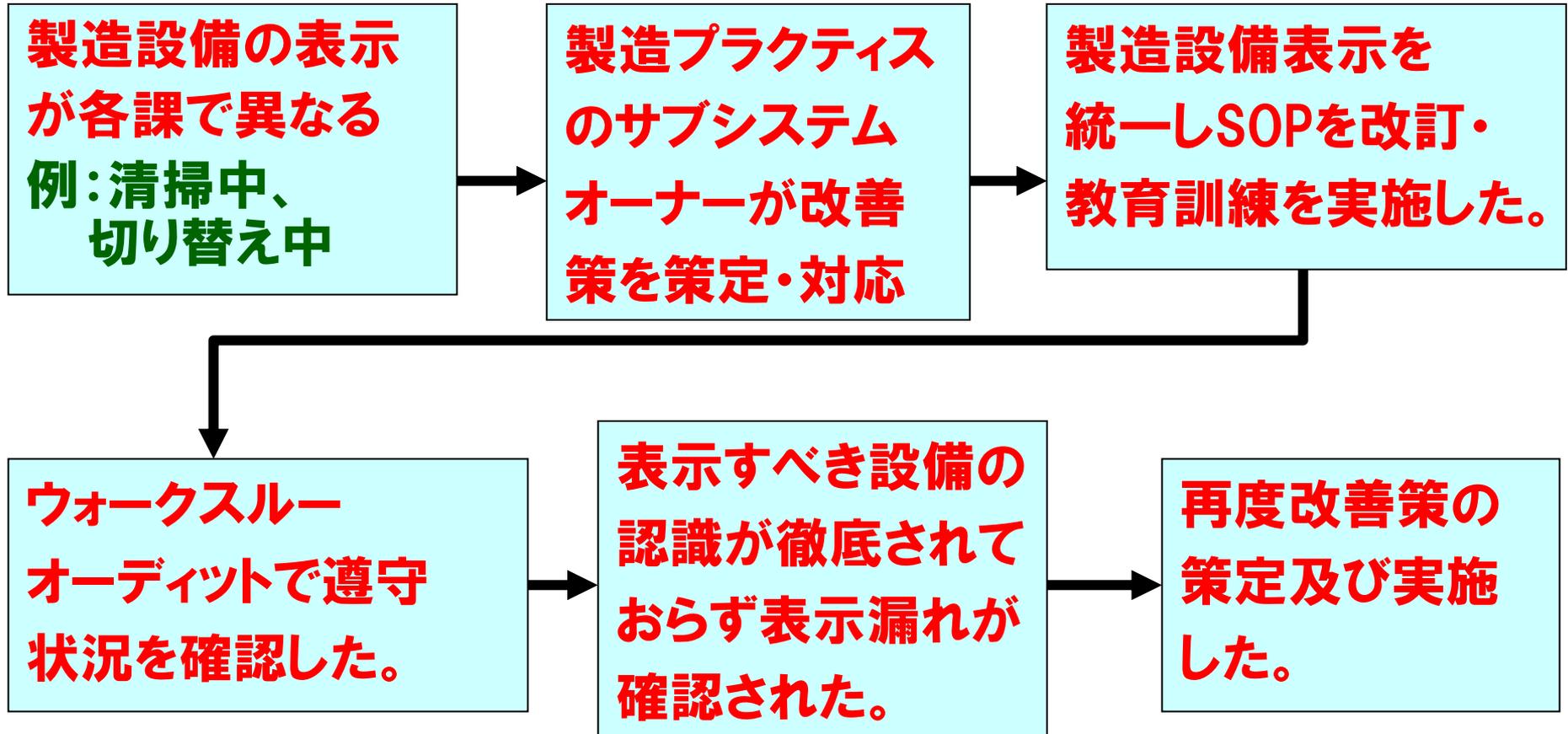
- **QMSサブシステムオーナー**
  - 工場全体の品質システムに係わる案件対応
- **自己点検対応状況に関する情報共有**
  - 品質委員会で報告
- **自己点検対応に関するモニタリング**
  - ウォークスルーオーディット
- **教育訓練だけを対策としない**
  - ポカよけの推進

# Quality Management Systems (QMS)

QMSシステムは、品質、施設及び装置、原材料、製造、包装とラベリング、ラボ管理の6つのシステムを指し、下位に31のサブシステムを置く。



# 事例紹介



# まとめ

- **全体的な是正措置及び予防措置のシステムはないが、個々の品質に関わるシステム毎に実施している。**
- **適切な是正措置及び予防措置につなげるため、より精度の高い原因究明を重要視している。**
- **製造現場担当者でも原因究明に使用できるように「なぜなぜ分析」を工場全体に普及させている。**