

表 1 対策の分類

大分類	中分類	小分類	別 称
改 善	是正措置	暫定対策	再発防止措置
		恒久対策	
	予防措置	暫定対策	未然防止措置
		恒久対策	
その他の改善処置			
現状維持	修 正		応急措置

1.2 CAPA システムとは

1.2.1 CAPA システムの概要

CAPA に係るプロセスの集まりを CAPA システムという。CAPA システムは、問題の把握、影響の把握、改善の実施、改善結果の確認の 4 つのプロセスからなる。通常システムは PDCA で表現されるが、CAPA の場合は、問題の把握 = Check、影響の把握 = Action、改善の実施 = Plan・Do、改善結果の確認 = Check となり、改善結果の確認の結果、問題がみつければ問題の把握にリンクし、継続的に PDCA サイクルが回っていくことになる。また、当然のことながら、各 CAPA プロセスには、一回り小さな PDCA が回ることになる。

CAPA システムへのインプットは不具合・不適合あるいはそれらのおそれの情報であり、大きく分けると製品に対する不具合・不適合情報とマネジメントシステムに対する不具合・不適合情報に分かれる。したがって、CAPA システムからのアウトプットは改善された製品あるいは改善されたマネジメントシステムということになる。

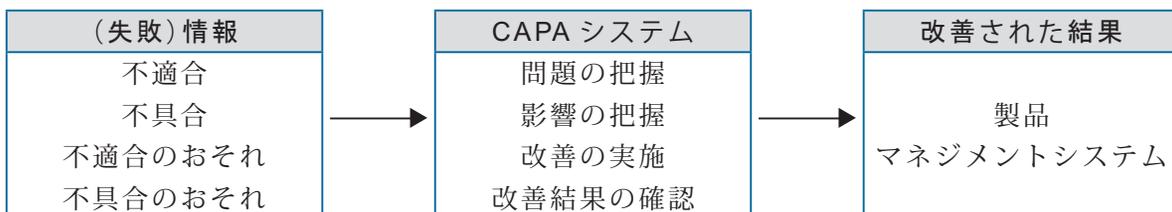


図 1 CAPA システムの概要

表3 問題の把握のプロセス

大ステップ	小ステップ	CA	PA
問題の検出	① 発生してほしくない事象のリストアップ	—	△
	② 情報入手源・入手方法の特定	△	△
	③ 情報の入手	○	○
問題の特定	① 問題の分類・整理	—	○
	② 問題の評価	○	○
	③ 維持管理すべき問題の特定	○	○
	④ 当面の対策の実施	△	△
	⑤ CAPAを行うべき問題の特定	○	○

○：必須、△；必要時、—：不要

2.1.1 問題の検出

問題を把握するには、まず、どのような問題を検出の対象とするかを定める必要がある。具体的には発生してほしくない事象(不適合・不具合=失敗)をリストアップし、それ自身あるいはそれにつながるような事象を問題として検出の対象とする。過去事例に基づく場合は、発見や対応ができなかったことよりも発生したことを問題とする。不適合のうち製品に関するものは顧客苦情や内部監査で、マネジメントシステムに関するものは内部監査、第三者・第三者監査、プロセスの監視・測定で検出される。不具合については、顧客満足や品質目標の未達成も含むものと考え、上記に加え、顧客意見、マネジメントレビュー、年次報告、ヒヤリハット等により検出できる。

おこりうる不適合・不具合は現状のあるべき姿との比較やブレインストーミング等により検出することができる。それに先立ち作業の抽出および細分化を行っておくとよい。固有技術や経験に基いて列挙することになるので、組織自身の能力が必要な作業となる。また、想定外の事象が起こった場合は不具合・不適合とならなくても、ヒヤリハット等により問題として検出できるようにしておくとい。

問題を検出する上で重要な点は、情報源を明確にしておくこと、問題をわかりやすく記載すること、問題の根拠となる文書やデータを収集することである。

どのような情報をCAPAシステムのインプットとするか決めた後に、その情報の情報源を特定する必要がある。その情報源から定期的あるいは随時に情報を入手し、集約していくこ

目標は、会社・組織や社会の状況・環境に即したものとする。是正処置の目標としては、品質問題に起因した失敗コストの低減、再発品質問題の減少、予防処置の目標としては、特定の品質問題発生ゼロなどが想定される。

2.3.4 計画の実施

計画に従い、対策を実施する。対策の実施は変更管理とリンクさせる。計画のタイムフレームは想定で設定されている場合も多いので、実働時間によって計画にフィードバックすることで計画の精度を保つ。期限内に対策を完了させるためには、資源の確保、意欲・モチベーションの維持、相互関係の明確化が重要である。また、必要に応じ、技術者・管理者を指導・補佐できる専門家を確保する。

2.4 改善結果の確認

表 6 改善結果の確認のプロセス

大ステップ	小ステップ	CA	PA
実施状況の確認	① 定期的な進捗状況の確認	○	○
	② 随時確認	○	△
	③ 計画推進措置の実施	○	○
	④ 対策完了後の確認	○	○
効果の確認	① 活動全体の取りまとめ	○	○
	② 定期的な確認	○	○
	③ 追加対策の要否の決定	○	○

○：必須、△；必要時、－：不要

2.4.1 実施状況の確認

定期的に計画の進捗状況を確認する。対策実施はいくつかの作業に分かれているが、それぞれの作業が実施済み、一部実施済みで進行中、進行中、未実施のどの状態であるか把握し、成果物を現物で確認する。確認結果を踏まえて、残作業を見積もり、人的資源を確保し、スケジュールを調整する。

計画開始直後はうまく体制が立ち上がらず、対策実施に熱が入らない場合も多いので、コミュニケーション(ミーティング、正式なレビュー、電話会議、メール、報告書など)を頻繁

3. CAPA システムの導入¹⁰⁻¹²⁾

3.1 導入の流れ

CAPA システムの導入は、運営組織の確立→CAPA 方針の設定→CAPA プロセスの構築→維持体制の整備という流れで実施する。

表 7 CAPA システム導入の流れ

大ステップ	小ステップ
運営組織の確立	① 経営陣の責任の明確化 ② CAPA 責任者の設置 ③ CAPA 担当者の設置 ④ 監査担当者の設置
CAPA 方針の設定	① 現状把握 ② CAPA 方針の策定
CAPA プロセスの構築	① 計画の策定 ② 全体のデザイン ③ 業務フローの作成 ④ 使用ツール・手法の特定 ⑤ 手順書・帳票作成 ⑥ 教育訓練の実施
維持体制の整備	① 教育訓練システムの整備 ② 内部コミュニケーションの整備 ③ 文書管理システムの整備 ④ 監査体制の整備

導入は、自社の品質保証のレベルを把握の上、品質システムをある程度整備した上で行う必要がある。品質保証のレベルは、4水準で考えるとよい。また、CAPA システムの構築の仕方については、現行の GMP における CAPA に係る活動を CAPA システムとして切り出してしくみを構築する、ISO9001 に従い CAPA システムを構築し GMP へのインプットあるいは GMP へのアウトプット以外の情報も取り扱い全社的なしくみとする、リスクマネジメントを最上位に抱き品質だけでなく安全・衛生などを含めて CAPA システムを構築するというような考え方がある。自社の方針に従って対応すればよい。

させる。

- ④ 各プロセスで実施することはフロー図とし、順番、担当者、業務のつながりを明確にする。
- ⑤ 使用するツール・手法を特定する。
- ⑥ 使用しやすい帳票類を整備する。
- ⑦ 組織全体としてのあるべき姿を議論できる組織文化を培う。

3.4.2 CAPA プロセス毎の構築

CAPA システムは、問題の把握、影響の把握、改善の実施、改善結果の確認の4つのCAPA プロセスからなるが、各CAPA プロセスは独立性が高いので、プロセス毎に構築していくとよい。そうすることで、全体の立ち上げまでの時間を短縮することができる。

例えば、改善の実施プロセスのみをまず立ち上げたとすると、当該プロセスを逸脱管理や苦情処理(共に原因の究明までのプロセスを通常具備している)のアウトプットを改善の実施プロセスのインプットと定義して運用することが出来る。その後、影響の把握プロセスを立ち上げた段階で、他のシステムの要因調査・原因特定に係るプロセスは、影響の把握プロセスを活用することとし、結果としてCAPA システム(影響の把握システムと改善の実施システムからなる)へのインプットが変更されることとなる。コンパクトにスタートし、CAPA システムとして特徴的な問題の把握プロセスおよび改善結果の確認プロセスは時間をかけて立ち上げることで問題ない。

一旦立ち上がったCAPA システムについても改善の必要性が生じるが、各プロセスを独立に保ち、インプット、アウトプットをきちんと定義しておく、他のプロセスへの影響が少なく改善を実施できる。ただし、CAPA システムとしての効率性を保つために各プロセスの文書管理は統合的に実施する。

3.4.3 是正処置・予防処置の切り分け

是正処置・予防処置の基本的なフローには差がないので、業務フローは区別する必要はないが、資源の投入の程度や対策実施のタイミングを決定する際に両者のバランスが重要になるので、最低限定義を明確にして区別をしておく必要がある。

是正処置を行いさらに水平展開として予防処置を行うというふうに、まず是正処置ありき

とが出来るので、それらを手順書上引用することでよい。ただし、内部監査については、CAPA の節目節目で実施する必要があるので、内部監査システムの手順書の方にも CAPA を意識した体制の記載を行う必要がある。

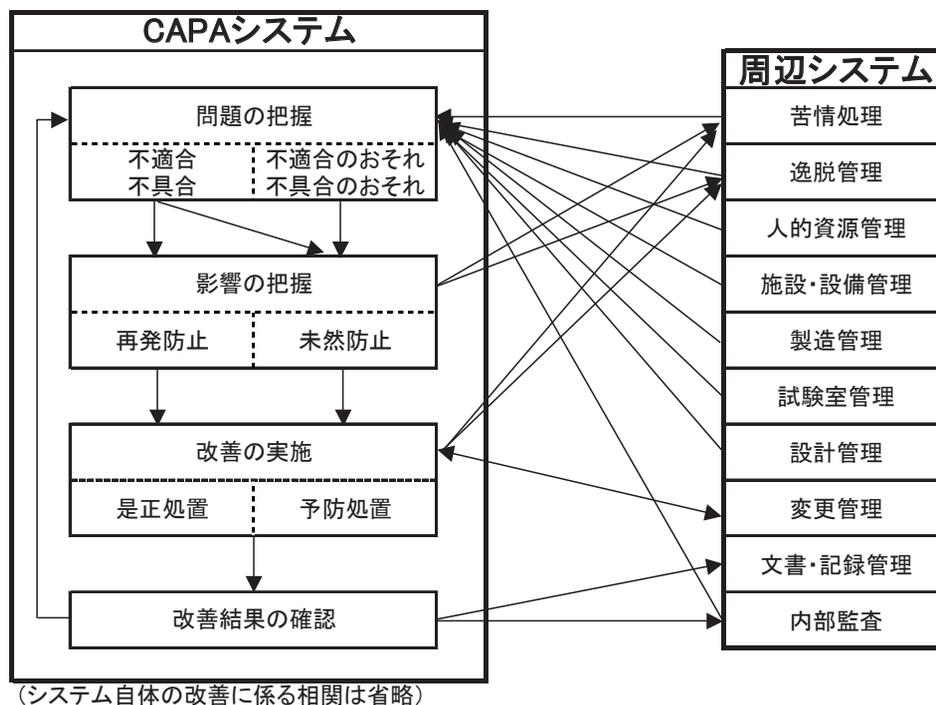


図3 周辺システムとの連携

3.4.5 ツール・手法の特定¹³⁻¹⁶⁾

CAPA で使えるツールはいくつもあるが、実際に CAPA システムを構築・運用する上では、主要なツール・手法をいくつかを特定し、具体的な活用方法を明確にし、自由自在につかえるようにしておくのがよい。ツール・手法の概要と基本的な使い方を以下に示す。

⑬ 系統図法

最終的に実現したい目標に対する手段・方策を系統的に展開したものである。対策を検討するに用いる。

⑭ PDPC 法

問題解決などの進行過程において、事前に考えられる問題を予測し、対策を考えておくものである。原因が確定していないが対策を実施する場合、あるいは、複数の対策を必要に応じて順次実施していく場合に用いる。

3.4.6 使用しやすい帳票類¹⁷⁾

CAPA プロセス毎(問題の把握、影響の把握、改善の実施、改善結果の確認)に実施した内容を記録できる様式を整備する。問題毎に記録を作成するものとするが、改善の実施は原因毎に作成することでもよい。あわせて、問題毎に CAPA システム全体の記録を作成する。各プロセスにおける様式例は以下のとおりである。

① 全体：予防・是正記録

予防・是正記録					
失敗事象 失敗のおそれ	内容				
	発生(特定)年月日				
想定される影響					
想定される原因 Man,Media,Management, Mathine,Material,Method					
対策	内容				
	実施完了日				
対策効果	確認結果				
	確認年月日				
今後の対応	追加対策				
	水平展開				

図 4 予防・是正記録

3.5.4 CAPA 監査^{22,23)}

監査は評価尺度を明確にして実施し、CAPA システムが適切に構築・運用されていることを確認する。また、監査においては対策のフォローアップを確実に実施する。現場の当事者には不適合・不具合のおそれがみえにくいので、組織の業務に通暁したより知識や経験の豊かな第三者によるチェックとするとよい。監査者は固定した方が水平展開を推進することができる。また、CAPA から監査へのフィードバックを継続的に行い、チェックリストには過去の失敗情報を盛り込み、最新の情報を踏まえて監査を実施する必要がある。

監査は定期的に行う他、機会を捉えて随時に実施し、CAPA を推進する。具体的には、業務の実態を把握して管理手順の見直しを企画するような時、大きな問題が発生したため原因を把握して対策を立案する必要がある時、特定の工程にミスが頻発しているのもその原因調査とミスの半減を意図する時、他社の不具合・不適合と同じような事態の発生がないか確認しておきたい時、規制や法的な変更がありその周知と順守の状況を確認したい時などに監査を行う。

4. CAPA システムの運用

4.1 CAPA にみられる問題点

4.1.1 一般的にみられる CAPA の運用上の問題点²⁴⁾

一般的にみられる CAPA の運用上の問題点として、以下の事項がみられる。問題点の裏返しで運用上の留意点となる。

(1) 問題の把握

- ・何が問題なのかの特定がうまくできていない。
- ・発生した問題が、初めてなのか再発なのかが、きちんと分かるようになっていない。
- ・再発の場合に、以前の是正措置がどうであったかを見ていない。
- ・特段の理由もなく是正不要としている。

(2) 影響の把握

- ・リスク分析を意図した多角的な情報収集が行われていない。

- ・どの問題でも原因を一つしか特定していない。
- ・現場の確認やデータを集めることなく、原因が思いつきの決定されている。
- ・再発防止策が先あって、それに合わせて原因を作っている。

(3) 改善の実施

- ・再発防止策を十分に検討していない。
- ・原因と再発防止策の関係が一致しない。
- ・問題の修正と問題の再発防止の違いを理解していない。
- ・予防処置を検討する場が設定されていない。

(4) 改善結果の確認

- ・手順書を改訂して、是正措置が完了したようにしてしまう。
- ・プロセスの効果及び効率性の評価を行っていない。
- ・予防処置をコスト評価していない。
- ・何をもって対策を有効と判断したか不明である。

4.1.2 FDA 査察にみられる CAPA に関する指摘事項

FDA Warning Letter にみられる CAPA に関する指摘事項は大きく分けると 4 つに分類できる。指摘事項を受けないようにするには、一般的な CAPA システムの運用上の留意点に加えて、手順を可能な限り具体的に記載するとともに教育訓練を適切に実施すること、および、影響を受ける製品の範囲を迅速に特定し製品の隔離を適切に実施することが必要である。

(1) 指摘事項の内容

① 原因調査が不十分である

- ・多くの苦情を受けているにも拘らず、原因調査が不十分で、対策も打たれていない。
- ・説明できない管理範囲からの逸脱に対して十分な調査が行われておらず、他のロットへの影響も評価されていない。
- ・不適合や品質問題に対する現存する / 潜在的な原因の調査において必要なデータの解析を行っていない。
- ・製品規格への不適合の原因調査が不十分で、安易に再試験を実施している。