



**是正・予防  
措置の  
負担を取り除く**

**Honeywell**

# 目次

- 1** 概要 ▶
- 2** CAPA 管理 ▶
- 3** CAPA の基本 3 要素 ▶
- 4** CAPA のジャーニー ▶

## 参照法規

21 C.F.R. § 820.100 是正・予防措置

21 C.F.R. § 820.198 苦情ファイル

21 C.F.R. § 820.90 不適合品

21 C.F.R. § 820.80 受入活動

21 C.F.R. § 820.200 付帯サービス

21 C.F.R. § 820.22 監査

21 C.F.R. § 803 医療機器報告

21 C.F.R. § 806 Reports of Corrections and Removals

# 概要

テクノロジーやイノベーションが急速に進展する中、ライフサイエンス業界は第4次産業革命の嵐の真っ只中にいます。

クオリティ 4.0 は、従来の方法を置き換えるものではなく、人、文化、テクノロジー、およびプロセスを調和させて組織目標の達成を目指すものです。CAPA のように、これまで負担と考えられていたシステムが、品質の未来を形作るのに貢献する強力なプロアクティブなツールになるということです。

優れた是正・予防措置 (CAPA) システムは、お仕着せで事後対応型の七面倒なプロセスではありません。CAPA システムは、効率的かつ効果的で、わかりやすいプロセスであり、製品品質、安全性、顧客満足度、規制コンプライアンスを向上させるはずで

この eブックでは、継続的改善を促進する包括的かつ予測的でプロアクティブな CAPA システムの概要を紹介します。



# CAPA 管理

不十分な是正・予防措置手順は、常に FDA の査察で最も頻繁に指摘される所見です。ライフサイクルプロセスに組み込まれた強力な CAPA 構造は、問題または潜在的問題を特定し、解決し、再発を防止するための体系的な方法を提供します。

効率的な CAPA プロセスは、優れた品質管理システム (QMS) に不可欠です。ISO と FDA は CAPA プロセスの枠組みを規定していますが、体系的かつ実用的なシステムを決定し、維持する最終的な責任は各組織にあります。

## 是正 (事後対応型) 措置

- 発生した問題への対応
- 品質インシデントを是正し、再発を防止するために実施

## 予防 (事前対応型) 措置

- 製品やプロセスの問題を特定することでその再発を防止することが可能
- 継続的改善により、同一または類似のプロセスを実施している組織内のあらゆる場所で同一または類似の問題が発生するのを防止
- クロスファンクショナルチームが関与

# CAPA の 基本 3 要素

適切な CAPA システムは、他の部署での関連品質イニシアチブに費やされる可能性があるコストの削減に貢献します。閉ループ CAPA 管理システムの実装は、組織の品質問題の削減と全体的な品質コストの改善に不可欠です。



包括的な CAPA  
システムの開発、  
構造化、および文書化



CAPA の基盤  
の構築



継続的改善  
への CAPA の活用

# 1

## 包括的な CAPA システムの開発、 構造化、および文書化

CAPA プロセスに関する明確なポリシーを文書化し、業務分担表に基づいてスタッフのトレーニングを行う必要があります。また、CAPA システムを一元化して管理し、それによって業務を統合し、部署間の重複をなくします。さらに、あらゆるインシデントやイベントを追跡し、可視性を確保、信頼できる唯一の情報源を得るための効果的な方法を確認します。

### 包括的な自動 CAPA システムのメリット

- 集中データベースの提供による可視性と効率の向上
- CAPA の認識と開始
- 変更管理やトレーニングなどの関連品質プロセスへのシームレスなトレーサビリティの実現
- 自動ワークフローの構築による一貫性の確保、調査サイクルタイムの短縮、および根本原因分析の改善
- 品質傾向や管理レポートの改善に必要な品質プロセスデータの収集
- 改善に向けた行動計画の記述
- リスクの低減
- 根本原因分析
- 有効性検証の確認

# 2 | CAPA の基盤

## CAPA プロセス | ヒント

### 問題または潜在的問題の受付

問題または潜在的問題に関する基本概念を規定します

- 問題は内部および外部に起因する可能性があります

### CAPA レビューの通知要求

- 高リスクはクロスファンクショナルチーム（患者を害するまたはその可能性がある）
  - 低リスクは直接関与（継続的改善方法）
- 品質および重大度に関するデータをレビューして CAPA の必要性の有無を判断することは、CAPA プロセスの重要な部分です
- リスク評価の実施
  - 患者も参加
  - 不適合製品の発送
  - 繰り返し発生するイベント
  - 影響する規制、製品設計、または性能

### リスクレビュー

- 履歴データによる特性、頻度、および影響の決定
- 品質リスクと影響
- 4 象限マトリックスの「高リスク」および「高影響」象限に重点を置きます

### CAPA 要求の承諾または拒否

- 承諾して CAPA を開始
  - 拒否して不適合または苦情に移行
- CAPA が不要の場合、不適合または苦情に移行します
- CAPA が不要である正当な理由を文書化します
  - CAPA を開始する場合、適任者に通知します

### CAPA チームの決定

- CAPA が高リスクの場合、クロスファンクショナルチームが担当する必要があります
- CAPA が低リスクの場合、直接影響を受ける範囲が関与する必要があります

### 必要な緊急措置の特定

- CAPA が高リスクの場合、クロスファンクショナルチームが担当する必要があります
- CAPA が低リスクの場合、直接影響を受ける範囲が関与する必要があります

### データの分析、原因の調査

5 つの一般的な根本原因分析ツール：

- なぜなぜ分析（5 回のなぜ）
- フローチャート
- フィッシュボーンダイアグラム
- 故障モード影響解析（FMEA）
- 散布図

### (変更) 措置の実施

予測に基づく措置は、イベントの深刻化を未然に防ぎ、監視するのに役立ちます 例：

- サプライヤーのレビュー
- 悪い傾向の監視・分析
- リスク分析
- 修正管理プログラム
- 災害復旧計画
- 内部監査

### 情報の周知

経営陣への措置の報告

### 検証と有効性

措置によって問題が解決され、再発が防止されたことを確認する方法です

- データを収集する日付範囲と許容限界を規定して明確かつ公平な測定を設定します
- 検証の実施方法の詳細を規定します

有効性の不合格判定は通常、措置が明確でない場合や適切な指標がない場合に発生します

### 完了

レビューのために提出し、終了します

# 3 | 継続的改善 こそが重要

CAPA を開始するタイミングをめぐって混乱が生じると、問題の解決や改善に費やす時間が減ります。PDCA（計画、実行、評価、改善）プロセスによるリスクベースの閉ループ CAPA プロセスであれば、コスト削減と顧客満足度の向上を実現できます。継続的改善は、製品、プロセス、およびサービスを継続的に改善する活動です。CAPA の継続的改善プロセスの一部として、以下のことに努める必要があります。



根本原因のクロスファンクショナルレビュー  
と適切な措置に関する合意



改善と成長を優先する強力な品質文化の促進



適切な利害関係者の関与



欠陥だけでなく発展に向けた  
CAPA システムの活用



必要に応じた設備再編



リスクの低減、手順またはプロセスの変更、適切な  
スタッフによるトレーニングの文書化、トレー  
ニングの有効性といった CAPA の成果の周知



責任の変更



# CAPA の ジャーニー

以上説明した基本要素を整えることにより、CAPA プロセスを強化し、それを継続的改善方法として活用して製品品質や患者の安全性を高めることができます。

統合 CAPA 管理システムは、未来のイベントの発生を防止する最も効率的なシステムであり、収益性を妨げる障害と見なされる時間やリソースの枯渇を最小限に抑えることが、幾度となく証明されています。CAPA のように、これまで負担と考えられていたシステムが、品質の未来を形作る強力でプロアクティブなツールになるということです。

詳細情報:

[www.spartasystems.jp](http://www.spartasystems.jp)

**Honeywell**