

9 品質管理試験室

※ 項目番号はISO22716:2007の条項に対応しています。

各条文は適宜要約等していますので、必ず各自で原文を確認してください。



9 品質管理試験室

9.1 原則

9.2 試験方法

9.3 判定基準

9.4 結果

9.5 規格外の結果

9.6 試薬、溶液、標準品、培地

9.7 サンプルング

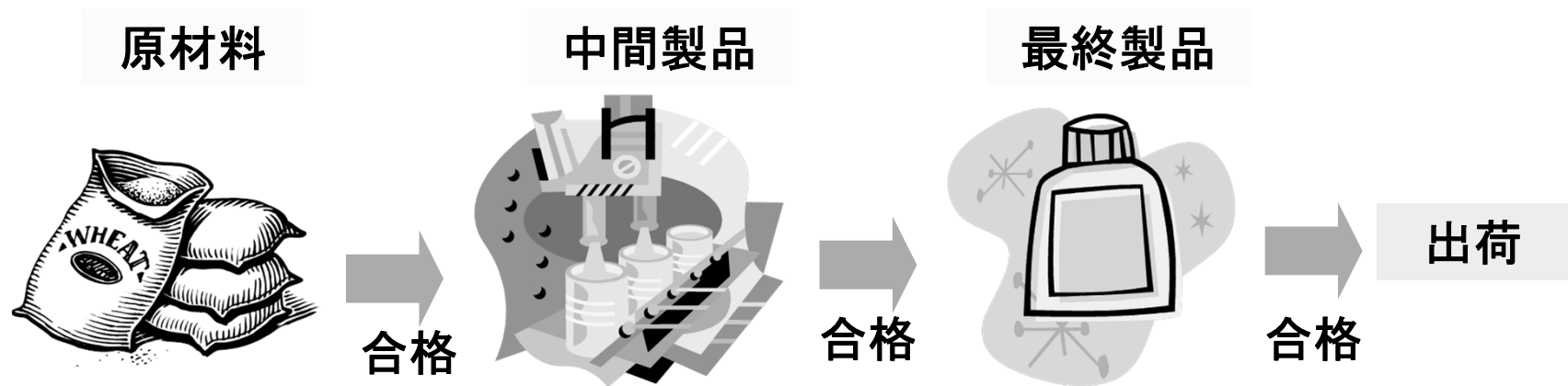
9.8 保管サンプル



9. 1 原則

- 化粧品GMPの「3 従業員」、「4 構造設備」、「5 機器」、「6 委託」及び「17 文書化」の原則を、品質管理試験室でも同様に適用する。(9. 1. 1)
- 品質管理試験室は、品質が要求される判定基準を満たしている場合にのみ、原材料の使用が許可され、製品の出荷が許可されるように、サンプリング及び試験のための必要かつ関連する管理が実施されるようにする責任を負う。(9. 1. 2)

9.1 原則



ポイント:規格に合格したもののだけが次のステップに進むことができるための体制ができていること。

そのためには、何をすべきですか？

思いっただけでも・・・

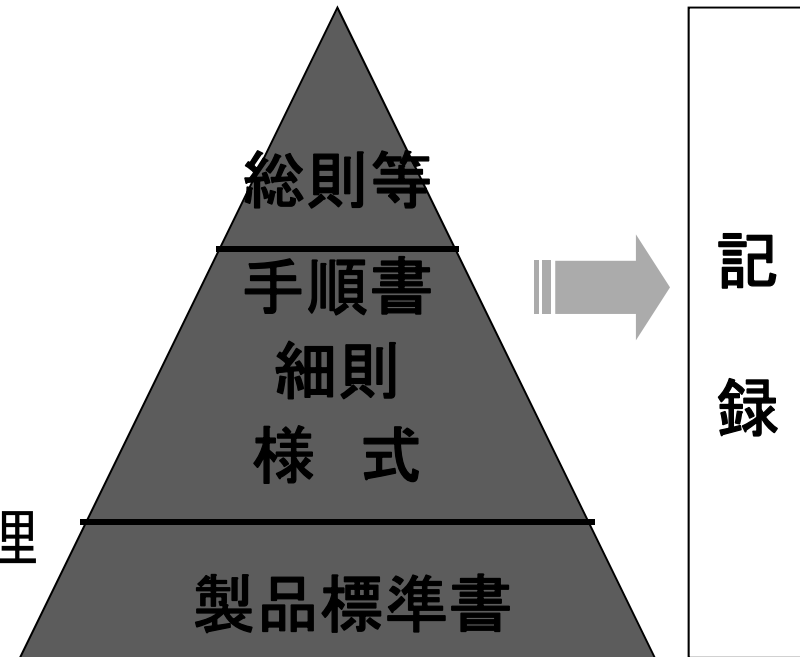
- 試験検査室（検査担当）の役割は？
- サンプルング方法は？（誰が、いつ、どこで、どうやって・・・）
- 試験サンプルの管理方法は？
- 試験検査業務の管理方法は？
- 合格判定方法は？
- 試験検査機器・器具の管理方法は？
- 他の試験検査機関に試験を依頼する時の取り決めは？

∴ いろいろな手順を作成し、実践する必要があるようです。



品質管理試験室に係る手順書の作成

- (手順書の)目的
- (手順書の)適用範囲
- 品質管理試験室の責務
- 試験方法
- 判定基準
- 結果(の照査、判定)
- 規格外の結果(の処理)
- 試薬、溶液、標準品、培地の管理
- サンプルング
- 保管サンプル
- 記録の作成及び保管
- 手順書の改廃
- その他必要な事項



9 品質管理試験室

9. 1 原則

9. 2 試験方法

9. 3 判定基準

9. 4 結果

9. 5 規格外の結果

9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

9. 7 サンプルング

9. 8 保管サンプル



9. 2 試験方法

- 品質管理試験室は、製品が判定基準に適合することを管理確認するのに必要なすべての試験方法を用いること。(9. 2. 1)
- 試験検査頻度・・・バッチ毎
- 規格及び試験方法・・・製品設計時に検討されているはず

バッチ(batch) :

工程又は一連の工程で加工され、定められた量の原料、包装材料又は製品であって、均質であると考えられるもの。

9. 2 試験方法

- 管理は適切で利用可能な所定の試験方法に基づいて行うこと。(9. 2. 2)

管理(control):
判定基準が満たされていることの検証

9 品質管理試験室

9. 1 原則

9. 2 試験方法

9. 3 判定基準

9. 4 結果

9. 5 規格外の結果

9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

9. 7 サンプルング

9. 8 保管サンプル



9.3 判定基準

- 原料、包装材料、バルク製品及び最終製品について満たさなければならない要件を指定するため判定基準を設定すること。(9.3)

判定基準 (Acceptance criteria):

試験の結果が受け入れられるかどうかを判定するための
限度値、範囲、その他の適切な基準

- 実際には、製造販売業者と取り決めるべき事項

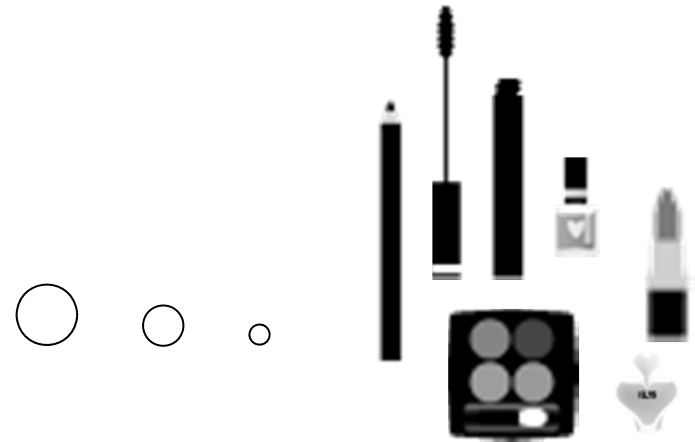
試験検査について

- 化粧品には、薬事法の中で表示が必要な情報があります。
- 中身だけではなく、表示も品質の一部です。
- 表示の確認も試験検査の1つです。

特に化粧品は、法定表示が出来ていなかったことが原因の回収も多いので、**要注意!**

- **これも製造販売業者との取り決め事項**

品質管理試験室、規格外品の処理及び逸脱



試験検査の記録について

- サンプル名(原料名、資材名、製品名等)
 - バッチ番号(製造番号)、管理番号等
 - 試験検査項目
 - 試験検査日
 - 試験検査した者の氏名
 - 試験検査結果、判定基準
 - 試験検査の結果の判定内容、判定日、判定者の氏名
 - 使用した機器(特に同様の機器が複数台ある場合)
- 等

試験検査の記録について

- 試験検査結果は生データも保管。
- 結果が数値で得られる場合には、具体的な数値を記録。
- 結果を得るために計算式を用いた場合には、どのような計算を行ったか、明確にしておく。



適切な判定が得られる記録に！
後から検証できる記録にしておく、苦情発生時などの原因究明に役立ちます。

9 品質管理試験室

9. 1 原則

9. 2 試験方法

9. 3 判定基準

9. 4 結果

9. 5 規格外の結果

9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

9. 7 サンプルング

9. 8 保管サンプル



9.4 結果

- ▶ 結果はすべて照査すること。この照査の後、合格、不合格又は保留の判定を行うこと。(9.4)

化粧品GMP上では、改めて定義されていませんが

**照査(review): 設定された目標を達成する上での
妥当性及び有効性を判定すること。**

単に結果(適or不適)を
確認するだけでは不十分!

品質管理試験室、規格外品の処理及び逸脱



9.4 結果

照査する内容の例

- 試験検査が適切に行われているか？
- 品質に係る業務が適切に行われているか？
- 製造管理が適切に行われているか？（製造部門の責任者が承認しているか？）
- 原料、資材、バルク製品及び製品が規格に適合しているか？
- 各工程で逸脱の有無は？
逸脱があった場合は、適切に調査等され、品質に影響がないことが確認されているか？
- 合否の判定日、判定者の記録は問題ないか？

ポイント：照査した結果も記録を作成し、保管しておきましょう。

試験検査の信頼性について (外部試験検査機関の利用)

- 外部試験検査機関へ試験を委託する場合
 - 相互の連絡方法(責任者、変更時の連絡等)
 - 試験検査の委託に関し必要な技術的条件
 - 委託範囲(製品名、試験項目、判定基準・・・)
 - サンプルの取扱い方法(輸送、保管条件等)
 - 試験データが不適合だった場合の手順
 - その他必要な事項

ポイント：試験検査を委託する場合でも、責任は製造業者にある。(結果をファイルするだけでは不十分) 製造販売業者とも連携しておくこと。

試験検査の信頼性について (外部試験検査機関の利用)

■ 医薬品GMPでの運用例(参考)

- 試験検査依頼品目・製品リスト(製品等又は資材ごと)を作成し、保存
- 試験検査依頼書とともに検体の規格及び試験方法、必要な量の検体を送付
- 送付する検体への表示
 - 検体名
 - バッチ番号(製造番号)又は管理番号
 - 製造所の名称
 - 保管上の注意事項
 - その他必要な事項

ポイント:あくまでも自社のシステムで管理すること!

試験検査の信頼性について

- 試験検査を適切に実施できるために・・・
 - 設備
 - 作業環境(温湿度、空調、作業スペース等)
 - 作業員(教育訓練、必要な知識・技術)
 - 試験検査機器、器具(校正、メンテナンス等)
 - 試薬等の管理
 - 試験検査データの評価・管理

おさらい:このような管理上必要な条件は全て文書化(手順化)し、それを実践の上、記録を残すことが基本です。

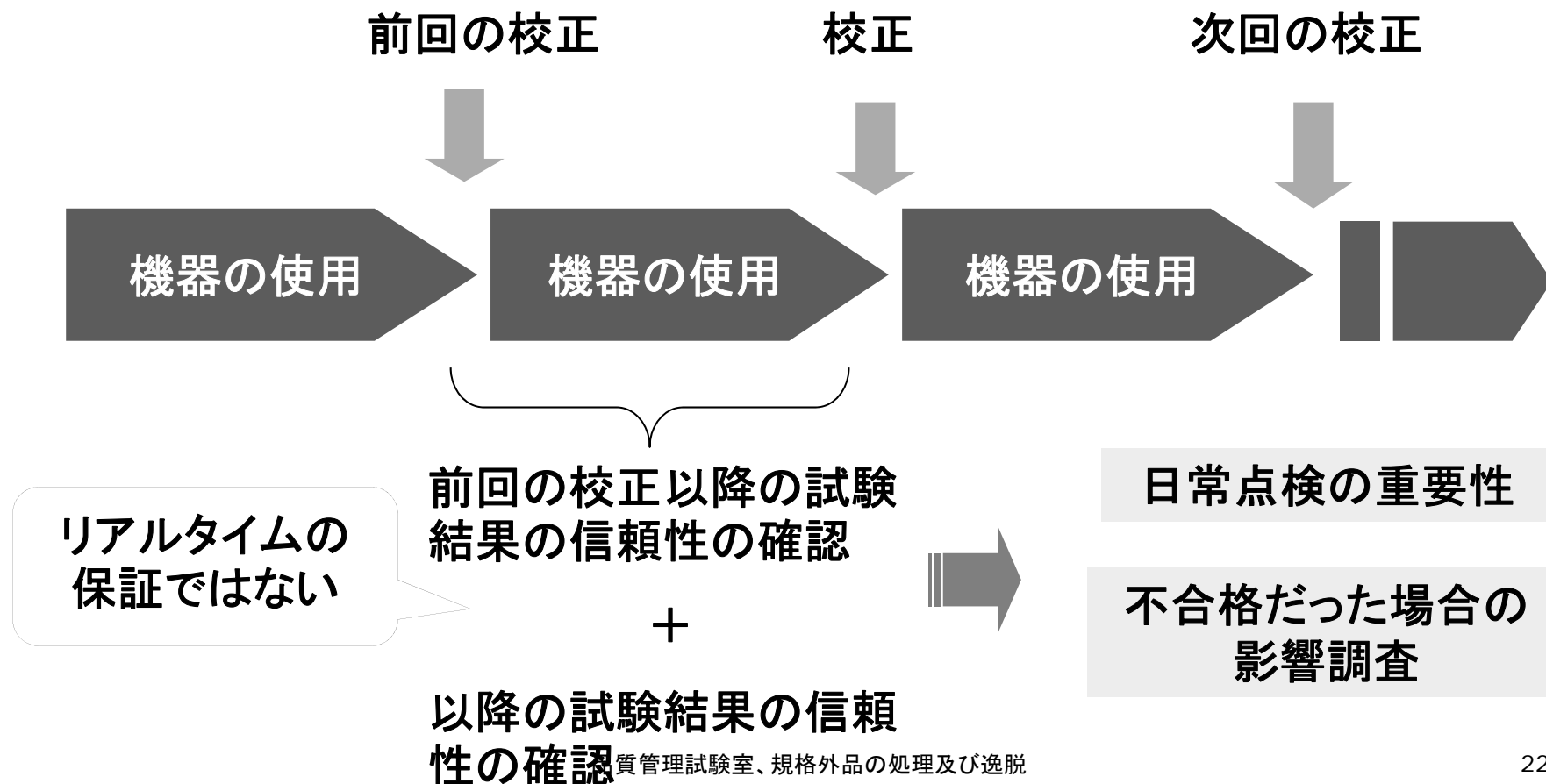
試験検査の信頼性について

- 試験検査結果が作業者、作業日等によって不適切に変動しないこと。
 - 検査手順(文書化、標準化)
 - 作業環境
 - 教育訓練(知識、技術)
 - 判定基準の明確化
 - 標準サンプルの使用等の工夫
 - …標準サンプルの管理を適切に行うことが必要



試験検査の信頼性について

■ 機器の校正・メンテナンスについて



9 品質管理試験室

9. 1 原則

9. 2 試験方法

9. 3 判定基準

9. 4 結果

9. 5 規格外の結果

9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

9. 7 サンプルング

9. 8 保管サンプル



9.5 規格外の結果

- 規格外(Out Of Specification)とは・・・
定められた判定基準に合致しない検査、測定又は試験の結果
 - ・外部との約束違反→関係者への連絡
 - ・逸脱によることが多い。

逸脱:

GMPの対象となっている一つ又は複数の活動に関する計画的あるいは計画外の、いずれにしても一時的な状況のために特定の要件から乖離する許可に関係する内部の組織及び責任。

9.5 規格外の結果

規格外結果(OOS)が発生したら・・・

- ・顧客、社内の製造部、営業部への連絡
(情報開示が重要)
- ・試験に使用した試料液の確保、試験サンプルの保留指図

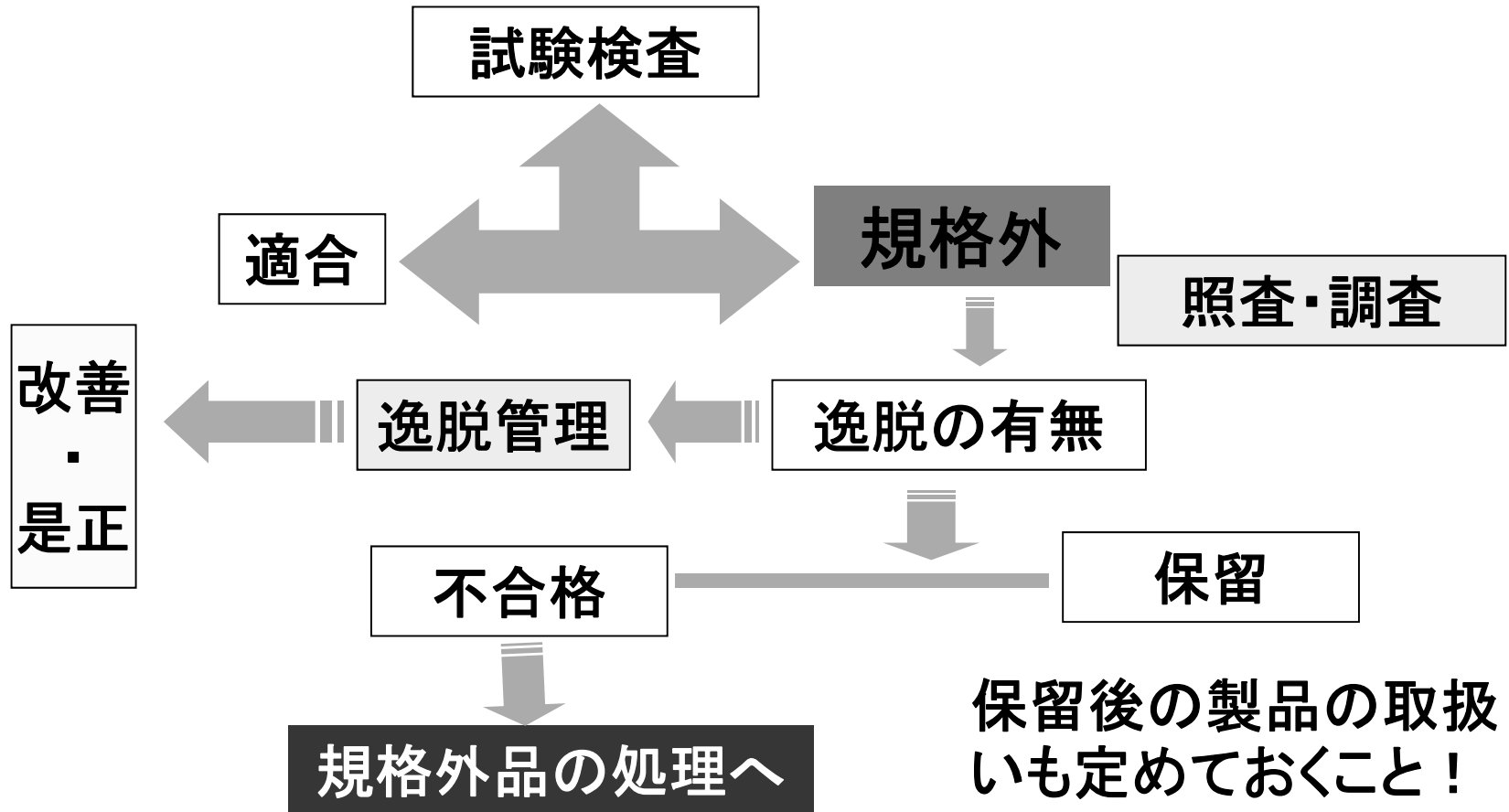
ポイント: 規格外の結果が得られたロットは他と確実に
区別すること。(識別方法を定め、全ての作業
者が認識できること)

9.5 規格外の結果

- 規格外の結果調査(OOS調査)
「規格外結果＝品質不合格」を確定する前に、
試験に誤りがなかったことを確認するために
実施するもの

- 規格外の結果は権限所有者が照査を行い、適切に調査すること。(9.5.1)
- 再試験を行う場合は、十分に妥当性を示すこと。(9.5.2)

9. 5 規格外の結果



➤調査の後、特に逸脱、不合格又は保留に関して権限所有者による判定を行うこと。(9. 5. 3)

9.5 規格外の結果

OOS調査(例)

- 1 ラボエラー調査
(分析手順、分析機器、調製液、手順書)
- 2 追試験
(1回、別の担当者、同サンプル)
- 3 再試験:十分な妥当性
(2回まで、別の担当者、再サンプリング)
- 4 品質管理責任者が結論を出し、品質保証責任者が承認する。

9.5 規格外の結果

製品の不合格が確定したら・・・

- ・不合格ラベルを貼付
- ・隔離保管（施錠など）
- ・廃棄／再加工／返品

9 品質管理試験室

9. 1 原則

9. 2 試験方法

9. 3 判定基準

9. 4 結果

9. 5 規格外の結果

9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

9. 7 サンプルング

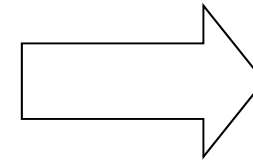
9. 8 保管サンプル



9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

試薬、溶液、標準品、培地などは次の情報で識別すること。

- 名称
- 力価又は濃度(該当する場合)
- 有効期限(該当する場合)
- 調製者の名前及び／又は署名(該当する場合)
- 開封日
- 保管条件(該当する場合)



自家調製のもの、
購入品でも開封後のもの
は特に管理方法に注意！

格付品の処理及び逸脱



9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

- 試薬や標準品の保存状態は適切ですか？
- 毒物又は劇物に該当する試薬の管理は適切ですか？（鍵のかかる専用の保管庫、保管庫への表示、出納記録、廃棄処理等）

医薬用外毒物

医薬用外劇物

- 管理が重要な試薬等は、調製記録や使用履歴等を作成しましょう。



9 品質管理試験室

9. 1 原則

9. 2 試験方法

9. 3 判定基準

9. 4 結果

9. 5 規格外の結果

9. 6 試薬、溶液、標準品、培地

9. 7 サンプルング

9. 8 保管サンプル



9. 7 サンプルング

- サンプルングは権限所有者が行うこと。(9. 7. 1)

- サンプルングについて次の事項を定めること。
(9. 7. 2)
 - サンプルング方法
 - 使用する機器
 - 採取する量
 - 汚染又は劣化を避けるための注意事項
 - サンプルの識別
 - 頻度

サンプリングの手順について

このようなことも定めておくことが望ましいのでは・・・

- サンプリングの担当者の要件
- サンプリング場所の指定
- サンプリング場所の作業環境
- サンプリングのタイミング
- 使用する機器(器具)の管理方法
- サンプリング時の服装等
- サンプリング後の試料及び原材料等の取扱い

・・・皆さんも考えてみてください。

サンプリング作業は、 最も管理すべき業務の1つ

- サンプリングの際に原材料等が汚染されないように注意すべき事項を定めましょう。

(周りの環境から、他の原料から、サンプリング器具から、作業員から・・・様々なリスク！)

サンプリングが適切にされていないと、その後の試験検査に影響があるかもしれません。

また、サンプリングは、原料等が外に暴露される瞬間なので、作業による汚染を防止することも重要です。



9.7 サンプルング

- サンプルングは次の情報で識別すること。(9.7.3)
 - 名称又は識別コード
 - バッチ番号(資材の場合、管理番号等)
 - サンプルング日
 - サンプルを採取した容器
 - サンプルング箇所(該当する場合)

このような情報も記録した方がよいのでは・・・

- サンプルングした者の氏名(原則、品質管理室(部門)の担当者)

9 品質管理試験室

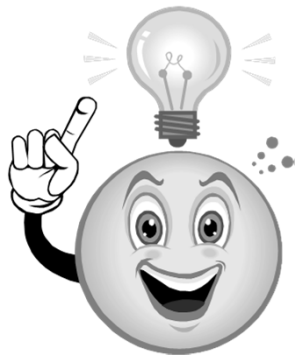
- 9. 1 原則
- 9. 2 試験方法
- 9. 3 判定基準
- 9. 4 結果
- 9. 5 規格外の結果
- 9. 6 試薬、溶液、標準品、培地
- 9. 7 サンプルング
- 9. 8 保管サンプル



9.8 保管サンプル

- ▶ 最終製品のサンプル(9.8.1、9.8.2)
 - ▶ 適切な方法で指定区域に保管
 - ▶ 国内の規則に従って分析が行えるサンプル量を確保

参考：医薬品GMPでは、ロット毎に所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を保管することとなっています。



サンプルの保管量は製品毎
に検討する必要がある！
(一律ではない)

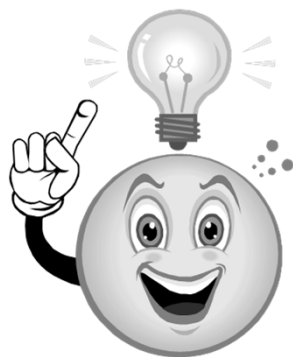
9.8 保管サンプル

- 最終製品の保管サンプル(9.8.3)
 - 一次包装した形
 - 推奨される保管条件下

ポイント：製品が市場に出荷される形態

(容量が大きく、保管が困難な場合は、同等の条件で)

通常の流通下での保存条件も勘案した条件



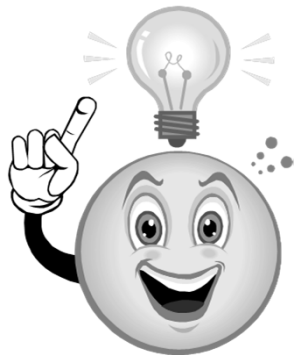
保管サンプルが、市場に
流通している製品を代表
できることが必要！

9. 8 保管サンプル

- 最終製品の保管サンプル(9. 8. 3)
 - 適切な期間保管

(参考) 医薬品GMP

ロット毎に、製造された日から有効期間+1年



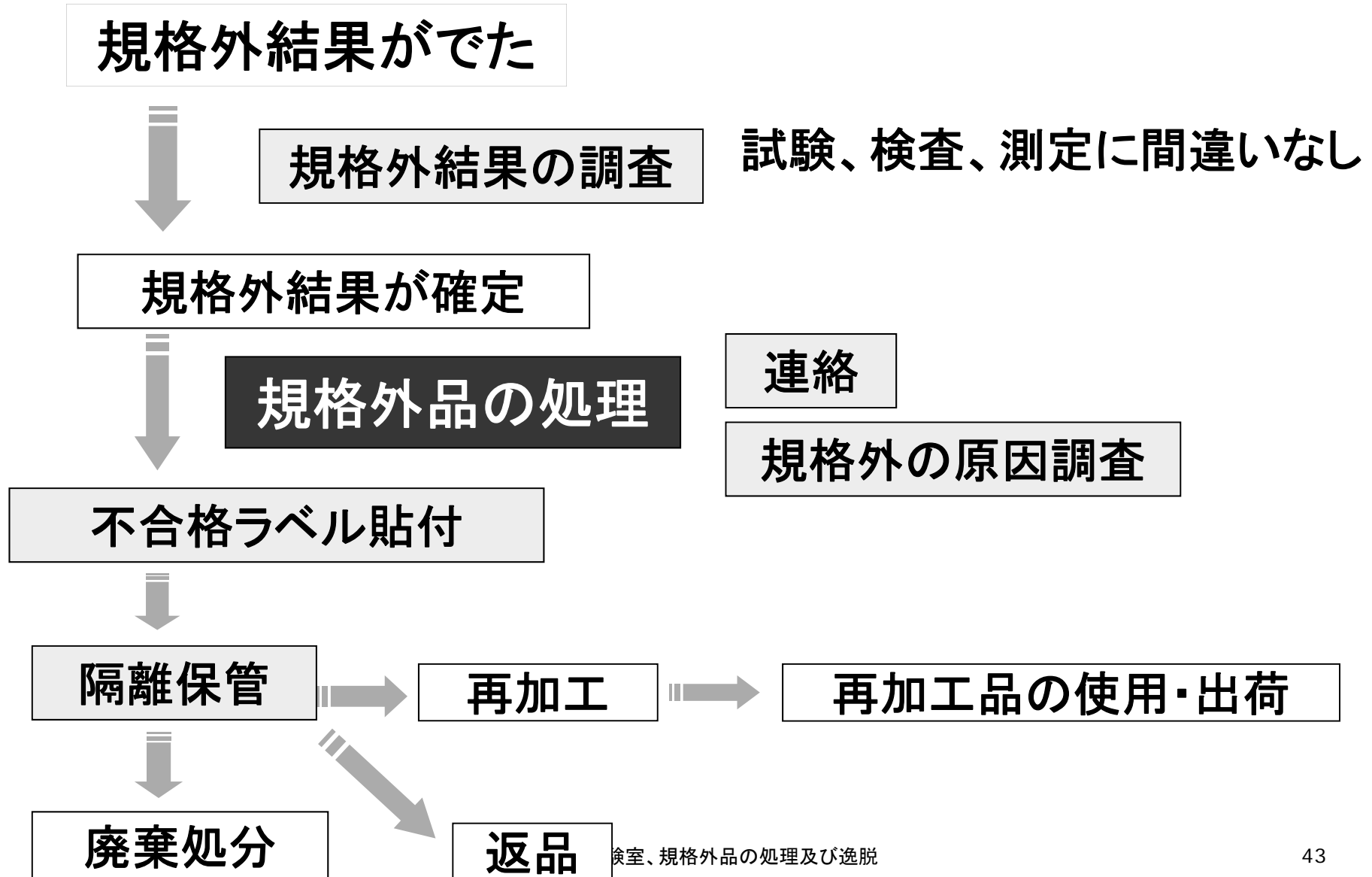
製品が流通している可能性
があると認められる期間は、
サンプルを保管しておくこと。

- 原料のサンプルは、会社の手順に従うか、又は国内の規則に従って保管してもよい。(9. 8. 4)

10 規格外品の処理



規格外の全体像



10 規格外品の処理

10. 1

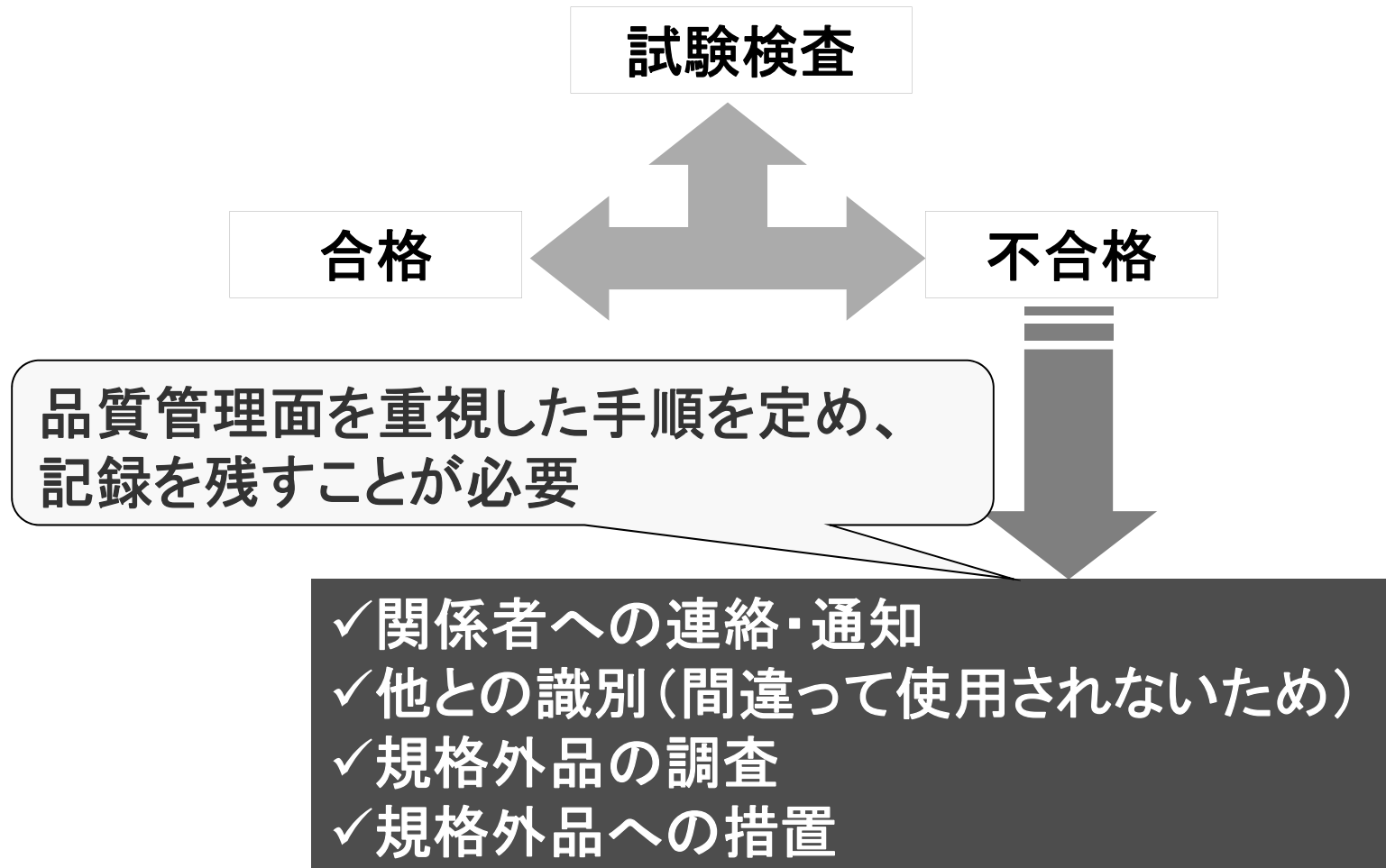
不合格となった最終製品、バルク製品、
原料及び包装材料

10. 2

再加工した最終製品及びバルク製品



10. 1 不合格となった最終製品、バルク製品、原料及び包装材料の処理



10.1 不合格となった最終製品、バルク製品、原料及び包装材料の処理

- 不合格となった製品又は原材料の調査は、権限所有者が行うこと。

(10.1.1)

ポイント: 調査を行う責任を持つ担当者に不合格品の情報が確実に通知される体制が必要

- 不合格となった原因は何か？
- また、不合格に何らかの傾向はないか？
 - …原料メーカー、工程、作業員、製品等に偏りはないか？
(単発事例か？繰り返し発生していないか？等)



改善・是正の必要性を検証

品質管理試験室、規格外品の処理及び逸脱

10. 1 不合格となった最終製品、バルク製品、原料 及び包装材料の処理

- 破棄するか再加工するかの決定は品質に責任のある者が承認すること。(10. 1. 2)

ポイント！

- ✓ 品質面からの判断を行うこと。
- ✓ 承認の際に確認した情報、承認内容が明確であること。

10.1 不合格となった最終製品、バルク製品、原料 及び包装材料の処理

- 不適合の結果を報告する役割と責任
- 不適合品の特定(製品名、バッチ等)
- 関係者への通知・連絡方法
- 適合製品等からの区別方法
- 製造工程等からの隔離方法
- 不適合の原因調査と傾向分析、是正措置へのつながり
- 不適合品の処置方法
 - 責任の所在
 - 処置の決定手順、処置が完了したことの確認手順等
- その他必要な事項



作業内容を実証する記録の作成

10 規格外品の処理

10. 1

不合格となった最終製品、バルク製品、原料
及び包装材料



10. 2

再加工した最終製品及びバルク製品

10. 2 再加工した最終製品及びバルク製品

- 再加工の決定は品質に責任のある者が承認すること。
(10. 2. 1)
- 再加工の実施手順は規定し、承認を受けること。(10. 2. 2)
 - 再加工した場合
 - ✓ 規格に適合していることを検証すること。
 - ✓ 判定基準に合致していることを確認するためにあらかじめその責任を定められた者が照査すること。
 - ✓ (10. 2. 3)

再加工 (reprocessing) : 定められた生産段階からの品質不合格の最終製品又はバルク製品のバッチの全部又は一部について、一工程以上の追加作業によって品質が合格するようになるための再処理

10. 2 再加工した最終製品及びバルク製品

- 再加工の決定は品質に責任のある者が承認すること。
(10. 2. 1)
- 再加工の実施手順は規定し、承認を受けること。
(10. 2. 2)
- 再加工した最終製品又はバルク製品に関して管理を行うこと。
結果は最終製品又はバルク製品が判定基準に合致していることを確認するために権限所有者が照査すること。
(10. 2. 3)

10. 2 再加工した最終製品及びバルク製品

- 再加工の決定は品質に責任のある者が承認すること。
(10. 2. 1)
- 再加工の実施手順を定め、承認を受けること。(10. 2. 2)
- 再加工した場合
 - ✓ 規格に適合していることを検証すること。
 - ✓ 判定基準に合致していることを確認するためあらかじめその責任を定められた者が照査すること。
(10. 2. 3)

再加工をする場合の留意点

再加工を申請する前に
(そもそもの不適合を再発しないために)

- 次回ロットで不適合を発生させない対策をすることが必要。
- 再発防止対策(是正処置)を検討した上での再加工であるべきでは？
(不適合に何らかの傾向はないか？改善できる点はないか？)

再加工をする場合の留意点

再加工した製品等について

- 再加工したものが総合的に規格に適合していなければならない。
- 再加工による新たな不適合が生じていないかを確認すること。
- 再加工したロットの出荷については、「不合格品」への加工であることに留意し、(承認権限、判定基準の明確化)安易な再加工システムとならないよう注意。)
- 再加工を承認した者、作業した者と作業内容は記録を残しておきましょう。

ポイント: 製造販売業者ともあらかじめ十分に再加工の条件、手順、報告・連絡方法等について協議の上、取り決めを！

規格外品の処理に係る手順書の作成

- (手順書の)目的
- (手順書の)適用範囲
- 規格外品の処理に係る責務
- 規格外品の処理手順
 - 規格外品の通知
 - 識別及び隔離
 - 規格外品の評価、措置及び再検査
- 記録の作成及び保管
- 手順書の改廃
- その他必要な事項

3 逸脱

逸脱

★化粧品GMPでの要求事項

規格及び手順書等に記載された規定や、すべての化粧品GMP体系からの逸脱について適用。

(規格外品については、規格外品処理として別途規定を行うため適用外。)

逸脱後、製品への影響等を調査し、是正措置等を行うことが求められている。

逸脱等

逸脱とよく似た単語に失敗、異常、規格外等があるため、できればこれらの単語を使いわけることが望ましい。
ただし、各単語の境界は不明瞭であるので社内で定義を。

～分類例～

逸脱

<定義>①自ら定めた手順、基準が守れないこと、②正常でないできごと

→責任は製造業者にある。

失敗

<意味>①明らかなミス、②教育訓練されていたのに実行されなかった。

→責任は作業員にある。

異常

<意味>突然のできごと、作業停止につながることが多い。

規格外

品質管理試験室、規格外品の処理及び逸脱

<意味>最終製品の品質が規格(顧客、他社、規制など)から外れる。

医薬品GMPにおける逸脱管理

(GMP省令第15条～概要)

製造業者等は、逸脱が生じた場合は、予め指定した者に、手順書等に基づき、逸脱内容の記録を行わさせる。

重大な逸脱の場合、製品の影響を評価し、所要の措置を採る。

その評価及び措置を品質部門に文書(※)で報告、品質部門の確認を受ける。

品質部門はその確認した記録を作成、保管するとともに※の記録とともに製造管理者に対して文書で報告する。

医薬品GMPにおける逸脱管理

- 逸脱管理責任者(あらかじめ指定した者)
 - ・逸脱の記録、評価、対策の実施(指示)
- 品質管理責任者(品質部門)
 - ・逸脱管理責任者による評価及び対策の確認(必要に応じ、再指示、追加指示)
- 責任技術者(製造管理者)
 - ・品質部門の確認の報告受領(必要に応じ、再指示、追加指示)

※記録すべき逸脱は全ての逸脱

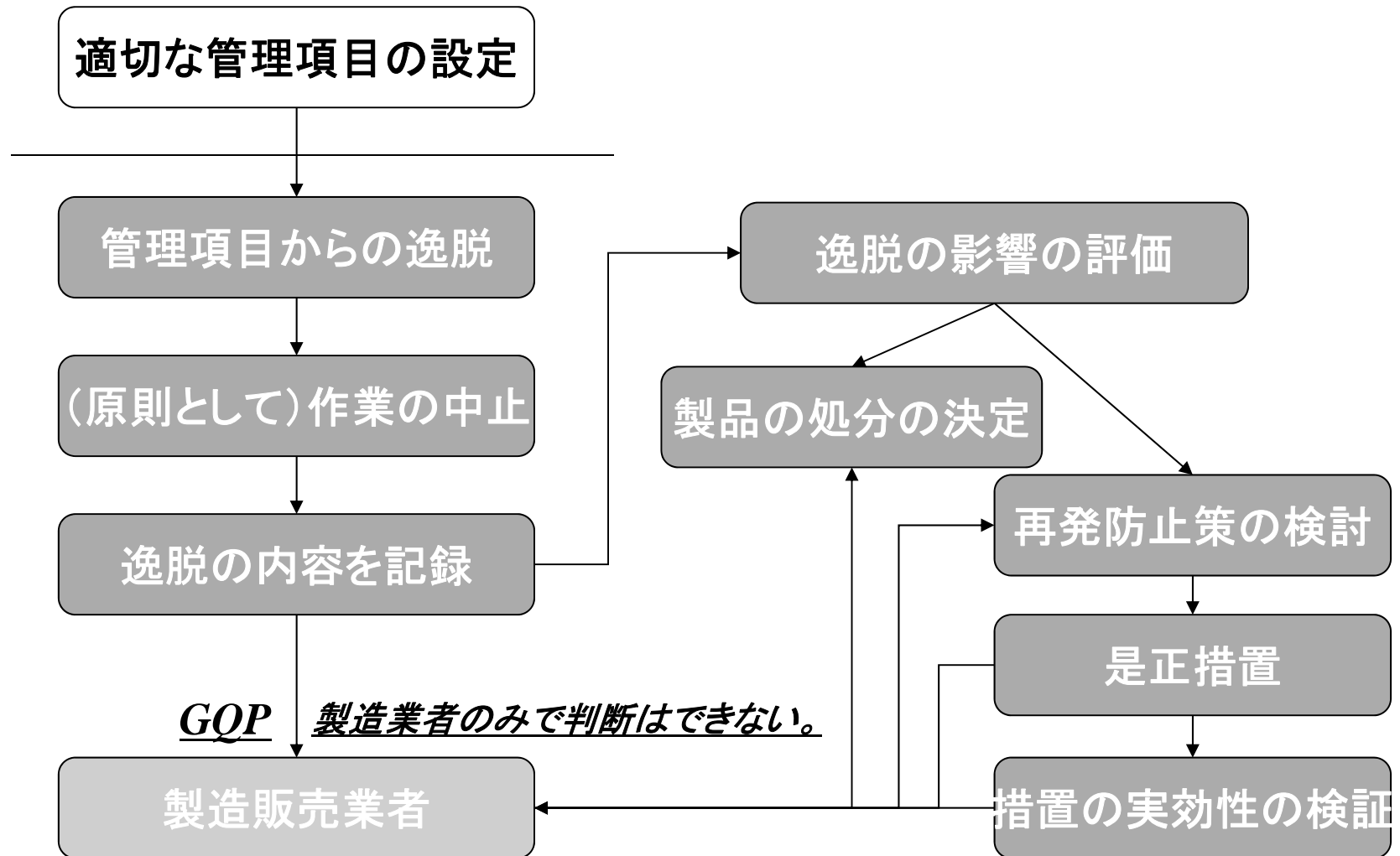
製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法に係るもの

※対策を実施すべき逸脱は重大な逸脱

ただし、重大な逸脱と判断しなかった後、製造又は試験を行った最初の複数ロットについては、原則、その後の当該逸脱に係る影響の程度を評価すべき

<参考:平成17年3月30日付「薬食監麻発第0990001号(医薬品GMP施行通知)> 60

逸脱処理の流れ(例)



逸脱手順書(1)

I 目的

...逸脱が発生した場合の管理方法、
改善が必要な場合の管理方法の規定

II 適用の範囲

...すべての生産行為及びGMP体系
→ 原料、包装材料、バルク製品、最終製品にいたるすべての原料受入
から最終製品の出荷まで

III 定義

...工程責任者、逸脱管理責任者、発見者等

逸脱手順書(2)

IV 逸脱の管理方法

...逸脱の原因調査、製品への影響評価、
是正措置、それらの確認、報告

V 記録

...保管年数等

VI 改廃

逸脱手順等作成のポイント(1)

製造販売業者との連絡方法

逸脱の内容評価を行う者

製品の採用等の許可を行う者

是正措置案の作成を行う者

是正措置の決定を行う者

是正措置結果の確認・評価を行う者

逸脱管理完了の判定を行う者

逸脱管理の終点

逸脱手順等作成のポイント(2)

製販業者との連絡

取決めによる(責任技術者、品質管理責任者、逸脱管理責任者)

逸脱内容の評価

(例) 逸脱管理責任者

(できるだけ客観的評価が可能な者が望ましい。また、評価において基準(例:ランク付け)を設けておくことが望ましい。)

製品採用許可

(例) 逸脱管理責任者又は品質管理責任者

是正措置の立案

(例) 逸脱管理責任者

(できるだけ客観的評価が可能な者が望ましい。)

逸脱手順等作成のポイント(3)

是正措置の決定

(例) 品質管理責任者が確認、
製造販売業者の確認を得た上で、
責任技術者が決定

- 措置の決定は製造販売責任者の意見を反映させた後決定する必要がある。
- 措置案は、品質部門の確認を受けることが望ましい。
- 必要に応じ、会議で諮ることもできる。
(会議の位置づけは、総則等で規定しておく。)

逸脱手順等作成のポイント(4)

是正措置結果の確認、評価

(例) 逸脱管理責任者

(できるだけ客観的評価が可能な者が望ましい。)

逸脱管理の完了の判定

(例) 品質管理責任者が確認

製造販売業者に報告、了解を得る

責任技術者が完了を判定

逸脱手順等作成のポイント(5)

逸脱管理の終点

(例) 工程の見直し

手順書等の改訂

<必要に応じ、中間報告>

教育訓練

数ロットの検証

(直ちに是正効果の影響が判定できないとき)

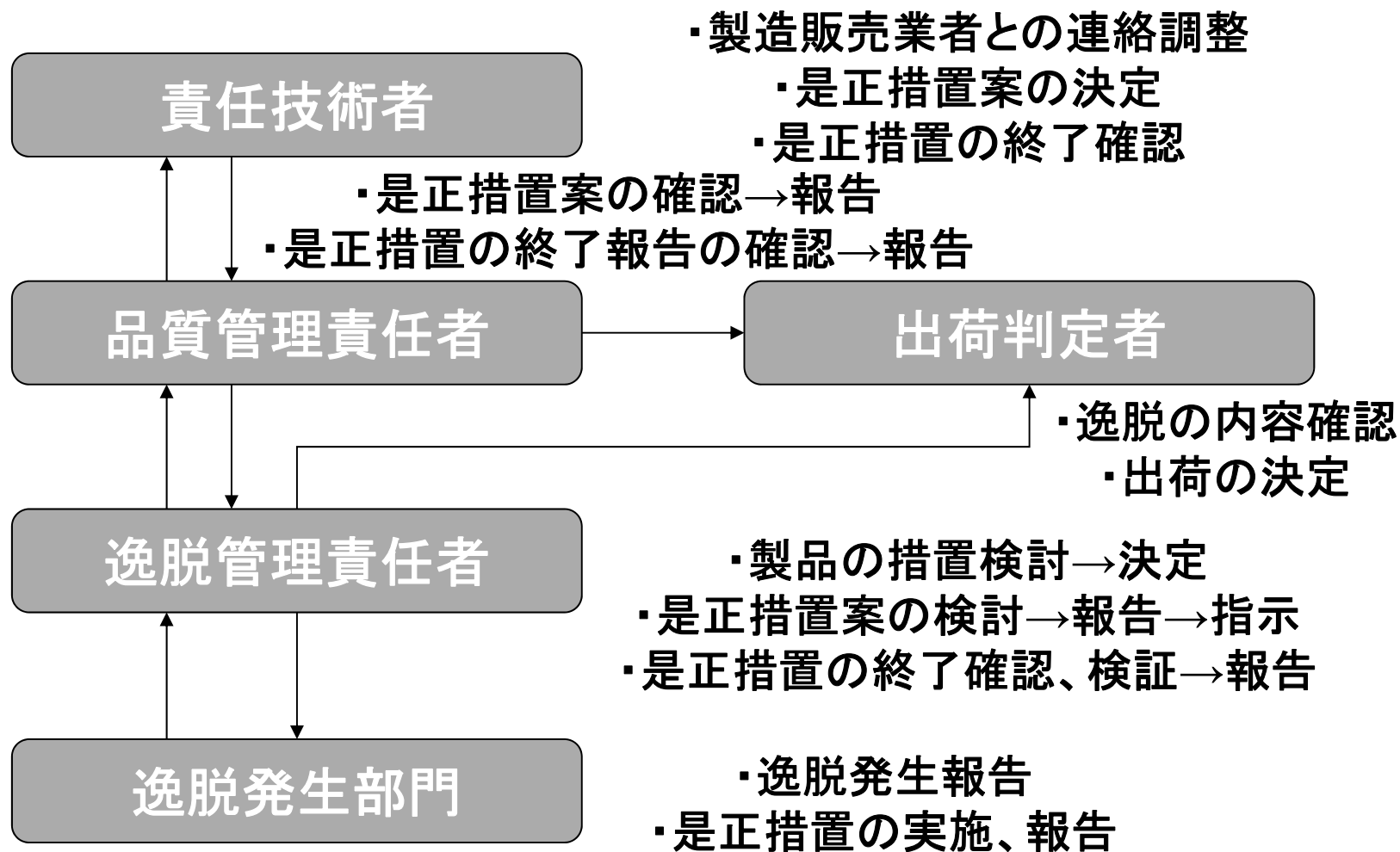
完了報告

逸脱処理の妥当性を判断(マネジメント・レビューへのインプット等)

逸脱管理責任者

- 専任であることがベスト。
- 品質管理責任者等が兼務する場合は、客観的立場からの評価がなされること及び意志決定について、複数の者の確認等がなされることを確保すること。

逸脱管理組織(例)



逸脱の重大性の判断

- 一律に示すことは困難、製造所ごとに適切と思われるレベルを設定すること。
- 製造販売業者との逸脱レベルのすりあわせは重要。
取決め書やその附属書で、重大－軽微、事前報告－事後報告等のランクを示しておくことが望ましい。

重大な逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(1)

○生産工程上の逸脱

- 手順書と異なった方法で作業が行われたとき
- 工程管理値が著しく外れたとき
- 管理規定による管理項目が設定値を外れたとき
- 作業中に機器の故障、停電等が発生したとき
- 中間製品、製品等の移動・保管中に異常が発生したとき

重大な逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(2)

○品質検査における逸脱

- 手順書と異なった方法で試験検査が行われたとき

○ユーティリティに関する逸脱

- 作業環境が生産環境管理に係る文書に示す規定値を外れた場合
(粉じん、落下細菌、そ属昆虫の侵入 等)

重大でない逸脱

- 工業連合会のモデル手順では、重大でない逸脱については製造作業記録等に記録し、逸脱管理処理は行わないとしている。
- ISO22716、医薬品GMP等では、逸脱についてレベル分けをしていない。
 - 少なくとも、逸脱としての記録はすべき。
 - 是正措置の軽重で差をつけるべき。

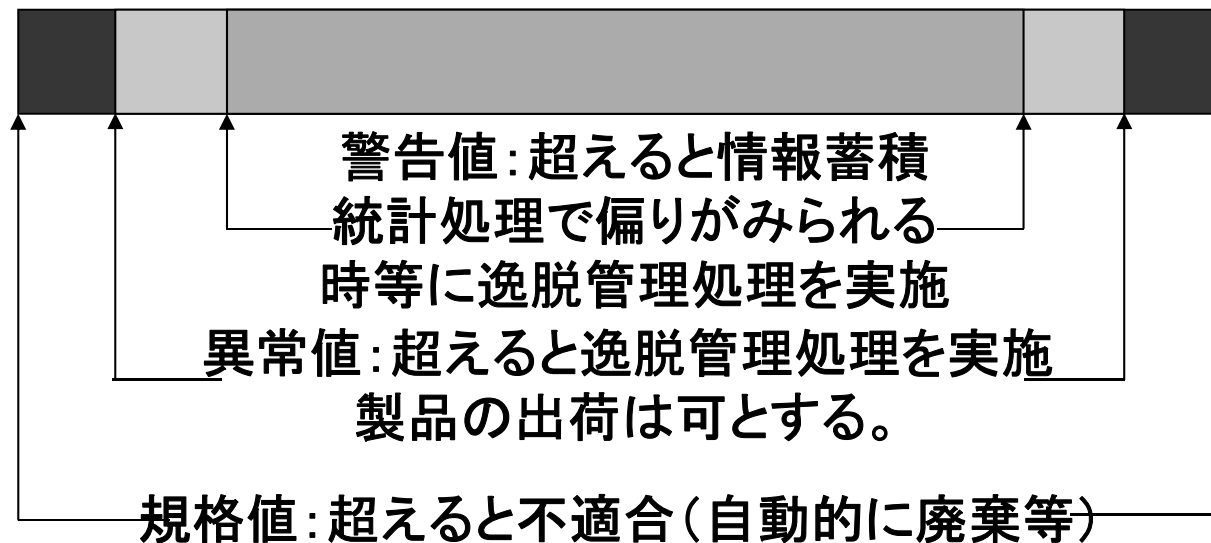
重大でない逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(1)

○生産工程上の逸脱

- 管理規定による管理項目(生産時の管理対象パラメータの設定値等)において、設定値から10%以下の外れで品質に影響を与えないことが確認されている場合
- 管理規定による管理項目よりも上位設定の管理基準にもとづいて作業がなされた場合

逸脱管理における推奨事項(管理値)

- あらかじめ管理値ごとに規格値、異常値(社内規格・Action Level)、警告値(Alert Level)等を設定しておくことが望ましい。(製品標準書、製造指図・記録書等に明記)
- 各値の設定は、生産実績等合理的根拠に基づくことが望ましい。



重大でない逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(2)

○生産工程上の逸脱

- ・製造工程における原料投入において同一温度設定下での投入順序から外れた場合

(追加コメント)

- ・投入順序が原料の混合・溶解上重要な意味を持つ場合は重大な逸脱と判定すべき
- ・なぜ発生したか、教育訓練は必要か等の分析は重要

重大でない逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(3)

○生産工程上の逸脱

- 生産に関する時間制限を外れる場合
(設定された時間制限からの逸脱について正当な理由にもとづく説明がなされる場合)

(追加コメント)

- なぜ発生したか、現在の制限は適当か、教育訓練は必要か等の分析は重要

重大でない逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(4)

○生産工程上の逸脱

- ・製品、原料等について、先入れ、先出しの原則から外れた場合

(追加コメント)

- ・ロット(バッチ)の指示がなされていて、守られていないのは重大な逸脱
- ・原則から外れることが指示によるものであれば、指図書において記載すべき。(→重大な逸脱ではない。)

重大でない逸脱の例～工業連合会Q&Aより～(5)

○品質検査、ユーティリティに関する逸脱例

- ・校正期限を超過した機器の使用において、機器保証が標準品等で確認できる場合

(追加コメント)

- ・校正外れの機器の使用(事後に判明した場合含む。)は重大な逸脱
- ・標準品等による保証、校正済機器による参考品の再検査による確認等を行い、回収等の措置不要と判断することは可(その記録を残すことが重要)

本講義はこれで終了です。
お疲れ様でした。

