

文書番号	B-13
改訂番号	初 版

逸脱管理手順書

初 版：平成20年 8 月○日制定

配付記録 管理番号	配付先	配付日
1	責任技術者	平成20年 8 月□日
2	製造管理責任者（製造部門）	平成20年 8 月□日
3	品質管理責任者（品質部門）	平成20年 8 月□日

改訂記録					
版番号	改訂理由	改訂内容	作成者	確認者	承認者
初 版	新規制定	/	○○	製造管理責任者 □□	責任技術者 ○
			H20.08.00	H20.08.00	H20.08.xx
		/	/	品質管理責任者 □	/
				H20.08.00	

1 目的

本手順書は、〇〇株式会社における化粧品GMPシステムの運用において、手順、基準、規格等からの逸脱が発生した場合に、逸脱の影響を受けた製品を適正に取扱い、必要に応じ、システムを是正することを目的とする。

2 適用の範囲

本手順書は、〇〇株式会社における化粧品の生産、管理、保管及び出荷に至る全業務における手順書、標準作業書、製造指図書、基準、規格等からの全ての逸脱に適用する。

3 逸脱の発見と応急措置

(1) 全ての従業員は、管理項目からの逸脱を発見したときは、速やかに作業等を中断し、口頭で担当課長に報告する。

但し、作業の中断により、従業員、製造施設、製品等に悪影響が及ぼされると認められる場合は、その影響を除去する応急措置を採ることができる。

作業中断時には、製品等に逸脱処理中であることがわかる表示を行い、誤った使用等がなされないようにする。

(2) 逸脱の発見者及びその課長は、速やかに、逸脱の内容、応急措置の概要及び考えうる原因を逸脱発生報告書(D-13-001)に記載し、逸脱管理責任者に提出する。

7.3.6.3等

製品の状態の識別

4 逸脱内容の評価

(1) 逸脱管理責任者は、逸脱発生報告書を受領したときは、これに逸脱管理番号を付番し、報告書に記載する。

(2) 逸脱管理責任者は、逸脱発生報告書の内容を評価し、必要に応じ調査をし、又は調査をさせ、次の基準により逸脱レベルを決定する。

逸脱レベルの決定

あらかじめ事例集を作成し、統一した判定を可能としておくことが望ましい。製造販売業者とのレベルの共通認識も重要。

調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録(D-13-002)に記録し、又は記録させ、逸脱発生報告書に添付する。

追加調査様式(D-13-002)は汎用性のあるものとした。

クラスⅠ：(重大な逸脱) 製品に影響があることが明らかであるもの。

クラスⅡ：(中程度の逸脱) 製品への影響が否定できないもの。

クラスⅢ：(軽度の逸脱A) 製品への影響がないことが明らかであるが、是正措置が必要であるもの。

クラスⅣ：(軽度の逸脱B) 製品への影響がなく、今後の同様の逸脱発生状況を見守る必要があるもの。

クラスⅤ：(ごく軽微な逸脱) 製品への影響がなく、是正措置も不要であるもの。

(クラスⅠ～Ⅲについては、必ず是正措置を行うものである。)

(3) 逸脱管理責任者は、製造販売業者への連絡の必要性及び方法について、検討し、逸脱発生報告書に記載する。

(4) 逸脱管理責任者は、クラスⅢ以下の逸脱であると判断した場合は、発見者及びその課長に作業の継続を指示し、その旨を逸脱発生報告書に記載する。

影響がないものについてのみ逸脱管理責任者による判断で採用可能とした。

(5) 逸脱管理責任者は、クラスⅡ以上の逸脱であると判断した場合は、影響を受けた又は受けている可能性のある製品を特定し、その取扱い案を作成し、逸脱発生報告書に記載する。

その判断は、事後、品質部門及び責任技術者により確認され、また、出荷判定者が最終製品の採用を決定する。

(6) 逸脱管理責任者は、逸脱発生報告書を品質管理責任者に報告する。

(7) 逸脱管理責任者は、本項に定める事項について、判断に窮した場合は、品質会議に諮ることができる。

会議体の利用(この場合は判断の参考)

5 品質部門による確認

- (1) 品質管理責任者は、逸脱管理責任者による措置及び措置案について確認し、必要に応じ調査し、又は調査させ、妥当と認められる場合には、必要に応じ意見を付し、確認印を押印の上、責任技術者に報告する。

調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録 (D-13-002) に記録し、又は記録させ、逸脱発生報告書に添付する。

- (2) 品質管理責任者は、事前連絡が必要な逸脱について、製造販売業者との取決めに基づき、逸脱の発生及び製品の措置案を報告する。
- (3) 品質管理責任者は、製造販売業者から指示があった場合は、これを確認の上、責任技術者に報告する。

6 責任技術者による承認

- (1) 責任技術者は、逸脱管理責任者による措置及び措置案について確認し、必要に応じ調査し、又は調査させ、妥当と認められる場合には、必要に応じ意見を付し、承認印を押印の上、逸脱管理責任者に回付する。

措置案については、実行を指示する。

調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録 (D-13-002) に記録し、又は記録させ、逸脱発生報告書に添付する。

- (2) 責任技術者は、製造販売業者からの指示事項を確認の上、逸脱管理責任者に交付する。
製造販売業者からの指示事項が、措置案又は既に行った措置と異なる場合は、追加指示を記載する。

7 製品に対する措置の実施及び報告

- (1) 逸脱管理責任者は、クラスⅡ以上の逸脱に対する製品への措置について、6項の承認を得た後に実施し、又は、実施を指示し、その結果を確認し、逸脱発生報告書に記載する。

- (2) 逸脱管理責任者は、クラスⅢ以下の逸脱に対する製品への措置について、責任技術者又は品質管理責任者から意見が付された場合は、その意見に対する措置を実施し、逸脱発生報告書に記載する。

- (3) 逸脱管理責任者は、措置結果を追記した逸脱発生報告書を品質管理責任者及び責任技術者に回覧した後、保管する。

また、写しを作成し、逸脱発生部門及び出荷判定者（品質管理責任者と異なる場合に限る。）に配付する。

- (4) 品質管理責任者は、製造販売業者との取決めにより、製品に対する措置結果を報告する。

8 是正措置

- (1) 原則として、クラスⅢ以上の逸脱に対し、是正措置を行う。

- (2) 逸脱管理責任者は、是正措置の計画を作成し、是正措置計画書・報告書 (D-13-003、以下、「計画書」という。) に記載し、品質管理責任者に提出する。

是正措置計画は、具体的措置の内容、実施部門、当該措置を行う理由及び評価の方法並びに時期を含むものとする。

- (3) 品質管理責任者は、是正措置の内容を確認し、製造販売業者との取決めにより、製造販売業者にその内容を通知する。

ただし、取決めにより通知を要しないと規定された事項はこの限りでない。

- (4) 品質管理責任者は、製造販売業者から是正措置計画の妥当性について了解を得た後、その旨を是正措置計画書に追記し、必要に応じ意見を付し、責任技術者に回付する。

医薬品GMPにならない、品質部門をかませた。

製造販売業者との連絡調整部門は製造所により異なるものである。

今回は、品質管理責任者が連絡調整を行うことと仮定した。

新薬事法において、製造販売業者は製品の最終責任を負うこととされており、その判断は重要である。

変更管理、逸脱管理の手順にあらかじめ入れておくことが望ましい。

製造記録等への添付、出荷判定の材料。

製造販売業者にも最終報告を行う。

この手順では、即時的な判断が必要な製品への措置と、長期的に判断すべきシステム等の是正を分けて記載した。

記載すべき内容は、様式にも記載しておき、もれがなく、あっても気づけるようにした。(17.3.4 a))

- (5) 責任技術者は、是正措置計画について、必要に応じ意見を付し、承認し、逸脱管理責任者に実施を指示する。
- (6) 逸脱管理責任者は、承認された計画により、是正措置を実施又は実施を指示する。
実施部門が複数にわたる場合の指示は、承認された計画書の写しに、逸脱管理責任者が押印したもの（以下、「指示書」という。）を交付することにより行う。
- (7) 是正措置実施部門は、その結果及び評価を計画書又は指示書に記載し、逸脱管理責任者に提出する。
なお、是正措置の評価が経過観察を伴う等長期にわたる場合は、結果のみをもって報告することができる。
- (8) 逸脱管理責任者は、是正措置結果が記載された計画書及び指示書を取りまとめ、その内容を確認し、必要に応じ追加調査を指示し、妥当と認めた場合は、完了確認印を押印し、品質管理責任者及び責任技術者に報告する。
長期にわたる評価を伴う場合、計画書にその旨及び評価終了予定を記載する。
調査事項、指示及び調査結果は逸脱調査記録（D-13-002）に記録し、又は記録させ、計画書に添付する。
- (9) 品質管理責任者は、是正措置完了の報告を受けたときは、製造販売業者との取決めにより製造販売業者に報告し、その了解を得た後、必要に応じ、意見を付し、責任技術者に回付する。
- (10) 責任技術者は、措置の内容が妥当な場合、是正措置の完了を承認し、計画書を逸脱管理責任者に交付する。
追加調査が必要な場合は、その内容を記載し、指示する。
逸脱管理責任者は、これを保管する。
- (11) 長期にわたる評価又は追加調査が終了したときには、是正措置実施部門は、是正措置完了報告書（D-13-004）を逸脱管理責任者に提出する。
- (12) 逸脱管理責任者は、是正措置完了報告書の内容を確認し、妥当と認められる場合は、これに計画書を添付し、(8)～(10)に準じ、報告し、記録を保管する。

9 留意事項

- (1) 逸脱の原因を抜本的に改善するよう常に努力すること。
- (2) 逸脱管理責任者は、過去の逸脱の状況を調査し、繰り返される逸脱については、厳格に対応すること。
- (3) 是正措置に伴う手順の変更等については、併せて教育訓練を実施し、その実施記録を参照可能にすること。
- (4) 校正で不適合とされた機器による影響等、製品出荷後に発覚した逸脱についても適用すること。

10 記録の保管

本手順書に基づく記録は、逸脱管理責任者が、原則として、逸脱の発生一件ごとに一つに取りまとめ、最終の記録（責任技術者による是正措置不要又は完了の承認）から5年間保管することとする。

11 兼務の特例

品質管理責任者と逸脱管理責任者を同一人が兼務している場合は、逸脱管理責任者を品質管理責任者と読み替え、逸脱管理責任者から品質管理責任者への報告等については省略する。

是正措置の責務は医薬品GMPでは逸脱管理責任者であり、品質部門が確認、責任技術者に報告であるが、本手順書は比較的小規模な製造所を想定しており、判断に際し複数のチェックがあることが望ましいと考え、責任技術者が承認の上、実行する手順とした。

是正措置の指示をもって記録を閉じないこと。

変更管理の終点は全ての評価が完了した時点。長期評価が必要な場合は、最終判断を行う時期をあらかじめ設定。

医療機器QMSでは出荷後の製品への対応も必要。

変更管理の終点を保管期間の始点とした。

兼務のある場合の読み替えは、必要に応じ設定しておくこと。

逸脱管理番号

※逸脱管理責任者記入欄

逸脱発生報告書

報告年月日	年 月 日	発生(発見)年月日	年 月 日
製品名			製造番号
逸脱の概要			
応急措置			
逸脱の原因			
上記のとおり逸脱を発見しましたので報告します。			発見者 担当課長
			印 印

逸脱管理責任者評価	評価年月日	年 月 日	印
次のとおり評価し、			
<input type="checkbox"/> 軽微な逸脱であるため、製品に対する措置を行いましたので、報告します。			
<input type="checkbox"/> 製品に対する措置案を作成しましたので、承認願います。			
逸脱レベル	クラス	是正措置の必要性	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
製造販売業者への連絡の必要性		<input type="checkbox"/> 事前報告	<input type="checkbox"/> 事後報告 <input type="checkbox"/> 必要なし
作業継続の許可(クラスⅢ以下の場合)		<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可 <input type="checkbox"/> 条件付きで可
影響を受けた製品及びその措置 (□案)			
判断の理由：			

品質部門確認	確認年月日	年 月 日	品質管理責任者	印
製造販売業者への報告	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 報告 (年 月 日)			
製造販売業者から回答	年 月 日	<input type="checkbox"/> 指示なし <input type="checkbox"/> 指示あり		
逸脱管理責任者の評価、措置等について、				
<input type="checkbox"/> 妥当と認める。				
<input type="checkbox"/> 再検討を指示する。				
<input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。				

責任技術者承認	承認年月日	年 月 日	責任技術者	印
逸脱管理責任者の評価、措置等について、				
<input type="checkbox"/> 妥当と認める。案については実行を指示する。				
<input type="checkbox"/> 再検討を指示する。				
<input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。				

影響を受ける製品に対する措置の実行						
逸脱管理責任者	指示	措置実施部門長	報告	逸脱管理責任者	報告	品質管理責任者
/ /	→	/ /	→	/ /	→	/ /
責任技術者						
写しの交付						
逸脱発生部門 (/ /)						
出荷判定者 (/ /)						
コメント						
本欄記載者は、記入日を記載し、記名押印すること。						

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。

逸脱管理番号	
--------	--

※調査に関する逸脱発生報告書の番号を記入する。

逸脱調査記録

年 月 日	年 月 日	調査(依頼)者	印
上記の逸脱に関し、次の事項について調査を <input type="checkbox"/> 実施します。 <input type="checkbox"/> 依頼します。			
【調査部門】			
【調査期限】			
調査事項			

年 月 日	年 月 日	調査実施者	印
上記の調査事項について報告します。			
調査結果			

年 月 日	年 月 日	調査(依頼)者	印
コメント			

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。

逸脱管理番号

※是正措置の原因である逸脱発生報告書の番号を記入する。

是正措置計画書・報告書

是正措置計画案	
作成年月日	年 月 日 逸脱管理責任者 印
上記の逸脱に関し、次のとおり是正措置計画を作成しましたので承認願います。	
措置計画 <small>措置計画には措置の内容、実施部門、実施時期、評価方法及び評価時期を記載すること。</small>	
計画策定の理由	

品質部門確認	確認年月日	年 月 日	品質管理責任者	印
製造販売業者への報告	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 報告 (年 月 日)			
製造販売業者から回答	年 月 日	<input type="checkbox"/> 指示なし <input type="checkbox"/> 指示あり		
逸脱管理責任者の評価、措置等について、 <input type="checkbox"/> 妥当と認める。 <input type="checkbox"/> 再検討を指示する。 <input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。 ()				

責任技術者承認	承認年月日	年 月 日	責任技術者	印
逸脱管理責任者の評価、措置等について、 <input type="checkbox"/> 妥当と認め、実行を指示する。 <input type="checkbox"/> 再検討を指示する。 <input type="checkbox"/> 以下の追加条件を求める。 ()				

是正措置の実行										
指示年月日								逸脱管理責任者	印	
指示内容等 <small>計画に変更がある場合に記載すること。</small>										
報告年月日								是正措置実施者	印	
結果及びその評価		【長期評価の必要】 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (まで)								
逸脱管理責任者	報告	品質管理責任者	報告	製造販売業者	回答	品質管理責任者	報告	責任技術者	完了承認 継続(長期評価) 継続(追加調査指示)	
/ /	→	/ /	→	/ /	→	/ /	→	/ /		
コメント <small>本欄記載者は、記入日を記載し、記名押印すること。</small>										

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。

逸脱管理番号

※是正措置の原因である逸脱発生報告書の番号を記入する。

逸脱処理完了報告書

報告年月日	年	月	日	是正措置実施者	印				
上記の逸脱に関し、次のとおり是正措置が完了しましたので、報告します。									
結果及び その評価									
逸脱管理責任者	報告 →	品質管理責任者	報告 →	製造販売業者	回答 →	品質管理責任者	報告 →	責任技術者	完了承認 継続（長期評価） 継続（追加調査指示）
/ /		/ /		/ /		/ /		/ /	
コメント	本欄記載者は、記入目を記載し、記名押印すること。								

※1 必要に応じ、別紙を添付すること。

※2 不要な文言は削除すること。削除事項は、特に記載の無い限り、欄内の日付、押印による修正とみなす。