逸脱報告書

1.　基本情報・事象概要

逸脱管理番号		報告区分	☐ 中間報告 ☐ 最終報告
起票日		発見日時	
発見者		QA 初期確認日	
発生場所 / 工程		関連製品 / 品目	
ロット / バッチ番号		対象数量	
関連設備 / システム		関連 SOP / 指図 / 記録	
発見方法		初期分類	☐ Critical ☐ Major ☐ Minor

逸脱タイトル

事象概要

初期分類の理由

適用基準：

未了調査・次回報告

未了項目	確認内容・完了条件	予定 / 担当

2.　初動対応・安全確保・封じ込め

☐：逸脱発生報告書参照

(　　)

3.　発生から発見までの時系列・事実整理

□：逸脱発生報告書参照

（　　）

4.　原因調査結果および原因の特定

4.1 調査の観点・範囲

4.2 調査で確認された事実

No.	確認された事実	客観的根拠 / 状態
1		

4.3 除外した要因

候補要因	評価	除外理由 / 必要な確認
	□ 評価済み □ 評価中/調査中 □ 未評価/調査予定 □ 該当なし	

4.4 特定または推定された原因

原因区分	原因・判断
直接原因	
発生原因	
流出原因（検出・防止不備）	
背景要因	
根本原因	
特定状況	

4.5 RCA ツール

□ 5 Whys 分析シート（別紙添付）　□ Fishbone　□ 6M 分析　□ その他　□ 不要

5.　品質・安全影響評価および対象品処置

5.1 ワーストケースと評価

想定されるワーストケース	確認すべき兆候・データ	評価

5.2 影響観点別評価

客観的根拠・評価理由：

判定：

影響観点	客観的根拠・評価理由	判定
患者安全		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
製品品質		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
承認事項・製品標準書		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
当該ロット		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
前後ロット		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
他品目 / 他ライン		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**

影響観点	客観的根拠・評価理由	判定
既出荷済製品		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
データ完全性		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**
供給影響・製販連絡		**☐ 影響なし** **☐ 影響あり** **☐ 調査中/評価中** **☐ 対象外/該当なし**

5.3 対象品・不適合資材への措置

対象	措置	実施状況	目的 / 根拠

6.　CAPA の方向性と管理への引き継ぎ

原因とその対応	CAPA の方向性	管理情報

CAPA 追跡ステータス：☐ 完了　☐ 別 CAPA 登録にて継続管理　☐ CAPA 不要

登録(移行)予定日：

添付資料・根拠資料一覧

No.	資料名 / 記録	状態
1		☐添付あり、☐添付なし
2		☐添付あり、☐添付なし
3		☐添付あり、☐添付なし

No.	資料名 / 記録	状態
4		□添付あり、□添付なし
5		□添付あり、□添付なし