逸脱報告書

1.　基本情報・事象概要

逸脱管理番号	逸脱の管理番号を記載すること。	**報告区分**	**□ 中間報告 □ 最終報告** 本報告書の段階に応じて「中間報告」または「最終報告」の該当するチェックボックスにレ点を入れること。
起票日	本報告書を作成・起票した日付を(西暦〇〇年〇月〇日)で記載すること。	**発見日時**	逸脱を発見した(逸脱を認知した)日時を(西暦〇〇年〇月〇日〇時〇分頃)で記載すること。
発見者	逸脱を発見した職員の氏名および所属部署・役割を記載すること。	**QA 初期確認日**	QA が初期報告の内容を確認し受理した日付(西暦〇〇年〇月〇日)で記載すること。
発生場所 / 工程	逸脱が発生した建屋、部屋名等の場所、および工程の名称を記載すること。 該当する情報がない場合は「該当なし」と記載すること。	**関連製品 / 品目**	逸脱に関連する製品名や原材料名を記載すること。
ロット / バッチ番号	逸脱の影響対象となる製品や原材料のロット番号またはバッチ番号を記載すること。 該当しない場合は「該当なし」と記載すること。	**対象数量**	逸脱の影響を受ける対象品の数量(重量、錠数など)、単位を記載すること。
関連設備 / システム	逸脱に関連する設備や機器の名称、および識別番号を記載すること。 該当しない場合は「該当なし」と記載すること。	**関連 SOP / 指図 / 記録**	逸脱に関連する手順書、製造指図記録書などの名称および特定可能な文書番号を記載すること。

発見方法	逸脱を発見したきっかけや方法を記載すること。	**初期分類**	☐ **Critical** ☐ **Major** ☐ **Minor** 逸脱の初期評価に基づく分類に該当するチェックボックスにレ点を入れること。

逸脱タイトル

当該逸脱の事象を識別できるタイトル(10〜30 文字程度)を記載すること。

事象概要

- 初期報告時点および調査で判明している「5W1H」に関する情報を可能な限り含め、原則として時系列に沿って記載すること。
- 報告時点で確定している事実のみを記載し、報告者の主観や予想は文章に含まないように注意すること。
- 以下の情報を含めること。
  - 規定された基準・規格・手順に対して、どのような逸脱が発生したのか(可能な限り、実測値と対応する基準値/規格値を対比して記載すること。また、関連する製品や設備などの名称・識別番号を明確に含めること。)
  - 発生/発見の経緯(背景や契機となる作業手順、設備、人員など)

初期分類の理由

適用基準：

初期分類で選択したランクの判断基準(適用条項)およびその理由(品質・安全・供給への影響度合い等の背景)を記載すること。

未了調査・次回報告

未了項目	確認内容・完了条件	予定 / 担当
中間報告の時点で未完了となっている調査や評価の項目を記載すること。 最終報告の場合は「該当なし」と記載すること。	未了項目に対して、具体的に何を確認するのか、またどのような状態になれば完了とするのかを記載すること。	完了予定日および担当者(または担当部署)を記載すること。

2.　初動対応・安全確保・封じ込め

☐：逸脱発生報告書参照

逸脱発生報告書から変更がなければレ点を入れ、逸脱発生報告書記載内容から変更ある場合は、変更内容を記載すること。

(　　)

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

逸脱発生報告書から変更がなければレ点を入れ、逸脱発生報告書記載内容から変更ある場合は、変更内容を記載すること。

(　　)

4.　原因調査結果および原因の特定

4.1 調査の観点・範囲

- 原因究明および影響範囲特定のために設定した調査の目的、着眼点、検証対象(プロセス、データ、設備等)を箇条書きで記載すること。なお、調査範囲を限定した（これ以上の調査は不要と判断した）場合は、その妥当性・理由も含めて記載すること。

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	調査の結果として明らかになった事実を記載すること。	その事実を裏付ける客観的な根拠（具体的な記録の名称、文書・識別番号(ID)、点検結果の数値等）を、第三者が特定可能なレベルで記載すること。

4.3 除外した要因

候補要因	評価	除外理由 / 必要な確認
逸脱の原因として推測・リストアップされたが、最終的に原因から除外された要因を記載すること。	□ 評価済み □ 評価中/調査中 □ 未評価/調査予定 □ 該当なし 該当する評価状況(評価済み等)にレ点を入れること。	その候補要因を原因から除外した具体的な理由と、その判断に至るために確認した事実・データ(客観的根拠)を記載すること。

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	逸脱の直接原因(問題や事象が起こる直接のきっかけとなった出来事や行動)を記載すること。 いつ・誰が・どの作業で・何をした（または、しなかった）のか、主観を排除して具体的に記載すること。
発生原因	直接原因を引き起こすに至ったプロセス上の理由や行動の経緯を記載すること。 いつ・誰が・どの作業で・何をした（または、しなかった）のか、主観を排除して具体的に記載すること。
流出原因（検出・防止不備）	逸脱がその場で発見・指摘されず、次工程や後への発見遅れに繋がった理由を記載すること。

原因区分	原因・判断
背景要因	誤認やエラーを誘発しやすい環境、古いフォーマット、人員体制などの背景にある要因を記載すること。
根本原因	システムの欠陥、手順の未整備、教育不足など、QMS や組織の管理体制に起因する根本的な原因を記載すること。
特定状況	どのような記録や調査結果の組み合わせによって、上記原因を特定できたのか、総合的な根拠を記載すること。その際、原因が事実に基づき「特定」されたのか、あるいは状況証拠に基づく「推定」にとどまるのかを明確に区別して記載すること

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

原因究明に使用した手法(5 Whys, Fishbone, 6M 分析など)にレ点を入れること。調査結果から直接原因を特定できツールが不要な場合は「不要」にレ点を入れること。

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
本逸脱によって起こりうるワーストケース(患者への影響、規格外製品の発生など)を記載すること。	ワーストケースが発生しているか否かを検証するために確認が必要なデータ、ログ、試験結果等を記載すること。	検証したデータに基づき、ワーストケースの発生有無や製品品質への影響について、現時点での総合的な評価結果を記載すること。

5.2 影響観点別評価

客観的根拠・評価理由：推測を含めず、判断の根拠となった具体的な実測値や規格値、参照・確認した記録（文書名・識別番号）を必ず明記して断定的に記載すること。影響範囲を限定する場合は、その範囲が特定できる根拠を併記すること。また、記載にあたっては「確認された事実・データ」と、それに基づく「評価・結論」が混同しないよう、文面上明確に区別して記載すること。

判定：各観点の評価結果に基づき、該当するチェックボックス（影響なし / 影響あり / 調査中・評価中 / 対象外・該当なし）のいずれかにレ点を入れること。

影響観点	客観的根拠・評価理由	判定
患者安全	事象が患者への安全性や有効性に影響を及ぼさない、あるいは及ぼす可能性についての根拠を記載すること。	**☐ 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
製品品質	製品が品質規格に適合しているか否かの根拠を、機器の生データや試験結果等の客観的証明を用いて記載すること。	**□ 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	実際の製造条件や配合が、承認書や製品標準書で定められた事項と不整合を起こしていないかどうかの事実を記載すること。	**□ 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	逸脱が発生した当該ロット全体に対する影響、またはロット内の特定部分(バッチ・数量等)に対する影響範囲とその適合性について記載すること。	**□ 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	当該ロットの直前または直後に製造された別ロットへの波及がないか、確認した記録や事実を記載すること。	**□ 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	同様の逸脱が他品目や他ラインでも発生しうるか(水平展開の必要性)の有無と、その判断根拠(設備、システム、記録様式の共通性等)を記載すること。	**□ 影響なし** **□ 影響あり** **□ 調査中/評価中** **□ 対象外/該当なし**
既出荷済製品	過去に製造され出荷済みのロットに対して、遡及的な影響があるか否かの根拠を記載すること。	**□ 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	生データ、ログ、監査証跡等を確認し、事象が意図的な改ざんや捏造によるものではないこと、またはデータの真正性が損なわれていないことの根拠を記載すること。	**□ 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	本事象による製品供給(欠品リスク等)への影響の有無や、製造販売業者への外部連絡が必要かどうかの判断理由を記載すること。	**□ 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
措置の対象となるロット、バッチ、資材等の名称を記載すること。	対象品に対して実施した、または実施予定の処置(保留解除、次工程への移行、廃棄など)を記載すること。	措置のステータスを記載すること。	その措置を決定した目的や、品質評価・試験結果等の判断根拠を記載すること。

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
第 4 章で特定された原因(直接原因/根本原因)を記載し、それぞれに対する対応項目であることを明記すること。	再発防止のために講じる具体的な是正措置・予防措置(手順書の改訂、様式の変更、システム導入、教育訓練等)の方向性を記載すること。	関連付けられる CAPA の管理番号などを記載すること。 未定の場合は「未定」と記載すること。

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

当該 CAPA の管理状況について該当するチェックボックス(完了 / 別 CAPA 登録にて継続管理 / CAPA 不要)にレ点を入れること。

登録(移行)予定日： CAPA システムへ登録または移行する予定の日付を(西暦〇〇年〇月〇日)で記載すること。

添付資料・根拠資料一覧

No.	資料名 / 記録	状態
1	逸脱発生報告書の作成にあたり、添付する記録の具体的な名称と識別番号を記載すること。	☐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
4		☐添付あり、☐添付なし
5		☐添付あり、☐添付なし