逸脱報告書

1.　基本情報・事象概要

逸脱管理番号	DEV-2025-100（記載例）	**報告区分**	☐ 中間報告 ☑ 最終報告
起票日	2025 年 8 月 19 日	**発見日時**	2025 年 8 月 19 日 11:40 頃
発見者	製剤第 2 課 確認者	**QA 初期確認日**	2025 年 8 月 19 日
発生場所 / 工程	第 2 製剤棟 造粒室／造粒工程	**関連製品 / 品目**	錠剤 A
ロット / バッチ番号	A20250707／造粒 3 バッチ目	**対象数量**	120 kg
関連設備 / システム	造粒機#2（GRN-002）	**関連 SOP / 指図 / 記録**	造粒作業 SOP、製造指図記録書 TAB-A-GLA-01
発見方法	造粒条件のダブルチェック時	**初期分類**	☐ Critical ☑ Major ☐ Minor

逸脱タイトル

錠剤 A 造粒工程における造粒レシピ設定間違い

事象概要

2025 年 8 月 19 日、錠剤 A（ロット A20250707）の造粒 3 バッチ目において、製造指図記録書で指定された造粒レシピ（設定番号 3）とは異なるレシピ（設定番号 5）で造粒を実施した。造粒工程の最終段階で確認者が設定条件を確認した際に誤設定を発見した。対象となる造粒 3 バッチ目を保留・隔離し、設定経緯、ダブルチェックの実施状況、設備仕様、品質への影響および影響範囲を調査した。

初期分類の理由

適用基準：各社の逸脱管理手順に従う。本事例では、承認された製造条件と異なる条件で造粒 3 バッチ目を製造し、当該バッチを廃棄する必要があるため Major とした（教育用の例示）。

未了調査・次回報告

未了項目	確認内容・完了条件	予定 / 担当
該当なし	最終報告のため未了調査なし	—

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

- 製造指図と異なる造粒レシピが選択された経緯の確認
- 運転開始前のダブルチェックが実施されず、誤設定の発見が造粒工程の最終段階となった理由の確認
- 誤ったレシピを使用した範囲、造粒条件の差異および製品品質への影響の確認

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	製造指図記録書では、造粒条件として設定番号 3 が指示されていた。	製造指図記録書 TAB-A-GLA-01
2	造粒 3 バッチ目は設定番号 5 で運転され、運転開始前のダブルチェックは実施されていなかった。造粒機は確認未実施でも運転開始できる仕様であった。	造粒機運転履歴、確認記録、作業者・確認者への聞き取り、設備仕様
3	造粒 1・2 バッチ目は設定番号 3 で製造され、水分値 0.4%および 0.3%で管理規格 0.5%以下に適合した。造粒 3 バッチ目は品質規格および承認された製造条件に適合しなかった。	造粒機運転履歴、工程管理試験記録、品質評価記録

4.3 除外した要因

候補要因	評価	除外理由 / 必要な確認
造粒機の故障	☑ 評価済み ☐ 評価中/調査中 ☐ 未評価/調査予定 ☐ 該当なし	警報または作動異常はなく、選択された設定番号 5 の条件どおりに作動していたため除外した。
製造指図の誤り	☑ 評価済み ☐ 評価中/調査中 ☐ 未評価/調査予定 ☐ 該当なし	製造指図記録書には設定番号 3 が正しく指示されていたため除外した。
造粒 1・2 バッチ目への影響	☑ 評価済み ☐ 評価中/調査中 ☐ 未評価/調査予定 ☐ 該当なし	設定番号 3 で製造され、工程管理試験も管理規格内であったため、本逸脱の影響対象外とした。

候補要因	評価	除外理由 / 必要な確認
前後ロット・他品目への影響	☑ 評価済み ☐ 評価中/調査中 ☐ 未評価/調査予定 ☐ 該当なし	造粒機運転履歴および製造記録から、誤設定は当該ロットの造粒 3 バッチ目に限定されていたため、確認した範囲では影響対象外とした。

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	設定作業者が、製造指図で指定された設定番号 3 ではなく設定番号 5 を選択した。
発生原因	設定番号の選択後、運転開始前に必要なダブルチェックを受けずに造粒を開始した。
流出原因（検出・防止不備）	運転開始前の確認が実施されず、確認者が造粒工程の最終段階で設定を確認するまで誤設定を検出できなかった。
背景要因	確認者が近くにいない場合に、運転を待機して責任者へ連絡する方法が明確でなかった。
根本原因	指示された設定番号と実際に選択した設定番号を記録・照合する仕組み、および確認完了前の運転開始を防ぐ仕組みが十分でなかった。
特定状況	製造指図記録書、造粒機運転履歴、確認記録、設備仕様および関係者への聞き取りから、上記原因を特定した。

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
誤った造粒条件により、造粒品の水分、粒度、流動性等が通常と異なり、後工程または最終製品が品質規格および承認された製造条件に適合しない。	設定番号 3 と 5 の条件比較、造粒機運転履歴、工程管理試験結果、品質試験結果	設定番号 5 を使用した造粒 3 バッチ目は、品質規格および承認された製造条件に適合しないため、品質への影響ありと判断した。造粒 1・2 バッチ目は正規レシピで製造され、工程管理試験も適合したため影響対象外とした。

5.2 影響観点別評価

影響観点	客観的根拠・評価理由	判定
患者安全	造粒 3 バッチ目は製品化せず廃棄するため、市場に供給されず、患者への影響は生じない。	☑ 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	造粒 3 バッチ目は誤った造粒条件で製造され、品質規格および承認された製造条件に適合しない。	☐ 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	造粒 3 バッチ目は承認された製造条件と異なる条件で製造された。	☐ 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	当該ロットのうち造粒 3 バッチ目（120 kg）を影響対象とした。造粒 1・2 バッチ目は正規条件で製造され、工程管理試験も適合した。	☐ 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	前後ロットは正規レシピで製造されたことを記録で確認した。	☑ 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	確認した運転履歴では、他品目・他ラインで同じ誤設定は確認されなかった。	☑ 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	当該ロットは未出荷であり、影響対象の造粒 3 バッチ目は保留・隔離した。	☑ 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	製造指図記録書、造粒機運転履歴および確認記録に改ざんを示す事実は確認されなかった。	☑ 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
供給影響・製販連絡	造粒 3 バッチ目を廃棄するが、供給への影響および製販連絡の要否は各社基準に基づき QA が最終判断する。	**☐ 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
造粒 1・2 バッチ目	保留解除・次工程への移行	実施予定	正規レシピで製造され、工程管理試験が管理規格内であり、本逸脱の影響対象外と判断したため。
造粒 3 バッチ目（120 kg）	保留・隔離後、廃棄	実施予定	誤った造粒条件で製造され、品質規格および承認された製造条件に適合しないため。

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
設定番号の誤選択・照合不足	製造指図記録書に指示設定番号と実選択番号を記録し、運転開始前に照合する欄を設ける。	CAPA-2025-XXX
確認者不在時の運用不明確	確認者不在時は運転を開始せず、責任者へ連絡する手順を明確化する。	CAPA-2025-XXX
確認未了でも運転可能な設備仕様	確認完了前の運転開始制限、バーコード照合等の設備的対策の導入可否を評価する。	CAPA-2025-XXX

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： 2025 年 08 月 20 日

添付資料・根拠資料一覧

No.	資料名 / 記録	状態
1	製造指図記録書 TAB-A-GLA-01	☑添付あり、☐添付なし
2	造粒機運転履歴	☑添付あり、☐添付なし
3	設定番号 3・5 の造粒条件比較表	☑添付あり、☐添付なし

No.	資料名 / 記録	状態
4	工程管理試験記録	☑添付あり、☐添付なし
5	品質試験・品質評価記録	☑添付あり、☐添付なし
6	作業者・確認者への聞き取り記録	☑添付あり、☐添付なし
7	造粒機設備仕様	☑添付あり、☐添付なし
8	保留・隔離記録	☑添付あり、☐添付なし
9	前後ロット・他品目の確認記録	☑添付あり、☐添付なし
10	CAPA 管理記録	☑添付あり、☐添付なし