逸脱報告書(原因調査・品質影響・措置)作成ガイドライン

1. ガイドラインの目的

- **逸脱報告書の役割**
  - 逸脱報告書は、報告内容を第三者(QA・監査官・他部門・製造販売業者)に分かりやすく伝えるための文書である。
  - QA が適切な評価・判断を行うために必要な情報を、漏れなく論理的に伝えることである。
- **本ガイドラインの目的**

  逸脱報告書の作成にあたり、QA の評価・判断に必要な情報の整理方法と、具体的な記載のルールを示すこと。
- **発生部門と QA の役割**

  発生部門は、現場、現物、記録等から確認した事実を基に、発生原因、品質への影響、影響範囲および必要な措置について見解を整理し、QA へ報告する。
  QA は、報告された事実、評価および判断根拠の十分性を確認し、調査範囲、原因、品質影響、措置および CAPA の妥当性を評価した上で、品質保証上の最終判断を行う。

2. 報告書作成の基本原則

報告書全体を通して遵守すべき基本姿勢および体裁は以下の通りである。

項目	遵守・留意すべき内容
論理構成	・ 第三者が内容を理解し、適切に評価・判断できるようにするため、以下の思考プロセスが伝わるように記載する。 ① 何を調べたか(調査の対象・着眼点) ② 何が分かったか(確認された事実) ③ どう考えたか(事実に基づく評価・解釈) ④ なぜその結論に至ったか(判断の理由・根拠)
事実の整理	・ 5W1H(誰が・いつ・どこで・何を・なぜ・どのように)を明確にする。 ・ 事象の発生から対応までを「時系列」で記載する。 ・ 事実(記録・データ)と考察(推定・評価)を明確に区別する。 ・ 報告書に記載する事実、評価及び結論については、それぞれの根拠又は参照元を明確にする。確認できていない内容は事実として記載せず、推定、不明点又は追加確認事項として明確に区別する。

表現・体裁	・ 専門用語やローカルルールには補足説明を付す。 ・ 図表や写真を積極的に活用する。その際、根拠資料をただ添付するだけでなく、その資料から読み取れる考察も併せて記載する。 ・ 一文を短くし、主語を明確にする。 ・ 文書内の用語・呼称を統一する。 ・ 「適切に」「問題ない」等の曖昧な表現を避け、客観的かつ具体的に記載する。 (例：『適切に処置した』ではなく『〇〇の基準に基づき、〇〇の処置を行った』と事実を具体的に記載する)
記載の深さ	・ 逸脱の重大性に応じ、評価に必要な深さ・情報量で記載する。 ・ 該当しない項目は空欄とせず「該当なし」と明記する。 ・ 第 1 報から変更がない事項は「第 1 報記載のとおり」と省略可とする。
作成のプロセス	・ 記載内容については、可能であれば事前に QA や関係部門と認識を共有しながら整理することが望ましい。

3. 逸脱報告書の記載項目

各項目の目的と、記載すべきポイントを以下に示す。

3.1：原因の調査結果

項目	詳細
目的	・ 発生原因の特定・推定に向け、原因調査で確認された「事実」を提示する。 (QA が知りたいこと：3.2「特定又は推定された発生原因」の記載内容の妥当性を判断するために、原因調査によりどのような事実が確認されているのかを知りたい)
記載内容	・ 調査の観点(狙い)及び調査範囲。調査範囲については、なぜその範囲までの調査としたのか、それ以上の調査が必要ないと判断した場合は、その理由及び根拠を記載する。 ・ 調査で得られた事実。事象の発見から調査までの経緯は、必要に応じて時系列又は表を用いて簡潔に記載する。 ・ 調査の結果、当該事象との関連がないと判断して除外した要因及びその理由。

	除外の判断根拠を示すことで、調査の範囲及び判断過程が明確になり、追加照会や確認の重複を減らすことができる。
留意点	・ 調査で確認された「事実」と、そこから導かれる「原因(結論)」を混同せず、区別して記載する。

3.2 ：特定又は推定された発生原因

項目	詳細
目的	・ 調査結果に基づく「原因(結論)」と、その判断理由(根拠)を提示する。
記載内容	・ 調査結果に基づき、事象の発生原因を特定し、その判断根拠を記載する。 ・ 発生原因を特定できない場合は、得られた情報に基づき原因を推定し、その根拠および残された不明点を記載する。 ・ 逸脱の重大性、再発性、原因の性質等を踏まえ、必要に応じて、発生原因が生じた背景や、手順、設備、教育、管理体制等の仕組み上の要因まで掘り下げ、根本原因として整理する。 ・ 複数の要因が関係する場合は、それぞれの要因と事象との関係を整理して記載する。
留意点	・ 抽象的な表現を避け、原因と判断した根拠が分かるように記載する。 ・ 発生した事象そのものと、その事象を発生させた原因を混同しない。 ・ 作業者の注意不足や確認不足等を原因とする場合は、その行動が生じた背景や、手順、設備、表示、教育、管理方法等に問題がなかったかを確認する。 ・ 原因を「特定」した場合と「推定」した場合を明確に区別する。 ・ 根本原因調査の要否および深さは、すべての逸脱で一律とせず、逸脱の状況及び再発防止上の必要性に応じて判断する。

【原因記載の NG 例と改善イメージ】

例	NG 例	問題点	改善イメージ
1	作業者の注意不足と考えられる。	抽象的。調査結果との関係が不明	・ 当該作業において〇〇の確認未実施が記録から判明した。

			・ 手順書に確認事項の明確な規定がなく、作業手順の不備に起因すると判断した。
2	機器の不具合が原因であると考えられる。	根拠や他要因の検討状況が不明	・ 機器のログに〇〇の異常値があり、再現試験でも同挙動を確認した。 ・ 他条件に異常はなく、当該機器の異常動作を直接原因と判断した。
3	原因は〇〇であると思われる。	特定か推定か不明瞭	・ 〇〇の可能性が考えられるが、現時点で再現性が確認できていないため推定とした。 ・ 今後、追加調査を実施する。

3.3：品質影響評価の根拠となる事実・データ

項目	詳細
目的	・ 品質影響評価の根拠となる事実およびデータ（試験結果、製造・設備記録、原因調査結果、工程管理状況・検出状況等）を提示する。 (QA が知りたいこと：3.4「品質影響評価」の内容の妥当性を判断するために、品質に関する調査によりどのような事実が確認されているのかを知りたい)
記載内容	・ 品質影響評価のために確認した観点（狙い）及び具体的な調査内容。 ・ 調査によって得られた事実及びデータ。 ・ 品質影響評価に用いた記録、試験結果、工程データ、バリデーション結果、安定性データ等の参照元。 なお、本項は、実施した調査内容を網羅的に列挙することを目的とするものではない。品質影響評価の根拠となる事実及びデータが、第三者に分かるように整理されていることが重要である。
留意点	・ 品質への影響がない又は軽微であると判断している場合であっても、その判断の根拠となる事実及びデータを記載する。 ・ 本項では、品質影響評価に用いる「事実及びデータ」を記載し、それらに基づく「評価及び結論」は 3.4「品質影響評価」に記載する。 ・ 品質調査の過程で原因の推定又は影響範囲の検討に至った場合も、事実、原因の考察及び品質影響の評価を区別して記載する。

3.4：品質影響評価

項目	詳細
目的	・ 品質調査結果に基づき、品質への影響の有無や程度を評価する。 (QA が知りたいこと：品質への影響がどのように評価されているのか、また、その判断が妥当であるかを知りたい)
記載内容	・ 品質調査結果に基づき、品質への影響の有無及び程度について評価する。評価にあたっては、以下の観点から整理する。 ➢ 想定されるワーストケース ➢ ワーストケースが発現していないと判断した理由 ➢ 判断に用いた事実及びデータ ➢ 影響範囲 ➢ 品質影響に関する発生部門の見解。
留意点	・ 発生部門の見解は、確認された事実及びデータと関連付けて記載すること。 ・ 「品質への影響なし」又は「品質への影響は軽微」と判断した場合は、その判断理由及び根拠を明確にすること。 ・ ワーストケースが発現していないと判断する際は、工程内管理又は試験による検出可能性も考慮すること。 ・ 影響範囲は当該ロットに限定せず、必要に応じて他ロット、他品目、共通設備・工程及び出荷済み製品等への影響の可能性についても評価すること。 ・ 影響範囲の設定（特定ロットへの限定、あるいは前後ロット・他品目への拡大）にあたっては、確認された事実・条件および既存の管理機能（検出可能性等）に基づき判断根拠を明記すること。 ・ 現時点で判断できない事項がある場合は、「影響なし」と結論付けず、不明点及び追加確認事項を明記すること。 ・ 判断の根拠となる試験結果、製造記録、手順書、過去データ等の参照元を明記し、第三者が妥当性を確認できるようにすること。 ・ ワーストケースとは、実際に発生した事象ではなく、当該逸脱により起こり得る最も重大な品質影響として設定すること。

【品質影響評価の NG 例と改善イメージ】

例	NG 例	問題点	改善イメージ
1	品質への影響は認められなかった。	判断の対象、確認した事実及び判断根拠が記載されていない。	・ 当該逸脱によって起こり得る品質影響として〇〇を想定した。製造記録、工程データ及び試験結果を確認した結果、〇〇を示す異常又は傾向は認められなかった。また、当該条件は〇〇のデータで品質への影響が認められていない範囲内であった。以上から、当該逸脱による製品品質への影響はないと判断した。

【品質影響評価の記載例】

参考例	記載項目	改善イメージ
温度逸脱の場合	ワーストケース	有効成分の分解による含量低下および分解物の増加
	否定の理由	・ 当該ロットの試験結果は規格内であり、分解物の増加傾向もない。過去の安定性試験結果から、当該温度・時間内での分解進行はない。
	判断の根拠	・ 含量・分解物試験結果、過去の安定性試験データ、温度記録。
混合時間不足	ワーストケース	・ 含量ばらつきの増加による、含量均一性の規格外発生。
	否定の理由	・ 含量均一性試験は規格内であり、工程内サンプリングでも有意な偏りはない。 ・ また、当該時間は過去の実績範囲内である。
	判断の根拠	・ 含量均一性試験結果 ・ 工程内サンプリング結果 ・ 過去の製造実績

3.5：当該品への措置

項目	詳細
目的	・ 逸脱品および影響範囲品に対し、事象を収束させ品質を確保するための措置(隔離、廃棄、追加試験等)を提示する。 (QA が確認したいこと：適切な措置が実施されているか、また、その措置が品質確保の観点から妥当であるかを確認したい)
記載内容	・ 当該品及び影響範囲品に対して実施済みの措置並びにその実施時期。 ・ 今後実施する必要がある措置及び実施予定。 ・ 各措置の対象、目的及び選択理由。 ・ 措置の実施結果又は、報告時点で未完了の場合は、その進捗状況。
留意点	・ 品質影響評価及び影響範囲の評価結果との関係が分かるように記載する。 ・ QA 又は関係部門と事前に協議・合意した事項がある場合は、その内容を記載する。 ・ 措置が未完了の場合は、完了したものとして記載せず、未完了の内容、暫定措置及び完了予定を明確にする。

3.6：その他(CAPA 等の情報共有)

項目	詳細
目的	・ 原因調査結果を踏まえて、現時点で整理されている是正措置及び予防措置の方向性、暫定対応並びに QA との協議・合意事項を補足的に共有する。 ・ なお、本項は、CAPA の詳細な計画又は実施結果を報告することを目的とするものではない。
記載内容	・ 発生原因又は根本原因に対応する是正措置及び予防措置の方向性。 ・ QA と協議・合意した暫定的な対応。 ・ 会議、電子メール、口頭連絡等により QA 又は関係部門と協議・合意した事項。 ・ CAPA として別途管理する場合は、その管理番号又は参照先。
留意点	・ 本項への記載は、各社の報告書様式及び CAPA 管理方法に応じて行う。

	・ CAPA の詳細な計画及び実施結果を別文書で管理する場合は、内容の不要な重複を避け、参照先を明記する。 ・ 報告時点で検討中の内容は、決定事項と区別して記載する。

4. 報告の運用・コミュニケーション

報告の遅延を防ぎ、調査及び評価を適切に進めるため、報告書の作成・提出並びに QA との連携に関する運用上の留意事項を以下に示す。

項目	運用上のルールと留意点
提出期限及び報告書の位置付け	・ 各社の手順で定められた提出期限を確認し、期限内に提出する。 ・ 中間報告、追加報告又は最終報告のいずれに該当するかを明記する。 ・ 期限までに調査が完了しない場合は、判明した事実、暫定評価、未了事項及び今後の予定を整理し、中間報告を行う。
中間報告に含める事項	・ 調査が長期化する場合は、報告の遅延を防ぎ、その時点の状況及び今後の対応を共有するため、原則として以下の事項を含めて中間報告を行う。 ① 事象の概要 ② 現時点までに判明した事実 ③ 暫定的な品質影響評価及びその根拠 ④ 実施済みの影響拡大防止措置又は暫定措置 ⑤ 未了の調査項目及び現時点での不明点 ⑥ 追加調査の内容及び計画 ⑦ 次回報告の予定
調査途中における QA との連携	・ 調査の初期段階で原因の掘り下げ範囲やデータ収集方針について、必要に応じて QA と認識を共有し、調査の手戻りを防止する。 ・ 調査途中で以下のような状況が認められた場合は、詳細な報告書の完成を待たず、口頭又はその時点で整理可能な資料等により速やかに QA へ共有し、必要な調査、評価及び対応について協議する。 ① 当初の想定より品質への影響が大きい可能性が生じた場合 ② 影響範囲が、他ロット、他品目、共通設備・工程又は出荷済み製品等へ拡大する可能性が生じた場合

	③ 原因候補を絞り込めず、追加調査又は調査方針の見直しが必要となった場合 ④ 規制要件又は承認事項への影響が新たに判明した場合 ⑤ 専門部門による追加評価又は技術的判断が必要となった場合 ⑥ 当初の評価又は原因仮説を見直す必要が生じた場合 ・ 上記の共有及び協議は、調査が長期化した場合に行う中間報告とは別に、必要な調査、評価又は対応の遅れを防ぐために行うものである。 ・ 報告書の提出後においても、QA からの照会又は修正依頼に対応し、必要に応じて調査、評価及び報告内容を見直す。
継続的改善	・ 過去の逸脱事例、良い記載例及び QA からのフィードバックを、報告書作成時の参考として共有する。 ・ 本ガイドラインについても、実務上の課題、利用者からの意見及び関連する要求事項の変更等を踏まえ、必要に応じて見直す。

5. 生成 AI を活用する場合の留意事項

- 生成 AI を報告書作成の支援に使用する場合も、本ガイドラインに示す記載の考え方及びルールを踏まえて活用する。
- 生成 AI が提示した記載案については、事実、根拠及び評価内容を担当者が確認した上で使用する。

6. まとめ

- 逸脱報告書は、QA が評価及び判断を行うために必要な情報を整理して伝える文書であると同時に、発生部門が「何を調べ、何が分かり、どのように評価し、なぜその結論に至ったか」という思考過程を共有するための文書である。
- 事実、評価及び結論を区別し、それぞれの根拠を明確にすることで、第三者が判断過程を確認できる報告書となる。
- 報告書の作成中に、品質影響の拡大、影響範囲の変更その他の重要な事項が判明した場合は、報告書の完成を待たず、速やかに QA へ共有して必要な対応を協議する。
- 本ガイドラインに基づき適切に記載することで、事象の理解促進と差戻しの削減を図り、現場および QA 双方の負担軽減と品質保証レベルの向上に繋げることが期待される。