医薬品製造におけるCAPA導入と改善事例（CAPAの視点から是正と予防を考える）

～CA(予防措置)とPA(是正措置)の違い～

■講座の内容

　CAPAはまだ全ての製造所において導入されていないのではないだろうか。CAPAの仕組みはPIC/SのGMPやGMP省令施行通知の6つのギャップにおいても、まだ要求事項にはなっていない。しかし、欧米のGMPにおいては必須の仕組みである。また、品質サイクル（Plan-Do-Check-Action）をより確実に回して行くためには、役立つ仕組みである。

企業においては、逸脱や苦情対応での改善事項がそのままになっているケースが散見される。また、製造を受託するためには、高い品質保証の仕組みが求められており、大手製薬企業は委託先に対して指摘事項にはしなくても、CAPA導入を推奨事項として要望しているのではないだろうか。その背景はFDAが米国販売品だけでなく、その製造所全体の品質保証の仕組みを確認するシステム査察を行っており、CAPAの仕組みが関心事項の一つになっているからである。

苦情や逸脱が繰り返し発生するのは、是正が不十分である。予防まだ対策ができていないからである。過去に起きた品質トラブルに十分対応していれば7割の品質トラブルは防ぐことができるとも言われている。まさにCAPAを十分実施することである。

本セミナーではCAPAを中心に関係する仕組みやシステムを実際の事例を紹介しながら説明します。

■受講後，習得できること

・CAPAの理解

・CAPA導入に必要な知識

・CAPAの適切な運用

・逸脱管理

・製品苦情対応

・品質トラブルを起こさない仕組作りと運用

■講演中のキーワード

・CAPA、是正対応、予防対応、逸脱、OOS/OOT、KPI、製品苦情、QSIT

1．ヒューマンエラーから学ぶ（CAPAの視点から是正と予防を考える）

1）過去の大事故

2）医薬品の品質トラブル

2．リスクマネジメント

1） ICH Q9

2）医薬品製造におけるリスク

　・患者様の健康に影響する事例

　・最近の製品回収の特徴と事例

　・欠品リスクの事例

・PMDAのGMP適合性調査の指摘事項と改善命令への対応

　3）演繹法と帰納法によるアプローチ

3． FDA査察におけるCAPAの重要性

1） QSIT（品質システム査察ガイド）の中のCAPAについて

2） CAPA判定フローチャート

3） Warning Letterから学ぶCAPA

4．医薬品製造におけるモニタリングシステム

1）逸脱管理

2）OOS/OOT

3）受入れ試験

4）製品苦情

5）自己点検

6）製品品質照査

7）被GMP査察

8）GQPにおける品質情報

9）委託先/外部試験機関

10）改善をモニタリングするCAPA（是正・予防措置）の導入

5． CAPAの仕組みとSOP

1）CAPAの仕組み

2）是正と予防の違い

3）SOP

4）運用

5）CAPAが正しく実施されていることの根拠としての記録

6）KPI（Key Performance Indicator）としてCAPAの進捗確認

6．再バリデーション

1）逸脱より

2）製品品質照査より

7．逸脱管理

1）仕組み/SOP

2）運用

3）是正

8．製品苦情管理

1）仕組み/SOP

2）運用

3）是正

9．改善事例（CAPAの視点から是正と予防を考える）

1）日本薬局方標準品の純度UP対応

2）粒度バラツキの大きい製品の対応

3）溶出試験のOOT対応

4）年次安定性試験（25℃×60%）規格外対応

5）導入品の品質確認（固形剤＆注射剤）

6）注射剤のラベル無し苦情

7）資材メーカーのクロスコンタミによる製品回収

8）凍結乾燥製剤の製品回収における多くの予防措置

9）異物対策の予防処置

10）GMP上乗せ基準

10．マネジメントレビュー（CAPAの視点から）

1） ICH Q10

2）マネジメントレビューの仕組み

11．教育・訓練・認定制

1）認定制度

2）ミスと犯罪の違い

3） Spiritual 5S

12．最後に－人が創る品質－（Quality Culture醸成）