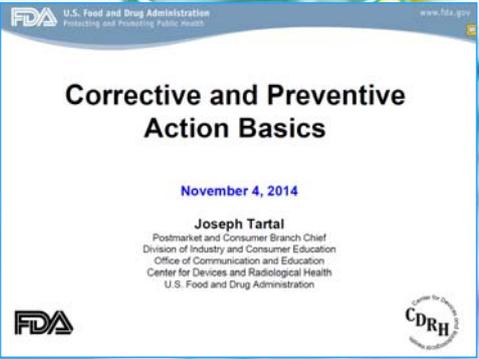


# 是正措置 予防措置 の基礎 (医療機器)

2014年11月4日

Joseph Tartal

US-FDA  
CDER (Center for Devices and Radiological Health)



**Corrective and Preventive  
Action Basics**

November 4, 2014

Joseph Tartal  
Postmarket and Consumer Branch Chief  
Division of Industry and Consumer Education  
Office of Communication and Education  
Center for Devices and Radiological Health  
U.S. Food and Drug Administration

<https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/CDRH-Learn-Presentation--Corrective-and-Preventive-Action-Basics.pdf>  
Accessed 3<sup>rd</sup> April 2020.

このスライドは、医薬品での逸脱発生の際のCAPA活動に大変参考になります。そこで翻訳して転載させて頂きました。なお、訳文は目安ですので、疑義ある時は、必ず原文をご確認ください。2020.04.03

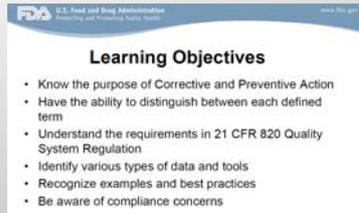
Pharma Solutions Co., Ltd.  
ファルマ・ソリューションズ株式会社

1

## 学習の目的

- 是正措置・予防措置の目的を知る
- 定義された各用語の区別する能力を持つ
- 21CFR 820 品質システム規則の要求を理解する
- 様々なデータとツールのタイプを特定する
- 事例とベストの対応を認識する
- 法令順守事項からの違反を意識する





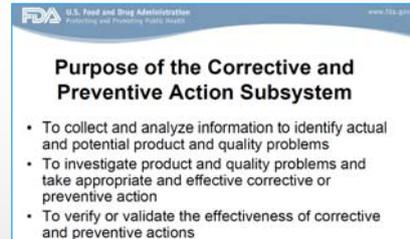
Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 2

2

## 是正措置・予防措置のサブシステムの目的

- 現実の及び潜在的な、製品および品質上の問題を特定するために、情報を集め、分析をすること
- 製品および品質の問題を調査し、適切かつ効果的な是正および予防措置を行うこと
- 是正措置および予防措置の有効性をベリファイするか、あるいはバリデートすること



訳注：“verification”は「確認」の意味であるが、GMP文書での使用事例では、「検査や、特定の要求事項が満たされるという客観的証拠を提供することにより、確認をすること。」と位置づけることが妥当である。次のサイトを参照のこと。

：(Accessed 4th, March 2020 )

[https://www.ispe.gr.jp/ISPE/04\\_cop/pdf/pharmaceutical\\_02\\_ja.pdf](https://www.ispe.gr.jp/ISPE/04_cop/pdf/pharmaceutical_02_ja.pdf)

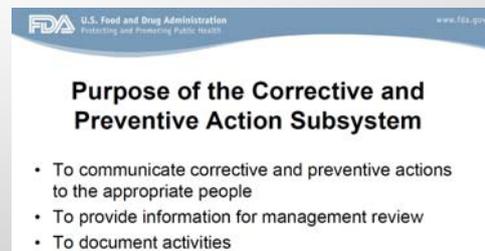
Joseph Tartal (US-FDA) ,“Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 3

3

## 是正措置・予防措置のサブシステムの目的

- 適切な人達に対して是正・予防措置についてコミュニケーションを持つこと
- マネジメント・レビューのための情報を提供すること
- その活動を文書化すること



Joseph Tartal (US-FDA) ,“Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 4

4

## 定義：是正（Correction）

“是正”措置は、検知された不適合を取り除くこと

1. 是正は、是正措置に関連して行うことが出来るものである
2. 是正は、例えば、再加工(rework)や再等級付け(regrade)が出来る



ISO 9000:2005(E)

(訳注：この“2.”の項は、医薬品においては、問題がある)

FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

**Definition: Correction**

“**Correction**” action to eliminate a detected nonconformity.

1. A correction can be made in conjunction with a corrective action.
2. A correction can be, for example, rework or regrade

ISO 9000:2005(E)

Joseph Tartal (US-FDA), “Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 5

5

## 定義：是正措置（Correction Action）

- “是正措置”は、検知された不適合あるいは、他の望ましくない状態の原因を取り除くこと
1. 不適合については1つ以上の原因が存在する可能性がある
  2. 是正措置は、再発を防ぐためにとられる
  3. 「是正」と「是正措置」の間には差異が存在している

ISO 9000:2005(E)



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

**Definition: Corrective Action**

“**Corrective action**” action to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation.

1. There can be more than one cause for a nonconformity.
2. Corrective action is taken to prevent recurrence.
3. There is a difference between correction and corrective action.

ISO 9000:2005(E)

Joseph Tartal (US-FDA), “Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 6

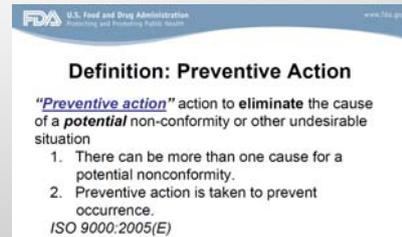
6

## 定義：予防措置（Preventive Action）

“**予防措置**”は、可能性ある不適合、あるいは他の望ましくない状況の**原因を取り除くこと**である

1. 可能性のある不適合は、1つ以上の原因が存在する可能性がある
2. 予防措置は、発生を防ぐためにとられるものである

ISO 9000:2005(E)



Joseph Tartal (US-FDA), “Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

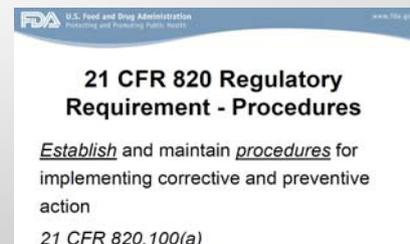
Slide 7

7

## 21 CFR 820 法的要求 – 手順

是正措置・予防措置を実施する  
 手順を**制定し**、それを**維持する**

21 CFR 820.100(a)



Joseph Tartal (US-FDA), “Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 8

8

## 手順の前提

(是正・予防措置を実施するための) 手順は、配送済の医療機器については、取るべき管理と措置を提供し、まだ未配送のものは、不適合となる潜在的可能性をもっていると疑わなければならない (must)。

予め考慮が必要な事項：コメント 158



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### The Preamble on Procedures

The procedures (for implementing corrective and preventive action) must provide for control and action to be taken on devices distributed, and those not yet distributed, that are suspected of having potential nonconformities.

*Preamble, Comment 158*

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 9

9

## なにから始めるのか？ 計画の立案

計画は次のことを含むべきである...

- I. データ入手源と判断基準を制定する
- II. データ入手源の調査と解析
- III. 実行計画の立案
- IV. 経営陣へのインプット



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### Where to Start? Planning

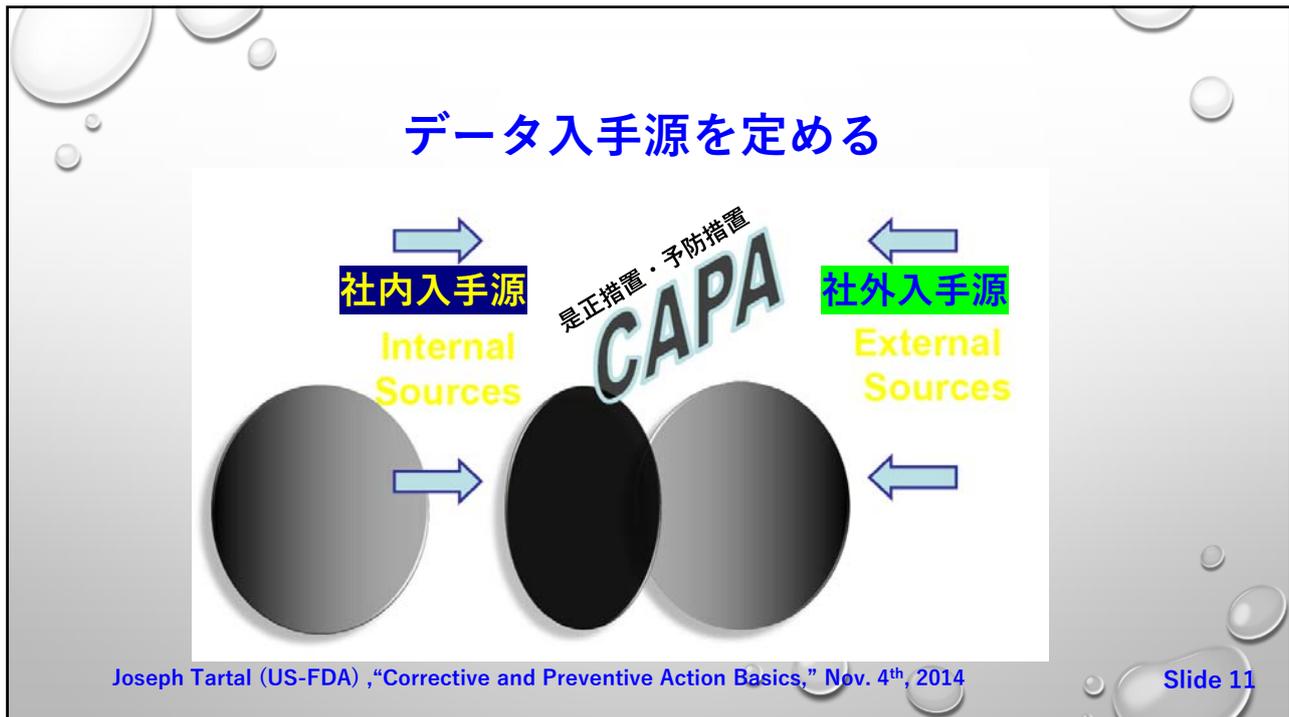
Plans should include...

- I. Establishing Data Sources and Criteria
- II. Measuring and Analysis of Data Sources
- III. Improvement Plans
- IV. Input to Management

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 10

10



11

## 社内データの入手源の例

- 工程管理データ
- 試験／検査データ
- 医療機器履歴記録書
- 内部監査
- 不適合原材料報告書
- 再加工および廃棄／出来高データ
- 訓練記録書

**Examples of Internal Data Sources**

- Process Control Data
- Test/Inspection data
- Device History Records
- Internal Audits
- Nonconforming material reports
- Rework and Scrap/Yield Data
- Training records

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014 Slide 12

12

## 社外情報源の例

- 供給者管理
- 顧客
- クレーム
- 修繕サービス
- 有害事象報告  
(Adverse Event Reporting : MDR)
- FDA (米国食品医薬品局)
- 競合他社からの類似機器の情報も



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### Examples of External Data Sources

- Supplier Controls
- Customers
- Complaints
- Servicing repairs
- Adverse Event Reporting (MDR)
- FDA
- Even similar devices from competitors

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 13

13

## データの分析

「製品の不適合」や「その他の品質上の問題」に関わる既知の、あるいは潜在的な原因を特定するために、次の事項を**分析する**：

プロセス、作業手順、特例 (concessions)、品質監査報告書、品質記録、サービス記録、クレーム、戻り品 (returned product)、及び品質データのその他の情報源。

21 CFR 820.100(a)(1)



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### Data Analysis

*Analyze* processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems.  
21 CFR 820.100(a)(1)

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 14

14

## データ分析のためのアプローチ 非統計学的 および 統計学的テクニック

- ・ エリア (訳注: 取り上げた事項の関係する領域) をランクするために リスクに基づくアプローチ を使用する。

大きなインパクトを持つ事項、すなわち製品に関係する、または工程に関係するプロセスを選択する

インパクトが高いものから、低いものへと取り上げた事項を処理していき、最終的には全てのエリアに取り組む

- ・ 統計学的方法論の使用; 21 CFR 820.100(a)(1)  
必要な場合には品質上の問題の再発を検知するために、適切な統計学的方法を使用すること



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

**Approach to Data Analysis  
Non-statistical & Statistical Techniques**

- Use a risk-based approach to rank areas. Select items with major impact, i.e. Product related or Process related  
Proceed with items from high to low impact and eventually assure all areas are addressed
- Use of Statistical Methodology: 21 CFR 820.100(a)(1)  
Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 15

15

## 根本原因を決定するために調査をする

- ・ 製品、プロセス、そして品質システムに関して、不適合の原因を調査する

21 CFR 820.100(a)(2)



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

**Investigate to Determine  
Root Cause**

Investigate the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system

21 CFR 820.100(a)(2)

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 16

16

## 調査の前提(Preamble)となる事項

このセクションの要求は、Sec. 820.198の調査要求事項よりも広がっている。 というのは配送の前か、後で発見された不適合製品は、その不適合の重大性とリスクに釣り合った度合いで調査をすることが要求されるからである。 更に...

訳注 (Preamblesのネット検索結果 ISPEのサイト) : **Preambles to 21 CFR Part 820**

Preambles (前提) は、提案する規則あるいは最終規則を知らせる際に公表するものである。それらは業界および国民が提出したコメントに対するFDAの回答であり、時として、その内容と、当該規則のFDAの解釈を示す。Preambleへのリンクもあり。

<https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp/regulations/preambles-21-cfr-part-820>



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Training and Promoting Public Health www.fda.gov

### The Preamble on Investigations

The requirement in this section is broader than the requirement for investigations under Sec. 820.198, because it requires that nonconforming product discovered before or after distribution *be investigated to the degree commensurate with the significance and risk of the nonconformity.*

More ...

Joseph Tartal (US-FDA) ,“Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 17

17

## 調査の前提となる事項

… このセクションの要求は、製品の不適合は勿論のこと、プロセスおよび品質システムの不適合に対して適用される・・・もし、その既知の能力を持つ成形過程 (molding process) が、通常は5%の廃棄率であったものが10%まで上昇したならば、そのプロセスの不適合についての調査を行わなければならない。

前提事項, Comment 161



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Training and Promoting Public Health www.fda.gov

### The Preamble on Investigations

...the requirement in this section applies to *process* and *quality system* nonconformities, as well as product nonconformities...if a molding process with its known capabilities has a normal 5 percent rejection rate and that rate rises to 10 percent, an investigation into the nonconformance of the process must be performed.

Preamble, Comment 161

Joseph Tartal (US-FDA) ,“Corrective and Preventive Action Basics,” Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 18

18

## 是正・予防措置を特定する

不適合の製品およびその他の品質問題を是正し、再発を防止するために必要な措置（単数または複数）を特定する

21 CFR 820.100(a)(3)



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

**Identify Corrective and Preventive Actions**

Identify the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems

21 CFR 820.100(a)(3)

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 19

19

## とるべき措置（単数または複数）を特定する

- 更なる措置を必要としない
- 是正する
- 是正措置をとる
- 予防措置をとる



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

**Identify Action(s) to be taken**

- No further action necessary
- Correction
- Corrective Action
- Preventative Action

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 20

20

## 是正・予防措置のリスクと度合いの前提

…実際の、あるいは可能性ある不適合を取り除く、あるいは最小化するためにとるべき是正・予防措置の度合いは、その問題の大きさに対して適切であり、かつ、遭遇するリスクに見合ったものとする

前提事項, Comment 159

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 21



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### The Preamble on Risk and Degree of Corrective and Preventive Action

...the degree of corrective and preventive action taken to eliminate or minimize actual or potential nonconformities must be appropriate to the magnitude of the problem and commensurate with the risks encountered. . . .

Preamble, Comment 159

21

## 是正・予防措置をベリファイ／バリデートする

そのような措置が効果的であり、かつ最終化した医療機器に悪影響を及ぼさないことを確実にするために、是正・予防措置をベリファイ、あるいはバリデートする

21 CFR 820.100(a)(4)

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 22



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### Verify/Validate Corrective and Preventive Actions

Verify or validate the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device

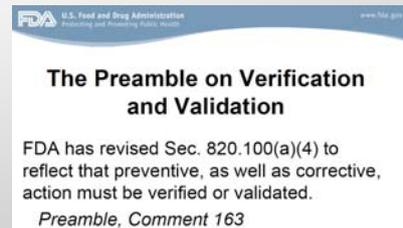
21 CFR 820.100(a)(4)

22

## バリデーションおよびベリフィケーションの前提

予防措置（勿論、是正措置も）をベリファイ  
あるいはバリデートしなければならないこと  
を反映させるために、FDAは、  
Sec. 820.100(a)(4)を改定を行っている

前提事項, Comment 163



Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

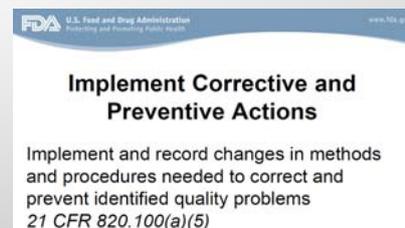
Slide 23

23

## 是正・予防措置の実施

特定された品質上の問題を是正し、  
再発を予防するために、必要な方法  
と手順の変更を実施し、記録する

21 CFR 820.100(a)(5)



Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 24

24

## CAPAの情報をコミニケートをする

- ・ そのような製品の品質上の問題を保証する、あるいはその様な問題を予防に、直接的な責任を有する組織／ヒトに対して情報を周知する

21 CFR 820.100(a)(6)

- ・ 是正・予防措置は勿論のこと、特定された品質上の問題についての関連する情報を、マネジメント・レビューに提出する。

21 CFR 820.100(a)(7)



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### Communicating CAPA Information

- Disseminate information related to quality problems or nonconforming products to those *directly responsible* for assuring the quality of such product or the prevention of such problems. 21 CFR 820.100(a)(6)
- Submit relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for *management review*. 21 CFR 820.100(a)(7)

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

Slide 25

25

## マネジメント・レビューに関するCAPA活動の前提

... 必要とされる情報のみを、経営陣に報告すること。 製造業者の手順書は、その報告すべき「情報」を決定するために、守るべき判断基準を明確に規定すること。その「情報」とは、「とられた措置」と「それがとられ理由」に「関連する」事項であると考えられる。 全ての不適合の問題が、適切に取り扱われていることが保証されることは、常に、経営陣の責任であると、FDAは考えている。

前提, Comment 164



FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### The Preamble on CAPA Activities for Management Review

... Only certain information need be directed to management. The manufacturer's procedures should clearly define the criteria to be followed to determine what information will be considered "relevant" to the action taken and why. FDA emphasizes that it is always management's responsibility to ensure that all nonconformity issues are handled appropriately.

*Preamble, Comment 164*

Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4<sup>th</sup>, 2014

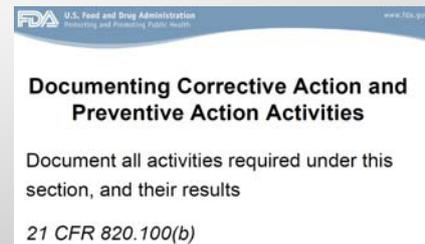
Slide 26

26

## 是正措置および予防措置の活動の文書化

このセクションで要求される全ての活動と、その結果を文書化する

21 CFR 820.100(b)



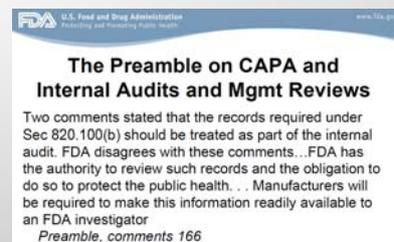
Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 27

27

## CAPAと「内部監査とマネジメント・レビュー」 についての前提

セクション820.100(b)の下で要求される記録は、内部監査の一部として処理すべきことを、2つのコメントが述べている。FDAはそれらのコメントに同意していない  
 …… FDAは、そのような「記録をレビューすることの権限」と、「公衆衛生を保護するためにその様に行う義務」を有している。…… 製造業者は、FDA査察官がこの情報を容易に利用可能とすることを、要求されるものである。  
 前提, comments 166



Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 28

28

## FDA 査察

製造業者は、FDAに対して、その是正措置および予防措置の文書を提示することを考えるべきである。

この時、製造業者の品質システムが効果的であり、問題を素早く特定できて、効果的な是正・予防措置を実施出来ることを示すことが出来なければならない。



Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 29

FDA U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health www.fda.gov

### FDA Inspection

Manufacturers should consider that their Corrective Action and Preventive Action documentation can demonstrate to FDA that the manufacturer's quality system is effective and enables the manufacturer to identify problems quickly and implement effective corrective and preventive actions

29

## Guidance Available

- GHTF: Quality Management System Medical Devices – [Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes](#); SG3; 2010
- GHTF: Quality Management System Medical devices - [Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange](#); SG3; 2012



## Providing Industry Education

### CDRH Learn – Multi-Media Industry Education

- over 80 modules – videos, audio recordings, power point presentations, software-based "how to" modules
- accessible on your portable devices: <http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn>

### 2. Device Advice – Text-Based Education

- comprehensive regulatory information on premarket and postmarket topics: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance>

### 3. Division of Industry and Consumer Education (DICE)

- If you have a question - Email: [DICE@fda.hhs.gov](mailto:DICE@fda.hhs.gov)
- Phone: 1(800) 638-2014 or (301) 796-7100 (Live Agents 9am – 4:30 pm EST)
- Web Homepage: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ContactUs-DivisionofIndustryandConsumerEducation/default.htm>



Joseph Tartal (US-FDA), "Corrective and Preventive Action Basics," Nov. 4th, 2014

Slide 30

30