

# 是正措置の在り方研鑽サークル

## 研鑽テーマ

**是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策について**

医療機器部門 Aグループ  
2026年2月27日

# Aグループ メンバー（五十音順）

	氏名（敬称略）	所属企業名
メンバー	市村 美雪	Haleonジャパン株式会社
	伊藤 哲造	株式会社モリタ製作所
	小笠原 絢子	株式会社堀場製作所
	白波瀬 弘司	株式会社松風プロダクツ京都
	杉本 翔城	株式会社サンコンタクトレンズ
アドバイザー	浅井 英規	
サポーター	天野 芳美	
薬務課	中川 拓也	
	上野 芳裕	
	松本 周	

# 目次

- 活動目的と研鑽テーマ
- 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例
  - ◆ 事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』
  - ◆ 事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』
  - ◆ 事例 3 『他工程への意図しない影響』
  - ◆ 事例 4 『手順書のオーバースペック化』
- まとめ
- 所感

# 補足

## 【薬事業務という言葉について】

今回の資料では、是正措置に関する内容を主としております。

そのため、本資料における「薬事業務」とは、承認申請などのみを示すものではなく、是正措置などのQMS省令全般業務などを指すものとしております。

## 【事例毎の解決策例について】

各事例において、チーム内での協議結果で出た解決策の例を示しておりますが、あくまでもサークル活動の結果として出た事例であり、正解を示すものではないという事にご留意いただけますと幸いです。



# 目次

## ➤ 活動目的と研鑽テーマ

### ➤ 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例

◆事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』

◆事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』

◆事例 3 『他工程への意図しない影響』

◆事例 4 『手順書のオーバースペック化』

### ➤ まとめ

### ➤ 所感

# 活動目的と研鑽テーマ

## ◆活動目的

是正措置を行う際の悩みや課題を協議し、解決策の例などを共有する事を目的とする。

## ◆研鑽テーマ

### 『**是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策について**』

チーム内で是正措置を行う際の悩みや課題について協議したところ、是正措置の事案内容によっては、再発防止策などを講じた結果、新たに様々な問題が生まれ、解決すべき課題が増えていくという事例が各社で起きていた。そういった事例は他社でも発生していると推測される。その解決策を報告することにより、各社で生じている課題を解決する際の一助になる事を期待し、研鑽テーマとした。

# 目次

➤ 活動目的と研鑽テーマ

➤ 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例

◆ 事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』

◆ 事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』

◆ 事例 3 『他工程への意図しない影響』

◆ 事例 4 『手順書のオーバースペック化』

➤ まとめ

➤ 所感

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

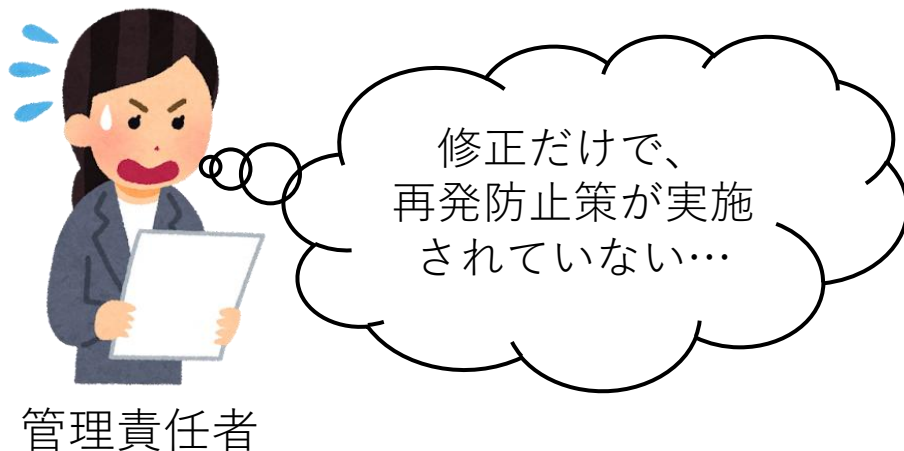
## 【事例1】

修正のみでは是正措置記録がクロー징ングされている。

## 【問題点】

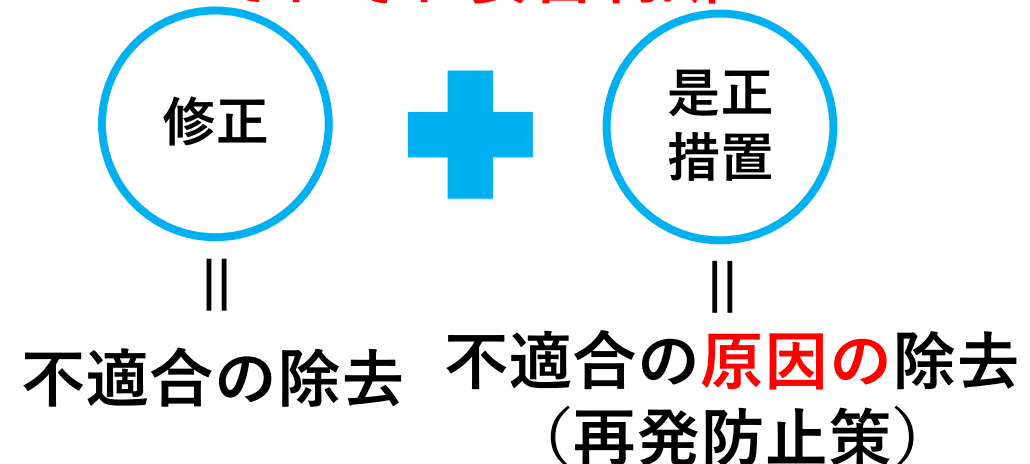
是正措置記録を確認したところ、再発防止策が不十分で“修正”のみの実施でクローズされていた。

QMS省令第63条（是正措置）では、現状の不適合を除去する修正ではなく根本原因を除去することが求められている。



不適合が発生したら…

それぞれ要否判断



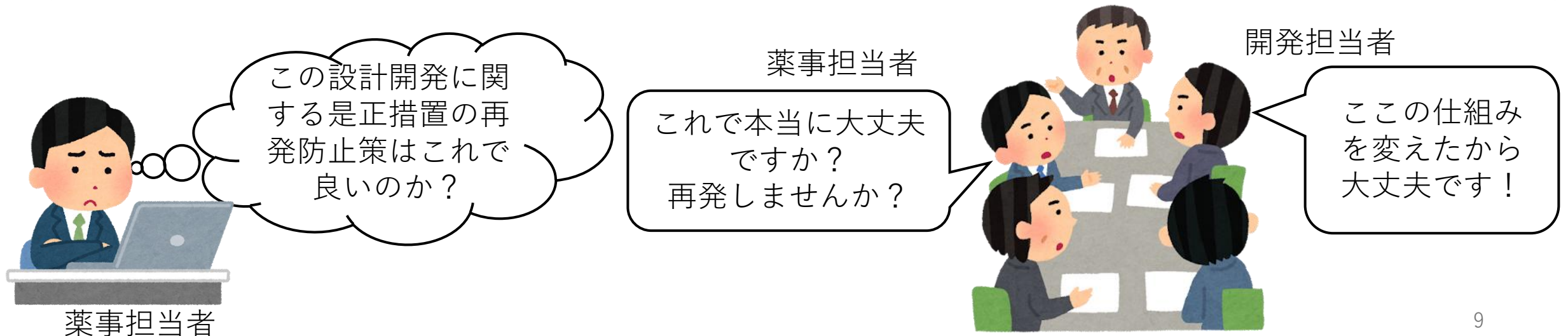
# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

**【事例1-1】（設計開発部門とのケース：設計を変える場合等）**  
修正のみでは是正措置記録がクロージングされている。

## 【考えられる発生理由】

薬事業務に従事している人は、開発部門より設計開発に関する知識が少なくなる傾向にあると思われる。

そのため開発部門に“これで大丈夫”と言われると深く追及できず甘くなってしまう。結果、再発防止策が適切でない状態でクロージングされる事象が発生する可能性がある。



# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

**【事例1-2】（製造部門等とのケース）**  
修正のみで是正措置記録がクローズングされている。

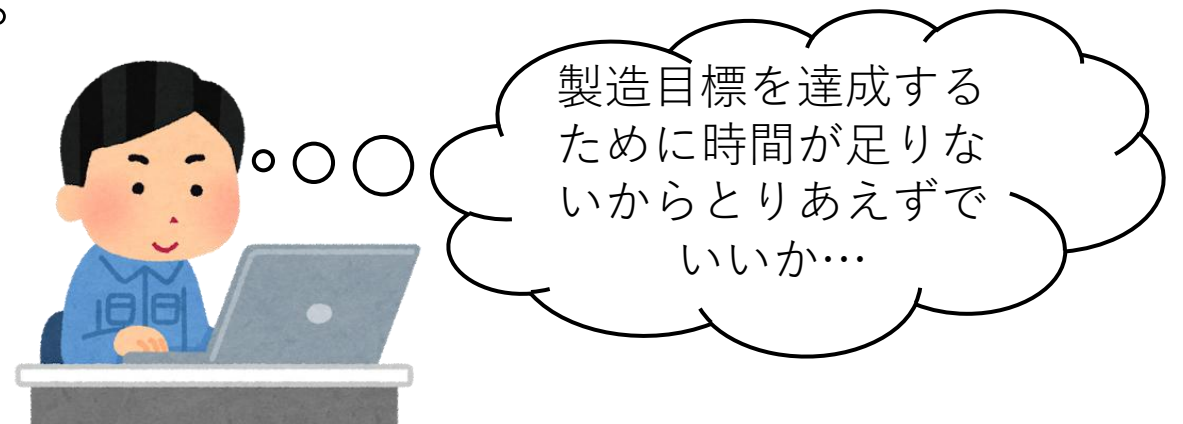
## 【考えられる発生理由】

日頃から薬事業務に従事している人とそうではない人（製造部門等）では、是正措置の要求事項に対する知識や理解度に差が生じているケースもあると思われる。

製造部門には日々製造に関する目標が与えられているため、製造業務で手一杯になっている事が多く、時間の兼ね合いなどにより、再発防止策の策定に至らず、修正のみでの完結という事象が発生していると推測される。



薬事担当者



製造担当者等

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例1】

修正のみでは是正措置記録がクローズングされている。

## 【解決策の例1】

- 担当部署の人材だけでは知識（知見）が不足する場合は、必要な知識を持った社内の第三者をメンバーに加えて対策する。
- 製造部門等には薬事業務は負担になる可能性もあるので、部署を超えてフォローできるような環境を作る。

## 【具体的な事例】

- 部署を超えてフォローしあえる環境作り
- 不足している知識を補える環境作り
- 生産技術・品質管理課など、不適合の原因によって、有識者には是正措置に参加してもらえる手順の制定



今回は、当該案件に詳しい第三者もメンバーに入れます。

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例1】

修正で是正措置記録がクロー징されている。

## 【解決策の例2】

企業の体制として、法令遵守の意識が高く、日頃から教育訓練等を定期的に行い、それぞれの部署に薬事的業務を行う時間と人的資源が確保されていればこういった事例は減少する可能性もあると思われる。

責任役員という概念が追加され、法令遵守体制の強化が進められてはいるが、会社として経営する以上、製造効率重視という考え方がメインと推測される。

内部監査やマネジメントレビューなどの社内からのアプローチ、自治体、国（PMDA等）が実施している講習会などを活用し、経営陣の薬事に対する理解を得る事も有用かと思われる。

製造効率だけではなく、法令遵守も重要だ！



# 目次

➤ 活動目的と研鑽テーマ

➤ **是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例**

◆ 事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』

◆ **事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』**

◆ 事例 3 『他工程への意図しない影響』

◆ 事例 4 『手順書のオーバースペック化』

➤ まとめ

➤ 所感

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例2】

1つの製品で是正措置を実施したが、別の製品で同じ不具合が生じる。

## 【問題点】

とある製品に対して是正措置を実施したが、当該製品の類似品（後発品、後継機、同様の仕組みを持つ製品等）への影響を考慮、水平展開をしていなかったため、同じ不適合が発生し、再度同じような是正措置を行う事となってしまう。



ついこの前、同じ是正措置を他の製品で実施したばかり。



知らなかった。  
その時に知って一緒に是正していたら防げたのに。

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

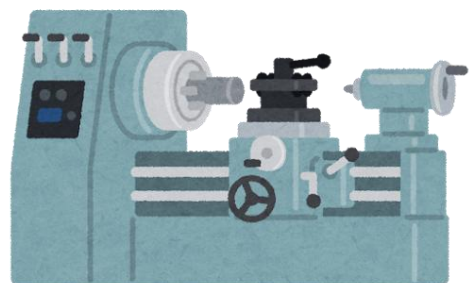
## 【事例2】

1つの製品で是正措置を実施したが、別の製品で同じ不具合が生じる。

### 【考えられる発生理由】

不適合に対する是正措置を講じる場合、該当製品とほぼ同じ機種は是正措置の対象になるが、他の製品は対象にならない。また、製品毎に担当者が分かれている場合もあり、類似製品で是正措置を実施した事を知らない場合が多い。

不適合になった個所と同様の仕組みが類似製品で採用されている事は多くあると思われる、対策を講じなかった製品には、後日同様の不具合が生じる事となり、結果として是正措置を他の製品で繰り返すことになる。



機器A

対策済み



機器B

未対策



# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

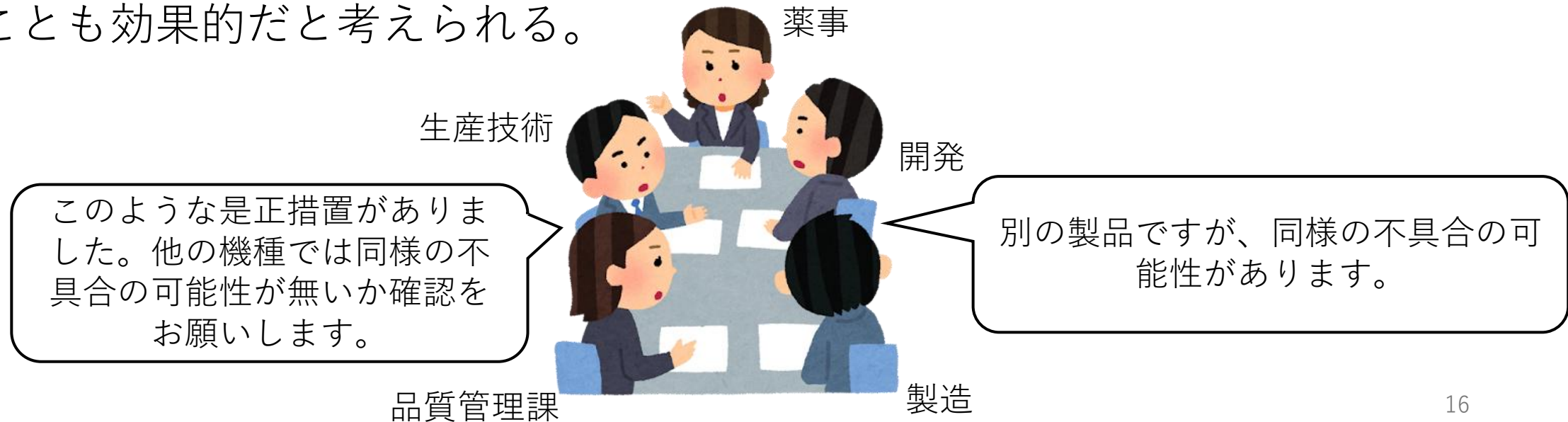
## 【事例2】

1つの製品で是正措置を実施したが、別の製品で同じ不具合が生じる。

## 【解決策の例】

不適合に対する是正措置を講じる場合は、他の全ての製品について関連が無いか確認する。

また、他の製品の担当者にも不具合と是正措置の内容を通知し、情報共有と確認を依頼することも効果的だと考えられる。



# 目次

## ➤活動目的と研鑽テーマ

## ➤是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例

◆事例1 『修正のみでの是正措置のクロージング』

◆事例2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』

◆**事例3 『他工程への意図しない影響』**

◆事例4 『手順書のオーバースペック化』

## ➤まとめ

## ➤所感

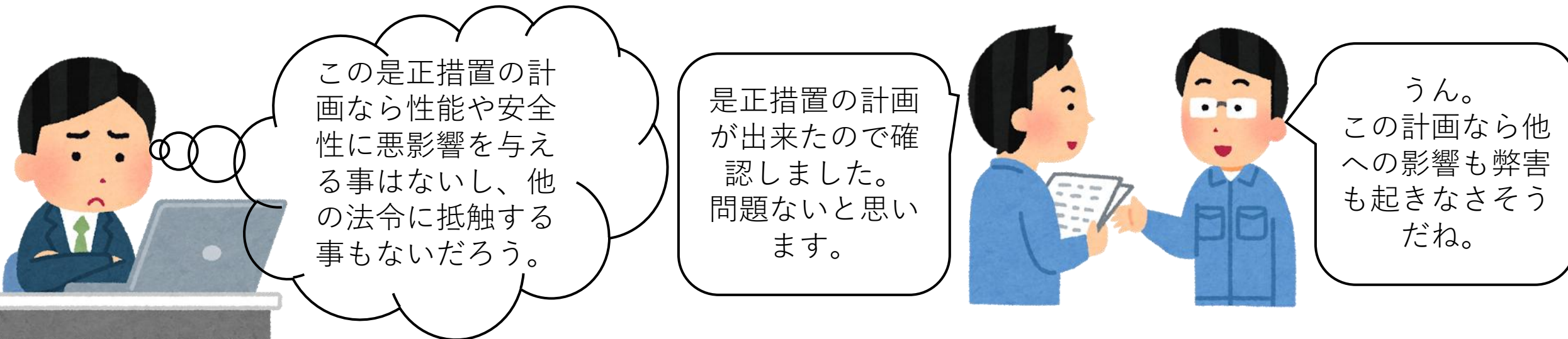
# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例3】

是正措置を実施したが思わぬ箇所で弊害が生じる。（プログラム関連等）

## 【問題点】

是正措置を行う際、QMS省令等の要求事項に準じて、他の規制要求事項への抵触や、性能や安全性に悪影響を及ぼさないか等について十分に検証したとしても、思いもしない箇所に弊害が生じる事がある。



# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例3】

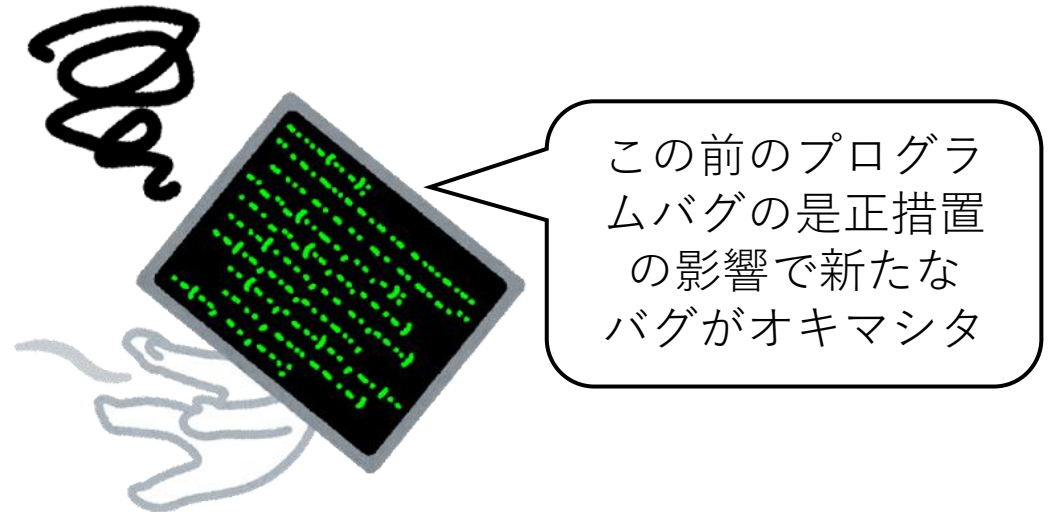
是正措置を実施したが思わぬ箇所で弊害が生じる。（プログラム関連等）

### 【考えられる発生理由】

プログラムのバグ等による不適合に対する是正措置を講じる場合、QMS省令第63条に準じて、事前に十分な検証を実施したとしても、プログラムという概念上、全てのバグを予め想定する事は非常に困難と思われる。



え?  
昨日まで正常、今朝の点検でも問題  
なかったのに...



この前のプログラムバグの是正措置  
の影響で新たなバグがオキマシタ

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例3】

是正措置を実施したが思わぬ箇所で弊害が生じる。（プログラム関連等）

## 【解決策の例】

プログラムのバグなどに対する修正や、再発防止策含む是正措置については、一度対策を講じても新たな不具合等が発生する前提で対策を講じておく必要があると思われる。他部署などを巻き込み、水平展開を行い、予め弊害が起きないかの検証対象を広げる。

是正措置として、資料の通り再発防止策を講じました。様々な検証は行いましたが、予期せぬ弊害が起きる可能性もあるので、情報共有します。



過去には似たような対策の結果、他工程のシステムに影響が出てしまいました。

過去の事例を参考に、予め同じような事が起きないか検証しましょう。

# 目次

➤ 活動目的と研鑽テーマ

➤ **是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例**

◆ 事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』

◆ 事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』

◆ 事例 3 『他工程への意図しない影響』

◆ **事例 4 『手順書のオーバースペック化』**

➤ まとめ

➤ 所感

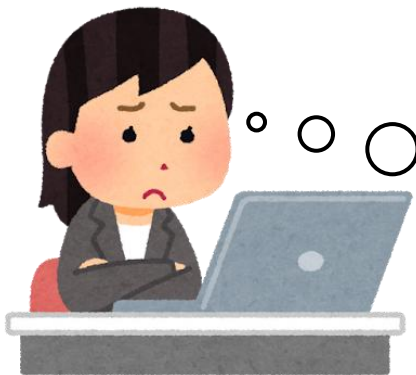
# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例4】

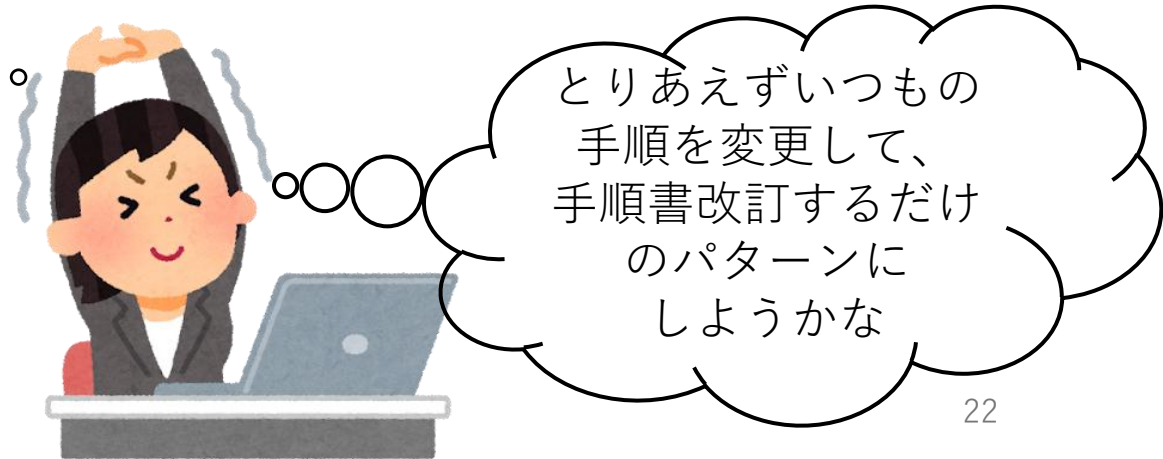
是正措置を繰り返すうちに手順がオーバースペック傾向になり、手順が煩雑になる。

## 【問題点】

様々な是正措置を実施していくにつれて、再発防止策の内容が『プロセスの大幅な変更などを敬遠し、該当工程の手順を少し増やし、関連する手順を変更し、教育訓練を実施する』というパターン化が生じる。それに伴い、手順の変更や追記が繰り返され、手順が煩雑化し、結果的に手順書の内容が要求事項以上のオーバースペックとなる。また、過去の是正措置で改定した箇所を削除してよいか判断しにくいいため、手順書の削除は行われず、追記が繰り返される傾向にある。



良い再発防止策が  
思いつかない…  
どうしよう…



とりあえずいつもの  
手順を変更して、  
手順書改訂するだけ  
のパターンに  
しようかな

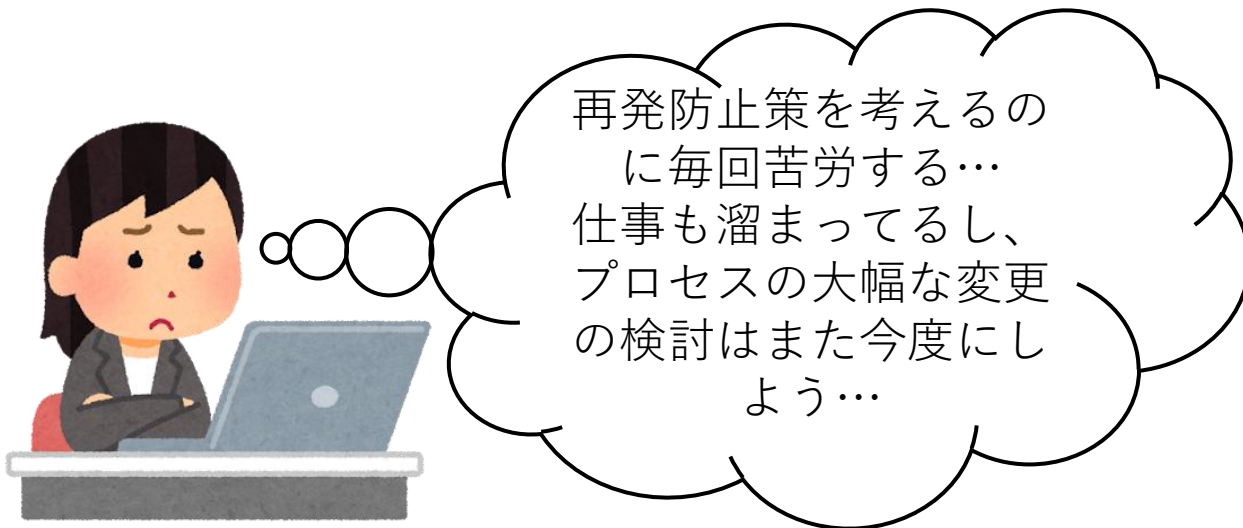
# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例4】

是正措置を繰り返すうちに手順がオーバースペック傾向になり、手順が煩雑になる。

### 【考えられる発生理由】

是正措置を実施するうえで再発防止策の策定に苦慮する事が多いと推測される。結果、多くの事例で採用される手順の変更と教育訓練という内容で是正措置を早く完結させたいという心理から発生すると考えられる。



# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例4】

是正措置を繰り返すうちに手順がオーバースペック傾向になり、手順が煩雑になる。

## 【解決策の例】

是正措置を実施するうえでの再発防止策の策定に関する知識の向上や、過去の再発防止策の水平展開などを行い、プロセスの大幅な変更を含む、様々な再発防止策を策定できるような環境作りが必要と思われる。そのために、過去資料の共有体制の構築、定期的な情報共有、教育訓練の場を作る事が必要と思われる。

この前の是正措置では再発防止策を考える際、現場の意見を聞きながら検討し、お示しの資料のような内容にしました。



この事例は他部署の水平展開し、共有できるようにしましょう。同じような事案が起きた時の参考にできるかもしれません。

# 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策

## 【事例4】

是正措置を繰り返すうちに手順がオーバースペック傾向になり、手順が煩雑になる。

### 【解決策の例】

- 不適合が生じた工程に関する手順の変更、及び関連する工程の手順書改訂以外にも、プロセス自体の大幅な変更など、より不適合が生じにくくなるような再発防止策を策定できる環境作りを行う。
- 文書化が求められていない要求事項の場合、リスクに基づくアプローチという考え方から手順書の改訂までは不要とする選択肢を視野に入れる。  
(判断基準を予め決めておく。)
- 過去の追記箇所の検討、煩雑化した箇所の削除、手順書の定期的な見直しなどを協議する場を設定する。
- 過去の是正措置の記録を共有できるような仕組みを構築する。  
(共有サーバー、クラウドに過去の是正措置記録専用フォルダを作るなど。)

# 目次

- 活動目的と研鑽テーマ
- 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例
  - ◆ 事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』
  - ◆ 事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』
  - ◆ 事例 3 『他工程への意図しない影響』
  - ◆ 事例 4 『手順書のオーバースペック化』
- **まとめ**
- 所感

## 【重要キーワード】

- ✓ 修正と是正措置の両方が必要
- ✓ 問題解決のための全社協力体制の構築
- ✓ 部署を超えた水平展開
- ✓ 責任役員 of 薬事業務に対する意識の向上
- ✓ 再発防止策を手順書の改訂のみ頼らず、プロセスの変更も視野に
- ✓ オーバースペックになる前に定期的な手順の見直し

# 目次

- 活動目的と研鑽テーマ
- 是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策事例
  - ◆ 事例 1 『修正のみでの是正措置のクロージング』
  - ◆ 事例 2 『是正措置実施後の別製品での類似事象の発生』
  - ◆ 事例 3 『他工程への意図しない影響』
  - ◆ 事例 4 『手順書のオーバースペック化』
- まとめ
- 所感

# 所感

## サークル活動を通して



この研鑽サークルは、例年同様、各社のご意見や状況を率直にお聴きできて、こちらもざっくばらんにお話できて、とても有意義な場だと感じました。



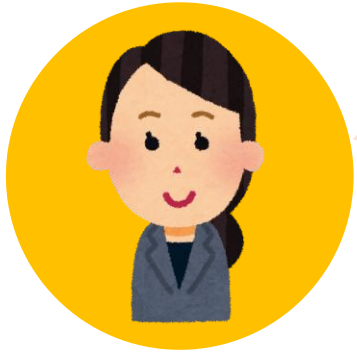
通常業務とは離れ、テーマに沿った問題を改めて考えられる良い機会でした。また、チームメンバーやアドバイザーの助言で見落としていたことが多々あったと気づきがありました。



日ごろから是正措置に関する悩みを抱えていましたが、他社様でも同様な悩みがあり、事象を共有、相談する事により、これからの課題解決の参考になりました。

# 所感

## サークル活動を通して（敬称略、五十音順）



議論をすると、他社でも自社と同じような課題もありました。この活動で得たことを自社で実践し、改善に繋げていきます。また、各社の是正措置に関する問題を解決するきっかけになれば幸いです。



本サークル活動を通じて、皆様の御意見やアドバイスを伺えたことで、学ぶことが多くありました。今回学び得た知識や考え方、アプローチ方法を、自社にとっても良い改善の方策として取組み出来るよう努めていきたいと思えます。

# 参考 QMS省令 第63条

## (是正措置)

**第六十三条** 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

**2** 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化しなければならない。

一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査

二 不適合の原因の特定

三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

**四** 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）

**五** 是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証

**六** 是正措置をとった場合には、その是正措置の実効性についての照査

**3** 製造販売業者等は、是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

# 是正措置の在り方研鑽サークル

## 研鑽テーマ

是正措置が生んでしまう問題とその理由、及びその解決策について

ご清聴  
ありがとうございました



医療機器部門 Aグループ  
2026年2月27日