



テクニカルレポート

Technical Report

リモートおよびハイブリッド GMP/GDP

監査における考慮事項

リモートおよびハイブリッド GMP/GDP 監査における考慮事項

著者

監査サブチーム

Felicia Ford-Rice, Parexel International (Subteam Lead)

Robert L. Dana, Elkhorn Associates, Inc.

Gabriele Gori, GlaxoSmithKline

Alexander Nezhlin, UroGen Pharma

Bryan Wilson, GlaxoSmithKline

文化とコミュニケーションサブチーム

Karin Baer, NeuroDerm (Subteam Lead)

Vishal Sharma, Vi'enni Training & Consulting

Michele Simone, Bracco

Herbert Vail, PQE Group

Prashant Wange, Sun Pharmaceuticals

品質リスクマネジメントサブチーム

Tiffany Baker, ValSource (Task Force Co-lead, Subteam Lead)

Felicia Ford-Rice, Parexel International

Ghada Haddad, PhD, Merck

Eva M. Urban, CSL Behring (Task Force Co-lead)

テクノロジーサブチーム

Raghu Ram Pannala, PhD, ScieGen Pharmaceuticals (Subteam Lead)

William Cashin, CordenPharma

Siegfried Schmitt, PhD, Parexel International

Herbert Vail, PQE Group

タスクフォース

Tiffany Baker, ValSource (Co-lead)

Eva Urban, CSL Behring (Co-lead)

Karin Baer, NeuroDerm

William Cashin, CordenPharma

David Chesney, DL Chesney Consulting

Robert Dana, Elkhorn Associates

Alexandre Drapier, GlaxoSmithKline
Eser Earley, Astellas
Felicia Ford-Rice, Parexel International
Gabriele Gori, GlaxoSmithKline
Tor Gråberg, AstraZeneca
Ghada Haddad, PhD, Merck
Alexander Nezlin, UroGen Pharma
Raghu Ram Pannala, PhD, ScieGen Pharmaceuticals
Siegfried Schmitt, PhD, Parexel International
Vishal Sharma, Vi'enni Training and Consulting
Michele Simone, Bracco
Laura Singer, Heron Therapeutics
Prashant Wange, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Herbert Vail, PQE Group
Bryan Wilson, GlaxoSmithKline

目 次

はじめに	1
適用範囲	2
用語集	3
I. 監査の種類 の決定	5
トピック A.1: リスクベースアプローチを用いた監査の種類の決定	5
II. リモート監査またはハイブリッド監査 のスケジュール設定	6
トピック A.1: スケジュール設定	6
トピック A.2: 監査期間	7
III. リモート監査またはハイブリッド監査 の計画	8
トピック A.1: バーチャル監査またはハイブリッド監査の計画	8
トピック B.1: テクノロジーの計画	9
トピック C.1: 文書共有の計画	11
トピック C.2: 文書共有におけるコミュニケーション上の課題の防止	14
IV. リモート監査またはハイブリッド監査 の実施	16
トピック A.1: オープニングミーティング	16
トピック B.1: コミュニケーション	17
V. リモート監査またはハイブリッド監査 のまとめと終了	22
トピック A.1: 日々のまとめと監査終了会議	22
VI. リモート監査またはハイブリッド監査 における報告	24
トピック A.1: リモート監査またはハイブリッド監査の性格の文書化	24
VII. リモート監査またはハイブリッド監査 のフォローアップ	25
トピック A.1: フォローアップ	25
VIII. 参考文献	26
IX. 関連する国際ガイドライン	27
米国	27



オーストラリア	27
ヨーロッパ	28
英国	28
ラテンアメリカ	28
業界団体	29

X. 付録 I:

リスクベースアプローチを用いた監査タイプの決定	30
トピック A.1: 監査タイプ: 監査対象事業体との新たな関係	30
トピック A.2: 監査タイプ: 監査対象事業体との既存の関係	34

XI. 付録 II:

リモート監査における文化とコミュニケーションの役割を理解するための 追加考慮事項	40
トピック A.1: ホフステードの権力距離指数を用いたリモート監査における 効果的な口頭コミュニケーション戦略の策定	40
参考文献	49

はじめに

COVID-19による世界的なパンデミックの期間中、世界的な渡航制限は、製薬業界におけるオンサイト監査の実施能力に影響を与えています。これらの重要な監査は、潜在的なギャップを検出することにより、すべての規制対象システムが管理された状態で運用されていることを確認すること、あるいはそうでない場合は、不適合を適時に検出し、是正することを目的として設計されています。業界は、保健当局および製造販売承認の要件が満たされていることを確認するために、リモート監査ツールの活用迅速に移行しました。

本書では、効果的かつ効率的なリモート評価を実施するための手順について説明します。リモート監査の種類を表す標準的な用語を紹介し、監査のスケジュール、期間、計画、実施、終了、報告、およびフォローアップに関する重要な考慮事項について説明します。本書は、リモート環境とオンサイト監査で異なる監査の側面、またはリモート環境に特に影響を与える監査の側面に焦点を当てています。本文書は、組織がリモート監査およびハイブリッド監査の課題に取り組み、効果的かつ効率的なリモート監査を促進するために必要な実務、標準作業手順（SOP）、および品質に関する取り決めの変更を決定する際に役立つ可能性があります。さらに、付録 I では、リスク評価の原則を適用してリモート監査の形式と頻度を決定する方法についてより詳細に説明しています。また、付録 II では、リモート監査における文化とコミュニケーションの役割をより深く理解するために役立つ追加情報を提供しています。

本文書の作成を監督した PDA リモート査察・監査タスクフォースには、世界中の監査人、被監査者、およびコンサルタントが参加しています。

PDA は、業界、保健当局、および技術・資材のサプライヤー間の対話を促進することを目的として本文書を作成しました。これは標準または規制ガイダンスを示すものではありません。

適用範囲

PDAの「リモートおよびハイブリッド GMP/GDP 監査における考慮事項」は、以下の種類の製造管理および品質管理の基準（GMP）および医薬品の適正流通基準（GDP）監査に適用されます。

- 企業間監査：製品またはサービスを提供する外部サプライヤーの監査
- 企業内監査：同じ企業の他のスタッフまたは代理人による製造拠点の監査

これには以下が含まれる場合があります：

— 内部監査および企業監査：機能部門、システム、文書、およびプロセスの監査。これらの監査は、それらの管理状態と企業基準への準拠状況を評価し、プロセス改善を推進します。これは、組織内のローカルまたはグローバル（コーポレート）品質保証担当者、あるいは外部の専門家によって実施される場合があります。

— 自己点検：システム、ユーティリティ、文書、記録、およびプロセスの管理状況と適用規制への準拠状況を評価する監査であり、社内の有能な担当者または外部の専門家によって独立かつ詳細な方法で実施されます。

この「考慮事項」文書は、監査人／スポンサー／製造業者と被監査者／サプライヤーの両方に情報を提供します。本書の作成においては特に考慮されていませんが、推奨事項は他の種類の GxP 監査にも適用できる可能性があります。

本書は、規制当局による査察を対象とするものではありません。規制当局による査察については、PDAの「リモートおよびハイブリッド GMP/GDP 査察における考慮事項」で取り上げられています。

用語集

監査：システムおよびプロセス（証拠収集を含む）を体系的、公平かつ独立した方法で評価し、それらが定められた基準／要件に準拠しているか、効果的に実施されているか、そして統制状態を達成・維持し、プロセス改善を推進するのに適切であるかを判断するプロセス。

監査対象：監査の対象となる部署、部門、施設、サイト、または組織。

監査人：監査の計画と実施、報告、監査報告書のフォローアップ、そして必要に応じて監査結果の上級管理者への報告を行い、解決に至る責任を負う経験豊富で訓練を受けた人員。

コミュニケーション：共通のシンボル、サイン、または行動体系、口頭または書面によるメッセージ（1）を通じて、個人間で情報交換を行うプロセス。

文化：人種、宗教、または社会集団の慣習的な信念、社会形態、物質的特性、および／または、ある場所または時代の人々が共有する日常生活の特徴（娯楽や生活様式など）（1）。

デスクトップ監査：遠隔監査の一種で、監査員が現場に物理的にいない場合、文書（例：現場の説明、主要な手順、図面、品質記録、報告書）の提出を要求します。要求と質問への回答は、書面（例：電子メールまたは文書共有プラットフォーム）で共有されます。要求と文書、質問、回答のレビューは、複数回繰り返される場合があります。電話やビデオ会議は、要求または提供された文書について明確にするために、まれに行われます。

文書共有プラットフォーム：ファイル転送を容易にする安全なソフトウェアアプリケーションです。文書共有プラットフォームでは、エンドユーザーがファイルを共有ストレージスペースにアップロードし、ファイルにアクセスできるユーザーを指定できます。

ハイブリッド監査：一部は遠隔で実施され、監査員による対面での立ち会いと現場訪問も含まれます。遠隔監査と現場監査は、同時に実施することも、異なるタイミングで実施することもできます（例：監査の一部をバーチャルまたはデスクトップ監査として実施し、残りの部分を現場で実施する）。リモート監査とオンサイト監査を組み合わせた監査は、単一の監査報告書にまとめることも、別々の報告書にまとめることもできます。これは、ブレンデッド監査とも呼ばれます。

秘密保持契約（NDA）：保護対象の情報の所有者とその情報の受信者の間で機密保持を確立する、法的に拘束力のある契約。これは、機密保持契約とも呼ばれます。

権力格差指数（PDI）：組織や機関（家族など）において、権力の弱いメンバーが、権力の不平等な分配を受け入れ、期待する程度（2）。

品質に関する取り決め：当事者間の包括的な書面による合意であり、各当事者が現行の製造管理および品質管理の基準（GMP）にどのように準拠するかという観点から、各当事者の活動を定義・確立します。品質に関する取り決めには、監査の一般的なパラメータ

が含まれます。

リモート監査：評価対象となる活動が行われている、または行われていた場所に、監査員が物理的に存在しない監査。リモート監査には、デスクトップ、バーチャル、ハイブリッドなど、いくつかの形式があります。

技術契約：医薬品の委託製造に携わる当事者間で締結される包括的な書面契約であり、各当事者の製造活動を定義・確立するものです。この契約には、機密保持、価格設定やコストに関する事項、納期、責任または損害賠償の制限といった一般的な取引条件が含まれる場合があります。技術契約には、製造管理および品質管理の基準（GMP）に関する責任に関連する品質契約の要素も含まれる場合があります。

サプライヤー：品質レベルについて合意し、購入取引を行う主体（3）。サプライヤーには、契約製造業者、契約試験施設、販売業者、倉庫施設、その他のサービス提供者、原料、原材料、補助材料、包装部品およびサービスの供給業者などが含まれます。

ビデオ通信プラットフォーム：参加者がインターネット経由で会議を開催または参加できるようにする Web 会議ソフトウェア。オンライン会議ソフトウェアまたはビデオ会議とも呼ばれます。ビデオ通信プラットフォームは、VoIP（Voice over Internet Protocol）、オンラインビデオ、インスタントメッセージ、ファイル共有、画面共有に基づく遠隔会議を可能にします。

バーチャル監査：他のリモート監査と同様に、バーチャル監査では文書の共有に加え、ライブまたはリアルタイムストリーミングビデオ、画面共有、その他のリアルタイムコミュニケーション手段といったテクノロジーを活用します。バーチャル監査には、監査対象サイトの様々な側面をバーチャルツアー形式で見学できる場合もあります。これらの監査は、遠隔監査またはリモートインタラクティブ評価とも呼ばれます。

I. 監査の種類の設定

トピック A.1 : リスクベースアプローチを用いた監査の種類の設定

問題提起

必要な監査の種類（リモート、ハイブリッド、オンサイトなど）を決定する最良の方法は何ですか？

推奨事項

監査人は、監査の範囲と目的に基づき、リスクベースアプローチを用いて適切な監査の種類（リモート、ハイブリッド、オンサイトなど）を決定する必要があります。このアプローチは、現在の安全とセキュリティのニーズ（出張リスクを含む）と、監査対象組織の以下の要素に基づいて決定できます。

- 製造形態
- 規制遵守履歴
- 直近の監査履歴と順位

監査対象組織は、外部サプライヤーまたは社内事業部門です。

すべての監査には、監査人と被監査組織の関係が関わってきます。監査人は、適切な監査の種類を選択する際に、この関係性の側面を考慮する必要がある場合があります。例えば、被監査組織が監査前に情報を共有する意思があるかどうかは、監査の種類に影響を与える可能性があります。

付録 I には、リスクベースアプローチの例、適用基準、およびその適用方法に関する情報が記載されています。また、以下の監査の種類を選択するための推奨事項を概説しています。

- 監査人が既に関係を有する GMP 監査対象事業体
- 新規の監査対象事業体

根拠

リスクベースのアプローチを用いることで、監査人は製品の品質と患者の安全に対するリスクに応じて必要な監査の種類に関して一貫した判断を下すことができます。

Ⅱ. リモート監査またはハイブリッド監査のスケジュール設定

トピック A.1 : スケジュール設定

問題提起

医薬品製造における重大な混乱（例：COVID-19による渡航制限、自然災害）の影響を受ける監査スケジュールの評価において考慮すべき事項は何ですか？

推奨事項

監査人は、リスクベースのアプローチを用いて、部門、連結会社間拠点、サプライヤー、システム、プロセス、製品、および／またはサービスの重要度に基づいて、必要な監査頻度を決定する必要があります。

監査人は、管理状態を実証できる監査間隔の最大値を評価する必要があります。リスク評価を用いて、監査人は、検証済みの状態の維持に影響を与える可能性のある変化に対応するために、監査頻度、時間枠、範囲、要素、および／または領域を調整することができます。このような変化には、主要な人員、設備、機器、コンピュータシステムの変更、新しい手順、苦情、保健当局の査察、または監査対象施設における人員削減に起因する欠陥などが含まれる可能性があります。

監査日程は通常、監査の6ヶ月から1年前に計画され、監査対象者と日程を調整します。監査人は、会社の標準作業手順（SOP）および方針を遵守するため、また、監査人の希望するスケジュールに間に合わない可能性のある監査対象者への柔軟な対応を可能にするために、リモート監査をより早期に計画する必要がある場合があります。しかし、十分に事前に計画されたバーチャル監査の場合は、監査前の数か月間にコミュニケーションをとることが重要になります。これは、監査時の現場のプロセスと活動が、監査人が関心を持つ機能を反映していることを確認するためです。

サプライヤーの監査の場合、下請け監査の利用、または独立した第三者による監査報告書の購入が検討される場合があります。

該当する場合、必要な秘密保持契約および／または機密保持契約は、監査前に承認を受ける必要があります。

監査人は、監査実施に関する SOP および方針を確認し、これらの文書がリモート監査の実施プロセスを考慮し、そのプロセスを説明し、その内容を明確に記述していることを確認する必要があります。

根拠

これらの考慮事項により、通常の監査スケジュールや監査計画に大きな混乱が生じた場