



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

査察における考慮事項

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  
著者および寄稿者

#### 査察サブチーム

Alexandre Drapier, GlaxoSmithKline (Co-lead Author)

Gabriele Gori, GlaxoSmithKline (Co-lead Author)

Tor Gråberg, AstraZeneca (Co-lead Author)

David Chesney, DL Chesney Consulting

Eser Earley, Astellas

Laura Singer, Heron Therapeutics

Prashant Wange, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

#### 技術サブチーム

Raghu Ram Pannala, PhD, Sciegen (Subteam Lead)

William Cashin, Corden Pharma

Siegfried Schmitt, PhD, Parexel

Herbert Vail, Shionogi, Inc.

#### 法規/調査サブチーム

David Chesney, DL Chesney Consulting

Felicia Ford-Rice, Parexel

Ruth K. Miller, JD, Parenteral Drug Association

#### 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

Gabriele Gori, GlaxoSmithKline

Tor Gråberg, AstraZeneca

Ghada Haddad, PhD, Merck

Alexander Nezlin, UroGen Pharma  
Raghu Ram Pannala, PhD, Sciegen  
Siegfried Schmitt, PhD, Parexel  
Vishal Sharma, Vi'enni Training and Consulting  
Michele Simone, Bracco  
Laura Singer, Heron Therapeutics  
Prashant Wange, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.  
Herbert Vail, Shionogi, Inc.  
Bryan Wilson, GlaxoSmithKline

#### 謝辞

著者は、英国医薬品・医療製品規制庁の主任 GMDP 査察官である Ewan Norton 氏と、シンガポール保健科学庁の上級規制専門家（GMP 監査人）である Teo Seok Hui 氏に、貴重な洞察とフィードバックをいただいたことに感謝の意を表します。

## 目 次

はじめに	1
適用範囲	2
用語集	2
<b>I. リモート査察の計画と通知</b>	<b>4</b>
トピック A.1: リモートで実施される査察の種類	4
トピック B.1: 通知	5
トピック B.2: 査察官の身元確認	6
トピック C.1: リモート査察チームの編成	7
トピック C.2: 議題の計画	9
トピック D.1: ハードウェア要件	11
トピック D.2: 情報共有の計画	13
トピック D.3: テクノロジーの有効活用計画	16
トピック D.4: 査察前合意	17
トピック E.1: 必要な文書の準備	18
トピック E.2: 査察報告書の共有	20
トピック E.3: 文書共有のタイムライン	21
<b>II. リモート査察の実現</b>	<b>23</b>
トピック A.1: リアルタイムインタラクションの活用	23
トピック B.1: 複数のワークストリームの管理	24
トピック C.1: 査察官によるシステムへのアクセス	25
トピック D.1: リクエストへの対応	26
トピック D.2: 監査報告書の共有	27
トピック D.3: サンプル採取	28
トピック E.1: 日々のまたは中間のまとめの活用	28
<b>III. リモート査察の終了、結論、および対応</b>	<b>30</b>
トピック A.1: 査察終了の把握	30
トピック A.2: 査察報告書、指摘事項、そして対応	30
トピック A.3: GMP/GDP 証明書の発行	31
トピック B.1: 再査察の頻度	32
<b>IV. 参考文献</b>	<b>33</b>



V. 関連する国際ガイドライン	33
VI. 付録1：査察中に確認される品質文書のリスト	35
VII. 付録2：2021年PDA調査	
遠隔規制査察に対する世界の産業界の対応	37
調査の方法	37
調査の結果	38
調査の結論	60



## はじめに

COVID-19 パンデミックにより、世界は品質、効率性、そして有効性を犠牲にすることなく安全に事業を行うための新たな技術ツールの模索を迫られています。これは特にバイオ医薬品業界に当てはまります。多くの人がオンサイト査察をコンプライアンス評価の最適な方法と考えている一方で、リモート査察ツールは、施設の運営に関する有意義な知見を得るための有用な方法としてますます認識されています。しかし、企業や保健当局は、選択した査察形式に適応する際に、どのような要素を考慮すべきでしょうか？技術的なハードルや考慮事項をどのように判断し、対処し、計画すればよいのでしょうか？

本書では、デスクトップ査察、バーチャル査察、ハイブリッド査察など、あらゆる種類のリモート査察の計画と実施における利点とベストプラクティスを検証します。すべての関係者が効率的に査察に参加し、リモート査察プロセスにおける不必要な、あるいは予期せぬ遅延、ストレス要因、または複雑さを回避するのに役立つベストプラクティスについて説明します。査察官<sup>1)</sup>と査察対象者の両方による適切な計画と準備は、あらゆる査察において重要ですが、効率的かつ効果的なリモート査察には不可欠です。したがって、この文書では、図 1 に示すように、計画と通知から終了と対応まで、トピックを順番に示します。この文書の提案は、査察の対象となるサイトと保健当局にとって役立つ可能性があります。

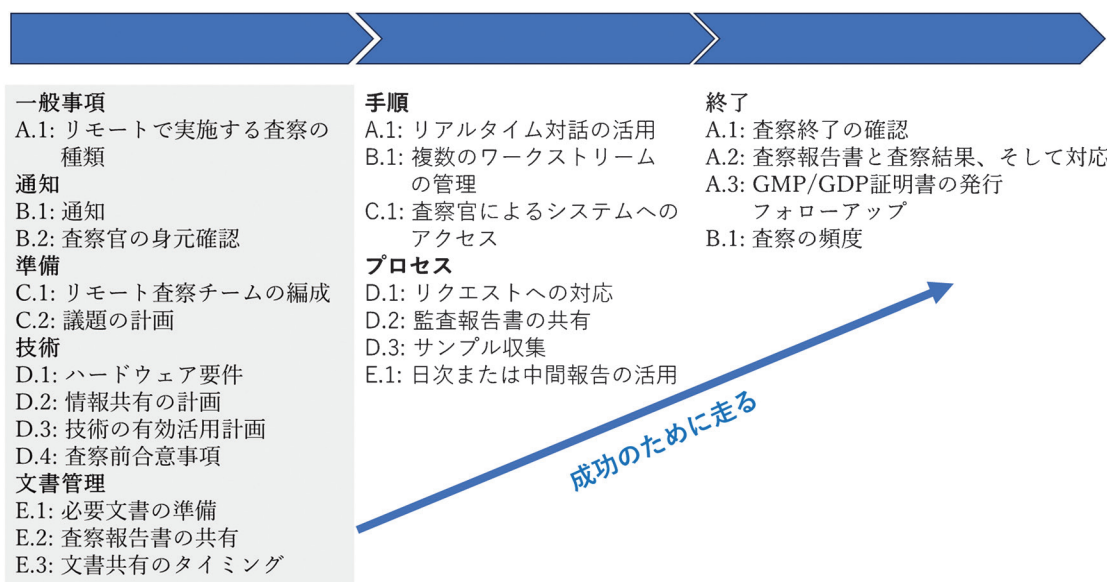


図 1. この考慮事項文書の各セクションの流れ

<sup>1)</sup> この文書では、査察において保健当局を代表する個人を指すために「査察官」という用語を使用しています。保健当局によっては異なる用語が使用される場合があります。

リモートツールを用いた査察によって、徹底的かつ信頼性の高い情報が得られる場合、保健当局は今後も特定の状況においてリモートツールを活用し続ける可能性があります。リモートツールには、保健当局がリスクに応じてリソースを最適に活用できること、従来は現場では不可能だった専門家の関与が可能になること、そしてより簡便であることなどの利点があります。

リモートツールを用いた査察によって徹底的かつ信頼性の高い情報が得られる場合、保健当局は今後も特定の状況においてリモートツールを活用し続ける可能性があります。リモートツールには、保健当局がリスクに基づいてリソースを最適に活用できること、従来は現場では不可能だった方法で専門家の関与が可能になること、そして環境への負荷が低いことなどの利点があります。現在制約と見なされている課題も、実施施設と保健当局が経験を積むにつれて、問題が軽減される可能性があります。

さらに、付録 2 には、バイオ医薬品製造におけるリモート査察に関する PDA のグローバル調査の全結果が掲載されています。これらの結果は、業界のニーズや懸念事項に関する洞察を提供する可能性があります。

世界中の保健当局はそれぞれ異なるアプローチをとったり、特定の法的要件の適用を受けたりする場合があるため、実施施設は常に現地の法律や慣行を考慮する必要があります。新しいプロセスや進化するプロセスを扱うすべての PDA 技術文書と同様に、PDA は経験を積むにつれてこれらの検討事項を更新または調整する可能性があります。この文書は、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

本文書は、適正製造基準（GMP）および適正流通基準（GDP）に関する規制当局の査察にのみ適用され、保健当局と業界の両方に関連する情報を提供します。本文書に記載されている推奨事項は、他の種類の GxP 査察にも適用できますが、本文書の作成においては特に考慮されていません。

本文書は、サプライヤー監査、ベンダー監査、内部監査、自己査察などのリモート監査プログラムについては対象としていませんが、同様の課題が存在します。

## 用語集

本文書では、以下の定義を使用しています。ただし、世界中の査察機関が使用する用語は多岐にわたるため、査察官がここで説明されている用語や定義とは異なる場合があることに、施設は留意する必要があります。

**デスクトップ査察**：リモート査察の一種で、査察機関が施設に物理的に存在しない場合に、文書（例：ファイリングコミットメント、施設の説明、主要な手順など）の提出を求めるものです。依頼と質問への回答は、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。リクエストと書類、質疑応答、そして回答の確認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、リクエストされた書類や提供された書類について明確に説明するために行われることはほとんどありません。<sup>2)</sup>

**ドキュメント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。ドキュメント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。

**GMP/GDP 査察**：管轄（地方/国際）保健当局の職員が実施する、適用される GMP/GDP 規制および届出義務への施設の適合性評価。

**ハイブリッド査察**：一部はリモートで実施され、査察機関による対面および現地訪問も含まれる査察。リモート査察と現地査察は同時または異なるタイミングで実施される場合があります（例：査察の一部を仮想環境またはデスクトップ環境で実施し、残りの部分を現地で実施する）。リモート査察と現地査察の組み合わせは、単一の査察報告書または別々の報告書にまとめることができます。

**リモート査察**：査察官が、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施設に物理的に存在しない査察。リモート査察には、デスクトップ、仮想、ハイブリッドなど、いくつかの形式があります。

**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 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。この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、画面共有に基づくリモート会議を可能にします。

**仮想査察**：他のリモート査察と同様に文書を共有することに加え、仮想査察ではライブまたはリアルタイムのストリーミングビデオ、画面共有、その他のリアルタイム通信手段などの技術を活用します。仮想査察には、査察対象現場のさまざまな側面を巡る仮想ツアーが含まれる場合があります。これらの査察は、リモート評価またはリモートインタラクティブ評価と呼ばれることもあります。

<sup>2)</sup> 一部の規制当局では、査察の前に、または企業のリスク プロファイルを更新するために、文書の要求とレビューを行う場合があります。

## I. リモート査察の計画と通知

### トピック A.1 : リモートで実施される査察の種類

#### 問題提起

保健当局は、施設のリモート査察が適切かどうかを判断する際に、どのような要素を考慮すべきでしょうか？

#### 推奨事項

保健当局は、リスク評価を用いて、デスクトップ査察や仮想査察を含むリモート査察の適切な使用をケースバイケースで判断することができます。当局は、過去の査察結果、過去の情報や他の信頼できる査察機関による査察報告書の入手可能性、製造プロセスの複雑さ、製造される製品の重要性など、いくつかの要素に基づいてリスクレベルを判断します。デスクトップ査察は、重要度の低い評価に適している場合が多く、より重要な査察には現地査察が必要となる場合があります。外部要因も考慮される可能性があり、査察機関は、現地査察が不可能な場合（例：パンデミック発生時や規制リソースの優先順位付けなど）、公衆衛生上の必要性に関連する製品または施設に対してリモート査察ツールを使用することを決定する場合があります。

査察の適切な形式とツールを決定する際には、査察機関は技術的な制約、および利用可能な技術ツールを用いてリモートで評価できるプロセス、活動、または場所も考慮する必要があります。例えば、査察官は、技術、セキュリティ、または安全上の制約により、仮想的に「現場全体」を見ることができない場合があります。査察対象施設の特定の場所では Wi-Fi ネットワークの通信範囲が限られている場合があります、爆発の危険がある場所では一部の通信機器を使用できない場合があります。同時に、現場では特定の課題に対して代替的な解決策が見つかる場合があります。例えば、ログブックやベンチブックなどの特定の文書を電子共有に適した形式に変換することは現場では現実的ではないかもしれませんが、トピック I.D.1「ハードウェア要件」で詳しく説明されているように、専用に設計されたカメラを使用して、ビデオ会議中にそのような文書を表示することができます。

保健当局は、一部の査察をリモートで実施できないと判断する場合があります。例えば、保健当局によっては、理由に基づく査察、一部のフォローアップ査察（警告書または同等の結果を受けた後など）、または一部の事前承認査察（PAI）は、現時点ではリモート査察に適さないと判断する場合があります。将来の技術開発とリモート査察の経験の増加により、これらの評価は時間の経過とともに変化する可能性があります。

査察目標の一部がリモートで達成できる場合は、ハイブリッド査察を実施できます。このシナリオでは、デスクトップまたは仮想の査察のリモート部分で査察範囲の一部をカ

バーし、その後、オンサイト査察で評価を完了することができます。

一部の国では、法的小よび規制上の枠組みにより、リモート査察が許可されていない場合があります。

#### 根拠

理論的には、あらゆる種類の査察をリモートで実施できますが、リモート査察で可能な精査のレベルは、必ずしもオンサイト査察と同等であるとは限りません。リモート査察は、利用可能なテクノロジー(ライブストリーム、高解像度ビデオの使用など)と査察の範囲(物理的な製造施設と品質管理システム(QMS)のドキュメントのレビューなど)に大きく依存します。

#### トピック B.1 : 通知

##### 問題提起

査察機関はリモート査察の通知をどのように提供できるでしょうか? 事前に通知すべきでしょうか?

##### 推奨事項

リモート査察の場合、保健当局は電子メール、電話、または定期的なテレビ会議やミーティングを通じて通知することができます。

双方が文書共有プラットフォーム、そしてバーチャル査察の場合はビデオ通信プラットフォームを準備し、テストする必要があるため、査察官は各リモート査察について十分な事前通知を行うことを強く推奨します。また、査察対象施設が書類の準備、現地およびリモートでのリソースやロジスティクスの確保のためにも、事前通知は不可欠です。この準備時間を確保することで、よりスムーズで効果的な査察を実施でき、査察中の技術的な問題によるフラストレーションや時間の損失を防ぐことができます。特にバーチャル査察の場合、査察官は査察開始予定日をできるだけ早く施設に通知する必要があります。

バーチャル査察の場合、通常の文書提出依頼に加えて、またはそれと組み込んで、査察対象施設に追加の事前査察依頼が送付され、指定された期間(例: 依頼受領後 2 週間以内)内に完了するよう求められます。この追加情報は、施設がバーチャル査察の準備ができているかどうかを判断するのに役立ちます。

デスクトップ査察の場合、文書提出依頼は査察開始の合図となりますが、バーチャル査察の開始は初回打ち合わせで示されます。

##### 理由

リモート査察(バーチャル査察またはデスクトップ査察)とオンサイト査察の主な違い

は、データと文書を電子的な方法で査察官と共有することです。オンサイト査察では、紙の文書をまとめたバインダーを査察官に簡単に提供して確認してもらうことができ、施設見学ではビデオの作成と共有は必要ありません。しかし、リモート査察で情報を電子的に共有するためには、適切な通信チャネルを確立し、テストする必要があります。データと文書は、電子的な交換のために事前に準備しておく必要がある場合があります。例えば、紙の書類をスキャンしたり、査察機関の言語に翻訳したり、コンピュータ化されたデータベースからデータを抽出したりする必要があるかもしれません。さらに、施設側では、依頼されたエリアのライブツアーや、Wi-Fi 信号が届かないエリアなどライブツアーが不可能なエリアの録画ツアーを準備する必要があるかもしれません。したがって、満足のいくリモート査察体験を実現するためには、査察対象施設への事前通知が重要です。

## トピック B.2 : 査察官の身元確認

### 問題提起

遠隔地において、査察機関は規制当局の査察官を名乗る人物の身元と所属をどのように確認すればよいのでしょうか？

### 推奨事項

遠隔地での査察を実施する査察官の身元と所属の確認は非常に重要です。遠隔地での査察では、査察対象者が訪問者の正式な身分証明書を直接確認できる現地訪問時よりも、この確認は困難です。

査察対象施設は、規制当局の査察官またはその他の代理人が、代表する保健当局に正当に雇用されていることを確認する必要があります。査察機関は、査察を不当に遅らせることなく、この確認を迅速に実施できるよう、事前に準備しておく必要があります。企業は以下の手順を踏むことができます。

1. 関係する保健当局が遵守する公開された方針と手順を把握する。保健当局が各種類のリモート査察を開始する際に使用する通常の手順と手順について、ウェブサイトを確認するか、直接問い合わせてください。保健当局が、査察官が所属を確認するためのプロトコルを定めているかどうかを確認します。多くの保健当局は、職員の所属を確認するための公式文書を提供しています。中には、査察官に対し、施設の所有者、運営者、または責任者に公式の資格証明書を提示することを義務付けているところもあります。
2. 査察対象施設の職員が査察通知の出所の信憑性に疑問を抱く理由がある場合は、保健当局にメールまたは電話で連絡し、確認してください。
3. 保健当局職員のなりすましが疑われる場合は、保健当局の経営陣に直接報告してください。なりすましが疑われる場合は、可能な限り詳細な情報を提供してください。そうすることで、保健当局は万が一なりすましが発生した場合に適切な対応を取ることができ