

 KOA SHOJI CO., LTD

ウィズコロナ時代における新たな監査スタイル 『KOA s (KOA Online Audit system)』 ～国内外における原薬製造所のリモート監査事例紹介～

コア商事株式会社

1

 KOA SHOJI CO., LTD

リモート監査について懸念される課題は何ですか？



Aさん

書類確認に制限があるのでは？



Bさん

プラントツアーが満足にできないのでは？



Cさん

やったことがないから方法・手順が分からない・・・。



Dさん

コミュニケーションが一方向的になったり、円滑に出来ないのでは？

2

目次

KOA KOA SHOJI CO., LTD

1. コア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
5. リモート監査に関するアンケート結果
6. KOAsの特徴
7. リモート監査事前準備
8. リモート監査事例
9. その他リモート監査実績から得られた知見
10. 中国代理店によるサービス
11. リモート監査のお勧め

3

Next

KOA KOA SHOJI CO., LTD

1. コア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
5. リモート監査に関するアンケート結果
6. KOAsの特徴
7. リモート監査事前準備
8. リモート監査事例
9. その他リモート監査実績から得られた知見
10. 中国代理店によるサービス
11. リモート監査のお勧め

4

1. コーア商事ホールディングスグループ

KOA KOA SHOJI CO., LTD



5

2.COVID-19経緯と現状

KOA KOA SHOJI CO., LTD

經緯

- 2019年12月 中国武漢で原因不明の肺炎患者発生
- 2020年1月15日 新型コロナウイルス関連肺炎患者 **国内1例目**診断確定
- 2020年1月27日 中国、海外への団体旅行を禁止
- 2020年1月30日 世界保健機関（WHO）の緊急事態宣言
- 2020年1月31日 イタリア／非常事態宣言
米国／中国の旅行勧告をレベル3からレベル4に引き上げ
日本／2月1日より湖北省に滞在していた外国人の入国を拒否することを決定
- 2020年2月14日 以降、日本含む各国で渡航中止勧告・ビザの効力停止が広がる
- 2020年3月12日 WHOが世界の流行状況を「**パンデミック**」認定

6

2.COVID-19経緯と現状

KOA KOA SHOJI CO., LTD

経緯

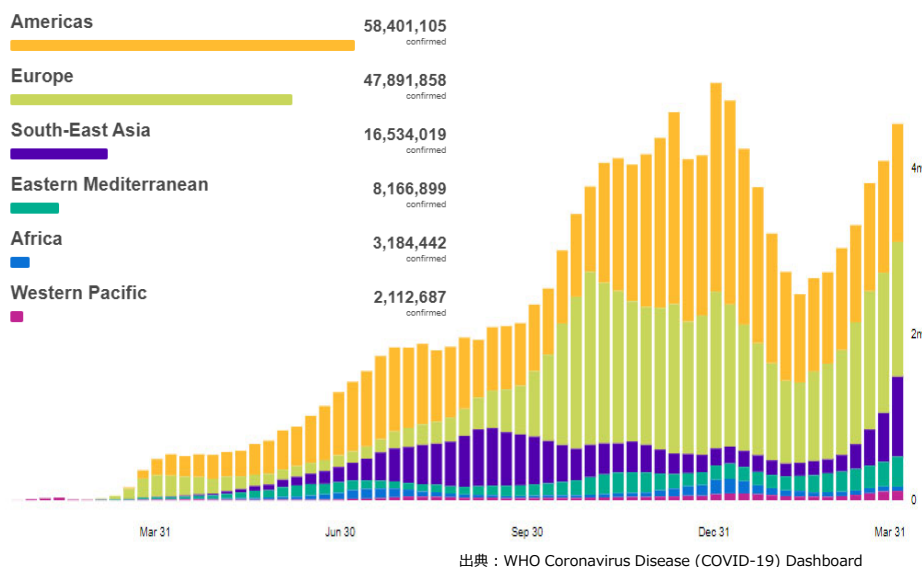
- 2020年4月7日 東京,埼玉,神奈川,千葉,大阪,兵庫,福岡において緊急事態宣言発令（16日に全国に拡大）
:部分的に解除の後、5月25日に全面解除
- 2020年5月7日 新型コロナ治療薬「レムデシビル」を特例承認
- 2020年5月13日 新型コロナウイルスの抗原検査簡易キットを承認
- 2020年12月8日 イギリスで新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種を開始（アメリカは12月13日）
- 2020年12月26日 12月28日から1月末まで新規入国を一時停止
- 2021年1月7日 東京,神奈川等に回目の緊急事態宣言発令
:部分的に解除の後、3月21日に全面解除
- 2021年2月14日 ファイザー社の新型コロナワクチンを特例承認
- 2021年2月17日 日本国内で新型コロナワクチンの先行接種開始

7

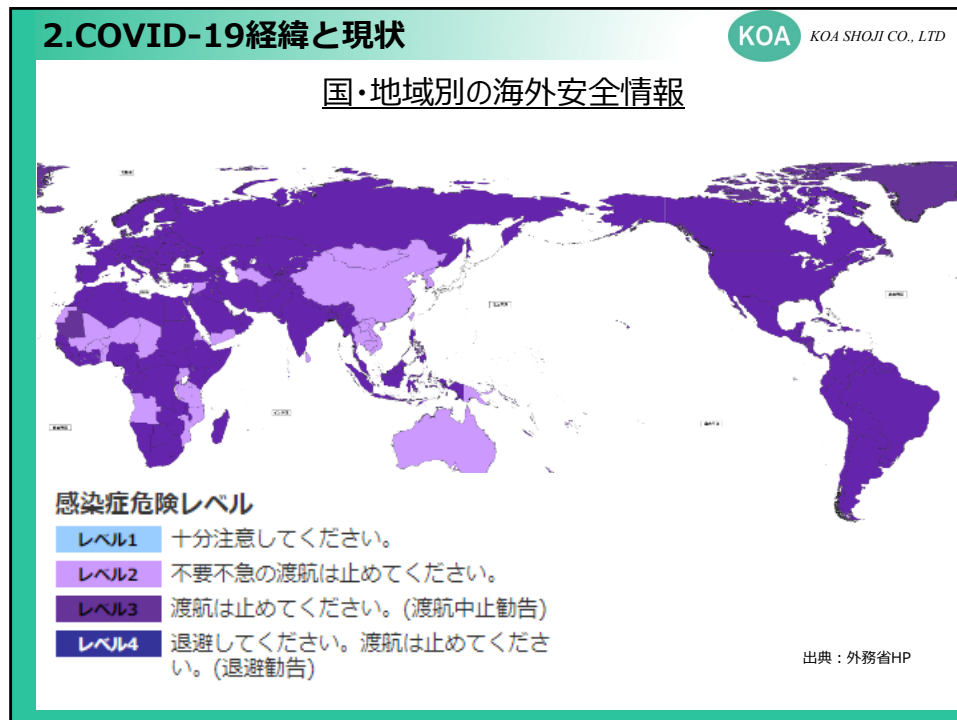
2.COVID-19経緯と現状

KOA KOA SHOJI CO., LTD

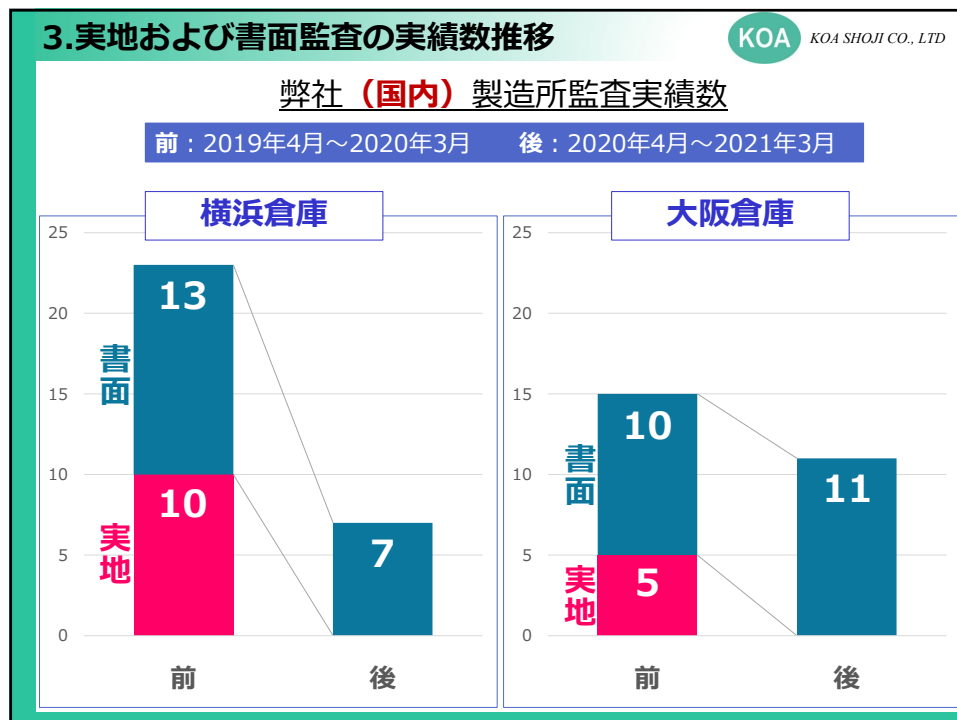
世界のCOVID-19感染者数推移



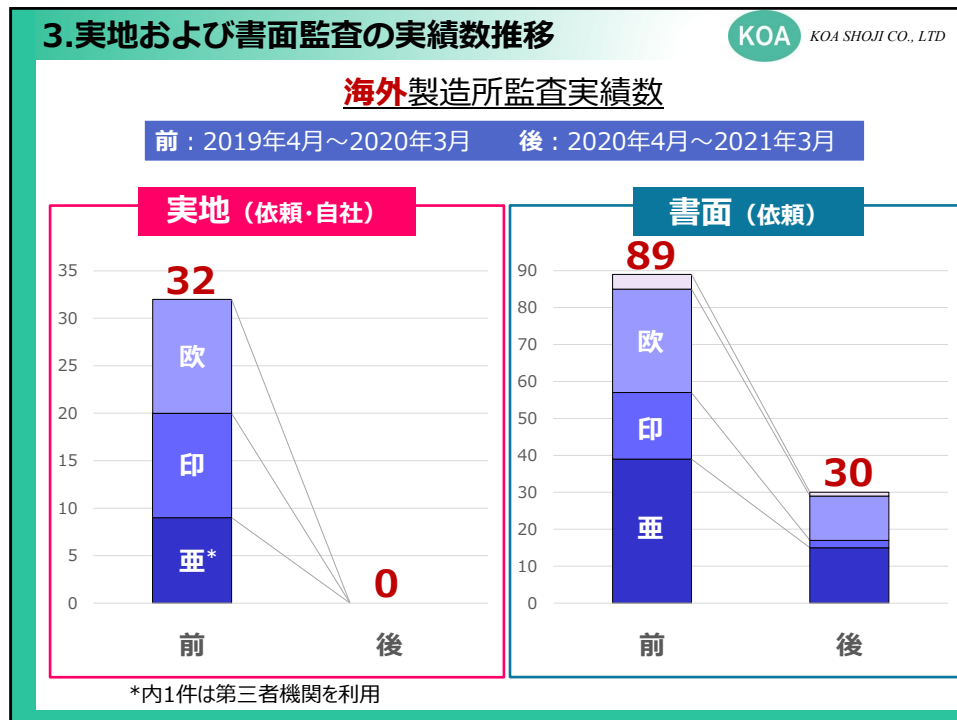
8



9



10



11

4. KOAsとは

KOA KOA SHOJI CO., LTD

名称：KOAs（KOA Online Audit system）
KOAグループ各社の複数形の意も込めて・・・

目的：ウィズコロナ時代における新たな監査体制の構築

- ★ 遠隔地にある国内および海外のAPI製造所をOnlineで結び監査を完結させる。
- ★ 書面監査、実地監査の中間に位置付け、監査内容等に関し、製販各社、API製造所との協調のもと新しい概念を構築する。
- ★ グループ理念である『New Business Model Innovation』の具現化であり、品質保証 & 安定供給の確保に邁進し、Generic80%時代に貢献する。

12

Next

KOA KOA SHOJI CO., LTD

1. コア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
- 5. リモート監査に関するアンケート結果**
6. KOAsの特徴
7. リモート監査事前準備
8. リモート監査事例
9. その他リモート監査実績から得られた知見
10. 中国代理店によるサービス
11. リモート監査のお勧め

13

5. リモート監査に関するアンケート結果

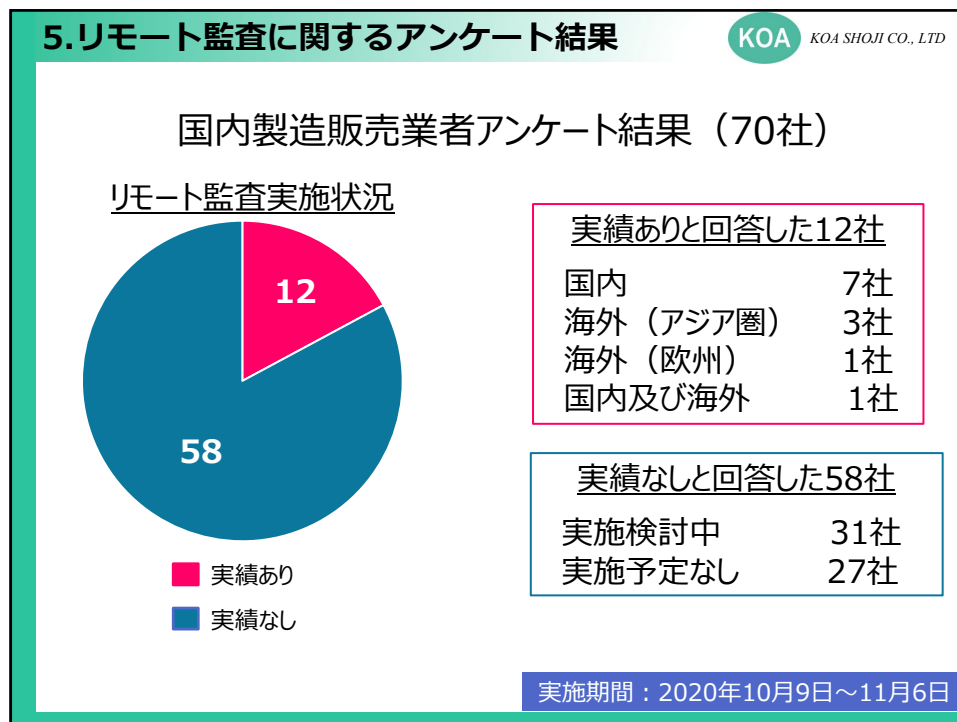
KOA KOA SHOJI CO., LTD

リモート監査、調査に関するガイダンス

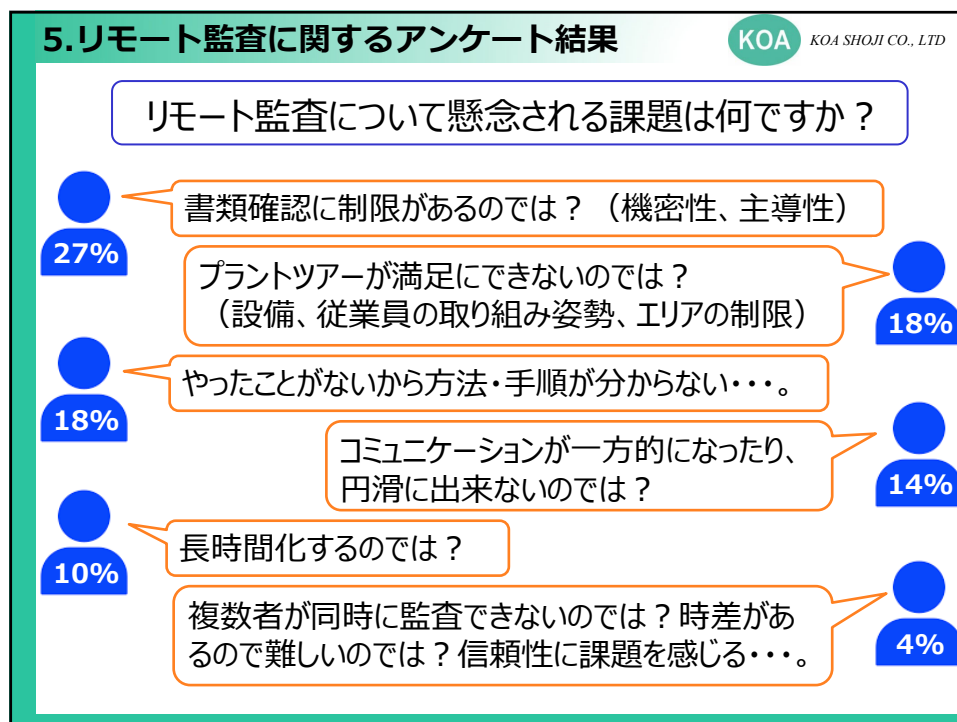
- ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Remote Audits (2020-04-16)
- Guidance on remote GCP inspections during the COVID-19 pandemic (EMA/INS/GCP/162006/2020, 18 May 2020)
- 医薬品及び再生医療等製品の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について (令和2年11月16日付 薬機審長発第1116002号)

2021年3月31日時点

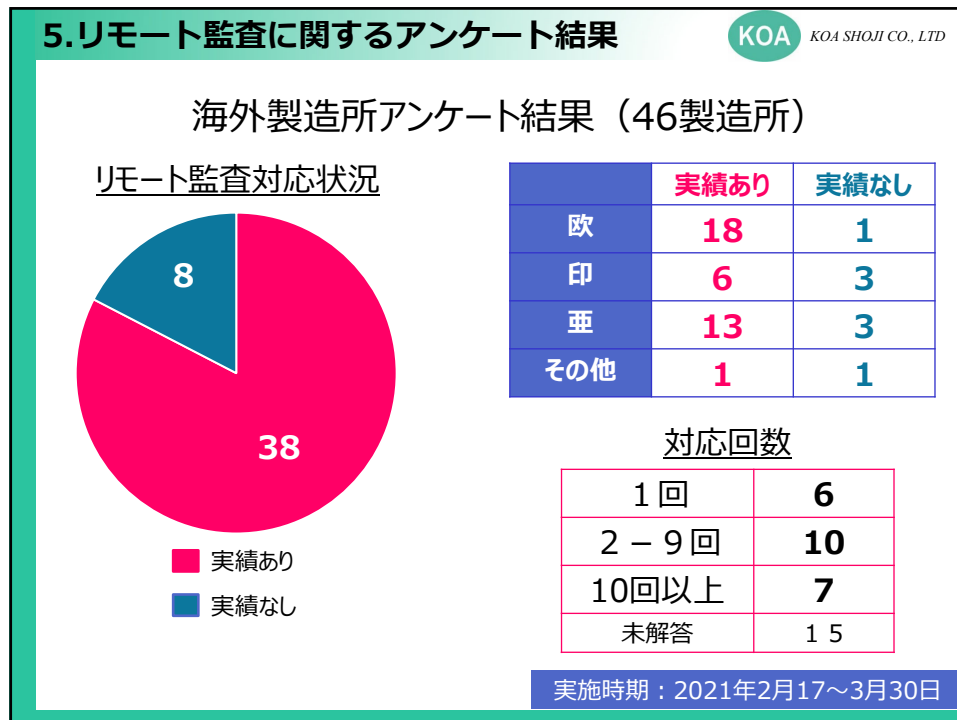
14



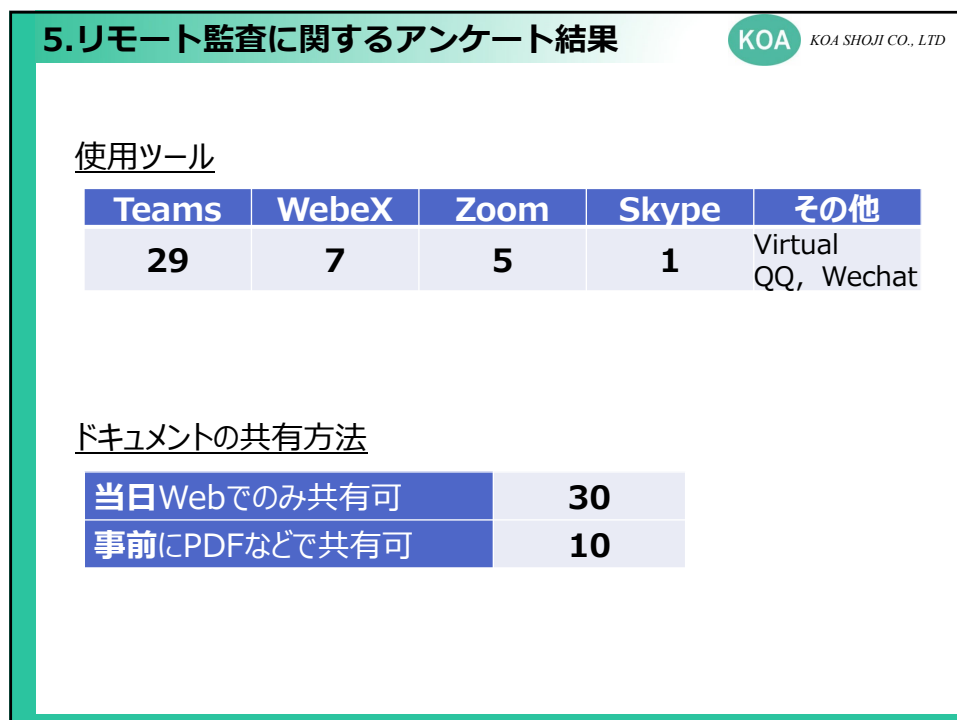
15



16



17

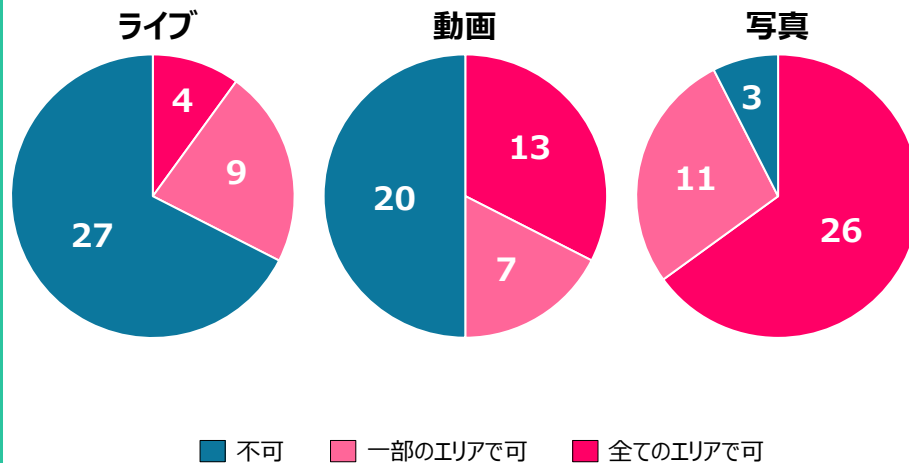


18

5. リモート監査に関するアンケート結果

KOA KOA SHOJI CO., LTD

サイトツアー実施方法



19

Next

KOA KOA SHOJI CO., LTD

1. コア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
5. リモート監査に関するアンケート結果
- 6. KOAsの特徴**
7. リモート監査事前準備
8. リモート監査事例
9. その他リモート監査実績から得られた知見
10. 中国代理店によるサービス
11. リモート監査のお勧め

20

6.KOAsの特徴

KOA KOA SHOJI CO., LTD

KOAsの特徴

- ★ ツアーは動画もしくは写真
- ★ 動画や資料はオンラインストレージサービスで事前に共有
- ★ 監査当日はWeb会議システムを利用

21

6.KOA s の特徴

KOA KOA SHOJI CO., LTD

弊社（国内）製造所監査実績

横浜倉庫	2019年	2020年	2021年
実地監査	9社	2社	0社
書面監査	8社	8社	1社
リモート監査	0社	0社	3社

大阪倉庫	2019年	2020年	2021年
実地監査	4社	1社	0社
書面監査	7社	12社	3社
リモート監査	0社	2社	1社

2021年3月末時点

22

6.KOAsの特徴

KOA KOA SHOJI CO., LTD

海外製造所監査実績

	2019年	2020年	2021年
実地監査 (依頼・自社)	26件	6件	0件
書面監査 (依頼)	67件	26件	10件
リモート監査	0件	2件	2件

＜参考情報＞

国内管理人MF登録数：115品目

外国製造業者認定代行数：57工場

2021年3月末時点

23

6.KOAsの特徴

KOA KOA SHOJI CO., LTD

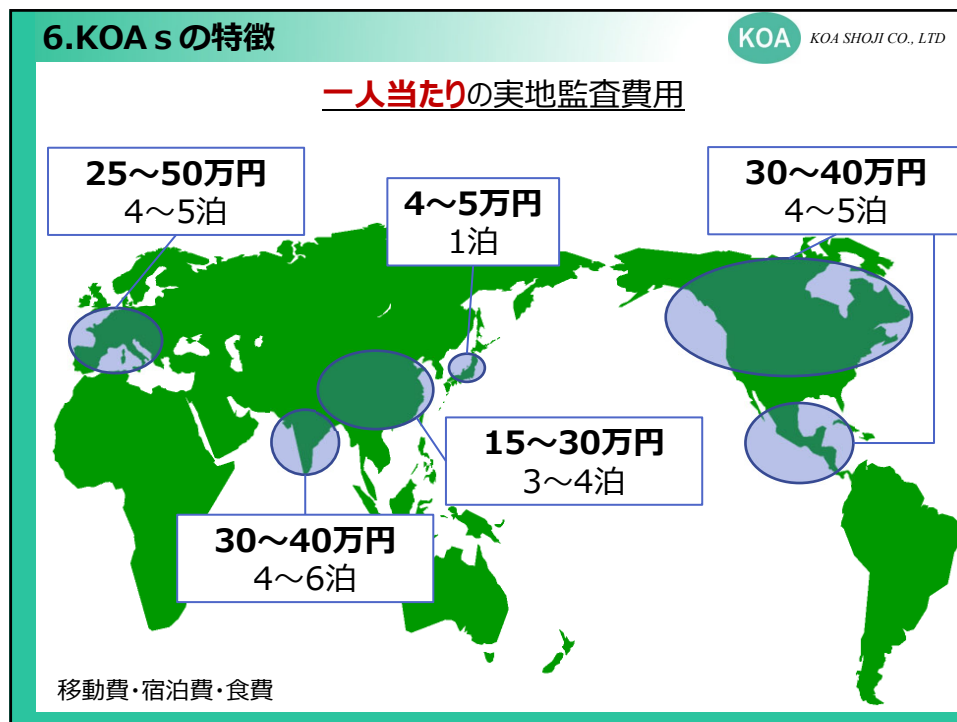
KOAsの特徴

- ★ ツアーは動画もしくは写真
- ★ 動画や資料はオンラインストレージサービスで事前に共有
- ★ 監査当日はWeb会議システムを利用

コストの大幅削減が可能

実地監査に近い指導が可能

24



25

6.KOA s の特徴 KOA KOA SHOJI CO., LTD

KOAsの特徴

- ★ ツアーは動画もしくは写真
- ★ 動画や資料はオンラインストレージサービスで事前に共有
- ★ 監査当日はWeb会議システムを利用

オンラインストレージサービス : **12万円/年**
 Web会議システム : **0.7~12万円/年**

＜他の手法における費用例＞

- ・第三者機関のレポートを購入した場合 : **18~55万円**
- ・360°カメラを用いた場合 : **50万円/年~**
- ・VRを用いた場合 : **100万円/年~**

26

Next

KOA KOA SHOJI CO., LTD

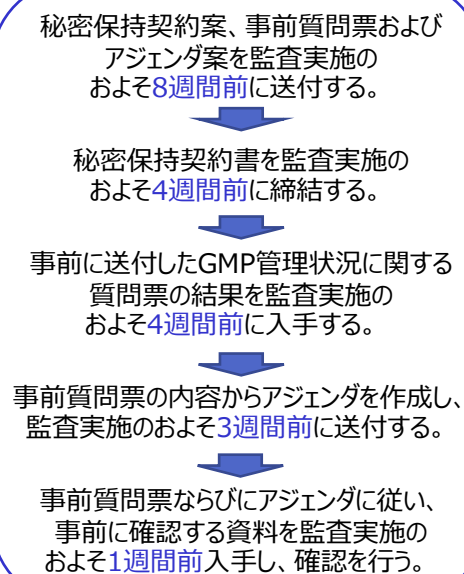
1. コア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
5. リモート監査に関するアンケート結果
6. KOAsの特徴
- 7. リモート監査事前準備**
8. リモート監査事例
9. その他リモート監査実績から得られた知見
10. 中国代理店によるサービス
11. リモート監査のお勧め

27

7.リモート監査事前準備

KOA KOA SHOJI CO., LTD

- 1) 監査日程の調整
- 2) 各種資料の送付**
- 3) 秘密保持契約の締結**
- 4) 事前質問票の入手**
- 5) アジェンダの送付**
- 6) 事前確認資料の入手**
- 7) 監査の実施
- 8) 監査報告書の作成
- 9) 監査結果の報告
- 10) 回答の確認



28

7.リモート監査事前準備

KOA SHOJI CO., LTD

事前質問票

GMP Questionnaire (2) for site for December 2020¹⁾

GMP Questionnaire (2)¹⁾

¹⁾ Name of Manufacturer ²⁾ _____ ¹⁾ Address of Head Office ²⁾ _____ ¹⁾ Name of Manufacturing site ²⁾ _____ ¹⁾ Address of Manufacturing site ²⁾ _____ ¹⁾ Accreditation number for Foreign Manufacturer ²⁾ _____ ¹⁾ Date of accreditation ²⁾ _____	¹⁾ Total Number of employees ²⁾ _____ ¹⁾ Number of employees at each department ²⁾ _____ ¹⁾ QA ²⁾ _____ ¹⁾ QC ²⁾ _____ ¹⁾ Production ²⁾ _____ ¹⁾ Other ²⁾ _____
---	--

Please attach the following documents with this questionnaire.¹⁾

GMP certificate²⁾ ¹⁾ "Please attach the copy of GMP certificate issued by WHO or by National Authority etc."²⁾

GMP Organization²⁾ ¹⁾ "Please attach the copy of the GMP Organization chart which is indicated the name of the person charge of each position."²⁾

(History of GMP inspection for any products by authorities in past five years)¹⁾

¹⁾ Have you had the inspection of any of authorities before? ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾	¹⁾ In case of the answer to Question 1 is "YES", please fill the table below with the latest information. ²⁾
	(Yes)²⁾ On site or Desk-supply document only²⁾ Status and Result²⁾
²⁻¹⁾ Name of authority ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Name of product objected for the inspection ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ FDA ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ²⁻¹⁾ Japanese authority ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ²⁻¹⁾ FDA ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ²⁻¹⁾ National authority ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ²⁻¹⁾ Others ²⁾ (Please indicate the name of authority) ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾	²⁻¹⁾ Yes ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ On site ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Desk-supply document only ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Yes ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ On site ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Desk-supply document only ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Yes ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ On site ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Desk-supply document only ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Yes ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ On site ²⁾ _____ ²⁻¹⁾ Desk-supply document only ²⁾ _____

GMP Questionnaire (2) for site for December 2020¹⁾

Please make check (4) in appropriate the box(es).¹⁾

Do you manufacture products categorized in followings on your site?²⁾

☐ Steroids²⁾
☐ High potency or toxic drugs (ex. Cytotoxic Anti-cancer agents)²⁾
☐ Penicillins²⁾
☐ Cephalosporin or other Cephem antibiotics²⁾
☐ No²⁾

Please make check (4) in appropriate the box(es).¹⁾

Do you use an external warehouse to store final APIs?²⁾

☐ No²⁾
☐ Yes (The name of the external warehouse: _____)²⁾

If you use the external warehouse to store final APIs, does the external warehouse control his activity under GMP Guideline or PIC/S GDP Guideline?²⁾

☐ GMP Guideline²⁾
☐ PIC/S GDP Guideline²⁾
☐ Others²⁾ _____

If you use the external warehouse to store final APIs, does the external warehouse has the GDP Certificate?²⁾

☐ Yes²⁾
☐ No²⁾

If answer is yes, please attach the GDP Certificate.¹⁾

Please make check (4) if the answer is No or NA, please have any comment in Remarks.¹⁾

¹⁾ Do you establish appropriate Pharmaceutical Quality System? ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ²⁾ Do you assign a director who is responsible for pharmaceutical affairs? ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ³⁾ Senior management has the ultimate responsibility to ensure an effective Pharmaceutical Quality System is in place to achieve the quality objectives. ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ⁴⁾ Senior management establishes a quality policy that describes the overall intentions and direction of the company related to quality. ²⁾ ☐ Yes ²⁾ ☐ No ²⁾ ⁵⁾ Senior management ensures the quality objectives needed to implement the quality	Remarks:²⁾ Name of the director who is responsible for pharmaceutical affairs:²⁾ Title:²⁾
--	---

29

7.リモート監査事前準備

KOA SHOJI CO., LTD

事前確認資料として依頼する内容

☐ サイトマスターファイル	サイトマスターファイルを作成していない場合は以下の内容が確認出来る資料： ☐ GMP組織図 ☐ GMP文書体 ☐ 製造所図面 ☐ 配置図（ヒトとモノの動線を含む） ☐ すべての製造品目 ☐ 行政機関による査察状況（過去5年間）
☐ 製造フロー	☐ 中間体 ☐ 最終製品
☐ 試験規格	☐ 手順書 ☐ 変更（過去2年間） ☐ 逸脱（過去2年間） ☐ 品質情報（過去2年間）
☐ リスト	プラントツアーで使用する資料（事前質問票に即したもの）
☐ 動画および画像	その他必要な資料 ☐ 対象品目を製造するエリアの図面 ☐ 配管図（水を含む） ☐ 対象品目の製造に使用する機器/器具一覧
☐ その他	その他必要な資料

30

7.リモート監査事前準備

KOA KOA SHOJI CO., LTD

実際に事前入手した資料例

- 1) 医薬品品質システムPharmaceutical Quality System
- 2) GMP組織GMP Organization
- 4) 品質リスクマネジメント（手順および報告）Quality Risk management (Procedure and Repo...
- 7) 防虫防鼠（手順および報告）Insect and Pest Control (Procedure and Reports)
- 8) 製品品質照査（手順および報告）Quality Annual Review (Procedure and Reports)
- 10) 安定性試験および安定性モニタリング（手順および報告）Stability test and Stability monit...
- 15-1) 洗浄バリデーションおよびプロセスバリデーション（手順） 清浄と工艺検証
- 16) 変更管理（手順および報告）Change Control (Procedure and Reports)
- 17) 逸脱管理（手順および報告）Deviation Control OOS Management(Procedure and Rep...
- 18) 品質情報（手順および報告）Complaint handling(Procedure and Reports)
- 19) 回収処理（手順および報告）Recall handling(Procedure and Reports)
- 20) 教育訓練（手順および報告）Training Management (Procedure and Reports)
- 22) 文書管理Control of Documents and Records
- 23) 品質管理手順書Procedure for Quality Control
- 24) サンプルング方法Sampling method
- 25) 原料に係る規格（規格および結果）Acceptance testing for raw materials (Specification...
- 27) 溶液および母液の回収（規格および結果）Solvent recovery and Mother liquid recovery ...
- 31) 供給者管理（手順および報告）Supplier Management (Procedure and Reports)

31

7.リモート監査事前準備

KOA KOA SHOJI CO., LTD

動画および写真を依頼する際の説明資料

人	物	撮影場所・対象 (shooting target area・object)	具体的な動画・写真ポイント【説明】
倉庫 Warehouse 出発原料、中間 体倉庫、製品倉 庫それぞれ Starting material, intermediate warehouse, product warehouse	倉庫内入室	倉庫入口～倉庫内（入室手順・更衣） Warehouse entrance-inside the warehouse (entry procedure / changing clothes)	- 倉庫フロアマップ【人動線の説明】 - 人が使用する扉の画および施設・開錠方法がわかる画 【施設管理方法の説明。誰がカギを管理し、入室制限はどのように管理して いるか等。】 - 入室前の配給書の画【配給内容の説明】 - 人が通る前室および廊下の画【室内で行う事および清掃の説明。】 - 更衣手順・異物対策として用いている設備や道具の画 【更衣手順および異物対策の説明】 - 手洗い設備および手洗い方法の画【手洗い方法の説明】 - エアシャワーやエアカーテンの画【メンテナンス方法の説明】 - 掲示物があった場合は掲示物の画【掲示物の説明】
	入庫前確認	入庫口・入庫エリア Warehousing / warehousing area	- 倉庫フロアマップ【物の動線の説明。倉庫内に入れてから、保管までの作業 の説明。確認する内容、記録、誰が指図して、誰が行うのか等】 - 倉庫の外側の画・入庫口前の画・入庫前確認を行う場所の画 【物の確認方法の説明。誰が指図し、誰が何を確認するか等。】 - 物が通る扉の画および施設・開錠方法がわかる画 【施設管理方法の説明。誰がカギを管理しているか等。】 - 物が通る前室の画【室内で行う事および清掃の説明。】 - 前室使用バレットの画 【外および倉庫内バレットとの使い分けや清掃頻度・方法の説明】 - エアシャワーやエアカーテンの画【メンテナンス方法の説明】 - 掲示物があった場合は掲示物の画【掲示物の説明】 - 倉庫内からの入庫口の画【受入時、倉庫内にて行う作業があれば説明。】 - 倉庫フロアマップ【製品受入検査の位置説明】
	入庫		
	倉庫内受入		

実地監査の経験があるのだから分かるだろうではなく
とにかく具体的に、何が欲しいのか示すことがポイント

32

7.リモート監査事前準備

KOA KOA SHOJI CO., LTD

ツアー動画例



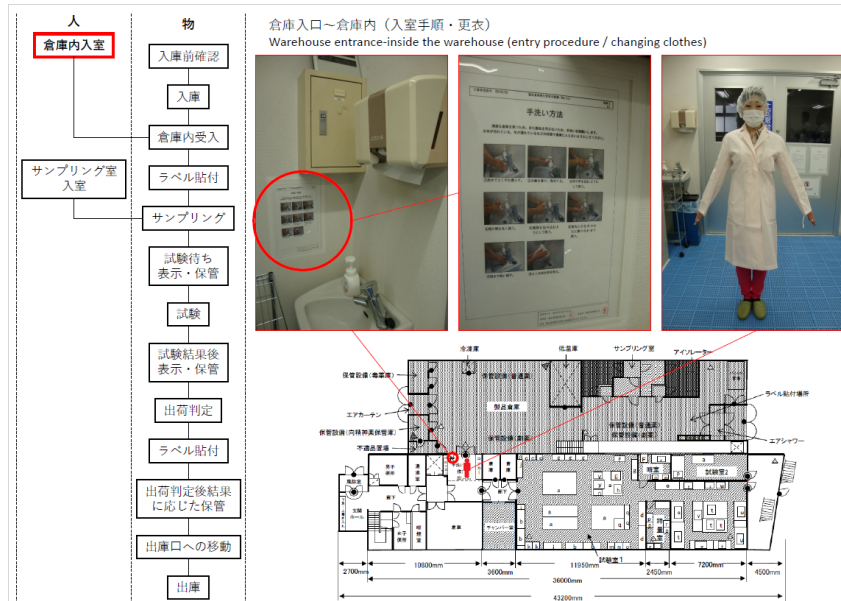
会場でのみの放映となります旨ご容赦下さい。

33

7.リモート監査事前準備

KOA KOA SHOJI CO., LTD

ツアー写真例



34

7.リモート監査事前準備

KOA SHOJI CO., LTD

ツアー写真例

人

- 倉庫内入室
- サンプリング室入室

物

- 入庫前確認
- 入庫
- 倉庫内受入
- ラベル貼付
- サンプリング
- 試験待ち表示・保管
- 試験
- 試験結果後表示・保管
- 出荷判定
- ラベル貼付
- 出荷判定後結果に応じた保管
- 出庫口への移動
- 出庫

倉庫入口～倉庫内（入室手順・更衣）
Warehouse entrance-inside the warehouse (entry procedure / changing clothes)

35

7.リモート監査事前準備

KOA SHOJI CO., LTD

ツアー写真例

人

- 倉庫内入室
- サンプリング室入室

物

- 入庫前確認
- 入庫
- 倉庫内受入
- ラベル貼付
- サンプリング
- 試験待ち表示・保管
- 試験
- 試験結果後表示・保管
- 出荷判定
- ラベル貼付
- 出荷判定後結果に応じた保管
- 出庫口への移動
- 出庫

倉庫内（全体画）
Inside the warehouse (entire storage area)

36

7.リモート監査事前準備


KOA SHOJI CO., LTD

ツアー写真例

人

- 倉庫内入室
- サンプリング室入室

物

- 入庫前確認
- 入庫
- 倉庫内受入
- ラベル貼付
- サンプリング
- 試験待ち表示・保管
- 試験
- 試験結果後表示・保管
- 出荷判定
- ラベル貼付
- 出荷判定後結果に応じた保管
- 出庫口への移動
- 出庫

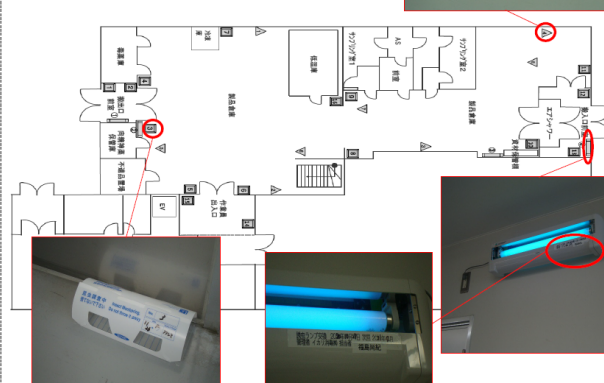
倉庫内（防虫防鼠トラップ配置）
Inside the warehouse (traps for pest control)

■ 飛翔性昆虫用ライトトラップ

■ 歩行性昆虫用トラップ

▲ 鼠族用トラップ(床面)

▼ 鼠族用トラップ(天井裏)







37

Next

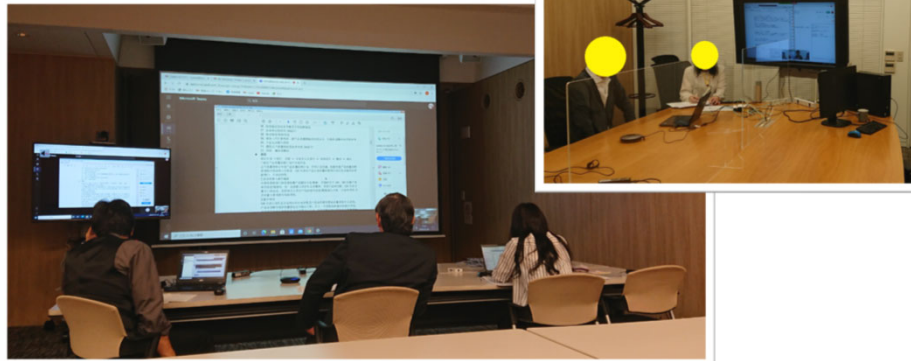

KOA SHOJI CO., LTD

1. コーア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
5. リモート監査に関するアンケート結果
6. KOAsの特徴
7. リモート監査事前準備
- 8. リモート監査事例**
9. その他リモート監査実績から得られた知見
10. 中国代理店によるサービス
11. リモート監査のお勧め

38

8.リモート監査事例

KOA KOA SHOJI CO., LTD



- ・ストレージ利用にて、**監査者主導**で停止、巻き戻し、スクロールが可能
- ・画面共有により、**同じ動画・資料を見ながら**質疑応答が可能
- ・書面確認の際は、**二手に分かれて**レビューが可能
- ・**追加資料**も、PCカメラで写してもらったり、スキャンしてストレージに追加してもらう事で、**監査中に確認**が可能

39

8.リモート監査事例

KOA KOA SHOJI CO., LTD

監査スケジュール事例（国内製造所）

13:00-13:05	挨拶
13:05-13:20	製造所概要説明
13:20-14:00	サイトツアー 倉庫及び試験室 (事前撮影した動画視聴、補足資料として写真も準備)
14:00-16:00	書類確認 事前提出資料に関する質疑応答 各手順書、基準書及び記録 製造指図記録、試験指図記録 製品標準書 製品品質照査 教育訓練に関する手順と記録 自己点検に関する手順と記録 変更管理に関する手順と記録 逸脱処理に関する手順と記録 OOS処理手順及び記録
16:00-16:30	監査者間協議
16:30-17:00	講評

40

8.リモート監査事例		KOA KOA SHOJI CO., LTD
監査スケジュール事例（海外製造所）		
<1日目>		
10:00 – 10:10	挨拶と紹介	
10:10 – 10:30	監査目的とアジェンダの確認	
10:30 – 11:30	製造所概要説明	
	対象品目の製造に関する説明	
	会社概要、施設の簡単な説明	
	GMP組織、GMP文書、製造の簡単な説明等	
11:30 – 13:00	日本の規制に関する説明	
	・薬機法の改正について	
	・日本の定期GMP調査の規制緩和について	
	・日本のDMFの承認後変更管理実施計画書について	
14:00 – 15:30	プラントツアー（1）	
	倉庫	原材料
		包装資材
		最終製品、温湿度管理
	製造用水製造施設	
	空調システム設備	
16:00 – 18:30	プラントツアー（2）	
	製造エリア	合成、精製

41

8.リモート監査事例		KOA KOA SHOJI CO., LTD
監査スケジュール事例（海外製造所）		
<2日目>		
10:00 – 12:00	プラントツアー（2）続き	
	製造エリア	乾燥、包装
		およびツアー1日目の追加確認ポイント報告
12:00 – 13:30	プラントツアー（3）	
	試験室	
14:30 – 17:30	文書および記録の確認（Team AおよびTeam B）	
	詳細は次スライド参照	
17:30 – 17:45	監査者間協議	
17:45 – 18:00	講評	

ツアーの際に**質疑応答に集中**し過ぎた為、ツアー時間を超過してしまい、書面確認の時間を十分に取れなかった。

しかし、事前質問票にて確認**優先項目を事前に選定**しておいた事、手順書や記録などの一部**資料は事前に入手**していた事により、効率的に書面確認を進める事が出来た。

42

8.リモート監査事例


KOA SHOJI CO., LTD

Team A	Team B
14:30 – 17:30 1) 医薬品品質システム 2) GMP組織 3) 責任者および職責 4) 品質リスクマネジメント 5) 衛生管理手順書 6) 環境問題モニタリング 7) 防虫防鼠 8) 製品品質照査 9) 出荷管理 10) 安定性試験および安定性モニタリング 15) バリデーション 16) 変更管理 17) 逸脱管理 18) 品質情報 19) 回収処理 20) 教育訓練 21) 自己点検 22) 文書管理	14:30 – 15:45 13) 製造指図および製造記録 24) サンプルング方法 16:00 – 16:45 14) 工程内管理 25) 原料に係る規格（規格および結果） 16:45 – 17:30 29) データインテグリティ 30) コンピュータ化システム

手順書や記録を表示の上、説明を受けながら、ツアーの際に気になっていた点を含めて質疑応答を行った。

3時間で**実地監査時と同等の内容の確認**が出来た。

43

8.リモート監査事例


KOA SHOJI CO., LTD

実際の講評事項

倉庫で行っている昆虫モニタリングについて、アクション値が設定されていたが、取るべき対策を詳述する文書化された手順はなかった。

クリーンルームへの入室の際に作業着に付着している糸くず等を除去する目的でローラーを使用していたが、使用する手順がなかった。

クリーンエリアでは作業員が原薬に接触する作業があるが、ゴーグルは着用していなかった。

固体の原料はその原料が保管されているパレットの上で検体採取が行われていた。

清掃の記録において、欄にチェックまたは斜線を記入することになっていたが、空欄のままであった。

製造エリアのバルブは自動バルブであり容易に取り外せないことから、バルブを外した洗浄を行っていなかった。

手書きの記録に誤記を訂正した箇所が複数箇所確認されたが、誤記の訂正方法が統一されていないかった。

書面監査だけでは確認できなかったであろう、**実地監査に近い指導**を行う事ができた。

44

Next

KOA KOA SHOJI CO., LTD

1. コア商事ホールディングスグループ紹介
2. COVID-19経緯と現状
3. 実地および書面監査の実績数推移
4. KOAsとは
5. リモート監査に関するアンケート結果
6. KOAsの特徴
7. リモート監査事前準備
8. リモート監査事例
- 9. その他リモート監査実績から得られた知見**
- 10. 中国代理店によるサービス**
- 11. リモート監査のお勧め**

45

9.その他リモート監査実績から得られた知見

KOA KOA SHOJI CO., LTD



事前に動画を確認しておけば、
監査当日は見なくてもよいのでは？

動画を事前に確認した上で、当日は質疑応答のみとした場合、
大幅な時間短縮にはなります。

実際、国内製造所の場合、通常ツアーに2時間以上要していた
ところ、30分ほどで完了しました。

しかし、監査当日に画面共有の上、製造所の担当者から説明を
受けながら確認の方が、より詳しい調査が可能となるのではない
かと感じます。

46

9.その他リモート監査実績から得られた知見

KOA KOA SHOJI CO., LTD



質疑応答に集中しすぎて、予定していた時間配分通りに行かないことがあるのですが。

動画ツアーの場合、監査員の負担が大幅に減るため、実地の時よりも質疑応答に集中しすぎて、時間を超過してしまう傾向がありました。

事前に細かくスケジュール設定をしておくことに加え、監査員以外にタイムマネジメント要員を配置する事もよいかと思います。

また、追加質問等は情報を共有しており、その後のメール等で適切に確認できるかと思います。

47

9.その他リモート監査実績から得られた知見

KOA KOA SHOJI CO., LTD



Web会議システムでツアー動画を再生したら、時々止まってしまって、見難かったのですが。

基本的にプラントツアー動画は、Web会議システムの画面共有にて共有・確認をします。

しかし、動画容量やWi-Fi状況によっては、別途モニターに動画を映し出して、モニターの画面をPCのカメラで写して、共有・確認する方が良い場合もあります。

48

10. 中国代理店によるサービス

KOA KOA SHOJI CO., LTD

弊社では、中国寧波市に本社を構えるNingbo Fengrui Fine Chemicalと強く連携して、中国原薬製造所の管理を行っています。Ningbo Fengrui Fine Chemicalでは、日本のレギュレーションに精通し、日本語の話せる、優秀な人材をそろえています。

中国の原薬製造所のリモート監査時には、Ningbo Fengrui Fine Chemical社のスタッフによる現場サポートを受けられます。

- ・ 監査前日から現場の確認や調整を行ってもらえる為、監査当日の運営がスムーズです。
- ・ 現場で通訳頂けるので、日本語で監査ができます。
- ・ 監査中に追加で確認したいポイントが生じた場合は、実地にて確認した上で、2日目の開始時や、後日、報告をもらえます。

リモートで実施する場合に限らず、製造所の監査を適切に実施するには日本と対象国の事情に精通した優秀なパートナーの存在が欠かせません

49

11. リモート監査のお勧め

KOA KOA SHOJI CO., LTD

- ★ コストの大幅削減が可能
- ★ スケジュール再調整も比較的容易
- ★ 確認したい点を具体的に伝える事で、監査効率は上がり、得られる情報も格段にUPする
- ★ 動画や書類の事前共有により、実地調査では時間切れになったかもしれない部分もしっかり確認できる
- ★ 製造所内での移動がない為、質疑応答に集中できる
- ★ ストレージサービスの利用により、監査者主導での監査が可能となる

勿論...

実地監査も必要であり、リモートで事前に監査を行うことで、次回実地監査ではより効率的に監査が進められるようになると思います。

そして、親睦を深めるには実地監査の方がBetterなのは言うまでもありません。

50

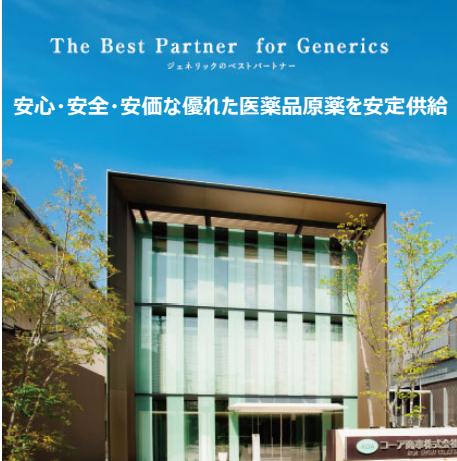
KOAs KOAs KOAs

KOA KOA SHOJI CO., LTD

本日は、ご清聴ありがとうございました。

The Best Partner for Generics
ジェネリックのベストパートナー

安心・安全・安価な優れた医薬品原薬を安定供給



西2ホール
A-10

KOAs KOAs KOAs