



Innovation today, healthier tomorrows

# 2021年度GMP事例研究会 大日本住友製薬におけるリモート監査の実施事例

---

大日本住友製薬株式会社  
信頼性保証本部 医薬品質保証部  
小山 功二

# 本日の発表概要

## 目次

1. はじめに
2. 製造所との調整
3. 事前準備
4. 監査時
5. 監査後
6. リモート監査の特徴
7. 弊社における今後のリモート監査の位置づけ
8. まとめ

# 1. はじめに

## 1. はじめに

- 本日の発表要旨

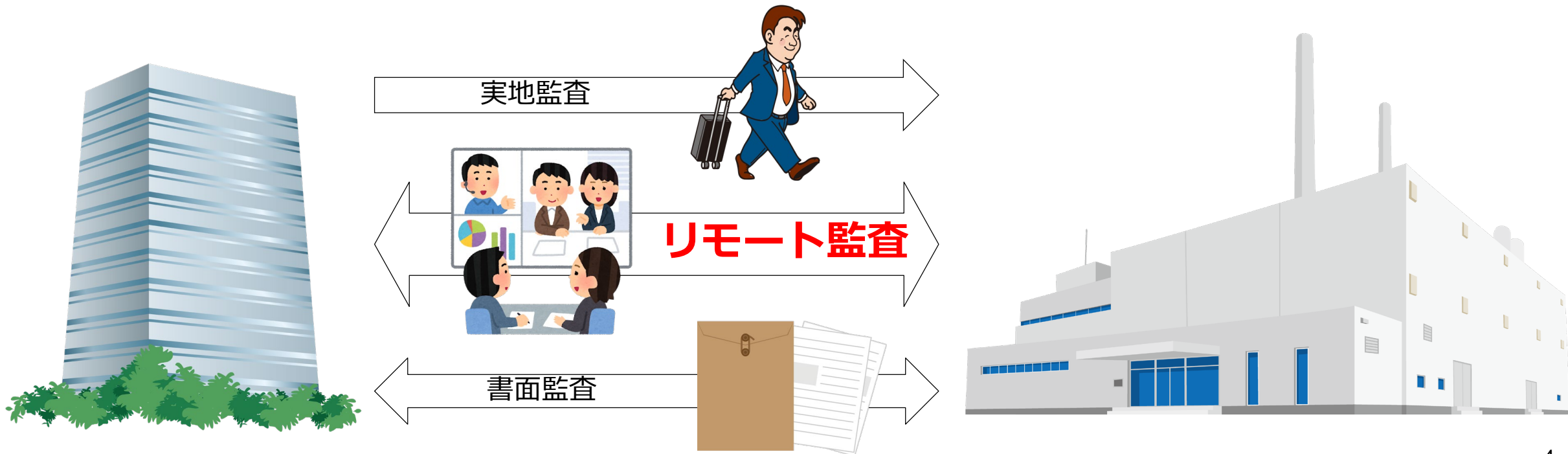
昨年来のコロナ禍においては、国内外の移動制限や製造所の受入制限により、実地での品質監査は困難になっている。また書面監査は情報量が少なく、実地監査の代替としては十分とは言い難い。一方で、ICT環境の充実により遠隔地間での情報共有障壁は年々低くなってきた。こうした環境下において、リモート会議システムやデジタル機器を使用した監査（リモート監査）は品質監査の新しい手法として注目され、多くの製薬メーカーで採用が始まっている。

今回の講演では、弊社が実施したリモート監査について、事前準備から監査当日、監査後対応までの手法とポイント、その有効性と限界等について、解説を交えながら事例紹介する。本講演が少しでも参加者各位の対応のご参考になればと考える。

# 1. はじめに

## ● リモート監査とは

- リモートワークインフラを主とするICTを用いた品質監査の新しい形態
- 以下の手法により、実地監査に近い監査が実現できる
  - ✓ Web会議／TV会議システムによる工場関係者へのヒアリング
  - ✓ ビデオカメラによる施設・設備機器等の確認
  - ✓ 文書共有システム／文書映写装置等を用いた書類確認



# 1. はじめに

- 現在の弊社におけるリモート監査実施先の選定

**COVID-19下での出張・受入規制（代替監査方法無し）を考慮し、  
リモート受入可能とされたすべての製造所の監査に適用している**

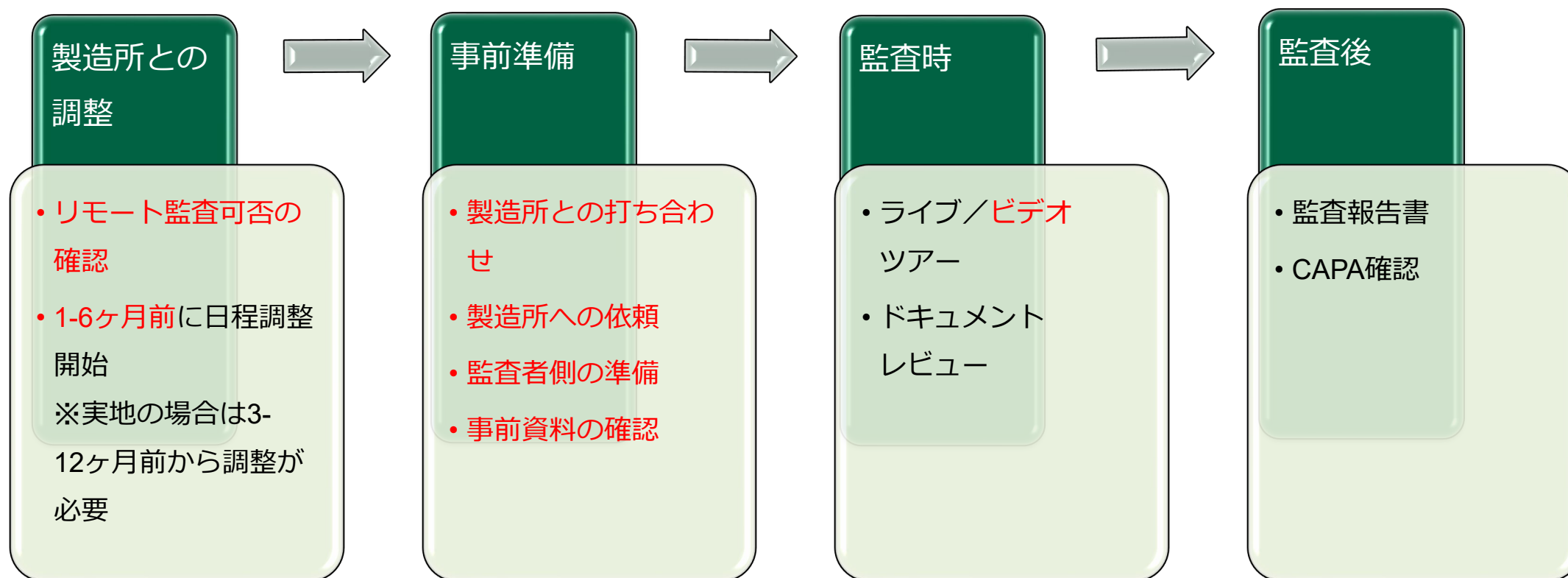
本来は以下のようなファクターを考慮して、リモート監査実施可否を判断するべきと考えている

- 製造所のリスク評価：
  - 委託品目／供給品目／サービスの重要度
  - 工程／委託内容の複雑度
  - 前回監査からの期間
  - 監査／品質問題等の履歴
  - 規制当局の査察歴
- 監査の位置づけ：
  - 新規／定期／変更・品目追加／品質問題
- 代替案の有無：
  - 出張の可否（渡航禁止措置等）
  - 日程確保（リモートの場合、連続日程でなくてもよい）

# 1. はじめに

- リモート監査の全体スケジュール

- 本日はこの流れに沿って順に発表する



**通常の実地監査との大きな違いは、対製造所及び監査員間の事前準備、並びに打ち合わせにある（当日何がどこまでできるかの多くは、事前準備で決まる）**

## 2. 製造所との調整



## 2. 製造所との調整（1）

### ● 監査実施の打診、リモート監査可否の確認

- 通常の実地監査と同様、実施時期を考慮して製造所に打診する
- 同時に、リモート監査実施に必要な環境が実現可能か、製造所に確認する  
弊社では質問票形式で準備して製造所に記入を依頼している
  - ✓ リモート監査手順／経験の有無
  - ✓ Web会議システム利用状況（ソフトウェア、アクセス制限）
  - ✓ ファイル共有システム（ポータル）の利用可否  
利用可能な場合には、その利用方法（事前・事後使用／複数名使用の可否）
  - ✓ サイトツアーの可否  
リアルタイムで可能：使用機器の確認（スマホ、ビデオカメラ等／手振れ防止機能の有無）  
録画ビデオ確認のみ：監査対象が全て確認できるか
  - ✓ その他のサイト特有の要件
- 回答をベースにリモート監査を実施するか判断する

監査目的によって必要な環境は必ずしも同じではないので、  
できないことがあるからリモート監査は無理ということにはならない  
例えば、品質システム確認に特化した監査であれば、ツアーは不要と言える

## 2. 製造所との調整（2）

### ● 日程調整

- 日程調整は通常の実地監査と比較すると容易である
  - ✓ 監査者／被監査者双方の都合に合わせた日程調整が可能
  - ✓ 連続日程／終日監査／出張者の旅程／出張期間といった制限がない（半日監査にして日数を増やすことも可能）
  - ✓ 打診して1カ月で監査実施できた例もある。
  - ✓ ただし、リモート監査受入に慣れていない製造所では、十分な準備時間が必要
  
- 外国製造業者の場合、**時差**の関係で半日監査しか無理なケースも多い
  - ✓ 例：米国西海岸（夏）の場合 現地13:00~17:00／日本05:00~09:00 がギリギリ可能
  - ✓ 深夜帯、早朝帯にかかると体力面で負担が大きくなる
  
- 半日監査の場合は、最低限2日間（可能であれば3~4日間）を要請している
- 複数の監査員が文書を並行して確認できない場合も日数延長を要請している
  - ✓ 英語圏以外の海外製造所では言語の問題もあって並行しての確認が難しいので、時差も考慮して半日 x 3日以上で監査依頼している

## 3. 事前準備

### 3. 事前準備（1）

- 製造所との打ち合わせ（1）～電話／電子メール、必要に応じてWeb会議を併用～
  - 監査対象・監査範囲のすりあわせ、アジェンダ案の提示
    - ✓ スcopeが広すぎる、スcopeの共有ができていない等では、散漫な監査となり所期の目的が達成できない
  - Web会議システムの確定、Web会議の招集方法、ソフトウェア不調時の代替手段の確認
    - ✓ リモート監査ではないが、予期せぬアップデート等により、会議当日に急にアクセスできなくなった事例がある
    - ✓ 代替手段としては別のWeb会議システムを準備するほか、通常のTV／電話会議システムの使用可否、電話番号等も確認しておくとうい
  - 資料映写用機器（書画カメラ（スタンドスキャナー）など）、ライブツアー時の手振れ防止用スタビライザー等の準備状況の確認
    - ✓ バックアップ機・交換バッテリー等の有無も確認しておくことが望ましい



## 3. 事前準備（2）

- 製造所との打ち合わせ（1）～電話／電子メール、必要に応じてWeb会議を併用～
  - 事前準備文書・当日確認文書リストの提示、及び開示できる時期の確認
    - ✓ 非英語圏製造所の場合、英文資料があるか確認しておくこと
    - ✓ 必要に応じて英訳を依頼することはあるが、やりすぎると製造所に過剰な負担がかかるので注意すること
  - ライブツアー／ビデオ準備の概要の確認（どこまで見られるか）
    - ✓ ライブツアーで確認不可能な範囲／ビデオが準備されていない範囲について、追加でビデオの準備を依頼することができる
    - ✓ ビデオツアーの場合、確認できなかった事項を翌監査日までにビデオ化できるか確認する

### 3. 事前準備（3）

- 製造所との打ち合わせ（1）～電話／電子メール、必要に応じてWeb会議を併用～
  - その他の確認・要求事項の有無
    - ✓ Web会議画面の複写禁止、会議内容の録音禁止等について、**追加での守秘契約を直前に要求される例があった**
  - 外国（特に非英語圏）製造所の場合は、通訳受入可否確認
    - ✓ 特に現地で通訳を確保できる場合は、製造所を訪問してもらえるとスムーズに監査できる
  - **監査対象製造所がリモート監査に慣れていない場合は、準備段階から支援が必要である**
    - ✓ 製造所に経験が無い場合は、準備内容を詳細にすり合わせし、情報共有して準備を進めてもらっている
    - ✓ 監査者側から厳しい要件を突き付けられて対応に苦慮したので、今はお断りしているという製造所もあった

## 3. 事前準備（4）

### ● 製造所への依頼事項（1） ファイル共有システムの準備・試用

#### ➤ ファイル共有システムとは

- ✓ 社外を含む複数のユーザの間で文書を共有できるシステム
- ✓ ユーザごとにアクセス権（閲覧期限、印刷、ダウンロード、サーバ上での修正等の可否）が設定できる
- ✓ 大容量ファイルでもメールサーバを圧迫せずにすむ
- ✓ ファイルを渡さずに開示できるので、比較的安全

#### ➤ ファイル共有システムでの資料事前提供があると、リモート監査の効率は大きく向上する （ファイル共有システムの使用可否は、リモート監査において非常に重要である）

#### ➤ ファイル共有システムは製造所で準備してもらう方が良い（アクセス制限の設定の関係上）

- ✓ “box”、“OneDrive”、“Kiteworks”、“SharePoint”などを使用したことがある
- ✓ 一時的な利用も可能で、費用的には高くはない（1カ月で100ドル程度）ので  
監査者側で負担してでも導入してもらうことが望ましい
- ✓ 監査者側で準備する事例もあるが、開示される資料が減る可能性がある

## 3. 事前準備（5）

### ● 製造所への依頼事項（1） ファイル共有システムの準備・試用

- 可能な限り、監査前、監査後にも使用できるように、要請している
  - ✓ 製造所側でアクセス者を把握できるファイル共有システムの場合、製造所の通常稼働時間内は使用可能という例があった
  - ✓ 手順書等については当日のみとされる例が多いが、製造・試験記録書は事前から見せてくれる場合もある
  - ✓ 普段から製造所との文書共有（提供・受領）にファイル共有システムを使用しておくと、監査の際の文書共有化・開示期間のハードルは下がるようである
  
- 製造所側でファイル共有システムが使用できるようになった段階で、監査者側で保管資料へのアクセス可否を確認する
  - ✓ 書面監査であれば提供してもらえる資料等を置いてもらうとよい
  - ✓ 例：事前資料確認段階で保管されたPDFファイルがAdobe Acrobat Standardでは開けないことが判明した結局はAdobe Acrobat Readerでしか開けないことが分かったが、原因調査、Acrobat Readerのインストール、そのためのIT部門との対応等で時間がかかり、事前資料確認までにかかなりの時間を要した
  - ✓ 例：監査前々日になってファイル共有システムが準備されたが、監査員のうち1名がアクセスできなかった在宅勤務中でICTに詳しい方への相談もできず、当日は他の監査員の画面をシェアすることになった



## 3. 事前準備（6）

### ● 製造所への依頼事項（1） ファイル共有システムの準備・試用

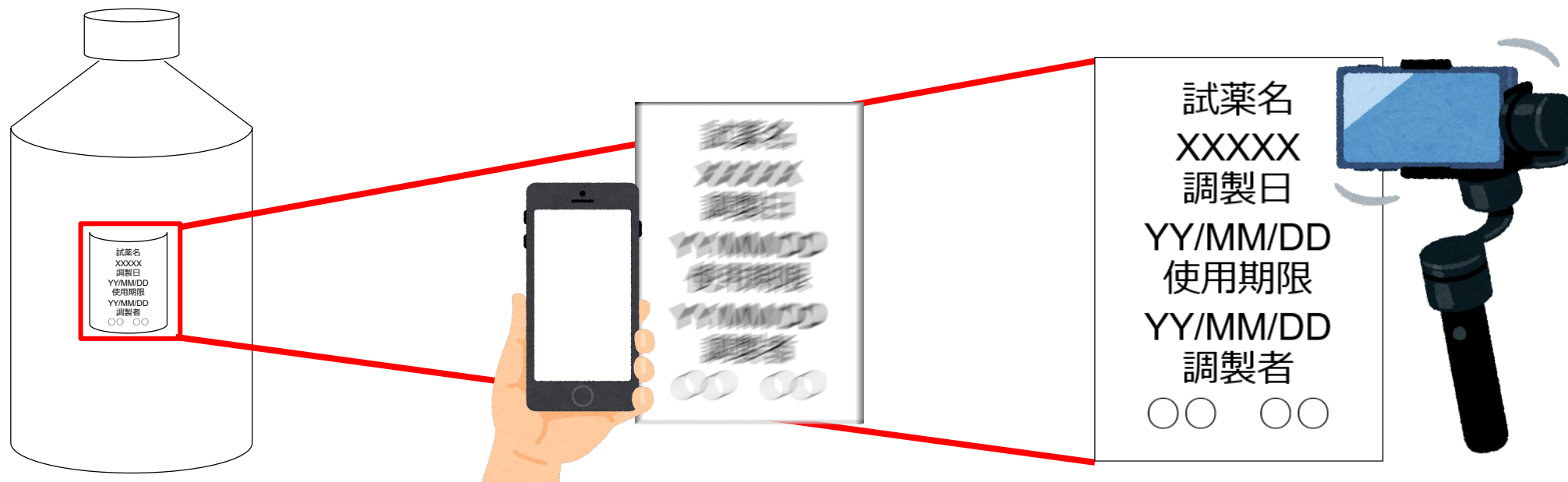
#### ➤ 無許可で複製しないこと

- ✓ 製造所はファイルへのアクセスを管理できても、スクリーンショット（PC上、写真）までは管理できない
- ✓ 一方で、ダウンロード不可の文書を持っているとわかると製造所の信頼を失う
- ✓ 信頼できない監査者には十分な情報が開示されなくなり、後日の製造所管理に禍根を残す
- ✓ 多数の製造所がリモート監査を受け入れてくれなくなると、他社製販まで被害が及ぶことになる  
（情報漏洩リスクを考慮してそもそもリモート監査を受け入れてくれない製造所もある。）
- ✓ 権限上、ダウンロード不可設定ができない場合もあるが、その場合もダウンロードは許可を得ることが望ましい

### 3. 事前準備 (7)

#### ● 製造所への依頼事項 (2) ツアー用機器の試用

- 実際にツアーする場所からの画像／音声の発信が適切に行えるか、事前確認してもらう
  - ✓ 基本的にはWiFiを経由した動画の確認であるため、電波状態に左右される  
鉄筋コンクリートの製造建屋の場合、**中心部で電波状態が非常に悪化することが多い**  
倉庫ではWiFiスポットが遠くなるため、**ツアーが困難と連絡を受けた製造所もあった**
  - ✓ **手持ちで撮影では、長時間確認で監査員の動画酔い、ラベル等接写時の読み取り困難等が発生する**  
事前に製造所側で様子を確認しておいてもらえると、手振れ防止装置の要望が出しやすい
  - ✓ 手振れ防止装置としては、ジンバルを推奨している  
カート上にカメラを設置される例も多いが、コツがあるらしく、製造所毎の差が大きく、  
ストレスのないケースから、エリア全貌の確認、方向転換、接写が困難なケースまでまちまちであった



## 3. 事前準備（8）

### ● 監査者側の準備（1）：監査当日の拠点／拠点間回線の確認

- 画面・情報の共有、インターナルディスカッションの容易さから、1カ所に纏められればベスト
  - ✓ 複数拠点から出席すると、監査員同士の協議が難しい
  
- 監査員が複数拠点から参加する場合は、拠点間のコミュニケーションインフラを別に準備
  - ✓ 製造所とのWeb会議システムとは別の回線を準備する
  - ✓ 電話会議システム、別のWeb会議システム、社内チャット等
  
- マイク・スピーカー等の準備・確認
  - ✓ 複数名が1カ所に集まる場合は、スピーカーホン、会議室備え付けの音響機器等が使えるか確認
  - ✓ 並列で文書確認できる場合は、複数の会議室確保が必要
  
- 各拠点で複数のディスプレイの準備
  - ✓ ツアー／文書確認用と監査員間コミュニケーション／監査記録用の画面は別にする方が良い
  - ✓ トラブル防止の意味でもバーチャル監査空間は切り替えないこと
  
- 監査メモの取り方の確認
  - ✓ 画面を経由した情報になるため、メモは取りにくい（情報は画面外に出るまでにメモする必要がある）  
記録担当を決めておくことが望ましい（監査員以外で確保できればなおよい）

## 3. 事前準備（9）

### ● 監査者側の準備（2）：監査アジェンダの確認

- ライブツアーの進め方、確認ポイントの十分な事前確認
  - ✓ ツアーの順序、特に重点的に確認するポイント等について、監査員同士で事前に確認しておく
  - ✓ 事前撮影ビデオでのツアーの場合、確認したい内容があれば追加でリクエストしておく
  
- ドキュメントレビューの進め方、確実にレビューする文書確認
  - ✓ ドキュメントレビューの実施について、重要度をつけて確認順序を決定しておく
  - ✓ 二手に分かれる場合は事前にチームごとに担当する文書を決定しておく

これらは通常の監査と同様であるが、より詳細に決めておき、製造所とも共有しておくことでスムーズな監査につなげられる

### 3. 事前準備（10）

#### ● 製造所との打ち合わせ（2）～Web会議～

- 監査の1～2週間前にできると効果的である
- 監査対象・監査範囲、アジェンダの最終確認
  - ✓ 十分なツアー、文書確認ができるかを確認しておく
  - ✓ 目的に応じてツアー範囲／文書確認範囲を限定すると、効率性は上がる
- Web会議システム、ツアー用機器、文書確認用機器のテスト
  - ✓ 会議室／居室の一部でよいのでデモツアーをしておくとうい
  - ✓ 代替機器・手段についても余裕があれば確認しておくとうい
- 準備文書の提示、ファイル共有システムでの開示可否及び開示できる時期の確認
- ファイル共有システム設定済みの場合は、アクセス状況について連絡  
監査者側がアクセス不可の場合、代替手段について相談
- 打合せ（メール＋Web）を十分に行うことで、**監査に向けて良好な関係を築くとよい**

## 3. 事前準備（1 1）

- ファイル共有システムで共有された事前資料の確認
  - 事前に資料が共有化される場合は、十分に確認しておく  
確認ポイントを絞り込むことで、効率的な監査ができる
    - ✓ 質問事項があればリスト化して事前に提示しておくスムーズに進む
    - ✓ 当日確認すべき事項については、監査員の間で共有しておく

## 4. 監査時

## 4. 監査時（1）

### ● オープニング

- あいさつ、自己紹介、監査目的の説明
- 製造所、製造品目の概略説明
  - ✓ 基本的には実地監査とほぼ同様に進めることが可能

### ● ツアー

- ライブツアーであっても監査員の見たいものは要求しないと見られない
  - ✓ 通常のツアーと違い、何を確認したいのか、確認すべきものがどこにあるかといったところを強く意識し続けないと表面をなぞるだけで終わってしまう
  - ✓ 場所の全体（例：機器の全貌、動線、給排気口の場所、製造ラインの状態など）、細部（例：検体ラベル、備え付けの手順記録内容）が見たいといった要求も含め、的確に指示を出すことが重要
  - ✓ 指し示す、目線を向けるといった行為ができないので、言語コミュニケーションはより適時的確に
  - ✓ 立入人数、更衣、教育等の制限で監査員が入室NGのゾーンでもライブツアーであれば作業員だけなので入れるといったケースもあった  
事前打ち合わせ時、及びツアー前に確認してみるとよい



## 4. 監査時（2）

### ● ツアー

- ネット環境によるトラブルは受容すること。
  - ✓ 音声が途切れる、画面がスムーズに進まない/固まるのは、よくある事象である
  - ✓ ネット環境が悪いことを製造所側が事前に把握している場合はビデオツアーを推薦してくることが多いので、その場合は、**どうしてもリアルタイムツアーが必要かは考慮した方が良い**
  
- ビデオツアーの場合、開始時にどのように進めるか合意しておく
  - ✓ 一区切りつくまで一通り見てから確認したいところに戻して質問する
  - ✓ 通常のツアー同様に確認したいポイントでいったん止めて質問する
  - ✓ 確認できない事項については、可能な限り翌監査日までに映像（ビデオ、写真）を準備してもらう

## 4. 監査時（3）

### ● ドキュメントレビュー

- PDFファイルのデスクトップ共有、スタンドスキャナー、ファイル共有システムはどう使い分けるとよいか
  - ✓ 2箇所並列の書面レビューは、会議システムが2つ必要など、監査者側ならびに製造所側とも対応が非常に複雑になってしまうと思われる。弊社監査では了解された例はない（海外の監査では実施している例を聞いたことはある）
  - ✓ 新規・定期監査で広範囲をきれなく確認したい場合、デスクトップ共有で質疑応答しながら、別途ファイル共有システムで文書を確認するなど、並列して確認を進められる工夫ができれば効率化を図れる可能性はある
  - ✓ スタンドスキャナーは文書原本などをPDF化せずに確認できるので、製造所側で設置してもらえると効率的に確認が進められる（PDF化するには一定の時間が必要）  
ただし、監査途中でピンボケしてしまい、なかなか直らなかった例もある
  - ✓ 生データをレビューする際の対策は、監査者側—製造所側で事前に確認しておくほうが良い
  - ✓ 質疑応答にチャットを使うことで、円滑に進められる例があった

## 4. 監査時（4）

### ● ドキュメントレビュー

- サイトによっては品質システムをプレゼン形式で説明される例があった
  - ✓ わかりやすいので、全貌を概略としてつかみたい場合には有効な方法であると感じた
  - ✓ 一方で、手順・運用上の問題点が見えなくなる可能性が高く、深掘りしたい場合には向かない
- ネット環境によるトラブルは受容すること
  - ✓ 音声途切れる、画面がスムーズに進まない/固まるのは、よくある事象である
  - ✓ ドキュメントレビューの際はバックアップ機器も起動しておくが良い

## 4. 監査時（5）

### ● 監査中の参加者ビデオ画像

- Teamsなどシステムを通じて協議を行う際は、ビデオONで対応している
  - ✓ お互いに顔を出すことで相手の表情を確認できるため、コミュニケーションがスムーズに進む
  - ✓ ただし、画面から外れてしまうと、回答者の表情、雰囲気、周囲の方との相談の様子までは確認できない
  - ✓ リアルタイムでのツアー中はシステム障害リスクを下げるため、ビデオOFFにしている

### ● ブレークタイム

- 通常の監査にも増して高い集中力／緊張感が必要であり、適当な間隔での休憩が必要
  - ✓ 意識して取らないとだらだら続けることになり、効率が下がる
  - ✓ アジェンダ段階から休憩間隔を決めておくとうい

### ● ラップアップ

- 通常の実地監査と大きくは変わらない
  - ✓ お礼、良かった点、観察事項等、伝えるべきポイントはスライド形式で（少なくとも文字情報として）提示することでお互いの理解が深まる

## 4. 監査時（6）

### ● 監査員同士の情報のやり取り

- 監査員が複数サイトから参加する場合は、別途コミュニケーションシステムを準備している
  - ✓ 臨機応変なインターナル議論、デイリーラップアップ・最終ラップアップ前の議論ができる場を確保しておくことで、監査員間の情報共有がうまく進められた
  - ✓ バックアップ用に準備するWeb会議システムを社内で常時つないでおくと、画面共有もできて有効である
  
- 時差があっても効率的に監査を進めるためには監査員同士で事前・事後に打合せをすることが望ましい
  - ✓ 通常の実地監査と違い、**移動中、食事中の情報交換ができない**
  - ✓ 早朝からの監査の場合は事前打ち合わせは前夜、夜間に及ぶ場合は事後打合せを翌朝にするなど、時間の配慮は必要

## 4. 監査時（7）

### ● 監査日程の延長

- リモート監査の進捗が悪い場合は、時間延長／日程追加を製造所と交渉する
  - ✓ 当該のケースはラップアップ時間がとれなくなり、翌日に1時間そのための時間をもらった
  - ✓ **リモート監査は通常の監査より時間がかかることが予想される**ため、監査後のバックアップ日を設定しておくが良い

## 5. 監査後

## 5. 監査後（1）

### ● 監査後の製造所とのやり取り

- 監査終了後も製造所とのチャンネルはできる限り開いておくことが望ましい
  - ✓ 監査に関する追加質問など製造所とのやり取りがしばらく続くことがあった
  - ✓ ファイル共有システム上の文書が事後も閲覧可能であると、報告書作成時に便利である（製造所との事前交渉が必要）
  
- 報告書の作成、是正措置・予防措置については実地監査とは特に変わらない



## 6. リモート監査の特徴

## 6. リモート監査の特徴（1）

### ● 実地監査とリモート監査の比較 リモート監査の利点

リモート監査	実地監査
製造所との調整	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サイトに行く必要が無い 交通の便、治安、感染症対策等を気にしなくてよい 移動時間が不要である</li> <li>・ 日程調整が容易である 飛び飛び日程、半日実施等、融通が利く</li> <li>・ 出席人数の制限緩和が容易である SMEや監査員見習い等の臨席が容易である</li> <li>・ ファイル共有システムを使用できる場合は、監査前から文書確認ができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ サイトに行く必要がある 出張制限（交通の便、治安、感染症）があると監査ができない 移動時間が必要である</li> <li>・ 日程調整に時間がかかる 連続日程で終日監査となると、製造所との調整に手間取る</li> <li>・ 出席人数に制限がある 出張させられる人数は限定される SMEは、専門外の議論の時間も同席が必要になる</li> <li>・ 文書の確認は当日までできない</li> </ul>
監査時	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ツアーで見られる場所の制限が緩むことがある 人数・更衣・教育によるアクセス制限が無い</li> <li>・ ツアー時の移動、更衣が不要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一部ゾーンは外部からの確認しかできないことが多々ある</li> <li>・ ツアー中の移動時間、更衣時間が結構なボリュームになる</li> </ul>
監査後	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ファイル共有システムを使用する場合は監査後も文書確認ができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事後の文書確認は難しい</li> </ul>

➤ 最大の利点は「現地に行かなくて済むこと、それゆえに融通が利きやすいこと」

## 6. リモート監査の特徴（2）

### ● 実地監査とリモート監査の比較 **リモート監査の欠点**

リモート監査	実地監査
<p><b>事前準備</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>慣れていない製造所では準備の負担が大きい 機器の準備、方法のすり合わせ等に時間がかかる</li> <li>製造所との／社内での打ち合わせに時間を要する</li> <li>製造所／監査者とも様々な事前準備が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不慣れなサイトは、ほぼない (監査対応が悪い製造所は、何かトラブルを抱えていることが多いので、むしろ指標になる)</li> <li>アジェンダ提示程度でも問題はない</li> <li>製造所／監査者とも、準備は概ね手順化／ナレッジ化されている</li> </ul>
<p><b>監査時</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カメラ越しの映像しか見られない 製造所側が映すものを限定している可能性がある なんとなく目に入るものや、肌感覚での情報把握ができない 表示／タグ／ラベル等の確認は、都度頼まないとできない 現場保管文書／記録類の実態確認は難しい 画面外に出た情報をもう一度見るために、時間を要する 複数文書（SOPと記録など）を横並びで確認することは難しい</li> <li>複数監査員による並列での文書確認が難しい</li> <li>集中力を非常に要する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全てのものを自分の目で確認できる 見渡す、見回す、じっくり見るといった様々な見方ができる。 目にするだけで「そういえば」という想起ができる 一度確認しておけば、他は目に付くところを自分で確認すれば済む 対象が目の前にある限り何度でも情報を見直すことができる</li> <li>製造所の対応人数、言語面で問題が無ければ、並列しての確認が可能</li> <li>集中力は要するが、リモート監査ほどではない（適宜緩急をつけられる）</li> </ul>

➤ 欠点は「事前準備・打ち合わせの負担が大きい。実地と比較して確認が難しい」

## 6. リモート監査の特徴（3）

- リモート監査の有効性の高低にかかるファクター

- **監査実施可否自体に影響するファクター**

**現地訪問の難易度：** 高いほど有効性は高い  
製造所の立地、緊急性、出張制限の有無

- **打ち合わせ回数／監査で把握したい情報の質・量に影響するファクター**

**製造所にかかる事前情報量：** 多いほど有効性は高い  
新規か既存か、これまでの訪問回数・頻度、事前文書開示の有無・制限、など

**確認対象・範囲：** 絞り込むほど有効性は高い  
全面的に確認（新規・定期監査） ⇔ 対象を絞って確認（変更・品質問題）

- **監査で把握できる情報の質・量に影響するファクター**

**製造所の協力：** あればあるほど有効性は高い  
製造所との信頼関係、事前打ち合わせの内容・精度、通訳使用可否  
製造所が協力的であるほど、出してもらえる情報量が増え、質も上がる  
（監査中に映像を取捨選択されるリスクが下がる）

## 7. 弊社における今後のリモート監査の位置づけ

## 7. 弊社における今後のリモート監査の位置づけ（1）

### ● 監査システムにおけるリモート監査の取り扱い

- リモート監査は実地監査の代替手法として認めている
  - ✓ 従来の書面監査と比較すると得られる情報量は格段に多い
  - ✓ ツアーができる場合には製造実態についても一定程度は把握できる
  
- リモート監査の次は原則実地監査としている
  - ✓ 製造所の管理状況が良い場合は実地監査と書面監査を交互にすることを認めているが、リモート監査の場合、次の監査を書面監査とすることは原則認めない

## 7. 弊社における今後のリモート監査の位置づけ（2）

### ● After COVID-19におけるリモート監査先の選定

- 有効性にかかるファクターを考慮して、リモート監査実施可否を判断する

	リモート可	実地向き
<b>製造所のリスク</b>		
委託・供給品目数・量	少ない	多い
サービスの重要度	低い	高い
工程／委託内容の複雑度	単純	複雑
前回監査からの期間	短い	長い
監査／品質問題等の履歴	良好	不良
規制当局の査察歴	良好	不良

## 7. 弊社における今後のリモート監査の位置づけ（3）

### ● After COVID-19におけるリモート監査先の選定

➤ 以下のようなファクターを考慮して、リモート監査実施可否を判断する

	リモート可	実地向き
監査の位置づけ	品質問題／変更    品目追加	定期                      新規
代替案の有無		
出張・受入の可否	出張・実地受入不可	制限なし
立地	訪問が難しい	訪問が容易
日程確保の難易度	連続日程が困難、至急実施	日程調整の余裕がある
リモート監査環境	リモート監査質問票への回答を考慮する	

必ずしもすべてがリモート向きである必要はなく、総合的に判断する



## 8. まとめ

## 8. まとめ

### ● リモート監査の有効性

- リモート監査は**有効な監査手法**であるが、**実地監査の完全な代替手法とまでは言えない**
  - ✓ 従来の書面監査と比較すると得られる情報量は格段に多い  
製造実態が把握できる（ツアーができる場合）、文書は実地監査と同じものを確認できる
  - ✓ 網羅的に確認するには、監査者、製造所共に負担が大きい
  - ✓ カメラ/スクリーン越しでしか実態を確認できず、見えない/見えていないものが多々ある

### ● リモート監査の使い方

- 実地監査が難しい場合の代替手段として使うことが望ましい
  - ✓ 有効性にかかるファクターを考慮して、使用可否を判断することが望ましい
- リモート監査の次は実地監査をすることが望ましい
  - ✓ 実地でしか見えない/見えていないものがあるので、適当な頻度で実地で確認することが望ましい

ご清聴、ありがとうございました



Innovation today, healthier tomorrows