

② 書面監査またはリモート監査に関する研究部会
検討報告書

目次

はじめに	1
第1章 書面監査またはリモート監査に関するアンケート調査	2
1 概要	2
2 監査者の視点でのアンケート結果	3
3 被監査者の視点でのアンケート結果	28
第2章 リモート監査に関する業務手順フロー	48
1 リモート監査フロー図	48
2 リモート監査用ツール機器	52
3 リモート監査の進め方	53
別紙1 監査依頼文書	62
別紙2 事前確認票	67
別紙3 リモート監査事前準備チェックシート	74
別紙4 実地監査チェックリスト	79

はじめに

医薬品等製造販売業者等による定期的な製造所の適合性確認や原材料の供給者管理などにおける監査業務は、品質保証業務の中でも重要な位置づけとなっています。

しかしながら、昨今の新型コロナウイルス感染症状況の拡大を受け、国内の移動制限や海外への渡航制限措置によって国内外の製造所に対する実地調査ができない状況が続いています。

世界的に一旦収束の兆しが見えているものの、海外の一部において感染者が増加傾向にあり今後の情勢は予測困難で、製造所に対する実地調査ができない期間が長期に及ぶ可能性もあることから、医薬品製造販売業等各社では、実地調査に代えて書面監査、WEB 会議システムなど IT ツールを活用し WEB カメラでのライブ映像や事前に収録された動画を確認する等、リモート監査の活用を試行する状況であると考えます。また、このリモート監査においても監査当日の作業負荷を軽減させるため、書面による事前確認を併せて実施していることと思います。

本研究部会では、この事前書面確認を書面監査と考え、書面監査及びリモート監査の実施方法について研究することとしました。特に、リモート監査に焦点を当て、研究会所属各社に対しアンケート調査を行い、各社の実施状況や課題を抽出しました（第1章）。

次に、本部会では、事前準備から監査当日の実施事項、そして監査終了までの運用モデルを検討し、リモート監査での実施手順をフロー図にまとめました（第2章）。

また、監査を実施する際に利用する諸処の発行文書のモデルや監査事項チェックリスト等の日常業務に活用できるツールを検討し別添としましたので、各社におけるリモート監査手順の参考にしていただければ幸いです。

第1章 書面監査またはリモート監査に関するアンケート調査

1 概要

今回、書面監査またはリモート監査に関する研究部会では、リモート監査の現状や課題を把握することを目的に、令和3年度愛知県医薬品GXP研究会に参加いただいた全29社にアンケート調査への協力を依頼し、19社より回答を得ることができました。

本アンケートは、各社のリモート監査の実施状況や実施経験に基づく課題について、選択型及び自由記載で回答していただきました。

なお、本アンケート結果は、回答いただいた各社の実態であり、会社の規模や業形態、製品群等の違いがあり、一般的にどの方法が適切かを判断するものではありません。後述する結果及び別添様式等を参考にいただき、監査業務の一助となれば幸いです。

2 監査者の視点でのアンケート結果

基礎情報

【企業概要】

法人情報

	回答
海外資本の日本法人	1
国内法人	17
その他	1 (海外及び国内資本の合併会社)
計	19

(有効回答数：19社)

業態

	回答*
医薬品製造販売業	11
医薬品製造業	14
医療機器（体外診断用医薬品含む） 製造販売業	3
その他	1 (体外診断用医薬品製造業)

*複数の業許可を持つ場合あり、その場合はその全てをカウントした

(有効回答数：19社)

監査に関わる主部門

	回答*
製販業 QA/製造業 QA	7
製販業 QA	5
製造業 QA	7
製造業 QC	1
製造業製造部門	1

*例えば、製造販売業・製造業の両業態の場合は製販業 QA/製造業 QA に分類、複数の部門が書かれている場合は全てをカウントした

(有効回答数：19社)

【コメント】

業態に関わらずどの企業も品質保証部門（QA）が監査の主体でありました。

Q 1 - 1 リモート監査の有無

2020年4月以降の約1年間でリモート監査を実施したことがありますか。

	回答
あり	8
なし	11

(有効回答数：19社)

2020年4月以降の約1年間でリモート監査を受けたことがありますか。

	回答
あり	6
なし	13

(有効回答数：19社)

書面監査等含め、監査を実施した総数

リモート監査の実施回数

	書面監査等含め、 監査を実施した総数	リモート監査の 実施回数
A社	10	4
B社	1	0
C社	10	4
D社	12	0
E社	4	1
F社	13	2
G社	16	0
H社	52	3
I社	22	6
J社	10	0
K社	21	0
L社	25	4
M社	7	2
N社	2	0
その他5社	0	0

自由記載

リモートを選択した理由

A社：新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、実地での訪問が難しくなったため

C社：コロナ禍で移動規制があるためリモート監査を選択した

E社：コロナ禍において新規供給者を監査するにあたり、より詳細に製造状況や品質管理状況を確認するため

H社：コロナ感染のため実地監査予定をリモート監査に切り替えて実施

I社：新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う外部への出張制限のため

L社：新型コロナウイルス感染拡大防止の観点より実地訪問が困難と判断された場合

M社：新型コロナウイルス感染症により海外出張や県をまたいでの出張が困難であったため

Q1-2 監査に関する手順書について

実地監査に関する手順書はありますか。

	回答
あり	14
なし	5

(有効回答数：19社)

リモート監査に関する手順書はありますか。

	回答
あり	2
なし	17

(有効回答数：19社)

【コメント】

リモート監査を実施した企業は8社でしたが、手順書がない場合が多く見られました。

以下はリモート監査の経験ある8社のアンケート結果について集計し記述する。

Q 1 - 3 リモート監査の実施先について

リモート監査の実施先はどちらになりますか。

	回答
国内	4
海外	1
国内及び海外	3

(有効回答数：8社)

【コメント】

国内及び海外ともにリモート監査を実施している企業は3社ありました。

Q 1 - 4 2020年度の監査（実地監査以外）の実施先及び回数について

	実施先（回数）	実施の理由
A社	サプライヤー（10回）	新規申請の事前監査（5回） 定期監査（5回）
C社	医薬品等製造業者（1回）	新規申請の事前監査（1回）
	その他（食品の場合など）（3回）	新規申請の事前監査（3回）
E社	サプライヤー（4回）	定期監査（4回）
F社	医薬品等製造業者（13回）	定期監査（13回）
H社	医薬品等製造業者（3回）	定期監査（3回）
	サプライヤー（45回）	新規申請の事前監査（5回） 定期監査（40回）
I社	サプライヤー（19回）	新規申請の事前監査（6回） 定期監査（13回）
	3PL業者（1回）	定期監査（1回）
	その他（食品の場合など）（2回）	定期監査（2回）
L社	医薬品等製造業者（3回）	定期監査（3回）
	サプライヤー（17回）	新規申請の事前監査（1回） 定期監査（16回）
M社	サプライヤー（7回）	新規申請の事前監査（5回） 定期監査（2回）

Q 1 - 5 監査（実地監査以外）の実施方法について

	実施方法
A 社	書面 + Teams/Webex
C 社	書面 + Zoom
E 社	書面 + Zoom
F 社	書面 + Teams
H 社	書面 + Teams
I 社	書面 + Zoom/Teams
L 社	書面 + Teams
M 社	書面 + Teams

【コメント】

どの企業も書面監査を主体として Web によるリモート監査は不明点等を補う位置付けであることが伺えました。

Q 1 - 6 リモート監査での機材について

役に立った機材、システムがあれば下記に記載してください。

回答	理由
PC 接続可能なマイク兼スピーカー	ハウリングの防止、ミュート切替の手間の削減
大型モニター、拡張カメラ、拡張マイク付きスピーカー	数名で監査に参加する際に大きな部屋で監査することができた
書画カメラ	共有したい資料を PDF 化していない場合でも、速やかに共有できるため
サブモニター	作業スペースを広く取れるため
書画カメラ、集音マイク	書画カメラ：手順書や記録の文書確認を即座に確認できる。(PDF は事前にデータ取込の準備が必要なため、当日の文書提供依頼の際、時間を要する。) 集音マイク：動画を撮影しているカメラ用マイクより聞こえやすい

(有効回答数：5 社)

逆に期待外れに終わった機材、システムがあればその理由について、下記に記載してください。

回答：特になし 8 社

【コメント】

各企業、様々な機材を使用し、リモート監査に役立てていました。特に外部接続のマイク、スピーカー、書画カメラを使用し、被監査側とのコミュニケーションを重視したと見受けられます。

Q1-7 リモート監査における音声と映像のハードウェアの使用方法について

音声と映像のハードウェアを分けて行いましたか。

回答	分けた	分けなかった
企業数	4	4

(有効回答数：8社)

分けた理由

- ・映像（モニター）を正面におき、音声は、会議室の中心においた方が、参加者の声を拾うことができ、被監査側の声もしっかり聞くことができた
- ・映像：広角カメラを配置し、全体の様子を見やすくするため
- ・複数人が参加する為、マイク兼スピーカーとプロジェクターでの映像出力を行うため
- ・複数の担当者が回答する可能性があるため、または外部の騒音に妨害されないため

分けなかった理由

- ・PCにて音声、映像両方対応可能であったため
- ・分ける必要性がなかったため
- ・リモート監査の準備ができておらず、PCのカメラとマイクで実施
- ・特に理由はないが、会議室に集まって監査実施したので、全員で使用できるスピーカーフォンを使用した

【コメント】

- ・複数名で監査する場合は、マイク兼スピーカー、プロジェクターを使用されたと考えられます。

Q1-8 リモート監査における音声のハードウェアの使用方法について

音声について、外部のマイクを使用しましたか。

回答	使用した	使用しなかった
企業数	6	2

(有効回答数：8社)

使用した理由

- ・ハウリング防止のため
- ・大きな部屋で監査するため
- ・マイク、スピーカーの音質がより鮮明だったため
- ・複数人が参加するため、マイク兼スピーカーとプロジェクターでの映像出力を行うため
- ・複数の担当者が回答する可能性があるため、または外部の騒音に妨害されないため、撮影しているカメラ用マイクより聞こえやすい
- ・会議室に集まって監査実施したので、全員で使用できるスピーカーフォンを使用した

使用しなかった理由

- ・監査者がそれぞれノートPCを使用して Teams に接続しており、各自でミュート等操作を行えた方がスムーズに監査が進められるため
- ・リモート監査の準備ができておらず、PCのマイクで実施

【コメント】

多数の企業が複数人での監査実施に備え、音声のハードウェアを使用していました。

Q 1 - 9 リモート監査における事前の接続テストについて

回答	行った	行わなかった
企業数	5	3

(有効回答数：8社)

具体的なテストの内容について、記載してください。

- ・双方で音声クリアに聞こえるか、画面の共有が問題なく行えるか(資料共有/PCカメラ)について確認した
- ・カメラの映り具合、音声の確認。また資料の共有操作等の確認
- ・製造所に招待メールを送付し、接続に問題がないかを確認した
- ・事前にルームを作成し、両者でそれぞれ映像の音声が入出力できることを確認した
- ・製造所ツアー用：通信障害なく映像が確認できるか（特に製造所内でWi-Fiが届きにくいエリアがある場合はそのエリアを含む）、接写時の解像度は表示物等の記載を十分に確認できるか 等
- ・文書確認用：画面共有の方法、書画カメラを使用する際には解像度（細かな文字が確認できるかどうか）等
- ・全体：音声クリアに聞こえるか、ハウリングの有無（発生しない方法の確認、例えば 回答者以外のPC/システムにおけるマイクをOFFにするなど）等

【コメント】

半数以上の企業が事前の接続テストを行っていました。主に音声、カメラの映り具合の確認を行っていることがわかりました。

Q 1 - 1 0 リモート監査における監査実施までに要した期間について

監査実施までに要した期間

日数	企業数
240 日	1
60 日	1
30 日	3
14 日	1
7 日	1
1 日	1

(有効回答数：8 社)

監査実施までに要した期間に関する実地監査との違いについて、記載してください。

- ・ 監査依頼からスケジュール調整、事前の質問票やアジェンダのやり取りなど、実地監査とほとんど変わらないと考えるが、被監査側がリモート監査の経験が少ない場合などは、資料等の準備のために十分な期間を確保することが必要であると感じた
- ・ SOP リストの確認後、PDF 化を要望する資料の選定及び、先方の PDF 化準備期間が必要接続テスト日を設定した以外では特に違いはなかった
- ・ 実地監査と同じ手順でリモート監査準備を実施した。書面調査依頼と監査重点項目の洗い出し
- ・ 監査実施時点で状況が整理できているように事前資料のやり取り実地に比べ時間を多く費やした
- ・ 初めてのリモート監査であったため、準備に時間を要した

【コメント】

期間は、30 日が多く最長で 240 日、最短で 1 日でした。実地監査との違いは、書面の PDF 化、接続テスト、事前資料の準備等でした。
 なお、最長の 240 日を要した理由は、被監査側の都合により監査の延期を数回繰り返したためであり、準備に要した期間ではないとのことでした。

Q 1 - 1 1 リモート監査における監査日程について

日数	企業数
半日	3
1日	4
2日	1
3日以上	0

(有効回答数：8社)

【コメント】

多数の企業が半日から1日であり、3日以上のリモート監査を要した企業はありませんでした。

Q 1 - 1 2 リモート監査における監査者側の参加人数について

参加人数は何人でしたか。

*複数回実施している場合はモデルケースとして記入してください。

回答	2人	4人	5人
企業数	5	1	1

(有効回答数：7社)

参加人数に関する実地監査との増減について、記載してください。

参加人数は、実地監査と比較してリモート監査の方が（多い・少ない・変わらない）

回答	多い	変わらない
企業数	4	4

(有効回答数：8社)

その理由があれば記載してください。

自由記載

〈多い〉

- ・ 監査者に加えて、開発スタッフとその上司が参加した
- ・ 監査員は2名だが、オブザーバーとして他3名も参加した。オブザーバーからの意見も出たため、参加人数が多いことで闊達な場となったと考えられる
- ・ 実地の場合現地への交通費などの観点から人数を絞って行うため
- ・ 通常は品質部門のみであるが、通訳役の担当者が追加となった

〈変わらない〉

- ・ 監査実施側としては、リモート監査でも実地監査でも、実施人数を変える必要はないと感じたため
- ・ 実地監査も2人で実施
- ・ 実地、リモートでも監査は基本2名のため、参加人数は変わらない
- ・ 参加人数に変更はない、通常の監査と同様に対応している

【コメント】

参加人数は、実地監査と比較して減少はせず、人数変更がない、又はスタッフの追加で増加する傾向が見られました。

Q 1 - 1 3 リモート監査における監査スケジュール

監査日は必ず該当製品の製造を行っている日を希望されますか。

回答	はい	いいえ
企業数	2	6

(有効回答数：8社)

【コメント】

監査日を製造日にあわせる企業は少なく、製造現場の査察においてリアルタイム性を重要視しているとは限らないことがわかりました。

Q 1 - 1 4 リモート監査における監査項目・内容について

実地監査との違った項目はありましたか。

自由記載

- ・プラントツアーにおいて、事前の録画や写真での対応が多く、事前に準備された範囲内での確認となり、追加の質問等は映像等の準備が難しく、口頭や資料での説明になることが多かった
- ・スマートフォンを使用した遠隔ツアーを実施頂いた。視野が狭いため、確認できる程度は実地に劣る印象であった（清潔度、モノや作業者の動線、作業者インタビューなど）
- ・基本的に違いはないが、現場ツアーで移動中の様子（5S、従業員の挨拶等）が確認することができない
- ・特になし（5件）

（有効回答数：8社）

製造販売承認書との齟齬点検については確認しましたか。

回答	はい	いいえ	該当なし
企業数	2	3	3

（有効回答数：8社）

【コメント】

遠隔対応が主体となるため情報の狭まりに関する相違点が出る一方、変化がないと回答する企業も多く見られました。齟齬点検の確認は企業によって有無が分かれま

Q 1-15 リモート監査における監査側からのインタビューについて

監査側からインタビューを行う人は、混乱を避けるため等の理由で固定されていますか、また、その時の固定人数は何人ですか。理由も記載してください。

自由記載

<p>〈1人〉1社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主担当が基本的に質問 <p>〈2人〉1社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文書確認は分かれて実施したため <p>〈その他・制限はない〉6社</p> <ul style="list-style-type: none"> ・混乱があったので、決めた方が良くと思う ・名乗ることで、特段混乱はしないと考えられたため ・関連するパートによって参加者を変えるため ・最低限度の監査員数（1～2名）で対応しているため
--

(有効回答数：8社)

【コメント】

インタビュー人数を先に制限するというよりは、あらかじめ役割分担を決めた上でインタビュー人数が決まるという回答をした企業が多数ありました。

Q 1-16 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

下記、(ア)～(ウ)に○を付けてください。また、MES*などの実行システム以外で作業者が介在する作業（原料投入や設備操作等）について優先的に考慮するかについても○を付けてください。

*MES (Manufacturing Execution System: 製造実行システム)

(複数回答あり)

	(ア) 写真	(イ) 事前収録によるビデオ放送 作業者が介在する作業を優先的に				(エ) その他
		含む	含まない	含む	含まない	
企業数	4	2	1	3	1	0

(有効回答数：8社)

【コメント】

(ア)～(ウ)いずれかの方法1つのみ選択している企業は8社中6社。撮影で作業者を優先的に含めたいと考える企業は比較的多く見られました。

Q 1-17 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

プラントツアーで観察するポイントを記載してください。

自由記載

- ・ 製造エリア、試験エリア、保管エリア
- ・ モノの流れ（原料納入→製造・包装→試験→保管→出荷）に沿い、順に確認。実地監査で確認する項目と違いはないが、視野が狭くなりがちで、質問が出にくい印象があった
- ・ FAT*として実施したため、仕様書に対して実施する検査を要領書として提出いただき、検査内容を擦り合わせたうえで実施した（必要に応じて要領書に含まれない仕様についての確認を要望する）
 - *FAT : Factory Acceptance Test（工場出荷前の検査）
- ・ あらかじめ製造工程などの資料をできる限り確認しておき、現物を確認したいポイントを伝える
- ・ 実地監査と変わらないように努めていますが、細部まで確認できないことがあります
- ・ 実地審査と同じ（2件）
- ・ プラントツアーは実施していない

(有効回答数 : 8 社)

【コメント】

実地監査とのギャップを減らそうと努める傾向がみられます。詳細に調査するにあたり、事前に確認箇所をまとめる準備が重要だと考えられます。

Q 1-18 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

ツアー時の対応者はどのような方法で説明をしましたか。

(例：撮影者と共に現地から説明する、撮影者と別れて遠隔で会議室から対応するなど)

自由記載

- ・ 写真や事前録画資料を写しながら、会議室にて説明する
- ・ 製造室の騒音対策のため、撮影者と別れて遠隔で会議室から対応頂いた
- ・ 事前に録画した映像を見せながら、製造の流れに沿って説明していた
- ・ 撮影者と共に現地から説明する
- ・ 写真での対応
- ・ 撮影者、会議室それぞれで対応

【コメント】

事前撮影資料（写真・動画）などを映しながら解説を加える例が多数でした。現場の騒音対策や音声と画像を同時に送ることについて課題があるように思われます。

Q 1 - 1 9 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

期待した効果は得られましたか。

回答	得られた	得られなかった	実施していない
企業数	4	3	1

(有効回答数：8社)

【コメント】

期待した効果が得られたとの回答は半数にとどまり、現場での実地確認に近い状況を再現するための方法を検討し被監査者側と事前にすり合わせておく必要があると考えられます。

Q 1 - 2 0 リモート監査における手順書類の確認方法

手順書類の確認方法はどうしましたか。

回答	事前入手	リアルタイム画面で共有	両方	その他
企業数	3	3	1	1

その他：FATとして実施のため、該当せず

(有効回答数：8社)

自由記載

- ・事前提供可能な資料やPC画面での共有のみ可能な資料など被監査側の要望も加味して対応した
- ・当日のみ閲覧可の記録については、リアルタイムで画面共有頂いた
- ・必要なものは事前入手、監査当日は要求しても説明のみで見せてもらえなかった

【コメント】

手順書類の確認は、事前提出によりあらかじめ確認することで、監査時のチェックポイントを決めやすくなる利点があると推測していましたが、事前入手とリアルタイムで共有が同数という結果となりました。

Q 1 - 2 1 リモート監査における記録類の確認方法

記録類の確認方法はどのようにしましたか。

回答	事前入手	リアルタイム画面で共有	両方
企業数	2	3	3

(有効回答数：8社)

自由記載

- ・当日のみ閲覧可の記録については、リアルタイムで画面共有頂いた
- ・必要なものは事前入手、監査当日は要求しても説明のみで見せてもらえなかった
- ・手順書、記録書のみです
- ・事前準備していない部分に質問が及んだ場合、資料の準備に時間が必要であった
- ・記録書は、実地監査時に確認しておりました

【コメント】

手順書類と同様に、関連する記録類も事前・リアルタイムともほぼ同数であり、リモート監査における記録類の確認方法については、実地監査とあまり差異はないことが伺えました。

Q 1 - 2 2 リモート監査における事前入手資料

事前に要求した資料で、手順書、記録書以外にどのような資料を依頼しましたか。

自由記載

- ・製造所のプレゼンテーション資料、組織図など
- ・手順書、記録書のみです
- ・会社概要、組織図、QC工程表、事前質問票
- ・事前質問票への回答
- ・特に事前資料は要求していない
- ・製造所の図面（動線や室間差圧を含む）
- ・会社概要など
- ・FATとして実施したため、仕様書、検査記録書ブランク

また、実地監査時との違いはありましたか。

自由記載

- ・事前準備していない部分に質問が及んだ場合、資料の準備に時間が必要であった
- ・記録書は、実地監査時に確認しておりました
- ・違いはない、特になし（6社）

【コメント】

事前入手資料では、会社概要や製造所概要、組織図や工程表などの基礎情報を求め易いことが伺えました。

Q 1 - 2 3 リモート監査における事前入手資料

どのような記録を要求しましたか。(複数回答)

回答	製造記録	試験記録	その他
企業数	5	5	2

自由記載

- ・製造所の図面(動線や室間差圧を含む)
- ・FATとして実施した為、仕様書・検査記録書ブランク等

Q 1 - 2 4 リモート監査における事前入手資料

試験の記録として、どのような記録を要求しましたか。

自由記載

- ・試験手順、試験記録、CoA承認の手順
- ・試験指図記録
- ・工程内検査記録
- ・工程検査記録、出荷試験記録
- ・充填やサンプリングの記録

【コメント】

リモート監査特有の記録はなく、実地監査で確認する記録と同様のものでした。

Q 1 - 2 5 リモート監査における監査チェックリスト

チェックリストは何種類か用意しましたか。

回答	複数	1種類
企業数	2	5

(有効回答数: 7社)

「複数」の場合、該当するものに○を付けてください。(複数回答可)
また、該当がない場合、その他の欄に記載をお願いします。

回答	原薬用	原料用	資材用	その他
①	-	○	○	-
②	-	-	-	○(医薬と医薬以外の2種類)

(有効回答数：2社)

【コメント】

7社中2社が監査先に応じてチェックリストを複数作成されていました。

Q 1-26 リモート監査における資料の提供方法

資料等をどのような方法で受領しましたか。(複数回答可)

回答	コピーしたものを郵送	PDF データ送信		
		メール	クラウド共有	未回答
企業数	0	5	1	1

(有効回答数：7社)

【コメント】

多くの企業が、PDF データをメールで受領していることがわかりました。

Q 1-27 リモート監査におけるセキュリティ確保への取り組み

資料等をクラウド共有する場合、セキュリティ確保に関する取り組みについてどのような対策をしましたか。

自由記載

- ・資料にパスワードをつけた
- ・製造所の用意したクラウド共有サービスを使用したため不明

Q 1-28 秘密保持

リモート監査において、秘密保持に関する対策があれば記載してください。

自由記載

- ・秘密保持契約書の締結
- ・秘密保持契約書の締結、セキュリティに問題のないクラウドシステムの利用
- ・事前に契約書を結ぶ、GQP 省令等の契約書に含めている
- ・監査中許可なくスクリーンショットを取らないことに合意する
- ・被監査者側から知り得た情報は、監査評価目的のみに利用

(有効回答数：5社)

【コメント】

契約書を締結するケースが多く見られました。その他、スクリーンショットを取らないことに合意するなどがあり、リモート監査を実施するにあたり、秘密保持に関する対策が何かしら取られていました。

Q 1-29 禁止事項

リモート監査を実施する際に、被監査側から要望された禁止事項はありましたか。

回答	あり	なし
企業数	4	4

(有効回答数：8社)

「あり」の場合、禁止事項の内容

自由記載

- ・被監査側の許可なく、録音・録画を行うこと。PCのスクリーンショットを許可なく取得すること
- ・スマホ等を使用し、画面の写真撮影の禁止
- ・画面録画、録音、提供不可資料の保存
- ・録音、録画の禁止

【コメント】

秘密保持の観点から、録音・録画に関する禁止事項が多数見られました。

Q 1-30 禁止事項

リモート監査における禁止事項をどのような手段で伝えられ、また、確認方法はどのような方法でしたか。

手段

回答	当日口頭	事前メール	当日口頭 +事前メール	禁止事項なし
企業数	2	1	1	4

※監査実績あり/該当なしは禁止事項なしとしてカウント

(有効回答数：8社)

確認方法

回答	誓約書取り付け	秘密保持契約締結	口頭のみ/ 禁止事項なし
企業数	0	2	6

【コメント】

禁止事項を要求する企業は半数程度であり、誓約書/秘密保持契約等により記録する企業となるとさらに少数でした。

Q 1 - 3 1 外国製造業者の監査

外国製造業者の監査について、リモート監査で従来と異なる経験、苦勞した点などがありましたら記載してください。

自由記載

- ・ ネット状況が悪い
- ・ 相手方のインフラ状況が悪かった
- ・ 通訳を介して意図が伝わらなかった場合、実地であれば対象を指さす、身振りなど対応できるが、言葉での説明となるため監査に時間がかかる

(有効回答数：3社)

【コメント】

外国製造業者へのリモート監査実績のある企業はごく少数(3/20社)でした。ネット状況やインフラ状況が悪い、ボディランゲージが使えないこと等、監査の進行に影響がある問題点が見られました。

Q 1 - 3 2 リモート監査における外国製造業者の監査

通訳の方は、監査実施者(日本側)、被監査者(海外側)、どちらで通訳しましたか。また、両方の場合は、どちらをメインにしましたか。

回答	日本側	海外側	両方
企業数	2	1	0

(有効回答数：3社)

理由

日本側

- ・ 当社側に通訳ができる担当者がいたため
 - ・ ベンダーのFATとして実施したため、帳合※が日本から通訳を実施した
- ※：取引先

海外側

- ・ 特に理由はありませんが、事前に被監査者側が準備頂くことになった

【コメント】

両者で用意した例はなく、特に傾向は見られませんでした。

Q 1 - 3 3 リモート監査における外国製造業者の監査

認識の不一致が出た場合に、それを解消するために多くの時間を費やすこととなります。実地監査に比べ、リモートの方がその説明時間が長くなるかと推測しますが、何か対策がありましたら記載してください。

自由記載

- ・画面を共有しながら、エクセル等で図を描き、説明した方がよい
- ・できる限り事前に確認できるものは事前に確認しておく
- ・事前に書面である程度監査を進め、リモートは補助にする、映像でしか確認できないものだけに絞る

(有効回答数：3社)

【コメント】

事前書類等で製造所概要をおおよそ把握し、その上で監査に臨むことが有用であると考えられました。

Q 1 - 3 4 リモート監査成功のカギ

リモート監査成功のカギは監査側・被監査側どちらにあるとお考えですか？ また、リモート監査成功のカギはどの行動にあるとお考えですか。

監査側・被監査側

回答	監査側	被監査側	両者
企業数	1	1	6

(有効回答数：8社)

行動

回答	事前準備	監査当日	監査後の対応
企業数	8	0	0

(有効回答数：8社)

【コメント】

監査側・被監査側の両者が入念に事前準備をすることが、リモート監査成功のカギであると考えられました。

Q 1 - 3 5 リモート監査での未確認項目の対応

リモート監査で確認できなかった項目はどのように対応しましたか。

回答	指摘事項とする。	指摘事項とせず後日資料送付を依頼し確認する。	再度監査する。	次回監査での確認事項とする。	未確認事項はなかった。
企業数	0	4	0	3	1

(有効回答数：8社)

【コメント】

リモート監査で確認できなかった事項については、追加資料の確認もしくは次回監査で確認する回答で占められており、実地監査と同様で一般的な傾向と思われます。

Q 1 - 3 6 リモート監査実施時の注意点

困った点、良かった点、得られた知見などがありましたら記入してください。

自由記載

困った点

- ・オンラインの会議などでも生じうる点であるが、細かいニュアンスが伝わりにくいとを感じる時があり、意思の疎通に時間を要する場合があった
- ・通信環境により、途切れたりする。製造室の細部まで確認できない
- ・初の取り組みのため、準備に手間取った。監査側、被監査側の両者ともなれてくことで、いずれ解消されると考えられる
- ・映像や音声途切れる
- ・音声が聞き辛い
- ・詳細な管理状態（例えば汚れや埃の堆積等、清掃状態）が映像では確認できない。また、エリア全体像を確認できないので表面的な確認のみになる傾向がある。予期せぬ通信トラブル等で時間を取られる場合もある。文書確認の際、書画カメラでは、文書全体または複数文書の同時比較が困難である
- ・現物が見られない

(有効回答数：7社)

【コメント】

通信環境の問題等、「リモート監査特有のトラブルがある」ことと、映像では詳細部分の確認が困難等、「対面には及ばない点がある」とのコメントに大別されました。

良かった点

- ・ 実地に訪問できない状況でも、業者様と直接コミュニケーションができ、製造所の管理状況を確認することができる点はよかった。また、旅程などを考慮すると、監査側のトータルの所要時間は、実地監査に比べ削減できているのではないかと感じた
- ・ 関係者を会議室に集め、多人数で監査ができる
- ・ 書類監査に比べ、確認できる量や質が高い。相手とリアルタイムで繋がっているため、疑問点などを素早く解消できる
- ・ 書面監査に比べ、確認がスムーズに行える
- ・ 交通費、移動時間の削減ができたこと
- ・ 海外ベンダー等はこれまで工場に入るまでは帳合^{※1}に対応を任せることが多かったが、逆に工場搬入前に確認することができた
- ・ 現地訪問しないため新型コロナウイルス感染拡大防止につながる
- ・ 監査員の移動による身体的負担の軽減／移動が省略できる。海外でも監査可能

※1：取引先

(有効回答数：8社)

【コメント】

移動コストを削減できる、書面監査よりは質が高い等のコメントが多数ありました。

得られた知見

被監査経験が少ない業者様については、リモート監査時の事前準備の方法や、当日説明いただきたい点などを事前に十分に説明する必要があると感じた。監査に慣れている業者様については、リモート監査についても柔軟に対応してくださった。

(有効回答数：1社)

【コメント】

相互に新形式に対する習熟が必要との回答がありました。

その他

定期監査以外の、例えば適格性評価等、初見の製造所に対する監査には適用しにくい。(既に監査を実施したことがある製造所とは異なり、製造管理及び品質管理状況に対する情報が少ないため)

(有効回答数：1社)

【コメント】

リモート監査には、監査先に対するある程度の予備知識が必要との回答がありました。

Q 1-37 リモート監査についての疑問点など

リモート監査についての疑問点、気になる点（懸念される課題）、他社に聞きたいことがありましたら記入してください。

自由記載

- ・ライブツアーを行っても実地監査と同程度の確認は難しいと考えているが、どのような解決方法があるか
- ・どの会議システムを使用しているか
- ・工程のリアルタイム中継はどこまで見せているのか

(有効回答数：3社)

【コメント】

リモート監査に使用するシステムに関することと、（実地監査と比較して）どの程度までのツアー内容を実施しているのか？との質問がありました。

Q 1-38 リモート監査を採用しない理由など

リモート監査を採用しない理由（それを打破する改善策：代理店利用や共同監査結果を買うなど）、また、リモート監査の位置付け（監査方法としての第一選択は実地監査、リモート監査は一時的措置、今後も監査方法の一つとして位置付けるなど）につきまして、記入してください。

自由記載

リモート監査を採用しない理由

- ・弊社のリモート監査の経験が少なく、実地監査で得られた情報の信ぴょう性の方が高いと感じてしまう。

(有効回答数：1社)

【コメント】

実地監査の完全代替にはならないため、監査方法として採用しないというご意見がありました。

自由記載

リモート監査の位置付け

- ・情勢やサプライヤーのリモート監査の受入れ可否の状況を加味して、実地監査の代替手段としてリモート監査の選択を考えている
- ・コロナ明けは、事前のプレ監査として、位置づけ、実地監査の短縮を図る
- ・今後も監査方法の一つとして採用する価値があると考えられる
- ・優先順位としては、実地監査の次となる
- ・書面調査と実地監査の間の位置付け
- ・監査は原則実地を第一選択とする。その後書面、リモート監査の方法を両方で調整する、新型コロナウイルス感染症の状況が落ち着いた場合、国内においては原則リモートでは実施しないと考えられるが、海外製造所については実地が難しい場合の選択肢として検討する
- ・監査方法としての第一選択は実地監査
- ・監査方法としての第一選択は実地監査、リモート監査は一時的措置

(有効回答数：8社)

【コメント】

リモート監査を採用されている企業であっても、その位置づけは実地監査には及ばないとの意見が大半でした。

Q1-39 リモート監査の課題

リモート監査の課題がありましたら記入してください。

自由記載

- ・実際のバッチの製造記録や試験記録は、事前共有不可としている業者が多かった。資料の共有方法が確立され、事前共有可能な資料の範囲が広がれば、定められた時間でより有意義なリモート監査が実施できると考える
- ・通信環境に左右されると考えます
- ・対応者のPC操作等のトレーニング
- ・プラント・ラボツアーの困難さ
- ・弊社だけでなく被監査者（供給業者）の多くがリモート監査に対する環境整備が整っておらず、双方が積極的に導入に踏み切れていないと感じる
- ・実際に現場をみるできないこと

(有効回答数：6社)

【コメント】

インフラ整備が追いついていないというご意見や、担当者の習熟度及び資料開示範囲の問題等についての課題が挙げられました。

Q 1 - 4 0 リモート監査の事例

リモート監査での注意点、失敗事例、成功事例、準備のポイント、困ったことなどがありましたら記入してください。

自由記載

- ・ PC 操作が苦手な方が説明を担当された場合、資料の見せてほしい部分を表示するのに時間がかかるなど、細かい点の積み重ねで、監査時間が延びることがあった
また、各社の社内ルール上で、利用可能な Web 会議システムが異なることが多く、共通して利用可能なものがない場合、事前の調整に時間を要した
- ・ 会議室の通信環境は、問題なかったが、製造所内の通信環境が悪くなり、監査中断し、後日、写真等で説明頂いたことがありました。事前に通信環境の確認作業は、細部まで必要と考える
- ・ マイクの ON、OFF の確認は毎回実施すること（ミュートになっていたことがあり）
- ・ 慣れていない製造所もあるので、事前の接続テストの際に画面共有やマイクミュートのやり方等を共有しておく
- ・ 弊社のリモート監査に対する知識、経験が乏しく、実地監査の様なリアリティーや情報の信ぴょう性が低くなってしまうと感じる
- ・ 監査対象に事前にどこまで資料を準備提出いただけるかの調整及び監査側での確認内容の意見統一を行えなかったため、通常よりも時間がかかってしまった
- ・ 注意点としては、複数名で会話をするとハウリングや干渉により聞こえにくいので、マイクを必要時のみ ON とする。準備のポイントとしては、事前に確認したいポイントを明確にして、製造所へ伝えておく
- ・ 相手側のインフラ状況が悪かった

(有効回答数：8社)

【コメント】

担当者習熟度、インフラ整備（特に製造ラインなど過去 Wi-Fi 環境が重視されなかった場所）、事前調整の重要性等についての事例が挙げられました。

3 被監査者の視点でのアンケート結果

Q 2 - 1 監査の実施回数について

2020年4月以降の約1年間でどのくらい監査を受けましたか。

書面監査等含め、監査を実施した総数

日数	企業数
0回	7
1～5回	6
6～10回	2
11～20回	2
21～30回	1
31～40回	1

リモート監査の実施回数

日数	企業数
0回	13
1～5回	5
6～10回	1

リモートを選択した理由

自由記載

- ・エピソードのため、現地監査の時間コストは比較的高く、実現可能性は低いです。外国の監査人は、中国に来るときに少なくとも14日+7日の検疫を通過する必要があります
- ・中国に支社の監査人がいない外国の顧客の場合、リモート監査に掛かるコストは中国のサードパーティの実地監査人に委託するよりも低くなります。同時に当社のGMPレベルと以前の監査結果に基づいて、実地監査でなくてもリモート監査の潜在的なGMPリスクは小さくなる
- ・EU当局は実地監査やその他の関連ガイドラインの代わりにリモート監査を実施し、インドなどの国でもリモート監査を実施しており、企業に関連するガイドラインと基盤を提供しています
- ・リモート監査のソフトウェアおよびハードウェア設備について、当社はサイトツアー時に画像と音声の品質を確保するために十分な準備をします。同時に効率的なコミュニケーションを確保するために専門の翻訳者を擁しています。
- ・当社はリモート監査するクライアントに機密保持契約への署名を要求しており、ドキュメントの機密性を確保するため画面キャプチャーなどの行為を許可していません。
- ・監査者の要望のため
- ・監査側が新型コロナウイルス感染症の状況を考慮し、リモートを希望したため

【コメント】

リモート監査を受けた会社は19社中6社と少なめでした。

Q 2 - 2 監査に関する手順書について

実地監査に関する手順書はありますか。

回答	あり	なし
企業数	8	11

リモート監査に関する手順書はありますか

回答	あり	なし
企業数	0	19

【コメント】

実地監査に関する手順書も半数以上が規定していない結果でした。
リモート監査の手順書は対象の会社すべてにおいて現時点では作成されていませんでした。

Q 2 - 3 リモート監査の監査実施者について

リモート監査の監査実施者はどちらになりますか。

回答	国内	海外	国内/海外	対象無
企業数	0	3	3	13

Q 2 - 4 2020年度の監査者及び回数について

医薬品等製造業者

回数	企業数	新規	定期
0	14	0	0
1	1	0	1
2	1	0	2
3	2	1	5
9	1	0	9

サプライヤー

回数	企業数	新規	定期
0	19	0	0

その他（食品の場合など）

回数	企業数	新規	定期
0	16	0	0
1	2	1	1
2	1	2	0

Q 2 - 5 監査（実地監査以外）の実施方法について

	書面	Zoom	Teams	Skype	Webex	その他
企業数	0	1	4	0	1	0

(有効回答数：6社)

【コメント】

Teamsが4社ともっとも多くのリモート監査のツールとして使用されていました。その他、ZoomとWebexが各1社の回答結果となりました。

Q 2 - 6 リモート監査での機材について

役に立った機材、システムがあれば下記に記載してください。

書画カメラ（4社）

- ・手順書や記録類をリアルタイムで共有できる
- ・確認したい文書・記録をその場ですぐに確認できる
- ・共有したい資料をPDF化していない場合でも、速やかに共有できるため
- ・記録や文書を紙のまま映せる

コンピューター、高速度カメラ、Bluetoothスピーカー、イヤホン（1社）

- ・コンピューター：チームソフトウェアの使用
- ・書画カメラ：高解像度とリアルタイムスキャンで紙の文書をレビューするため
- ・Bluetoothスピーカー：会議室の増幅とラジオに使用されます
- ・ヘッドフォン：翻訳者が倉庫、QC、その他の場所に行くときに使用します

タブレット端末（1社）

- ・製造エリア内の様子をリアルタイムで撮影し、その映像を監査者と共有するのに役立った

(有効回答数：6社)

逆に期待外れに終わった機材、システムがあればその理由について、下記に記載してください。

回答	未回答
企業数	19

【コメント】

書画カメラは文書確認時のツールとしてリアルタイムに文書・記録を共有でき有効であるという回答が複数ありました。期待外れに終わった機材、システムに対する回答は得られませんでした。

Q2-7 リモート監査における音声と映像のハードウェアの使用方法について

音声と映像のハードウェアを分けて行いましたか。

回答	分けた	分けなかった
企業数	5	1

(有効回答数：6社)

分けた理由

- ・ビデオはチームソフトウェア、コンピューターのカメラ、または携帯電話を介して送信されます。コンピューター自体の音が小さすぎるため、音声はBluetoothスピーカーまたはヘッドセット（オンサイトで使用）を介して送信されます。
- ・映像：広角カメラを配置し、全体の様子を見やすくするため
- ・会議室に集まったので、全員で使えるように
- ・複数人が参加するため、マイク兼スピーカーとプロジェクターでの映像出力を行うため。

分けなかった理由

- ・PCにて音声、映像両方対応可能であったため

【コメント】

「分けた」と回答された企業の大半は複数人で共有するためという意見が多数でした。

「分けなかった」と回答された企業はおそらく少人数で監査を受け、PCの音声・映像で対応可能であったと推測されます。

Q2-8 リモート監査における音声のハードウェアの使用方法について

音声について、外部のマイクを使用しましたか。

回答	使用した	使用しなかった
企業数	6	0

(有効回答数：6社)

使用した理由

- ・ハウリング防止のため
- ・使用しているBluetoothスピーカーには、マイクと同等の無線機能があります
- ・スピーカーマイクを使用。他の参加者にも聞こえるように
- ・マイク、スピーカーの音質がより鮮明だったため
- ・会議室に集まって監査を受けたため
- ・複数人が参加するため、マイク兼スピーカーとプロジェクターでの映像出力を行うため

【コメント】

回答いただいた全社とも外部マイクを使用されていました。マイクだけでなくスピーカー付きのタイプの機種を使用され、監査側・被監査側にもメリットがあるためと思われます。また複数人での参加する場合は外部マイクを使用されていることが見受けられます。

Q 2 - 9 リモート監査における事前の接続テストについて

回答	行った	行わなかった
企業数	5	1

(有効回答数：6社)

具体的なテストの内容について、記載してください。

- ・双方で音声クリアに聞こえるか、画面の共有が問題なく行えるか(資料共有/PCカメラ)について確認した
- ・顧客/被監査者は、チームリンクを設定して、音質と画質、ファイル共有の機能、および高速度カメラでの紙版のドキュメントの明瞭さをテストします
- ・Teams リンクを送り、決められた日時に接続テストを実施。お互いに音声聞き取れるか映像が乱れていないかを確認
- ・カメラの映り具合、音声の確認。また資料の共有操作等の確認
- ・監査者側に指定された Teams, Webex に接続でき、自社の PC で問題なく作動するか確認した

(有効回答数：6社)

【コメント】

回答いただいた企業の内、大半が音声と画像チェックを実施されていました。テストの内容は基本映像と音声のチェックですが、中には監査当日に使用する機器類(書画カメラ)や画像共有の操作方法もテストされていました。

Q 2 - 1 0 リモート監査における監査実施までに要した期間について

日数	企業数	監査実施までに要した期間に関する実地監査との違い
60日	3	<ul style="list-style-type: none"> ・リモートツールのリハーサルおよび監査人と事前接続確認が必要である ・最初の打診の時点で2か月後の日程を指定された
40日	1	ツアー動画の撮影を要求されたため、撮影及び編集に期間を要した。その他、資料のPDF化等に期間を要した
14日	1	通常の監査と比較して、資料のPDF化等で準備に時間を要した
2日以内	1	時差が大きい国は現場ツアーのオンラインによるビデオ撮影に関しては被監査国側の就業時間に合わせてもらいます。一方書面監査に関しては互いが時間調整できるため就業時間外でも対応が可能な場合があります。

(有効回答数：6社)

【コメント】

監査の回答にバラツキが発生したのは準備に掛かった正味時間と依頼を受けてから監査を実施するまでの期間と捉えられた差異と思われます。リモート監査と実地監査との違いとして、PDF化やツアー動画作成、リモート事前接続テストを挙げられた企業がありました。またリモート監査の場合、時差の問題が生じるケースを挙げられた企業もありました。

Q 2 - 1 1 リモート監査における監査日程について

日数	企業数
半日	1
1日	3
2日	1
3日以上	3

1社は複数回答でケースにより半日、1日、2日の場合があると回答

【コメント】

1日と3日以上を挙げられた企業が多かった結果になりました。3日以上は時差等の問題で短い時間を3日以上かけて実施されたものと思われます。

Q 2 - 1 2 リモート監査における被監査者側の参加人数について

参加人数	企業数	備考
30人	1	監査者2名に対して
15～20人	1	
15人	1	
8人	1	
4人	1	
3～4人	1	

(有効回答数：6社)

*複数回実施している場合はモデルケースとして記入してください。

参加人数に関する実地監査との増減について、記載してください。

参加人数は、実地監査と比較してリモート監査の方が(多い・少ない・変わらない)

回答	多い	少ない	変わらない
企業数	1	1	4

(有効回答数：6社)

多いと感じた理由

実地と比べ、オブザーバーの入室が容易のため

少ないと感じた理由

無回答

【コメント】

リモート監査の場合、実地監査のような監査会場の制限といったものが無いため参加人数は各社バラツキが生じました。実地監査と比較した場合の参加人数の増減につきましては、変わらないと回答した企業が大半でした。

Q 2 - 1 3 リモート監査における監査スケジュール

監査日は必ず該当製品の製造を行っている日を要望されましたか。

回答	はい	いいえ
企業数	0	6

(有効回答数：6社)

【コメント】

監査日は製造のない日でも問題ないとする監査者が多く見られました。

Q 2 - 1 4 リモート監査における監査項目・内容について

実地監査との違った項目はありましたか。

自由記載

<ul style="list-style-type: none"> ・特になし (3 社) ・はい、ワークショップには防爆要件があるため、ビデオ機器をワークショップに持ち込むことはできません。そのため、ビデオ監査はワークショップに行くことができません ・ツアー動画の作成、資料の事前の PDF 化、複数監査員がおり、Web 音声のハウリング防止のため、部屋を分けて対応
--

製造販売承認書との齟齬点検については確認されましたか

回答	はい	いいえ	他業種のため該当なし
企業数	4	1	2

(有効回答数：6 社)

【コメント】

実地とリモートで監査の項目に違いはなく、リモートであっても製造販売承認書との齟齬点検については確認される場合が多く見られました。

Q 2 - 1 5 リモート監査における監査側からのインタビューについて

監査側からインタビューを受ける人は、混乱を避けるため等の理由で固定されていましたが、また、その時の固定人数は何人ですか。

回答	1 人	2 人	制限はない
企業数	2	0	4

(有効回答数：6 社)

理由 (自由記載)

<ul style="list-style-type: none"> ・(1 人に固定) 基本的に、監査当事者の問い合わせを受け入れるのは翻訳者であり、翻訳者が関連する質問を中継し、関連する部門の専門家が回答します ・(1 人に固定) 混乱を避けるため、対応する担当及び PC を固定したため。ただし、担当者以外も質問内容が確認できるよう対応した ・(制限はない) 回答できる人が対応していたため ・(制限はない) 名乗ることで、特段混乱はしないと考えられたため

【コメント】

特に人数制限をしていない企業が多かったが、通訳が回答するまたは混乱を避けるといった理由で人数を固定している企業も見受けられました。

Q2-16 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

MES などの実行システム以外で作業者が介在する作業（原料投入や設備操作等）を優先的に考慮しますか。（複数回答あり）

回答	写真	プラントツアー実施方法				その他
		事前収録によるビデオ放映		ビデオカメラ等を使ったリアルタイムツアー		
		作業者が介在する作業を優先的に				
		含む	含まない	含む	含まない	
企業数	4	1	0	2	0	1

自由記載

<ul style="list-style-type: none"> ・（ビデオ）これは主にスモークテストに関連しており、放映を希望するお客様がいます ・（リアルタイムツアー）カメラなどを使用したリアルタイム訪問。オンサイト監査（倉庫、QC など）では、チームソフトウェアが携帯電話に接続され、携帯電話のカメラを介してリアルタイム訪問が実現されます ・（その他）プラントツアー未実施
--

【コメント】

リモート監査の場合、プラントツアーは写真で対応や未実施の企業もあり、リアルタイムツアーを行う企業は少数でした。

Q2-17 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

工場を撮影するカメラは、複数台利用しましたか。またその理由を記載してください。また、その時使用するカメラの推奨機器をご回答ください。

回答	複数台利用した	複数台利用しなかった
企業数	2	1

（有効回答数：3社）

理由（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・（複数台利用）通常、必要なのは1つだけです。複数の監査人がいて、個別の監査が必要な場合は、複数の監査人が必要です ・（複数台利用）監査者の人数に合わせてタブレット端末を用意した ・（1台のみ）1台しかなかったため

カメラの推奨機器（自由記載）

<ul style="list-style-type: none"> ・携帯電話 ・スマートフォンを使用したか、画質は十分であった

【コメント】

複数台利用した企業は、監査者の人数に合わせてカメラを複数台利用していました。また、カメラは携帯電話やスマートフォンを利用し、特別な機器は利用していませんでした。

Q 2 - 1 8 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

プラントツアーで監査者から依頼された事項を記載してください。

自由記載

- ・プラントツアー未実施
- ・事前録画を要求された。また、モノの流れに沿った構成を依頼された
- ・前回指摘事項の製造現場が現在どのように改善されたか
- ・特になし

【コメント】

モノの流れに沿った構成や、前回指摘の改善状況など、リモート監査においても実地監査と同様にプラントツアーを要望する監査者が見受けられました。

Q 2 - 1 9 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

ツアー時の対応者はどのような方法で説明したのか記載してください。

(例：撮影者と共に現地から説明する、撮影者と別れて遠隔で会議室から対応するなど)

自由記載

- ・通訳が撮影者（現場の従業員）と一緒に同行して説明
- ・事前録画の動画に合わせ、適宜停止しながら担当部署が説明
- ・あらかじめ写真を撮影、会社紹介ビデオで対応
- ・撮影者と共に担当者が現場から説明

【コメント】

現場からのオンタイムでの説明と事前に撮影した動画や写真を使用しての説明に二分化しました。

Q 2 - 2 0 リモート監査におけるプラントツアー実施方法

期待したとおり上手く説明できましたか。

回答	できた	できなかった	実施していない
企業数	4	0	2

(有効回答数：6社)

【コメント】

リモートでプラントツアーを実施した全ての企業が上手く説明できたと回答しました。監査側に行った同様の質問では、期待した効果が得られたとの回答は半数にとどまり、監査側と被監査側に見解の違いが見られました。

Q 2 - 2 1 リモート監査における手順書類の確認方法

手順書類の確認において、どのように対応されましたか。

回答	事前提出	リアルタイムで画面共有	事前、リアルタイム両方
企業数	0	3	3

(有効回答数：6社)

【コメント】

全ての企業がリアルタイムで画面共有し対応していました。事前提出をした企業も半数ありましたが、リアルタイムでも確認した結果となりました。

Q 2 - 2 2 リモート監査における記録類の確認方法

記録類の確認方法において、どのように対応されましたか。

回答	事前提出	リアルタイムで画面共有	事前、リアルタイム両方
企業数	0	4	2

(有効回答数：6社)

【コメント】

手順書類と同様に、記録類を事前提出した企業も含めて、全ての企業がリアルタイムで画面共有し対応していました。

Q 2 - 2 3 リモート監査における事前入手資料

事前に要求された資料で、手順書、記録書以外にどのような資料を要求されましたか。

自由記載

- ・出荷ロット、変更、逸脱リスト、製品品質照査
- ・SMF、工場紹介、DMF の非機密部分に関する情報。監査前の質問票及び関連する資料
- ・組織図、監査対象期間中の会社の変更点
- ・前回の監査時からの変更、苦情、逸脱リスト等、前回監査の指摘対応状況等
- ・会社概要、チェックリストへの記入、製造工程図、工場内配置図など
- ・会社概要、逸脱、変更、品質情報及びバリデーションの一覧資料、サプライヤ監査、自己点検のスケジュール及び各種取決め状況等

また、実地監査時との違いはありましたか。

回答	あった	なかった
企業数	0	4

(有効回答数：4社)

【コメント】

会社概要や工場紹介の資料、変更・逸脱・品質情報のリストなど、実地監査で要求される資料と変わらない印象でした。

Q 2 - 2 4 リモート監査における事前入手資料

どのような記録を要求されましたか。(複数回答可)

回答	製造記録	試験記録	その他
企業数	3	4	2

自由記載

- ・記録類の提出要求がなかった。
- ・逸脱、変更、品質情報及びバリデーションの一覧から選定された記録及び添付資料。

【コメント】

製造記録、試験記録の事前提出を要求された企業は半数ありましたが、要求されなかった企業や製造及び試験記録ではない記録の要求があった企業もありました。

Q 2 - 2 5 リモート監査における事前入手資料

試験の記録として、どのような記録を要求されましたか。

自由記載

- ・試験記録のみ
- ・試験指図記録書
- ・選定した代表ロットの製品、原資材及び環境測定等の試験記録

【コメント】

製品だけでなく、原資材及び環境測定等の試験記録を要求された企業もありました。

Q 2 - 2 6 リモート監査における資料の提供方法

資料等をどのような方法で提供しましたか。(複数回答可)

回答	コピーしたものを郵送	PDF データ送信		郵送、データ送信 メール・クラウド全て
		メール	クラウド共有	
企業数	0	4	1	1

(有効回答数：6社)

【コメント】

資料を郵送で提供した企業はほとんどなく、メールにて PDF データを送信する企業が大半でした。

Q 2 - 2 7 リモート監査におけるセキュリティ確保への取り組み

資料等をクラウド共有する場合、セキュリティ確保に関する取り組みについてどのような対策をしましたか。

自由記載

- ・Teams のファイル共有を利用。特段セキュリティ対策は実施していない
- ・事前に共有フォルダへアクセス可能な PC を指定し、当該 PC のみから資料を共有した

【コメント】

Teams のファイル共有や指定した PC からフォルダ共有を行うことで、セキュリティ確保に取り組む企業もありましたが、セキュリティに対して厳しく対応している印象は、全体的に見受けられませんでした。

Q 2 - 2 8 秘密保持

リモート監査において、秘密保持に関する対策があれば記載してください。

自由記載

- ・許可のないスクリーンショットの禁止について合意を得る
- ・画面の記録等を防ぐために、機密保持契約を交わす

【コメント】

秘密保持に関しては、画面の記録を禁止する契約を交わした企業もありましたが、特に対策を実施しなかった企業が大半でした。

Q 2 - 2 9 禁止事項

リモート監査を実施する際に、要望した禁止事項はありましたか。

回答	あり	なし
企業数	3	3

(有効回答数：6社)

自由記載

- ・画面録画などは禁止されています
- ・動画撮影、画面撮影の禁止

【コメント】

リモートでも動画・画面の撮影、画面録画を禁止している企業がある一方で禁止事項を設けていない企業も半数ありました。

Q 2 - 3 0 禁止事項

リモート監査における禁止事項をどのような手段で伝え、また、確認方法はどのような方法で行いましたか。

連絡手段

回答 (手段)	当日口頭	事前メール	その他
企業数	0	3	0

(有効回答数：3社)

確認方法

回答 (確認方法)	誓約書取り付け	秘密保持契約締結	両方	その他
企業数	1	1	1	0

【コメント】

3社とも事前メールで伝えていたが、方法は3者3様でした。煩雑さを考慮すると、誓約書の中に必要事項を盛り込んでおけば問題はないと考えられます。

Q2-31 海外企業からの監査

海外企業からの監査について、リモート監査で従来と異なる経験、苦労した点などがありましたら記載してください。

自由記載

- ・ビデオ監査で発生した問題：オンサイト監査は不可能であるため、顧客は通常、ビデオ監査の前にアンケートを含むより多くの文書を必要とし、より多くの翻訳やその他の準備を必要とします
- ・時間の調整：時差が長い国では、監査人は深夜に作業する必要がある場合があります。これには、2者間のコミュニケーションの効率が高いことが必要です。
- ・オンサイト：ワークショップの防爆要件により、オンサイト監査では入室することはできず、バッチレコードおよびその他の関連コンテンツの監査はオンサイト操作により適切に対応できません
- ・コミュニケーションコストの増加：ビデオに表示されていない写真や領域は、その場で見ることはできないため、監査人は特定の写真やコンテンツについて質問する可能性があり、誤解を避けるためにタイムリーで効率的なコミュニケーションと説明が必要です。ビデオなどで。欠陥の問題を引き起こします
*文意を読み取り難いため、アンケートに記載の原文を掲載しております。
- ・時差があったため、開始時間、終了時間が通常とは異なった。ある程度、こちらに合わせる形で実施したが、実地監査に比べ監査時間が短かった
- ・時差は日本に合わせて頂いたため、実地監査との違いは特になし
- ・通訳を介するので時間がかかる
- ・新たに資料の準備が必要となった場合、監査者との共有のためPDF化やクラウドへの共有に時間が必要となることがあるが、その時間について説明次第では海外企業からは何か隠し事をしているのでは無いかと判断され、全体のイメージが悪くなってしまう

【コメント】

時差対応、追加の説明資料準備、資料共有にかかる時間（通信状況、ファイル操作など）への事前準備、配慮の必要性が認められました。

Q 2 - 3 2 リモート監査における海外企業の監査

通訳の方は、監査実施者（海外側）、被監査者（日本側）、どちらで通訳しましたか。また、両方の場合は、どちらをメインにしましたか。

回答	日本側 (a)	海外側 (b)	両方			該当なし
			日本側 メイン(c)	海外側 メイン	両側メイン (d)	
企業数	1	1	1	0	1	2

(有効回答数：4社)

理由（自由記載）

- (a) 日本側に相手国の言語に堪能な担当者がいたため
 (b) 監査側が被監査側に監査を申し入れたため
 (c) 通訳の方の都合がよかったため（日本側が被監査側のため、書画カメラで共有している資料などは通訳の方も直接確認できるため、日本側がメインの通訳となることで通訳の方の都合がよかったと思われる）
 (d) 0社が受け入れた顧客監査と公式監査では、H社は通常、現地で翻訳を行うための英語の翻訳者を備えています。その理由は、登録文書とH社のGMPシステムに精通しているためです。ただし、日本、韓国などの国では、およびメキシコ、顧客または0社は、日本語、韓国語、およびスペイン語に翻訳する専門の翻訳者を雇います。
 ＊文意を読み取り難いため、アンケートに記載の原文を掲載しております。

【コメント】

回答数は少なかったが、各社ごとに対応が異なっており、ケースバイケースで対応されていました。

Q 2 - 3 3 リモート監査における海外企業からの監査

認識の不一致が出た場合に、それを解消するために多くの時間を費やすこととなります。実地監査に比べ、リモートの方がその説明時間が長くなるかと推測しますが、何か対策がありましたら記載してください。

回答	あり	該当なし
企業数	1	5

(有効回答数：1社)

自由記載

- ・資料共有中は相手の顔が確認できないため、身振り手振り等を含めたコミュニケーションが取れない。そのため、実地以上に論理的に簡潔に話すよう心掛ける必要があると感じた

【コメント】

異なる言語で言葉のみでのコミュニケーションが発生するため、実地よりも通訳の必要性は高いと推察されます。

Q 2 - 3 4 リモート監査成功のカギ

リモート監査成功のカギは監査側・被監査側どちらにあるとお考えですか。

回答	監査側	被監査側	両社
企業数	1	5	0

(有効回答数：6社)

また、リモート監査成功のカギはどの行動にあるとお考えですか。

回答	事前準備	監査当日	監査後の対応
企業数	6	1	0

(有効回答数：6社、内複数回答1社)

【コメント】

被監査側の事前準備がリモート監査成功に大きく影響するという認識であることがわかりました。

Q 2 - 3 5 リモート監査での未確認事項の対応依頼

リモート監査で確認できなかった項目はどのような対応を依頼されましたか。

- (ア) 指摘事項とされた。
- (イ) 指摘事項とはされず、後日資料送付を依頼された。
- (ウ) 再度監査された。
- (エ) 次回監査での確認事項とされた。
- (オ) 監査者の通知書が未発行で、対応が不明。

回答	(ア)	(イ)	(ウ)	(エ)	(オ)
企業数	1	0	0	3	1

(有効回答数：5社)

【コメント】

リモート監査で確認できなかった項目については、次回の監査での確認事項とされたケースが半数以上でした。

Q 2 - 3 6 リモート監査実施時の注意点

困った点、良かった点、得られた知見などがありましたら記入してください。

<困った点>

- ・時差の問題。(欧州等の場合)
- ・より多くの予備準備。(実地時に確認しようと思っていたことができないので、より多くの資料を要求される傾向がある)
- ・通信コストの増加。(Zoomの有料プラン)
- ・海外監査であったため、時間が変則的であった。昼食の時間なし。(監査中に軽食をとりながら監査対応)
- ・初の取り組みのため、準備に手間取った。(監査側、被監査側の両者ともなれてくことで、いずれ解消されると考えられる)
- ・通常より事前、監査中の追加資料ともに準備に時間が必要となる

<良かった点>

- ・監査時間は、実地よりも短く、コスト的なメリットがある
- ・例えば実地の場合、その監査者を担当する営業マン(本社勤務で本社は別の離れたところにある人)が工場のある現地まで出張することになりますが、リモートだとその営業マンもリモート参加するので、旅費等がカットできます
- ・要求された資料を提出する前に、音声を切っておけば協議する時間が取れる
- ・書類監査に比べ、確認できる量や質が高い
- ・相手とリアルタイムで繋がっているため、疑問点などを素早く解消できる
- ・コロナ禍での実地調査の受け入れができない状況でも、リモートで監査を受けることができ良かった
- ・自社でリモート監査をする際の参考となる

<得られた知見>

- ・書画カメラや広角カメラをUSBハブポートに繋げると、電力不足のためかカメラ切替できないことがあった。PCのUSBポートに直接接続することで解消された

【コメント】

デメリットとしては、事前準備作業等に、より多くの時間を費やす必要があり、負担が増加するという回答が寄せられました。
メリットとしては、監査の質やコスト面の回答がありました。

Q 2-37 リモート監査についての疑問点など

リモート監査についての疑問点、気になる点（懸念される課題）、他社に聞きたいことがありましたら記入してください。

- ・新型コロナウイルス感染拡大に伴い、リモート監査を選択した場合、感染状況改善後、改めて実地調査を実施するのでしょうか
- ・リアルタイム中継をどこまでやっているのか

Q 2-38 リモート監査を採用しない理由など

リモート監査を採用しない理由（それを打破する改善策：代理店利用や共同監査結果を買うなど）、また、リモート監査の位置付け（監査方法としての第一選択は実地監査、リモート監査は一時的措置、今後も監査方法の一つとして位置付けるなど）につきまして、記入してください。

<リモート監査を採用しない理由>

- ・リモート監査を提案されたことも、したこともないため
- ・通信コストが高い
- ・双方が多く の 事前準備作業を行う必要がある
- ・監査する側も、される側も、実地監査を優先している

<リモート監査の位置付け>

- ・新型コロナウイルス感染症の影響による社内制限及び従業員の安全確保
- ・国内に関しては一時的な措置だと考えますが、相手先が海外の場合は、監査方法のひとつとして位置付ける可能性もあると思います
- ・特別な期間のみの代替監査方法として
- ・当該海外監査の場合、監査方法としての第一選択は実地監査であり、リモート監査は一時的措置
- ・今後も監査方法の一つとして採用する価値があると考えられる
- ・基本は書面監査にしてもらいたいができない場合の代替手段
- ・監査側から要望された場合は対応するが、被監査側からの提案は行わない

【コメント】

リモート監査は一時的措置と考えている回答が多数でした。
一方、新型コロナウイルス感染症の状況が落ち着いた後も、監査方法の一つとしても有用であると考えている回答もありました。

Q 2 - 3 9 リモート監査の課題

リモート監査の課題がありましたら記入してください。

- ・対応者のPC操作等のトレーニング。
- ・通常より事前、監査中の追加資料とともに準備に時間が必要となる。

【コメント】

通信環境の整備だけでなく、PCオペレーターのトレーニングも必要と考えられます。

Q 2 - 4 0 リモート監査の事例

リモート監査での注意点、失敗事例、成功事例、準備のポイント、困ったことなどがありましたら記入してください。

<注意点>

- ・マイクのON、OFFの確認は毎回実施すること。(ミュートになっていたことがあります)

<準備のポイント>

- ・紙で保管している資料を電子データとして保管するなどの準備や、監査前に確認点を監査、被監査側で調整しておくことで監査をスムーズに行うことができる。

<困ったこと>

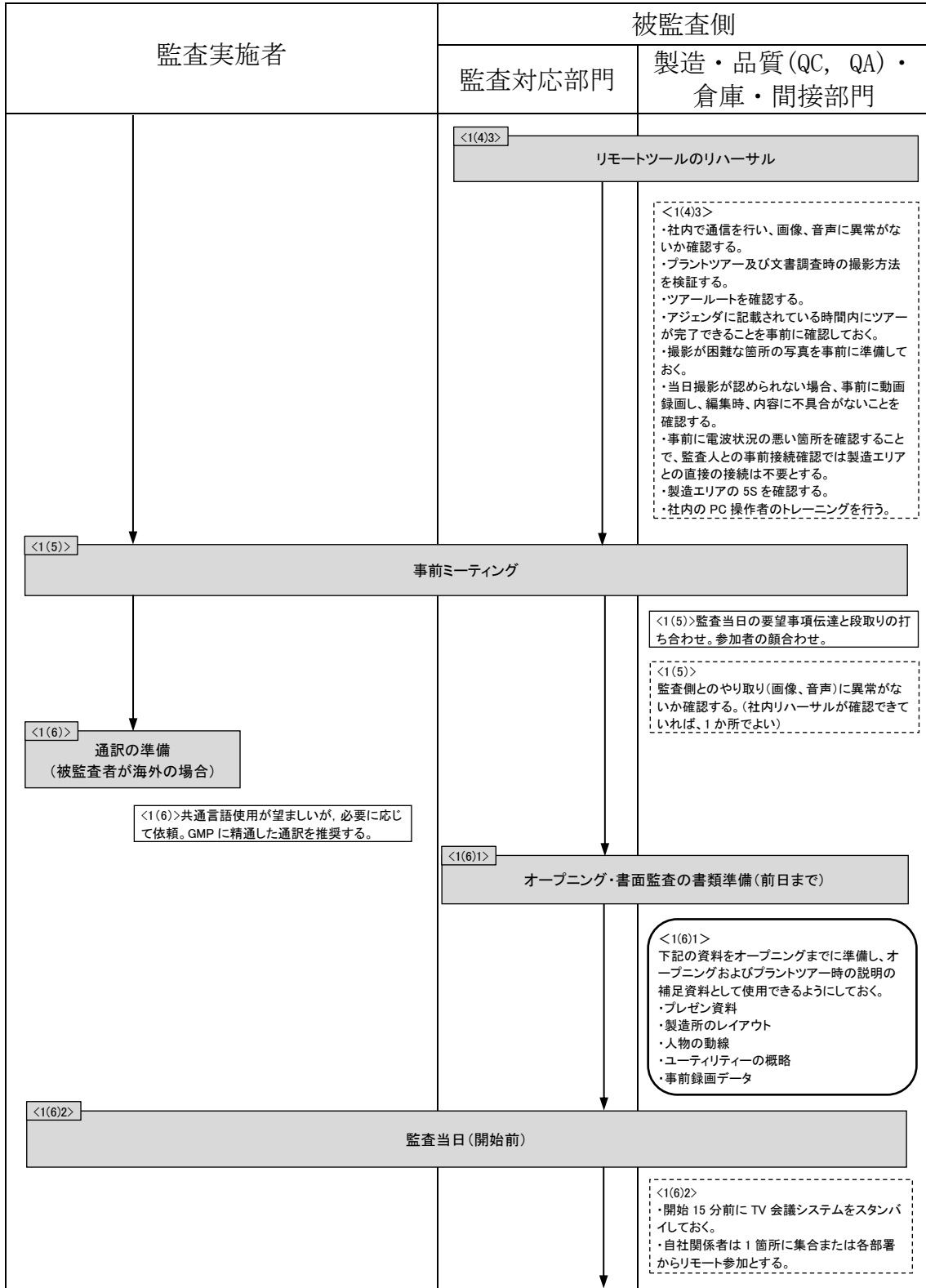
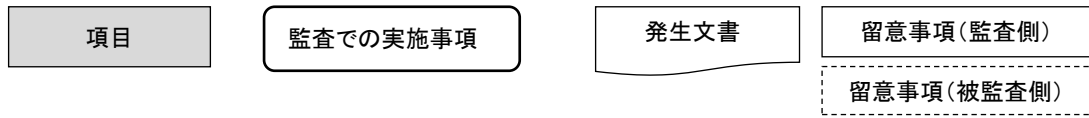
- ・事前に写真対応であることの下承を取った上で、前回指摘事項箇所を写真で説明したら、当日リアルタイムでの中継を希望された。対応しなかったら指摘事項にされた。

【コメント】

リモート監査に不慣れなことから生じた事前準備の不備、通信面の不備に伴う反省が見られました。
経験を積むことや事前の準備を適切に行うことで、改善できる余地は大きいと考えられます。

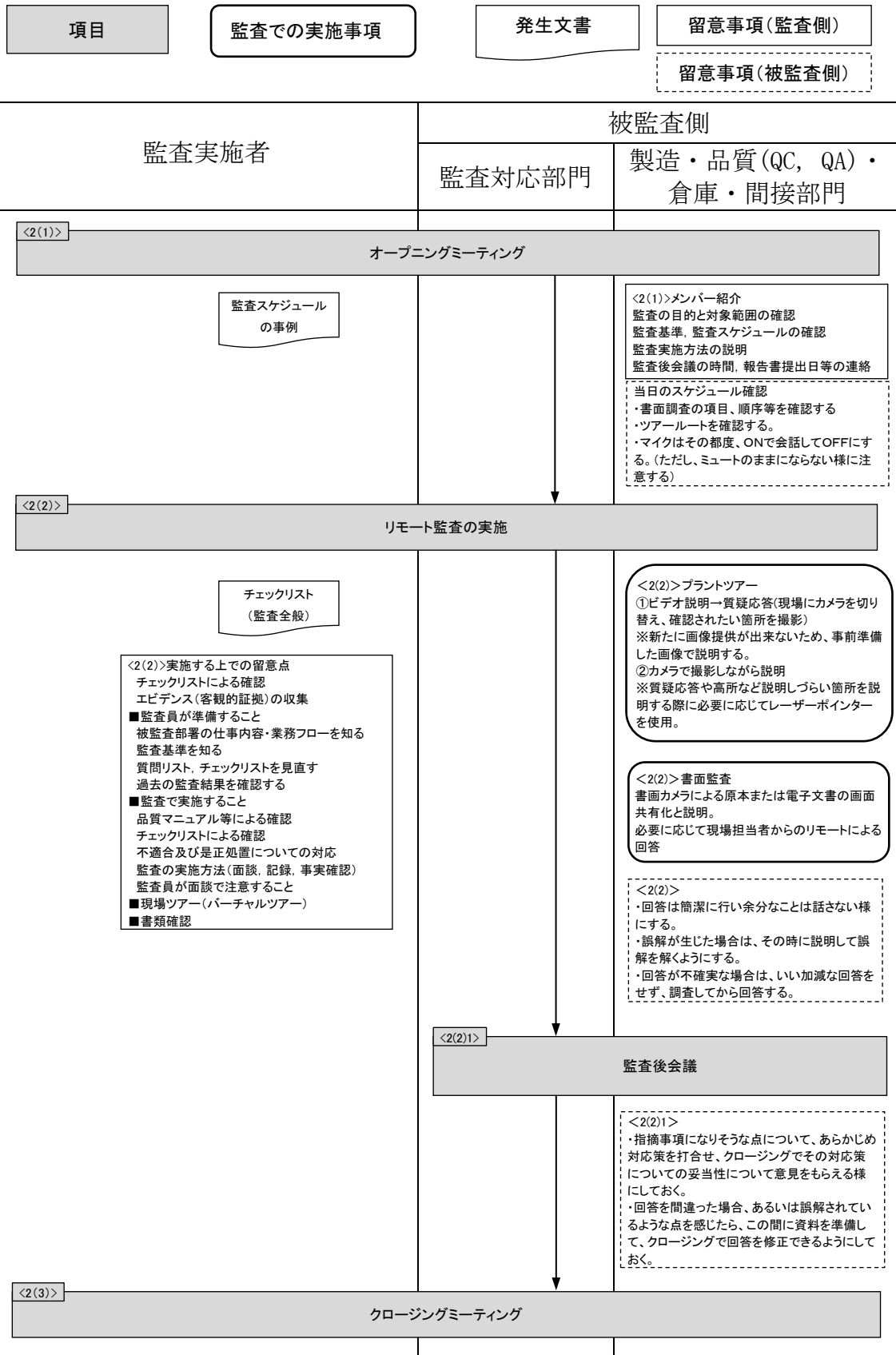
リモート監査フロー図

フロー図中各図形の説明



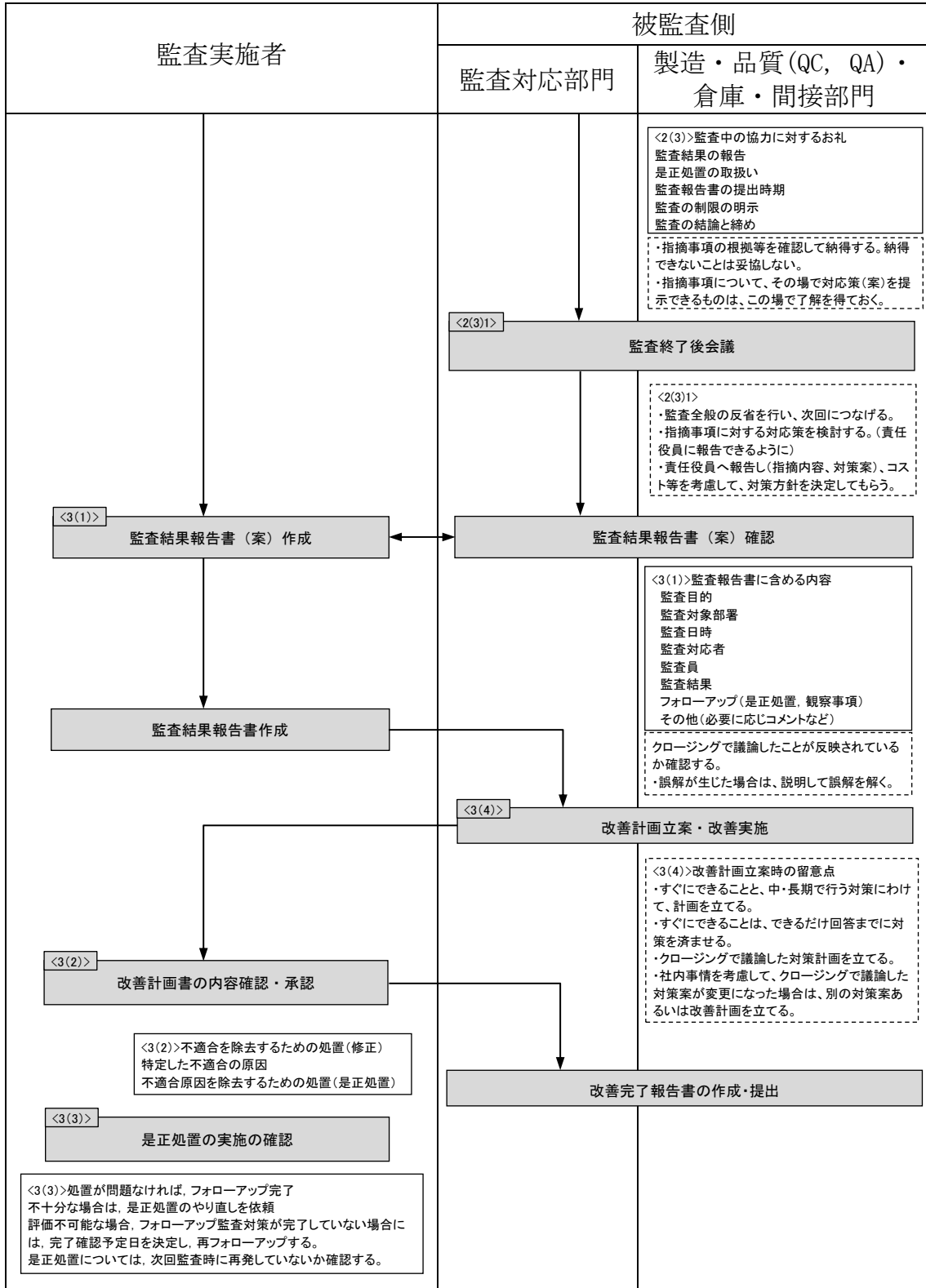
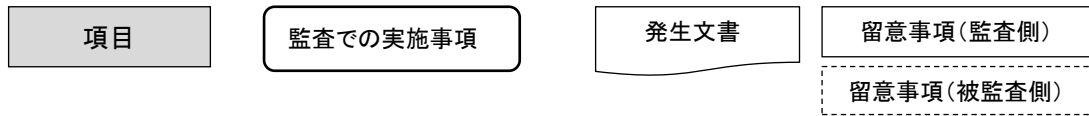
リモート監査フロー図

フロー図中各図形の説明



リモート監査フロー図

フロー図中各図形の説明



2 リモート監査用ツール機器

● ツール

- ◇ Teams
- ◇ Zoom
- ◇ Skype
- ◇ Webex

● 接続機器

- ◇ PC
- ◇ モニター
- ◇ オーディオフォン
- ◇ プロジェクター

● 撮影機器

- ◇ スマートフォン/タブレット
- ◇ ビデオカメラ

● 周辺機器

モバイルバッテリー、スタビライザー(手ブレ防止)、Wi-Fi ルーター、イヤホン、ケーブル、イヤホン消毒用シート、望遠レンズ、レーザーポインター、キャスター付き三脚、外部マイク

● 書面調査時のツール

- ◇ 書画カメラ(PC へのアプリのインストール)・照明
- ◇ 社内の共有フォルダ・シェアポイント、監査者と共有するクラウド(BOX 等)

● 電子契約・署名

- ◇ 電子署名ソフト

3 リモート監査の進め方

監査の流れ（準備、実施、報告、フォローアップ）に沿って、特に実地監査との違いをハイライトしながら、監査の段階ごとに事例を示す。

(1) リモート監査の準備

被監査者の担当部署等と連絡し日程を調整し、リモート監査内容のスケジュールのアジェンダ(案)や事前質問票（含む提出書類）を話し、必要に応じて事前ミーティングを開催し、円滑に運用できるように段取りを打ち合わせる。

ア 日程調整

通常監査の取決め事項にリモート監査を行う規定がない場合、セキュリティ（画像データなどの取扱い）などの取扱いを合意しなければならず、Web 会議システム、インターネット環境や IT 周辺機器の準備に時間を要することが予測されるため、監査希望月より少なくとも数か月前には日程を調整する。

この際に希望日数やリモート監査の経験等を質問しておく。監査者から複数候補日を挙げ、実施日を決定する。

イ 秘密保持契約の確認

売買契約又は品質契約の締結時にリモート監査を想定した監査ではない場合、現行の秘密保持契約の内容で良いかを早い段階で確認する。

ウ 監査計画の作成・提出

チェックリスト等を準備し、監査計画を通知する。監査スケジュールの通知は、あまり早くても変更が多くなりがちだが、遅くとも 1 か月前には案内したほうが良い。

エ 事前提出書類の要求（事前質問票含む：別紙 2 を参照）とその確認

実地監査や書面監査に限らずリモート監査でも同様に、被監査者に提出を依頼し、事前にその内容を照査し、疑義や質問等を事前に洗い出し、必要があれば追加資料を依頼する。ただし、事前提出が不可の場合、監査当日に提示閲覧を依頼する。

オ 事前ミーティング（監査準備のチェックリストを利用：別紙 3 を参照）

以下の項目を確認・調整することを目的として実施する。

- ・主に監査当日の要望事項伝達と段取りを打ち合わせておく。
- ・当日参加者の顔合わせを行い、意思疎通を図る。
- ・当日使用する機材をチェックし通信環境のテストも兼ねる。

カ 通訳の手配（被監査者が海外の場合）

共通の言語を用いるのが好ましいが監査時に使用する言語を決め、必要に応じて通訳を依頼する。可能であれば GMP に精通した通訳を手配することを推奨する。

(2) 監査の実施

ア オープニング MTG

事前に設定し通知した内容（議題：監査チームのメンバー紹介や監査の進め方、実施方法など）にしたがって行い、合わせてスムーズで実りある監査にするための協力を依頼する。

(ア) 監査チーム、被監査部署のメンバー紹介

監査前、「監査」という言葉に緊張を覚える方もいるので、威圧的、高圧的にならないように注意する。サーベイランス等の外部審査での審査チームリーダーの挨拶が参考になる。

サンプリングなどの監査の説明は形式的だが説明しなければならない。

(イ) 監査の目的と対象範囲の確認

監査の目的と対象範囲について確認し、合意を得る（監査の前提のため重要）

(ウ) 監査基準、監査スケジュールの確認

監査基準、判断の基準について説明し、合意を得る。

合わせて監査スケジュールを確認し合意を得る。（監査の終了時間は厳守）

(エ) 監査実施方法の説明

監査の実施方法を説明する。

例えば、監査はチェックリストを使用するほか、調査対象（品目・ロットなど）を指定してサンプリングで確認することを説明する。

サンプリング調査ということは、不適合があるから業務全体が不適合というわけではなく、あくまで対象となった不適合に対する指摘であることを明確にし、水平展開を推奨するなど。

(オ) 監査後会議（報告）の時間、報告書提出日等の連絡

監査では、会議の形をとらない場合もある。監査終了時間、報告書等提出について説明する。

例えば、監査後会議は本日の〇〇時にこの場所で行います。また、監査報告書は、2週間後に提出くださいなど。

(カ) 協力の依頼

監査は相手の協力があつてこそ成立するため、形式的な監査や被監査部署にとっても今後の改善に役立つような内容にするため、コミュニケーションが重要である。

例えば、監査時はできるだけ現場業務を妨げないように行うこととし、緊急事態発生等必要な場合は業務を優先していただいで結構ですので、ご協力をよろしくお願ひします、等。

イ リモート監査の実施

(ア) 実施する上での留意点

a チェックリストによる確認（別紙 4 実地監査チェックリストを準用）

慣れてきてもなかなか難しく、記録を残さないと報告書をまとめる時に困ることになる。

チェックリストに☑欄のみではなく、調査した文書名（文書番号、版番号、発効日など）や製品名（ロット、日付など）を記載できる様式を準備する。

b エビデンス（客観的証拠）の収集

不適合内容の確認と指摘。

- ・「不適合あり」の場合、確認した事象の記録を残すとともに、是正措置、予防措置などの内容確認に進む。
- ・「不適合なし」の場合、確認した事象の記録を残す。
- ・確認した記録類の複写を依頼するなどによりエビデンスを残す。

(イ) 監査員が準備すること

a 被監査部署の仕事内容・業務フローを知ること

事前提出書類に各種手順書等（監査目的が全般を含むなら基本手順やマニュアル、具体的な工程なら製造作業手順、保守点検手順や試験手順など）を含めておく必要がある。

監査対象部署の会社全体での流れと仕事内容が分かっていないと的確な質問はできない。正論ではあるが、すべてを知っているわけもなく、分からない・知らない場合には、素直に聞く・教を乞うという姿勢（気持ち）が大切である。担当者に、「あなたの仕事は何ですか?」、「今、何の作業をしているのですか?」と聞いてみると、気付かされることが多い。

事前に各業務の規程で業務フローを確認しておく、監査で何を確認していくかといったストーリー、流れを作りやすくなる。質問される方も、業務フローの流れで聞かれると答えやすい。

マンネリ化を防ぐためにも、次のような自問、振り返りは有効である。

- ・質問することが目的になっていないか?
- ・何のための監査か?
- ・監査目的は?

b 監査基準を知ること

マニュアルや規定・手順書等を事前に読み返す。

監査員としての回答、返答には、根拠、裏付けが必要である。監査を受ける側からすれば、監査員（あなた）の考えや思いは聞いていないし、関係ないことである。

ただし、監査者側からすれば行政査察のように白黒をつけるのではなく、監査結果をもってお互いにより良い体制確認と整備が目的であると考えるため、ある程度の根拠をもった推奨事項提示も必要だと考える。良好な信頼関係が前提となる。

c 質問リスト、チェックリストを見直す

質問リストやチェックリストは、漏れなく効率的に監査を進める、確認することの抜け漏れを防ぐためにも有効である。チェックリストなどに頼り過ぎないこともポイントである。監査員はもちろんのこと、監査責任者や管理責任者は、チェックリストを埋めればよい、形式的な監査になっていないか注意することが重要である。

また、当日使ったチェックリスト及びチェック記録は、監査のエビデンス（客観的証拠、記録）であり、確認した文書や記録については、後日再確認できるように、文書番号、文書名、発行日などをメモする。

d 過去の監査結果を確認する

前回の監査報告書において次回監査時確認するとした項目を列挙し、被監査者側で行った改善結果や対応結果を確認するため、チェックリストなどに記載しておく。

対象となる主な確認項目は以下の通り。

- ・不適合、観察事項のフォローアップなど
- ・他部署を含む再発や類似の指摘など

(ウ) 監査で実施すること

a 品質マニュアル等による確認

監査員は、被監査部署の品質マネジメントシステムに関連する業務について、品質マニュアル通りに行われているかを確認する。

品質マネジメントシステムの各プロセス確認時の着眼点を列挙する。

被監査部署の業務だけでなく、それに関連する業務を含むプロセス単に「良い」、「悪い」だけではなく、「ルールが役立っているか」、「他に方法はないか」など、品質マニュアルや規定等そのものを審査する視点

「どこに問題があるのか」、「誰に責任があるのか」、「その問題点を解決するには何をすればよいのか」など、具体的な答えを引き出そうとする視点

b チェックリストによる確認

監査員は、監査計画に示された監査目的及びチェックリストを参考にしながら、以下の点に注意して監査を実施する。

- ・ 監査報告書作成に必要なエビデンス（確認した文書や記録）の収集
- ・ 文書名、文書番号、発行日等を記録すること
- ・ 確認した文書や記録の識別に必要な部分のコピーなど

c 不適合及び是正措置についての対応

監査において不適合がある場合、監査責任者は、不適合の内容について監査員、被監査部署立会者に確認し同意を得る。

監査責任者は、確認した不適合について「是正措置要求・報告書」を作成し、被監査部署責任者に送付し是正を求める。

d 監査の実施方法（面談、記録、事実確認）

【面談】

監査の面談には、観察、質問、検証がある。

観察する：よく観察し、客観的に判断できる証拠を得るようにする。

質問する（チェックリスト利用）：チェックリストに基づき質問し、必要な情報を確実に得るようにする。

検証する（裏付資料の提示を求める）：回答内容について文書・記録等で確認する。

【記録】

監査記録（メモ）をとる。

結果を記録する。

【事実を確認する（不適合の確認をとる）】

不適合に対してその場で被監査者の確認を得る。

e 監査員が面談で注意すること

監査員は、自分が被監査者の立場になり、以下についてイメージし考えておくことがポイントである。まずは、自分が失敗しやすいことを認識することがポイントである。

- ・ 聞き取りに重点を置くこと、一方的にしゃべり過ぎないこと
監査員が話している間は、被監査者からの情報は入ってこない。
- ・ 論争しないこと
監査側・被監査側双方が自己の主張のみをぶつけ合うのではなく、事実確認から見えた問題点を話し合うこと。
- ・ 知ったかぶりをしないこと
自分は有能であると慢心しない。かえって相手に知識の程度を知られ軽視されがちである。
- ・ 時間に遅れないこと

遅刻は、相手に不快感を与える。

- ・相手を上司の面前で批判しないこと、同様に、部下の面前で上司を批判しないこと
 - そもそも批判はしないこと
- ・他部署の問題を引合いに出さないこと
 - 逆に相手は自分（自部署）の問題点を他所で言われていると思
い、口を閉ざしてしまう。
- ・監査員が行っている方法を引合いに出さないこと
 - 自慢に聞こえ、相手に反発感を与えてしまう。
そもそもコンサル的なこと、提案はしないのが原則である。
- ・社内規定に適合していれば、その活動を批判しないこと
 - 被監査者の問題ではないため。
- ・面談中に監査チームメンバー同士の意見の不一致を見せないこと
 - 監査チームの信頼感がなくなるため。

(エ) 現場ツアー（バーチャルツアー）

実施方法として

- ・事前に撮影した映像により行う。
- ・Web カメラをもって実際に現場を歩き、リアルタイムで行う。

(オ) 書類確認

追加質問や疑義は監査後にメールまたは書面で提出する。

品目やロットを指定して記録類を確認したい場合、リモート会議上で速やかに共有できるか考えなければならない。

(カ) 監査のフィードバック

a 是正措置

是正措置報告書発行（監査時）

不適合内容を具体的に記載する。

是正措置検討

不適合の除去

不適合原因の特定

是正措置の決定

是正措置の実施

フォローアップ

是正措置の実施状況などを確認する。ここでもエビデンスが必要になる。

最終確認

是正措置が有効か確認・評価する。ここでもエビデンスが必要になる。

ウ 監査後会議

監査後会議（最終会議、クロージングミーティング）とは、文字通り監査後の会議である。

監査後会議のポイントは、監査結果に対して被監査側の合意を得ることである。合わせて、監査中の協力に感謝の気持ちを述べることを忘れないようにする。

(ア) 監査中の協力に対するお礼

監査に協力するのが当たり前との姿勢は誤りである。仮に非協力的であったと感じたとしても、監査が成立したことに感謝の意を表す。

例えば、お忙しいにもかかわらず、監査に積極的にご協力頂きましてありがとうございました。

(イ) 監査結果の報告

監査結果について説明し、合意を得る。特に不適合については、合意を得ることを忘れないようにする。

例えば、監査の結果について、簡単にご説明します。不適合はありませんでした。観察事項については、・・・。

以上、説明させて頂いた内容についてご了承頂けますか？

(ウ) 是正措置の取扱い

是正措置要求は具体的に指摘・説明し、被監査側の同意を得ることが重要である。

例えば、つきましては、不適合事項について是正をお願いします。いつまでに是正措置を完了頂けますか？

(エ) 監査報告書の提出時期

監査結果の報告内容に同意を得た後、監査報告書提出時期を明示するとともに監査報告書受理後一定期間後までに改善計画書の提出するよう伝える。

例えば、ありがとうございます。それでは、監査報告書は、2週間後に提出します。

是正措置については、監査終了後速やかに着手します。

(オ) 監査の制限の明示

例えば、今回の監査は、サンプリング方式で行いました。全体を観察したわけではありませんので、他にも不適合が存在する可能性があることもご承知ください。

(カ) 監査の結論と締め

監査終了です。

例えば、皆様の積極的なご協力により、監査を滞りなく行うことができました。

今後も引き続き改善に努めて頂きたいと思います。

以上で、監査を終了とさせて頂きます。ありがとうございました。

(3) 監査結果の報告

監査責任者は監査の結果を、管理責任者と被監査側に報告する。

ア 監査結果に関する文書作成

(ア) 監査報告書に含める内容

- ・ 監査目的
- ・ 監査対象部署
- ・ 監査日時
- ・ 監査対応者
- ・ 監査員
- ・ 監査結果
 - 重大な不適合
 - 軽微な不適合
 - 観察事項
- ・ フォローアップ（是正措置、観察事項）
- ・ その他（必要に応じコメントなど）

監査責任者は、不適合があれば被監査側責任者に是正措置を促し、「是正措置要求／報告」を回答期限内に提出するようフォローする。

必要に応じ、管理責任者の指示を仰ぐこと。

(イ) 不適合を指摘する場合のポイント

不適合を指摘する場合のポイントは次のとおり。

- ・ 事実関係を的確に述べ、監査員の意見・推測は述べないこと
- ・ 監査基準（不適合の根拠）を明確にすること
- ・ 監査基準と事実との差（違い）を明確にすること

イ 改善計画に関する文書の受領

是正措置報告書には、不適合の3要件として次の事項を記載する。

【要求事項】

監査基準の該当する要求事項

【不適合の状態】

不適合が発生している状態

【監査証拠】

不適合を裏付ける証拠

この際、記録や業務の実施状況と、手順、手順書との差（違い）が明確になるよう具体的に記述する。

(ア) 監査結果通知

被監査側は、「是正措置報告書」に以下の事項を記入し、原則として発行日より4週間以内に監査責任者に報告する。

- ・ 不適合を除去するための措置（修正）
- ・ 特定した不適合の原因
- ・ 不適合原因を除去するための措置（是正措置）

ウ 是正措置の実施の確認

被監査側は、以下の是正活動を行う。

- ・不適合発生の原因を究明する。（なぜなぜ分析などにより、真の原因を見つけることがポイント。）
- ・不適合の影響を小さくする措置（応急措置、暫定措置）を行う。
- ・不適合発生原因を解決する再発防止策（是正措置）を行う。

監査担当者は、監査責任者と密に連絡を取り助言を仰ぎ、自分の判断で勝手に進めないことが大切である。

(ア) 監査後のフォローアップ

監査責任者は、不適合について、是正措置報告を受けてから原則として3ヶ月以内にフォローアップを実施し、是正措置の確認をする。

対策が完了していない場合には完了確認予定日を決定し、再フォローアップを実施する。是正措置については、次回監査時に再発していないか確認する。

- ・是正措置が満足であれば、フォローアップ完了となる。
- ・是正措置が不十分な場合は、是正措置のやり直しを依頼する。
- ・是正報告で評価できない場合は、フォローアップ監査を行う。

フォローアップには、ある意味忍耐力が求められる。どこまで是正させる、フォローするかも悩ましい問題である。

(イ) 是正措置の最終確認

管理責任者は、最終的な是正措置の内容を確認する。

是正措置の結果は、監査結果にまとめて品質部門に報告、マネジメントレビューのインプット情報の1つになる。

別紙1 監査依頼文書

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

〇〇(株) 御中

〇〇(株) 〇〇工場
品質保証責任者 〇〇

住所：-----

TEL：-----

FAX：-----

謹啓

貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて今般、書類確認及びリモート監査にて貴社の製造管理と品質管理の状況について確認を実施させていただきたく、ご連絡申し上げます。

なお、事前提出書類につきまして、〇月〇日までに弊社担当者までご送付いただけますようお願い致します。

ご多忙中のところ誠に恐縮ですが、よろしくご協力の程お願い申し上げます。

謹白

記

1. 監査目的： 対象品目に係る製造管理及び品質管理状況の確認
2. 対象工場： 〇〇株式会社 〇〇工場
3. 監査基準 J-GMP PIC/S GMP cGMP ICHQ7
4. 監査方法： 実地監査 書類監査 リモート監査
5. 監査日： 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
6. 監査員： 〇〇株式会社 〇〇工場 品質保証課 〇〇（リード監査員）
〇〇株式会社 〇〇工場 品質保証課 〇〇
7. 対象品目： 〇〇
8. スケジュール： 添付 監査スケジュール 参照
9. 事前提出書類： 添付 事前提出書類リスト 参照
10. その他： 提出不可の書類等につきましては、事前にご連絡下さい。

添付 監査スケジュール

時間	項目
9:00	Web 接続テスト
9:10~9:20	挨拶及び監査目的の説明
9:20~10:00	工場紹介 <ul style="list-style-type: none"> ・ 会社概要、工場及び構造設備の概要、組織図、文書体系図、 対象製品の製造仕様及びフロー概略、当局査察履歴、質疑応答
10:00~12:30	ツアー (Web ツアーまたは録画) <ul style="list-style-type: none"> ・ 入在庫、返品、拒否 ・ サンプルングエリア ・ 原材料及び製品保管施設、製造施設 (ユーティリティー関係含む) ・ 試験検査施設 (参考品保管室含む)
12:30~13:30	昼食
13:30~16:00	関連書類の確認
16:30~16:45	調査報告まとめ
16:45~17:00	クロージングミーティング
17:00	終了

関連書類の確認

確認項目	
<p><製造管理> 製品標準書、製造管理に関する基準書、製造手順・製造指図記録、製造設備の保守点検・校正記録・出荷判定</p> <p><品質管理> 品質管理に関する基準書、品質関係の手順書及び記録、試験成績書、試験記録、試験器機の保守点検・校正記録</p> <p><衛生管理> 衛生管理に関する基準書、衛生管理に関する手順書及び記録、防虫管理に関する手順及び記録</p> <p>保管出納記録</p>	<p><供給者管理> 原材料購買・管理等に関する手順書及び記録</p> <p><教育訓練、自己点検、回収処理> 教育、自己点検、回収処理に関する手順書及び記録</p> <p><変更、逸脱> 変更管理、逸脱管理の手順書及び記録</p> <p><品質情報等の処理> 品質情報等 (クレームを含む) に関する手順及び記録</p> <p><バリデーション> 変更時、洗浄、工程管理に関する記録</p>

※記録類に関しては、ロット〇〇にて確認させて頂きたく、お願い申し上げます

添付 事前提出書類リスト

施設に関する事項

- 製造所概要
- 製造所配置図
- 製造所の構造設備の図面（人や資材の動線）
- 環境管理の区分
- 製造所の作業所の配置図（室間差圧）
- 製造エリアの主な製造設備・機器、作業室名
- 試験エリアの主な試験設備・機器、試験室名
- 保管エリアの主な保管設備
- 交叉汚染防止管理の概要（複数品目で設備を共用する場合、共用品目のリストや洗浄バリデーションのサマリー。封じ込め管理の概要説明）
- 製造用水システムのフロー図
- サンプルングポイントを示す配管図

人員に関する事項

- 組織図（会社組織及びGMP組織）

文書化に関する事項

- 文書体系図
- 文書リスト（別紙参照）

機器に関する事項

- 重要なコンピュータ化システム

品目に関する事項

- 製造品目リスト
- 製品の規格
- 最終原薬の規格
- 調査対象品目の一覧、年間製造ロット数

製造に関する事項

- 製造設備を共用する品目リスト
- 製造工程のフロー図及び工程管理値（工程内試験検査項目）
- 製造記録の写し（対象ロットの生データ）
- 包装記録の写し（対象ロットの生データ）

試験検査記録の写し（対象ロットの生データ）

その他

品質照査（過去2年間）

変更管理リスト（過去2年間）

逸脱・OOSリスト（過去2年間）

品質情報（苦情）リスト（過去2年間）

プロセスシミュレーションテスト

安定性試験データ

注射用水の管理規格や試験頻度

行政機関からの査察の有無

サイトマスターファイル（提出書類のうち、SMFで確認できるものは除く）

SDS (Safety Data Sheet)

Elementary Impurity Statement

GMP certificate

TSE/BSE

文書化に関する事項

文書リスト

- 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順
- 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順
- 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順（OOS 処理及び再度の試験検査の実施に関する手順を含む）
- 安定性モニタリングに関する手順
- 製品品質照査に関する手順
- 原料等の供給者管理に関する手順
- 外部委託業者管理に関する手順
- 出荷管理に関する手順
- バリデーションに関する手順（プロセスバリデーションに関する手順及び洗浄バリデーションに関する手順を含む）
- 変更管理に関する手順
- 逸脱管理に関する手順
- 品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 回収等の処理に関する手順
- 自己点検に関する手順
- 教育訓練に関する手順
- 文書及び記録の管理に関する手順

別紙2 事前確認票

事前確認票

事前リモート会議の確認			
1	事前会議を希望するか		はい・いいえ
「はい」の場合、以下を回答			
2	使用可能なオンライン会議ツール	複数回答を推奨	
3	事前会議に参加予定の人員数	各部門記入	
4	通信回線の接続状態、画像・音声認識のチェックを行ったか、又はいつ行う予定か		はい・いいえ
5	会議ツールのシステムチェックを行ったか、又はいつ行う予定か		
6	回線不具合等のトラブル対処手段があるか		はい・いいえ

備考欄（自由記入）

製造管理・品質管理				
設備・従業員				
1	従業員及び各部門の人員数	全従業員数		
		製造部門		
		QC 部門		
		QA 部門		
		開発部門		
		その他		
2	施設情報（敷地面積）	製造所全域		
		製造設備		
		試験検査 施設		
		保管施設		
3	セキュリティシステムを設置しているか	/	はい・いいえ	
4	ISO 等の認証を所持しているか		はい・いいえ	
5	医薬品等に使用される製品と理解した上で作業に当たっているか		はい・いいえ	
6	作業員の衛生管理を適切に実施しているか			
7	作業区域と飲食・喫煙等の区域は明確に隔離されているか		はい・いいえ	
8	防虫・防鼠対策は適切に採られているか		はい・いいえ	
9	外部委託・購買管理が規定されているか		はい・いいえ	
製造・工程				
10	製品の医薬品業界への供給実績		/	
11	製品の医薬品業界以外への供給実績			
12	製造品目数（品目ごとに回答）	原料・原末		
		原薬・中間体		
		製剤		
		小分		
		包装・ 表示・保管		
13	対象品目の製造開始年又は製造年数	品目ごとに回答		
14	基本的納期が定められているか	/	はい・いいえ	
15	生産性は安定しているか		はい・いいえ	

16	製品供給を長期間安定する能力があるか		はい・いいえ
17	使用する原料を定められているか		はい・いいえ
18	使用する設備を定めているか		はい・いいえ
19	使用機器は専用か共用か	品目ごとに回答	
20-1-1	(専用の場合) 洗浄、清掃間隔は定めているか	/	はい・いいえ
20-1-2	(はいの場合) 洗浄間隔		
20-2	(専用の場合) 洗浄、清掃方法は定められているか		はい・いいえ
21	製造工程は確立されているか		はい・いいえ
22	製造設備は混同及び汚染等を防止するよう管理されているか		はい・いいえ
23	構造設備及び機器等の清掃の記録はあるか		はい・いいえ
保管・出荷			
24	保管設備の管理体制は適切か	原料	はい・いいえ
		製品	はい・いいえ
25-1	製品の出荷判定者は特定されているか	/	はい・いいえ
25-2	(はいの場合) 役職・氏名		

備考欄 (自由記入)

文書化および記録		
26	各製造工程の手順書はあるか	はい・いいえ
27	製造記録を作成しているか	はい・いいえ
28	原料・製品の出入記録を作成しているか	はい・いいえ
29	受入時の規格・試験方法等を設定しているか	はい・いいえ
30-1	製品の試験方法を設定しているか	はい・いいえ
30-2	(はいの場合) それぞれの試験記録はあるか	はい・いいえ
31	実際の手順と手順書・記録は整合しているか	はい・いいえ
32-1	機器の定期点検・校正は実施されているか	はい・いいえ
32-2	(はいの場合) 定期点検・校正の記録はあるか	はい・いいえ
33	全ての記録に対して確認体制は整っているか	はい・いいえ
34-1	文書の定期的なレビューが実施されているか	はい・いいえ
34-2	(はいの場合) レビューの頻度	
35	文書管理の基準書・手順書はあるか	はい・いいえ
36	文書・記録は保管されているか	はい・いいえ
37-1	(はいの場合) 保管期間	
37-2	教育訓練の手順はあるのか	はい・いいえ
38	定期的な教育訓練を実施しているか	はい・いいえ
39	教育訓練の記録はあるか	はい・いいえ
リスクマネジメント、不適合・苦情及び回収		
40	製品に対するリスクマネジメントを実施しているか	はい・いいえ
41	合格品と不合格品は区分けして保管してあるか	はい・いいえ
42	不合格品の誤出荷を防止する管理体制はあるか	はい・いいえ
43	不適合製品の発生した場合の対応は適切に行われているか	はい・いいえ
44	製品のトレーサビリティは採られているか	はい・いいえ
45	クレーム対応の手順の規定はあるか	はい・いいえ
46	是正措置・予防措置の手順の規定はあるか	はい・いいえ

監査実施			
47	内部監査又は自己点検の規定はあるか	内部監査	はい・いいえ
		自己点検	はい・いいえ
48-1	海外の製造業者への監査を実施しているか	複数の場合各社ごと	はい・いいえ
48-2	(はいの場合) 実施時期と方法		
49-1	公的機関の査察又は顧客からの監査実績はあるか		はい・いいえ
49-2	(はいの場合) 実施頻度		
50	過去5年程度で回収事例はあるか		はい・いいえ
その他			
51-1	社内の資格認定制度はあるか		はい・いいえ
51-2	(はいの場合) 資格の詳細		

備考欄 (自由記入)	

リモート監査関連			
【事前リモート会議の確認】の質問1の回答が「いいえ」の場合、以下を回答			
1	使用可能なオンライン会議ツール	複数回答を推奨	
2	通信回線の接続状態、画像・音声認識のチェックを行ったか、又はいつ行う予定か	/	はい・いいえ
3	会議ツールのシステムチェックを行ったか、又はいつ行う予定か		はい・いいえ
4	回線不具合等のトラブル対処手段があるか		はい・いいえ
会議の環境・設備			
5	会議に参加予定の従業員及び各部門の人員数	全従業員数	
		製造部門	
		QC 部門	
		QA 部門	
		開発部門	
		その他	
6	リモート監査の手順はあるか	/	はい・いいえ
7	使用可能な事前資料用フォルダ		
8	使用可能な資料・記録用データフォルダ		
9	画面共有等の操作担当者の技術練習を行ったか、又はいつ行う予定か		はい・いいえ
プラントツアー			
10	ツアー実施予定日 (監査当日又はスケジュール調整)	/	
11	ツアー実施形態 (リアルタイム、録画撮影、写真等)		
12	ツアー実施予定の従業員数		
13	ツアー時に使用予定の機器・サポート機器		
14	各製品の製造工程の詳細 (開示可能な範囲)	品目ごとに回答	
15	各工程で撮影可能である作業現場	/	
16	立ち入り禁止範囲への対策はあるか		はい・いいえ
17	ツアー中に隠ぺい等を疑われることを避ける配慮があるか		はい・いいえ
文書・資料および記録			
18	文書レビュー時に使用予定の機器・サポート機器	/	

19	当日以外で共有予定の資料・記録等の内容 (ある場合) そのスケジュール		
20-1	当日レビューで共有予定の資料・記録等の内容		
20-2	当日共有予定の資料・記録に、翻訳を要する資料があるか (ある場合、当日翻訳を行うか)		はい・いいえ
20-3	(翻訳を行う場合) 通訳者を確保しているか		はい・いいえ
20-4	(確保している場合) 通訳者の詳細 (現地又はリモート、GMP 精通者か等)		
禁止事項・秘密保持			
21-1	リモート監査において禁止事項はあるか	/	はい・いいえ
21-2	(ある場合) 禁止事項の詳細		
22	リモート監査に関する秘密保持に関する契約の取り決めは定められているか		はい・いいえ

備考欄 (自由記入)

別紙3 リモート監査事前準備チェックシート

リモート監査事前準備チェックシート

1	実施前準備に関する確認事項		
1-1	監査者と被監査者の共通確認事項		
1-1-1	IT ツールの特定 注意事項・留意事項：セキュリティに関する法的規制及び社内規定等を確認する。		
1-1-1-1	資料共有フォルダ 注意事項・留意事項：格納可能なデータ容量を確認し、読み取り専用設定とする。		
	<input type="checkbox"/> : OneDrive	<input type="checkbox"/> : Box	<input type="checkbox"/> : SharePoint
	<input type="checkbox"/> : Teams	<input type="checkbox"/> : その他 ()	
1-1-1-2	Web 会議システム 注意事項・留意事項：Web 会議システムは当日の不具合も考慮し、2 つ以上準備する。		
	<input type="checkbox"/> : Webex	<input type="checkbox"/> : Teams	<input type="checkbox"/> : Global Meet
	<input type="checkbox"/> : Skype	<input type="checkbox"/> : Zoom	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-1-1-3	ツアー時に使用する機器 (サポート機器含む) 被監査者側のみ		
	<input type="checkbox"/> : スマートフォン	<input type="checkbox"/> : スマートグラス	<input type="checkbox"/> : PC
	<input type="checkbox"/> : ビデオカメラ	<input type="checkbox"/> : スタビライザー	<input type="checkbox"/> : 固定スタンド
	<input type="checkbox"/> : 収音マイク	<input type="checkbox"/> : スピーカフォン	<input type="checkbox"/> : 通信ケーブル
	<input type="checkbox"/> : モバイル Wi-Fi	<input type="checkbox"/> : モバイルバッテリー	<input type="checkbox"/> : ライト
	<input type="checkbox"/> : その他 ()		
1-1-1-4	ドキュメントレビュー時に使用する機器 被監査者側のみ		
	<input type="checkbox"/> : 高性能スピーカフォン	<input type="checkbox"/> : 書画カメラ	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-1-2	事前提出資料の提供方法		
	<input type="checkbox"/> : 資料共有フォルダ	<input type="checkbox"/> : メールに添付	<input type="checkbox"/> : CD または DVD
	<input type="checkbox"/> : その他 ()		
1-1-3	事前準備会議		
	<input type="checkbox"/> : 必要	<input type="checkbox"/> : 不要	
1-1-3-1	スコープの確認		
	スコープ :		
1-1-3-2	監査実施時間の確定		
	年 月 日 時 分 から開始	<input type="checkbox"/> UTC :	<input type="checkbox"/> Region time :

1-1-3-3	リモートツアーの実施方法		
	<input type="checkbox"/> : ライブビデオ	<input type="checkbox"/> : 録画 (年 月 日撮影)	<input type="checkbox"/> : 写真 (年 月 日撮影)
	<input type="checkbox"/> : その他 ()		
1-1-3-4	ドキュメントレビューの実施方法		
	<input type="checkbox"/> : 事前提出で確認 (年 月 日提出)	<input type="checkbox"/> : 当日書画カメラ等 で確認	
1-1-3-5	IT ツールの動作確認		
	<input type="checkbox"/> : 資料共有フォルダ 良 ・ 不良	<input type="checkbox"/> : Web 会議システム 動作確認 良 ・ 不良	
1-1-3-6	録画禁止等に関する秘密保持契約締結の確認		
	<input type="checkbox"/> : 締結済 (年 月 日付)	<input type="checkbox"/> : 締結予定 (年 月 日付)	<input type="checkbox"/> 未締結
1-2	被監査者の確認事項		
1-2-1	資料の翻訳の要否 (海外監査の場合)		
	<input type="checkbox"/> : 要 (言語 :)	<input type="checkbox"/> : 不要	
1-2-1-1	翻訳対象の資料		
	()		
1-2-1-2	その他の資料の英訳		
	()		
1-2-1-3	英訳した資料の照査		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 未実施
1-2-2	社内コミュニケーション準備		
1-2-2-1	資料共有フォルダ設置の確認		
	<input type="checkbox"/> : 設置	<input type="checkbox"/> : 薬剤師兼未設置	
1-2-2-2	社内コミュニケーションシステム		
	<input type="checkbox"/> : Web 会議システム	<input type="checkbox"/> : チャットシステム	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-2-3	模擬リモートツアー		
	<input type="checkbox"/> : 必要	<input type="checkbox"/> : 不要	
1-2-3-1	画像及び音声品質の確認		
	<input type="checkbox"/> : 良好	<input type="checkbox"/> : 不良	
1-2-3-2	Wi-Fi 接続状況の確認		
	<input type="checkbox"/> : 良好	<input type="checkbox"/> : 不良	

1-2-3-3	ライブストリーム不具合対応		
	<input type="checkbox"/> : バックアップあり	<input type="checkbox"/> : バックアップなし	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-2-3-4	立ち入り制限エリア対応		
	<input type="checkbox"/> : 固定ライブカメラあり	<input type="checkbox"/> : 固定ライブカメラなし	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-2-3-5	ライブビデオ撮影者の訓練		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-3-6	スタビライザー活用検討		
	<input type="checkbox"/> : スタビライザーあり	<input type="checkbox"/> : スタビライザーなし	
1-2-3-7	SME (Subject Matter Expert) の訓練		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-3-8	各種機器、ソフトウェアの使用習熟確認		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-4	事前に Web 会議システムを確認する		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-4-1	社内コミュニケーションシステムの同時使用確認		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-4-2	インターネット回線以外の予備接続方法の確認		
	<input type="checkbox"/> : 予備接続方法あり	<input type="checkbox"/> : 予備接続方法なし	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-2-4-3	書画カメラ操作方法確認		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-5	社内システム内データの提示方法の確認		
	<input type="checkbox"/> : ラボ情報管理システム	<input type="checkbox"/> : 製造支援システム	<input type="checkbox"/> : 電子文書管理システム
	<input type="checkbox"/> : 電子教育訓練システム	<input type="checkbox"/> : 電子品質マネジメントシステム	<input type="checkbox"/> : その他 ()
1-2-5-1	Web 会議システムとの連動確認		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-5-2	印刷後書面カメラ利用		
	<input type="checkbox"/> : 必要	<input type="checkbox"/> : 不要	

1-2-5-3	PDF 化後提出		
	<input type="checkbox"/> : 資料共有フォルダ	<input type="checkbox"/> : メールに添付	<input type="checkbox"/> : CD または DVD
	<input type="checkbox"/> : その他 ()		
1-2-6	リモート監査に関し関係者への注意事項等を周知する		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-6-1	すべきこと		
	オンサイト監査同様、専門性や緊急性を持ち対応する		
	<input type="checkbox"/> : 対象あり	<input type="checkbox"/> : 対象なし	
	参加者全員が Web 会議システムの操作方法等（マイク・カメラ操作など）に精通しておくこと		
	<input type="checkbox"/> : 必要	<input type="checkbox"/> : 不要	
1-2-6-2	注意すべきこと		
	監査者及び被監査者が準備できるまでマイク・カメラを作動しない		
	<input type="checkbox"/> : 周知あり	<input type="checkbox"/> : 周知なし	
	不必要な内容の画面を表示しないこと		
	<input type="checkbox"/> : 周知あり	<input type="checkbox"/> : 周知なし	
	監査者と共有している Web 会議システムでチャットなどを利用しないこと		
	<input type="checkbox"/> : 周知あり	<input type="checkbox"/> : 周知なし	
1-2-7	通訳の確保		
	<input type="checkbox"/> : GMP に精通している	<input type="checkbox"/> : GMP に精通していない	<input type="checkbox"/> : その他 ()
	<input type="checkbox"/> : リモート対応	<input type="checkbox"/> : 現地対応	
1-2-7-1	通訳がリモート対応の場合、リモート機器等の事前確認		
	<input type="checkbox"/> : 実施 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 実施予定 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> : 未実施
1-2-8	トラブル対応 (IT サポートチームがスタンバイ)		
	<input type="checkbox"/> : 対応あり	<input type="checkbox"/> : 対応なし	
2	リモート監査時の留意事項		
2-1	監査者と被監査者の共通確認事項		
2-1-1	円滑なコミュニケーションを確保するために、カメラワーク・On-Off を適切に行う		
	<input type="checkbox"/> : 周知あり	<input type="checkbox"/> : 周知なし	
2-2	被監査者の留意事項		
2-2-1	Web 会議への参加		
	<input type="checkbox"/> : 限定している	<input type="checkbox"/> : 限定していない	

2-2-2	監査者と被監査者のタイムゾーンを考慮		
	<input type="checkbox"/> ：考慮している	<input type="checkbox"/> ：考慮していない	
2-2-3	リモートツアー時意図的な隠ぺいを疑われないような配慮		
	<input type="checkbox"/> ：配慮している	<input type="checkbox"/> ：配慮していない	
2-2-4	画面共有による説明の場合、適切な表示などを練習		
	<input type="checkbox"/> ：考慮している	<input type="checkbox"/> ：考慮していない	

別紙4 実地監査チェックリスト

実地監査チェックリスト

工場敷地

調査項目	根拠	評価
倉庫、製造作業室、管理試験室及び生活区域は区分されているか？		
適切で清潔な手洗い及びトイレ設備が製造区域外の適切な場所に設定されているか？		
十分な能力の排水・汚泥設備があるか？		
製造原水の取り入れ口は適切な場所に設置されているか？		

倉庫

調査項目	根拠	評価
製品倉庫（保管場所）・原料倉庫（保管場所）・資材倉庫（保管場所）は区分されているか？		
毒薬、劇薬及び麻薬向精神薬は法令、法規を遵守し、適切に管理しているか？		
1 一般		
倉庫への入・退室記録はあるか？		
倉庫内は整理・整頓されているか？		
倉庫内の温度は管理されているか？ 校正された温度計による温度記録は残されているか？ 温度分布の測定を実施し、適切な場所で温度モニタリングを行っているか？ 温度管理：成り行き／室温 温度計校正：あり／なし 校正ラベル：あり／なし 記録方法：自動記録／定期確認 頻度：		
倉庫内は防虫・防鼠対策を実施し、記録されているか？		
保管庫や保管域へは承認された者しか入れないようにになっているか？		
倉庫は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に清掃・洗浄されているか？		
2 受入		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		

調査項目	根拠	評価
注文伝票（品名：数量）に一致していることを確認しているか？		
受入時の検品は、適切に納入伝票確認、現物確認（外観・ロット・数量など）をしているか？		
受入記録は適切に記録（受入日、検品者、責任者、検品内容など）されているか？		
自社の管理番号など、識別表示（ラベル）を行うのか？ Yes：ラベル発行部門（者）、ラベル記載項目、ラベル発行枚数の管理、ラベル貼付時期、貼付者などを聴取		
端数品の受け入れ管理手順はあるか？		
受入時の重量チェックが適切になされているか？		
受入場所に関して、雨天の場合でも原材料が濡れない構造になっているか？		
3 保管		
保管場所は保管品ごとに表示をしているか？		
保管品ごとに区分されているか？		
試験中と未試験の原材料が区別して保管されているか？		
適合品と不適合品が区別されて保管されているか？		
保管品の区分（試験中、適合、不適合等）は、識別表示（ステータス表示）されているか？ （表示内容：判定日、判定ラベル貼付者）		
保管品のロット端数品の保管は適切（保管場所、残数表示、開梱品の管理）か？		
原料の保管取扱い手順書はあるか？		
容器は管理番号や識別表示が容易に確認できるように保管されているか？		
保管品は適切な間隔で再検査され再試験されているか？		
保管品の特性維持に適切な保管設備（冷蔵、冷凍、遮光など）を備えているか？		
保管品の廃棄（不適、使用不可品、仕様変更品、長期停滞品など）手順を作成し記録しているか？		
不合格となった原材料／製品を合格品と隔離し、施錠できる場所に保管し、適切に表示しているか？		
4 試験		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		

調査項目	根拠	評価
サンプリング室の空調設備は製造室と同様に陽圧管理がされる構造となっているか？		
サンプリング用の秤量器は校正され日常点検は適切に実施、記録されているか？		
サンプリングは資格認定された者が実施しているか？		
サンプリング室の使用記録はあるか？ 同一日にどのような品目をサンプリングしたかわかる記録はあるか？		
受入品のサンプリング依頼は適切になされているか？		
サンプリング計画は品質管理部門によって立案され、倉庫に文書により連絡されているか？		
サンプリング数は統計的根拠又は実測根拠に基づき、ロット内の均一性を担保した上で定められているか？		
同一ロットの同一製品が分納される場合、受入ごとにサンプリング及び試験されているか？		
サンプリングした原材料の容器には、サンプリングした旨の表示を行っているか？		
サンプリング室は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に清掃・洗浄されているか？		
5 払出		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？ 原料出庫品は適切に管理（品目・数量・ロット）され、記録しているか？		
原料の保管部門は品質部門の品質確認（承認）を得て出庫（払出）しているか？		
原材料は先入先出により、最も古いものから使用するシステムになっているか？		
原料の再入庫品に関して、適切な手順はあるか？		
再入庫品は適切に確認（品目・数量・ロット）され、記録しているか？また、保存は適切か？		
再入庫の残数量など適切に表示されているか？		

調査項目	根拠	評価
6 出荷		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？ 出庫品は適切に管理（品目・数量・ロット）され、記録しているか？		
製品出荷可否は何に基づいて出荷されるのか？		
製品出荷品は適切に確認（適合品、品目・数量・ロット）され、記録しているか？		
出荷記録には以下の記載があるか？ ①出荷確認者 ②荷受人の名前と住所 ③出荷日 ④出荷品名と量 ⑤出荷品の製造番号		
製品の戻り品（品質不良品、包装不良仕立て直し品）に関し、品名、数量、ロットなどの確認、記録、保管場所は適切か？		

製造部門

調査項目	根拠	評価
1 一般 入退室		
製造作業室の入・退出記録はあるか？		
適切な分離された着替え区域はあるか？		
冷水／温水、石鹼、きれいなタオル、空気乾燥機等を備えた手洗い設備があるか？		
作業者は適切な服装をしているか？		
ビジター等の非作業員がこの区域に入るときは、入室前に入室の心得を伝達し、かつ決められた責任者によって監視されるか？		
2 一般 広さと環境		
作業室内は装置の配置や作業に適切な広さを有しているか？		
作業室内の温度は管理されているか？校正された温度計による温度記録は残されているか？ 温度管理：成り行き／室温 温度計校正：あり／なし 校正ラベル：あり／なし 記録方法：自動記録／定期確認 頻度：		
作業室は清掃しやすい構造で、排水は逆流防止、空気遮断の仕組みになっているか？		
防虫・防鼠対策が適切に実施され、記録しているか？		
作業室は十分な照明が装備されているか？		
汚染を防止するために、必要に応じた物理的区画が施されているか？		
3 空調		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
空調システムのフィルターの点検は適切に実施されているか？		
空調処理システムの確認は、構成された機器で日常的なモニタリングがされているか？ フィルターの日常管理 差圧／その他（ ） 差圧計の校正：あり／なし 校正表示：あり／なし 日常点検記録：あり／なし		
空調処理システムの確認は、校正された機器で定期的なモニタリングがされているか？		

調査項目	根拠	評価
最陽圧区域の基準が定められているか？		
フィルターの交換時期を定めているか？また、その期間はバリデートされているか？		
必要な場所に適切な空調、廃棄システムが設置してあるか？		
クリーンルームに通じる全てのドアは適切な陽圧で管理されているか？		
調査項目	根拠	評価
4 表示		
配管は適切に識別され、流れ方向がわかるように表示されているか？		
製造機器類は、ステータス表示がされているか？ (表示内容、種類の確認)		
作業室はステータス表示がされているか？ (表示内容、種類の確認)		
5 高活性物質		
抗生物質や高活性物質の製造には他の製品とは別個の空調システムがあるか？		
抗生物質や高活性物質の製造は他の製品への汚染防止のため別個の区画などの構造になっているか？		
6 製造用水		
製造用水の原水は何か？		
製造用水のバリデーションは実施されているか？ (ロット管理を確認)		
製造用水の原水は適切に管理され、検査結果は記録されているか？ 検査頻度：		
製造用水のユースポイントは適切に採取され、検査結果は記録しているか？ ポイント数：		
必要な製造／計測機器は校正を実施し、記録し、校正ラベルを表示しているか？ 校正表示 ①校正日付 ②有効期限 ③実施責任者 製造機器類の校正は外部業者が実施しているのか？ 校正不要機器は、校正対象外のラベルが表示されているか？		
7 製造指図・記録書		
不正な再発行ができないように管理されているか？		
製造部門の責任者及び品質部門に承認されているか？		

調査項目	根拠	評価
作業中発生した異常・逸脱や通常と異なる作業等を記載する欄があるか？		
保管期間は何年か？		
8 受入		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
受入と保管管理部門はどこか？ 受入記録の確認		
原料、資材の受入手順（検品事項の手順書、確認項目、適合品 or 試験中の確認、検品記録）を作成し、記録しているか？ 受入時の確認項目： 品名・ロット番号・自社管理番号・数量・適／不適 受入時の記録： 受入日・ロット番号・自社管理番号・数量・適／不適		
受入原料・資材の保管条件は適切か？ 保管場所： 製造部の管理された保管室・製造室の一角・通路 保管状況： 床に直接・棚又はパレット等		
試験中の原材料は製造部門に払い出されるか？ 試験終了（適合）を確認して使用するシステムになっているか？		
資材受入時の員数管理を行っているか？ 員数管理：あり・なし 数量記録：あり・なし		
作業室、製造機器、検査機器は製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄作業手順書：あり・なし 記録類：あり・なし		
中間製品の保管は温湿度管理等適切に行われているか？		
9 秤量		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
秤量作業記録は作業日及び作業者のサインが記入されており、かつ別人によるチェック（日付及びサイン）があるか？		

調査項目	根拠	評価
秤量された原料は適切な表示をして保管されているか？ 表示：あり・なし 表示内容：品名・ロット・数量		
秤量器は校正され日常点検は適切に実施／記録されているか？ 手順書：あり・なし 点検記録：あり・なし		
秤量器の校正は校正された分銅2点を用いて実施されているか？ 外部分銅校正：あり・なし 分銅の数：1点・2点・3点以上		
必要な製造／計測機器は校正を実施し、記録し、校正ラベルを表示しているか？ 校正表示 ①校正日付 ②有効期限 ③実施責任者 製造機器類の校正は、外部業者が実施しているのか？ 校正不要機器は、校正対象外のラベルが表示されているか？		
使用された原料／資材の残品は製造部門で適切に保管されているか？ 製造部門での原料の残数保管：あり・なし 製造部門での資材の残数保管：あり・なし 保管時の記録方法：		
作業室、製造機器、検査機器は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄バリデーション記録：あり・なし 洗浄作業手順書：あり・なし 洗浄記録類：あり・なし		
10 製造 打錠／充填		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
充填／打錠品の外観検査 検査方法：目視・検査機器 サンプル：全数・抜き取り 検査員／機器の台数： 検査速度：		
検査機器 機能確認方法： 機器メーカー： 型番： 検査原理：		

調査項目	根拠	評価
検査精度 不良品見本：あり・なし カケ・割れの大きさ： 異物の大きさ： バリデーション記録の有無		
必要な製造／計測機器は校正を実施し、記録し、校正ラベルを表示しているか？ 校正表示 ①校正日付 ②有効期限 ③実施責任者 製造機器類の校正は、外部業者が実施しているのか？ 校正不要機器は、校正対象外のラベルが表示されているか？		
作業室、製造機器、検査機器は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄バリデーション記録：あり・なし 洗浄作業手順書：あり・なし 洗浄記録類：あり・なし		
11 包装		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
必要な製造／計測機器は校正を実施し、記録し、校正ラベルを表示しているか？ 校正表示 ①校正日付 ②有効期限 ③実施責任者 製造機器類の校正は、外部業者が実施しているのか？ 校正不要機器は、校正対象外のラベルが表示されているか？		
検査機器 機能確認方法： 機器メーカー： 型番： 検査原理：		

調査項目	根拠	評価
検査精度 不良品見本：あり・なし カケ・割れの大きさ： 異物の大きさ： バリデーション記録の有無		
作業室、製造機器、検査機器は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄バリデーション記録：あり・なし 洗浄作業手順書：あり・なし 洗浄記録類：あり・なし		
12 表示		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
必要な製造／計測機器は校正を実施し、記録し、校正ラベルを表示しているか？ 校正表示 ①校正日付 ②有効期限 ③実施責任者 製造機器類の校正は、外部業者が実施しているのか？ 校正不要機器は、校正対象外のラベルが表示されているか？		
使用表示材料の工程での数量管理（員数）は適切か？ 表示材料の数量確認：あり・なし 計数：機械・手作業・その他		
ロット及び使用期限確認方法は適切か？ 有無検査機：あり・なし 機器無の場合 検査方法：目視検査・その他		
表示異常発生時の対応		
使用ラベルを製造記録に貼付しているか？		
作業室、製造機器、検査機器は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄バリデーション記録：あり・なし 洗浄作業手順書：あり・なし 洗浄記録類：あり・なし		

調査項目	根拠	評価
13 出荷		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
製造品の製造所出荷待ち品の保管状況（場所、保管条件、識別：試験中など）は適切か？		
作業室、製造機器、検査機器は異種製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄バリデーション記録：あり・なし 洗浄作業手順書：あり・なし 洗浄記録類：あり・なし		

品質管理部門

調査項目	根拠	評価
1 試験室		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
試験室の入退室記録はあるか？		
試験室内の温度は管理されているか？ 温度管理：成り行き・室温 温度計校正：あり・なし 校正ラベル：あり・なし 記録方法：自動記録・定期確認 頻度：		
試験を実施するのに適切な設備を有しているか？		
試験室内は整理・整頓され、計画的に清掃し記録しているか？ 作業手順書：あり・なし 記録類：あり・なし		
十分な照明が装備されているか？ 適切な空調、排気システム（ドラフトなど）が設置してあるか？		
作業室、試験機器、検査機器は製品間の交差汚染を防ぐために十分に洗浄されているか？ 洗浄作業手順書：あり・なし 記録類：あり・なし		
2 機器		
秤量器は校正され日常点検は適切に実施／記録されているか？ 手順書：あり・なし 点検記録：あり・なし		
秤量器の校正は校正された分銅2点を用いて実施されているか？ 外部分銅校正：あり・なし 分銅の数：1点・2点・3点以上		
必要な製造／計測機器は校正を実施し、記録し、校正ラベルを表示しているか？ 校正表示 ①校正日付 ②有効期限 ③実施責任者 製造機器類の校正は、外部業者が実施しているのか？ 校正不要機器は、校正対象外のラベルが表示されているか？		

調査項目	根拠	評価
試験機器類は日常点検・定期点検を実施し、記録しているか？		
分析バリデーションが実施されているか？		
試験機器の使用手順書があるか？		
試験機器類はステータス表示がされているか？		
3 試薬		
試験試薬・試液の調製方法の手順書が作成されているか？		
調製試薬・試液は適切に表示（調製者、調製日、有効期限など）・保管されているか？		
標準品は適切に保管されているか？ 管理条件：遮光・乾燥剤・温度		
4 検体		
適切なサンプリング計画が存在するか？		
サンプリングの手順書があるか？		
サンプリング者は資格認定されているか？		
サンプリング数は根拠を持って規定されているか？ 根拠：あり・なし 根拠：統計的・実績・その他		
原料などの検体採取場所は製造室の使用場所（秤量作業室等）と同等又はそれ以上の管理レベルとなっているか？		
どのような品目を使用したか、検体採取室の使用履歴の記録があるか？		
製造品の試験検体の採取は適切な場所、担当者で実施されているか？		
試験検体（原料・中間体・資材）は適切な条件で保管（温度・湿度など）・表示（品目、ロット、数量）を行い、保管場所が定められているか？ サンプリング品の表示： 品名・ロット・数量・サンプリング者・サンプリング日付 検体の保管場所：あり・なし		
原料について、ロットごとに検体採取記録があるか？		
資材について、管理単位ごとに検体採取記録があるか？		
試験検体は試験前、試験中、試験済み等に区分され混同、汚染及び紛失を防ぐように適切に管理されているか？		
試験残の取扱いはどのようにしているか？		
検体採取室を品目ごとに清掃・洗浄した記録があるか？		

調査項目	根拠	評価
5 参考品		
参考品である旨の表示を行っているか？		
出納記録を作成しているか？ 保管期間を過ぎた参考品を処分した場合の取扱いは？ (処理記録の有無)		
参考品は使用期限+1年又は出荷後3年保管しているか(どちらか長い方)包装形態で2回試験分以上保管しているか？		
原料サンプルは将来の参考のために保管されているか？		
6 指図		
指図書は、指図書承認者、試験指図者、実施者、確認者、照査者などが記入できる様式か？ 指図書原本の承認：あり・なし		
指図書内容は試験記録へ反映されているか？		
7 記録		
試験実施記録はリアルタイムで作業室で記録しているか？		
重要項目はダブルチェックがされているか？		
2次資料(生データ)は適切に取り扱われているか？		
2次資料(生データ)は保管されているか？		
試験記録様式の管理は適切か？		
不要試験記録の廃棄は適切か？		
8 試験		
作業現場に承認された作業手順書が配置されているか？ 文書化された手順にしたがって、リアルタイムに作業内容を記録しているか？		
スキップ試験を採用しているか？ スキップ法採用：あり・なし 根拠：あり・なし 根拠文書：		
試験方法の精度・感度・規格および再現性がバリデーションにより求められているか？		
9 試験用水		
試験用水の検査：あり・なし 検査頻度： 検査基準：局方・水道法・その他		
10 試験成績		
原料、資材等への合否判定結果は、どの部門が識別(ラベル等の貼付、ITへの入力など)できているか？		

調査項目	根拠	評価
供給業者の品質記録は保管されているか？ 保管期間：		
試験成績書は適切に作成承認されているか？ 作成者： 確認者： 承認者： 項目の判定者：担当者・資格者・品責		
11 教育		
試験実施者は適切に教育・訓練し社内資格を有しているか？		
試験の項目判定者は社内資格を有しているか？		
12 安定性		
原薬の適切な保管条件及びリテスト期間（使用期限）は、根拠資料を基に設定しているか？		
再試験日、使用期限を確認するために市販用生産初期又は品質に係わる変更時3ロットの安定性を見ているか？		
適切な安定性試験のプロトコールがあるか？ 年初製造1ロットの安定性試験：規定・未規定 最終包装形態で保管しているか？		
安定性試験用検体とは別に参考品を保管しているか？ 検体は販売用の容器と同等の容器で保管し、適切な保管条件で保管されているか？		
13 委託試験管理		
GMP 省令に基づく必要事項が含まれた取り決めを締結しているか？		
取決め書の内容； 実地による確認を行うとの記載 重大な逸脱及び OOS が発生した場合の措置		
定期的な監査を行い、評価しているか？		
委託手順が定められているか？		

品質保証部門

調査項目	根拠	評価
1 文書体系		
文書化された GMP 品質保証体制があるか？ (組織図、責任体制図)		
品質部門は製造部門から独立しているか？ (組織図の確認)		
文書体系図があるか？文書管理体制が構築されているか？		
文書管理に関する手順書（基準書）はあるか？ 全文書の発行、改訂、廃棄、回収が改訂履歴で管理されているか？ (文書管理基準書、手順書の確認)		
2 文書作成と運用		
品質システム、品質マニュアルに関する手順		
品質リスクマネジメントに関する手順		
マネジメントレビューに関する手順		
製造工程（保管を含む。）、製造設備、原料、資材及び製品（中間製品を含む。）の管理に関する手順 * 製造管理基準書		
試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順 * 品質管理基準書		
衛生管理に関する手順（衛生管理基準書） * 構造設備、職員の衛生管理に関する手順。必要に応じて、試験検査に係る業務等における衛生管理に関する手順。		
安定性モニタリングに関する手順		
製品品質の照査に関する手順		
原料等の供給者の管理に関する手順		
外部委託業者の管理に関する手順		
製造所からの出荷の管理に関する手順		
バリデーションに関する手順		
変更の管理に関する手順		
逸脱の管理に関する手順		
品質情報及び品質不良等の処理に関する手順		
回収処理に関する手順		
自己点検に関する手順		
教育訓練に関する手順		
文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順		
その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順		
記録について、継続的に信頼性（いわゆるデータ・インテグリティ）を確保するための業務の方法に関する手順		

調査項目	根拠	評価
バリデーション管理手順書に基づくバリデーション管理システムは適切に運用されているか？ 計画・評価様式、評価決定者、製造記録への反映方法、出荷判定書への反映		
バリデーションされたシステムを変更する場合、QA部門によるレビュー／承認を規定した管理基準があるか？		
変更管理手順書に基づく変更管理システムは適切に運用されているか？ 情報連絡様式 決裁者 製造記録への反映方法 出荷判定書への反映 (変更管理手順書の確認)		
試験規格の変更は設計基準を考慮して事前に承認されているか？		
逸脱管理手順書に基づく逸脱管理システムは適切に運用されているか？ 情報連絡様式、良否決定者、製造記録への反映方法、出荷判定書への反映（逸脱管理手順書の確認）		
教育訓練手順書に基づく教育訓練管理システムは適切に運用されているか？ 記録様式、製造職員、試験職員、資格認定、計画書の実施状況（教育訓練手順書の確認）		
製品標準書、指図書、製造（試験）記録など作成・記入要領は作成しているか？		
製造所からの出荷管理に関する手順書を作成しているか？（出荷手順書、出荷判定書）		
基準書及び手順書等について、定期的に見直しを実施しているか？		
書類類は常に最新版が利用できるようになっているか？		

調査項目	根拠	評価
3 製品標準書		
製品標準書を作成しているか？ 承認者 履歴 製品の規格 製品の構造式 製品の処方 構成成分の規格 製造工程 製造装置 特別な注意事項 製造方法 洗浄方法 製造環境の規格 品質保証の規格及び手順 期待収量 使用されている品質保証の機器 構成成分の供給業者 重要原料の供給確約書 ラベルのコピー 保管条件 有効期間に関する情報		
4 製造指図書		
指図書は指図書承認者、作業指図者、実施者、確認者、照査者などが記入できる様式か？		
時間制限が必要な工程に関して、その制限時間が確立され、また守られているか？		
過剰仕込みを実施している場合、その記述があるか？		
指図書内容は製造記録へ反映されているか？		
全ての必要な注意事項を含む完全な製造管理の指示が記述されているか？		
5 製造記録書		
重要な工程（作業）はダブルチェックされ、記録しているか？		
製造記録への記入事項（計数值、他確認事項、逸脱・異常など）は適切に記入されているか？		
2次記録があるか？その取扱いと記録はどのようになされているのか？		
異常・逸脱が発生した場合の手順（書）が作成されているか？		
その他異常時の対応は適切か？ 異常・逸脱が記入できる様式か？		
適切な工程で理論収率が作業の許容範囲を示す最大値及び最小値と共に記述されているか？		

調査項目	根拠	評価
製造記録内容： 製造の日時 使用した製造装置の特定 出荷量（製造量） 製造番号 使用したラベル 使用原料の管理番号 各成分の重量と測定単位 成分の受入記録 実施者（確認者）及び責任者が記載可能か？ 作業終了時のサイン ラベルの管理記録 サンプルング実施記録 理論収量に対する実収量 認められた異常及び対策 異常・逸脱などが記録できる形式か？ 修正・加筆は適切に二重線で消去し、訂正者、訂正日、訂正理由が記載されているか？ 適切な空欄削除が行われているか？		
6 試験記録		
試験管理記録には試験担当者の署名、試験移管する責任者の署名又は捺印があるか？		
微生物学的品質が必要なものに、ロットごとに微生物学的試験を実施しているか？		
試験成績書には必要な試験項目の規格及び数値結果を含めて記載されているか？		
規格、サンプルング方法及び試験方法は、適切な科学的根拠に基づき、品質部門が承認しているか？		
全ての原材料に業者の試験成績書が添付されているか？		
原料の安定性に基づいた適切な再試験期間を設定しているか？		
試験記録の訂正・加筆は適切に二重線で消し、訂正者、訂正日、訂正理由が記載されているか？		
適切に空欄削除されているか？		
異常・逸脱が記入できるようになっているか？		
製造記録の2次記録（生データ）などはあるか？		
7 逸脱		
OOS 又は異常・逸脱が発生した場合の手順が作成されているか？ OOS が確認され、再試験を実施した場合に、先のデータ（OOS データ）を棄却する手順は含まれているか？		

調査項目	根拠	評価
00S 又は異常・逸脱が発生した場合は試験実施記録に記録されているのか？ すみやかに試験検査部門の責任者に報告する手順になっているか？		
逸脱管理が適切に行われているか？ 試験検査部門の責任者は逸脱の程度・状況等に応じて原因の究明及び製品の品質への影響を評価しているか？ 逸脱の内容と当該逸脱に関する調査、判断及び措置との関連性が、後日においても確認できるような形式で記録されているか？		
8 変更管理		
全ての変更は検証され、照査され、承認され、記録されているか？		
品質に影響する可能性のある変更は、品質部門及び顧客により承認されているか？		
変更管理は適切に行われているか？ ・プロセスの変更 ・重要な原材料の供給者の変更		
9 照査		
照査手順書は作成されているか？		
製造管理、品質管理記録の照査を実施しているか？		
製造記録は適切にレビューされているか？ レビュー者及びレビュー記録： 組織図、実施部門：		
製造記録レビュー結果に基づく是正措置は適切に実行されているか？		
試験記録は適切にレビューされているか？ レビュー者及びレビュー記録： 組織図、実施部門：		
試験記録レビュー結果に基づく是正措置は適切に実行されているか？		
製造記録のデータは品質、規格、製造手順、管理手順等の連続的適合性を確認するために年単位でレビューされているか？		
10 出荷		
製品の適切な出荷責任者が設定されているか？ (組織図及び任命書確認)		
出荷する前には重大な逸脱が調査され、解決されていることを確認しているか？		
出荷判定者の認定基準はあるか？		
出荷判定者及び各部門の責任者等が不在の場合、代行者が執行するシステムがあるか？		
品質部門に出荷可否の判定者を定めているか？		

調査項目	根拠	評価
品質部門は出荷前に全ての製造記録及び試験検査記録を照査しているか？		
11 査察		
重要な原材料の製造業者を査察しているか？ (査察実施手順、査察者認定など)		
12 その他		
サイン及び印鑑の管理		
13 コンピュータ		
磁気媒体等を利用し、文書記録類の正本管理としているか？		
GMP に関連するコンピュータ化システムはバリデーションされているか？		
ハードのバリデーション		
ソフトのバリデーション		
装置環境の確認 (クオリフィケーション)		
製造機器と周辺機器のつながりのバリデーション		
信号変換のバリデーション		
セキュリティ管理		
エラー検出のバリデーション		
校正のプログラム		
コンピュータ機器の管理プログラム		
警報システムのチェック		

書面監査またはリモート監査に関する研究部会 参加者一覧

部会長	株式会社三和化学研究所	梅 村 昌 史
班 長	ハングルイ医薬株式会社	吉 田 英 優
副班長	武田テバファーマ株式会社	北 村 淳
	株式会社アラクス	秋 田 浩 伸
	オオサキメディカル株式会社	浅 野 英 治
	興和株式会社 名古屋工場	米 川 佳 樹
	株式会社三和化学研究所	垣 見 和 之
	株式会社メニコネクト	西 村 康 平
班 長	ファイザー・ファーマ株式会社	奥 村 仁 紀
	天野エンザイム株式会社	市 原 有 峰
	あゆみ製薬株式会社	土 井 由美子
	あゆみ製薬株式会社	細 川 さやか
	株式会社エーアイ	江 藤 正 之
	日本マイクロバイオフーマ株式会社	守 宮 辰 夫
	物産フードサイエンス株式会社	安 藤 菜 美