



規制当局による監査・査察への対応準備

UL Advisory Solutions



査察準備状況評価シート

この評価シートを使用して、規制当局からの監査/調査に対する貴社の準備状況を評価してください。

質問 1.

監査・査察への対応には、その領域において専門知識をもったエキスパートを割り当てましたか。

はい いいえ わかりません

質問 2.

資材管理、文書/記録/変更管理、是正予防措置（CAPA）、および施設・設備管理など、重要なプロセスに対する「模擬監査・査察」を実施しましたか。

はい いいえ わかりません

質問 3.

関連する各国の規制当局について、またそれぞれの当局が実施している様々な監査・査察の種類について従業員へトレーニングを行いましたか。

はい いいえ わかりません

質問 4.

貴社の監査・査察チームは、実施の可能性がある監査・査察の種類を把握していますか。

はい いいえ わかりません

質問 5.

監査・査察で中心となる従業員は、監査・査察官への提示が必要とされる情報、および監査・査察官へ開示してはいけない機密情報について把握していますか。（給与情報を含む業務能力査定など）

はい いいえ わかりません

質問 6.

従業員は監査・査察官の質問に適切に回答できるよう訓練されていますか。

はい いいえ わかりません

質問 7.

監査・査察官から特定の文書について尋ねられた際、従業員はSOPの保管場所、またSOPがどのように保管されているか回答できますか。

はい いいえ わかりません

質問 8.

現地監査・査察終了後、貴社の監査・査察チームは報告会を実施してシニアマネジメントと情報を共有していますか。

はい いいえ わかりません

質問 9.

監査・査察後、対策の検討および実施責任者を決めていますか。

はい いいえ わかりません

質問 10.

監査・査察後、社内エキスパートを含めての是正措置および最終回答をレビューするためのフォローアップ会議を、期限を決めて開催していますか。

はい いいえ わかりません

4つ以上の質問に「いいえ」もしくは「わかりません」の回答がある場合、以降のページでご紹介するサービスが役立ちます。詳細は、EduNeering.jp@ul.comまたは03-5293-6080宛てにご連絡ください。



監査・査察の準備

グローバルに事業を展開し、サプライチェーンが複数の国に及ぶライフサイエンス企業は通常、FDA（米国食品医薬品局）、EC（欧州委員会）、ICH（調和国際会議）、ISO（国際標準化機構）、および政府などから課せられるコンプライアンスの課題に直面します。

各国の品質規格の複雑化が進み、要件の重複も多いため、監査・査察に対する万全な準備が重要となります。監査・査察の要件を満たせない場合、新製品の市場投入が遅れるなど、企業にとって重大な影響を及ぼします。

規制対象となるすべての企業・施設が、常に監査・査察の準備をしておく必要

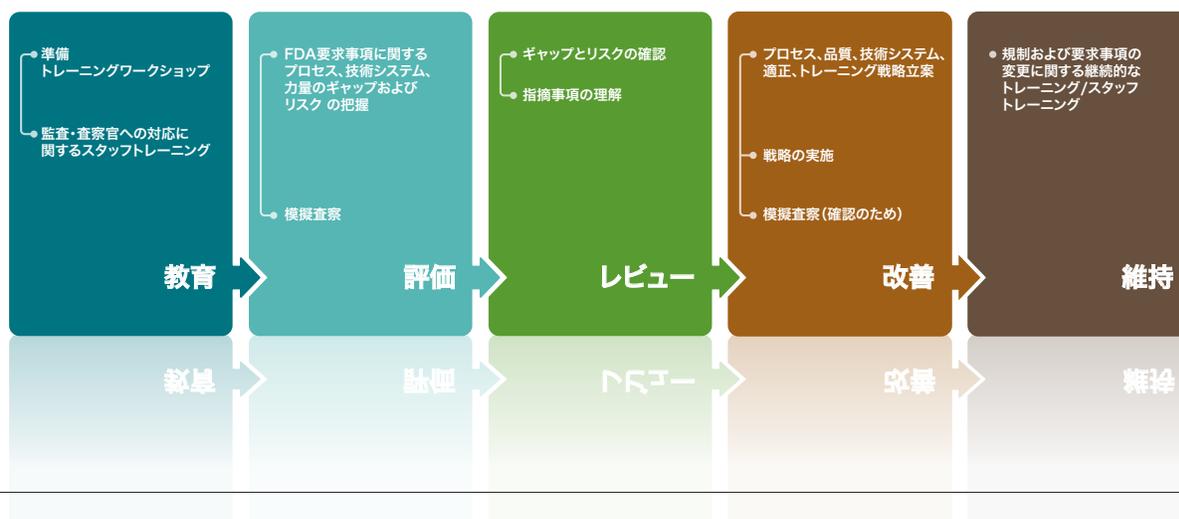
がある一方、右記の事象が発生した場合は更に厳しい監

- 新設の施設の立ち上げ、または拡張
- 新製品の市場投入
- 深刻な有害事象またはリコール
- 製品が高いクラス分類に該当する
- 競合他社にて注視すべき課題が発生した
- 合併、買収、製品購入
- 製造登記の変更
- 生産設備、アプローチ、または主要含有成分の大規模な変

準備状況評価プログラム

北米市場への参入を検討している企業に対して、ULは多岐にわたった監査・査察準備プログラムをご用意しています。ULが提供するプログラムから、いずれか1つ、またはプログラム全体など必要に応じて選択して頂き、製品を市場に投入する前に製造工程、製造能力、および文書化における潜在的な監査リスクを特定します。

弊社のプログラムはプロアクティブな観点で設計されており、単に規制審査への対応に焦点をあてたものではありません。たとえば、製造工程の冗長性排除、各プロセスコントロールの確保、オペレーションコストの削減などといった、貴社の長期的なビジネス目標も考慮しています。



FDA査察準備ワークショップ

ULのアドバイザーソリューションズチームとして、お客様の品質システム、適性、プロセスの準備を支援する業界エキスパートが加わり、模擬査察を実施します。弊社の実践的なアプローチは、査察準備ワークショップから始まります。ワークショップではお客様の組織全体のFDA査察への準備、査察官との対応に重点を置いたFDA査察プロセスについて、査察でやるべきこと、やってはいけないことなどを含めた貴社スタッフ向けのトレーニングを実施します。FDAがフォーカスする主要な領域および査察官から指摘される頻度の高い項目に重点をおいて貴社の状況を調査し、査察リスクを最小限にします。査察に向けた施設の準備、査察の進行および査察官への対応、また査察期間中の役割について、各担当者向けトレーニングの実施方法をご説明します。製品、施設、および組織図の説明等、査察官に対するオープニングミーティングの準備、ならびにクロージングミーティングの適切な進め方についてもカバーします。

また、インタビュー時の質問への回答などの貴社従業員向けのトレーニングも含んでいますので、従業員の方が質問に自信を持って正確に回答し、査察プロセスを順調に進行させることを可能にします。さらに、このワークショップでは、将来の社内監査および模擬監査のプランニングについても支援します。この1dayワークショップは、基礎的なオンライントレーニング、オンサイトワークショップ、およびワークショップ後のオンラインサポートで構成される学習プログラムと組み合わせて実施することも可能です。



FDAはリスクベースのアプローチを使用し、検査の数を増やすと同時に、検査内容も更に厳しくしています。

模擬査察、ギャップ分析、クリティカルプロセスレビュー、および査察準備トレーニングは、万全の準備を整えておく上で重要な鍵となります。

模擬査察

査察準備ワークショップに続いて、FDAの定期査察(Routine inspection)および承認前査察を再現した模擬査察を実施し、貴社のプロセスおよび業務即応性(business readiness)を評価します。定期査察(Routine inspection)で審査される主要な領域の経験をもつ監査官により3~5日間の模擬査察を実施します。模擬査察では以下の作業を行います。

- FDA査察に向けて貴社スタッフをトレーニングする
- QSR、cGMP、Part11、ICHなど、さまざまな規制・規格全体とのギャップ分析を実施する
- 貴社のプロセスにシステム上の問題がないかの判断をサポートする
- コンプライアンスギャップの確認および制御の有効性の評価を支援することによって、公式の査察の前に是正ができるようにする
- 査察の準備体制が万全であるという自信と確信を提供し、シニアマネジメントによる改善プロセスの検討をサポートする



模擬査察の中で、弊社は貴社の重要/高リスク領域について専門的な査察レビューを実施します。

医療機器(QSIT)のフォーカス:

- 経営管理
- 是正および予防措置(CAPA)
- 設計管理
- 生産管理およびプロセスコントロール
- 材料管理
- 文書/記録/変更管理
- 設備および装置の管理

医薬品/バイオテクノロジーのフォーカス:

- 品質システム
- 設備および装置の管理
- 資材システム
- 生産システム
- 梱包およびラベリングシステム
- ラボラトリ管理システム



改善活動支援サービス

UL改善活動支援サービスでは、規制当局による監査・査察、社内監査、またはULの模擬監査のいずれの監査結果/審査記録であっても、その全てを対象として改善計画の作成・実施のアドバイザーおよびサポートを提供します。

- 規制当局に対して必要な回答、アップデートとあわせて、次回の監査・査察までに全ての指摘事項に対する改善がなされているようにする
- 監査・査察における観察事項/指摘事項および是正予防措置に向けての推奨事項について、目標および合理的な対策を示せるようにする
- 今後の規制審査におけるリスクを低減する

サプライヤー監査プログラム

サプライヤー管理を最適に実施する為には、企業はサプライヤー資格認定に関する詳細な手続きや、必要に応じてサプライヤー品質合意書を作成する必要があります。これらの手続きおよび合意書は資材およびサプライチェーンの適切な管理を保証する為、細部にわたり規定する必要があります。サプライヤーを起用する前に、企業はオンサイトでの監査/評価、ならびに資材の検査を実施し、サプライヤーの資格認定を行います。資格認定後も、継続的な定期監査が必要となります。さらに、アウトソーシングに関する意思決定の変更またはサプライヤーの申し入れによる変更には、レビュー、再監査/再評価、および再承認が必要になります。

企業はリスクベースのアプローチを使用して、認定サプライヤーに対する監査サイクルを設定します。監査の頻度および深さは、サプライヤーまたはそこから供給される資材の持つリスクとバランスをとる必要があります。

ULは、1~2日の単発の監査から、年間契約による監査まで、強固なサプライヤー向け監査プログラムを提供しています。サプライヤーが貴社の要求を遵守していることを確実にし、お客様のリスクを低減するために、弊社の経験豊富なアドバイザーチームにお任せください。

UL EduNeeringについて

UL EduNeeringは世界中のライフサイエンス企業に対し、成長を加速し、「コンプライアンスからパフォーマンス」へ進化するための知識と経験を提供しています。新しい市場への参入、コンプライアンス管理、品質の最適化、パフォーマンスの改善など、企業の発展のあらゆる段階においてサポートが可能です。これらのソリューションは、アドバイザーソリューションと、受賞歴のある弊社の学習プラットフォーム、ComplianceWire®を備えた強力なモジュール式SaaS/バックボーンを組み合わせたものです。

UL EduNeeringは、UL Venturesの事業部門です。ULは120年にわたって進歩を支えてきた、世界トップクラスの第三者安全科学機関です。10,000人を超えるプロフェッショナル・スタッフがULのミッションに基づき、すべての人々に対する安全な労働環境および居住環境の推進活動に取り組んでいます。

UL EduNeeringは30年以上、ライフサイエンス企業、政府、ヘルスケア、エネルギーおよび工業などの分野のお客様にサービスを提供してきました。EduNeeringは、1999年以来、FDA Office of Regulatory Affairs (ORA) と独自のパートナーシップを結び、FDAの仮想大学であるORA-Uに対してオンライントレーニング、文書追跡機能、および21 CFR Part 11に基づいてバリデートされたプラットフォームを提供してきました。また、ULは規制団体および産業をリードする工業会との独占的なパートナーシップを維持しています。

EduNeering.jp@ul.comまたは03-5293-6080までお問い合わせください。

ULおよびULのロゴはUL LLCの商標です © 2016

