

供給者監査報告書共有システムのご提案

—— 監査対象の外部製造所の多さにお困りではありませんか ——

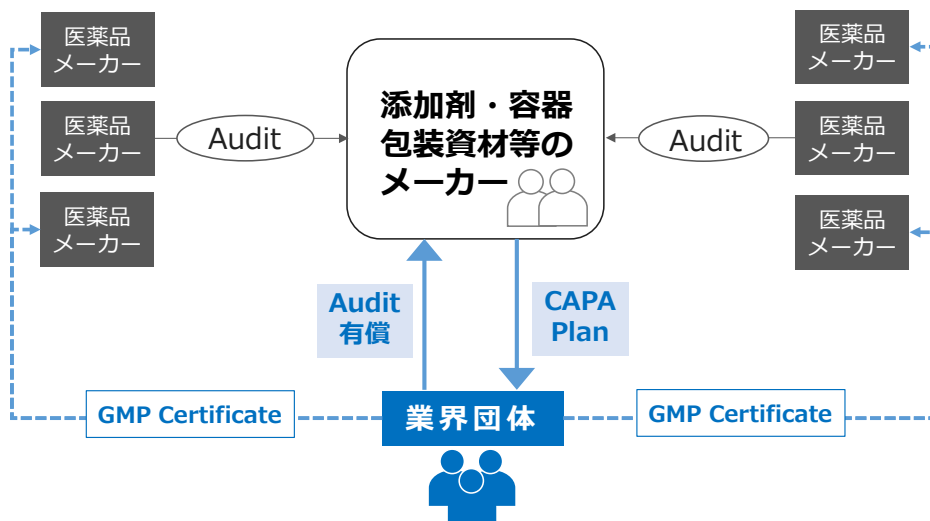
背景

2005年のGQP省令施行により製剤委託先や原薬製造業者のGMP運用状況の確認が義務づけられ、多くの供給者監査が実施されるようになりましたが、2012～2013年のPIC/S GMP導入に伴い、製剤・原薬以外の医薬関連業者に対しても、リスクに応じた監査が求められています。国内製薬企業の皆様におかれましては、監査対象の外部製造所の多さに監査員が不足していることと思います。一方、製剤添加物や包装資材等の製造業者におかれましては、多数の製薬企業による頻繁な品質監査が大きな負担になり、製薬企業と供給者側、双方が悩みを抱えているのではないのでしょうか。



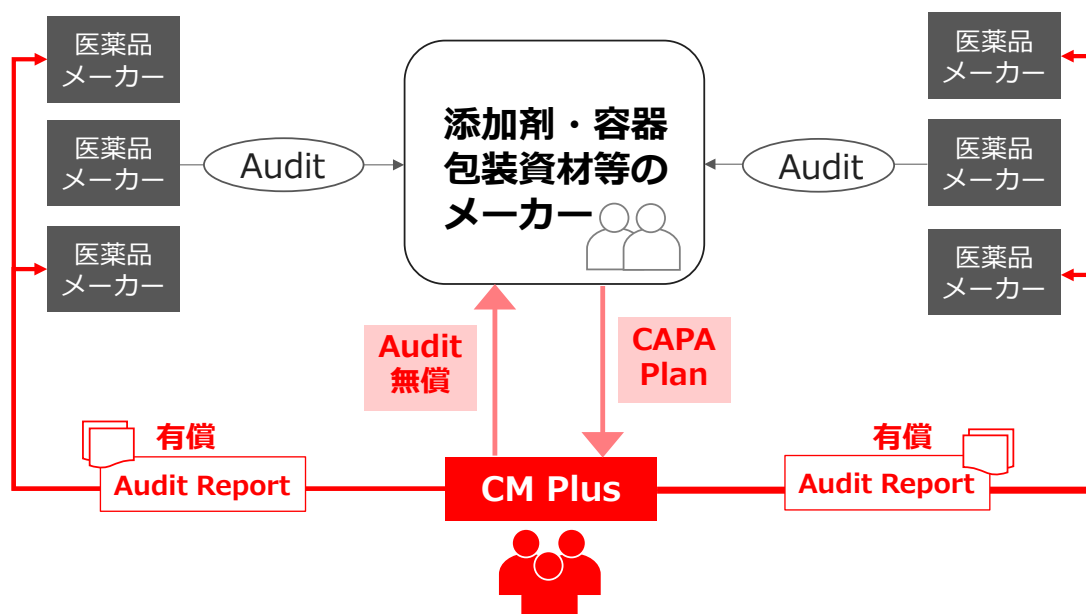
既存の代替システム

製薬企業が共同で監査できれば監査件数は減りますが、競合企業間で調達元情報を共有する必要があるので、現実的ではありません。そこで、供給者側の業界団体が会員企業に対して第三者監査を実施し、独自の品質基準への適合を認証するシステムも一部で導入されています。しかし、監査報告書が顧客に開示されないことが多く、その場合、製薬企業としては品質システムの運用実態を具体的に確認できません。また、供給企業が監査・認証の費用を負担していることで中立性に不安を感じる製薬企業もあり、このシステムは必ずしも有効活用されていないようです。



CM Plus がご提案する代替システム

製薬企業が供給者監査を実施する目的は、調達する原料・資材のロット均一性、異品種や異物の混入を防止するシステム、製薬企業への変更連絡の体制など、構造設備や品質システムの実態を評価し、供給業者と協力してリスクを低減することにあります。そこで、弊社が供給業者へ定期的に品質監査を実施し、貴社を含めた複数の製薬企業に監査報告書（供給業者による改善計画書を含む）を販売させていただくシステムをご提案いたします。監査の客観性を確保するために、供給業者側からは監査費用を頂戴いたしません。



本システムの実施 Step

秘密保持	供給者・弊社間で秘密保持契約を締結いたします。
監査の実施	PIC/S GMP ガイドの適用を受ける製薬企業の立場で、弊社社員または提携コンサルタントが、客観的に実施いたします。 品質基準に関しては、供給者製品の特性に応じた基準を参照します。
監査報告書の作成	① 監査報告書と改善要望書を供給者に提出します。 ② 供給者に改善計画をご提示頂き、内容について供給者と協議します。 ③ 供給者と合意した監査報告書と改善報告(計画書)を弊社に登録します。
監査報告書の販売	① 登録された供給者への監査を希望する製薬企業に対して、監査の実施に代えて上記③の登録資料の購入を、供給者にご案内頂きます。その際に3社間での秘密保持契約を締結いたします。 ② 供給者ご指定の企業に限定して、弊社が当該資料を販売いたします。

このシステムにより、製薬企業においては人的資源を原薬・製剤の監査に集中させることが可能となり、供給業者にとっては Customer Audit の頻度削減が期待され、双方にとってメリットがあると考えております。ご提案の趣旨をご検討のうえ、システムの構築・普及にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

以上