



最も信頼されるヘルスケアリーダー

グローバルデータベースを用いた 納入業者管理

2011年11月28日

第12回医薬品品質フォーラムシンポジウム

品質保証ユニット 品質管理部

横山 悟一

sanofi aventis

Because health matters

内容



最も信頼されるヘルスケアリーダー

- 当社における全世界的な情報管理
- グローバルデータベース
 - QTPとは?
 - QTPモジュールの目指すところ
 - 納入業者とは
 - ユーザープロフィール
 - QTPの構成
 - QTPの使い方
- 納入業者の品質管理
 - 納入業者の分類
 - 納入業者の承認済の要件
 - 納入業者の認証済の要件
- 納入業者の品質監査評価とリスク管理プロセス

sanofi aventis

Because health matters

内容



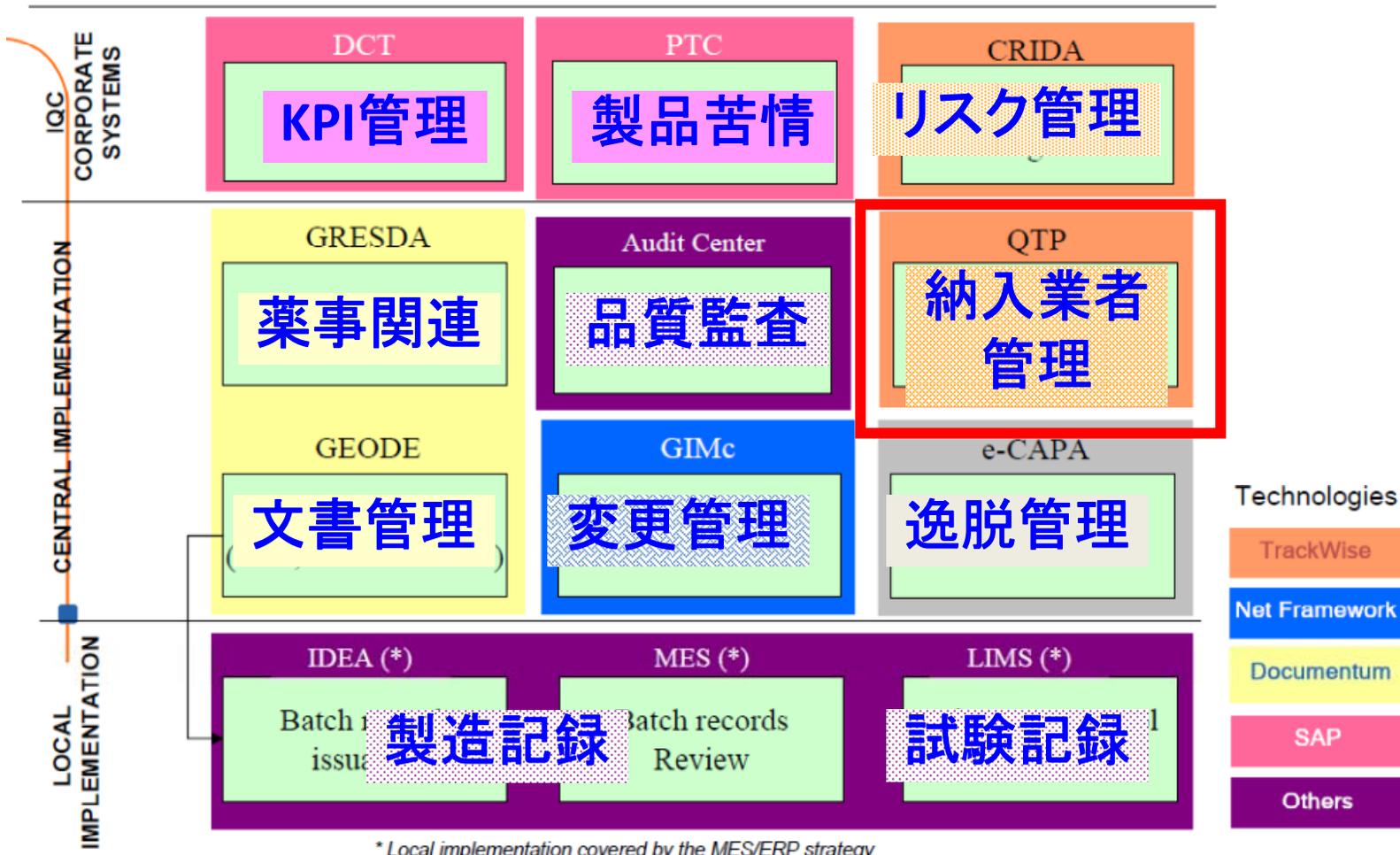
最も信頼されるヘルスケアリーダー

- 当社における全世界的な情報管理
- グローバルデータベース
 - QTPとは?
 - QTPデータベースの目指すところ
 - 納入業者の定義
 - ユーザープロファイル
 - QTPの構成
 - QTPの使い方
- 外注納入業者の品質管理
 - 納入業者の分類
 - 納入業者の承認済の要件
 - 納入業者の認証済の要件
- 納入業者の品質監査評価とリスク管理プロセス

sanofi aventis

Because health matters

2011年6月までのデータベース



Because health matters



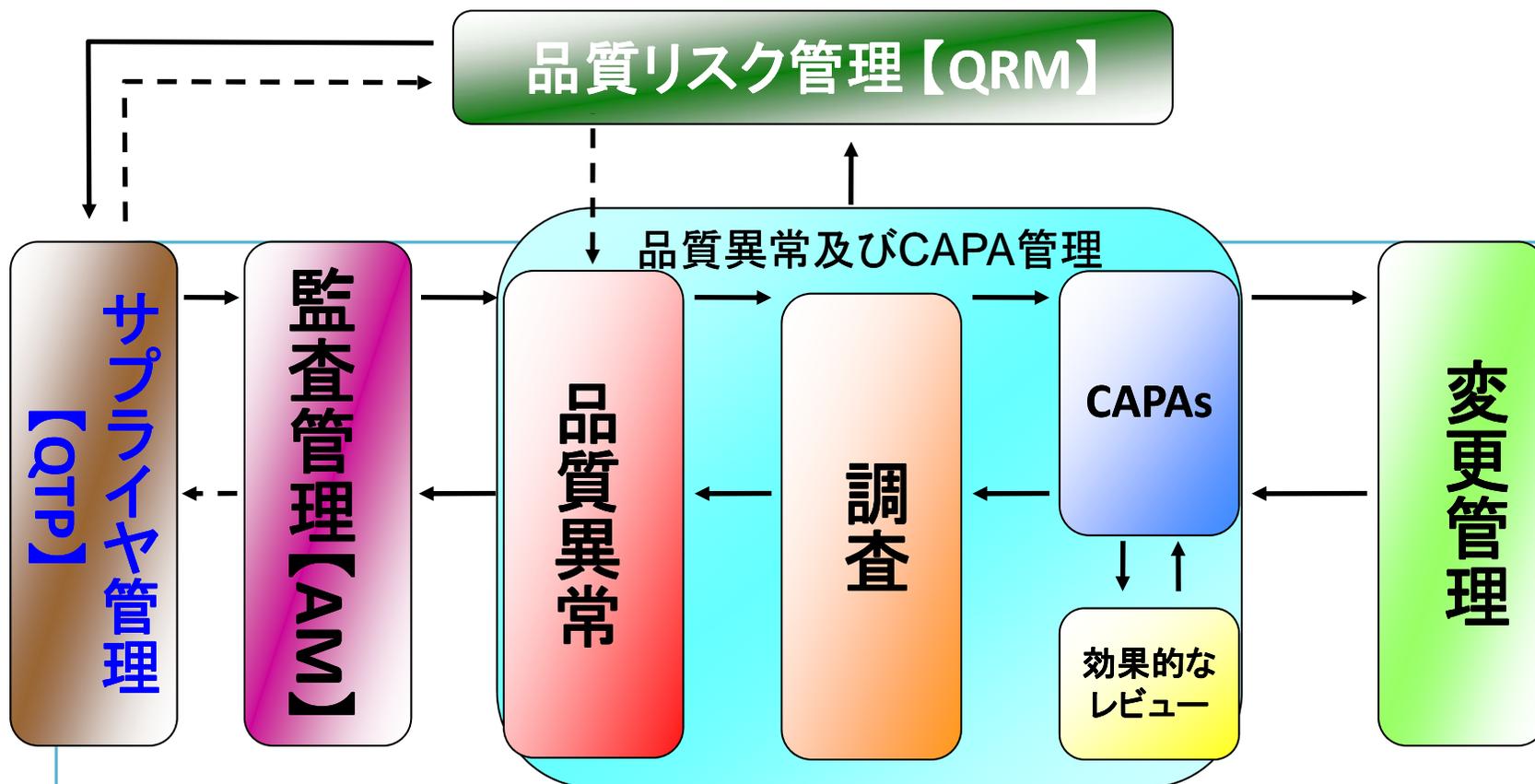


Phenixの概要

【2011年7月～】



最も信頼されるヘルスケアリーダー



sanofi aventis

Because health matters

内容



最も信頼されるヘルスケアリーダー

□ 当社における全世界的な情報管理

□ **グローバルデータベース**

- QTPとは?
- QTPモジュールの目指すところ
- 納入業者の定義
- ユーザープロファイル
- QTPの構成
- QTPの使い方

□ 外注納入業者の品質管理

- 納入業者の分類
- 納入業者の承認済の要件
- 納入業者の認証済の要件

□ 納入業者の品質監査評価とリスク管理プロセス

sanofi aventis

Because health matters

適用された法規・ガイドライン



最も信頼されるヘルスケアリーダー

- 21 CFR 210, 211 Current Good Manufacturing Practices for Finished Product
- 21 CFR 820 Quality System Regulation for Medical Devices
- ICH Q9: Quality Risk Management
- ICH Q10: Pharmaceutical Quality System
- 21 CFR part 11 Electronic Records Electronic Signatures Final Rule
- [GMP] Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use
- [GAMP] Good Automated Manufacturing Practices (GAMP 5), Appendix M3 – Guideline for Risk Assessment, © ISPE 2008

sanofi aventis

Because health matters

QTPとは?



最も信頼されるヘルスケアリーダー

□ Quality Third Parties module

「外部業者の品質管理のためのデータベース」

□ QTPの特長

- 外部業者(原材料供給業者及び委託業者)の品質に関する情報の共有化
- バリデーション済みの共通のアプリケーション(Net Frame Works)
- 全世界的な品質標準に合わせたカスタマイズ
- キーボードからの容易なアクセス(迅速な情報伝達)
- リアルタイムで情報やインディケータやレポートの更新
- サイトごとの情報管理
 - 各サイトは生成したデータのオーナー
 - 他サイトは全ての情報を参照可能

sanofi aventis

Because health matters

QTP モジュールの目指すところ



最も信頼されるヘルスケアリーダー

- 納入業者の品質改善における共通の方針
- 指標(KPI)によってこの方針実行のフォローアップ
- 全てのサイトが納入業者の品質管理に共通のバリデーションされた情報システムを使用
- 従来のQTPデータベースを納入業者の品質改善の共通のシステムとしてさらに進化
- 納入業者の品質異常に関して情報の流れを構築

sanofi aventis

Because health matters

QTPモジュールの目指すところ



- 納入業者の評価
 - 履歴、監査、品質協定書、公的な証明書、サプライヤの宣誓書など
- 製品リスクの評価
 - QSMP質問票、CEP、各国局方への適合性、製品仕様書、購入仕様書
- 製品及びグローバルなサプライヤの品質警告
- 最新かつ共有化される情報への作業
 - 各サイトがその情報データの所有者
 - 全サイトがその情報データを参照可能
- 全てのサイトが単一のツール【道具】で協力しあう
 - 納入業者の品質管理のフォローアップの機会を増やす
 - 品質問題・品質上の警告のリスク低減
 - 監査、品質協定書でのダブりの低減による効率化

納入業者(Third Party)とは



□ 委託製造業者:

- 弊社が委託するGxPを行う納入業者
- 弊社が発注する製品の全工程あるいは部分的な工程の製造

□ サービスの提供業者:

- GxP関連のサービス 一例えば保管、輸送、配送、保守など

□ 原材料の納入業者:

- 弊社の要求に応じて物を提供する外部業者
- 製造業者、配送業者、取引業者が含まれる。
- 納入業者は原材料、機械、試薬、臨床試験用品 例えば実験動物、餌、飼育施設なども含む

QTPユーザープロフィール



最も信頼されるヘルスケアリーダー

- QTPリーダー: QTPに入力された全てのデータを読める
- QTPユーザー: サイトの得た新規データをQTPに入力
- QTP承認者: サイトが持つ情報をQTP上で提供
 - 納入業者の原材料又はサービスの状況(承認済、認証済、取引停止)
 - 委託業者で製造している原薬・製剤の状況(認証済であるか)
 - 必要な品質監査の実施状況
 - 品質取決め書の締結状況
- 監査者:
 - 品質監査の情報を入力(監査計画、結果の入力、報告書の登録)
- QTP(システム管理者): データベースとQSMPの2人いる。
 - 全てのサイトに対して上記の全ての作業ができる。
 - 新規外注納入業者の登録(登録済の業者とダブリがないことの確認)
 - QSMPのシステム管理者はQSMPデータのロック解除が可能

sanofi aventis

Because health matters

QTPの基本概念



□ ETP(納入業者付番):

=データ保存の際、システム内の全情報を追跡するための付番

- 外注納入業者(納入業者又は委託業者)
- 品質監査
- 品質取決め書
- 製剤、サイトで使われている原材料、サイトで提供されているサービスの情報
- 製造終了した委託業者の情報

□ ステータス(状態)

=ETPのステータスは実施された作業により変更される

- 例えば・・・承認済、進行中、回答待ち、拒否など
- ETPはドラフト段階でOPENとし、情報確定後CLOSE。以降変更不可となる。

QTPの構成



最も信頼されるヘルスケアリーダー

納入業者

サービス

原材料

製剤

品質協定書

Phenix QTP module

品質監査

Phenix Audit
module

Quality Third Party
Management

sanofi aventis

Because health matters

QTPの使い方



最も信頼されるヘルスケアリーダー

■ スコープ(範囲)の定義

- 作業環境、情報の制限、パブリックスコープ、個人用スコープ

■ 照会(検索)

- スコープによる既存情報の検索
- 新規登録の必要性

■ 報告書

- シングルレポート
 - 1納入業者に関連する情報。例えば特定の納入業者から供給されている原材料のリストなど
- マルチレポート
 - 複数の納入業者に関連する情報。例えば1つの原料を供給できる納入業者のリスト

sanofi aventis

Because health matters

Phenix “ホームページ”



sanofi aventis
Because health matters

ユーザー名 及び ID

The screenshot shows the Phenix homepage interface. At the top, the Phenix logo is on the left, and the Sanofi Aventis logo and slogan are on the right. Below the header, a navigation bar contains the user name 'GESCHWIND Nicolas FRX29564' and a 'Logout' button. A 'Welcome' message is also present. On the left side, a vertical 'Menu' button is visible. The main content area displays a list of data categories with their respective counts: Entity/Third Party (Total : 6), Drug Product (Total : 0), Material (Total : 0), Service (Total : 0), Quality Agreement (Total : 0), and Risk (Total : 0). On the right side, there are two circular icons representing online help and system information. A large orange box on the right side of the page is labeled 'Phenix QTPモジュールメニュー'.

ログアウト ボタン

オンライン ヘルプ 及び シス
テム 情報

Phenix QTPモジュール
メニュー

ここをクリックすると詳細なメニューが見られる

sanofi aventis

Because health matters

Phenix “ホームページ”



Phenix

GESCHWIND Nicolas FRX29564

メニュー

- Home page
- Query tool
- Delegation
- Entity/Third Party
 - New Entity/Third Party
 - Entity/Third Party List
 - Reports
- Drug Product
 - New Drug Product
 - Drug Product List
- Material
 - New Material
 - Material List
- Service
 - New Service
 - Service List
- Quality Agreement
 - New Quality Agreement
 - Quality Agreement List
- Risk management
 - New risk
 - Risk list

Entity/Third Party (Total : 6)

Drug Product (Total : 0)

Material (Total : 0)

Service (Total : 0)

Quality Agreement (Total : 0)

Risk (Total : 0)

Menu

GESCHWIND Nicolas FRX29564

Home page

Query tool

Delegation

ユーザー機能

Entity/Third Party

- New Entity/Third Party
- Entity/Third Party List
- Reports

Drug Product

- New Drug Product
- Drug Product List

Material

- New Material
- Material List

Service

- New Service
- Service List

Quality Agreement

- New Quality Agreement
- Quality Agreement List

Risk management

- New risk
- Risk list

QTP機能

Menu

メニュー画面



Phenix (Pré-Recette) Welcome

NOGENT-COSTE HELENE FR46632P

- Home page
- Query tool 2
- Query tool
- Delegation
- Reports
- Deviation Management
 - New Event
 - Event List
 - CAPA List
 - ER List
- Entity/Third Party
 - New Entity/Third Party
 - Entity/Third Party List
- Drug Product
 - New Drug Product
 - Drug Product List
- Material
 - New Material
 - Material List
- Service
 - New Service
 - Service List
- Audit Management
 - New Audit
 - Audit List
- Auditor Management
 - New Auditor
 - Auditor List
- Auditor Activity Management
 - Auditor Activity List
- Quality Agreement
 - New Quality Agreement
 - Quality Agreement List
- Risk management
 - New risk
 - Risk list
- Local administration

Events (Total : 0)

CAPA (Total : 0)

ER (Total : 0)

Entity/Third Party (Total : 8)

All (8) **Records (5)** Opened (0) Review In Progress (0) Confirmed (8)

Identifier	Name	Type	Category	City	Country	SA Entity	Date Created	Status
100037	ETP NE PAS UTILISER SVP HNC	Subcontractor/Service Provider	Active Ingredient (API), Analytical Services, Biological & Biotechnological Material, CHEMICALS (API Raw Material, Intermediate & Starting Material), Clean Room Garment, Consultants & Training, Desinfectant & Cleaning Material, Distributor - Trader - Headquarter, Excipient, Information Services, Laboratory Animals	gdgfd	ARMENIA	✓	30/03/2011	Confirmed
100029	ETP2 pour test creation automatic	Subcontractor/Service Provider	Active Ingredient (API), Analytical Services, Biological & Biotechnological Material, CHEMICALS (API Raw Material, Intermediate & Starting Material), Clean Room Garment, Consultants & Training, Desinfectant & Cleaning Material, Distributor - Trader - Headquarter, Excipient, Information Services, Laboratory Animals	gdgfd	ARMENIA	✓	30/03/2011	Confirmed
100023	TEst	Supplier of Material	Packaging, Packaging Material: Secondary Packaging Material, Pest Control	ccwx	IRELAND		29/03/2011	Confirmed
100002	ETP-3	Subcontractor/Contract Manufacturer, Subcontractor/Service Provider	Active Ingredient (API), Laundry Services & Cleaning Services	test	UNITED STATES		28/03/2011	Confirmed
100001	ETP-2	Subcontractor/Contract Manufacturer, Subcontractor/Service Provider	Active Ing Services		NCE	✓	28/03/2011	Confirmed

ETP メニュー

ETP番号及びステータス

ETPリスト

ETP入力画面

ETP識別番号

オブジェクトフォーム タブ

Entity/Third Party Manage

Entity Third / Party ID : **100037** Status : **Confirmed**
Originator : HELENE NOGENT-COSTE (FR46632P) Since : 30-Mar-2011 14:23:37 (GMT+01:00)
Date Created : 30-Mar-2011 14:23:21 (GMT+01:00)

Entity/Third Party Communication Security Notification Audit Trail

Save De-activate Modify

General Information Drug Products(0) Materials(0) Services(0) Audits(0) Quality Agreements(0)

Menu

General Information

Name	ETP NE PAS UTILISER SVP HNC	Alternative name(s)	
World Region	Europe	Country	ARMENIA
City	gdfgd	Area / Zip-Code	
Street	gdfgdgdfgd	Web Site	<input type="text"/> Go
Description Attachment	Add a file here...		
SA Entity	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes		
FDA	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes		
Operational Unit	ENOpUnit2	Related Entity	Neuville
Additional Details Notes	etertertete		

Type

Selected categories Add a category here...
Subcontractor/Service Provider

アクション ボタン

関連レコードのタブ

シングルレポートの例

外注納入業者ごとの品質取決め書

外注納入業者の監査

Report data

Quality Agreement and Entity/Third Party Information 

Signing Entity: All
 Entity/Third Party Name: All
 Quality Agreement Status: All
 Quality Agreement Type: All
 Archived: No

Signing Entity	Name	ID	Type	Entity/Third Party				Quality Agreement					
				Category	Status	City	Country	Agreement Level	Type of Agreement	ID	Status	Agreement Reference	Agreement no Attachment
AN CHAO DC (ASST)	ETP14	10002	Subcontractor/Contract Manufacturer	Manufacturing Product	Confirmed	toronto	EXPORT	Open	Quality Control	10005	Closed - Cancelled	CPV 600	PHENIX-005-0000-E_N_CIP
ANAST	TECH 00	10000	Subcontractor/Service Provider	Active Agreement (LSP)	Confirmed	lyon	FRANCE	Block	Quality Agreement, Technical Agreement	10000	Approved	V7750	

Report data

External Audit: Summary Report 

Creating Entity: All
 Requesting Entity: All
 Auditing Entity: All
 Audited Entity/Third Party: All
 Country of the Audited Entity/Third Party: All
 Type of the Audited Entity/Third Party: All
 Audit Due Date: T6
 Start Date: T6
 Audit Status: All
 Archived: All

Audited Entity/Third Party Ma petite entreprise
Country of the Audited Entity/Third Party COOK ISLANDS
Type of the Audited Entity/Third Party Subcontractor/Contract Manufacturer, Subcontractor/Service Provider
City of the Audited Entity/Third Party Paloma Beach
ID of the Audited Entity/Third Party 100003

State of the Audited Entity/Third Party
Audit Frequency of the Audited Entity/Third Party
Status of the Audited Entity/Third Party Confirmed

List of the External Audits

Audit ID	Overdue (Y/N)	Review for Audit	Risk/Life Cycle	Audit Due Date	Start Date	End Date	Last Audit	Auditing Entity	Response (Y/N)	Number of Open Meeting	Number of Closed Meeting	Number of Critical Meeting	Next Audit Due Date	Audit Report Reference
10000	Available	Follow-up Audit	Closed - Done	12-Feb-2011	13-Feb-2011	30-Feb-2011	Cook & WHITE - Nelson	Qliktron	Qliktron, Mexico	0	0	0	Acting	
10000	Blocked	QSP Provider	Closed - Cancelled	06-May-2011					San Carlos	0	0	0		

原材料及びサービスのリスト

Subcontractor / Service Provider Information



Creating Entity: All
 Subcontractor / Service Provider Name: All
 Service Status: All
 Type of Service: All
 Archived: No

Creating Entity	Service ID	Subcontractor / Service Provider Name	Subcontractor / Service Provider ID	Subcontractor / Service Provider City	Subcontractor / Service Provider Country	Service Type of Service	Service Status
Neuville	100068	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	API Process Development	Prospective Service
Neuville	100063	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	API Synthesis	Opened
Neuville	100059	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Calibration Service	Closed - Rejected
Neuville	100054	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Computerized System	Prospective Service
Neuville	100065	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Consultant & Training	Approved
Neuville	100066	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Consultant & Training	Prospective Service
Neuville	100067	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	DP Manufacturing	Prospective Service
Neuville	100065	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	DP Packaging	Prospective Service
Neuville	100060	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Other Service	Opened
Neuville	100061	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Other Service	Suspended
Neuville	100063	Service provider 1	100051	Paris	FRANCE	Qualification Service	Suspended
Neuville	100058	Service Provider 2	100052	Berlin	GERMANY	API Synthesis	Closed - Not Approved
Neuville	100070	Service Provider 2	100052	Berlin	GERMANY	Calibration Service	Opened
Neuville	100069	Service Provider 2	100052	Berlin	GERMANY	DP Formulation service	Prospective Service
Neuville	100056	Service Provider 2	100052	Berlin	GERMANY	DP Repackaging	Suspended

納入業者と製品のリスト

Phenix (Demonstration) 

NOGENT-COSTE-HELINE PR-4663P

Materials Services

Generate

Report data

Third Party Information Single Report 

ID: 100130
 Originator: E0040649 Elisabeth Cordat
 Date created: 13-Apr-2011 14:14:53
 Status: Confirmed
 Since: 13-Apr-2011 14:19:33
 Confidential: No
 Archived: No

General Information

Name: Notification for confirmation
 World region: Canada
 City: Toronto
 Street: ebeat
 Description attachment: No
 SA Entry: No
 Operational test: No
 Additional details / Notes: No

Alternative name: CANADA
 Country: CANADA
 Area / zip-Code: No
 Web site: No
 FDA: No
 Related entity: No

Type

Types: Subcontractor/Contract Manufacturer
 Categories: Medical Device
 Audit frequency: No

内容



最も信頼されるヘルスケアリーダー

- 当社における全世界的な情報管理
- グローバルデータベース
 - QTPとは?
 - QTPデータベースの目指すところ
 - 納入業者の定義
 - ユーザープロファイル
 - QTPの構成
 - QTPの使い方
- **納入業者の品質管理**
 - 納入業者の分類
 - 納入業者の承認済の要件
 - 納入業者の認証済の要件
- 納入業者の品質監査評価とリスク管理プロセス

sanofi aventis

Because health matters

納入業者の分類



最も信頼されるヘルスケアリーダー

「承認済」: Approved

- GMPに基づいて製造・包装している納入業者から提供される原材料が使用可能となる最低限の要件
- 承認は購買部門、生産部門、品質部門、HSE（環境・安全）部門、技術部門などの関連部門による評価結果に基づいて決定
- 品質取決め書は「承認済」とする前提要件ではない

「認証済」: Certified

- 「承認済」納入業者のうち、品質評価のプロセスを通じて許容できる品質レベルで安定供給できることが証明された業者
- 品質取決め書は原材料供給に関して納入業者を認証する前提要件
- QC受入試験の試験省略を行なう最低必要条件

sanofi aventis

Because health matters

納入業者-「承認済」の要件



最も信頼されるヘルスケアリーダー

新規納入業者の承認には以下の要件が必要

- 経済的又は品質的なメリットにおいて妥当であるかを品質部門、購買部門、生産部門による評価済
- 3年以内に品質監査を受け、全ての重大な指摘事項が対処済
- 納入業者との間の許容基準が弊社の基準と同等であること
- 3ロットの受入試験が実施されていること
- 承認書と齟齬がない原材料が使われていること
- サイト品質部門長が原材料及び納入業者に関して文書で承認していること
- 比較試験プログラムや原材料が定められた基準に合致している納入業者の証明書(品質、薬事部門照査済)があること

sanofi aventis

Because health matters

納入業者 – 「認証済」の要件



最も信頼されるヘルスケアリーダー

納入業者の「認証済」は以下の要件が必要

- 品質レベルの適合性
 - 2年以上の承認と少なくとも10バッチの原材料の供給
- これまでの製造実績、品質監査の結果、指摘事項に対するCAPA、逸脱と製造上の問題の照査を通じて良い品質の原材料の供給能力がある証明
- 試験法がバリデーションにより同等である証明
- 試験規格と試験結果の比較が実施されていること
- 品質取決め書の締結、技術的要件(製品仕様書)の確立・合意。QTPへの登録済

sanofi aventis

Because health matters

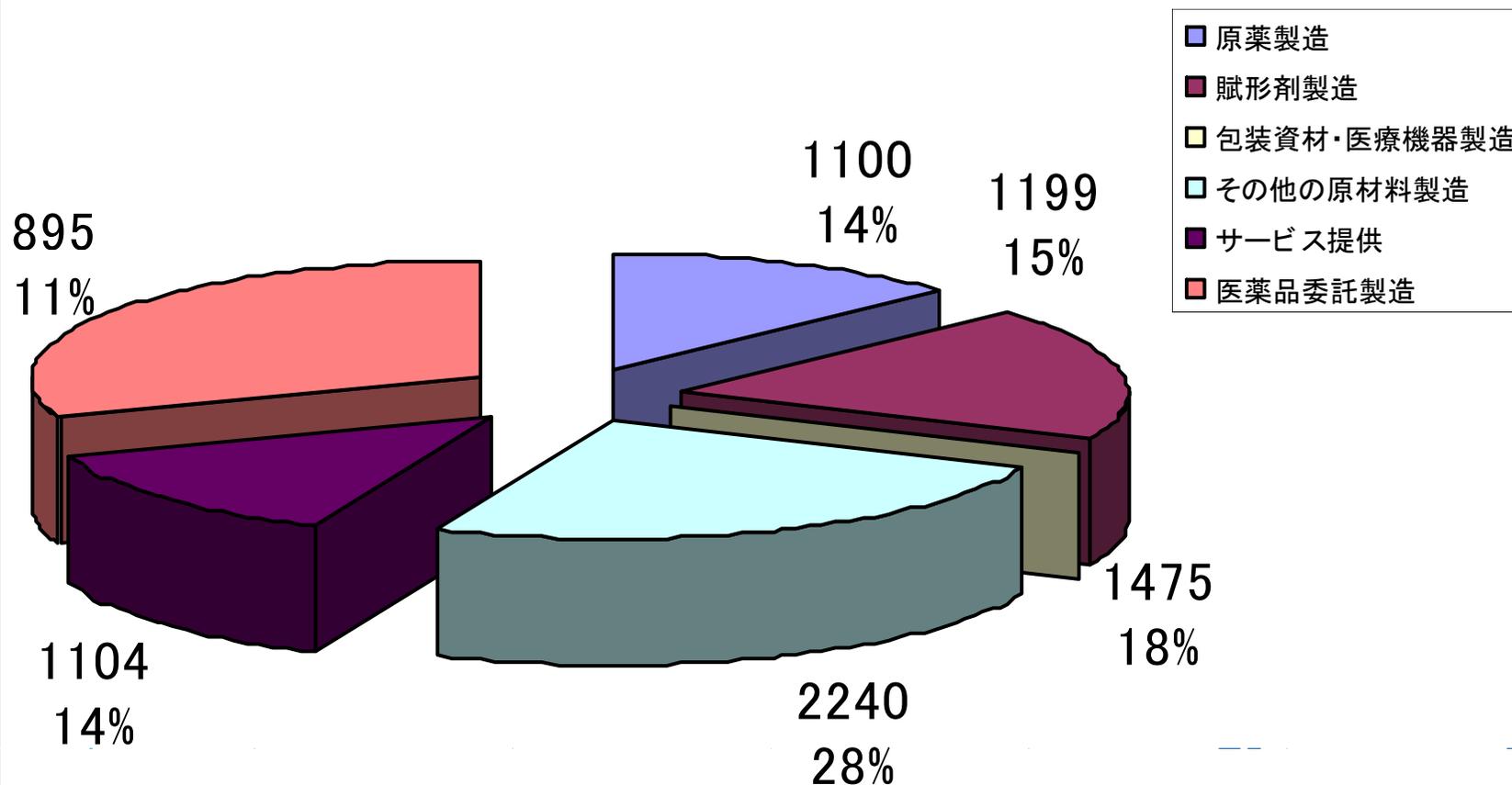
納入業者の現状

(QTP登録済:2011年7月現在)



最も信頼されるヘルスケアリーダー

約 9,200 社を登録 (日本は約300社)



内容



最も信頼されるヘルスケアリーダー

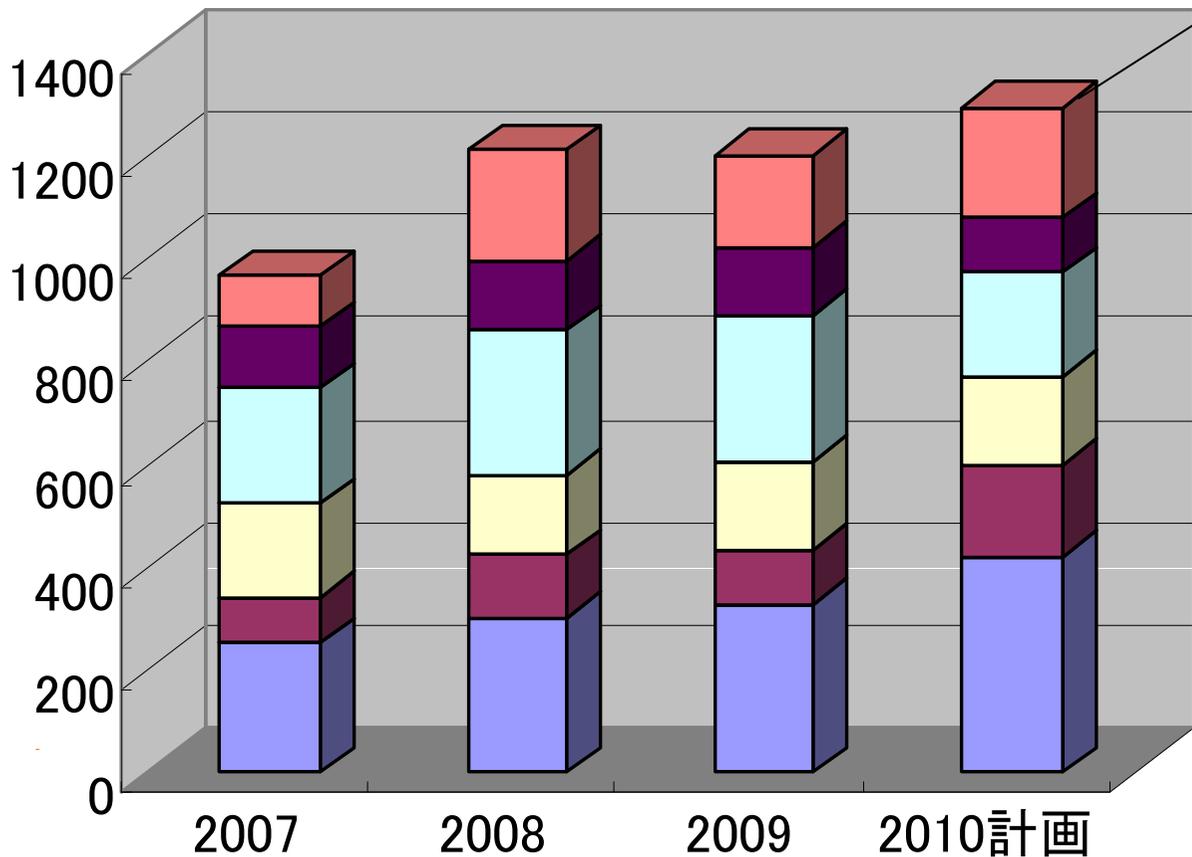
- 当社における全世界的な情報管理
- グローバルデータベース
 - QTPとは?
 - QTPデータベースの目指すところ
 - 納入業者の定義
 - ユーザープロファイル
 - QTPの構成
 - QTPの使い方
- 外注納入業者の品質管理
 - 納入業者の分類
 - 納入業者の承認済の要件
 - 納入業者の認証済の要件
- 納入業者の品質監査評価とリスク管理プロセス

sanofi aventis

Because health matters

品質監査件数 (2010年3月現在)

2010年実績
計画1,621社
実施1,015社



2011年
計画2,019社

sanofi aventis

Because health matters

納入業者の品質監査: 評価プロセス

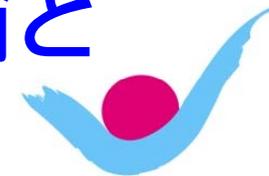


最も信頼されるヘルスケアリーダー

□ 監査終了直後の段階

- リードオーディターは指摘事項と監査した原材料のGMP適合性に関して以下の3つから明確に結論を出す
 - 許容できる (Acceptable)
 - 許容できるが、改善が必要である (acceptable, but subject to improvements)
 - 許容できない (not acceptable)
- 監査の最終結論は納入業者へ送付する監査報告書に記述
 - Phenix QTPモジュールでは電子報告書も可能
- 監査報告書は監査後遅滞なく提出する
 - 原則として30日以内だが、指摘事項が許容できない(Criticalな指摘がある)場合は10日以内
 - Phenix QTPモジュールでは監査報告者へアラートメール発信

納入業者の品質監査の結論と 評価基準



MINOR(S)	MAJOR(S)	TYPE OF OBSERVATION				GUIDELINE ONLY FOR EVALUATION AND CONCLUSION		NEXT STEPS
		CRITICAL EVENT(S)	CRITICAL PRODUCT(S)	CRITICAL BUILDING(S)	CRITICAL SITE(S)			
X						ACCEPTABLE		None
X	0 - 5					ACCEPTABLE		None
X	6-10					(1) ACCEPTABLE	(2) ACCEPTABLE SUBJECT TO IMPROVEMENT	(1) None (2) Known deficiencies which need follow-up to ensure completion
X	10-20+					(2) ACCEPTABLE SUBJECT TO IMPROVEMENT		(2) Known deficiencies which need follow-up to ensure completion
X	0 -20+	1-2	3			(1) ACCEPTABLE SUBJECT TO IMPROVEMENT TO EVENT (2) IMPROVEMENT TO EVENT	(3) NOT ACCEPTABLE	(3) Initiate RQN
X	X		1-2	3		(1) ACCEPTABLE SUBJECT TO IMPROVEMENT TO PRODUCT (2) IMPROVEMENT TO PRODUCT	(3) NOT ACCEPTABLE	(3) Initiate RQN
X	X			1-2	3	(1) ACCEPTABLE SUBJECT TO IMPROVEMENT TO BUILDING (2) IMPROVEMENT TO BUILDING	(3) NOT ACCEPTABLE	(3) Initiate RQN
X	X				Several criticals >3	NOT ACCEPTABLE FOR SITE		(3) Initiate RQN

品質監査の評価プロセス



□ 監査終了直後の段階: 対策

1. 監査結果が許容できる場合

- 監査報告書が提出され、QTPに登録
- 監査リクエスト サイト品質部門長は監査結果を入手
- 納入業者の回答を評価し、QTPに入力
- 各サイト品質部門長による結果の承認

2. 品質監査結果が明確な理由で許容できない場合

- リードオーダーから口頭でグローバルのリスク管理チームへ連絡。
RQN (Rapid Quality Notification: 緊急品質情報) を出す必要があるかの事前協議
- RQNはサイト品質部門長が発行、複数部門にわたる納入業者であればQMTP (Quality Management of Third Party)が発行
- サイト品質部門長及びグローバル品質部門はアクションプラン評価にあたり監査の指摘事項および結論を検討
- サイト品質部門長及びグローバル品質部門はその納入業者から購入することを止めるかどうか決定する。取引停止しないならばアクションプランを提示する。

品質監査の評価プロセス

3. 品質監査結果は許容できるが、改善が必要な場合

- 必要に応じてグローバル監査チームが指摘事項の分類についてリードオーディターをサポート
- 監査報告書を作成、納入業者へ送付。CAPAを要求(重篤な指摘事項がない場合4週間以内)
- 監査報告書をQTPに登録。リクエストサイト品質部門長は監査結果を入手
- 納入業者のCAPAはリードオーディターが評価し、QTPへ入力
- 納入業者から4週間を超えて理由なく回答がない場合は「**許容できない**」とする。
- リードオーディターは監査の目的及び要求品質レベルに応じて監査の最終結論を出す
- 結論は監査報告書に記載、別書式で納入業者へは送付しないがリクエストしたサイト品質部門長へ送付、QTPに保存
- 納入業者のCAPAはリードオーディターの最終評価とともにQTPに登録

納入業者のCAPAで改善要が残った場合

- ・ 監査チーム内で決定、リクエストサイト品質部門長とグローバル品質部門は必要に応じて納入業者のCAPAを評価
- ・ サイト品質部門長及びグローバル品質部門は以下のいずれかの決定を下す:
 - 付帯条件なしに同じ納入業者から購入を継続
 - 取引停止
 - バックアップ策を立て、暫定的にその納入業者と取引継続+納入業者と連絡を取り、取引を続けるには所定の日時までCAPAを要求
- ・ 重篤なリスクが特定されたら、サイト品質部門長はRQNを発行。ただしグローバルな納入業者の場合はQMTP部門がRQNを発行

品質監査の評価プロセス



最も信頼されるヘルスケアリーダー

□ CAPAのフォローアップ

- 納入業者からの回答を受領したら評価し、品質監査は最終化したとみなす(closed-doneへステータスを変更可)
- 当該原材料を購入しているサイトはCAPAが有効に実施されているかを確認
- 関係各サイトは必要に応じてCAPAの実施について納入業者に問い合わせ
- 納入業者から得た情報は全世界で共有化
 - 情報はQMTP部門に連絡
 - QMTP部門は当該納入業者に関連する全サイトに情報提供
 - QMTP部門は情報をQTPデータベースに登録

sanofi aventis

Because health matters

監査頻度



□ 毎年

- FDAサイト
- TOP15製品の原薬・製剤委託製造業者

-ター

品質監査結果に基づく



規制当局の査察結果に基づく

□ 2年に1度

- 自社製造サイト、委託製造業者、供給業者
 - TOP15製品ではない製品の原薬・製剤製造業者
 - 試験省略をしている賦形剤、包装資材のCertified業者 など

品質監査結果に基づく



品質取決め書、試験省略、
品質監査の結果、苦情数などに基づく

□ 3～5年に1度

- 原薬の原料製造業者
- 試験省略をしていない賦形剤、包装資材業者 など

S

監査頻度のリスク管理



最も信頼されるヘルスケアリーダー

パラメータ

Basic

- 原材料の種類、製造工程の種類、バックアップの有無、品質取決め書など契約の有無、試験省略の有無、過去の取引状況、他原材料の製造の有無、供給フローの8項目の下記の加重ファクターの積

年次評価

- 購入量%、前回の監査結果、過去の逸脱・不適合、品質及び物流のレベル、変更管理の5項目の下記の加重ファクターの積

パラメータ	L	M	H	C	レベル	頻度	結果
Basic	1	9	16	49	1	2年に1度実地	$F \geq 35000$
年次評価	1	2	3	7	2	3年に1度実地	$3669 \leq F < 35000$
					3	5年に1度実地	$100 \leq F < 3669$
					4	3年に1度書面	$F < 100$

Because health matters

おわりに



最も信頼されるヘルスケアリーダー

本発表に関して関係各位のご支援に感謝いたします。

- Thierry Bourquin / Chief Quality Officer
- Jez Moulding / 日本法人社長
- Philippe Germanaud / グローバル生産部門品質保証本部長
- Alain Becart / Phenix QTPコーディネータ
- Didier Despons / DSIAI - APPLICATIONS
- Tsutomu Watanabe / 統括品質保証部長
- Tatsuya Suekuni / 品質保証ユニット長

ご清聴ありがとうございました。

sanofi aventis

Because health matters



最も信頼されるヘルスケアリーダー

BACKUP

sanofi aventis

Because health matters

Centralized Multi site System

集約されたマルチサイトシステム



最も信頼されるヘルスケアリーダー

