

失敗事例から学ぶ 実地監査に向けて、 心掛けないといけないこと

監査の在り方研鑽サークル Aグループ

目次

1. 本サークルの活動目的・内容
2. 監査を研鑽する理由
 - ✓ Case1: 実地監査をしていないと・・・
3. 事例紹介
 - ✓ Case2: 品質取決めに記載すべき内容は？
 - ✓ Case3: 委託先と率直な意見交換できてますか？
 - ✓ Case4: 監査って何を見ればいいの・・・
 - ✓ Case5: 監査ってどう進めればいいの・・・
4. まとめ
5. 所感

1. 本サークルの活動 目的

各社が抱えている課題や失敗例の実例、その対策を紹介し合い、その内容の議論を通じて、参考となる意見や考え方を各社にフィードバックすることを目的に活動



私たち以外にも同じように困っている事業者さんもあるのでは？



私達が失敗し、改善してきたことが解決の一助になるかもしれない



事例紹介でより良い監査に繋がる提案を目指す

1. 本サークルの活動 内容

テーマ設定の背景

- 各社様々な監査のナレッジを蓄積しているが、監査の現状に満足している会社はなかった
- 監査を実施していても品質問題は発生する。→効果的な監査ができていないのかもしれない
- 品質問題を防げる監査、そのポイントとなる手法を探索する

テーマ

品質向上につながる供給者監査の準備や実施方法

2. 監査を研鑽する理由

- なぜ監査が大事なのか

- ✓原料の品質は、受入規格だけではなく、製造方法や管理方法に大きく影響を受ける。受入品だけ見ても、リスクは見つけれない。
- ✓受入品だけ、出荷記録だけを見ていると、供給者の悪意の有無にかかわらず痛い目に合う。
- ✓定期的な供給者監査は、取決めや出荷の記録だけでは見えない品質に影響するポイントを見つけるために重要。

- 実際に

勉強会メンバーの事例紹介で、承認事項の齟齬をご紹介いただきました

さっそく Next Page Case1 . . .

Case 1 実地監査をしていないと・・・

製造委託品の品質管理を、委託先の記録確認のみで行っており、
実地への訪問はまったく行っていなかった

すると、委託先に対して都道府県の立入調査が入り、抜き取り検査の結果、
承認書と異なる成分、配合量、製造方法等が判明した

製造販売業は自社であったため、自主回収を行うことになり、京都府、
PMDA、厚生労働省の指示を仰ぎながら、回収作業に加え、返品、返金処理、
販売先、卸先の説明他、多大な時間ロス、経費負担となった

Case 1 実地監査をしていないと・・・

この事例では以下の対応を行った

- ① 三役を始めとする属人的な体制から、人員数の強化、兼務の解消等を実施することで、社内ガバナンスを強化
- ② 責任役員を増員
- ③ マネジメントレビューの回数を増やした
- ④ 当該委託先以外にも理由を説明し、立入監査を水平展開した(継続中)。

学び

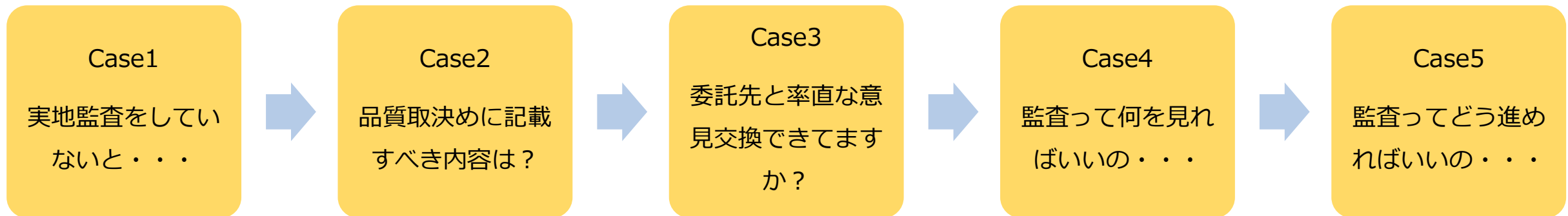
- ✓ 実地監査で直接見る・話すことの重要性を再認識した
- ✓ 監査を通じて、委託先との意思疎通が円滑になり、記録だけではみえない部分や、相互の歩み寄りが図れるようになった

3. 事例紹介

どこの企業にも起こりうる、共感できる事例をもとに、そこから学んだことを紹介します。

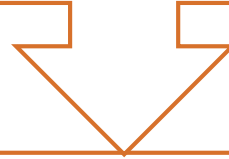
→ 先ほどの回収事例（Case 1）に加えて、我々が経験した失敗を5つ

そこからの学びを共有させていただきます。

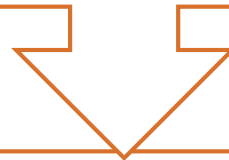


Case 2 品質取決めに記載すべき内容は？

製造委託品の市場出荷判定時に、製造記録をレビューしたかったが、
委託先から一部の製造記録の提供がなかった



委託先との取決めにその記録の提供が盛り込まれておらず、
望んだ条件で取決めが結ばれていなかった



取決め締結時の不備に長年気づかなかった
結果、監査時にしか製造記録を確認できず、実態把握に時間を要した

Case 2 品質取決めに記載すべき内容は？

この事例では以下の対応を行った

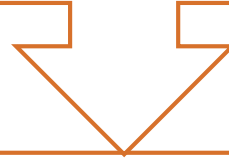
- ① 取決めの内容を定期的に見直すことをSOP化した
- ② 取決め締結時に、部員全員で内容確認を行うようにした

学び

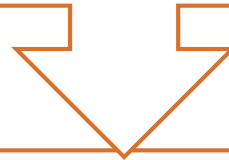
- ✓ 取決めは一度締結すれば良いわけではなく、過去の取決めのままで情報は不足していないか？**定期的に見直しや改訂**が必要
- ✓ 本当にその取決め内容で問題が無いのか、締結時にはなるべく多くの人数で**内容確認が大事**
- ✓ 委託先の実態の把握のために、適度にコンタクトを取り、**円滑にコミュニケーションを取れる状態**にしておく

Case 3 委託先と率直な意見交換できてますか？

新規製造委託先の監査を実施し、設備面や文書の運用では問題が無く
適合とした



後から、一部工程（委託製品形状の目視検査）の経験が
無かったと判明した



目視検査工程を別会社に委託することとなった

Case 3 委託先と率直な意見交換できてますか？

この事例では以下の対応を行った

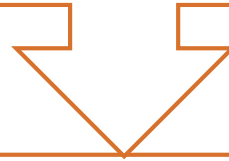
- ① 委託製造所の設備面・手順の運用だけでなく、委託先製造所の製造実績・従業員のスキルについても確認し、総合的に委託先として判断する手順とした
- ② 監査前に他部門（開発部等）との間で、品質保証部門として確実に必要な条件を挙げておく
- ③ 開発段階から事前に見学等で実態把握する

学び

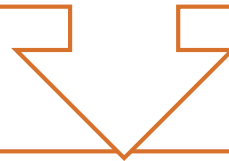
- ✓ 設備面や文書の準備状況だけでなく、過去の実績確認や実績が無ければ、なぜ製造できるとするのか根拠をしっかりと押さえる
- ✓ できる事なら品質部門が開発段階から同席する
- ✓ 委託先に求める条件を明確にし、自社の考えを理解してもらう

Case 4 監査って何を見ればいいのか・・・

監査は経験豊富なメイン監査員とサブ監査員の2人1組で行っており、
メイン監査員が監査準備、当日の進行等を行うので、
サブの監査員は指示に従えばいいと考えていた



メイン監査員が急遽体調不良により欠席したため、
サブ監査員の自分がすべての監査を実施することとなった



結果、確認したいことを上手く発言ができず
委託先担当者に助けをもらいながら、監査をする羽目となってしまった
(供給者担当者の方が詳しかった・・・ため)

Case 4 監査って何を見ればいいのか・・・

この事例では以下の対応を行った

- ① 常日頃から当事者意識を持ち、理解を高めておくようにした
- ② 監査員同士の事前打ち合わせが重要であり、監査ポイントを把握・共有するようにした
- ③ メイン監査員になるための資格認定制度を設けることで監査員のレベルを確保する

学び

- ✓ 当事者意識をもって監査に臨む
- ✓ 監査員のレベルアップ、基準を満たす監査員の増員が必要
- ✓ 過去の監査記録から現地で確認すべき内容を事前に絞り込む、など
事前準備が重要 次回監査を想定して、監査記録の作成まで

Case 5 監査ってどう進めればいいのか・・・

実地監査での製造現場や書類確認時に、不審に感じる点はいくつかあったものの、深く追及することが出来なかった

後日、取決めにない別会社へ工程を委託していたこと、監査当日に提供された文書は監査用に作成されたものであったこと、未実施の試験項目があるにもかかわらず製品が出荷されていたこと等、大きな問題が発覚した

結果、当該原料の変更を余儀なくされ、製品の出荷停止、製造法変更等大きな労力を費やすこととなってしまった

Case 5 監査ってどう進めればいいのか・・・

この事例では以下の対応を行った

- ① 監査先（GMP、非GMP）や製品の分類（製剤、原薬、原料、資材etc）により着目するポイントを予め絞っておく
- ② 全体の監査スケジュールを優先するのではなく、不審点は納得できるまで追求する
- ③ 事前に準備された文書以外を（負担のない範囲で）確認できないかお願いしてみる

学び

- ✓ 画一的な監査方法で進めるのではなく、**監査先の状況に合わせて**こだわるポイントを絞ることが重要
- ✓ 形式的な業務の遂行にこだわらず、**納得できるまで追求**し、製造所の管理状況の改善を念頭に置いて監査を進めることが重要

4. まとめ

Case2から

まずは委託先との取決めに監査への協力を盛り込み、定期的な見直しを

Case3から

取引開始時、設備面や文書の準備状況だけでなく、過去の実績確認や実績が無ければなぜ製造できるとするのか根拠をしっかりと押さえ、求める要件を明確に

日ごろからの当事者意識を持つこと、監査員のレベルアップ、基準を満たす監査員の増員、そして事前準備

Case4から

全体のスケジュールを優先せず、不審点はとことん追求する姿勢

Case5から

そうしないと・・・

Case1

のように、**回収となると多大な時間ロス、経費負担となる**

5. 所感

協力企業の強みに惹かれ委託をしますが、自分たちのニーズに完ぺきにマッチする委託先である事は稀です。
先方との良好な関係を作り、品質における弱い部分を**ともに作り上げていく**ことが、大事ななと改めて感じました。

※来季以降へのご案内として

- ・ 本日は、5件だけ紹介しましたがグループ内の打合せでは、3倍以上のケースを紹介し合いました。実は・・・って内容もとっても参考になりました。
- ・ 京都府の方からも、「そのケースの場合、ここは最低限押さえてほしい！」などのリアルなアドバイスも聞けたり、アドバイザーからどんな分野にもご意見いただけて大変お勧めです。

2. メンバー紹介

松田 貴史

ファイテン株式会社

岡本 昌久

大蔵製薬株式会社

森 亮介

日東薬品工業株式会社

小内 智也

日本新薬株式会社

中井 保子

公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団

川崎 公孝

京都薬品工業株式会社

平栗 亜希

コタ株式会社

興村 祐介

三洋化成工業株式会社

謝辞

【薬事支援専門アドバイザー】

猪狩 康孝 様

ささえあホールディングス株式会社

【サポーター】

天野 芳美 様

京セラ株式会社

【薬事支援センター】

中川 拓也 様

上野 芳裕 様

サークル活動をご支援いただきました
アドバイザー、サポーター薬事支援センターの皆さま
ご指導ご助言ありがとうございました

ご清聴ありがとうございました