

# 社内の是正措置に対する取り組み方

令和7年度 是正措置の在り方研鑽サークル  
医療機器部門 Bチーム

## メンバー紹介

	氏名（敬称略）	所属企業
チームメンバー	北川 雄也	株式会社 松風プロダクツ京都
	小川 直毅	株式会社 サンコンタクトレンズ
	山中 翼	三洋化成工業株式会社
	松原 千紗	京セラ株式会社
	上武 高啓	株式会社島津製作所
	辻岡 真澄	ファイテン株式会社
サポーター	天野 芳美	京セラメディカル株式会社
薬事支援専門アドバイザー	古田 美智	
薬務課 (薬事支援センター)	中川 拓也	

## 研鑽内容

社内の是正措置に対する悩みについて研鑽

### 社内の悩み

- ①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい
- ②仕組みやルールはあるが機能していないので実効性のある取り組みをしたい

## 修正・是正措置の違い

- 是正だと思っていたことが実は修正だった
- 不適合や指摘への回答が不適切
- 是正が根本的解決になっていない



種類	目的
修正	発生した不適合を直す
是正	不適合の「原因」を取り除き再発防止する

修正・是正の目的を理解することが大事

## 是正措置事例

不適合事例	是正が不十分な例	より適切な例
<p>A製品にヒビが発見された。</p>	<p>原因： 製造工程で負荷がかかりヒビが発生した。</p> <p>是正計画： 負荷がかからないよう注意して作業するよう教育する。</p>	<p>原因：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・不適合発生時、製造設備に設置するクッションが設置されていなかったため、A製品に過負荷がかかった。通常A製品製造時はクッションを設置していた。</li><li>・クッションを設置することは、現場の工夫だが、手順書に未展開だった。</li></ul> <p>是正計画： 手順書を改訂し、クッションを設置することを明記する。また、他にも記載すべきノウハウがあれば記入する。</p>

## 是正措置事例

不適合事例	是正が不十分な例	より適切な例
製造記録の 個数記入ミス	<p>原因：記入ミス</p> <p>是正計画： 作業者と確認者に再教育を行い、 記入ミス防止を注意喚起する。</p> <div data-bbox="493 735 1176 986" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0ff; margin: 10px auto; width: fit-content;"><p>ただし、記録様式や確認手順 の見直しには至っていない</p></div>	<p>原因：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・記録フォーマットの桁数制限が不明瞭</li><li>・確認者が実質確認していない</li></ul> <p>是正計画：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・フォーマット改訂と入力制限を設定し、チェックリストに数量確認を追加。</li><li>・是正後の有効性を3ヶ月後に確認。</li><li>・教育実施者としての力量がある人が教育する。</li></ul>

## 研鑽内容

①**是正措置の知識・力量がバラついているので  
向上したい**

②**仕組みやルールはあるが機能していないので  
実効性のある取り組みをしたい**

## ①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

### 是正措置に関する悩み

- イメージが悪い
- 理解度がバラついている
- 是正対応時の書類作成の人員が偏ってしまう
- 教育訓練と実務が結びつかない
- 体制やルール化が十分ではない

## ①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

### 是正措置の悪いイメージ

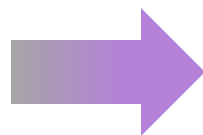
- 作業ミスを過剰に**問い詰められる**
- 是正が出ると**仕事が増える**
- 是正により新たな手順やルールが出来て**手間が増える**
- やり方を変えると業務が**遅くなる**
- 手順書を直すのが**面倒**
- 指摘されることは**良くない**



①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

是正をポジティブに考える

マイナスイメージ  
(悪いこと・怒られる)



プラスイメージ  
(良いこと)

## ①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

是正措置のイメージを変える  
(マネジメント側の是正のメリット)

### ■作業ミスは改善につながる

- ・ミスそのものを問い詰めたりせず、  
早めに報告してもらう体制をつくる

### ■指摘件数、是正件数の多さ = リスク低減へつながる

- ・指摘が出ることを評価する体制(但し件数をノルマ化しない)

### ■業務効率の改善

- ・是正による良品率の向上、損失の減少 = 経営改善に繋がる

## ①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

是正措置のイメージを変える  
(関連部門のメリット)

### ■同じ作業ミスを防ぐことが出来る

- ・横展開による類似製品の作業ミスも発生を防ぐ

### ■自部門の不十分な所、気づけなかった部分を改善できる

- ・内部監査での指摘は外部審査前に見つけてもらえる良い機会
- ・重大なミスになる前に、早く対応することが出来る

内部監査では指摘事項だけでなく、良い取り組みは褒める

①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

是正措置の理解度のバラつきをなくすには？

## ■社内での理解度向上

- ・「なぜなぜ分析」等を実施して品質保証部門と関連部門が一緒に勉強する
- ・品質保証部門から部門長等へ教育し、各部門へ落とし込む

## ■社外での理解度向上

- ・社外講習の受講
- ・受講者が社内へ講習内容を教育

①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

どんな教育資料を作成すれば良いか？

## ■社内事例集

- ・完了した是正措置記録（記入方法の見本となる）

## ■教育資料のアレンジ

- ・品質保証部門が作成した教育資料を他部門長が自部門向けに作成することで部門長の理解度向上が期待できる
- ・自部門の事例がある資料は興味・関心を引きやすい

## ■向上心が高く詳細を見たい人向けには資料内に参照を作る

- ・参考規格、法令等を参照にすることで学びの機会を提供する

## ①是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい

是正措置の理解度のバラつきをなくすには？

■バラつきをなくし向上するには、理解するための資料が必要

- ・ 社内の過去事例や過去の書類
- ・ 是正措置資料
- ・ 作成した教育資料

社内で共有（閲覧）が出来る体制にし、機会を増やすことが重要

+ 是正措置に対する力量の見える化

## 研鑽内容

- ①是正措置の知識・力量がバラついているので  
向上したい
  
- ②仕組みやルールはあるが機能していないので  
実効性のある取り組みをしたい

## ②仕組みやルールはあるが機能していない

### 仕組みやルールに関する悩み

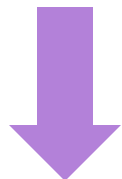
- 是正措置で決めたルールが守れない
- 是正措置の手順が守れない
- 仕組みについて理解していない
- 仕組みが複雑すぎて守れない

## ②仕組みやルールはあるが機能していない

あるべき適正な措置

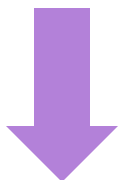
是正措置対応で作ったルール

守られて  
いる

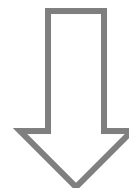


内部監査：有効性確認

問題なし  
or  
改善する



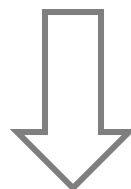
維持・継続



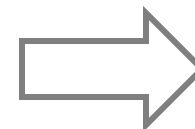
守られて  
いない

数か月後：同じミス

問題あり  
対応せず放置



数か月後：同じミス



重大  
指摘事項

②仕組みやルールはあるが機能していない

仕組み・ルールが機能しない原因は何か？



### ■仕組み・ルールの理解不足

- ・ 部下に情報共有が出来ていない
- ・ 部下に教育が出来ていない
- ・ 是正措置の重大さが理解できていない  
(上から言われたからやっているだけ)

### ■仕組み・ルールが複雑・煩雑、形骸化している

- ・ 是正措置で手順を増やす対応ばかりしている  
(複数人によるダブルチェックなど)
- ・ 本当に必要な手順ではないが、監査対応で決めた是正措置  
なのでやっている(適切な是正だったか?)

## ②仕組みやルールはあるが機能していない

仕組み・ルールが機能しない原因は何か？



### ■仕組み・ルールの理解不足

→仕組みについて教育資料の作成、情報提供

→仕組みについて教育・訓練、手順書改訂

### ■仕組み・ルールが複雑・煩雑、形骸化している

→仕組みの定期的な確認・見直し（要否を判断し、統合する）

→押しつけではなく、現場に合ったルールの検討

+ 仕組みを変更した場合は、有効性の評価も実施

## ②仕組みやルールはあるが機能していない

### 是正措置の判断について

- 全ての事象で是正措置を実施するのは現実的ではない
- リスク（損害、金額等）に応じて、是正措置か自主的な改善とするかを判断、基準を明確にすることが重要なポイント



## ②仕組みやルールはあるが機能していない

### 是正措置の実施判断の例

①不適合が製品の安全性・性能に影響する？

・規格外の製品が出荷される恐れがある等

②不適合は再発している？またはその傾向がある？

・過去に同じ系統の不適合がある等

③根本原因が工程の仕組みにある？

・手順や設備、管理や教育内容に原因がある等

④法規制違反の可能性はある？

・文書記録が不足し、監査で重大な指摘となる等

⑤顧客・行政からの重大クレームがある？

・安全性にかかる苦情がある等

どれか  
1つでも該当

Yes

是  
正  
措  
置

No

上記全てNoの場合：修正対応（報告・記録）で終了可能

## ②仕組みやルールはあるが機能していない

### 是正措置を実施しない判断例

#### ■単発・偶発的で再発の傾向がない

- ・作業員が手順を読まずにミス
- ・機器の一時的な不具合

#### ■安全性・性能への影響がない

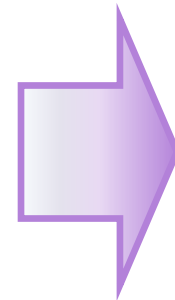
- ・文書フォーマットの軽微ミス
- ・記録の記載ミス（安全性に影響がない）

#### ■根本原因が既に明確で、仕組み改善が出来る

- ・同じ原因で再発する可能性が非常に低い
- ・既存コントロールで有効性が確認出来る

#### ■規制要求事項に影響しない

- ・社内ルールの軽微変更（文書提出期限等の遅れ等）



修正対応



## まとめ

### ①**是正措置の知識・力量がバラついているので向上したい**

社内の知識や資料、力量を見える化し、是正措置に関する情報が得られる環境作りと、是正措置のイメージを良くすることが大事。

### ②**仕組みやルールはあるが機能していないので実効性のある取り組みをしたい**

適切な仕組みになっているか、リスクに応じた措置がとれているかを確認し、見直して有効性の評価をすることが大事。

また、仕組みは工夫し、負担は出来るだけ増えないよう検討する。

是正は1つの手段であり、目的は良い製品を作ること

## 研鑽サークルメンバー感想

- 外部講習だけでなく、社内の持っている資料を見えるように環境を整えることが大事だと感じました。今回の研鑽サークルを通じて、自分がこれからどのような方法で会社に貢献していくか、自分の中の引き出しを増やすことが出来たと感じています。
- 自社と他社様で抱えている悩み・課題が共通のものもあれば観点が異なるものもあり、勉強になりました。今回設定した課題に対してどのようなアプローチで解決していくか、多角的に議論させていただいた貴重な経験となりました。
- 是正措置等のQMSを管理している側だけでなく現場の方々にどのように理解してもらい、実行していくのかがいかに難しいということが改めて感じました。この研鑽サークルで学んだこと、感じたことを社内で共有し次のステージに移りたいと思います。
- 現場の方々に是正の意義を理解していただくとともに、現場の方々が運用しやすいルールを作ることの重要性を改めて感じました。今回の研鑽サークルを通して、他社様での取組みや考え方に触れることができ、大変貴重な機会となりました。
- 今回の研鑽を通じて、他社の考え方に気づかされることが多くありました。このような機会を設けていただきありがとうございました。
- 是正を社内に理解してもらうことは難しいと思っていましたが、今回の研鑽を通じて、ちょっとした説明や工夫で社内の理解度を高めたり、仕組みを見直すポイントを掴むことができたと感じました。

ご清聴ありがとうございました。

令和7年度 是正措置の在り方研鑽サークル  
医療機器部門 Bチーム

## 【参考資料】 研鑽で出た意見

工程や仕組みを見直す

過剰な仕組みや機能していない仕組みを変える

- なぜできないか工程の在り方を考える
- 楽で間違わない仕組みを考える
- 定期的な会議やMRで事例をあげ、部署に持ち帰る仕組みを考える
- 手順を合理化・効率化すると、自分たちが楽することに繋がる
- 問題がない場合、手順過剰の可能性があり、見直しすることで効率化が図れる

是正措置の知識・力量がバラついている

是正措置に関する悩み

- 必要性を感じられていない
- 処置の悪影響が判断できていない
- 処置や有効性の判断期間を正しく見積もっていない
- QMS部門と他部門で考え方に差がある
- 教育で再発防止できない場合がある

## 【参考資料】 研鑽で出た意見

仕組みやルールはあるが機能していない

承認ルートの問題

- 承認者を飛ばす
- 承認ルートを間違える

仕組みの問題

- 形骸化している

報告書記載の問題

- 記載方法の理解が不十分
- 報告書の形骸化

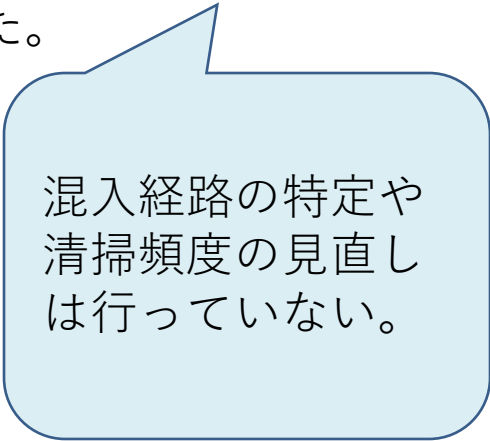
情報共有の問題

- 部門間格差

是正を重く考えないためのポイント

- 手順書を変えなくても**少しやり方を変える**（ノウハウ変更）
- 大きな是正ではなく、**小さい是正を常に改善**していく
- 守れないルールより**守れるルールのみで是正対応**することも重要
- 起こる前に予防**する  
（ポジティブに変える例をだして、肯定的に行動するきっかけを作る）
- 改善提案や方法について、表彰や優秀な例を発表（公表）し、  
**ポジティブに捉えてもらう**
- 事例発表は**水平展開**もでき、他部門も理解度が上がる
- 改善活動（改善による経費削減、苦労話等をアピール）の発表が  
**他部門の参考例**になる

## 是正措置事例

不適合事例	不十分な例	より良い例
<p>製造工程で異物混入が発生。</p>	<p>作業場を清掃し、作業 者へ清掃徹底の指示を出 した。</p>  <p>混入経路の特定や 清掃頻度の見直し は行っていない。</p>	<p>原因分析で「エアブロー方向不備」「清掃頻度が実態に合っていない」と特定。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 清掃手順書を改訂し、間隔を短縮。</li><li>・ 作業者教育を実施し、3ヶ月後の異物件数を確認。</li></ul>

# 【参考資料】 研鑽で出た意見

様式No. ×××/001/00

不十分な記載例

## 是正措置記録書

【件名】 2024年度配属の新人4名への教育未実施  
報告者：伏見太郎  
報告日：2025年08月04日

【発生した不適合とその経緯】  
2024年度に配属された新人4名への教育が、実施されていなかった。(6.2項\_b)

【不適合の原因】 配属先の責任者（田中薬子）が新人の教育を失念していた。

【是正措置案】  
速やかに新人への教育を実施する。

【措置決定】 新人への教育を30日以内に実施し、教育した記録を作成する。

日付：2025/08/10  
承認者：京橋次郎

【取った措置】 (添付別紙  有・無)  
新人への教育(教育文書ABC-0023)を2025年11月10日に新人4名に実施した。  
新人4名に教育した記録(教育記録XYZ-00xx)を作成した。

【措置の有効性の確認計画】  
確認の要否：  要・否  
確認の時期：2025年11月11日～2025年11月18日  
確認の方法：教育記録の確認及び責任者へのヒアリング

【確認結果】  
・妥当であったか : 妥当  
・製品に悪影響はなかったか : 悪影響はない

日付：2025/11/14  
承認者：村上三郎

修正であり、是正ではない

その場しのぎの対応ではなく、根本解決が必要

年間計画を年度初めに立てて、アラートを立てる仕組みを構築する等