

# 製造業の監査について (監査頻度と項目)

令和8年2月27日

令和7年度 京都府薬事研鑽サークル  
化粧品・医薬部外品部門 Aチーム

# 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
  - ✓ 監査における悩み(課題)の抽出
  - ✓ テーマ設定の背景
  - ✓ 大前提
  - ✓ 「監査頻度・項目」の現状
  - ✓ 課題解決のための議論と方向性
  - ✓ 頻度・項目の根底にある共通テーマ
  - ✓ 実例
3. まとめ
4. 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いるのでは？



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

## 2. 監査を研鑽する理由

### ○監査における悩み(課題)の抽出

自社製造所への監査をどのようにしているのか(社内からの反発や甘くなってしまうことへの懸念)

社内教育はどのようにしているのか(方法は? 計画的に行っているのか?)

点検項目をどのように設定しているのか(監査先に関わらず一律? 要求度合いはどの程度か?)

監査の頻度はどれくらい(明確に規定しているのか? どのように考えるべきなのか?)

悩み

監査において常識的にすべきことはあるのか?

そもそも義務じゃないのに何をすれば?

立場(製販業と製造業)や各社によって様々な考え方や課題がある

## ○ テーマ設定の背景

各社様々な監査を実施しているが、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。→頻度が問題？項目？と疑問が発生した

どれくらいの頻度で監査を実施すれば品質問題を防げる監査ができるか  
また、そのポイントはどのような項目かを議論する

テーマ

監査頻度と項目

# ○ 大前提

化粧品・医薬部外品についてはGQP省令においても監査は義務化されていない

## 自社で定めた手順書に従う必要性

監査の根拠は「自社の手順書」

手順書は業許可の大前提であり、監査はその実行プロセス

→まずは手順書の明確化が出发点となる

- ・定期監査の頻度
- ・特別監査は問題発生時
- ・除外規定（書面監査）

# ○「監査頻度」についての現状

## 監査者

- ・手順書では「品質に関わる変更が生じた場合」となっているが、現実的ではない。実際は「必要に応じて」と考えているが、明確な設定がないため頻度は少なくなってしまっている。
- ・初回委託時に実施や新製品の委託時に実施しているが、人手の問題もあり、負担である。
- ・新規委託先は初回委託時に実施し、既存委託先は手順書に「年1回」と規定している。実績から「優良」と判断する場合は実施しないこともあるが、その判断基準はない。

## 被監査者

- ・新規の場合は必須である。継続の場合は顧客次第の対応となる(書面のみ等)。
- ・注文が2年に1回しか入らない等、オファーが少なすぎると関係性も続かない。



各社とも初回時は実施しているが2回目以降の明確な規定はないようで、人手不足も影響して定期的には実施できていない

2回目以降の監査をどのように考え、いかに効果的に実施するかが課題

# ○「監査項目」についての現状

## 監査者

- ・製造販売業制度ができた当時に日本化粧品工業連合会(現:日本化粧品工業会)が作成したひな形のまま使用している。  
(そもそも項目の設定の仕方がわからない)

## 被監査者

- ・ハイレベルな依頼主は要求項目も高度であることが多く、事前調査書類に対し文字通り解釈して回答すると「△」や「×」の判定が多くなるが、監査当日の詳細なヒアリングの結果「○」になることもある。



なぜその項目を設けているのかという意図を監査者が理解していない  
または監査者が理解していてもその意図が製造業者に共有されておらず、  
監査側・被監査側双方の判断に齟齬が生じていることが課題

# ○課題解決のための議論

## 頻度

- 苦情件数や取引量から基準設定してはどうか。
- 苦情数、取引量、前回の監査結果などが監査実施の必要性判断の指標になりうる。
- 「取引が多いから監査に行く」のか「取引が多くてトラブルが少ないから頻度を下げる」のか考え方はあるが、行政からは実施頻度が少ないことへの指摘を受けている。

## 項目

- 委託内容(一貫製造か包装のみか)によっても基準を変えればよい。
- 毎年同じことを確認せずに、複数年かけて確認すべき項目を網羅するという考え方もある。
- 苦情に対する対策状況等、ある事象から関連する対応をチェックしていくという流れで監査するという考え方もある。

## その他

- 取引状況(委託頻度やクレーム件数、委託している製品の性質等)を基に信用度合いをスコア化するなど、基準を設定する必要があると考えている。
- 「監査に行くことに意義がある」となっていない。逆に、定期的な自己点検の依頼でも良い場合もある。
- 相手の立場を考えることも必要。相手を困らせるような質問をしたり、過剰に求めすぎると関係性もうまくいかない。

# ○課題解決のための議論

## アドバイザー、行政からのアドバイス

- ・手順書を踏まえて業許可を受けているので、手順書に則って実施する必要がある。  
その前提で、頻度や項目を設定しなければならない。
- ・目的は、「変なものができないようにする」ことである。  
目的と手段が混同しないよう、分けて考えることが大切である。
- ・製販業者はきちんとしたものを作らせる義務があり、製造業者はきちんとしたものを提供する義務がある。
- ・何を得るかに着目すること。  
頻度も項目も目的から逆算して組み立てるべき。



リスクに応じて頻度設定を行う

例 新製品、苦情、高リスク製品（目周り、ベビー、防腐剤フリー）、安定かどうか等  
頻度と項目をセットで最適化することがベスト

## ○課題解決の方向性

### ●頻度：リスクベースで設定

- ・手順書に明記しておくのがよい。
  - ・初回は必須、以降は苦情件数、委託量、工程内容、製品リスク等で判断
- ・相手のことをよく理解した上での頻度設定が必要

### ●項目：意図の共有を重視

- ・毎回同じ項目を網羅するのは非効率
- ・リスクに直結する項目を重点的に確認することが重要
- ・何を聞くかより、なぜ聞くか(意図)を明確に
- ・相手の実態に合わせる共有を重視  
(企業規模、工程、管理レベル)
- ・意図が共有されるほど、形式的チェックから脱却できる

# ○頻度・項目の根底にある共通テーマ

## 頻度・項目の考え方を整理

- どう設定するかの前に、どのように相手に向き合うかという土台が必要
- それが相互理解のための**コミュニケーション**  
その上に頻度と項目の考え方が成立
- 監査は「相手を知る場(特性を理解する)」
- 指摘と指導だけでなく、**相互に学びあう場**  
⇒義務としていくもの から 関係構築の機会 へ
- 上から目線にならない
- 初回は固くなりがちだが、回数を重ねることで相互理解が進む

# ○事例

## コミュニケーションに関する事例

- ・事前書類では×だった部分が、監査当日に対話しながら実地確認することで△や○になった。
- ・お互いに成長することを目標としていることを伝えたうえで実地確認をしたところ、先方の態度もフランクで、本来の目的以外にもお互いの会社の現状や困りごとなど多くの情報交換をすることができた。
- ・参考になると思う会社に対しては自社の悩みを素直に相談をすると、フランクに話をしていただける。回数を重ねると気心の知れた雰囲気になり、より話がしやすくなる。
- ・「お互いを知る」というスタンスで実際に会って話をすると、意図していなかった話も聞くことができた。例えば、先方から課題への取組みの話をしてくれることもあった。「監査」というスタンスだと「不要なものは見せない」ことが前提になっていたと思うが、「コミュニケーション」というスタンスだと、様々な話をすることができた。

## お互いの学びにつながった事例

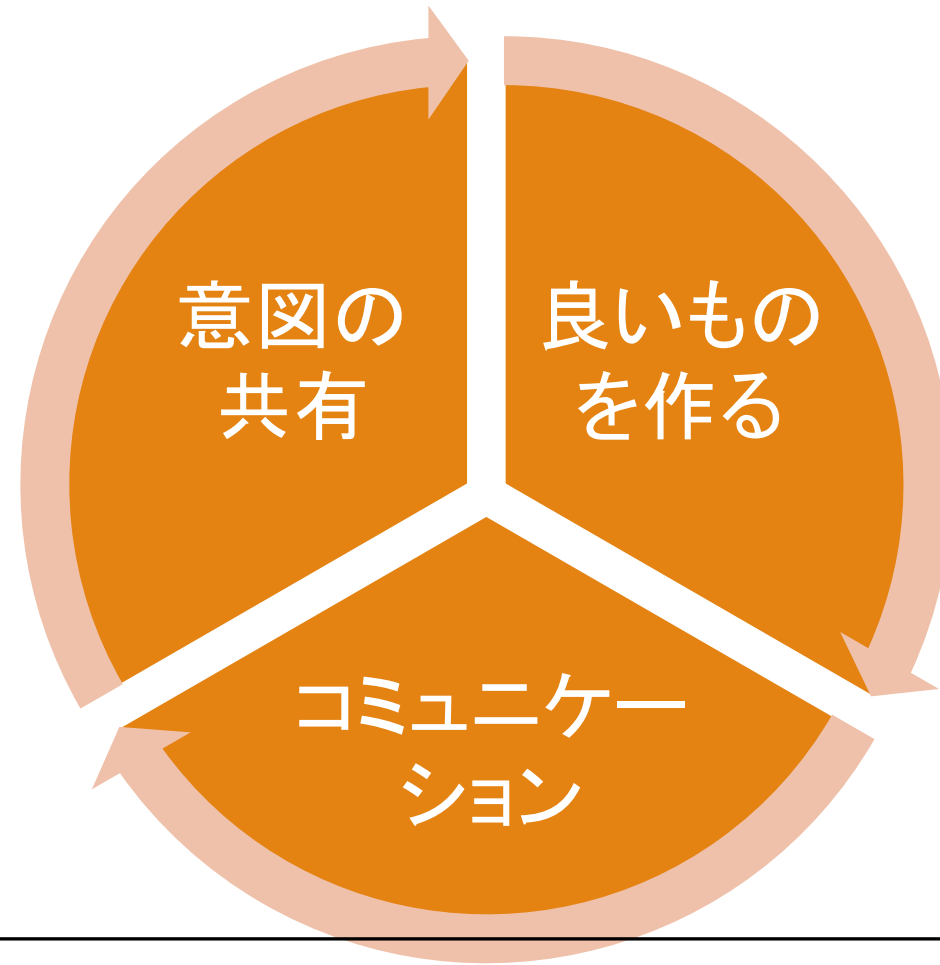
- ・良いところは評価したうえで、足りていないと思うところを指摘するようにした。例えば、現場力の高さを参考にさせていただく一方で、記録整理が不十分であることを伝えることで、お互いの成長につながったと思う。
- ・監査を進める中で、備品管理や計量システム等、自社では十分に対応できていないことが実施されていることに感心し、自社でも取り入れるようになった。

### 3. まとめ

#### 監査の頻度・項目の考え方

- 監査は手順書に従って実施することが大前提。
- 頻度、項目は相手の特性や関係性、取引状況等をよく理解し、双方納得のうえで設定することがよい。
- 監査の目的は「良いものを作るためにお互いに成長する」ことと心得て、相手の立場を尊重し、相互に高め合うことである。

### 3. まとめ



**監査をお互いの成長の機会として楽しむ  
重要なのはコミュニケーション**

お互いを知り、対等な立場で共に成長していくことが大切

## 4. 所感

監査について研鑽する中で、監査することに意味があるのではなく、より良いものとともに作り上げていくことの重要性に気づくことができました。そのために、両者間でコミュニケーションを取り、友好的な人間関係の構築が必要であると改めて気づきました。

### ※来季以降へのご案内として

- ・今回は、頻度と項目に絞っての議論をし、報告をしましたが、議論の際には様々な悩みや、それについての各社の対応などをディスカッションをしました。各社それぞれが同じ悩みを持っていること、また困っていることを共有でき、有意義な時間を過ごすことができました。
- ・このような場を提供いただき、共有できたこと、感謝いたします。

# メンバー紹介

井上 和胤

玉理化学株式会社

竹中 徹

中野製薬株式会社

平栗 亜希

コタ株式会社

岡田 淳

株式会社島津テクノロジー

徳谷 昭男

株式会社ロジック

山田 裕子

株式会社プロテックス・ジャパン

# 謝辞

## 【薬事支援専門アドバイザー】

中尾 敏男 様

## 【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、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**