

# 製造業者監査

(準備から実施までの実践ポイント)

令和7年度 監査の在り方研鑽サークル  
化粧品・医薬部外品部門 Bグループ

---

玉理化学株式会社	石黒悠大
中野製薬株式会社	石原良二
株式会社プロテックス・ジャパン	清水英男
コタ株式会社	橋本真登
ファイテン株式会社	松田貴史
新日本理化株式会社	山崎舞子

## はじめに

我々のグループでは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（GQP省令）第18条第1項第2号「適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順」の一つの方法として挙げられる、製造販売業者による製造業者監査そのものをより良いものにすることを目的に、「監査を実施する側」「監査を受ける側」それぞれの事例（チェックリストなど）を持ち寄り、議論を重ねました。これらの事例と議論を踏まえ、両者それぞれの立場において、監査の「準備段階」と「実施段階」に分けて整理し、実効性のある監査とするためのポイントをまとめました。

# 事例から学んだポイント概要

監査者

被監査者

準備段階

## A 監査を実施する側の準備段階

- 1) 事前調整・スケジュール
- 2) 事前の準備依頼
- 3) 監査計画のすり合わせ
- 4) チェックリストの作成

## B 監査を受ける側の準備段階

- 1) 事前確認の実施提案・不明点の共有

実施段階

## C 監査を実施する側の実施段階

- 1) コミュニケーション
- 2) インタビュー・確認
- 3) 評価・ふりかえり

## D 監査を受ける側の実施段階

- 1) 実態に合わせた現状報告・改善提案

# 事例から学んだポイント概要

## 監査者

## 被監査者

### 準備段階

#### A 監査を実施する側の準備段階

- 1) 事前調整・スケジュール
- 2) 事前の準備依頼
- 3) 監査計画のすり合わせ
- 4) チェックリストの作成

#### B 監査を受ける側の準備段階

- 1) 事前確認の実施提案・不明点の共有

### 実施段階

#### C 監査を実施する側の実施段階

- 1) コミュニケーション
- 2) インタビュー・確認
- 3) 評価・ふりかえり

#### D 監査を受ける側の実施段階

- 1) 実態に合わせた現状報告・改善提案

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A1 (事前調整・スケジュール)

### 👉 監査前の意思疎通が不十分で監査時間が長時間化してしまった事例

**端緒：**過去、製造業者に対して立入監査を行ったが、その際に、事前にどのような目的で訪問するのかを明確にしていなかったり、アポイントメントもこちら側の都合で選択肢を多く用意せずに、立入監査を行った。

**事象：**事前の意思疎通が欠けていたことにより、製造業者の受け入れ人数は、責任役員、三役ほか、品質保証、薬事、管理など10数人が準備。半日近く監査で拘束することになり、場の雰囲気も冷ややかなものであった。

**反省点：**製造業者に対する配慮が欠けていた（目的の共有、スケジュールの設定等）。製造業者に対する敬意も欠けていた。

**改善点：**製造業者に対する立入監査は、幅広くアポイントメント候補をとり、繁忙期は避ける。当日のスケジュール、人員、予定時間に加え、事前にチェックリストを送付し、必要な部分のみ事前確認を行ってもらおう。訪問時は、いきなり本題から入らず、アイスブレイクの時間をしっかりと、同じメンバであっても、会社案内、製品概要、業許可など答えやすい内容から尋ねていく。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A1 から学んだポイント

### 1) 事前調整・スケジュール

- チェックリストは監査の約 1 か月前に送付し、だいたい 2 週間程度での回答を依頼するよう心掛ける。
- 当日のスケジュール、人員構成、予定時間をチェックリストと一緒に送付する。
- 立ち入り監査は、製造業者の業務スケジュールを配慮し、繁忙期等を避けてアポイントを取る。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A2 (事前の準備依頼)

👉 「製造に関する取り決め事項」に着目し活用したところ、監査時に対応する資料が準備できていなかった事例

**端緒：**当日は、すでに先方も把握している「製造に関する取り決め事項」の添付文書（確認項目表）を用い、これを基に確認を進めた。

---> **事象：**特に手順書の確認時に、先方で該当文書がすぐに提示されず、確認に時間を要した。その結果、限られた時間を十分に活用することができなかった。

↓  
**反省点：**訪問前に、ある程度の余裕をもって確認項目表を事前送付し、確認の準備を依頼すべきであった。

---> **改善点：**次回以降は、訪問前に「製造に関する取り決め事項」とその添付文書（確認項目表）をメールで送付し、事前に準備をお願いする運用とした。チェックリストにとらわれ過ぎてしまった。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A2 から学んだポイント

### 2) 事前の準備依頼

- 監査時に確認したい手順書などの必要書類は、事前に準備を依頼する。
- 契約時の「取り決め事項」を先方が完全に把握しているとは限らないため、チェックリストと併せて準備が必要な内容を明示する。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A3 (監査計画のすり合わせ)

### 👉 チェックリストを網羅的に確認したことで監査時間が長時間化した事例

**端緒：** 製造業者から前もって提出された「チェックリスト」の内容を確認したが、決められた監査手順どおり、「チェックリスト」の項目を1項目ごと細かく確認したため、監査時間が長時間に及んだ。

---> **事象：** 監査が長時間に及び、親身に対応してくれた製造業者の業務に影響が出て、迷惑をかけてしまった。

↓  
**反省点：** なぜ「チェックリスト」を前もって提出を求めたのか？ 製造業者に製造販売業者への不信感が生じた。  
※製造業者、製造販売業者は同じ立場である。

---> **改善点：** 前もって提出された「チェックリスト」を監査前に確認し、不備がある項目や双方の基準に差がある項目のみ監査内で確認することにし、製造業者への確認が必要な項目のみ聞き取りを行った。又、事前に監査にかかるおおよその時間を製造業者に伝えた。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A3 から学んだポイント

### 3) 監査計画のすり合わせ

- 回答済みチェックリストをもとに、質問点・重点確認項目を絞り込む。
- 監査の目的や着眼点を主担当・サブ担当など関係者間で共有し、理解を揃えておく。
- 監査に必要な教育は事前に実施し、担当者の力量を補完する。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A4 (チェックリストの作成)

👉 事前確認用の返答状況が悪化していたため、質問数と回答方式を見直したところ、実効性が低下してしまった事例

**端緒：**製造業者に監査前に事前に提出してもらったチェックリストが複雑化かつ膨大化していたので、製造業者からも返答がなかなかもらえない状態であった。チェックリストの項目(英語も併記)を見直し質問数を削減し、回答も点数方式からYes,Noで答えられる簡便なものに変更した。

---> **事象：**チェックリストの返信が早くなった。しかしながら、Yes,Noでの返答のみで返ってきて事前調査としては確認内容が不十分となり、監査時に「何を重点的に見たら良いか？」が分からなくなった。

↓  
**反省点：**Yes,Noのみにすると、「Yes」の場合にどこまでできているのかが分からない。製造業者の実施状況のレベル感が分からないチェックリストになっていた。(ほとんどの顧客が全てYesで返ってきた。)

---> **改善点：**チェックリストの項目数は大きく変更せず、点数評価する方式に戻し、できている中でもしっかりできているところと脆弱な点を分かり易くした。監査内容以外に、含有調査依頼等で顧客より問い合わせが多い案件に関しては、この監査前のチェックリストで確認しておくことで業務の効率化を図った。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 A4 から学んだポイント

### 4) チェックリストの作成

- 必要書類が何であるかを、製造業者に正しく伝わるように記載する。
- Yes/No 形式は避け、監査に向けての「準備済みのチェック欄」や「文書の有無・文書名」を記載できる形式とする。
- 複数の監査担当者で目線合わせを行い、目的に合致した妥当性のあるチェックリストにする。
- 形式が自由すぎると監査内容が監査員の力量に依存するため、監査者・被監査者双方が理解しやすい構成とする。

# 事例から学んだポイント概要

監査者

被監査者

準備段階

## A 監査を実施する側の準備段階

- 1) 事前調整・スケジュール
- 2) 事前の準備依頼
- 3) 監査計画のすり合わせ
- 4) チェックリストの作成

## B 監査を受ける側の準備段階

- 1) 事前確認の実施提案・不明点の共有

実施段階

## C 監査を実施する側の実施段階

- 1) コミュニケーション
- 2) インタビュー・確認
- 3) 評価・ふりかえり

## D 監査を受ける側の実施段階

- 1) 実態に合わせた現状報告・改善提案

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 B1 (事前確認の実施提案・不明点の共有)

### 👉 項目の拡大解釈により報告結果に疑義が生じ、損失を生んでしまった事例

**端緒：**製造販売業者から送られてきた「チェックリスト」の項目に従って、自己点検を行った。その結果、不備な項目があったが、今後の仕事の発注への影響を恐れ、「チェックリスト」の項目を拡大解釈して製造販売業者に提出した。監査中に監査員からランダムに選んだ製品の製造記録の閲覧を求められ、その製造記録の確認の結果、自己点検結果が異なることが判明し、理由の説明を求められた。

**反省点：**製造販売業者と製造業者に上下関係は無く、対等な立場で良い品質の製品を協力して上市するという意識を持てていなかった。

**事象：**「チェックリスト」の拡大解釈は、製造販売業者から製造業者への不信感が生じる結果となり、その後の当該製品の製造業者への発注が停止された。

**改善点：**「チェックリスト」は自己点検結果を確実に記載することにした。その上で不備な項目を製造販売業者と協力して、是正処置について相談し、決まった措置を実施することにした。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 B<sub>1</sub> から学んだポイント

### 1) 事前確認の実施提案・不明点の共有

- チェックリストは入手後、原則2週間程度で回答する。
- 自己点検でリスクと感じた点は、正直に申告し、監査時に製造販売業者へ相談する。
- 不明点は拡大解釈せず、可能な範囲で製造販売業者に事前に質問し、理解しておく。
- 監査で必要と想定される文書・記録類を整理し、すぐに提示できる状態にしておく。

# 事例から学んだポイント概要

## 監査者

## 被監査者

### 準備段階

#### A 監査を実施する側の準備段階

- 1) 事前調整・スケジュール
- 2) 事前の準備依頼
- 3) 監査計画のすり合わせ
- 4) チェックリストの作成

#### B 監査を受ける側の準備段階

- 1) 事前確認の実施提案・不明点の共有

### 実施段階

#### C 監査を実施する側の実施段階

- 1) コミュニケーション
- 2) インタビュー・確認
- 3) 評価・ふりかえり

#### D 監査を受ける側の実施段階

- 1) 実態に合わせた現状報告・改善提案

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 C1 (コミュニケーション)

👉 監査が形式的となり、潜在していたリスクを抽出することができなかった  
事例

**端緒：**製造販売業者監査を行う側、監査を受ける側、双方ともが緊張して、張り詰めた空気の中、監査を行った。

---> **事象：**監査内容が形式的な質問と回答だけで終わり、潜在していた製造業者の製造管理及び品質管理のリスクが抽出できず、そのリスクが原因で製品の品質トラブルが起これ、再監査が必要となった。

↓  
**反省点：**有効な監査とするために監査側と被監査側の垣根を取り除くような対策が取れていなかった。その結果、製品品質への重要なリスクの抽出ができなかった。

---> **改善点：**監査の冒頭で製造業者の協力の元、品質の良い製品を供給していただいていることの感謝を伝え、監査というよりも製品品質をより高めるためのミーティングであるとの意思を伝え、和やかな雰囲気の中で監査を行えるように配慮した。又、監査項目の評価が良い点を「Good Point」として褒めることにした。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 C1 から学んだポイント

### 1) コミュニケーション

- 品質の良い製品供給への感謝を伝え、監査が「品質向上のためのミーティング」であることを示し、和やかな雰囲気をつくる。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 C2 (インタビュー・確認)

### ☞ 一方的な対応を求めた結果、管理状況が悪化し品質に悪影響を及ぼした事例

**端緒：**「製造業者からなめられないように」との意識から、監査員の質問の仕方が上から目線になってしまった。又、製造販売業者の製造管理及び品質管理の基準に一方的に従うように求め、試験成績表などの品質記録についても、製造販売業者指定の書式による提出を一方的に求めた。

**事象：**現行の製造管理及び品質管理の基準に加え、製造販売業者の基準での製造管理及び品質管理が必要になり、複数の基準での管理を強いられることになった。製造現場への教育訓練や運用状況の管理も増え、人手が足りなくなり、管理状況が悪化し、製品品質への悪影響につながった。その後、この製品は製造中止となった。

**反省点：**製造業者の管理状況を踏まえず、製造販売業者の一方的な要求を行なった。そのため、製造業者に負荷がかかり、製造販売業者への不信感が生じた。

**改善点：**製造販売業者のGQP手順書を改訂し、製造業者の製造管理及び品質管理の基準を基本的に受け入れることにした。又、双方の基準の差を埋めるための話し合いを監査中もしくは後日改めて時間を設け、実施した。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 C2 から学んだポイント

### 2) インタビュー・確認

- 会社概要、製品説明、業許可など答えやすい内容から開始する。
- チェックリストで事前に確認済みの内容は割愛し、目的と時間に応じた実地確認・書類確認に集中する。
- 製造業者の管理能力を把握した上で、対応が必要な部分を製造業者と相談しながら、可能な範囲で管理を依頼する（二重管理は避ける）。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 C3 (評価・ふりかえり)

### 👉 項目が定性的で監査員間で評価が大きく変わってしまった事例

**端緒：**「チェックリスト」の評価について、判断が主観的になることがある。例えば、「文書管理が適切」と記載されている場合、その評価基準が曖昧で、監査員によって解釈が異なることがあり、この主観の違いを具体的な数値や基準で設定しきれず、評価も難しい。

**反省点：**「文書管理が適切か」という評価項目が定性的すぎた。

**事象：**文書管理が適切であるか？という監査項目に対し、監査員2名（A・B）間で異なる視点による評価が発生した。

A：文書が最新版ではないという低評価

B：文書管理システムのデータインテグリティを高評価  
→ 話し合いをする時間がない中で、監査員Bに対して「文書が最新版でないバッドポイント」に理解が得られず、この項目に関する最終評価があいまいになってしまった。

**改善点：**定性的な評価項目をより定量的に、例えば文書更新頻度を「半年以内でA評価」とするなどKPIを細分化する案もあったが、監査後のフィードバック時間を十分に確保し、全てを定量的にするのではなく、監査員同士の協議により評価するシステムを採用した。その結果、お互いに品質を高めあう監査を構築できた。なお、最終的に、管理文書は最新版とすることを指摘した。

## 事例 C<sub>3</sub> から学んだポイント

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

### 3) 評価・ふりかえり

- 監査項目で評価が良い点は「Good Point」として具体的に言語化し、しっかりと称賛する。
- 監査後に10分程度の監査員同士の意見交換時間を設ける。
- 評価に意見が分かれた項目は、細分化し評価する。

# 事例から学んだポイント概要

監査者

被監査者

準備段階

## A 監査を実施する側の準備段階

- 1) 事前調整・スケジュール
- 2) 事前の準備依頼
- 3) 監査計画のすり合わせ
- 4) チェックリストの作成

## B 監査を受ける側の準備段階

- 1) 事前確認の実施提案・不明点の共有

実施段階

## C 監査を実施する側の実施段階

- 1) コミュニケーション
- 2) インタビュー・確認
- 3) 評価・ふりかえり

## D 監査を受ける側の実施段階

- 1) 実態に合わせた現状報告・改善提案

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 D1 (実態に合わせた現状報告・改善提案)

### 👉 監査を受ける側が萎縮してしまい、必要な相談ができなかった事例

**端緒：**製造販売業者監査に臨むにあたり、今後の仕事の発注に影響が出るため、失敗は許されないと経営者から釘を刺され、担当者は緊張した状態で、監査に臨んだ。

---> **事象：**製造販売業者の質問への回答だけになり、肝心の製品に係わるリスクを明確にせずに伝えることができず、監査が終了した。監査終了後、その製品に係わるリスクが原因で製品トラブルが発生し、製品回収につながった。担当者は経営者から叱責を受け、製造販売業者からの再監査を受けることになった。

↓  
**反省点：**製造業経営層の「失敗を許さない」という不寛容な姿勢により、現場の萎縮を招き透明性を損なってしまった。結果的に監査に臨む際の短視眼的な成果の追求が、現場担当者のリスク開示の妨げとなった。『受注維持』より『開示によるリスク回避』を選択できる経営環境の構築が必要であった。

---> **改善点：**監査を『審査』ではなく『改善の場』として活用する視点を持つようにした。その上で、製造販売業者と協力し、再発防止のため、製造業者の担当者と製造販売業者の監査担当者（品質保証担当者）と密接に連絡を取り合える協力関係を築き、定期的にWebミーティングを行うこととした。

	監査者	被監査者
準備段階	A	B
実施段階	C	D

## 事例 D<sub>1</sub> から学んだポイント

### 1) 実態に合わせた現状報告・改善提案

- 監査準備にあたり、「担当者」に過度なプレッシャー（事業継続への不安等）を経営層等は与えない。
- 監査は「改善の機会」と捉え、事前チェックで把握した不備は改善のヒントを得る姿勢で臨む。
- 必要な文書はあらかじめ準備し、監査の際にはすぐに提示できるようにする。
- 潜在的リスクがあれば隠さず相談し、形式的・形骸的な対応にしない。
- 指摘事項をすべて抱え込むのではなく、自社で無理なく対応できる範囲を明確にし、製造販売業者と相談しながら適切な管理を行う。

## ■ チェックリストの本質を理解

チェックリストは「実効性の高い監査」を実現するためのツールであり、網羅性や項目数を増やすこと、精度を過度に高めること自体が目的ではない。目的は、必要な対話と確認を効率的に行うための「道具」として活用することである。

## ■ 製造販売業者と製造業者の関係性を重視

監査は両社の信頼関係・協働体制を強化するプロセスであり、双方の立場を理解し合い、現場に合った運用や改善方法を共に検討することが重要となる。

## ■ 監査は「審査」ではない

監査は、×（課題）を○（改善）へと変えるために行う“改善の場”であり、不備を摘発する場ではない。ともに品質を高める建設的な活動として位置づけることで、現場からの率直な情報が得られ、結果としてより良い製品と安全な供給体制につながる。

# 謝 辞

本サークル活動に際し、多大なるご支援を賜りました皆様に、心より御礼申し上げます。  
貴重なご指導・ご助言を賜り、誠にありがとうございました。

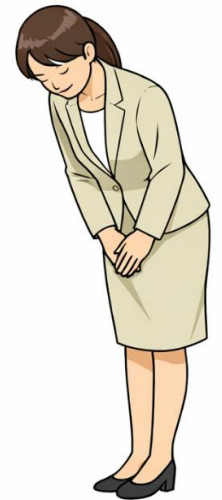
アドバイザー

中尾 敏男 様



京都府薬事支援センター

中川 拓也 様  
上野 芳裕 様



ご清聴ありがとうございました

その他 参考事例

## その他 参考事例 ①

☞ チェックリストに含まれる言語に留意（「安全衛生手順書」と「衛生管理手順書」など）

**端緒：** 実地確認を円滑に進めることを目的として、事前に確認項目表を送付し、当日の確認作業をスムーズに行うことを意図した。

---> **事象：** 特に手順書の確認時に、先方で該当する文書がすぐに提示できず(ex.手順書、標準書etc・・・)、担当者とともに該当資料を探す場面が生じた。その結果、限られた時間を有効に活用できなかった。

↓  
**反省点：** 手順書の確認については、「当日実際に原本をお見せいただき、内容を確認させていただくため、事前にご準備をお願いします」といった具体的な依頼を事前連絡に盛り込むべきであったと考える。

---> **改善点：** 今年度の事例を踏まえ、次回以降は確認項目表の各手順書欄に「準備済みチェック欄」や「有無・文書名称」の記入欄を設け、事前に記載いただく運用を検討している。

## その他 参考事例 ②

### 👉 チェックリストの活用の仕方を曖昧にしない

**端緒：**前任者から新任の監査者に対しての業務の「申し送り」が不十分であったため、監査の全体像のなかで、重要な骨子である「チェックリスト」について、新任監査者同士の目線ブレがあった。

---> **事象：**ブレを修正するべく、「チェックリスト」を改めて見直しに入った。ところが各自がその参考資料として、東京都の公開資料や日本化粧品工業会(粧工会)の自主基準など、多くを持ち寄り、そのエッセンスを全てチェックリストに盛り込んでしまったため、膨大な量のチェック項目となり、またチェック機能という質の面でも、形骸化してしまっているものになってしまった。

↓  
**反省点：**何をチェックするのか、という目線合わせを十分にせず、既に完成しているチェックリストを切り貼りしたものを作成してしまった。そのため大変使いにくい形骸化したチェックリストとなってしまった。

---> **改善点：**監査者全員で新たにチェックリストを作成し直したが、それはGQP、GVP省令などの観点から、何を尋ねて、どうあってほしいのか。そこをしっかりと共有できるチェックリストとした。また運用面でも、あくまでチェックリストの網羅性を追うのではなく、妥当性について評価するよう改めた。

## その他 参考事例 ③

### 👉 監査員間で事前の情報共有をする

**端緒：**通常、経験豊富なメイン監査員とサブ監査員の2人1組で行っている。しかし、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1人で監査を実施することとなった。そのため、確認したいところが見れず、中途半端な監査になってしまった。

↓  
**反省点：**サブ監査員の準備不足があった。

---> **事象：**急遽体調不良により、サブ監査員が監査することになった。そのため、委託先担当者に助けをもらいながら、チェックリストの項目について、単純な受け答えで終わる監査となってしまった。

---> **改善点：**サブ監査員であっても、事前に過去の監査記録から現地で確認すべき項目を絞り込み、それに対応したチェックリストの項目だけを限定的に確認するような準備をした（チェックリストにその項目が無ければ追加）。急な日程変更に対応できるような取引先との密な関係性構築も必要であった。

## その他 参考事例 ④

👉 監査のためのツールであるチェックリストの項目が多いことは問題ないが  
チェックポイントの絞り込みが重要

**端緒：**チェックリストを使用して監査を行っていたが、項目が多すぎて、全部を聞き出すのが厳しかった。そして、見るべきところが見れず、ミス未然に防ぐことができなかった。

---> **事象：**時間も限られていることもあり、抽象的な質問すぎて本質が見抜けず、監査した項目において、後日トラブルが発生してしまった。

↓  
**反省点：**チェックリストの項目が多すぎる。限られた時間内に終わらすことに集中して、監査が形式化してしまっていた。

---> **改善点：**項目について、限定的に聞くことにした。（品質管理、設備、教育訓練、苦情処理など）。サブ的な立ち位置でチェックリストは使うが、メインは監査中の受け答えで、リスクが発生しそうなところを集中的に見るようにした。

## その他 参考事例 ⑤

👉 監査員の力量差が影響するため、自由書式のチェックリストは避けた方が望ましい

**端緒：** 充填梱包を委託契約にあたって監査実施することとなり、自社のチェックリスト(自由記述型)を基に監査に望んだ。

---> **事象：** 自社製の『チェックリスト』は自由記述型のものとなっており、監査の同行時に必要である情報が認識しきれず、監査時に適切な対応が行えなかった。監査に同行した担当者に対応して頂き、監査は無事に終了した。

↓  
**反省点：** 『チェックリスト』の解釈について前任者に事前確認が不十分であった。現行の『チェックリスト』は監査者の力量に依存する面が大きく、会社の求める基準が明確にはなっていない。

---> **改善点：** 『チェックリスト』の問題点が明らかになった為、詳細な項目分けを日本化粧品工業会発出のものを参考にアップグレードを行う方向性が示された。(現在進行形)

## その他 参考事例 ⑥

### 👉 他社の良いところを取り入れた

**端緒：**外部監査が実施されることとなり、製造販売業者から送られてきた『チェックリスト』の項目に従って、自己点検を行った。

---> **事象：**共有頂いた『チェックリスト』には項目が大項目、小項目に分類設定されており、事前準備をしっかりと行うことができた。監査を無事終了した。

↓  
**反省点：**自社で運用している『チェックリスト』(自由記述型)ではそこまで明確な記載がない為、相手先がより使用しやすいように工夫する必要性を感じた。

---> **改善点：**事前に資料を受ける側としては簡便な『チェックリスト』は有用性を確認できたが、監査の際のすり合わせではより個々の情報を照査する為、自由記述型のチェックリストと併用する事で改善が見込まれる。

## その他 参考事例 ⑦

### 👉 顧客要望による委託先監査の例

**端緒：**顧客から弊社製造委託先の監査依頼を受けたが、原則顧客から委託先の直接監査はお断りしている。そのため、弊社が委託先を監査し、これを以って弊社が顧客からの監査を受けた。

---> **事象：**委託先の監査内容や根拠確認が不十分であったために、顧客監査時に委託先状況に関して求められた質問に十分回答できず詰問された。  
・顧客が求める調査事項を確認した上で、再度、同じ委託先の監査を行い、顧客へ回答する事となった

↓  
**反省点：**顧客の求めている情報を十分に把握していなかったため、顧客監査時に回答できない状態となった（顧客によるが、弊社より顧客の方が監査に求める水準が高い場合は、委託先監査不十分の形になってしまう）。口頭確認だけでなく、監査においてエビデンス（根拠）を確認し記録する事が不足していた。

---> **改善点：**必要に応じて、顧客から必要な監査確認事項を確認した上で、委託先の監査を行う様にした。監査の際は確認した文書名・日付等を根拠として細かに記録する様に心掛けている。