

医薬品医療機器等事業者交流会 監査のあり方研鑽サークル

Dグループ：監査を受ける立場／監査の受け方

目次

- 活動目的
- 各社の具体的な課題・問題点共有と対応方法 (Q&A) の共有
- まとめ

活動目的

- グループ名
 - Dグループ：監査を受ける立場／監査の受け方
- 課題
 - 監査自体に不安がある
 - 監査員にどこまで受け答えしてよいものかわからない
 - 当局監査と供給者監査（製造販売元監査）とがどのように違うのか
わからない

等々

- 活動目的

上記の「課題」のような、日頃抱えている様々な疑問を、このサークル内で出し合い、意見交換することで、少しでも解消する。

活動目的 = > 事例 (Q&A) 集の作成へ

- 各社の具体的な課題・困りごとを出し合い、その対応方法も出し合う。
- 出てきた課題・困りごとと対応方法 (= Q&A) を集める。
= 事例 (Q&A) 集を作る。

※心がけたこと

各社、業種もそれぞれ違う。

→ 監査を受けるに際して、皆にプラスになるように
具体的に、普段感じているQを沢山出して、それに対するAを
皆で考えていく。そうして、課題・困りごとを明確にしていく。

はじめに

「監査を受けること」について、緊張や不安を感じる方も多いかと思います。しかし、監査は決して恐れるべきものではありません。むしろ、自分たちの業務プロセスを見直し、改善する絶好の機会と捉えることができます。

監査は、法令遵守や品質管理の向上を図るための重要な手段です。外部監査や内部監査を通じて、自社の強みや弱みを再確認し、改善点を見つけ出すことができます。これにより、より高い品質の製品やサービスを提供し、業界全体の信頼性を高めることができます。

監査を受ける目的を社内で共有し、全員が同じ目標に向かって取り組むことが重要です。監査は単なる形式的な手続きではなく、組織全体の成長と発展に寄与するものです。一時的な対応ではなく、監査で指摘された点を真摯に受け止め、継続的な改善に繋げることで、その企業にとってより強固な基盤を築くことができます。

Dグループでは、監査を受ける際の具体的な対策について共有します。

No. 1 – 全般 (緊張・不安)

Q

監査というものに緊張・不安を感じる。どうしたらよい？

- 監査で指摘を受けることは、改善のきっかけとなる、とても良いこと。
- 監査で指摘を受けないまま、現行の品質の製品・サービスを改善しないまま提供し続けることの方が、もしかしたら、会社の信用低下などにつながるかもしれない、恐ろしい・心配すべきこと。
- 監査を受ける担当者は、日頃やっていることを監査の場で自信をもって伝えたら良い。
そのうえで、指摘された項目の中で経営資源に関連する内容は、担当者が責任を負うのではなく、速やかに責任役員に報告し、その対応について相談する。それが品質管理体制の構築につながる。
- 監査員のかたと、時間をかけて話し合える場でもある。

No. 2 – 事前準備 (チェックリストの入手)

Q

当局による監査において、体外診断薬、医療機器の製造販売業、製造業（必要に応じ化粧品等も）の監査前にいただく、最新のチェックリストが欲しいが、どうしたらよいか。

監査前に慌てて確認するより、普段から見直しておきたい。

- 適合性評価についての通知の内容を確認する。

【参考】

GMP・QMS・GQPについて

薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 (平成17年3月30日発出)

GVPについて

薬食安発0930第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 (平成26年9月30日発出)

- 業界団体や講習会で自己点検のリストが入手可能なこともある。
東京都では医療機器の監査事前情報が豊富に開示されている。
- 化粧品の場合も、日本化粧品工業会や各都道府県薬務課ホームページなどに業務指針例やチェックリスト例が掲載されている。また、日本化粧品工業会西日本支部所属部会の委員になれば、行政からの監査への対応事例について、他社委員との情報交換が可能。

No. 3 – 事前準備 (チェックリストの蓄積・更新)

Q

書面監査の質問と回答はリスト化して蓄積しているか？リスト化している場合、以前の回答を参考にできるが、法規制等に変更があればリストの更新も必要。そのためにも法規制等の変更有無の確認が必要になるが、こういった方法があるか？例えば、海外薬局方の改訂情報など、良い方法がないか。

- 国内情報では、更新情報は京都府薬事支援センターHPではジャンル別で最新情報が閲覧できるようになっており、週1回を目途に更新されているとうかがっている。
また、大阪府薬務課HPでは各種通知が新着順で公開されている。
これらを見に行くと情報更新が容易になる。
- 厚労省の「法令等データベースサービス」の「登載準備中の新着通知内> 医薬局」にて最新通知を確認できる。
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/new.html>
化粧品の場合は、化粧品に関する重要な新着通知が発出されたら、会員企業には日本化粧品工業会から、メールや書面の郵送で新着通知を漏れなく入手できるシステムがある。

No. 4 – 現場監査

Q

ツアー（現場監査）の際の説明は、監査対応の担当者がしているか、現場の責任者がしているか？業務中なので話しかけないようにと、監査員に伝える？現場の方にはツアーの間、極力居ないようにしてもらおう？誰でも急に聞かれても答えられるよう普段から教育する？

- 監査官は、現場の声を大事にする。忙しくしていれば声をかけられないかということ、そうでもない。そういう現場にこそ、考え方が浸透しているかどうかが大事。
- 監査対象法令に基づいて、適切な監査対象者を選定し、準備する。
監査対象法令の要求事項に「作業員本人に確認することで評価可能な項目」が含まれている。例えば、医療機器のQMS調査の場合、QMS省令には「第22条（品質業務従事者の能力）」、「第23条（能力、認識及び教育訓練）」、「第40条（製造及びサービス提供の管理）」などが定められており、これらの適合性を評価するために監査官が作業員（監査対象者）に質問をすることが想定される。監査対象者と、事前に共有される監査日程を基に業務の調整を行い、スムーズに監査を受審できるよう努めるべき。
- 現場には、内容は分かっているけど受け答えが苦手で緊張する人も居るので、練習・慣れが要るかもしれない。受け答えの場に複数名参加して、助け合うのも大事。
- 内部監査の経験を、監査を受ける側としても、監査する側としても、積んでいくのも大事。

No. 5 – 現場監査 (現場教育)

Q 製造工程の監査を受ける場合、対応部署への教育内容や方法について教えてほしい。

- ・ 教育資料の中で、基準 (QMS省令、ISO13485) の用語と、社内の用語とを結びつけて紹介する。
例: 「製造の記録」 = 社内の「出荷検査成績表」
例: 「設計のアウトプット」 = 社内の「部品表」 「図面」
- ・ 現場には、真面目に一生懸命やっているけれども、受け答えが得意でない・誤解を生んでしまう発言をしがちなかたも居る。そういった現場の実状を考慮しながら、受け答えの仕方、誤解を招かない発言の仕方、といった面の教育も重要。

No. 6 – 監査後対応 (CAPA)

Q

監査後の指摘事項に対するCAPA (是正処置、予防処置) の立案について、監査官からどの程度アドバイスをもらっているか。監査後、指摘事項に対してどう対応するか、社内での議論に時間がかかっている。また、監査対応のたびに社内の規定／手順書が増えていく。

- 指摘事項に対しては、社内で精査し、対応の優先度を検討するのが大事。そのためにも、指摘事項をよく理解する必要がある。
- CAPAに関わる人は監査のクロージングになるべく出席し、その場で指摘事項に対する不明点を解消するようにする、というのも一案。
- 監査員が、何を求めている、こういった対応が必要とされているのか、明確になるまで丁寧に尋ねて確認すべき。監査員は、品質確保のために、基準に足りていない部分があると考えている。他の製品への対応（水平展開）が不足している、とされている場面もありうる。
- 増えた規定や手順書によってルールが追加されるが、それによって不要になったルールなどを削除するなど、整理し、簡素化するのも重要。

No. 7 – 海外からの監査

Q

(供給者として監査をうけるとき、) 国内と海外の製造所での監査の違いと準備する書類や対応方法について教えてほしい。海外製造所はFDAやCEの基準で製品を製造しています。

- 基本的にはISO13485を基準に見られるであろう。
どの国も、ISO13485をベースに持っている。米国もQSRからISOに近づいてきた。
ISO13485を基本にしつつ、各国独自の追加要求事項に注意して対応していく。
- 日本ではこうである、という説明が外国から来られる監査官にうまく伝わらないことがある。
たとえば「総括製造販売責任者」が居る、と言ってもその役職の意味が伝わらない。
- 法務省の「日本法令外国語訳データベースシステム」で薬機法等の英訳は確認できる。
薬機法：<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/ja/laws/view/3213>
施行規則：<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/ja/laws/view/3215>
- 外国企業に日本のQMS省令を伝える際は、第2章がISO13485相当、第3章が日本の追加要求と示す。

No. 8 – 海外からの監査 (通訳)

Q

FDA監査や海外顧客監査では通訳を介して監査官とのやり取りをするが、通訳者の能力や専門用語の認知等で、うまく伝わらないことが多々ある。外国の監査官だけでなく国内の監査官にも伝わらないことはあると思うが、伝わっていないと感じられた時の対応方法はどうするか。

- 通訳者を、専門用語への理解も踏まえて選定するようにする。
必要に応じて、行政用語を通常用語に直すための一覧表を持つておく。
- 誤訳がもとで誤解が一度生じると、その誤解はなかなか解けない。
誤解を避けるために、通訳者にかかるお金を節約しない。
(通訳者の基準「Sクラス」「SSクラス」など参考に。)
監査側が通訳者を用意する場面であっても、自社で良い通訳者を追加で用意する。
- 英語に慣れた人がいれば、なるべく日頃から監査対象になる部門に関わり、全体として慣れていく。
- 社内でのみ通じる用語には、特に注意。社内用語を一般用語に変換し、その一般用語を英語に翻訳する、いわば二段階の翻訳も必要な場合がある。

No. 9 – 受け答えの仕方

Q

(特に当局による監査において、)しゃべり過ぎは良くない？ 監査員に対して、反論して良い？ 監査員が何を尋ねているのか分からないとき、聴き出す上手いやり方はある？

- 監査では、質問に対して過不足なく、意図を理解して答えることが大切。また、必要な改善点につながる情報を、正確に伝えること。同業他社の対応について質問し、情報収集を行うことも有効。
- 監査員から疑問に思う質問を受けた場合、反論するのではなく、質問の意図や関連する省令・ガイドランスの記載内容を確認することが重要。記載がある場合は社内に対応を検討し、もし記載がない場合はどのようなリスクがあるかを監査員に質問する。法規制に関する質問では、条文や意図を確認し、疑問点は理解できるまで監査側に聞くべき。
- 知ったかぶりをせずに、素直に質問して、教えてもらうこと。
但し、オープンクエスチョンではなく、自分の理解を確認するような質問をすること。
×：どうのことですか？ ⇔ ○：自分はこのように理解したのですが、正しいでしょうか？

No. 10 – 供給者監査

Q

供給者として、供給先からうける監査はどういったものになるか。当局による監査との違いは。

- 当局では、法律の基準（システム）を満たしているか、製品の品質に問題は無いか、という基準でチェックする。
供給者監査でももちろんその両面が見られるが、どちらかということ、供給先(製造業者、製造販売業者)の製品に不良が無いように、という現品の品質チェックに重点が置かれるように思われる。
加えて、供給先の依頼で使用している機器、施設、試験方法等のバリデートや管理の状況、記録のDI、照査など、個々の供給先に関連した内容を深く見ていく傾向にある。
- 当局監査では、法規制に合致していれば基本的に指摘は無い。
供給者監査では、供給先の手順（ルール）に合致して管理しているかを確認してくる。供給先が、こちらの手順（ルール）変更を要求してくることがあるので、どう対処するか苦慮する場合も(?)。
- 医薬品分野であれば、供給先（医薬品メーカー）が、供給者（材料メーカー）を管理する一環で、供給先自身が求める原材料の管理や製造の体制などを見に行く。

No. 11 – 供給者監査 (要求基準)

Q

顧客 (供給先) の必要としている省令や基準等と自社の認証が違う場合がある。弊社はGMPだが顧客は申請のための信頼性基準を求めていたり、GLPを求めていたりして、その違いがうまく説明できない。許容できる範囲だと思われるがその答えでよいのか。

契約条件ですり合わせを実施すれば要求と成果物の不一致が少なくなるが、後から求められる要求が契約内容と異なることも多い。

- GLP証明が必要かどうかを事前に契約で確認するのか、GLP基準でやる場合は記録を残しておけばよいのかを確認する。

No. 12 – 供給者監査 (基準の変更要求)

Q

供給先 (製造販売業者) が自社の管理基準を元にして、供給者 (製造業者) の社内体制・管理基準を変えようとしてくることがあるが、どのように対処すればよいか？

- 法令の条文を根拠として、製造業者の体制・基準を維持することを、製造販売業者とよく話し合う。
- 製造販売業者と、製造業者と、互いの法令の理解度を話し合いで認識し、それを踏まえて可能な限り製造業者としての管理基準の合理性を説明する。

No. 13 – 法令遵守体制

Q

法令の遵守体制の構築について事例を教えてください。

- 化粧品の場合は、日本化粧品工業会の「ISO22716：化粧品－GMP-GMPガイドライン」による手順書の作成
- 京都府HPもご参考に。

法令遵守体制の整備について

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/2019houkaisei/houreijunshuguide.html>

第6回薬事支援セミナー及び責任役員イベントの講演資料

<https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/seminar.html>

No. 14 – 法令遵守体制 (責任役員)

Q

法令の遵守体制の責任役員の教育訓練をどのようにすればよいか？

- 社内会議などで社内薬事講習を実施し、一般社員と一緒に責任役員にも講習に参加してもらう。
- 京都府主催の、責任役員による交流会に出席してもらう。
- 他社の、役員が責任をとった事例を踏まえて、責任役員自身の意識を高めてもらう。
役員しかとれない責任がある。

まとめ

監査を受ける側として・・・

- 監査を怖がる必要は、まったくない。
- 監査は、自社の品質管理体制を維持・向上させる良い機会。
- 受け答えに、多少の慣れは必要かもしれないので、日頃から、時間をかけて、複数名で協力して、監査に臨む。
- 適合性評価は、監査する側とされる側との合意のもとで為されるもの。

⇒監査する側とされる側との間の意思疎通が大事。

※品質管理体制の維持・向上には、責任役員・経営者の理解も重要。

研鑽サークル活動を終えての所感

- 医薬品、医療機器、化粧品など、異業種の業者間での意見交換・情報交換が面白く、大変有意義でした。
 - 他社の実情を情報交換できる貴重な機会となり、多くの有益な知見を得ることができました。
- ※京都府内の事業者様のみ参加可能なサークルである、という点にご留意ください。

医薬品医療機器等事業者交流会

監査のあり方研鑽サークル Dグループ 監査を受ける立場／監査の受け方

メンバー（五十音順・敬称略）

伊串達夫（二九精密機械株式会社）

伊藤哲造（株式会社モリタ製作所）

小笠原絢子（株式会社堀場製作所）

楠本美暢（京セラ株式会社）

小寄威織（NISSHA株式会社）

古味大貴（ファイテン株式会社）

清水英男（株式会社プロテックスジャパン）

平麻貴（ユーロフィン分析科学研究所株式会社）

アドバイザー（敬称略）

碓井悦子（薬事支援専門アドバイザー）

事務局（敬称略）

長谷川巧（薬務課）