

# 品質不正に対する平時の備え

## —製造・検査データ記録管理における対策—

### In brief

- 日本企業において製造や検査に関する不正、いわゆる品質不正の発覚が続いています。品質不正は、業界や企業の規模を問わず、何らかの製品を製造している企業であれば起こり得るリスクと言えます。
- 品質不正を防止するための社内施策を検討しているものの、どこから何を始めればよいか、施策の効果をどう測定すればよいか分からないと疑問の声もしばしば耳にします。実効性の高い防止策を検討するにあたっては、自社の過去事例や他社事例から動機や機会など不正の原因を分析し、その分析結果に基づいて施策を検討することが有効です。
- 品質不正の防止には、品質マネジメントシステムの確立や、品質主義の倫理観および社内文化の醸成、品質監査の実施などさまざまな施策が考えられますが、その中でも製造・検査データ等の記録管理方法の見直しは不正実行の機会を会社自らが直接排除するための取り組みであり、不正防止に高い効果が期待できます。そこで本レポートでは、特に製造・検査データ等の記録管理に関する考え方および対策を紹介します。自社の記録管理の実態を把握した上で、潜在的なリスクを特定し、改ざんが可能な仕組みを排除、改善を行うことで、不正の防止効果が期待できます。

### In detail

#### 1. 品質不正とは

品質不正とは何か。一般には製品製造上の不正や製品検査における不正など製品品質に影響を与える不正を指し、世間で馴染みがある事案では、製品性能改ざん、異物混入などが挙げられます。また、産地偽装や期限切れの商品販売なども広義の品質不正に該当すると言えるでしょう。品質不正は、業界や規模を問わず、何らかの製品を製造している企業であれば起こり得るリスクと言えます。

本稿では、品質不正を、「メーカーなど企業で製造・販売する製品(完成品、部品、素材などを含む)の機能、性能、仕様に関して、法令や契約で定められた条件からの逸脱や、顧客・消費者などに対して伝達した内容に虚偽が存在する事象」と定義し、一般的なケースおよび私たちの経験を踏まえ、起こり得る事象およびその原因をもとに平時から備えるべき対策の一部を紹介します。

品質不正が発生する工程や行為内容の特徴は業界、製品、組織、事案によって異なりますが、世間的にも注目された近年の品質不正事案を振り返ってみると、以下のような不正行為が高い頻度で発生していました。

- ① 製造工程における不正: 法令、業界規格や顧客との契約で合意した製造条件とは異なる方法、手順での製造
- ② 検査工程における不正: 法令、業界規格または顧客と合意した品質検査に関する虚偽報告または検査の未実施

品質不正においては、検査結果の改ざんなど、検査工程での不正に注目が集まるケースが多いですが、法令、各種規格、顧客との契約等の中で定められた製造条件（原材料の混合比率や、加熱・冷却の温度・時間・回数、培養条件や製品粒度、包装方法や出荷前保管条件などといった方法や手順）からの逸脱、製造条件に記載のない再加工など、製造工程における不正に該当するケースにも留意が必要です。

## 2. 原因から考える対策

品質不正をはじめ、会計不正や横領、汚職など、企業が直面し得る不正は多岐にわたりますが、多くの企業は少なくとも何らかの対策を講じていると言えます。しかし品質不正の領域については、平時からの対応を検討している、または既に導入しているものの、実効性の高い防止策を実践するためにはどこから何を始めればよいか、また施策の効果をどう測定すればよいか分からないという声も多く耳にします。しかし、過去に経験した品質不正事案を念頭に再発防止に取り組もうとしている企業と全くそういった経験がない企業、またコンプライアンス意識が経営層を含む従業員に浸透している企業とコンプライアンス意識の醸成から始めなくてはならない企業を比較した場合、経験や知識、意識などに大きな隔たりがあり、一律に同じアプローチや指標で取り組むことは困難と言えます。

過去に経験した品質不正事案を念頭に再発防止に取り組もうとしている企業と、全くそういった経験がない企業のいずれにおいても、平時における品質不正防止策を検討するにあたっては、品質不正の発生原因を分析、理解することが有用です。自社または公表されている他社の過去事案における不正の根本的原因の中から、自社に該当する事項、またその中でも特にリスクが高いと判断される事項を評価・理解することで、対応策を効果的および効率的に策定、実施することができると考えられます。

### ■ 一般的な品質不正の根本的原因

- 不正の機会となる製造・検査記録の改ざんが可能な仕組みや業務プロセスの存在（測定値の手入力、書き換え可能な機器・システムの使用など）
- 不正の動機となる生産能力や工程能力に見合わない契約の締結や目標の設定（遵守困難な納期での受注、実現困難な製品仕様での顧客との合意、歩留まり率を十分に考慮しない生産目標の設定など）
- 不正の動機となる閉鎖的または過度なトップダウンな組織風土の存在（上司からの指示に逆らえない組織風土、上層部からの実現困難な生産目標、売上目標の強要、製造部と品質保証部の力関係の不均衡など）
- 不正の正当化に繋がる品質コンプライアンス遵守に関する知識、認識の不足（自社品質に対する過度な思い込み、主体性の欠如、法令や規格、仕様に関する無理解、現場職人の感覚や経験則に基づく品質の許容など）

上記のような品質不正の根本的原因への対応策としては、品質マネジメントシステムの確立や、品質主義の倫理観を持った社内文化、組織風土の醸成、品質監査の実施などさまざまな施策が考えられます。以下に施策の具体例を紹介します。

### ■ 品質不正の防止に資する施策例

- 製造・検査データ等の記録管理方法の見直し：製造現場や検査の現場では、データの入力や検査成績書の作成が手作業で行われ、少数の組織や個人に依存した管理であるケースが散見されます。ITを活用したオートメーション化、データへのアクセスの管理といった方法により、データ改ざんの実行の機会を排除することが品質不正の防止の観点からは有効です。

- 品質主義の倫理観および社内文化の醸成: 品質に対する意識の向上は、企業における品質不正防止の第一歩です。経営陣や管理職が主体的かつ積極的に品質コンプライアンスの重要性を発信し続けることや、全従業員を対象とした品質コンプライアンスに関する教育を継続実施することが重要です。その結果、組織全体における倫理観の向上、製品品質を重視する社内文化の醸成につながっていきます。
- 組織体制の変更: 品質不正が発生した企業の中には、第三者的な判断と内部牽制の役割が期待される品質保証部門が製造部門の傘下にあるケースが散見されます。納期のプレッシャーに直面している製造部門が、傘下の品質保証部門へ圧力をかけ、検査データや検査成績書の改ざんを指示していた事例もあり、品質保証部門の独立性を担保することは重要です。また、社内でも相互牽制可能な部署・権限体制の構築や、人事ローテーション制度の導入も有効な手段になり得ます。
- 品質監査の実施: 品質監査を定期的を実施し、ISO等の各種規格に準拠するとともに、全社的な品質マネジメントシステムが適切に機能しているか否かを確認することが必要です。品質監査は、製品が法令や顧客仕様などに準拠して適切に製造・検査が行われているか、また、製造や検査に関する記録が適切に作成・保管されているかなどを確認することを目的に実施されますが、監査の実効性を担保するために技術的な知見を有する専任の部署(コンプライアンス部、品質統括部など)が実施する必要がありますが、それ以外に、牽制効果を高めるための定期的な外部専門家によるレビューの実施も有効です。
- 不正の報告ルート の確立: 従業員が品質不正を認識した時点で、即座に上司、専任部署または外部の第三者(通報窓口となる弁護士事務所など)に報告・通報できる環境を整えることが必要です。また、役職員が内部通報窓口を利用することに対する精神的不安を軽減するための内部規定を整え、内部通報制度の活用を促すメッセージを発信することも重要です。

上記のうち、製造・検査データ等の記録管理方法の見直しは不正実行の機会を会社自らが直接排除するための取り組みであり、不正防止に高い効果が期待できる施策と言えます。また、品質主義の倫理観および社内文化の醸成、組織体制の変更は不正の動機や不正の正当化に影響を与えることにより、不正防止に効果が期待できる施策と言えます。品質監査の実施や不正の報告ルート の確立は適切な内部牽制の構築を通じた不正防止の仕組みと言えます。次項では、上記の中でも特に即効性が高く、製造・検査記録の改ざんが可能な仕組みに対して直接影響を及ぼし、不正防止に高い効果が期待できる製造・検査データ等の記録管理についての考え方や対策を紹介します。

### 3. 適切な製造および検査記録の作成および保管・管理

品質不正においては、製造や検査の記録に、改ざんなどを通じた虚偽の情報が含まれることにより、法令、規格、顧客仕様に適合しない製品が社外へ流出することが最も重大なリスクの一つです。製造および検査記録の作成および保管・管理においては、不正を実行する機会を直接コントロールすることで故意・過失を問わず記録が改変されてしまうことを防止します。さらに、適切な記録の作成・保管・管理の体制を構築することにより組織内部への牽制効果も期待できます。加えて、記録の正確性や完全性を担保することは、意図的な不正の防止だけでなく、意図せざる不適合品の早期発見や原因究明にも寄与すると考えられます。

品質不正が発生した際の調査では、まずは不正の実態や範囲などの事実確認を行います。また、検査結果等の記録改ざんの場合は、性能や安全性への影響などの精査のために、関連する製造・検査記録を事後的に確認することが一般的です。さらに、発覚した事案以外に類似の事案がないか否かといった大きな論点が存在します。品質不正は内部通報や内部監査などによって、特定製品における特

定の製造工程、特定の検査工程で発覚するケースがほとんどですが、これに対して顧客や投資家などの各種のステークホルダーに加え報道機関等は、他の製品や工程で似たような不正はなかったのかという疑問を当然ながら抱き、企業としての説明責任を果たすためには、類似事案の有無に関する詳細な調査を実施することになります。

有事の際に当局などの調査が入り、記録が不十分または適切に管理されていない場合、当該企業に対する心証は悪化し、より厳しい処分が課せられるケースもあり得ます。有事に際して、製造・検査の記録が完全または信頼できないがために十分な事後検証ができず、適切な対応ができないとなれば、顧客との信頼関係に大きなダメージが生じてしまう可能性があります。また、平時においても内部監査や取引先監査、認証機関による審査や当局などによる外部監査の際に、記録の内容に加えて、各記録に紐づく監査証拠が確認対象となるケースもあります。したがって、製造および検査記録を適切に作成し、保保管、管理することは、製造業として営む以上真摯に取り組むべき重要な課題であると言えます。

ここで、製造・検査データの作成および保管・管理に求められる水準として、法令によって厳格な要件が定められている医薬品業界の例を紹介します。医薬品業界では、1990年代以降、医薬品などの製造・検査にかかるデータインテグリティ(データの完全性、信頼性)の概念が一般的となっています。米国食品医薬品局(FDA)および欧州医薬品庁(EMA)は、ALCOA原則またはALCOA-CCEA原則(ALCOA+)に基づくデータインテグリティの要件をまとめたガイドライン<sup>12</sup>を発表しています。特にFDAは、データインテグリティに懸念がある企業に対して調査および改善を命じる警告書(Warning Letter)を発行しており、過去に日系企業も対象となったケースがあります。

#### ■ ALCOA-CCEA原則に基づくデータインテグリティ

- Attributable(帰属性)……記録の作成者および作成時期が明確に特定できること
- Legible(判読性)……記録が読解可能かつ検索・読み出し可能であること
- Contemporaneous(同時性)……システムの同期などにより、作業と記録化を同時に行うこと
- Original(原本性)……記録が、複製や修正が加えられていない元の状態であること
- Accurate(正確性)……記録の内容が事実と相違ないこと
- Complete(完全性)……記録に必要な情報が全て含まれており、漏れがないこと
- Consistent(一貫性)……関連する一連の記録が整合しており、矛盾がないこと
- Enduring(永続性)……必要な期間における記録が全て保管され、閲覧可能な状態であること
- Available(可用性)……必要な記録にアクセスでき、閲覧・利用することが可能であること

有事が発生した段階で、十分な製造・検査記録が保管されていない(見つからない)とパニックになっても「時すでに遅し」です。実際、あるべき記録がない、どこにあるか分からない、データの原本性が保証できないといった状況に陥ってしまった企業をこれまで数多く目にしてきました。上記のALCOA-CCEA原則は、製薬業界に限らず、品質コンプライアンスにおける記録管理全般に共通する内容と言えるで

<sup>1</sup> U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, "Data Integrity and Compliance With Drug CGMP" (December 2018) (<https://www.fda.gov/media/119267/download>)

<sup>2</sup> European Medicines Agency, "Guideline on computerised systems and electronic data in 5 clinical trials" (June 10 2021) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf))

しょう。以下に同原則の各項目に照らして、平時にどういった準備をしておくべきかについて触れていきます。

#### (1) 記録管理の実態の理解(データマッピング)

データインテグリティの確立に際して最初に行うべきことは、まず、自社における製造・検査記録の所在および保管・管理方法の特定(データマッピング)を行うことです。具体的には、法令や規格、顧客仕様などを指標として、各製造工程および検査項目に関して必要な記録の有無、記録の生成方法(自動生成、手動入力・記入)、機器・システム間の同期状況、保管・管理形態(システム保存、PCなどの端末に保存、紙面で保管など)、保管期間の実態(帰属性、永続性)を把握することが必要です。また、記録が電子データの場合は、併せて調査・監査時にデータの抽出・閲覧が可能であること(判読性、可用性)も確認しておくことが望ましいです。

なお、複数の生産拠点および製造ラインがある場合、社内規定が十分に整備されていないために、各拠点・ラインごとに製造・検査データの生成・管理の運用が異なっているケースが散見されます。データマッピングを行う際には複数の拠点、生産ラインに対し同じ観点、同じ水準に基づいて確認を行う必要があります。

#### (2) 不正リスクの測定

上記(1)の作業が完了後(または並行して)、整理したデータマップを基に、製造から出荷までのプロセス全体における潜在的な品質不正リスクを特定する必要があります。具体的には、製造・検査の工程ごと、または各工程の中の個別タスクごとに、改ざんや捏造などといった記録の書換えを行うことが物理上またはプロセス上可能な箇所、いわゆる不正の機会を特定します(同時性、原本性、正確性、完全性、一貫性)。

その際、オートメーション化(自動化)という観点が一つの指標となります。ただし、注意すべきなのは、「自動化＝書き換えリスクがない」とは言えないということです。検査などの実施および結果の自動記録化を実現している場合であっても、その後データが転送されるPC端末へのアクセス管理に不備があり、データの書換えが可能な状態や、検査結果を試験成績表に手作業で入力・記入しているプロセスが残っているなど、改ざんリスクを排除できていないケースが散見されます。

不正リスクの測定においては、リスクの所在に加え、それぞれのリスクレベル(現実化の可能性、影響・深刻度など)を同時に精査し、組織として注力すべきリスクポイントを峻別し対応策を決定することが望ましいです。これにより、人員や資金など、限りある経営資源の中で、優先的に対処すべき箇所の特定と防止策導入・実行の計画を立てることができると考えられます。

#### (3) 紙媒体の場合における記録管理方法

近年のDX(デジタル化推進)のトレンドを受けて多くの企業が記録の電子化を推進しており、実際に、製造・検査の現場でも記録が電子データで保管されているケースを多く目にするようになりました。一方で、国内の特に製造ラインや検査の一部、例えば寸法や重量など非機械的特性を測る検査などでは、未だに紙面での記録の作成や保管を続けている企業が多く残っているとの印象を受けます。

もちろん、紙面での記録自体が否定されるべきではなく、工程によっては電子化・自動化が難しい工程も存在します。ただし、紙面という性質上、必然的に記録の書換えリスクや代理押印といった方法による内部統制が機能しないリスクが存在することには留意が必要です。

したがって、まずはデータマッピングおよびリスク測定を行い、紙面での記録管理の実態を把握し、その結果リスクが存在する場合には、より厳しい基準でデータインテグリティを担保する業務プロセスを構築することが必要です。例えば、紙面で記録を作成する必要がある場合でも、記録作成

時に原本のコピーを複写する、スキャンして電子化するなど、原本との比較検証が可能な状態にしておくこと等が考えられます。

---

## The takeaway

---

製造・検査データを適切に作成し、保管・管理することは、品質管理、品質保証といった従来の観点に加え、業務を公正・公平に遂行し、製造者としての果たすべき務めを果たすという品質コンプライアンスという観点からも、企業にとって重要な課題と言えます。平時から品質不正を防止し、また万が一の有事に備え、自社にどのようなデータが存在するのか記録管理の実態を把握し、潜在的な品質不正リスクを特定した上で、業界、組織、事業の特性を踏まえた防止策を検討することが必要です。加えて、データインテグリティ(完全性、信頼性)の確立のためには、社内における複数の拠点、生産ラインに対して同一水準の製造・検査データの管理方針を定め、確実に運用していくことが重要です。

## Contact us

本件が貴社のビジネスに与える影響についてより詳しいディスカッションをご希望の場合は、下記までお問い合わせください。

### PwCアドバイザリー合同会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-1 大手町パークビルディング  
<https://www.pwc.com/jp/ja>

**丸山 琢永**

パートナー

[takuei.maruyama@pwc.com](mailto:takuei.maruyama@pwc.com)

**上野 俊介**

ディレクター

[shunsuke.ueno@jp.pwc.com](mailto:shunsuke.ueno@jp.pwc.com)

**鈴木 孝浩**

マネージャー

[takahiro.t.suzuki@pwc.com](mailto:takahiro.t.suzuki@pwc.com)

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社（PwCあらた有限責任監査法人、PwC京都監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む）の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。

複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびアシュアランス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約10,200人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにより的確に対応したサービスの提供に努めています。

PwCは、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することをPurpose（存在意義）としています。私たちは、世界152カ国に及ぶグローバルネットワークに約328,000人のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は [www.pwc.com](http://www.pwc.com) をご覧ください。

©2023 PwC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure) for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.

I202305-09