

形式的監査の限界か—化血研の品質偽装事件における内部監査

※本稿は筆者個人の意見を記したものであり、一般社団法人 監査懇話会の公式な見解とは必ずしも一致しません。

2015年5月、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）の職員と名乗る者から、匿名の投書が厚労省に送られた。国に承認された方法と異なって、添加物を無断で加えていたことなどが書かれていた（2015.12.3朝日新聞デジタル「内部告発が血液製剤不正発覚のきっかけ 化血研問題」）。

これを受けて、同月28日と29日、独立行政法人医療機器総合機構（以下「PMDA」という）が化血研に立入調査を行い、その結果、化血研が製造する国内献血由来の血漿分画製剤（注）すべてについて、承認書と異なる方法により製造されていたという事実が判明し、翌月5日、厚労省は化血研の血液製剤の出荷を差し止めた。

化血研は、7月に内部調査委員会による調査をスタートさせ、9月9日に第三者委員会を設置し、同年11月15日に調査結果報告書が公表された。厚労省は翌2016年1月8日、化血研に対し、110日間の業務停止処分を下した。

報告書には、血漿分画製剤製造部門において、厚生省に承認申請し、与えられた「承認書」と異なる製造工程が行われていたが、その不一致を隠蔽するため、理事長ら幹部の了解の下に行われた数々の手口が明かされた。隠蔽工作は1995年から始まっていたが、毎年の内部監査で発見することができなかったというが、どうしたら発見できたのだろうか。

（注）血漿分画（ぶんかく）製剤 献血で得られた血液から得られる製剤には、遠心分離して輸血に用いられる成分製剤（赤血球、血小板、新鮮凍結血漿）と、血漿成分を大量にプールして治療に有用なタンパク質を精製した血漿分画製剤がある。血漿分画製剤には、血液中の毒素を排出したり水分を保持したりするアルブミン製剤、重感染症等の治療に使用されるグロブリン製剤、止血に必要な凝固因子製剤などがある。

1. なぜ、承認書と異なる製造工程を行ったのか

医薬品の製造販売の承認を受けた者は、承認された品目の、承認された事項の一部を変更する場合（「一変承認」という）は、厚労大臣の承認が必要である（厚労省令「薬機法施行規則14条9項」）。

例えば、出血抑制に使用されるコンファクトFに血液凝固を活性化させるために陽イオン交換クロマトグラフィー工程を追加するなどを決定したが、一変承認申請時に臨床試験が必要と当局から判断されるとすると、一変の承認が大幅に遅れる可能性があるかと判断し、一変承認申請を見送った。

また、縫合あるいは接合した組織の接着・閉鎖に使用されるボルヒールについては、A 理事長の指示により、実際には実施しない加湿工程を承認申請書に記載して承認申請を行った。

2. どのような手口で製造工程の偽装を行ったのか

医薬品業界全体に、バリデーション（医薬品・医療機器を製造する工程や方法が正しいかどうかを検証するための一連の業務）の考え方を導入する動きがあり、1995 年 2 月から、化血研はプロジェクトチームを発足させ製造記録の作成を開始したところ、承認書と実製造方法の不整合が見つかった。

血漿分画製造部門は 1997 年頃、当局等による査察の厳格化・定期化の情報を得ていたことから、不整合の対応を急ぐこととし、A 理事長の了解を得た上で、承認書に沿った虚偽の製造記録を作成することとなった。

コンファクト F 製造チームでは、査察時に見せる承認書に沿った虚偽の製造記録のフォームをゴシック体とし、査察時には隠す実製造記録は明朝体として、2 種類の製造記録を作成した。

またボルヒールの製造チームでは、承認書に沿った実製造がなされている工程部分の製造記録に、不整合部分の実製造の製造記録を、そのページを 2.5 などと小数点のページ数を付けておき、査察の際には、その不整合部分のページを抜き取って見せるようにした。

承認書と異なる試薬を使用した場合、査察の際に試薬の出納をチェックされると不整合が発覚されるおそれがあるため、即座に実際の試薬の使用量が確認できないように、複雑な出納記録を作成したり、虚偽の出納記録を作成したり、承認欄のサインには筆跡の似ている者にサインさせたりした。

3. 内部監査はなぜ不整合を見つけられないのか—内部監査の限界か

製造部門は理事長以下不整合を知っていた。そして不整合を隠蔽する手口も巧妙であった。これを見破るのは並のやり方では難しい。

化血研には従前から、経営管理部に監査課が存在したが、人員は兼務者 1 名のみであった。化血研における G Q P（Good Quality Practice 品質管理の基準）上の内部監査は信頼性保証部門が担当している。同部門は、独立した存在であり、組織上は製造部門等の事業部門と同等である。とはいえ、化血研においては、品質保証部門の所内的な地位が歴史的に高くなく、人員も不十分で、血漿分画製剤の製造工程に必ずしも通じているわけではなかった。

実は、過去に血漿分画製造部門出身の理事等が、不整合に関与した後、品質保証部門長に就任したケースが複数件ある。また、品質保証部門の管理職の中には、一部ではあるが血漿分画製造部門の出身者で、不整合及びその隠蔽行為を認識している者がいたという。しかし、同製造部門出身者から不整合の説明を受けた者はいない。

内部監査の主眼は、承認書や手順書等の規定類と製造記録が整合しているかの確認が中

心となっており、前提となる承認書や手順書等が実製造を反映した正しいものなのかという視点での確認は必ずしも重視されなかった。

内部監査の具体的な流れは次の通りである。

- ① 年間の監査計画に沿って、監査対象部門に、事前に、監査対象製品を連絡する。
- ② 監査は、1回当たり半日から3日程度。書類監査と実地監査があり、対象製品や立入り場所（工程）を監査対象部門と協議の上決定する。
- ③ 実地監査に合わせ、予め対象部門に製造記録等を用意しておいてもらい、製造現場に近い事務所で、製造記録と手順書を対比して、書いてある内容について間違いがないかを確認する。監査の対象となるロットと製剤は事前に対象部門に伝える。
- ④ 監査終了時に、指摘事項を対象部門に説明に説明する。

第三者委員会は、査察対策として、二重の製造記録を用意して不整合を隠蔽していたのであるから、この内部監査のやり方で隠蔽を発見することは容易ではなかったとしている。そして、次のように指摘した。

「もっとも、実地監査の対象となる実施部門や工程を事前に対象部門に知らせることなくランダムに実施するなどの工夫があれば、少なくとも承認書にない工程が実製造では存在することを発見できた可能性があり、この点、品質保証部門の監査の進め方にも問題がなかったとは言えない。」

私のコメント

（１） 監事はどう対応して来たのか

事件後の再発防止策には、監事について、化血研の内部人材を充ててきたが、今後は外部からの人材を登用するとある。

1996年9月、血漿分画製造部門は、常勤理事会で不整合の状況を報告した。常勤理事会は不整合の解消又は一変承認申請を行うことを確認し、1997年の常勤理事会では、同部門が不整合の解消に向けた活動を報告したが、その後、理事長らは不都合な内容を理事会に報告することをやめさせた。

監事は常勤理事会に出席できなかったのだろうか。少なくとも、常勤理事会の議事録を見ることができなかったのだろうか。

（２） 形だけの内部監査

監査役監査にしても、内部監査にしても、監査の効率化を図るため、監査対象部門の都合を斟酌し、詳細に監査対象及び監査方法を事前に監査対象部門に知らせることはよくあることである。しかし、全てを詳細に明かす必要はないと思う。少なくとも「その他」という監査項目を作っておくことは必要である。

監査に伴う監査対象部門からのクレームを避けたい気持ちは理解できるが、監査の目的の一つに、会社の不正を防止することにあるのだから、その目的のためには、抜き打ち監査

も、監査対象も事前に知らせない場合だってあり得るのである。

私自身の監査においても、ある物品の売上計上の時期に疑問を持ち、その部門の営業担当者が「期末日に顧客の会社に持参にして渡した」というから、その真偽を確認するために、その時の営業担当者の出張届けまで調べたことがあった。その部門の担当取締役から「監査役は刑事か」との批判を受けたことがあり、一瞬ひるんでしまったことがある。

今ならこう答える「監査役は時によっては、刑事にもなる」と。

毎年、同じ項目、同じ書類を調べたり、ある銀行の支店監査で「防犯カメラは作動しているか」という質問でお茶を濁すような、「形だけの監査」はやめにして、どのような不正リスクがあるかを事前に情報収集したり、他社事例から想定したりして、新たな視点で毎回望んで頂きたい。