

製薬企業における関係会社監査のあり方の考察

豊臣秀吉が大阪に城を構えて以降、城下町が形成され、寛永年間（1624～1644）に堺で唐薬を扱っていた有力な業者が幕命によって道修町（どしょうまち）に移り薬種（くすりの原料）商を始めたことから、各地から薬種商が集まり発展したのが日本の医薬品産業の始まりです。道修町が「薬のまち」の姿を整えるようになったのは享保年間（1716～36）で、享保7年（1722）に薬種屋仲間124軒が幕府から「道修町薬種中買仲間」（株仲間）として公認され、長崎に輸入された唐薬種の一手買い付け、薬種の真偽検査、量目のチェックおよび値決めをして、全国に届ける仕組みが整い、道修町は「唐薬の総元締」として発展してきました。1678年創業の田辺製薬（現：田辺三菱製薬）、1781年創業の武田薬品工業、1878年創業の塩野義製薬のルーツもまさにこの薬種問屋にあります。株仲間の経験は、明治以降、発展の源となっていくます。明治に入って、洋薬を輸入・販売し、1897年には大日本製薬（現：大日本住友製薬）が設立されました。そして、第1次世界大戦で交戦国ドイツからの洋薬の輸入が途絶え価格が高騰したのがきっかけで、道修町では薬を国産化する機運が高まり、輸入に依存していた薬種問屋が自ら薬を作る製薬会社に次々に転換し、今日の発展へとつながりました。

以上のような経緯から大阪には数多くの製薬企業が集まっています。このような素地もあって、このたび製薬会社間での内部監査のノウハウやアプローチを共有できないかという問題意識のもとに、今回の製薬会社が参加するCIA研究会が結集されました。

一般的に内部監査の存在意義は経営に役立つこととされています。このため、内部監査はその時代の経営のニーズによって大きくその役割を変えています。すなわち経営者の関心は不正防止のみの時代からさらに業務効率向上も含めた経営管理に軸足を移しており、内部監査の対象もこれに合わせる形で法令や内規への準拠性を監査する個別テーマ監査から、マネジメントコンサルティングを視野にいれた経営全般にわたるリスク管理志向の監査への要求が強まってきています。特に近年では内部統制監査の導入によって、財務報告面でのリスクを焦点とした内部監査が不可欠となっており、その傾向はより一層強まってきています。

製薬業界では、特に昨今グローバル化の波が押し寄せる中での業界再編も進んでおり、本社機能に特化し、その他の機能を関係会社を含む外部へ委託する傾向も強まっています。このような背景の下、当フォーラムでは、「製薬企業における関係会社監査のあり方の考察」というテーマを掲げ、各社の関係会社監査の事例を参考にしながら、効率的な経営も意識しつつ監査の品質を維持・向上するためにはどのような監査要点や課題があるかを機能別に探っています。

大阪城下町として発展した道修町



「CIA フォーラム」は、CIA 資格保持者の研鑽および相互交流を目的に活動する、社団法人日本内部監査協会（IIA-JAPAN）の特別研究会である。各研究会は、担当の座長が責任をもって自主的に運営し、研究期間、目標成果を設定し、研究成果を発信している。

この研究報告書は、CIA フォーラム関西研究会 No.13 が、その活動成果として取り纏めたものである。報告書に記載された意見やコメントは、研究会の「見解」であり、協会の見解を代表するものではなく、協会がこれを保証・賛成・推奨等するものでもない。

また、この研究報告書は各メンバーの個人としての見解であり、所属する法人の意見を表明したものではない。

なお、文中で引用している法令等は、2009年3月末日現在施行されているものに基づいている。

CIA フォーラム関西研究会 No.13

座長 内田保【武田薬品工業】

メンバー 天土正司【武田薬品工業】、上坂修司【田辺三菱製薬】、久保陽子【監査法人トーマツ】、高畑英夫【田辺三菱製薬】、田中邦武【大日本住友製薬】、釣達男【塩野義製薬】、中野浩三郎【田辺三菱製薬】、西田卓生【田辺三菱製薬】、長谷川浩之【監査法人トーマツ】、日野育夫【大日本住友製薬】、廣瀬敏樹【監査法人トーマツ】

(氏名五十音順)

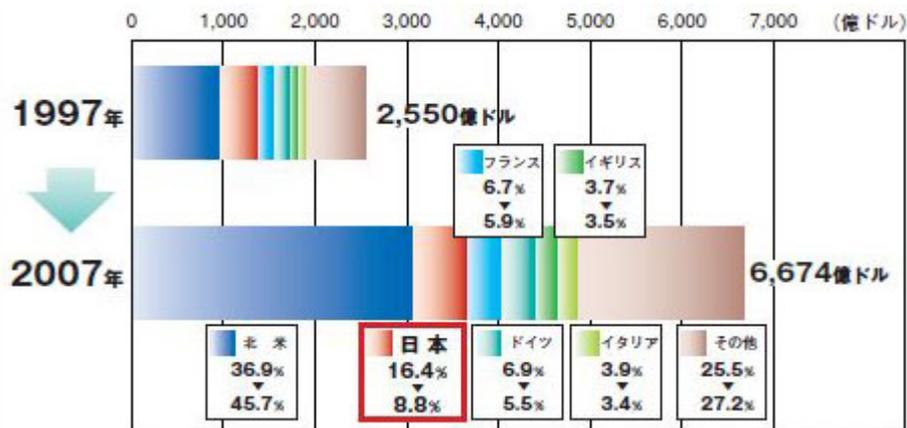
目次

1. 製薬業界の環境変化	4
(1)国内医薬品市場の現状.....	4
(2)グローバル化の進展	4
(3)日本の環境変化	4
2. 各機能別の環境変化への対応.....	5
(1)総論～機能の分社化.....	5
(2)研究開発	6
①総論	6
②機能別の特徴と監査要点	6
③関係会社監査における課題の検討.....	7
(3)生産	9
①総論	9
②機能別の特徴と監査要点	9
③関係会社監査における課題の検討.....	10
(4)販売	11
①総論	11
②機能別の特徴と監査要点	11
③関係会社監査における課題の検討.....	13
(5)まとめ.....	14
3. 最後に～今後の関係会社監査のあり方	14
別表－「関係会社監査における課題」	

1. 製薬業界の環境変化

(1)国内医薬品市場の現状

1997年から2007年までの約10年間で世界の医薬品市場はおよそ2.6倍もの規模に成長した。日本市場は北米市場に次ぐ第2位の地位（医療用医薬品の国内売上高は6兆6,108億円）を維持しているが、2007年のシェアは1997年の約2分の1となっている。度重なる薬価引き下げなどで、グローバル市場から見ても日本の医薬品市場の成長は抑制されてきていることがわかる。（出典：日本製薬工業協会 HP）



製薬産業は健康と福祉に貢献する生命関連産業として、さらに日本を代表する高付加価値産業の一つとして、期待が大きい業界であるが、近年、以下にあげるような大きな環境変化に見舞われている。

(2)グローバル化の進展

まず、世界レベルでの業界環境を見ると、医薬品産業は長期に亘る研究開発により新薬を開発し特許による独占で利益を確保するというビジネスモデルであるが、研究開発面での生産性の大幅な低下、各国政府の医療費抑制策の強化、ジェネリック医薬品の推奨といった潮流があり、その実現が困難になってきている。そのため、有望な新薬のシーズ（種）や研究開発費を確保するべく、M&Aを始めとする大規模化戦略が国境をまたいで実施されている。また、ICH（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：日・米・欧、三極医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議）は優れた新医薬品に遅れが生じるいわゆるドラッグラグを発生させることなく、患者・国民に提供する観点から審査資料の国際的共用性などを検討するものであり、これによる世界市場の統一化が進んでいる。これはとりもなおさず国家間の参入障壁が減少したことを意味し、日本企業のグローバル化を今後の課題として突き付けているものとなる。

(3)日本の環境変化

日本における製薬業界は国民皆保険制度の下での典型的規制産業として、有効性・安全性の観点から製造の承認、効能・効果、用法・用量や使用上の注意が規制され、さらに経済性の観点から当局が薬価を決めるという特徴がある。近年、人口減少が始まり、高齢化社会の到来、2年ごとの薬価の引き下げという構造変革に加え、経済の低成長への移行、国民生活や意

識の変化、さらには大規模戦略を掲げる欧米系企業の攻勢(外資系の市場シェアは国内で30%以上を占める)という外的圧力が絡み合い、製薬業界は販売や研究開発での世界レベルでの競争激化や国内製薬企業間の再編など、厳しい競争の波に晒されている。さらに、2005年4月から施行された新薬事法や2005年12月にまとめられた「医療制度改革大綱」をはじめ、医療費抑制に向けて、予防医療の重視、ジェネリック品の推奨政策、後期高齢者医療制度、診療報酬の見直しなどの医療制度の構造改革が進められようとしている。以上の要因などから、国内の製薬業界を取り巻く経営環境は一段と厳しさを増している。

2. 各機能別の環境変化への対応

(1) 総論～機能の分社化

業界環境が変化する中で事業を継続、発展させるには、医療ニーズに合った新薬を開発し、医療に貢献することに尽きる。しかしながら、新薬の研究(基礎研究から化合物の創出、非臨床試験)、開発(人での効果を調べる臨床試験)から上市に至るまでに約10年を要するのみならず、数百億円とも言われる膨大な開発コストが必要であり、その成功率も約1%以下と極めて低い。近年益々リスクが高まっており、もはや一企業だけで国内で新薬を研究開発、生産、販売するのは、資金力や時間の問題からも困難な状況になっている。

一方、研究から開発、生産、販売に関連する業務もそれぞれの専門会社にアウトソーシングすることが法的に可能となったため、コア技術とアウトソーシングを組み合わせることで、効率よく新薬開発を進める体制が業界全体のトレンドとなっている。同様に法規・法令を遵守しながら関係会社も機能分化する傾向にある。

【図(1)環境変化に対する対応と結果】

	環境変化		対応と結果
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ・ICH(日・米・欧、三極医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議)により審査資料の国際的共用性が図られ、世界市場が統一化 ・自社で実施できない試験は子会社や専門的CROへ委託 	➡	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験を実施容易な欧米やアジアで行い、欧米で先に販売、あるいは試験結果を日本での申請に使用。これを目的に臨床開発子会社を海外に設立し、新薬の臨床試験を実施 ・海外の子会社や専門的CROとの関係が発生
生産	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬事法で医薬品製造の全面委受託が可能となった 	➡	<ul style="list-style-type: none"> ・国内・外の安価な原料や労働力利用のため、製品や中間体製造の外注を実施。国外に子会社・関係会社が増加
販売	<ul style="list-style-type: none"> ・日本国内は市場の成長が見込めないため、海外の市場においてシェアを得る必要あり ・ICHにより申請が各国共通に行え、有望な新薬は全世界で販売することで利益最大化(ブロックバスター) 	➡	<ul style="list-style-type: none"> ・開発品を導出して少ないライセンス収入に甘んじるより、海外に販売系子会社を設立し、自社販売して利益確保。海外販社の設立や買収が増加

(2)研究開発

①総論

日本国内では臨床試験に対する患者側の拒否感が強い、研究開発費がかさむといった試験実施の仕組みの上でのハードルがある。そのため、臨床試験をより実施容易な海外で行い、欧米で先に販売する、あるいはその試験結果を日本での承認申請に使用するという、ブリッジ試験の利用が増える傾向にある。これを目的として大手メーカーを中心に、臨床開発子会社を欧米やアジアに設立して、新薬の臨床試験を実施する動きが強まっている。ただし、海外においても研究開発の安全性・信頼性確保のための実施基準を遵守する必要がある。すなわち、ICH が定める国際的な基準として研究分野では GLP (Good Laboratory Practice : 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準)、臨床開発分野では GCP (Good Clinical Practice : 医薬品の臨床試験の実施基準) があり、またこれに相当する各国の法規・法令が存在する場合には、これらも遵守する必要がある。さらに遵守していることを専任の信頼性保証部門が保証する必要がある。

また、開発業務を効率化するため、それぞれの専門領域に特化した CRO (Contract Research Organization : 製薬会社が新薬を開発する際、必要業務をアウトソーシングする会社) への委託も増加している。

②機能別の特徴と監査要点

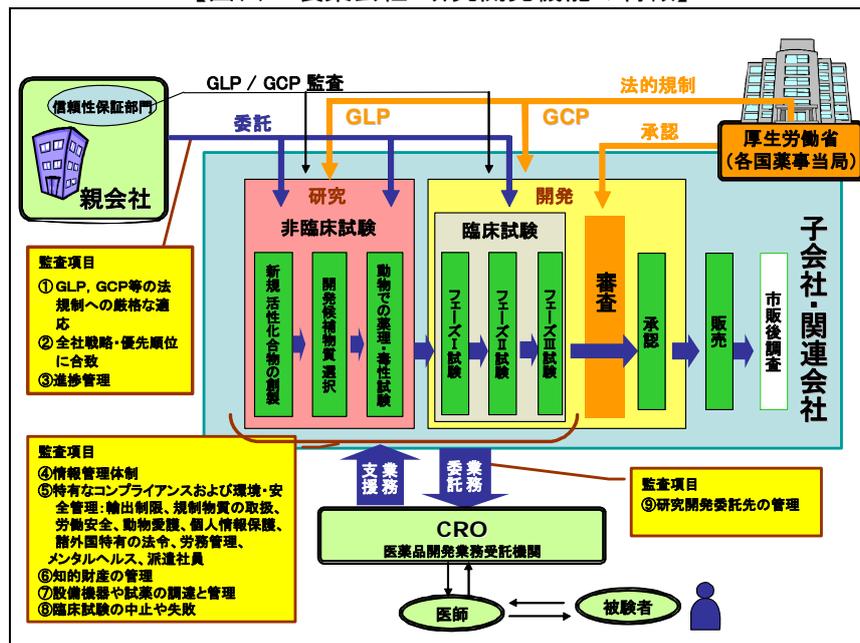
研究開発のプロセスは、新規物質の発見から国による製造販売承認を取得するまでであるが、通常は研究部門と開発部門で業務を分担している。

新薬の種となる開発候補物質を発見・創製する基礎研究を経て、動物実験により薬理作用・毒性を確認するとともに候補品の品質・安定性を確認する試験は非臨床試験と呼ばれ、通常研究部門が担当している。

続いて、候補物質がヒトに役立つかを健康人や患者を対象に確認する試験を行うが、これは臨床試験と呼ばれフェーズ I ~ III の 3 段階からなり、通常開発部門が担当している。

研究開発の機能の特徴とそれについての監査要点をまとめた。

【図(2) a 製薬会社 研究開発機能の特徴】



【表(2) b 研究開発機能の特徴と監査要点】

No.	特徴	監査要点
①	GLP, GCP等法規制の遵守 ・信頼性保証部門等が基準に則り、実施部門や委託先の監査を実施している。	・コンプライアンス検証プロセス
②	全社研究開発戦略・優先順位に合致 ・膨大な経費がかかるため、全社方針に沿い集中的に資源を投入している。	・戦略の周知徹底 ・研究テーマの申請・承認プロセス
③	進捗管理 ・実験や試験が予期せず遅延・中止したり、追加試験が必要になる。	・予算・時間管理 ・報告制度
④	情報管理 ・機密情報の漏えいや原資料や生データが紛失しないように厳重に管理している。	・書類やデータの保管・管理体制 ・教育啓蒙活動の実施状況
⑤	特有害なコンプライアンスの遵守および環境・安全管理体制 ・輸出制限、規制物質の取扱、動物保護、個人情報保護(医師情報等)、諸外国特有の法令を遵守する。 ・劇毒物・放射性物質・向精神薬・麻薬あるいは生体組織や動物を取り扱う。 ・長時間労働やメンタルヘルス不良が発生しやすい。 ・実験補助や臨床試験のモニターとして派遣社員を使用することがある。	・各国の法令・規制の遵守 ・対応マニュアル類の整備・運用状況 ・顧問弁護士や専門家への相談実施 ・労務管理の状況
⑥	知的財産の管理 ・諸外国において特許出願を迅速に行う。 ・他社の特許に抵触しないことが求められる。 ・特許の維持には費用がかかるので必要性の見直しを行う。	・実験ノートや化合物の管理体制 ・特許出願の基準・規程 ・知的財産部との業務分担
⑦	設備機器・試薬等の調達および現物管理 ・実験に必要な高額な測定機器や試薬を購入する。	・購買手続きの適正性 ・申請方法、棚卸の実施状況
⑧	臨床試験の中止や失敗 ・承認審査の基準が厳しくなり、結局試験データが使用できず失敗する。	・各段階でのチェックポイントの妥当性 ・迅速な経営判断を求める体制整備
⑨	研究開発委託先の管理 ・各種試験を、大学や外部機関と共同研究する、またはCROに委託する。	・契約の妥当性、ペナルティ条項 ・進捗管理、報告・連絡体制

③関係会社監査における課題の検討

関係会社の研究開発について監査を行う際の一般的な課題を、監査要点も考慮しながら、以下に示した。

● GLP や GCP の遵守

子会社が臨床試験を実施している場合や CRO に試験を委託している場合は、その業務が GLP や GCP に違反していないことを本社の信頼性保証部門などが専門的に評価している。内部監査部門では、自主点検の実施やその結果識別された問題点への対応、社員に対

する研修・教育の実施状況などを監査するが、監査範囲の決定と監査の重複を避けるために、GLP や GCP の基本的な部分を理解すること、信頼性保証部門との事前調整が課題となる。

● 開発テーマおよび優先順位

研究開発業務の効率的な実施と資源の有効活用の点から、子会社における研究開発のテーマは親会社から承認を得たもののみ実施していることが前提となる。従って、予算執行状況、人材配置、設備投資などのリソースが適正に配分されていることの確認は重要であるが、臨床試験計画書などの理解が難しい場合は、上位管理職に直接インタビューして確認する。

● 進捗管理

研究開発業務が計画どおりに進んでおり、その状況および問題点が本社の機能管理部門に定期的に報告され、両者が同じ認識に立てる体制にあるか、また、遅れ等の問題が生じた場合、本社と連携して解決を図る体制になっているかを確認する。例えば、子会社が臨床試験を進めている場合、その臨床試験計画書まで読み込めば、患者の試験への登録が予定どおり行われていることを検証できるが、これは専門知識を要するので、専門部門との協業を行うことが課題となる。

● 外部委託先の管理

研究開発委託先の選定基準を、品質・コストなどの点から明確にしておく必要がある。数社からの相見積り、契約内容、問題発生時の対応方法、進捗管理が文書化されているか等を確認する。さらに、委託先が突然倒産する可能性などのリスクを認識させる必要がある。

● 各種法令に対するコンプライアンス

GLP や GCP に加え、様々な領域に亘り研究開発に特有な法令、例えば、輸出管理、治験薬・劇毒物・向精神薬・麻薬・放射性物質などの取り扱い、病原体や組み換え細胞の使用、動物権利保護、公務員倫理規定、下請法等に対する遵守が求められる。子会社において、各種規程類でルールを決め、社内周知しているかを確認するが、どこまでの規則を整備すれば良いかを判断するのは困難である。特に海外では、現地で問題を起こさないために特有な法規制や慣習についても理解しておくことが重要であるが、確実な根拠を得ることが難しく、この点が課題である。

● 情報管理体制

研究開発系の情報は極めて機密性が高いにもかかわらず、子会社の情報管理体制は十分とはいえない場合が多い。情報セキュリティは親会社と同程度であるべきだが、費用対効果を勘案し、どの程度整備すべきか親会社方針を確認しておくべきである。子会社の重要情報を親会社が掌握しているか、逆に子会社は親会社の情報にどの程度までアクセスできるかも、重要な視点となる。情報システムの専門的評価は難しいが、監査のフィードバックを確実にするために、親会社情報システム部門と内部監査部門とが連携できるかが課題である。

(3)生産

①総論

製薬会社の生産は、GMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造と品質管理に関する基準）や GQP（Good Quality Practice：製造販売品質保証基準）など多くの法規・法令に基づく一貫した高い品質レベルが要求されている。これに加えて「薬」の持つより高い付加価値を指向しつつ、他の業界に比べて少量多品目生産のウェイトが高い点に特徴がある。旧薬事法下においては生産工程の一部を自社で行う必要があり、医薬品製造の全面的な委託ができなかった。そのため、これらの基準を守り、優れた品質の製品を作るために各社は人的にも設備的にも多くの投資を行ってきたが、少量多品目ゆえの非効率な側面もあった。しかし、新薬事法で医薬品製造の全面委託が可能となり、品質を確保した上でより安価な原料や労働力を求めて、製品や中間体の製造委託が頻繁に行われるようになった。

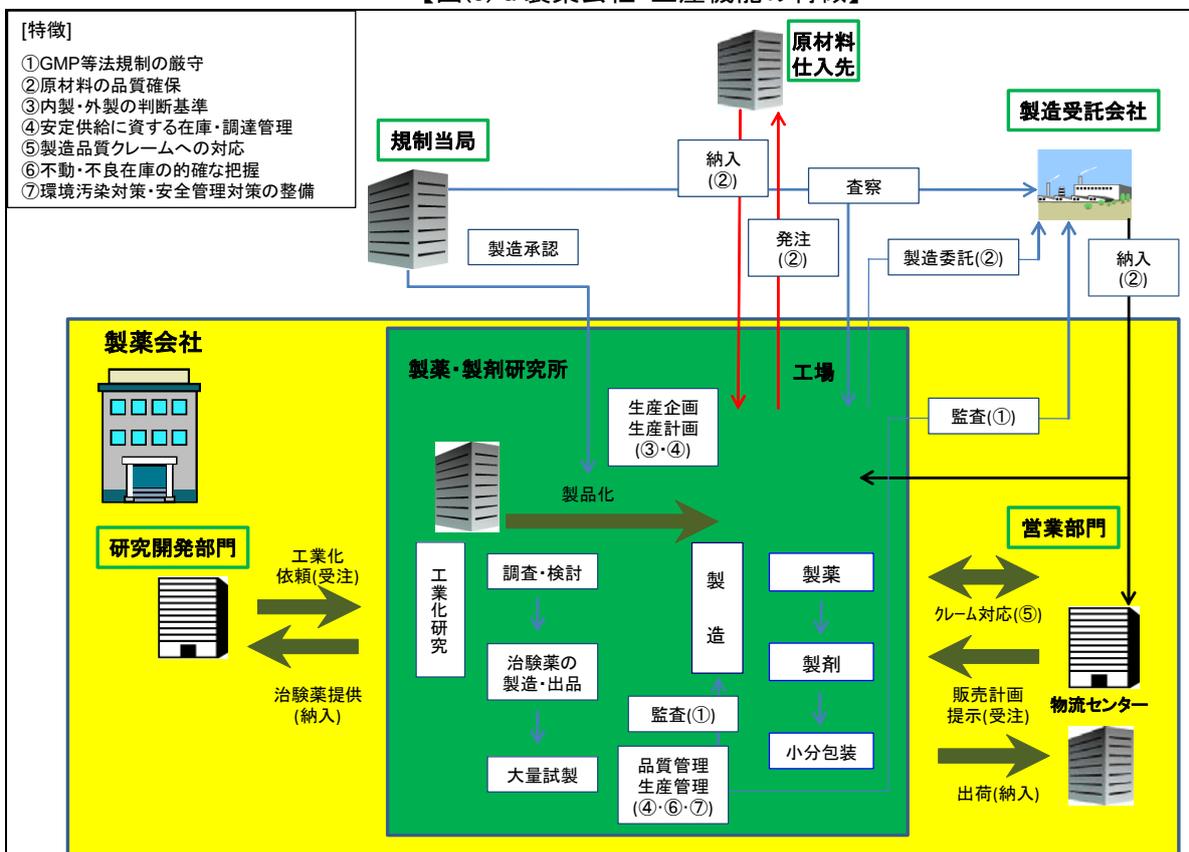
さらにこの分野においても、生産部門を親会社から切り離して子会社とした上で、親会社・関係会社のみならず、グループ外企業の製造まで受託することで、業務の繁忙に対応するビジネスモデルが拡がりつつある。

②機能別の特徴と監査要点

生産機能とは、「工業化（技術開発・検査）」から「調達」、「製造（製薬・製剤・小分包装）」、「物流センターまでの納入」に至る一連の活動をいう。

なお、規制当局は輸出国ごとに存在し、製造承認等に当たっては、親会社のみならず製造受託会社も当局による査察の対象となりうる点も特徴のひとつである。

【図(3) a 製薬会社 生産機能の特徴】



生産機能の特徴と各々の監査要点を次表に例示したが、これらは「高品質の医薬品を低コストで製造し、安定供給する」という理念に集約することができる。

【表(3) b 生産機能の特徴と監査要点】

No.	特徴	監査要点
①	GMP等法規制の厳守 ・品質管理部門・生産管理部門は定められた基準に則り、自社および製造委託先の関連部門をチェックしている。 ・規制当局の査察を定期的に受検している。	・品質管理部門・生産管理部門によるコンプライアンス検証プロセス
②	原材料の品質確保 ・仕入先の製造方法の確認や受入試験等で仕入先の生産管理体制や納入原材料の品質チェックを行っている。	・仕入原材料に起因する製造品質クレーム発生状況
③	内製・外製の判断基準 ・コア技術と汎用技術の区別を明確にしたうえで、コストや安定調達の観点から、内製・外製判断基準を定めている。	・内製・外製判断基準の検討・承認の経緯
④	安定供給に資する在庫・調達管理 ・重要性に基づき、原材料・中間体・製品の保有在庫レベルを定め、また、重要性の高いものは複数の調達先を確保している。	・保有在庫レベルおよび調達先複数化対象品の決定基準
⑤	製造品質クレームへの対応 ・異物混入等の製造品質クレームに対しては、営業部門等との連携のもと、顧客満足度を高める対応を実施している。	・クレーム発生時の対応プロセス ・同一クレームの再発状況
⑥	不動・不良在庫の的確な把握 ・製品・中間体・原材料は適切な保管環境のもと、厳密な有効期限管理が行われている。	・不良・不動在庫の把握方法
⑦	環境汚染対策・安全管理対策の整備 ・予防および発生時の対応マニュアルが整備され、継続的な設備投資および教育・啓蒙活動が実施されている。	・対応マニュアルの整備状況 ・教育・啓蒙活動の実施状況

③関係会社監査における課題の検討

関係会社の生産機能監査を行う際の一般的な課題を、監査要点も考慮しながら、以下のとおり例示した。

●原材料・製造委託品仕入

- ・取引先選定にあたっては、その選定基準が、品質・コスト・安定調達の観点から明確化されていなければならない。特に安定調達の観点からは、選定時のみならず、継続的に取引先の信用管理が実施されているか確認する必要がある。
- ・購買業務プロセスにおいては、職務分離や発注担当者のローテーション等、不正防止・早期発見のためのコントロール状況を評価する必要がある。

●品質管理・生産管理

- ・調達先の製造方法の確認や納品時の受入試験等、品質管理・生産管理上のコントロールプロセスは最低限規制当局の査察に耐えうるよう現場でマニュアル化され、現場から独立した品質管理部門・生産管理部門により定期的に検証されているかを確認しなければならない。また、異物混入等品質クレーム発生時に委託元である親会社等と連

携して迅速な調査を行うために、生産ロットごとに適確な製造記録を保持しているかの確認が不可欠となる。

- ・少量多品目生産のデメリットをカバーするため、製造ラインの有効活用、原材料の調達リードタイム・製造設備部品ライフサイクル等に留意した生産計画・修繕計画を立案・実施しているか確かめることが重要である。

●原価管理

- ・少量多品目生産のため、品目別原価の予算・実績管理の適切性の検証が課題となる。また、製造の外部委託が外部委託品以外の内製品の製造原価に与える影響（配賦間接費の増加によるコスト増の有無等）も把握・分析した、外部委託の妥当性検証の確認が必要である。

●在庫管理

- ・製品・原材料の安全在庫の確保や原材料調達先の複数化は業務効率の観点からはマイナス要因となる場合が多いが、安定調達の観点から重要であり、確認が必要である。
- ・製品・原材料の保管環境・有効期限の厳密な管理や、その他不動・不良在庫の検証に資する入出庫年月日管理の適切性も確認が必要である。また、社外預け在庫（親会社の委託先預け在庫を含む）の管理状況も評価すべきである。

●グループ生産戦略

- ・親会社で製造を継続するか、生産機能を子会社化するか、またグループ外企業へ製造委託するか等の内製・外製の判断基準が、品質・コスト・安定調達の観点のほか、生産技術・ノウハウ等の機密情報管理の観点も含めて明確化されているかを確認する必要がある。
- ・海外に生産機能を移転する場合、現地法の理解はもちろんのこと、移転価格税制に留意した取引価格の設定等の税務面の対応の適切性の評価も重要な課題である。

(4)販売

①総論

国内市場の成長が見込めない中で、製薬会社は収益力を高めるため、従来の海外他社への導出から、現地に販売子会社を設立して自社販売する方向にシフトしている。

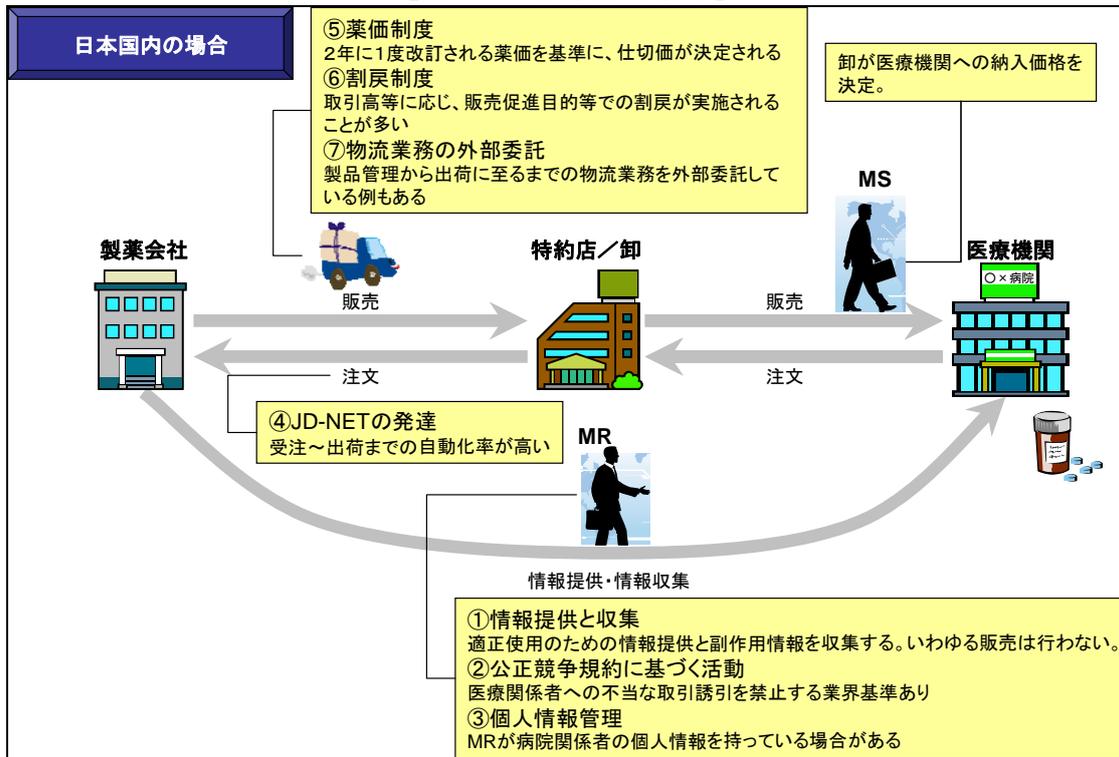
一方国内では、「選択と集中」を意識した投資を行うため医療用医薬品への特化が進められてきた。そのため、診断薬や一般用医薬品など医療用医薬品以外の部門を親会社から切り離し、子会社として独立・運営させる傾向があった。最近では、医療費抑制の流れでジェネリック品の需要が高まっていることから、親会社と区別するためにジェネリック専門会社を設立する動きが見られる。

②機能別の特徴と監査要点

多くの製薬会社は、特約店を介して医療機関に販売するため、販売や売掛金回収は特約店に対して行う。製薬会社のMR（Medical Representative: 医薬情報担当者）の役割は、病院や薬局などを訪問して、自社製品の情報提供を行うと共に患者が服薬した結果である作用・副作用の情報を収集して会社にフィードバックすることであり、医療機関への納品や代金回

収は特約店の MS(Marketing Specialist：医薬品卸販売担当者)が行っている。製薬会社販売機能の特徴を以下のとおり図示してみた。

【図(4) a 販売機能の特徴】



また、上記の販売機能の特徴に対応する監査要点の例を挙げると次のとおりである。

【表(4) b 販売機能の特徴と監査要点】

No.	特徴	監査要点
①	情報提供と収集 ・販促物の作成は社内審査を受けている。 ・製品クレームや副作用情報は処理手順を定めている。	・販促物の作成プロセス ・製品クレームや副作用情報の処理手順
②	公正競争規約に基づく活動 ・華美過大な接待・物品贈呈等は公正競争規約違反となる。 ・国公立病院などに対する交際費は贈収賄となるおそれがある。	・MRの販売経費の適正性
③	個人情報管理 ・医師に関する情報を保有している。 ・患者の情報については氏名等を消した形で医療機関から提供されるので保有していない。	・医師情報の管理状況
④	JD-NETの発達(日本のみ) ・ほとんどの受注・出荷は、卸とのデータ通信によって自動化されている。 ・卸のM&Aが進んで経営規模が大きくなり、貸倒は殆ど発生していない。	・在庫の管理状況 ・返品処理プロセス
⑤ ⑥	薬価制度 & 割戻制度 ・薬価改訂のタイミングで仕切価格が決定するとその後変動する可能性は少ない。むしろ割戻金体系と計算の適正性が問題となる。	・割戻金計算の適正性
⑦	物流業務の外部委託 ・製品管理から出荷に至るまでの物流業務を外部委託している例もある。	・外注先の管理体制

③関係会社監査における課題の検討

こういった親会社における販売機能の特徴と監査要点を踏まえた上で、関係会社監査における課題を以下に例示した。

●GVP /GPSP の遵守

子会社で製造販売承認を有している場合には、薬事法、中でも日本国内ではGVP（Good Vigilance Practice：製造販売後安全管理の基準）やGPSP（Good Post-Marketing Study Practice：製造販売後調査・試験実施の基準）を遵守することが求められる。例えば、副作用情報を入手したときには、安全性情報担当部署へ迅速に報告する必要がある。こういったGVPの詳細項目に関しては、より専門的知識を有する専任管理部門が遵守状況を監視している。従って、内部監査部門では子会社・専任管理部門間の情報伝達等のグループ内での運営管理体制を確認することが課題となる。

●公正競争規約の遵守

MRの活動に際しては、贈収賄を禁止する刑法や公務員倫理法は当然のことながら、公正競争規約などの業界での取り決めも遵守すべきものである。海外ではそれぞれの国に固有の法規の他に、当該国や地域の業界団体によるプロモーションコード（販売促進活動に当たって製薬会社が遵守すべき倫理規定）にも従わねばならない。特に国際製薬団体連合会（IFPMA：International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations）の定めるプロモーションコードが各国においてどのように適用されているかの実情を事前に調査していくことも課題となる。

●貸倒リスク

日本の医薬品卸業界は、近年の合併により大型化しており、医療用医薬品販売に関する貸倒リスクは比較的低いと考えられる。しかしながら、海外子会社において、現地の特約店に対して販売を行っている場合には、必ずしも貸倒リスクが低いとはいえず、販売取引形態に応じたリスクの十分な検討が必要になる。したがって監査時には各社別の具体的なビジネス形態の事前調査が不可欠であり、それに応じた監査を実施することになる。

●販売子会社の製造物責任

製造委託品はもちろん、仕入品であっても当該子会社が販売したものであれば、問題が生じた場合に製造物責任を負うことになる。品質の管理体制・責任体制が明確か、リスク管理が出来ているかを確認することが必要になる。

●海外販売子会社の特徴

海外の販社であれば移転価格税制の問題について検討がなされ、適切な判断のもと取引価格が設定されているかも監査要点となる。また、売上計上の期間対応の妥当性、売上債権の保全が適切になされているかなどを確認することが必要になる。

●欠品と廃棄のリスク等

製薬会社は、生命関連産業として安定供給の社会的責任を有していることから、欠品を回避すべく過剰在庫になりがちで、使用期限到来による廃棄のリスクがある。このため、販売計画、仕入（生産）計画、在庫・物流管理状況の妥当性の検証が必要である。

また、販売・物流については近年ITで制御している部分が多いが、その場合はIT統制の適切性が問題となる。

その他、物流および倉庫業務を外部委託しているケースでは、委託先管理状況を確認する

ことが必要になる。

(5)まとめ

以上より、機能別に検討してきたが、親会社内部監査部門が監査するに当って、子会社の業務上の課題、親会社・所管会社(部門)の子会社管理上の課題などを別表にまとめた。

子会社の経営全般に関する課題については、別表に示したように、他の製造業と大きな違いは見られない。例えば、カルテルや不正経理等に象徴されるように、組織や所在地・国が異なることによって内部統制の構築度合いが異なる点が最も大きなリスクのひとつとして挙げられる。

子会社は親会社の機能の一部を担っており、各機能における課題は、親会社と共通するところが多いので、親会社との連携状況を確認する等の対応も必要となる。

3. 最後に～今後の関係会社監査のあり方

本研究会では、大阪の製薬会社から集まって、グループ会社の監査について様々な議論をしたが、内部監査の役割と課題を再考する良い機会となった。

製薬企業では、研究・開発・製造・販売の一連の業務について、業界特有の規制要件であるGxP(GMP,GLP,GCP等)を遵守していることを保証するために各種のモニタリングが頻繁に実施されており、子会社といってもそれらを免れる訳ではない。また、環境安全監査、情報システム監査、さらに近年ではJ-SOX監査が実施されている。一方、ガバナンスの観点からは、子会社の監査役による監査、親会社の監査役による監査に加え、会計士監査などがあり、監査対象会社の負荷が過大になり、「小さなオペレーションに次から次へと監査が来て、監査漬けの状況で、本来の業務ができない」などといった苦情が寄せられることがある。こういった状況の中で、内部監査部門が効果的な監査を如何に効率的に実施すべきかが大きな命題となった。

今回の勉強会で、この命題についてある程度の解答が得られたと考える。製薬企業における関係会社監査では、製薬会社の監査に必要な専門性の壁を打破するには、自己研鑽による習得では限界があるため、社内専門部署による他の監査との調整・連携を密に行うことが重要となる。また、上記のように、モニタリングが頻繁に実施されるため、関係会社の負担にならないようスケジュール調整や他の監査の結果を最大限に活用することによる効率的な監査の実施が強く求められている。

企業経営において、組織内の円滑なコミュニケーションの確立は大きな課題である。この中で、内部監査部門は、関連する社内全部門と独立・客観的な立場でコミュニケーションを行うことのできる数少ない部門であり、組織文化の構築にも大きな役割を果たすことが出来ると信じている。

以上