

製薬企業における 品質文化の醸成について

東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター
医薬品等品質・GMP講座 エキスパート
NPO-QAセンター 顧問

毛利 慎一郎

はじめに

製薬業界では、品質やコンプライアンスに関わる内外の要求とともに、Quality Culture (品質文化) 醸成の機運がますます高まり、規制の枠組みの外にある Quality Culture に着目することで、新たな議論が展開されています。

本講演では、Quality Culture に関わる背景情報を整理した上で、あるべき姿に向けた取り組み事例について解説します。あくまで個人の意見であり、所属組織を代表するものではありません。皆様の会社で Quality Culture について考える際の参考になれば幸いです。

【著作権について】

本内容の多くは、日本PDA製薬学会で発表されたものの引用です。
資料の無断転用は禁止となりますので、ご留意ください。

目次

- ▶ **Quality Culture とは**
- ▶ Quality Culture をめぐる状況と背景
- ▶ Quality Culture の成熟度評価
- ▶ Quality Culture 醸成の方法
- ▶ まとめ

Quality Culture (品質文化) の定義について

▶ Culture (文化) の定義

- ▶ 文化を担う集団によってさまざまな文化が定義されるが、ここでは**組織文化**を指す
- ▶ **組織文化の定義**：組織の中で共有された行動原理や思考様式

▶ Quality (品質) の定義 (ICH Q9, Q10)

- ▶ **製品、システム又は工程 (プロセス)** に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度
- ➔ 対象は「製品」だけではない (さらに広義に、あらゆる '質' と捉えることも可能)

業務品質
経営品質
組織品質
人の質 etc.

▶ Quality Culture の定義

- ▶ **組織文化のうち、品質 (質, Quality) に関わるもの**
- ➔ 「品質」に関し、組織の中で自然に共有され、個人の行動に影響する意識や価値観
(意識や価値観は見えるものではないが、行動として表に現れる)

Quality Culture のイメージ：システムとの関係



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12) を改稿

高品質の医薬品を安定供給できる企業であるためには

品質システム (PQS) の成熟

+ Quality Culture 醸成

➡ 魂の入ったシステム運用

望ましい Quality Culture とは？

品質システム

Quality Culture



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)

Quality Culture とは？ 例) QAQC委員会の整理 (2015年当時)

「目指すべき Quality Culture」
⇒ 強い「現場力」を発揮できる組織の文化

意識・心構え

- 患者さん視点
- “なぜか”を問う意識
- プロアクティブな思考

リーダーシップ

- Quality 重視の姿勢
- ビジョンの共有

コミュニケーション

- 強力なチームワーク
- 組織、階層横断的なコミュニケーション
- 遠慮なく問題を提言できる雰囲気
- 学習

全従業員の参画

- Quality はみんなの責任
- ボトムアップ

Quality Cultureのどの要素
が大切なのは、組織の状況や
環境に依存

自ら重要要素を整理して、
ありたい姿を組織内で共有

納得感/共感

個々人の意識と行動

Quality Culture には様々な側面/要素がある

それぞれの組織の状況に応じた Quality Culture のあるべき姿（ありたい姿）を
具体的に描き、社内で共有することが重要（Cultureのどの部分を語るのか）

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12) を改稿

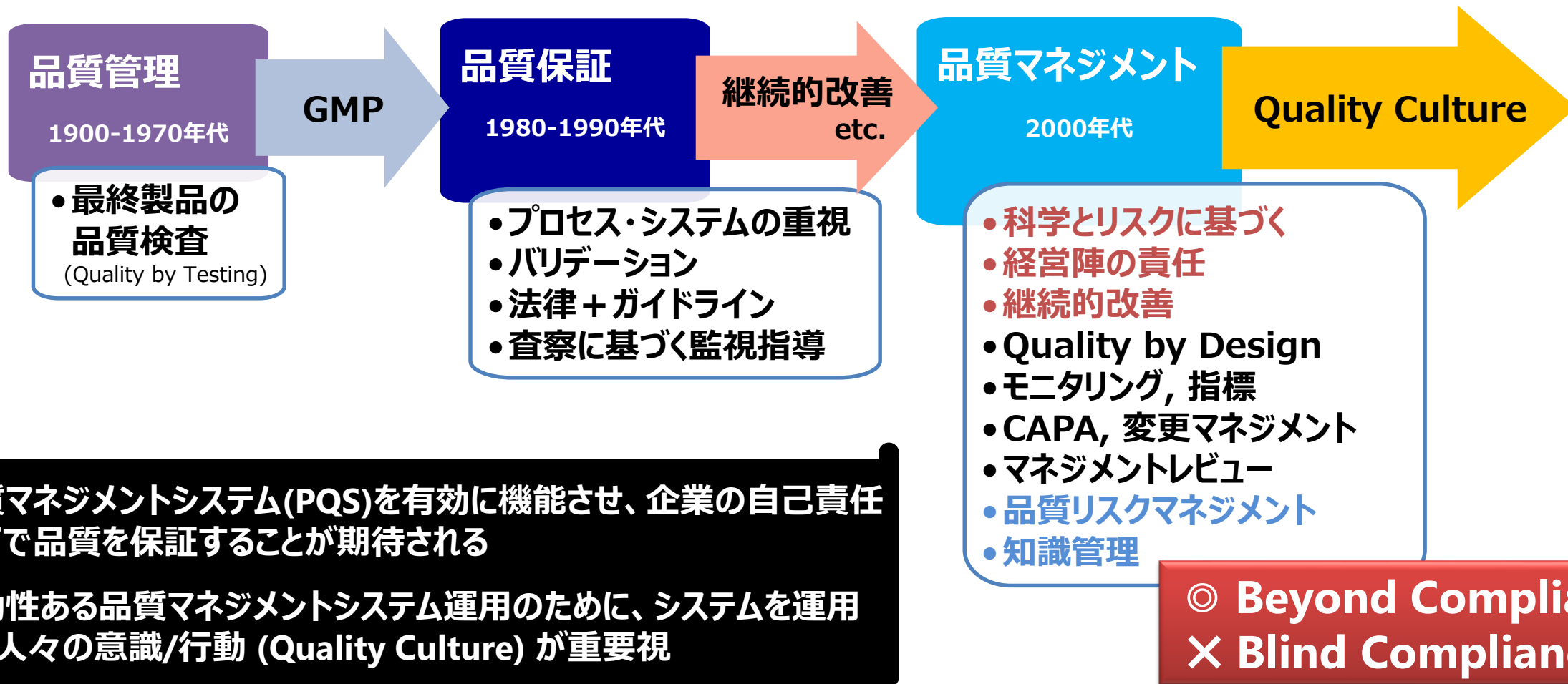
目次

- ▶ Quality Culture とは
- ▶ **Quality Culture をめぐる状況と背景**
- ▶ 品質マネジメントとQuality Culture
- ▶ Quality Culture の醸成
- ▶ まとめ

なぜ今、Quality Cultureなのか：品質システムのパラダイムシフト

*品質システム：ものづくりのための仕組み・体系（規制対象のGMP/PQを含む）

*品質マネジメント：ものづくりに関して組織を指揮し管理するための調整された活動



出典) 日本PDA製薬学会 第21回年会 QAQC委員会「Quality Metricsの意義と効果的な活用について」(2014.12)を基に改稿

パラダイムシフト：品質マネジメントの時代へ

GMPの三原則

1. 人為的な誤りを最小限にする
2. 医薬品の汚染及び品質低下を防止する
3. 高い品質を保証するシステムを設計する

▶ これまでの品質保証 = GMP

- ▶ **基本原則**：有効な手順・システムを持ち、従業員はルールに従う
- ▶ **規制当局**：GMP規制の遵守状況を「査察」で確認する。必要に応じ規制をアップデート

◆ **課題認識：Blind Compliance（盲目的な規制追従）**

- ▶ GMP は決められたことに従うことだけであるという考え
- ▶ 法規制（ガイドライン）に記載されたことのみ対応
- ▶ 査察・監査で指摘されないためだけのGMP追及、査察や監査で指摘されたことのみ改善
- ▶ GMP を厳しく追及していくことだけが品質保証という意識
- ▶ 科学・リスクに基づく判断の欠如（先例追従、過剰対応.....） etc.

▶ **本来あるべき姿**

- ▶ **ものづくりに必要な過不足ない有効なシステム（GMPに則った）**

これからもGMPが重要であることは変わらないが、その本質は、自ら考えシステムを構築すること

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」（2015.12）を改稿

パラダイムシフト：品質マネジメントの時代へ

経営陣/管理者は、
Blind Compliance のも
たらすリスクを認識すべき

▶ GMPに何が足りないか？

◆課題認識：Blind Compliance（盲目的な規制追従）

ルール/法規制に盲目的に従うことのリスク（無思考、無批判、無気力、指示待ちetc.）

- ✓ 重要なのはルール/法規制の背景（なぜそうなってるかを理解すること）
- ✓ ルールは自分達で作って自分達で改善し続けるもの（法規制の範囲内で）

▶ 21世紀の品質保証のあるべき姿の議論 → 品質マネジメントの重要性

◆あるべき姿：Beyond Compliance（コンプライアンスを超えて）

問題を自ら見出し改善し続けることができる品質マネジメントシステムを持つこと

➔ ICH Q10「医薬品品質システム(PQS)」ガイドライン (2008年)

目的：製品実現、管理状態の維持、継続的改善

追加された重要概念：継続的改善、経営陣の責任、リスクマネジメント、知識管理、科学とリスクに基づく etc.

Q10の重要性について、
どう考え対処してきたか？

➔ GMP省令の改正 (2021年)：PQSの要件化（経営陣の責任など）

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」（2015.12）を改稿

なぜ今、Quality Cultureなのか：FDA の視点

J. Woodcock (FDA CDER長官) のコメントより

■ FDAのビジョン^{a)} = 企業の自立/自律^{b)}

「広範な行政監視なく、高品質の医薬品を確実に製造できる、
最大限に効果的で、機敏で、柔軟な製薬企業」

“A maximally efficient, agile, flexible pharmaceutical manufacturing sector that reliably produces high quality drugs without extensive regulatory oversight”

■ ビジョン実現のために必要なこと^{c)} = Quality Culture

「**Culture of Quality beyond Compliance**」

- 企業がコンプライアンスを超えて Quality Culture へ移行すること
- FDAが、監視指導のやり方を変え、Quality Culture を促進すること

あるべき姿

自ら問題を把握しトラブル
を未然に防ぐことができる
実力を持った企業

Blind Complianceへの反省
とともに、業界全体として文化を
変えるべきとの見解？？

FDAは、企業に自律的な品質マネジメントの実効性確保を求めるとともに、ビジョン達成の重要項目として規制の枠外にある Quality Culture を強調

a) Pharmaceutical Quality Assessment Workshop, October 2005.

b) <https://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm128080.htm>

c) PDA/FDA Joint Regulatory Conference, September 2014.

FDA が製薬企業に期待する Quality Culture ^{1,2,3)}

▶ 医薬品の欠品・回収 ⇒ 直接原因の多くは “品質問題”

- 根本原因
- ① マネジメントシステムの欠如
 - ② Quality Culture の欠如

▶ 望ましい状態：“効果的な PQS” と “Quality Culture”

- 上級経営陣の品質に対する理解とリーダーシップ
- 患者さんの安全を第一に考えて判断
- 全従業員が、“Quality” を強く意識している
- 問題解決は従業員みんなのミッションであり責任
- ガイドラインに従うだけでなく、自発的に “Quality” 向上に取り組む
- 継続的改善の意識とプロアクティブな活動

※2012年頃から米国業界内で Quality Cultureの議論が活発化。その中でのFDAの発言を整理 (FDA単独の主張ではなく、企業側が多くの見解を提出)



PDAとISPEは、それぞれタスクフォースを結成し、Quality Cultureの研究を推進 (欧米当局とも連携) 評価ツールや実践方法を整理・公開している

- 1) Christine M. V. Moore, CDER, FDA. A Regulatory Perspective on the Current and Future State of Pharmaceutical Quality, 2012.
- 2) Lawrence X. Yu, CDER, FDA. From our perspective: Patients deserve quality medications. Jan. 2015.
- 3) R. Friedman, OMPQ, CDER, FDA. Management Oversight and Lifecycle Quality Assurance, FDLI Workshop, July 2014.

出典) 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会 「Quality Culture をめぐる状況」(2022.11) を基に改稿

なぜ今、Quality Cultureなのか：国内の品質問題/不祥事の根本原因？

◆ 日本国内の状況：品質コンプライアンス問題の多発

問題の根本原因

✓ 教育・育成の不備

✓ コンプライアンス意識の欠如

✓ マネジメントの失敗

- 品質よりも生産や効率を優先、ミスに対する懲罰→ミスを隠す意識の醸成
- マネジメント不備（リソース配分失敗、過密なスケジュール、コンプライアンス遵守の意識付け不足）
- マネジメント能力/意識の不足（現場任せ、現場に足を向けない上層部、風通しが悪い職場、課題の放置）
- システムの不備/機能不全：リスクマネジメントの不足、予防措置の不足、改善活動の不足

✓ **Blind Compliance**

- 表面的なGMP追従→規制要件にだけ最低限従う意識、指摘されたら従う意識
- 規制対応のための重い非効率なシステム→疲弊、無気力、無思考
- SOP/ルール遵守の過度な強調→やらされ感、指示待ち、前例主義、改善意識の不足

解決策は単純ではない

文化/システム/マネジメント(ガバナンス)
など、多くの要素が絡んでいる

不正(ルール違反)の観点であれば、まず不正のトライアングル(機会・動機・正当化)に基づく原因分析が必要

次に関連するCultureの問題を考察

会社・組織の文化、管理層の能力・意識の問題

個々人の意識・価値観の問題

出典) 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会「Quality Cultureをめぐる状況」(2022.11) を基に改稿

目次

- ▶ Quality Culture とは
- ▶ Quality Culture をめぐる状況と背景
- ▶ **品質マネジメントとQuality Culture**
- ▶ Quality Culture の醸成
- ▶ まとめ

会社レベルのマネジメントと品質マネジメント

・ ビジネスマネジメント一般論

- ▶ 内部/外部要因に応じた機敏で柔軟な経営判断（リスクと機会に基づく意思決定）
- ▶ 各業務分野でのシステム・プロセスの実効性確保（継続的改善）
- ▶ 経営方針の伝達（ミッション、ビジョン、バリュー） → **企業文化**の醸成が鍵

企業文化の重要性

『エクセレント・カンパニー』

トム・ピーターズ、ロバート・ウォータマン著 1982年刊

チェックポイント

- ✓ 企業理念/経営方針の中に Quality Cultureの側面がどのように表現されているか？
- ✓ 経営陣はどのようにして浸透の努力をしているか？
- ✓ 現場はどう咀嚼し、共感し、業務や行動に生かしているか？

企業理念/経営方針

ミッション

パーパス

ビジョン

品質方針

バリュー

行動基準/クレド

ビジネスマネジメント

品質マネジメント

品質システム

GMP

Culture (企業文化)

内部/外部
要因



モノづくりを生業とする製薬企業にとって、Quality Cultureを土台とした品質マネジメント（モノづくりのためのマネジメント）は中心に位置づけられるべき

品質マネジメントとQuality Culture : ISO 品質マネジメントガイダンス

▶ ISO 9000:2015「品質マネジメントシステム - 基本及び用語 -」

品質マネジメントの原則：顧客重視、リーダーシップ、人々の積極的参加、プロセスアプローチ、改善、客観的事実に基づく意思決定、関係性管理

▶ ISO 9001:2015「品質マネジメントシステム - 要求事項 -」

顧客満足の達成、商品やサービスの品質向上のための、**PDCAサイクルを回す継続的改善の枠組み**

▶ ISO 9004:2018「品質マネジメント - 組織の品質 - 持続的成功を達成するための指針」

「トップマネジメントは、組織の使命、ビジョン及び価値観を明確にし、実行し、伝達し、一貫性のある文化を促進する」
「人々の積極的参加」「人々の動機付け」「改善が組織文化の一部として確立されること」

▶ ISO 10010:2022「Quality management - Guidance to understand, evaluate and improve **organizational quality culture**」

組織の Quality Culture の評価、開発、改善に関するガイダンス（2022年8月発行）

ISOの品質マネジメントシステムでは、かねてから顧客視点とともに“Culture”の要素が重要視されてきた（一般的ビジネスマネジメントの観点で組織文化が重要とされてきたことと同義）

日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会「Quality Culture をめぐる状況」（2022.11）を基に改稿

目次

- ▶ Quality Culture とは
- ▶ Quality Culture をめぐる状況と背景
- ▶ 品質マネジメントとQuality Culture
- ▶ **Quality Culture の醸成**
 - ▶ Quality Culture 成熟度評価（醸成度評価）
 - ▶ Quality Culture 醸成のための仕掛けの例
- ▶ まとめ

Quality Culture を醸成するとは？



出典) 日本PDA製薬学会 Quality Culture ワークショップ (2021.8) を基に改稿

Quality Culture を醸成するとは？



システム整備に加え
文化醸成の責任は
経営陣・組織長にある

収穫（リンゴ）
= 恒常的な品質の医薬品の安定供給

モノ作りをとりまく様々な状況の中で
収穫を得続けるために留意すべきこと

- ① 品質システムの継続的改善
- ② Quality Culture の醸成

→ どちらが欠けてもダメ：同時に取り組む

品質重視の姿勢で
業務に取り組むのは全員
問題の発見・報告、改善 etc.

カルチャーリーダーを中心とした
Quality Culture醸成

全員参加

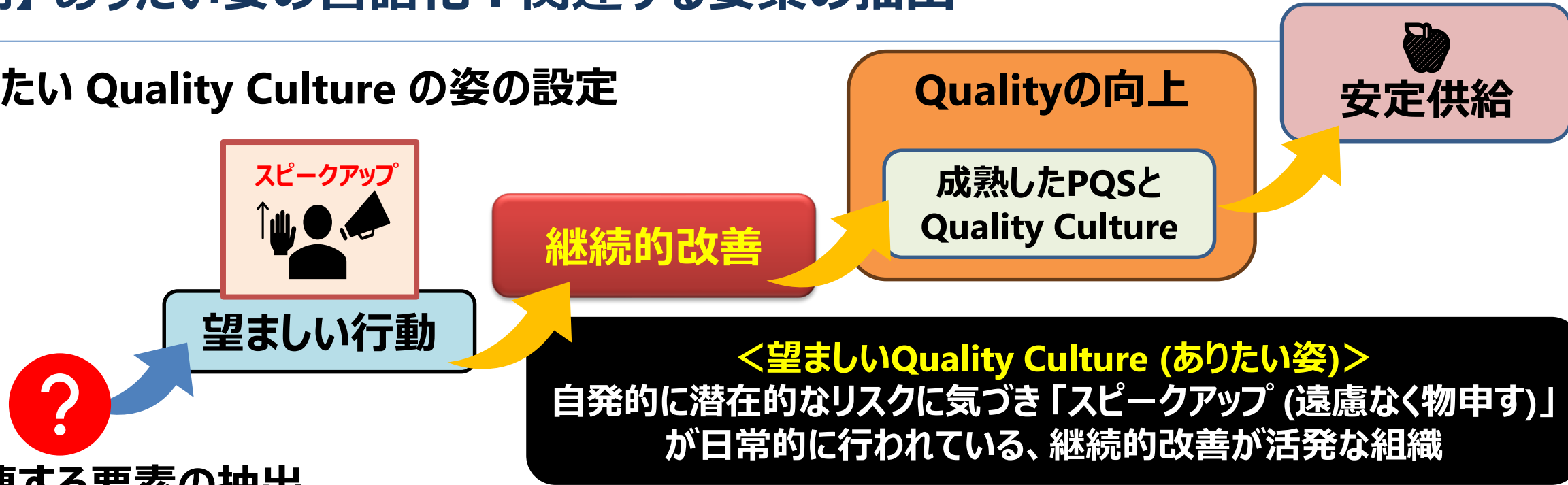
品質システム →

Quality Culture

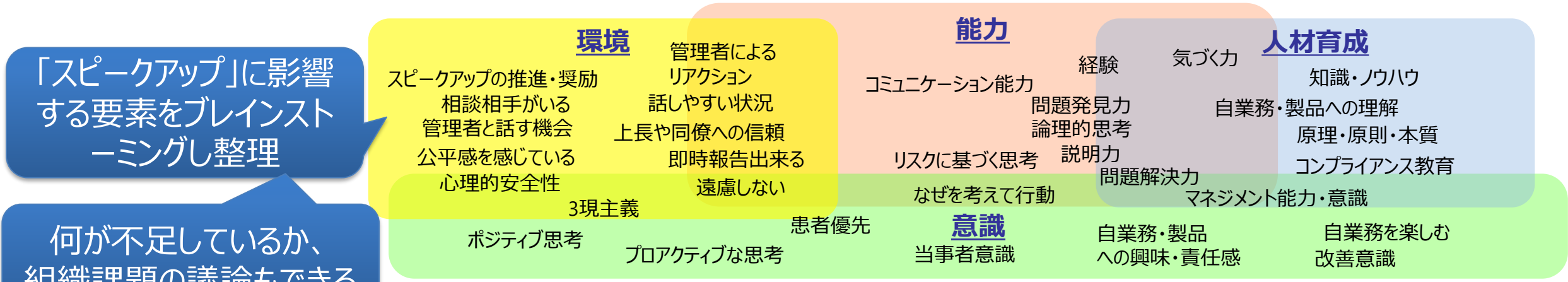
出典) 日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー<理論と実践> (2019.10) を基に改稿

【事例】 ありたい姿の言語化：関連する要素の抽出（ワークショップのテーマ）

① ありたい Quality Culture の姿の設定



② 関連する要素の抽出



【事例】 ありたい姿の言語化：関連する要素の分析・整理（関連付け）

＜ありたい姿＞

スピークアップと継続的改善が活発な組織

別の望ましい行動(あるいは望ましくない行動に)関し、本スキームによる分析を行なっても良い

スピークアップ



行動

継続的改善

Qualityの向上

成熟したPQSと
Quality Culture

安定供給

重要な要素のありたい姿について状況を把握するための成熟度評価を行う

関連要素

人材育成

重要要素：

- 問題発見・論理的思考
- スピークアップの重要性に関する教育
- コンプライアンス教育 etc.

意識

重要要素：

- 当事者意識
- 改善意識
- 自業務に対する責任感 etc.

能力

重要要素：

- 問題発見力
- コミュニケーション能力
- 論理的思考 etc.

環境

重要要素：

- 心理的安全性
- 話しやすい状況
- スピークアップ推進・奨励 etc.

会社レベルのシステム・マネジメント要素

- 継続的改善の奨励
- 教育・人材育成
- 価値観の浸透
- 適切なリソース配分
- 経営陣の現場へのサポート etc.

【事例】成熟度評価：東京理科大アンケート

参考) 日薬連品質委員会特別講演(2024.6.5)
「品質文化醸成の評価指標ツール」について

A	従業員の成長・働きがい (質問事項 7問)	A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育 A-2 法令違反、規定違反等の早期発見 (内部通報制度) A-3 従業員のスキル向上、能力開発	A-4 従業員間のコミュニケーション A-5 人事評価制度 A-6 患者及び支援団体の声 A-7 製品品質への理解
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知 B-2 品質方針・品質目標の周知 B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソース の配分	B-5 経営陣の現場への関心 (関与・把握) B-6 経営陣のマインド (医薬品企業としての 姿勢) B-7 経営陣のマインド (内部牽制への姿勢)
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保 C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用 C-3 マネジメントレビュー (品質情報、回収などを 含む)	C-4 設備・技術への配分 C-5 改善活動
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション D-2 上申プロセス (マネジメントレビュー) D-3 上司と部下間でのコミュニケーション	D-4 部門間コミュニケーション D-5 社外とのコミュニケーション
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 5S活動 E-2 適切な労働環境	E-3 ハラスメント (ルール、規定、相談窓口など) E-4 労働時間管理

【事例】成熟度評価：東京理科大アンケート

昨今の品質問題に鑑み、製薬企業から収集した品質文化に関わる課題感に基づき、作成された評価ツール。大枠として企業の課題を把握することに活用できる。出発点としては有用であろうが、あらゆる組織に適用できる完璧なツールとは言えず、結果に対する解析と考察が重要である。このアンケート結果だけで各組織の本質的課題が明らかにできるわけでもない。

A	従業員の成長・働き方 (質問事項 7問)		
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知 B-2 品質方針・品質目標の周知 B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソースの配分	B-5 経営陣の現場への関心（関与・把握） B-6 経営陣のマインド（医薬品企業としての姿勢） B-7 経営陣のマインド（内部牽制への姿勢）
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保 C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用 C-3 マネジメントレビュー（品質情報、回収などを含む）	C-4 設備・技術への配分 C-5 改善活動
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション D-2 上申プロセス（マネジメントレビュー） D-3 上司と部下間でのコミュニケーション	D-4 部門間コミュニケーション D-5 社外とのコミュニケーション
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 5S活動 E-2 適切な労働環境	E-3 ハラスメント（ルール、規定、相談窓口など） E-4 労働時間管理

【参考】東京理科大アンケートの解析

コンプライアンス遵守

東京理科大アンケートは、コンプライアンス重視の品質文化の評価を目的としており、企業が備えるべきシステム/ガバナンスや経営陣のマインド/マネジメントに重点を置いている。

望ましい行動

関連する重要要素

人材育成

- 重要要素：
- 問題発見・論理的思考
 - スピークアップの重要性に関する教育
 - **コンプライアンス教育**
 - **スキル教育、QRM教育**
 - 自業務の本質理解

意識

- 重要要素：
- 当事者意識
 - **改善意識**
 - 自業務に対する責任
 - **患者第一の意識**

能力

- 重要要素：
- 問題発見力
 - **コミュニケーション能力**
 - 論理的思考
 - 自業務の本質理解
 - リスク評価能力

環境

- 重要要素：
- 心理的安全性
 - 話しやすい状況
 - **スピークアップ推進・奨励** etc.

会社レベルのシステム・マネジメント要素

- 継続的改善の奨励
- **教育・人材育成**
- 価値観の浸透
- **適切なリソース配分**
- **経営陣の現場へのサポート**
- **内部通報制度**
- **人事評価制度**

■ ○○○○○○：東京理科大アンケートに含まれる要素

出典) 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会 「Quality Culture成熟度評価手法の事例紹介」(2022.11) を基に改稿

【事例】成熟度評価：武田薬品

会社のビジョン・価値観に紐付けて本社QAが設定した「基本原則」に基づき、どんな具体的な「仕組み」「マネジメント」「意識や行動」が望ましいかを言語化し、それをアンケートの設問にしている。結果を基に組織単位で改善計画を立て対応。

▶ 経営の基本精神 → バリュー（価値観）

- ▶ 「タケダイズム」：誠実、公正、正直、不屈
- ▶ 「常に患者さんを中心に考え、社会との信頼関係を構築し、レピュテーションを向上させることが事業の発展につながる」

▶ 「クオリティマインドセット」の基本原則に基づくQuality Cultureサーベイ一例

- ▶ 20問程度の質問。層別解析し、組織の強み弱み、マネジメント層と従業員とのギャップが見える化→改善活動

クオリティマインドセット基本原則	質問項目
物事をシンプルに考えよう	<ul style="list-style-type: none">・ 業務経験・知識のない第三者からも理解されやすい手順が運用されている・ 重複業務・無駄な業務を特定する手法（プロセスマップ/VSM等）を日常的に活用している・ 作業方法の見直しや作業簡素化の方法を提案する機会が与えられている
正しい行いに誇りを持とう	<ul style="list-style-type: none">・ 自分やチームでの品質を意識した仕事が評価されていると感じる・ 失敗から学ぶことを自分の所属部署は支援してくれる・ 職場は積極的に学べる機会がある環境である
スピークアップできる文化を創ろう	<ul style="list-style-type: none">・ 「何かがおかしい」と感じたときは、業務を止めて支援を求める機会が与えられている・ 上司は部下に対してミスの発生のあぶり出しや、改善の機会を見つけることを奨励している・ 問題を提起するだけでなく、解決案も出すように奨励している
品質への取り組みを行動で示そう	<ul style="list-style-type: none">・ 同僚に建設的で賞賛をこめた意見を伝え、自分もまたフィードバックを受けている・ 工場/部門のクオリティマインドセットは、品質システムのKPIに反映されていると思う・ タケダの一員として、自分のチームがどのように品質に貢献しているかを知っている

出典) 服部慎平, Quality Metrics醸成に向けた取り組み紹介, ファームテクジャパン臨時増刊号. 2020, 36(11), 80-87.

【事例】成熟度評価：中外製薬

本社QAが設定した「目指すQuality Culture」に基づき、どんな具体的な「行動や意識」が望ましいかを言語化し、それをアンケートの設問にしている。最初は生産・品質部門だけで実施していたが、その後、全社へ展開。
(アンケート設問自体が「具体的な目指す姿」を表現している)

▶ 中外製薬が目指すQuality Culture

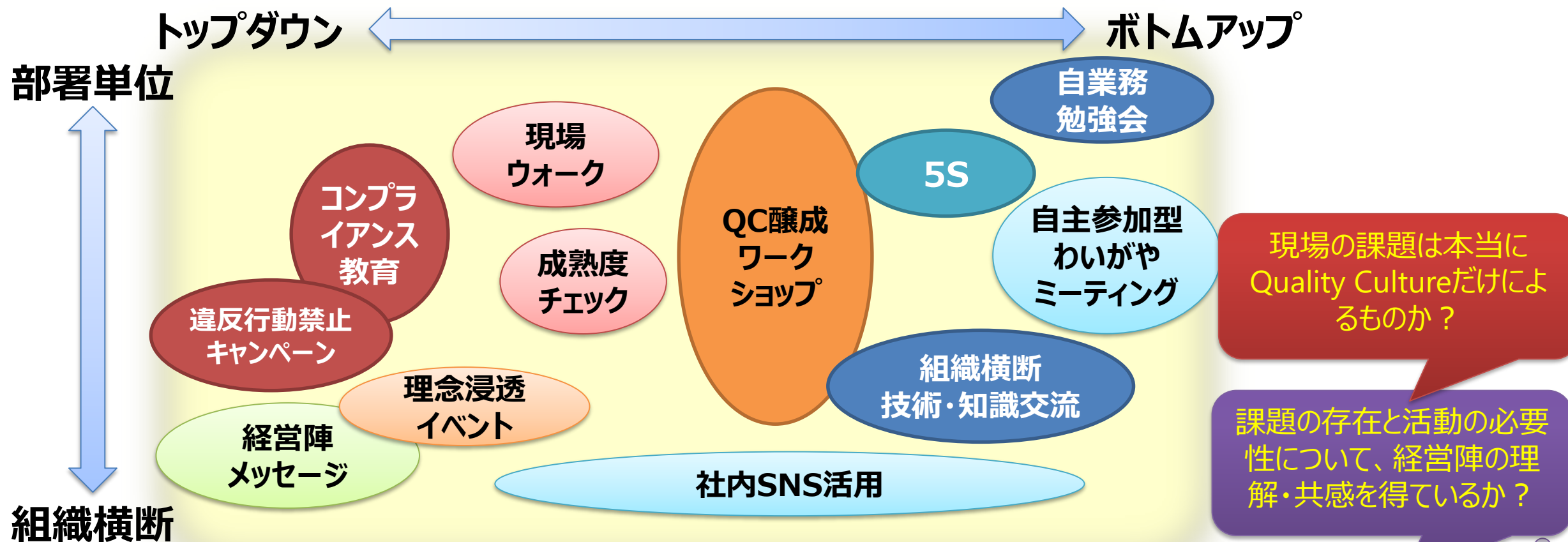
- ▶ 品質コミットメント達成のために、高度なPQS構築・運用とともに、その土台となるQuality Culture醸成が必要
- ▶ Quality Cultureが醸成された状態における行動・姿を設定 (意識・心構え、コミュニケーション、従業員の参画、リーダーシップ)

▶ PQSアンケート：Quality Culture設問 可能な限り行動にフォーカス。組織/階層で解析し課題抽出

目指すQuality Culture	設問
意識・心構え	<ul style="list-style-type: none"> ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、日々の業務の目的が「患者の利益」の確保であると意識している。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、常に科学とリスクに基づき判断している。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、日々の業務の中で成功と失敗を考察し、“なぜ”を考え、そこから学ぶことが日常的になっている。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、社内外関係者からのフィードバック（意見・情報・苦情等）を検討し、改善につなげている。
従業員の参画	<ul style="list-style-type: none"> ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、業務と部署の品質への取り組みとの関係を理解し、部署の品質への取り組みに意欲的に取り組んでいる。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、継続的改善が一人ひとりの役割であることを認識し、自ら課題を見出し、プロアクティブに対応している。 ・あなたの職場では、品質改善に向けてメンバーが一致団結している。
コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの職場では、品質問題・懸念点・改善点について日常的に頻繁に話題にしている。 ・あなたの職場では、業務から学んだ知見（lessons learned）が関係者で共有されている。 ・あなたの職場では、品質問題となる可能性がある事象について、だれもが問題を提起できる。
リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質への取り組み、所属員への期待、達成イメージを日常的に所属員に伝えている。 ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質を目指す姿を達成するために適正な資源（設備、要員、予算）を投資し、適切な期限を設定している。 ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質を高める判断や行動を支援し、賞賛している。 ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質の目指す姿を達成するために自らが率先して目指す姿の模範を示している。

出典) 松本拓, 中外製薬におけるQuality Culture醸成活動, ファームテックジャパン臨時増刊号. 2020, 36(11), 71-79.

【事例】 Quality Culture醸成：仕掛けの例



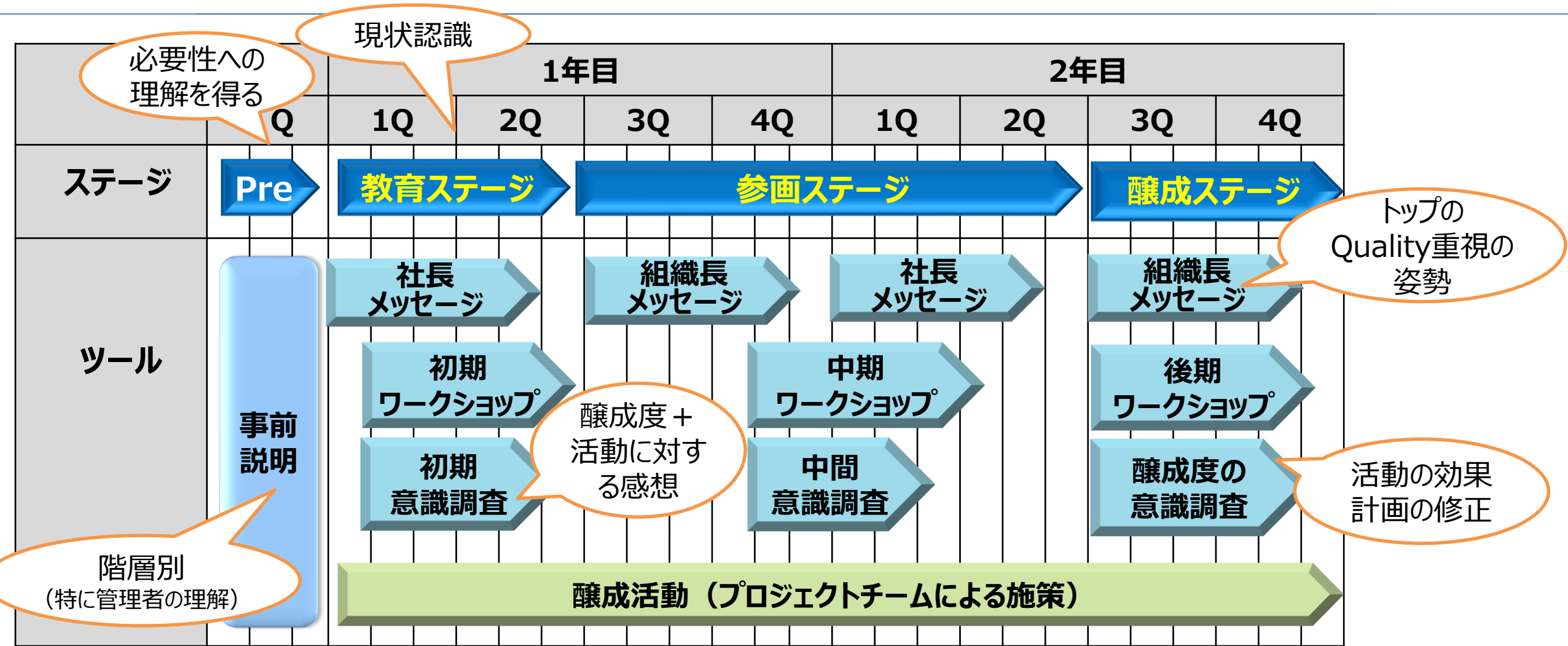
- まず、望ましい状態（ありたい姿）を自ら言語化し、組織内で共有し共感を得ることが重要
- 経営陣や組織長のメッセージを含め、会社の方針や理念・価値観の浸透活動と一致させること
- 自分たちの課題に合わせていくつかの施策を組み合わせ、個人の行動変容に落とし込むこと
- 課題に対する施策としては、いわゆる文化醸成の施策だけではなく、システムの改善も同時に考えること

出典）日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー〈理論と実践〉（2019.10）を基に改稿

【事例】Quality Culture醸成の仕掛けの例

目的	手法	内容・目的・留意事項
知識向上	講習会：品質文化の重要性	品質文化という言葉を知らしめ、何が重要なのかを刷り込む
	教育訓練：本質理解のためのSOP教育	作業手順や仕組みが「なぜそうなっているか」を含めた教育内容にして本質を理解させる
意識改善	教育：GMPの重要性、コンプライアンス教育	ルール違反に対する罰則規定、違反に気づいた時の行動など
	ワークショップ：課題、ありがたい姿、成熟度レベル表	品質文化に関わる課題と各人がどう行動すべきかを考え学ぶ機会
	他部門との交流会（次工程はお客様活動）	他部門の業務を体験し詳細を教え合い、社内顧客と自身との関係性を学ぶ
	患者との交流会、患者の声の収集・掲示	患者の日常と医薬品に対する考えや思いなどを知り、仕事の意義を感じさせる
能力向上	問題発見・論理的思考の研修	異常に気づく能力、リスクを評価する能力を養う
	コミュニケーション能力研修	発信、傾聴などチーム力を発揮するために必要な能力の付与
	マネジメント教育/研修	管理者が組織風土を改善し部下を成長させる能力の付与
行動変容	改善提案制度（報奨、人事評価、報告イベント）	仕事として時間を与え、上長が内容を評価。取り組み姿勢を人事評価に反映
	個人行動目標の設定と評価（報告イベント）	品質文化に関わる行動変容の個人目標を設定し公開。半年後に自己評価
	成熟度レベル表の作成と自己評価	個々の業務プロセスにおける行動の成熟度を5段階評価するレベル表
コミュニケーション改善	部署横断勉強会、わいがやミーティング	部門を超えた勉強会の実施、さらに課題解決のための前向きな議論を行い提言する
	現場ウォーク	日常的・定期的に事業所長や部門長が現場を訪れ対話を行い、相互理解に努める
	社長・役員との座談会、経営キャラバン	腹を割って語る会。部署ごとに実施、あるいは定期的にテーマを決め希望者を募り実施
活動の意識付け・周知	組織目標の設定、個人目標との紐付け	品質文化のありがたい姿を組織として設定し、組織目標に品質文化醸成を入れる
	推進チームによる推進活動	各組織のカルチャーリーダーからなる推進チームによる醸成活動の立案と推進
	トップメッセージ発信（社長、本部長など）	会社の方針や価値観、品質文化の重要性などを自分の言葉で本気で語り浸透させる
	社内SNS（活動報告、ベストプラクティス）	活動計画の周知、他部門の活動紹介、トップメッセージ発信など
	スローガン募集、グッズ配布、品質月間行事 成熟度アンケート結果の解析と周知	品質文化醸成に関わるキーワード、大切にしたい言葉を考える機会を与え広める 組織課題を整理し共有することで、自組織の弱点を知り改善を計画する

【事例】全社的な取り組み 【マスタープラン大枠スケジュール】



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12) をもとに改稿

【事例】講習会：Quality Culture重要性の理解＋カルチャーリーダーの発掘

【Quality Culture 講習会】

内容：Quality Cultureの一般的な説明

・顧客の期待、企業・組織のメリット、自分自身のメリット

- ・ Quality Cultureという言葉を知らせる
- ・ 自組織のQuality Culture醸成の必要性を認識
- ・ **高感度層に気づきを与え、カルチャーリーダーに選定**
 - ✓ リーダーがチームとなって、組織全体に普及

**カルチャーリーダーから成る
推進チームの発足**

出典) 日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー<理論と実践> (2019.10) を基に改稿

【事例】推進チーム活動：ありたい姿、課題抽出、ロードマップ作成

【Quality Culture 推進チーム】メンバー：カルチャーリーダー

テーマ：自分たちが目指す姿の明確化と課題抽出
理想実現への活動計画の作成

- 興味や共感を引き出すには？
 - みんなのメリットとつなげるには？
 - 危機感を感じてもらうには？
 - 簡単にできそうな先行事例は？
 - 参加しやすい雰囲気はどうつくる？
 - 変化を感じやすい指標は？

▶ 保守層の心理や価値観に配慮した結論に

活動計画の具体例

- ▶ ワークショップ①：組織別
 - ▶ ありたい姿の設定：各組織の課題感の協議
- ▶ アンケート作成・実施：推進チーム
 - ▶ ありたい姿とのギャップを明らかにするための調査
- ▶ ワークショップ②：組織別
 - ▶ アンケート結果に基づく議論：解決すべき課題
- ▶ 具体的活動計画の策定：全体/組織別
- ▶ ワークショップ③：組織別/部署横断
 - ▶ 活動内容と成果の共有

【事例】行動改革宣言ポイントラリー

【Quality Culture醸成ポイントラリー】

全員参加イベント

【ルール】

- 2～3人の**チーム**を作る
- 実践したい行動を、「**行動改革宣言リスト**」から一つ以上選ぶ
- 選んだ項目をチーム内に**宣言**する
- 一定期間実施。
- 実践できた日には、チームに**自己申告**し、**ポイントカード**に**シール**を貼る
- 期間内に目標ポイントを達成したら、**組織内で表彰**（定期的実施）

簡単にできそうな
先行事例の提示

行動改革宣言リスト

会議で発言する
教育の時に質問する
小さな提案をする
記録のミスを発見する
清掃をいつもよりちょっと丁寧にやる
悪い事案をすぐ報告
言われる前に動く
大きな声であいさつする
同僚の仕事を手伝う

...

成果発表
表彰

出典) 日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー<理論と実践> (2019.10) を基に改稿

【事例】経営陣と従業員の交流会：経営キャラバン

【目的・期待する効果】

- ▶ 難しい経営指標をわかりやすく伝え、業務方向性のベクトルをあわせる
- ▶ 経営や品質について経営層と従業員が語り合い、共有する
- ▶ 経営層と従業員の双方が、経営や品質について新しい気づきを得る

【方法】

- ▶ 全従業員を対象に、部署ごとを中心に行う
 - ✓ 事業規模に応じて、段階的な展開でも
- ▶ 資料は同一、説明内容は部署別に
- ▶ 質疑応答の時間を十分に設ける
- ▶ 毎年繰り返し実施

経営の判断を自らの言葉で語る
目指す品質を自らの言葉で語る
品質文化醸成への本気度を語る

<例えば>

【収益・事業】

10分

- 収益 増減提示
- 事業 結果と今後の方針

【品質】

20分

- 品質方針に込めた想い
- 収益や経営と品質との関連

【質疑応答】

30分

- その場で全てに回答
- 懇親会の企画（オープンコミュニケーション）

出典) 日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー<理論と実践> (2019.10) を基に改稿

【事例】成熟度レベル表の活用

【成熟度レベル表とは】

- ▶ プロセスフローの各場面で、登場人物毎に具体的な行動をレベル分類したもの
- ▶ 行動レベルを測定することで、Quality Culture醸成度を可視化できる

【目的・期待する効果】

- ▶ 望ましくない行動を取っていることに気付く「きっかけ」になる
- ▶ より望ましいレベルの具体的な行動を認識できる
- ▶ 具体的な行動改善の施策実行につながる

【方法】

- ▶ QAが事務局となり、現場主体で成熟度レベル表を作成するワークショップを実施する
- ▶ レベル表の作成のみならず、右のステップに沿って行動改善の施策を立案・実施



出典) 日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー<理論と実践> (2019.10) を基に改稿

【事例】成熟度レベル表 具体例（スピークアップに関連する「行動」の評価）

ワークショップで成熟度レベル表を作成（製造作業員＋ファシリテーターとしてQA）

- ✓ 望ましい行動は何かを議論：テーマ「製造作業におけるスピークアップ」→5段階評価スコア表を作成
- ✓ 自身および部署の状況进行评估→課題があれば原因を議論し、改善行動へ

成熟度レベルの例（製造作業における従業員のスピークアップ）				
1	2	3	4	5
許容できないレベル	望ましくないレベル	基本レベル	望ましいレベル	ベストプラクティス
異常や不具合に気づいているが、他人に指摘されない限り 報告しない 。隠せるものは 隠ぺい しようとする。	異常や不具合を目にしても 気づかない 、あるいは気づいていても、報告すべきことに 該当していると思わない 。	明確な逸脱であると判断したら、上長に報告する。	全ての異常や不具合を、気づいたらすぐに管理者に報告する。	すぐに報告するだけでなく、異常や不具合の重大性や原因などの 意見を報告に加える 。

忙しいしSOP通りの「3」で良いのでは？

報告を受ける管理者も忙しそうで「4」までやってたら迷惑かける。

でも異常や不具合はリスクの可能性があり、放っておくと逸脱になることもある。

どの程度のリスクか自分で判断でき、その意見とともに「5」のように行動できればベストだね。

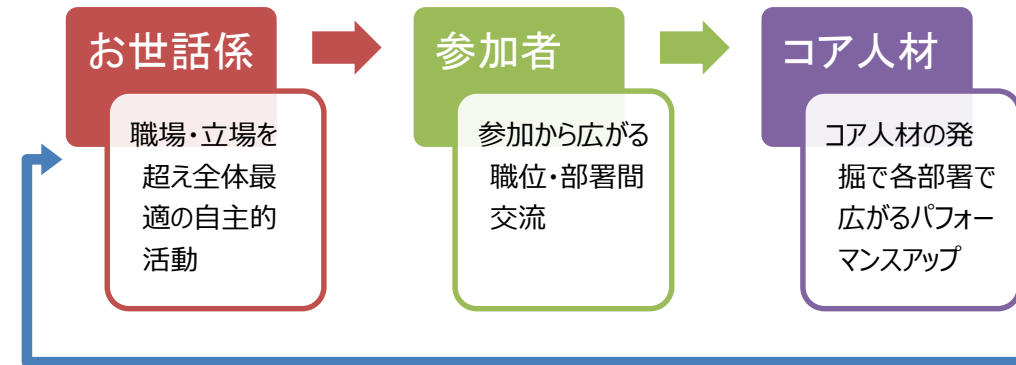
何が重要か、どの程度リスクがあるか判断できる能力に自信がないので、教育訓練で養えるようにしてほしい。

教育訓練責任者に教育の充実を提言しよう！より良い教材を作る改善PJを発足してはどう？

【事例】 部署間交流会：自主参加の勉強会

【目的・期待する効果】

- ▶ 会社を変えたい、よくしたいと思っている従業員を発掘する
- ▶ 広い視野を持った従業員を育てる
- ▶ 組織横断的な活動の基盤を作る
- ▶ 各部署への展開により部署のパフォーマンスを変える



【方法】

- ▶ 広く参加者を募集。希望者のみの参加
- ▶ ランチや朝・終業後の時間外を活用
 - ✓ 飲食可能とし、ラフな雰囲気
 - ✓ 無料または実費を人数割り
- ▶ 席次は、くじ引きなど、交流を促す聴講スタイル
- ▶ 会社・上長は活動を認め、勤務配慮と場所提供を行う

【トピック内容 例】

- 過去のネバーイベント（回収・行政指摘）
- MRからの顧客の声（要望でなく、感謝）
- 安定供給へのサプライチェーンマネジメント
- 会社や工場の歴史や過去の成功と失敗
- 業界や関連業界の状況

出典）日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー〈理論と実践〉（2019.10）を基に改稿

【事例】工場長主導の取り組み：工場長の問題意識と取り組み計画

問題意識

GMP/PQS は構築したものの、ミスや逸脱が減らない！
リスクの見逃し、トラブルの表面的処置、指示待ち、
やらされ感、ルールの自己目的化など
➡ Culture に問題があり現場力が発揮できない？

工場長

原因究明

工場長

現場力を
発揮できず

業務やプロセス
に対する本質理
解が乏しい

Quality
Cultureの
未成熟

取り組み

全従業員
巻き込み

ビジョン：現場力を発揮できる Culture の醸成
目標：業務の本質理解、問題の発見/解決の能力
ツール：工場長メッセージ、改善提案活動

工場長

リーダーシップ

全従業員の参画

コミュニケーション

意識・心構え

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)

【事例】工場長主導の取り組み：全体像

【現場力を発揮できる組織へ】

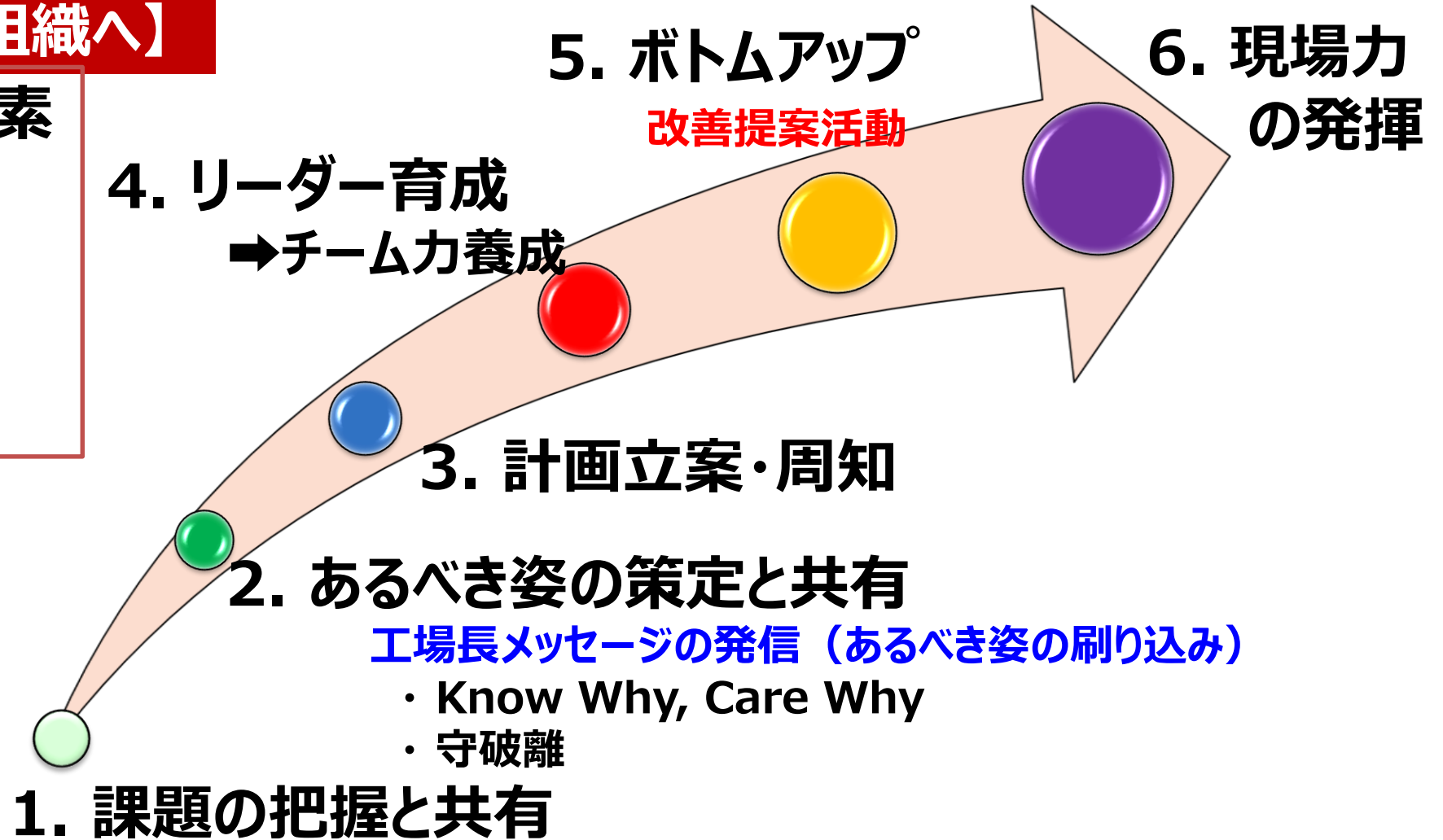
大事にしたい重要要素

リーダーシップ

意識・心構え

全従業員の参画

コミュニケーション



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)

【事例】工場長主導の取り組み：工場長メッセージ①

工場長

“なぜ”を問え！
Know Why, Care Why

スローガンを
繰り返し発信

意識・心構え

学習体験の
4段階

- ① Know What : 対象を知る
- ② Know How : 方法を知る
- ③ Know Why : 理由を知る
- ④ Care Why : 理由への関心を持つ

同時に教育訓練内容を見直す
プロジェクトを実施し、「なぜ」を
含む本質教育へ改善

Know What, Know How

何を、どのようにしなければ
ならないかを知る

基本学習

定めに従い業務をこなす

Know Whyの追究

なぜそうなっているの
かを知る

本質理解

“なぜ”に関心を持ち、“なぜ”を問い続ける

Care Whyの意識

なぜそうなっているか
に関心を持つ

Know Why → 本質理解に基づく正しい作業と適切な判断

Care Why → 自律して問題解決にあたる意識の醸成

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)

【事例】工場長主導の取り組み：工場長メッセージ②

「**規矩作法**、**守**り尽くして、**破**るとも、**離**るとも **本ぞ忘るな**」

「**規矩作法**」^{きく} 規範、決まりごと、作法のこと = 「**型**」 → GMP/PQS

「**本ぞ忘るな**」 本質(なぜ)を忘れるな

「**型**」が法令/ガイドラインとして与えられる製薬業界
「**本**」の理解なしに「**型**」のみ追及してもダメ
「**守**」から「**破・離**」に移行できる人材の育成が必要

「**離**」

型を離れ、独創的なオリジナルの個性を発揮する。

「**破**」

基本や型を自分なりに工夫し、自らのスタイルを見つけること（Whyの理解に基づく創意工夫）

「**守**」（教育訓練で与えられる）

基本となる型を正しく守りつつ修行し、しっかり身につけること：経験を積む（What, How）

「**型**」をどう活用し、自分のものとして応用・発展できるかが鍵



千利休

【事例】工場長主導の取り組み：まとめ

工場長による啓発・環境整備（トップダウン）と改善提案活動（ボトムアップ）を組み合わせたアプローチ

工場長の問題意識

Quality Culture 未成熟により現場力が弱い



工場長メッセージによる啓蒙

“なぜ”を問う意識、プロアクティブな組織へ

リーダーシップ

意識・心構え



改善提案活動の推進

全従業員の参画、コミュニケーションツール
経営陣が参加する改善報告会、業務として評価

全従業員の参画

コミュニケーション

成果

- 改善提案の活発化(改善意識・参画意識・責任感の向上)
- 風通しの良い職場風土(気づいたらなんでも言える)
- 「なぜ」を問う風土
- Quality Cultureという言葉の浸透



現場力の向上

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)を元に改稿

Quality Culture醸成の留意点

▶ 重要ポイント

- ▶ 経営陣によるリーダーシップ + 管理職(組織長)による推進 + カルチャーリーダーによる推進
- ▶ ボトムアップとトップダウンの組み合わせ
- ▶ Quality Culture醸成自体を目的化しないこと (課題の原因を深掘りし、システム・人 etc. の「質」の改善と同時に考える)

▶ 前提条件、推進環境、サポート

- ▶ 管理職(組織長)の責任としての課題設定とリーダーシップ、必要なリソース付与
- ▶ 業務としてのプロジェクト運営、仕事としての活動参加、取り組みに対する人事的評価

▶ 組織としてありたい Quality Culture の姿の定義付け (言語化)

- ▶ 会社の価値観 (バリュー/行動指針) ↔ 組織のありたい姿 ↔ 個人の行動目標
- ▶ トップの想いとボトムの想いのすり合わせ (企業理念・方針に対する理解と共感 + 現場の課題感に対する理解と共感)

▶ ありたい姿とのギャップ/課題の抽出 (自分たちの状況を知る)

- ▶ アンケート意識調査、成熟度評価、ワークショップ ⇒ モニタリング
- ▶ 評価方法の確立と定点観測。自組織の課題認識 (身近な課題への落とし込み)

▶ 醸成活動 (仕掛け) の計画と実践

- ▶ 全社的活動～組織別の活動～個人の行動変容、短期・中期・長期の計画 (終わりのない継続的活動)
- ▶ 意識付けから具体的な行動変化へ (個人の行動目標→個人の成長)
- ▶ カルチャーリーダーの選出と活動支援、反対勢力の抵抗感に対する施策

Quality Cultureの問題？

Q: 作業者の手順遵守の意識を向上させるにはどうしたら良い？
➔ 意識が問題なのか、手順が悪いのか、教育が問題なのか？

そもそもの文化的課題？

経営陣と現場の間のコミュニケーションがうまくできない
Q: 経営陣の理解を得るにはどうしたら良いですか？
➔ その原因は何？

まとめ

- ▶ 製薬企業は、自律的に効果的な品質マネジメントを実践する必要がある。品質マネジメントシステム（PQS）の有効性を確保するためには、システムの継続的改善とともに、Quality Culture 醸成を同時に促進することが重要になる。組織風土の醸成は管理者の責務であり、Quality Culture もその一部である。
- ▶ 薬事規制の本質(なぜ)を理解しコンプライアンスを遵守することは、製薬企業にとって必須ではあるが、なすべきことは規制適合だけではない。Blind Compliance に陥ることなく Beyond Compliance の観点を持つことも、Quality Culture の重要な側面である。（規制があるからやるのではない：規制の「なぜ」を自ら考え咀嚼した上で、ものづくりを行う→ものづくりに必要なことを行う中で、規制のお作法が本質的に取り込まれている）
- ▶ Quality Culture 醸成の施策には様々なアプローチが考えられる。経営陣の指揮の下、企業の価値観浸透施策（ミッション/ビジョン/バリュー/行動基準や品質方針の浸透活動）と同期化させるべきである。具体的活動の場面では、管理職による推進と各職場の推進者（カルチャーリーダー）による取り組みがポイントとなる。
- ▶ Quality Culture に問題があると考えられる場合、経営陣が本気になって取り組み、管理職層や組織長の責任として課題解決を図る必要がある。課題整理のためのアンケート調査も有効であるが、自らのあるべき姿に対する評価ができる設問を自ら設定すべきである。
- ▶ Quality Culture は決してネガティブなものではなく、組織の成功と個人の成長に向け前向きに取り組むべきものである。
- ▶ まず、Quality Culture や Blind Compliance という言葉を使って職場内で対話の機会を持ちましょう。

【おまけ】 議論のお題として：あなたにとってQuality Cultureとは？

Q：なぜQuality Cultureに取り組む必要があると考えるのですか？

- ▶ 昨今の品質問題の根本原因であり当局の要求事項であるから
- ▶ 手順書を意図的に守らない人が多く、その解決をしたいから
- ▶ 経営陣が、自らの責務として組織文化の醸成が必要であると認識したから
- ▶ 個々の能力や創造力を最大限発展させ、組織全体の目的をより効率的に達成し、組織体の競争力をつけるため

Q：Quality Culture醸成の責任は誰にあると思いますか？

- ▶ 企業文化の一部であり、その責任は経営陣にある
- ▶ 現場レベルの組織風土を作り上げる責任は、その組織の管理者/組織長にある
- ▶ すべての従業員の責任であるが、品質保証部門が責任を持つ必要がある

【おまけ】 議論のお題として：Blind Compliance チェック（ありたくない姿）

- 従業員はルールに従順に従うが、規制要件/ガイドラインの背景・理由に対し理解がなく興味もない
- 自分たちでシステムを構築するという発想はなく、法規制/ガイドラインに表面的・盲目的に追従しているだけ
- 法規制/ガイドラインに書かれた文言を仔細に解釈し追求しシステム構築するが、本質理解に至っていない
- 品質保証の目的・目標は法令順守・査察クリアだけであり、自らの判断基準や独自の考えはない
- 判断に際しては前例や事例集に従うことが重要で、リスクベース/サイエンスベースの判断ではない
- 査察・監査の指摘の都度、背景や根本原因を追究せず最低限の対応を実施することが推奨される
- 規制要件の拡大が業務を圧迫しているが、リソース不足への対応や効率化などの改善の推進はない
- 品質方針はPQSの要求事項なので作成しており、従業員の心に刺さらない単なるお飾りである。
- 上位者は現場に関心がなく、担当者任せ・現場任せであり、現場は自分の業務範囲外には無関心である
- 現場ではルール遵守のみ厳しく指導され、ミスや逸脱の根本原因に対する考察や対応は後回しである
- 現場では指示されたことに忠実に従うことだけが求められ、「やらされ感」の意識が蔓延している
- 品質システムやルールが重厚でムリ・ムダが多いが、従業員は無関心で改善する意欲はない
- 逸脱や課題に対し、根本原因を掘り下げるよりも、早く処理を完了させることが優先される
- 問題・課題に気付いても、「言ったもん負け」のため、指摘しない。指摘・提言しても管理者は受け止めない
- 経営陣や管理職層が、組織文化に対し自らの責任とは認識せず、リーダーシップもとっていない

出典：QAQC委員会の発表

本資料は、以下の日本PDA製薬学会 QAQC委員会の過去の成果物から抜粋・再構成したものである。

- ▶ 2014年12月：日本PDA製薬学会 年会「Quality Metrics の意義と効果的な活用について」^{a)}
- ▶ 2015年12月：日本PDA製薬学会 年会「Quality Cultureの意義とその醸成」^{b)}
- ▶ 2017年11月：日本PDA製薬学会 年会「Quality Culture の意義と醸成-システムに魂を入れるには-」^{c)}
- ▶ 2019年10月：日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー〈理論と実践〉^{d)}
- ▶ 2021年 8月：日本PDA製薬学会 Quality Cultureワークショップ
- ▶ 2022年11月：日本PDA製薬学会 年会「Quality Culture と品質マネジメントの成熟に向けて」^{e)}
- ▶ 2023年 2月：日本PDA製薬学会 Quality Culture ワークショップ
- ▶ 2023年11月：日本PDA製薬学会 年会「Quality Culture をめぐる状況」

a) ファームテックジャパン臨時増刊号. 2015, 31(7). b) ファームテックジャパン増刊号. 2016, 32(5). c) ファームテックジャパン増刊号. 2018, 34(6).

d) ファームテックジャパン臨時増刊号. 2020, 36(11). e) ファームテックジャパン増刊号. 2023, 39(5).

ご清聴ありがとうございました。