



# クオリティカルチャーの背景と業界の現状

日本製薬団体連合会 品質委員会  
日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会  
藤江 宏  
(中外製薬株式会社 品質保証部)

第4回GMPラウンドテーブル  
2024.09.03

# 本日の発表内容

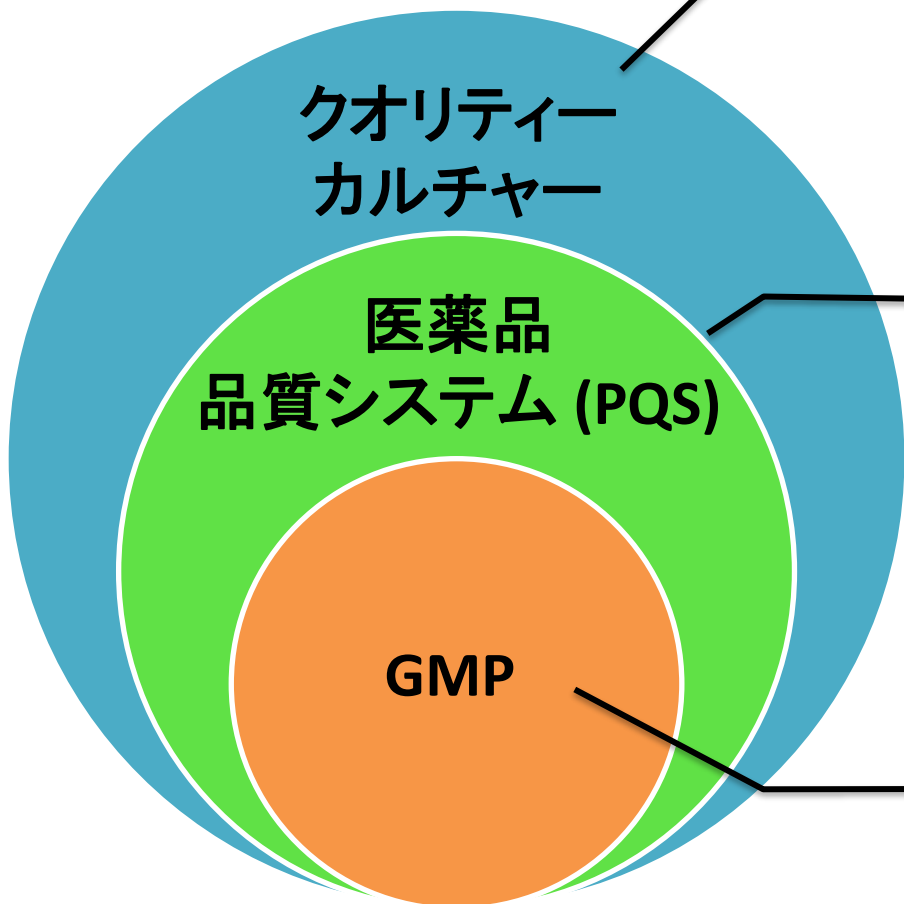
---

1. クオリティカルチャーとは？
2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム
3. クオリティカルチャー醸成状況の調査

1. クオリティカルチャーとは？
2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム
3. クオリティカルチャー醸成状況の調査

# 1. クオリティカルチャーとは？

## クオリティカルチャーの 模式図



### 品質を最優先とする「組織文化」

#### ガイドライン等：**なし**

- 全従業員が、あらゆる場面で、患者さんにとって何が最善か自律的に判断できること
  - ✓ 患者さんを最優先とする信念・価値観・行動規範の共有

### 高品質の医薬品を製造する為の「仕組み」

#### ガイドライン等：ICHQ10、GMP省令第3条の3等

- 経営者が自らの業務を俯瞰すること
  - ✓ 定期的なマネジメントレビューで弱点発見
  - ✓ 高品質の医薬品を製造するための資源配分(物・人・金)

### 医薬品製造で守るべき「ルール」

#### ガイドライン等：GMP省令、PIC/S-GMP, CFR211等

- 医薬品を製造するための最小限の要件
  - ✓ バリデーション
  - ✓ 安定性モニタリング

# 1. クオリティカルチャーとは？

## 組織文化から、クオリティカルチャーを考える①

\*1: エドガー・シャイン「企業文化改訂版(白桃書房)」を参考に作成

### 文化の3つのレベル\*1

レベル1

文物(人工物)

レベル2

標榜されている  
価値観

レベル3

背後に潜む  
基本的仮定  
(暗黙の仮定)

#### 目に見える組織構造及び手順

- ・オフィス環境  
(例;仕切りがないフリーアドレス⇔パーティション付き個人デスク)
- ・仕事のスタイル  
(例;熱い議論をしてすぐに実行⇔熟慮して時間をかけて実行)
- ・服装(カジュアル⇔スーツ)
- ・人事制度(例;個人業績⇔組織業績)

#### 戦略、目標、哲学

- ・社是(例;顧客に信頼される誠実な企業)
- ・社訓(例;品質第一主義にで広く社会に奉仕)
- ・品質方針(例;患者さんを最優先とした行動)

#### 無意識に当たり前とされている信念、認識、思考および感情

- ・物事の本質や成功法則に関する共有された「**暗黙の仮定**」
- ・問題を解決するために組織が学習した方法
- ・組織が学習した成功体験の積み重ね
- ・日々の行動を真に支配しているが空気のようなもので組織のメンバーもうまく説明できない

目に見える

目に見えない

# 1. クオリティカルチャーとは？

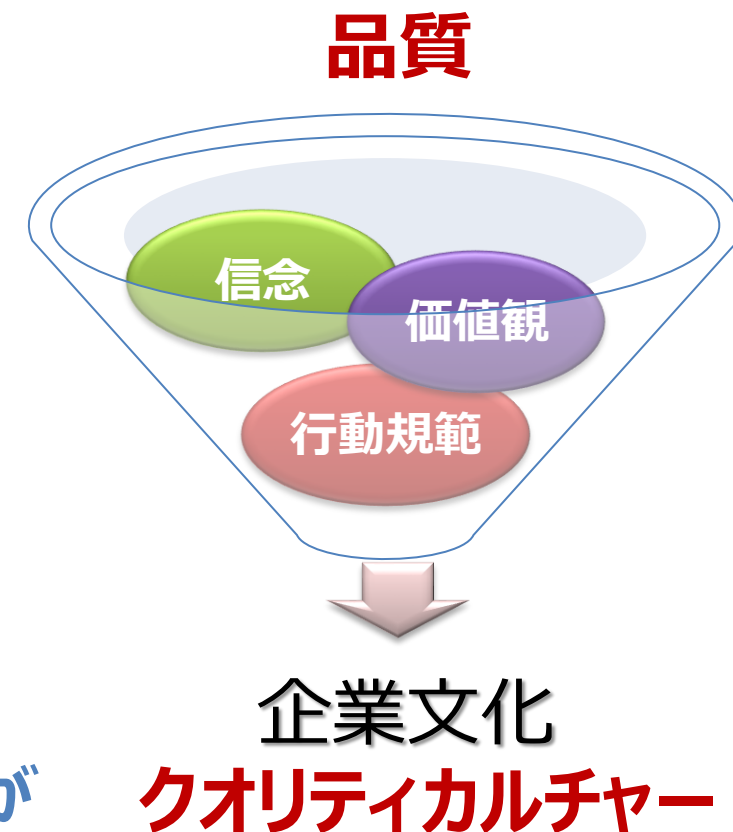
## 組織文化から、クオリティカルチャーを考える②

- **組織文化**とは一般的に「従業員が共有する信念、価値観、行動規範の集合体」\*2であるとされる。
- **クオリティカルチャー**とは「従業員が共有する品質に関わる信念、価値観、行動規範の集合体」である。



**信念、価値観、行動規範** は企業ごとに異なるもの！

- **製薬企業**は「全従業員があらゆる場面で患者さんにとって何が**最善か自律的に判断すること**」を実現する責任がある。
- 一方、この責任を実現するためのクオリティカルチャーは、**各社で各様**である。



# 1. クオリティカルチャーとは？

## コーポレートガバナンスとクオリティカルチャーとは？

- ◆ コーポレートガバナンス：企業の**不正行為の防止**ならびに競争力・収益力の向上という2つの視点を総合的に捉え、長期的な企業価値の増大に向けた**企業経営の仕組み**をいかに構築するかという問題<sup>\*1</sup>  
⇒法律（薬機法やGMP省令等）を守る仕組みを作る
- ◆ クオリティカルチャー：全従業員があらゆる場面で**患者さんにとって何が最善か自律的に判断**することを実現するための、従業員が共有する**品質に関わる信念、価値観、行動規範の集合体**である。  
⇒患者さんのために一歩踏み出す

\*1:我が国におけるコーポレート・ガバナンス制度のあり方について、2006年6月20日、（社）日本経済団体連合会

# 1. クオリティカルチャーとは？

## コーポレートガバナンスとクオリティカルチャーの関係



飲酒運転



駐車違反



自転車ヘルメット着用



運転免許証の自主返納

← 道路交通法

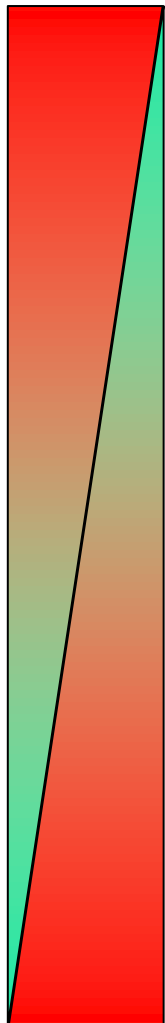
交通安全意識 →



# 1. クオリティカルチャーとは？

## 製薬企業におけるコーポレートガバナンスとクオリティカルチャーの役割

コーポレート  
ガバナンス



クオリティ  
カルチャー

- ★重篤な薬機法及びGMP省令違反など
  - ・虚偽の記録、安定性試験の未実施、製造及び品質試験の不正行為、
- ★製造実態と承認書の不整合
- ★OOS/逸脱調査の厳密さ(根本原因調査)、CAPAの有効性
- ★マネジメントレビューの実効性
- ★責任役員のリーダーシップ
- ★老朽設備の更新、イベント管理システム/LIMS/MESの導入
- ★要員の確保
  - ・事業規模に即した採用計画と責任者の育成
- ★継続的な製品の安定供給
  - ・サプライチェーンのリスクマネジメント(ICHQ9R1)、複数サイト化、在庫の積み増し
- ★新規技術の導入(デジタルトランスフォーメーション、自動化、アイソレーション技術等)
- ★優秀な人材獲得のための人事制度改革

# 1. クオリティカルチャーとは？

## 企業に期待されるクオリティカルチャーとは？

- 堅牢なクオリティカルチャーは
  - 常に緊張感を持って、積極的である
  - 患者中心である
  - 科学とリスクに基づいている
  - 問題がまだ小さいうちにそれを特定できる
  - Good Manufacturing Practiceをたやすく満たす
  - 全ての供給業者や契約サイトが、その機能を適切にし、それを満足のいくように実行できることを保証する責任がある
  - 品質を保証することで、より高い生産性、信頼性、持続可能性を生み出すビジネスニーズを支援する
- 品質文化は以下のものであってはならない
  - 受け身的または防御的である  
(問題は明らかにされるべきである)
  - 単に手順的なアプローチである  
(「計画-実行」だけで、「検証-改善」がない)

FDA CoE Conference September 2021, Establishing a Culture of Quality, Rick Friedman 発表資料より引用

- A robust quality culture is:
  - Vigilant and Proactive
  - Patient-focused
  - Science and risk risk-based
  - Able to identify issues while they are still small
  - Readily meets Good Manufacturing Practice
  - Responsible for assuring any supplier or contract site is qualified to do the function, and performed it satisfactorily
  - Supportive of business needs because assuring quality creates higher yield, dependability, and sustainability
- It should not be:
  - Reactive or defensive (issues should be surfaced)
  - Solely a procedural approach (only “planplan-do” without “check check-act”)

# 本日の発表内容

---

1. クオリティカルチャーとは？
- 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム**
3. クオリティカルチャー醸成状況の調査

## 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

### クオリティカルチャーに影響する外部要因

クオリティカルチャーに影響を与える外部要因を考える

環境要素  
(国・地域・産業)

企業風土・文化

クオリティカルチャー

- ▶ **クオリティカルチャー**は品質分野における**企業の風土・文化**である。
- ▶ **企業の風土・文化**はクオリティカルチャーをはじめ様々な要素により構成されている。
- ▶ **クオリティカルチャー**を含めた**企業風土・文化**は国や地域などの**環境要素**により左右される。

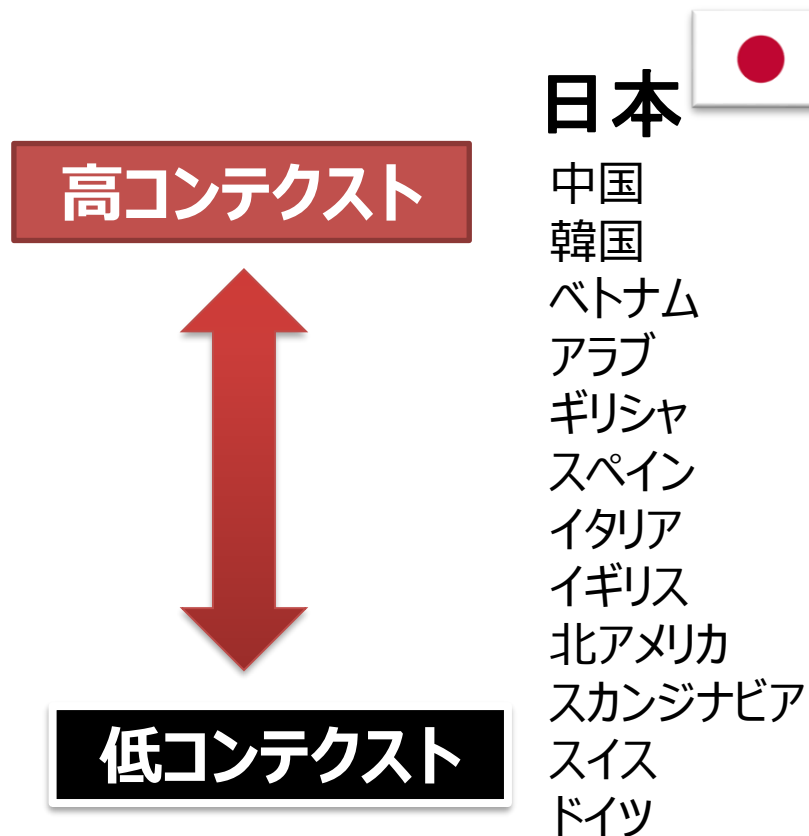


**クオリティカルチャー醸成のヒント**  
を探るべく**企業文化に影響を与**  
える**要素**について考える。

## 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

### 組織文化に影響を与える環境要素（国・地域）

#### ◆ 国によるコミュニケーションの違いとは？



コミュニケーションにおいて、暗黙知（非言語シグナルやわずかな状況的手がかり）に頼るところが大きい。

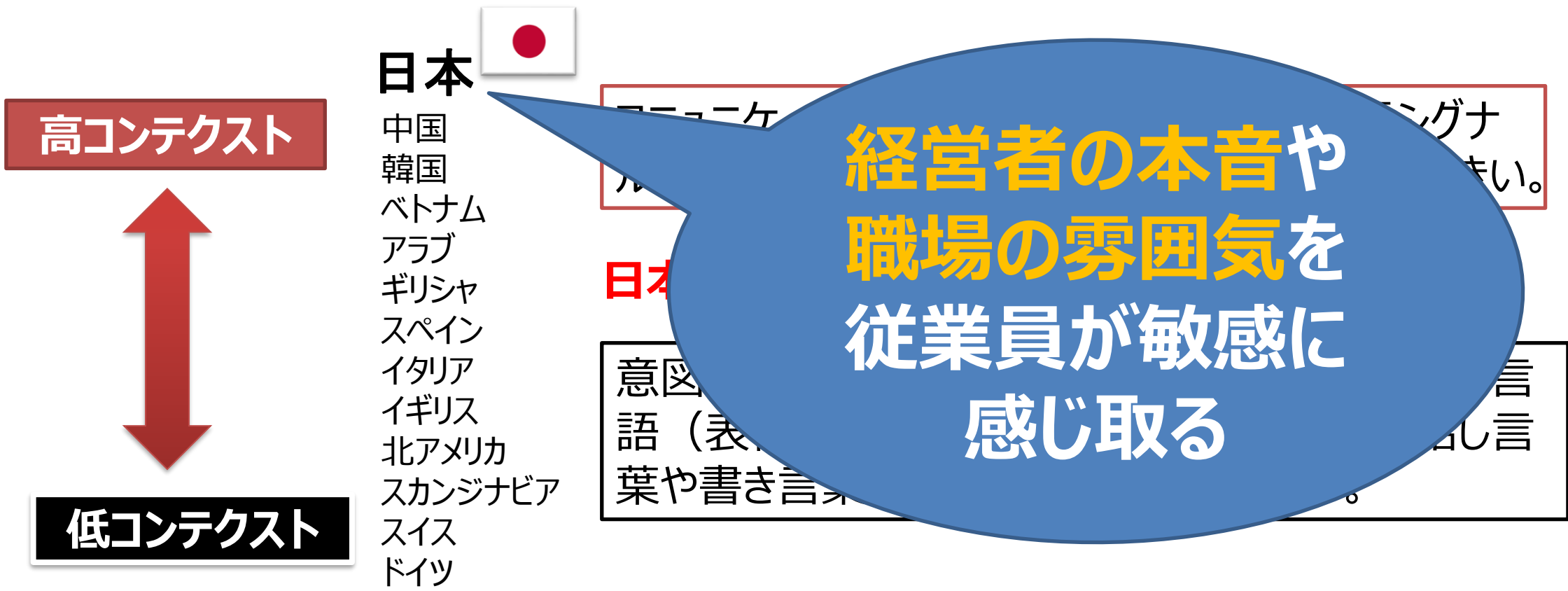
#### 日本はどこに入りますか？

意図を伝えるためには基本的に言語に頼る。身体言語（表情、目線など）や公式の肩書などは、話し言葉や書き言葉を補完する要素に過ぎない。

# 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

## 組織文化に影響を与える環境要素（国・地域）

◆ 国によるコミュニケーションの違いとは？



## 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

### 組織文化に影響を与える環境要素（国・地域）

#### 国による人事制度の違いとは？

##### ◆ 欧米型：職務（仕事）主義的人事制度

職務の価値を基準とした人事を実施していく制度であり、「まず先に仕事があり、その仕事に人をつける」

 転職してポジションを得ていく市場環境が醸成

##### ◆ 日本型：能力主義的人事制度

個々の従業員が保有する職務遂行能力を基準に人事を実施していくものであり、「人に職務をつける」といった人間中心主義の人事制度

 人を育てる環境が醸成

## 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

組織文化に影響を与える環境要素（国・地域）

国による人事制度の違いとは？

◆ 欧米型：職務（Job）中心  
職務の価値を基準とし、その仕事に人

組織文化が、  
個人の行動に強く影響

➡ 転職してポジション

◆ 日本型：能力主義的人事制度

個々の従業員が保有する職務遂行能力を基準に人事を実施していくものであり、「人に職務をつける」といった人間中心主義の人事制度

➡ 人を育てる環境が醸成



# 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

## クオリティカルチャー醸成のアプローチ

- 形があるもの（見えるもの）
- 上級経営陣のコミュニケーション
  - クオリティポリシー
  - PQS
  - GMP組織
  - 各種制度（評価体系）

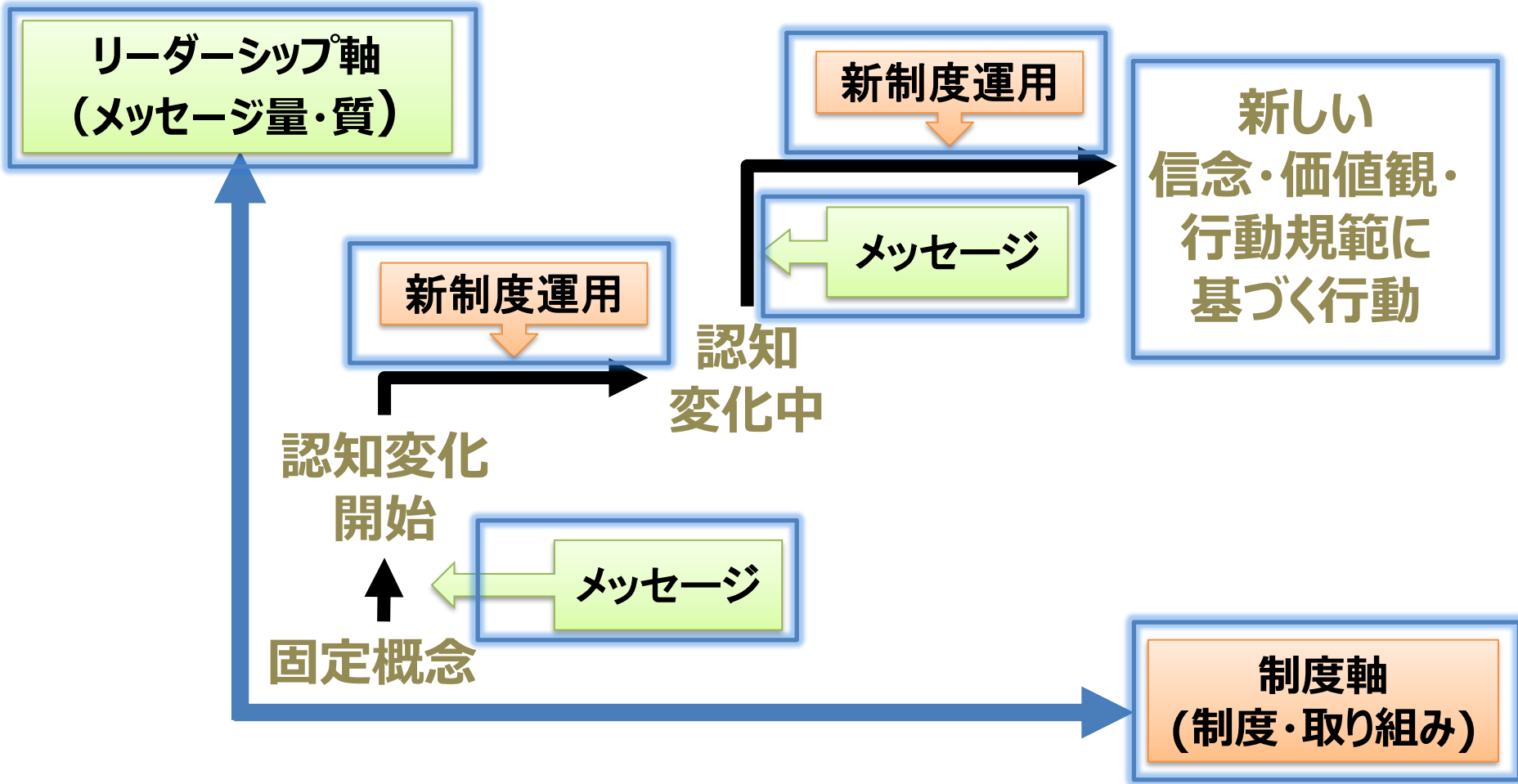
- 形がないもの（見えないもの）
- 従業員が品質について共有する「信念、価値観、行動規範」の集合体
  - 組織が学習した成功体験



形がある明示された仕組みに働きかける

# 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム

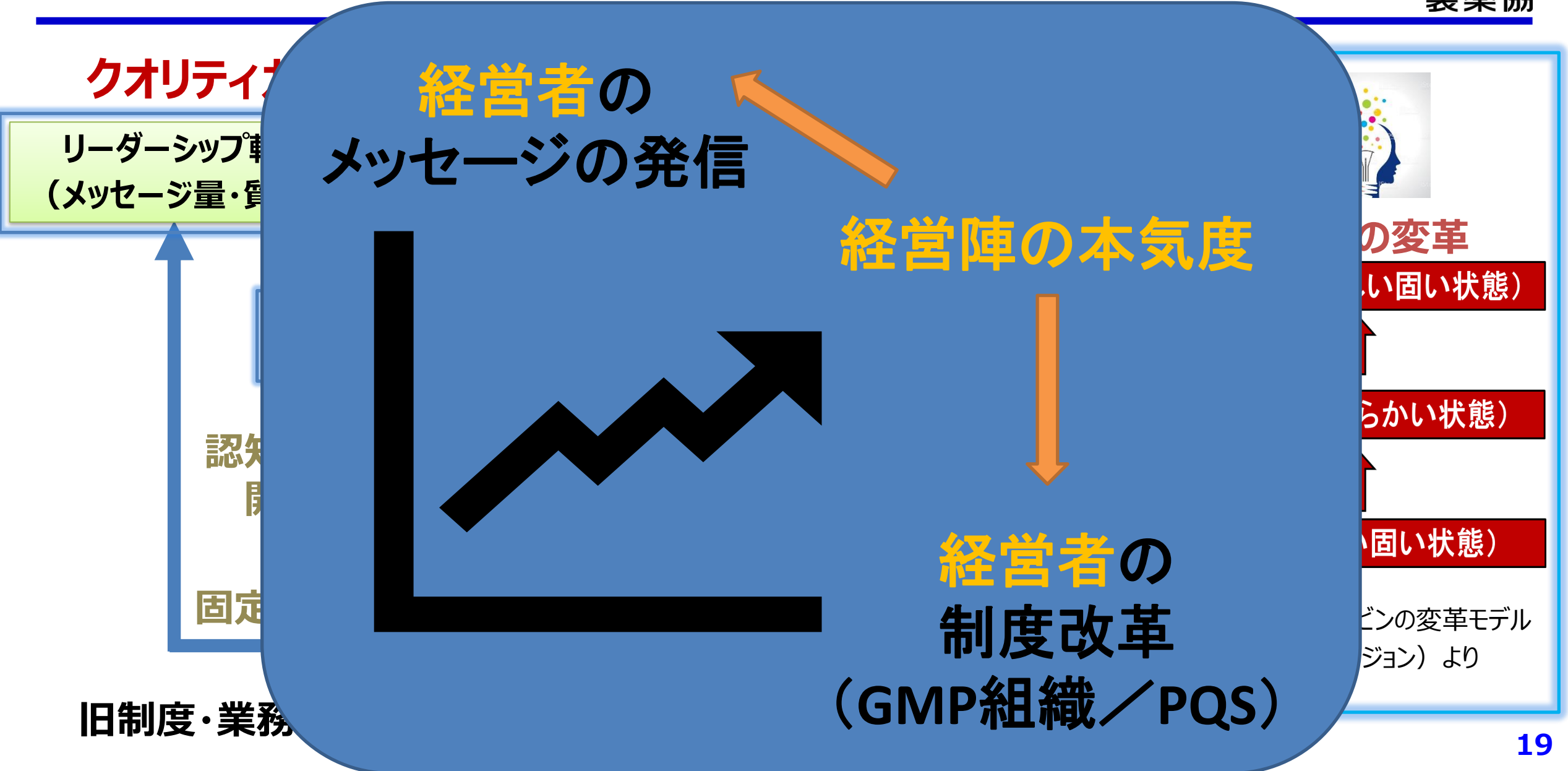
## クオリティカルチャー醸成のモデル



旧制度・業務の取り組み → 新制度・業務の取り組み



# 2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム



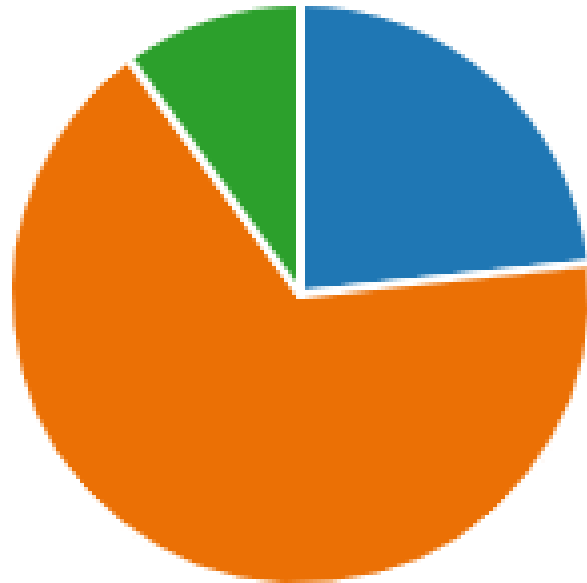
# 本日の発表内容

---

1. クオリティカルチャーとは？
2. クオリティカルチャー醸成のメカニズム
- 3. クオリティカルチャー醸成状況の調査**

### 3. クオリティカルチャー醸成状況の調査

昨今の不祥事（GMP違反による健康被害、不正製造や不適切な試験検査による行政処分等）は、クオリティカルチャーが醸成されていれば防止できたと思いますか？

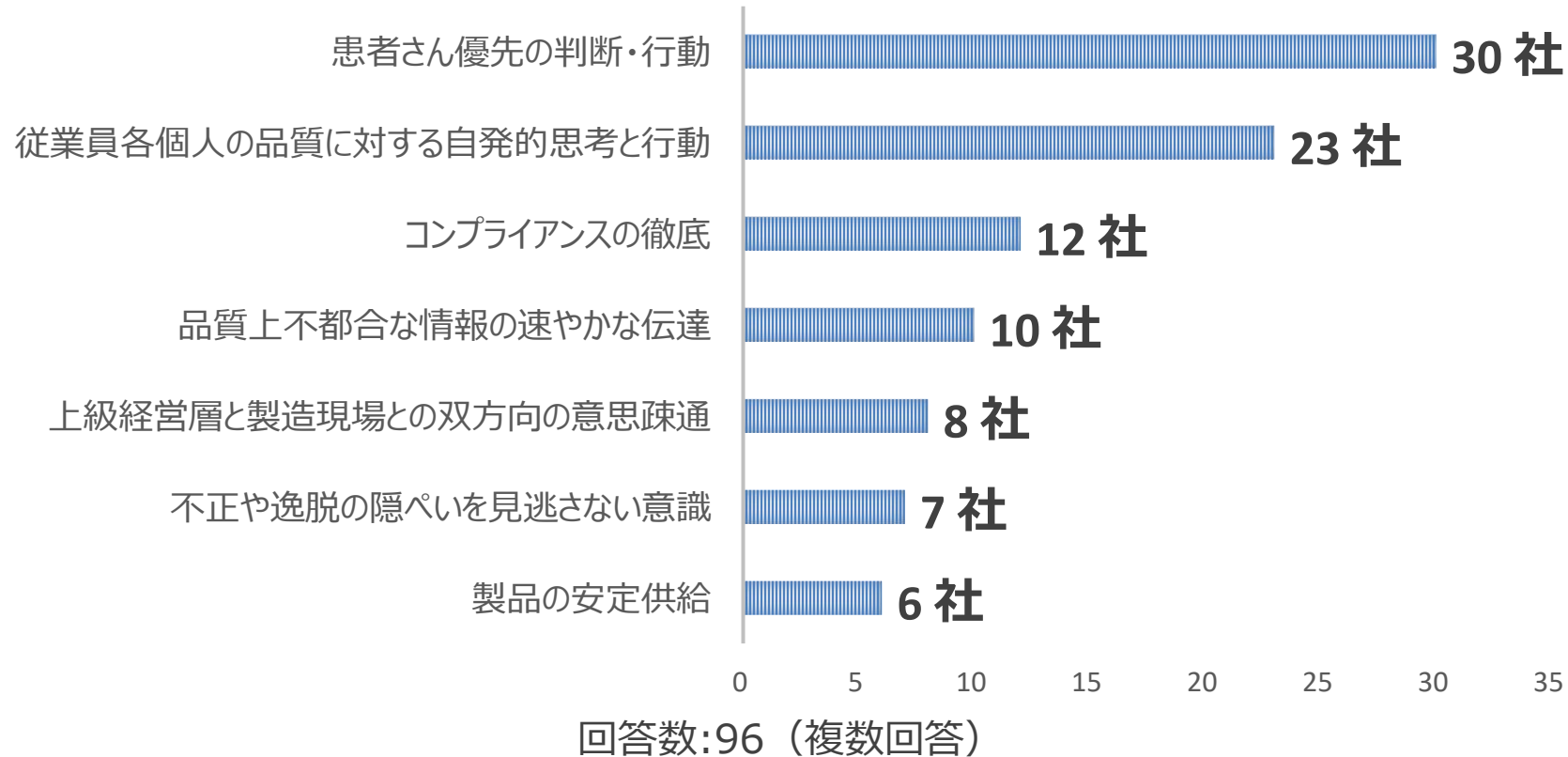


|                      |     |
|----------------------|-----|
| ● 防止できたと思う           | 23% |
| ● どちらかと言うと防止できたと思う   | 67% |
| ● どちらと言うと防止できなかったと思う | 10% |
| ● 防止できなかったと思う        | 0%  |

2022年にGMP部会内で無記名方式で調査を実施（有効回答数;30）

# 3.クオリティカルチャー醸成状況の調査

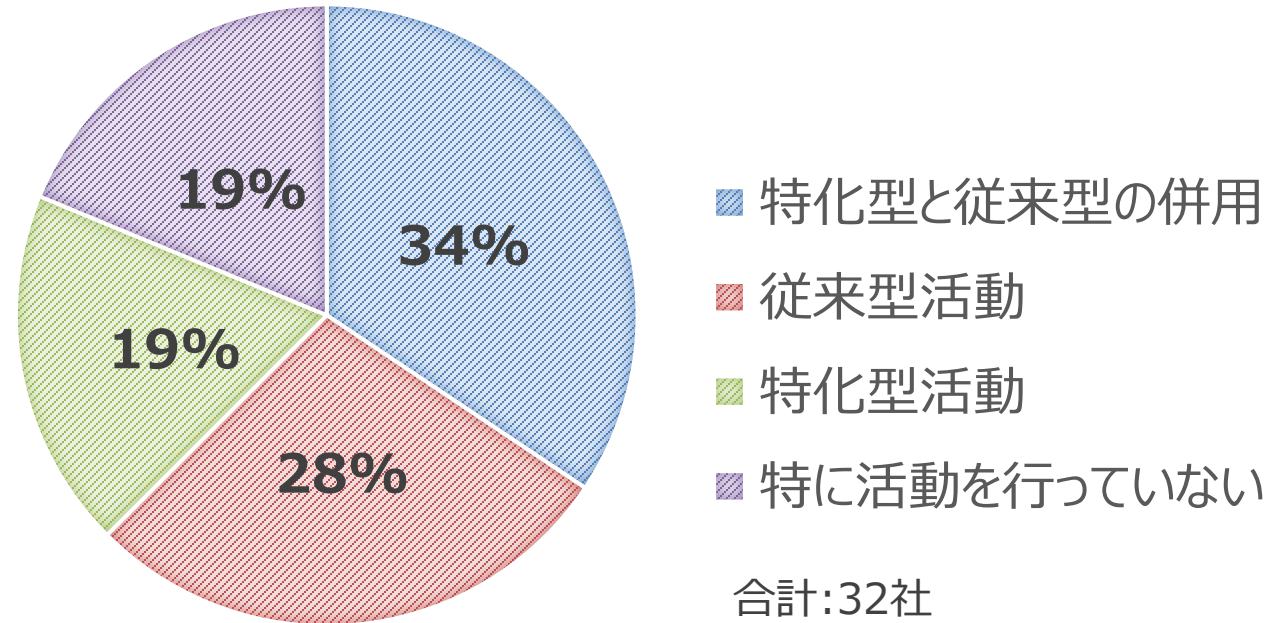
## クオリティカルチャーが醸成された「あるべき姿」とは何か？



患者さん優先が第1位、次いで従業員各個人の自発行動、3位がコンプライアンスの徹底であることより、患者さんのためにルール遵守はもとより自発的行動を醸成できた姿が「あるべき姿」と考えていることが明らかとなった。

# 3.クオリティカルチャー醸成状況の調査

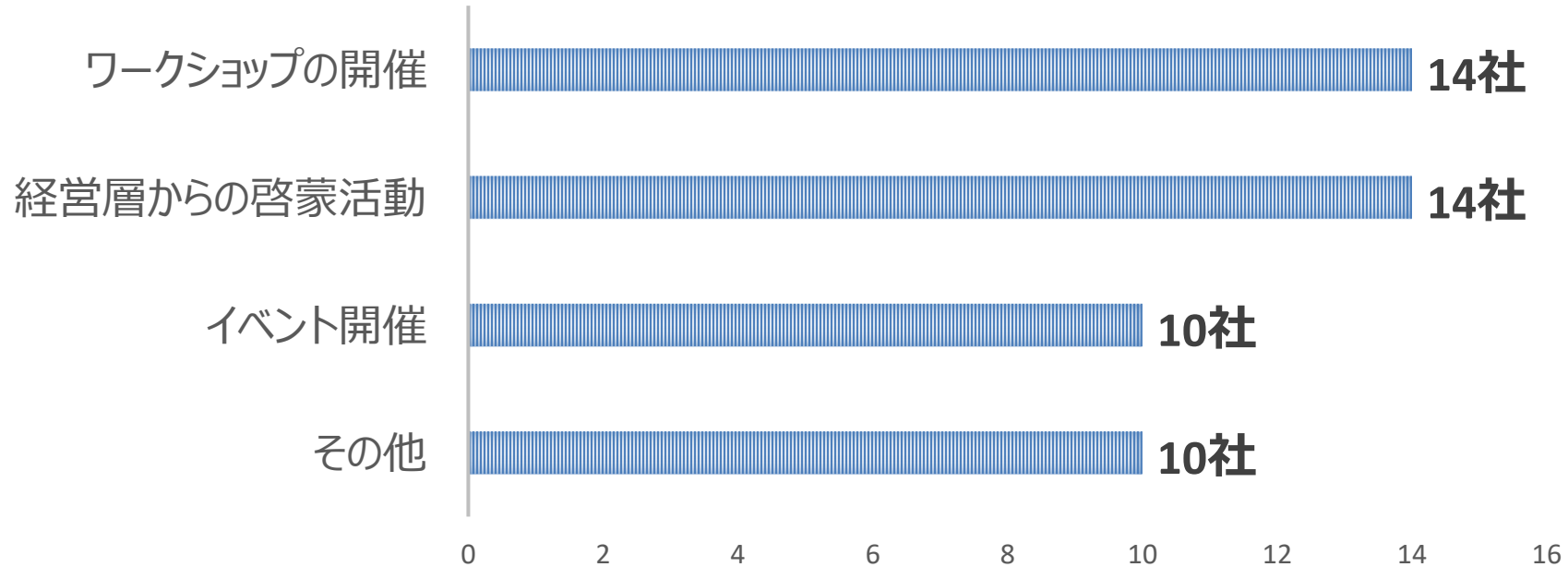
クオリティカルチャー醸成活動をどの様に行っていますか？



結果は、特化型と従来型の併用、従来型のみ、特化型のみ順であったが、いずれの活動も行っていない会員会社は19%であった。

# 3.クオリティカルチャー醸成状況の調査

## 具体的に実施している特化型活動



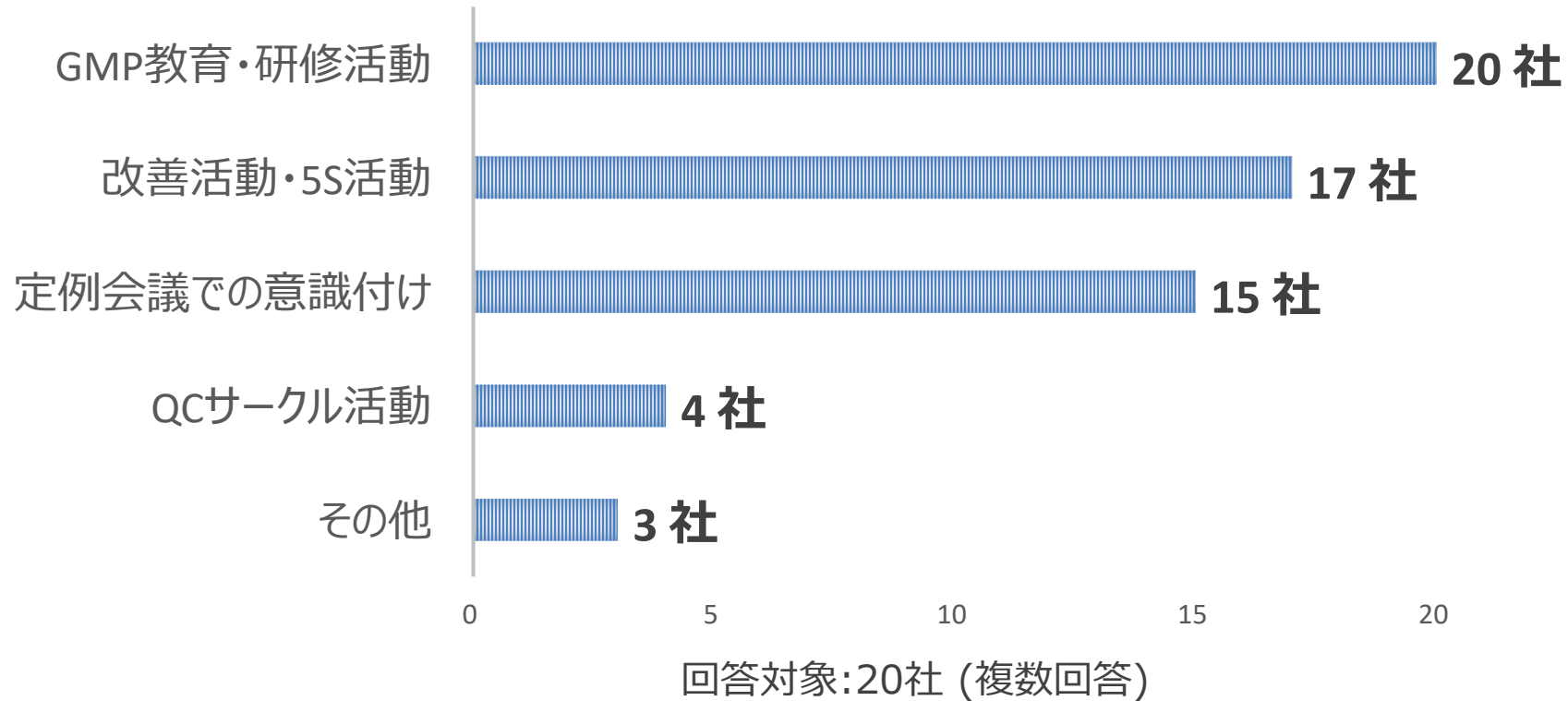
回答対象:17社 (複数回答)

その他については、ポスター掲示、定期的なメール配信、アンケート実施とその結果の報告を通じた啓蒙活動が含まれる。



# 3.クオリティカルチャー醸成状況の調査

## 具体的に実施している従来型活動



従来型には一般的な項目が多いが、これらの活動の中にクオリティカルチャーとしての活動項目が織り込まれているものと考えられる。

# 3.クオリティカルチャー醸成状況の調査

## 各社でのクオリティカルチャー醸成活動の事例

- 特別な活動
  - クオリティカルチャーに関するイベント（Quality day、World Patient Safety Day、Global Compliance & Quality Week、World Quality Day、クオリティタウンホールミーティング、コンプライアンス強化月間）
  - 経営トップの品質に関するメッセージ発信（社内Webサイト、全社員にメール送信）
  - 他社とQuality Cultureに関する意見交換
  - 患者様との共体験
  - 患者様による講演（自社製品に対するFB）
  - 医師による講演（自社製品に対するFB）
- 日常の活動
  - 法令遵守教育、不正防止講習、ガイドライン（薬機法等）教育、ハラスメント講習、著作権教育、PMDAのオレンジレターの教育、他社の品質問題事例の教育
  - 外部研修や講演会の参加
  - 改善提案の表彰
  - 従業員同士の賞賛制度（よかったことや嬉しかったことを賞賛し、従業員どうしてポイントをプレゼントし、ポイントがたまると景品に交換）
  - Open door（工場長などが誰でも自由に話をできる時間を設定し実際にドアを開けておく）
  - 工場幹部による現場Walk
  - 工場運営やプロセス等に関する提案や質問の目安箱（匿名で投稿できるWebサイト）
  - 逸脱の根本原因調査の工夫（原因をヒューマンエラーに帰着させない）
  - 自分の品質コミットメントをメールの署名に記載

# 3.クオリティカルチャー醸成状況の調査

## スピークアップに関する調査

あなたの会社でクオリティカルチャー醸成活動に取り組んだ結果、あらゆる立場の職員（パート、現場作業員、管理職、部課長）が品質に関するどのような懸念事項についても、気軽に上司に相談できるようになりましたか？

- 例；ある人がSOPの手順を守っていない（記録をバックデートして作成している等）  
生産計画を達成するために恒常的な残業が発生している  
製造記録照査が出荷まで間に合わないかもしれない  
手順書の改定が次キャンペーンまでに間に合わないかもしれない  
打錠機が通常と異なった音を出している



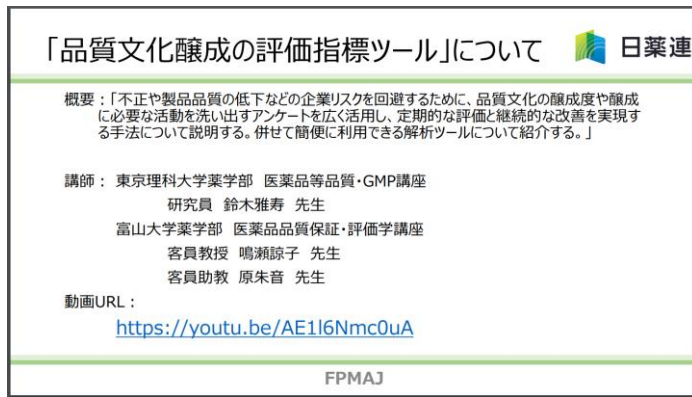
|                  |     |
|------------------|-----|
| ● 相談できる          | 36% |
| ● どちらかと言えば相談できる  | 60% |
| ● どちらかと言えば相談できない | 4%  |
| ● 相談できない         | 0%  |

- クオリティカルチャーとは「従業員が共有する品質に関わる信念、価値観、行動規範の集合体」である。
  - 製薬企業は「全従業員があらゆる場面で患者さんにとって何が最善か自律的に判断すること」を実現する責任があるが、これを実現するためのクオリティカルチャーは、各社で各様である。
- クオリティーカルチャー醸成とは、目に見えるもの（人事制度、経営層からのメッセージ）に対する働きかけを通して、目に見えないもの（信念、価値観、行動規範）を望ましい形に変えていくことである。
  - 経営陣のコミットメント、粘り強い活動が不可欠である。
- クオリティーカルチャー醸成活動は、多くの企業が有意義な活動であると認識していることが調査結果から明らかとなった。
  - 全従業員があらゆる場面で患者さんにとって何が最善か自律的に判断できるようになる。

# クオリティカルチャー醸成度の評価

- ◆ 「品質文化醸成度評価ツール」の提供について（案内）、日薬連発第392号、2024年6月13日
- ◆ 日薬連品質委員会のホームページ上での案内
  - 品質文化醸成評価指標ツールに関する特別講演の動画
  - 東京理科大鈴木先生の講演資料
  - 富山大学鳴瀬先生の講演資料

## 日薬連品質委員会特別公演



「品質文化醸成の評価指標ツール」について 日薬連

概要：「不正や製品品質の低下などの企業リスクを回避するために、品質文化の醸成度や醸成に必要な活動を洗い出すアンケートを広く活用し、定期的な評価と継続的な改善を実現する手法について説明する。併せて簡便に利用できる解析ツールについて紹介する。」

講師：東京理科大学薬学部 医薬品等品質・GMP講座  
研究員 鈴木雅寿 先生  
富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座  
客員教授 鳴瀬諒子 先生  
客員助教 原朱音 先生

動画URL：  
<https://youtu.be/AE1l6Nmc0uA>

FPMAJ

<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/202406.pdf>

## 東京理科大鈴木先生の講演資料



東京理科大学

### 品質文化醸成の評価指標ツールについて

2024年6月5日 日本製薬団体連合会 品質委員会 特別講演

東京理科大学 医薬品等品質・GMP講座  
プロジェクト研究員 鈴木雅寿

1/46

[http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/20240605lecture\\_tus.pdf](http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/20240605lecture_tus.pdf)

## 富山大学鳴瀬先生の講演資料



2024年6月5日 日本製薬団体連合会 品質委員会 特別講演

### アンケート解析ツールの説明

富山大学薬学部医薬品品質保証・評価学講座  
客員教授 鳴瀬諒子  
客員助教 原 朱音

[http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/20240605lecture\\_toyama.pdf](http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/documents/20240605lecture_toyama.pdf)

## 外部発表

- 製薬協「2020年度GMP事例研究」（2020年9月）
- 立命館大学総合科学技術研究機構 製剤技術研究コンソーシアム「2021年度第1回研究会」（2021年6月）
- NPO法人ジェネリック医薬品協議会「ジェネリック医薬品の日記念シンポジウム 2021」（2021年12月）
- CPhI Japan（2022年4月）
- インターフェックスジャパン（2022年7月）
- 第30回日本PDA製薬学会年会（2023年11月）

## 論文投稿

- ファームテクジャパン2021年5月号及び6月号