



第4回GMPラウンドテーブル会議【講演②】

クオリティカルチャー醸成の大局と本質

～ ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー ～

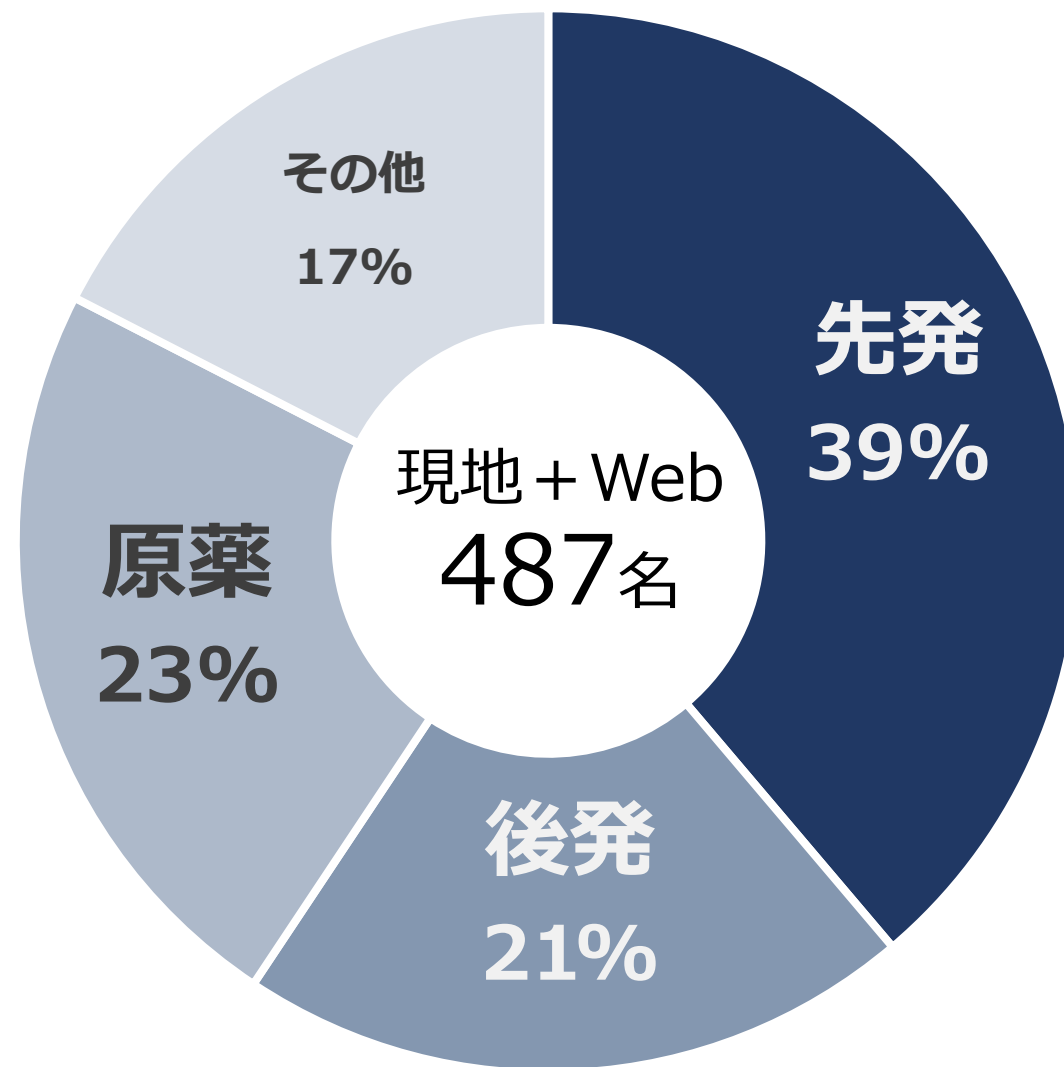
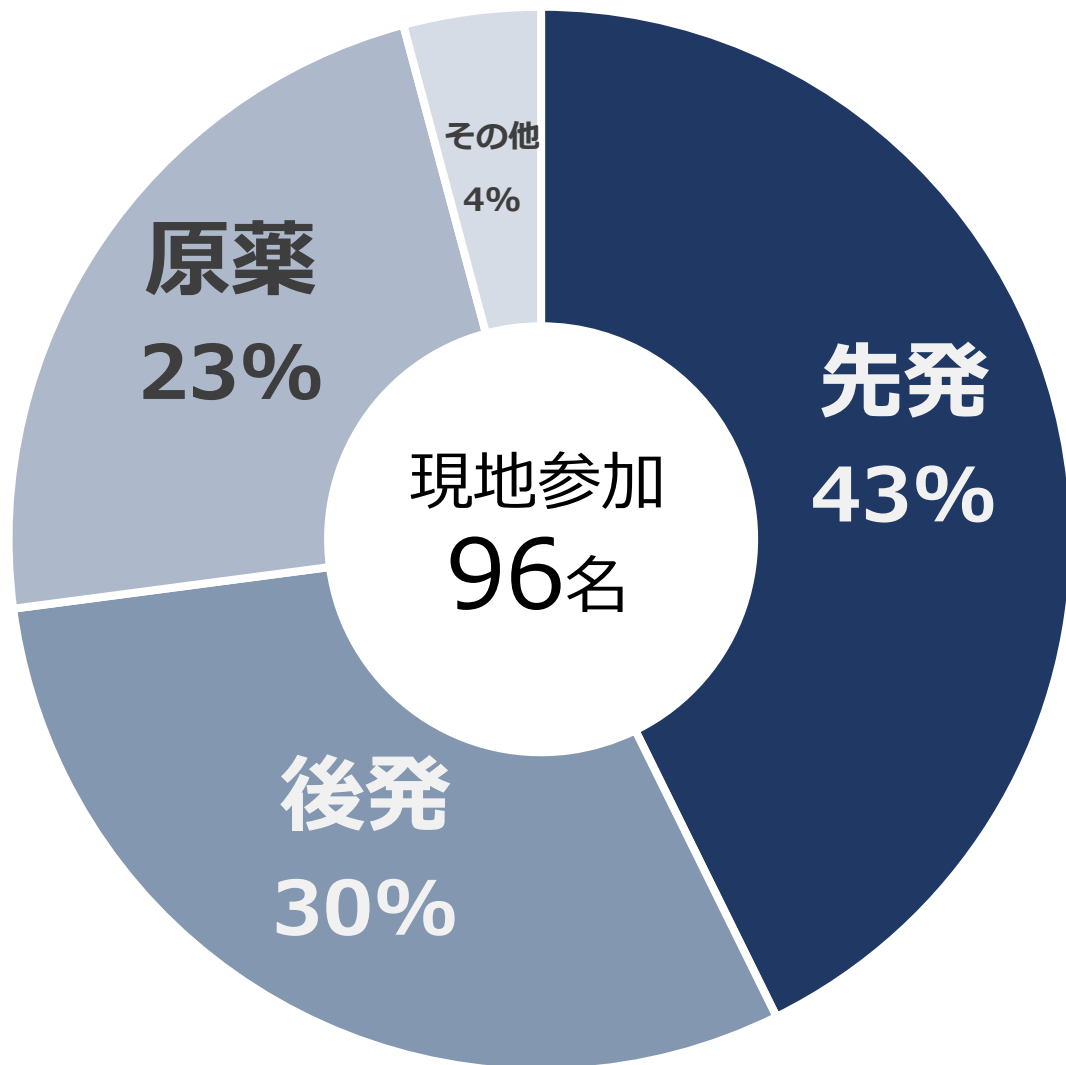
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医薬品品質管理部 赤澤 恒軌

本日お話しする内容には、参考文献等に基づく情報や、発表者個人の見解、考察も含まれております。

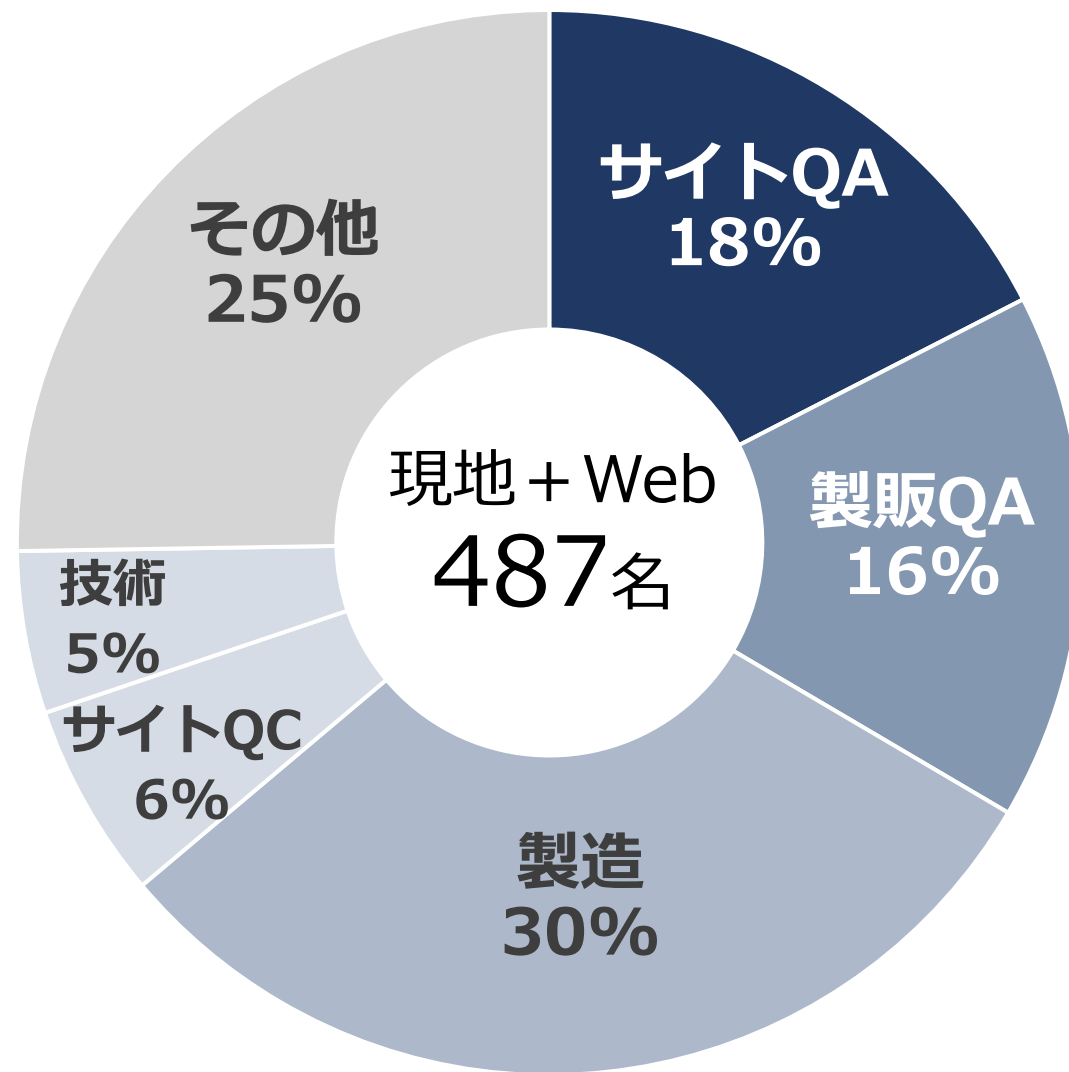
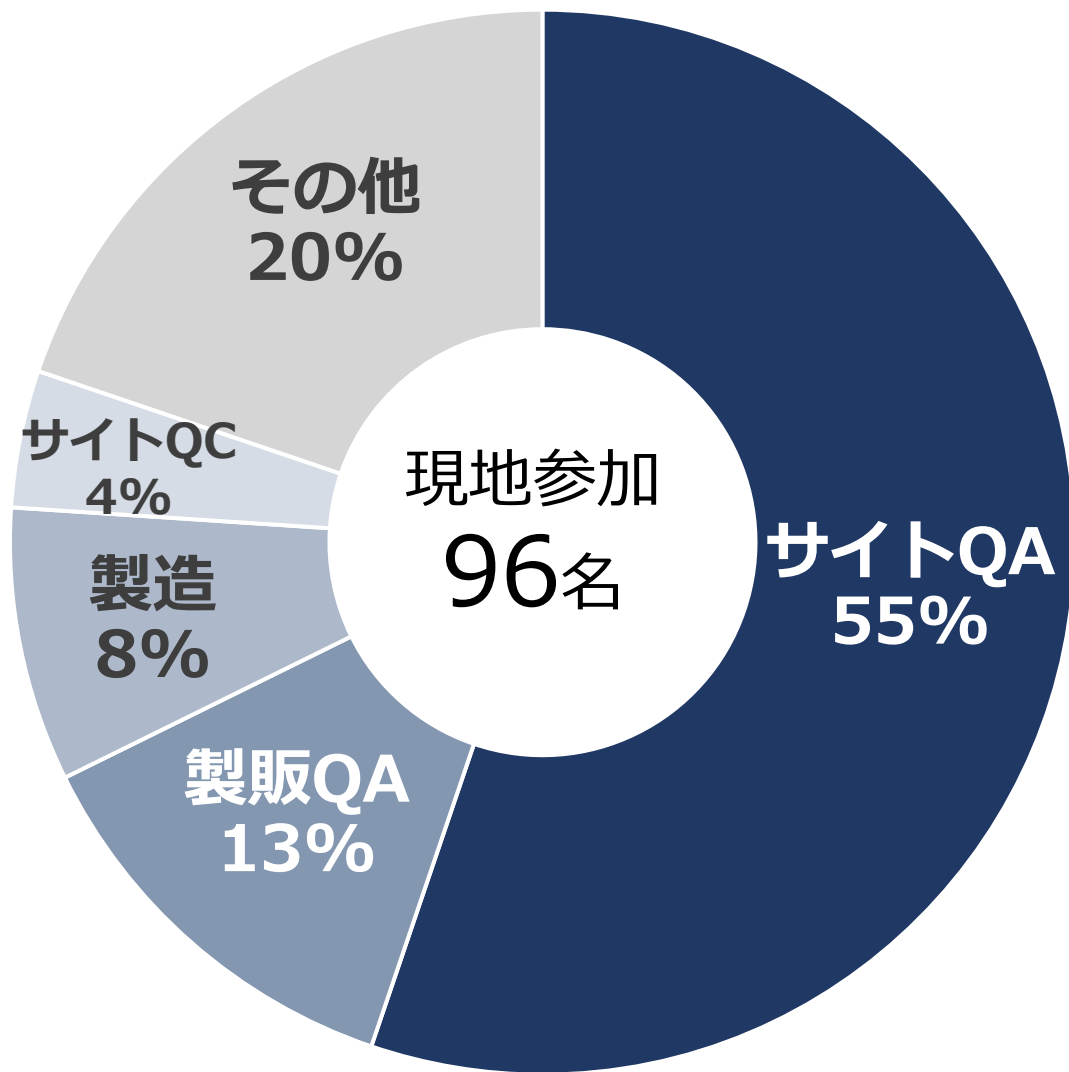
PMDAの公式見解を示すものではありませんので、予めご留意いただきますようお願い致します。



参加者層の内訳（業種）



参加者層の内訳（職種）



事前アンケート結果とその傾向

『最も大きな課題』

➤ 醸成方法が分からない

教育、浸透、評価、継続、意識統一

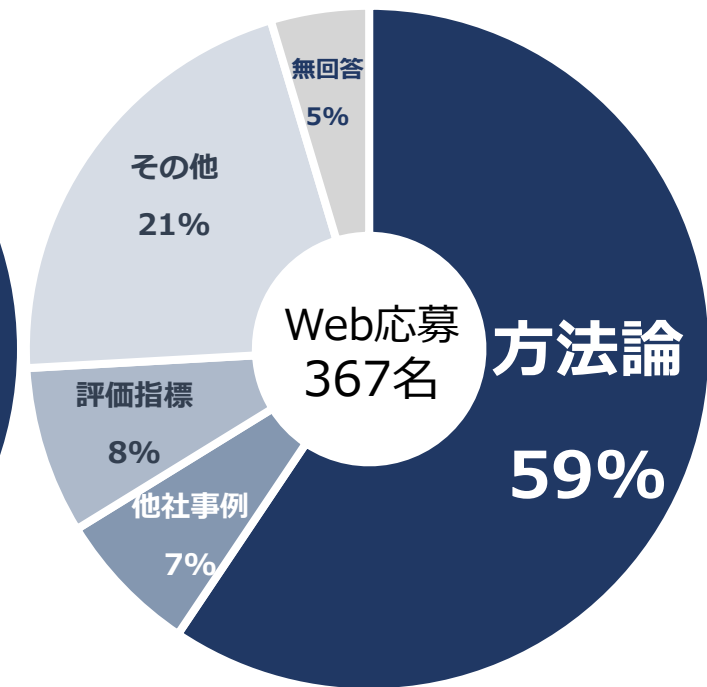
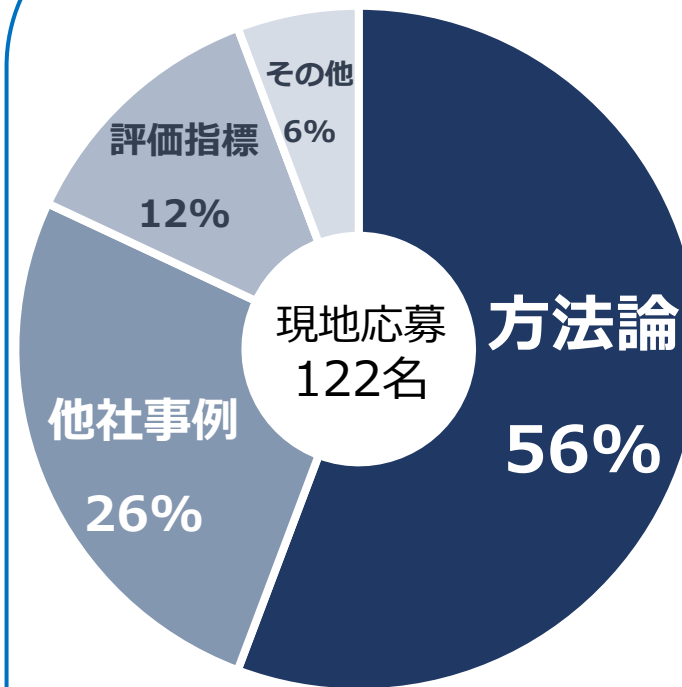
経営層と現場のギャップ解消

→醸成活動の形骸化

➤ リソースを確保できない

資金、時間、人材、土台の余裕

『当日に議論したいこと』



議題のニーズは「方法論」

※当部担当者の判断で分類しております。



参加者の声 (事前アンケート設問「最も大きな課題は？」より抜粋)

■ リーダーシップに関する課題

- 上層部の方々に如何に自分事として取り組んでもらうか。/企業風土の改善については、経営層が主導しないと変わらない。しかし、経営層（並びに人事評価）は目先のコストを優先することが第一であり、品質向上が利益に繋がる可能性を考慮しない。

■ リソースに関する課題

- 組織の新陳代謝とクオリティカルチャー醸成に必要なリソース配分のバランス維持・促進が求められていること。/継続的な改善の文化を根付かせるには時間と努力が必要です。変化に対する抵抗や短期的な成果を重視する文化が障害となることが多いです。
- 企業規模が小さく、給与も一般製造業並みの中、厳しいGMPの考え方の中で労働できる人を確保することが課題となっている。労働そのものに高い意識をもつ人材の確保が難しく、この中でクオリティカルチャーのもつ意味を理解できるレベルにまで育成を行っていくことが大きな課題と考えています。
- 製造や試験のスケジュールに追われ、作業員一人ひとりが自身の作業や品質向上への取り組みについて考える時間を十分に確保できていないこと。/需要が生産のキャパシティを超えており、特にベテラン社員において生産量確保のため、過去の経験に依存し、品質を軽視する行動をとる傾向がある。

■ 具体的な醸成方法（価値観の浸透状況）に関する課題

- クオリティカルチャーの醸成と目標はあるものの、具体的な取り組みが長年実施されていない。誰も何から進めるべきか分かっていない状況。/醸成方法の設定ができていないため、クオリティカルチャーの価値観（品質重視）は共有しても、実際の行動に反映されていないことがある（共鳴段階に至っていない）。/「クオリティカルチャー醸成」を具体化できない。言葉としては浸透し、肌感覚として不足していると感じるものの、何をすることが改善につながるかがわからない。
- クオリティカルチャーの醸成ということで教育を行い、改善箇所を抽出する試みをしたものの、実行完了には至らないケースが多い。他人事もしくは誰かが対応する（自分ではない）という受け身の姿勢があり、自己改善力が向上しない。
- 社員の意識にムラがあり、全ての人と同じ方向を向けていない。/GMP遵守におけるマインドセットの個人差が大きく、当たり前に出てくる人とそうでない人で差が出る。教育しても出来ない人は出来ず、製造から遠ざけるが社内には変わらず、どの部署もGMP遵守はしなければならないため、扱いに困る。
- 元々、別々の会社が合併し、それぞれの工場になった背景があり、文化や考え方が工場間で大きく異なるところがある。統一したクオリティカルチャーを醸成していきたいものの、それぞれが醸成してきたクオリティカルチャーから異なっていく場合、少なからず抵抗が出てくる。

1. クオリティカルチャー醸成の大局

- 国民は製薬各社の高潔な企業風土を望んでいる
- クオリティカルチャーは製造業に不可欠なGMP以前の要素

2. クオリティカルチャー醸成の本質

- クオリティカルチャー醸成の基本と要点
- 「共通の価値観」の醸成・浸透が上手くいかない理由

1. クオリティカルチャー醸成の大局

- 国民は製薬各社の高潔な企業風土を望んでいる
- クオリティカルチャーは製造業に不可欠なGMP以前の要素

2. クオリティカルチャー醸成の本質

- クオリティカルチャー醸成の基本と要点
- 「共通の価値観」の醸成・浸透が上手くいかない理由

厚生労働省の検討会が示す供給問題対策の方向性

令和6年5月22日開催 第13回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会資料（一部着色）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka_00002.html

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書（案）概要

資料 1 - 1

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる仕組みを整備
- 企業間の委受関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的仕組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既取崩品目の市場からの撤廃のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格外原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報公表の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択策。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に行うに着手すべき

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

本検討会の報告書に続き、令和6年5月28日に自民GE議連が厚生労働大臣へ、クオリティカルチャーの醸成を含む提言を申し入れされた

国民と医薬品業界への貢献を目指すPMDAの取組

GMPラウンドテーブル会議のこれまでの実績

	第1回 2022.11.2 東京	第2回 2023.11.2 大阪	第3回 2024.12.16 東京・富山
ディスカッション テーマ	安定性モニタリング、 逸脱処置の妥当性	先行サンプル、 同梱(添付)サンプルの利用可否	製造記録の適切な作成(DI関連) 製造技術の知識管理・伝承(教育・人 材育成)
題材		GMP事例集(試験検査の一部省略等) →指摘事例を参考にギャップを議論	オレンジレターNo5,6
講義	審査の観点から見た承認申請書 (PMDAジェネリック医薬品等審査部)	①製薬企業における品質管理業務の現状 (関西医薬品協会) ②分析法バリデーション (国立医薬品食品衛生研究所)	①電子製造記録導入時の留意点 (日本PDA製薬学会) ②電子製造記録導入に向けた課題 (日本ジェネリック製薬協会) ③データインテグリティの期待値 (PMDA医薬品品質管理部)
アンケート (希望テーマで 複数回答が あったもの)	クオリティカルチャー 変更管理(影響評価)	試験省略 教育訓練の実効性 安定性モニタリングの評価 クオリティカルチャー 供給者管理	クオリティカルチャー 監査証跡の確認範囲 変更管理(レベル分け等) 供給者管理 AIの活用(講演テーマで要望多数) 連続生産

6.3 Quality culture

6.3.1 **Management** should aim to create a work environment (i.e. quality culture) that is transparent and open, one in which personnel are encouraged to freely communicate failures and mistakes, including potential data reliability issues, so that corrective and preventive actions can be taken. Organisational reporting structure should permit the information flow between personnel at all levels.

6.3.2 It is the collection of values, beliefs, thinking, and behaviours demonstrated consistently by **management**, team leaders, quality personnel and all personnel that contribute to creating a quality culture to assure data quality and integrity.

6.3.3 **Management** can foster quality culture by:

- Ensuring awareness and understanding of expectations (e.g. Code of Values and Ethics and Code of Conduct),
- Leading by example, management should demonstrate the behaviours they expect to see,
- Being accountable for actions and decisions, particularly delegated activities,
- Staying continuously and actively involved in the operations of the business,
- Setting realistic expectations, considering the limitations that place pressures on employees,
- Allocating appropriate technical and personnel resources to meet operational requirements and expectations,
- Implementing fair and just consequences and rewards that promote good cultural attitudes towards ensuring data integrity, and
- Being aware of regulatory trends to apply “lessons learned” to the organisation.

6.3 クオリティカルチャー ※機械翻訳

6.3.1 **経営陣**は、透明性とオープンな職場環境（すなわち、クオリティカルチャー）を作り、データの信頼性の問題を含む失敗や誤りを自由に伝え、是正・予防的な措置を講じるようにすることを目指すべきである。組織のレポート構造は、すべてのレベルの人員間の情報の流れを可能にする必要があります。

6.3.2 それは、**経営陣**、チームリーダー、質の高い人材、そしてデータクオリティ及びインテグリティを保証する品質文化の創造に貢献するすべての人員が一貫して示した価値観、信念、思考、行動の集約です。

6.3.3 **経営陣**は、次の方法でクオリティカルチャーを育てることができます。

- 期待に対する認識と理解を確保し(例えば、価値観・倫理規範・行動規範)、
- 模範を示し、経営陣は、彼らが見ることを期待する行動を実証する必要があります。
- 行動や意思決定、特に委任された活動に対して責任を負い、
- 事業運営に継続的かつ積極的に関与し続け、
- 現実的な期待を設定し、従業員にプレッシャーをかける限界を考え、
- 運用要件と期待に応える適切な技術リソースおよび人材リソースを割り当て、
- データインテグリティの確保に向けた文化的態度を促進する公正な結果と報酬を公正に実施し、
- 「学んだ教訓」を組織に適用するための規制の傾向を認識する。

- ✓ **経営陣のリーダーシップが不可欠**
- ✓ **価値観、模範、責任、関与、リソース、公正、...**

参考：会社法/金融商品取引法における内部統制

法令条項	「内部統制」に関する条文	法令の趣旨
会社法 第362条第4項第6号	<u>取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制</u> その他株式会社の業務並びに当該株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制の整備	目的：業務の適正の確保 対象企業：大会社 義務付けの内容：業務の適正を確保するための体制の整備の決定 実施主体：取締役会 内部統制の内容：特に規定なし
金融商品取引法 第24条の4の4第1項	<u>当該会社の所属する企業集団、および当該会社に関する財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するために必要なものとして内閣府令で定める体制</u>	目的：財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保 対象企業：有価証券報告書を提出する会社 義務付けの内容：内部統制報告書の作成 実施主体：会社 内部統制の内容： 内部統制の評価及び監査の基準 ・実施基準が存在する

内部統制の評価及び監査の基準より抜粋

■ 内部統制の4つの目的

- ① 業務の有効性及び効率性
- ② 財務報告の信頼性
- ③ 事業活動に関わる法令等の遵守
- ④ 資産の保全

■ 内部統制の6つの基本要素

- ① **統制環境**
- ② リスクの評価と対応
- ③ 統制活動
- ④ 情報と伝達
- ⑤ モニタリング
- ⑥ ITへの対応

① 統制環境

統制環境とは、**組織の気風を決定し、組織内の全ての者の統制**に対する**意識に影響を与える**とともに、他の基本要素の基礎をなし、リスクの評価と対応、統制活動、情報と伝達、モニタリング及びITへの対応に影響を及ぼす基盤をいう。統制環境としては、例えば、次の事項があげられる

- ① 誠実性及び倫理観
- ② 経営者の意向及び姿勢
- ③ 経営方針及び経営戦略
- ④ 取締役会及び監査役、監査役会、監査等委員会又は監査委員会の有する機能
- ⑤ 組織構造及び慣行
- ⑥ 権限及び職責
- ⑦ 人的資源に対する方針と管理

クオリティカルチャーが、統制環境に含まれるものと捉えられ、分けて考える必要はないのではないか？

経営者の意向、姿勢、方針、戦略、資源等、品質文化にとっても重要な要素ではないか？

クオリティカルチャーとは？



医薬品品質システム

医薬品品質システムガイドライン 付属書2



GMP

経営陣の責任

医薬品品質
システム要素

製造プロセスの稼働性能及び製品品質のモニタリングシステム
是正措置及び予防措置(CAPA)システム
変更マネジメントシステム
マネジメントレビュー

達成のため
の手法

知識管理

品質リスクマネジメント

1. クオリティカルチャー醸成の大局

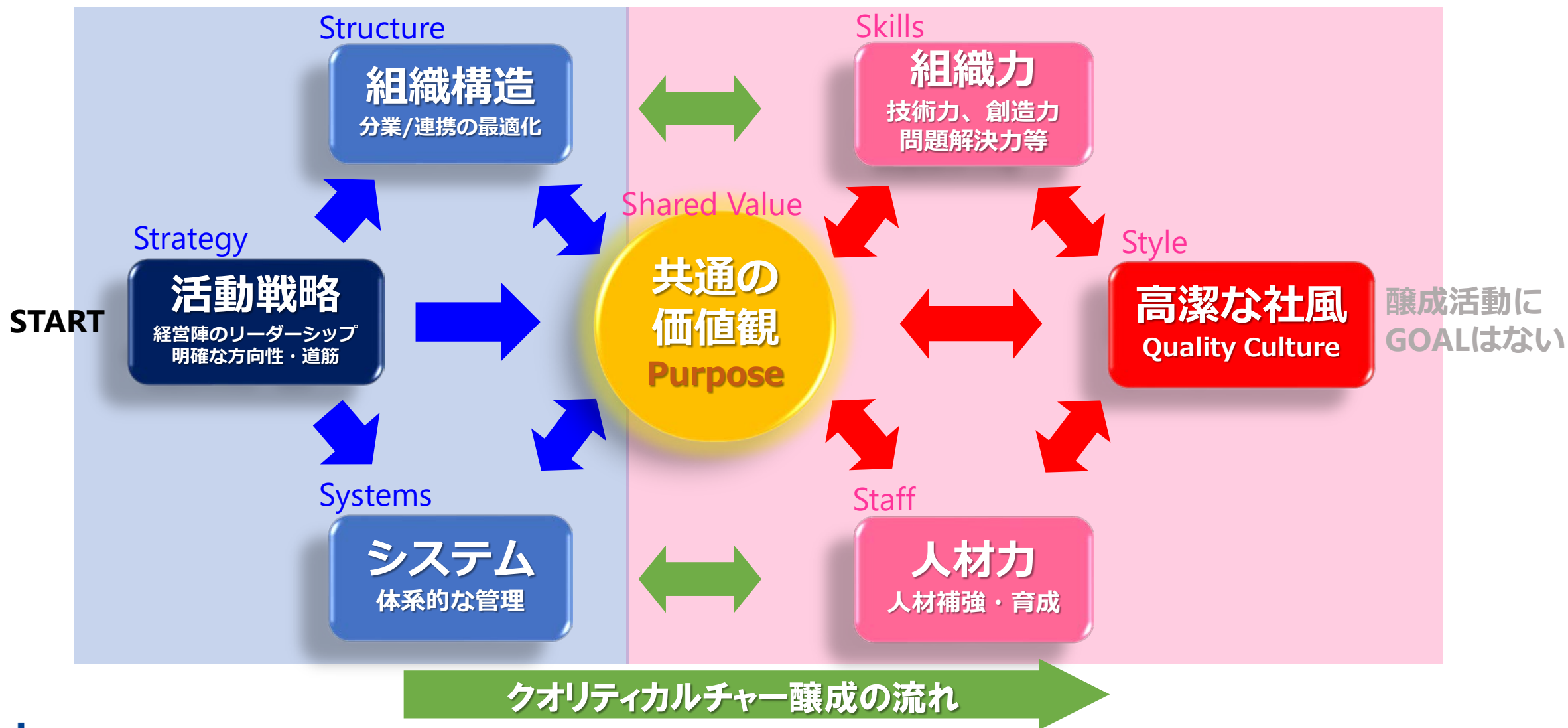
- 国民は製薬各社の高潔な企業風土を望んでいる
- クオリティカルチャーは製造業に不可欠なGMP以前の要素

2. クオリティカルチャー醸成の本質

- クオリティカルチャー醸成の基本と要点
- 「共通の価値観」の醸成・浸透が上手くいかない理由

クオリティカルチャー醸成の基本と要点

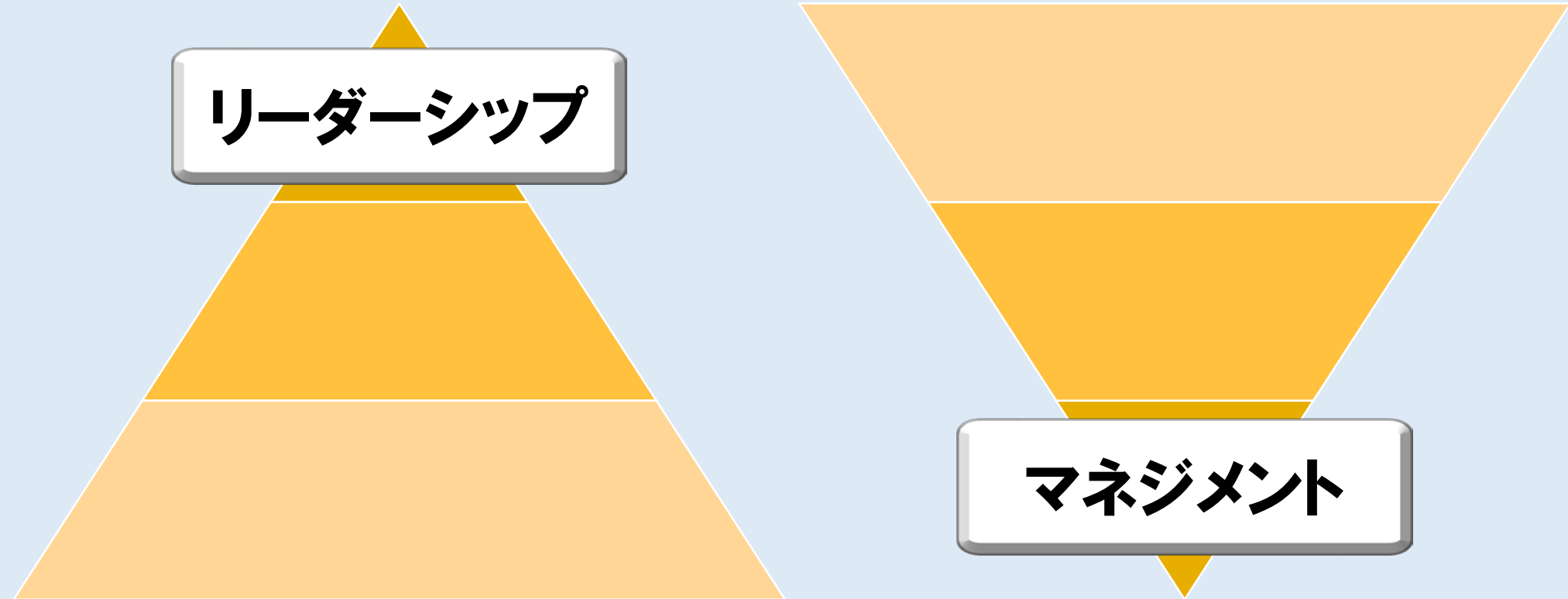
■ 7Sを応用した醸成の道筋と構成要素



クオリティカルチャー醸成の基本と要点

■ キーポイント①【活動戦略】

活動戦略の根幹



クオリティカルチャー醸成の基本と要点

■ キーポイント①【活動戦略】

活動戦略の要素

Why ?

- 品質方針を再確認するとともに、醸成の到達点を具体化・鮮明化し、全社員で目線を合わせる。

目線合わせ

What ?

- 現状把握、課題整理を行い、醸成に必要な要素/醸成を阻害し得る要素を抽出（言語化）する。

ギャップ分析

How ?

- 具体策のアイデアを集め、最適な手段を選択する。
- 継続性や一貫性を確保するシステムを構築する。

実効的施策

- ✓ どの段階で躓いているのか、具体的な悩みは各社各様
- ✓ 梯子を登り始める前に、その梯子が解決の窓にかかっていることを確認すべし

クオリティカルチャー醸成の基本と要点

■ キーポイント②【共通の価値観】

仮説1：高潔な価値観を浸透させるには、前提として「健全なQCDバランス」が必要なのではないか？

QCDとは？

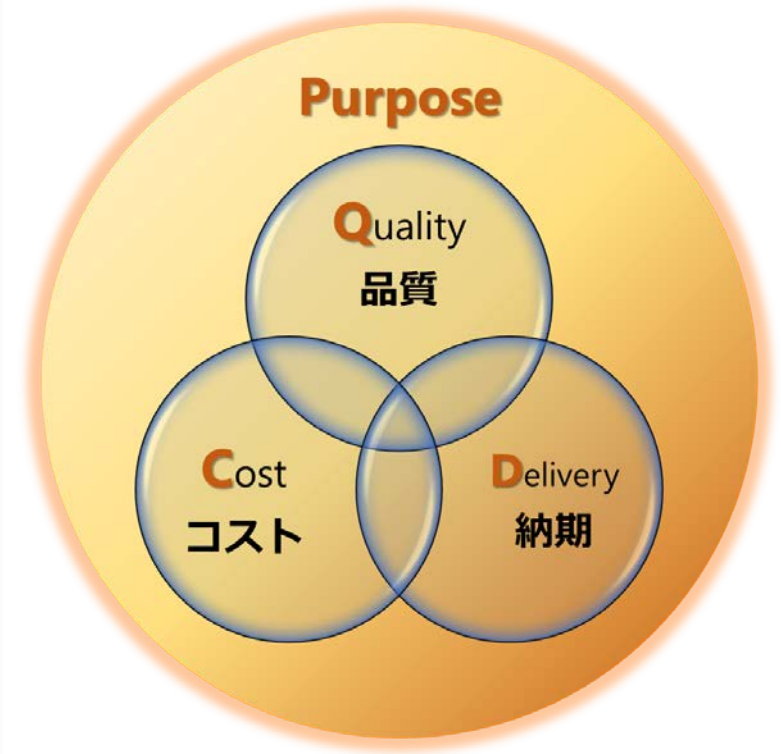
- Quality (品質) Cost (コスト) Delivery (納期) の頭文字を取った用語。製造業全般にとって不可欠な要素であり、製造業の評価指標としても普及している。品質が最重要。

製薬企業には、特に高度なQCDバランスが求められる

- Quality：人の生命に関わる（重厚な法規制を遵守する義務）
- Cost：国が価格を決める（薬価を踏まえた経営戦略）
- Delivery：常に需要が高い（安定供給・リスクヘッジの責任）

QCDはトレードオフの側面もある

- 利益追求に伴う過度なコスト削減や納期優先の意識により、最も大事な品質が犠牲になれば、信頼を失うだけでなく、最悪の場合、健康被害を引き起こしてしまう。
- 製薬企業にとって品質は絶対であるが、採算が取れず経営不振に陥れば、患者のもとへ薬が届かなくなる。



- ✓ QCDは言わば業界を超えた「製造業のクオリティ」であり、製薬企業にとっても大きな使命である。
- ✓ QCDバランスが崩れる要因を明らかにし、バランスを保つための手段を形式知としていく必要があるのではないか。

クオリティカルチャー醸成の基本と要点

■ キーポイント②【共通の価値観】

仮説2：「健全なQCDバランス」の鍵は「生産性」にあるのではないか？

※生産性＝アウトプット/インプット

生産性が低い組織は… ① 投入資源の増減のみで、生産性を上げたがる ② 投入資源に頼らずに成果を大きくするためのアイデアが出ない なぜなら、 イノベーションに必要な “時間” と “意欲” が不足している Time for Innovation Motivation for Innovation		革新 Innovation	改善 Improvement
	アウトプット を上げる	<ul style="list-style-type: none"> 新たな製法、試験法の開発 最先端技術の導入 	<ul style="list-style-type: none"> 時短手順の考案 資源配分の最適化
	インプット を下げる	自動化、IT化による 労務費の大幅な削減	コスト削減 (材料費、労務費、経費)

『生産性 伊賀 泰代 著』より

生産性向上のための手段の整理と一例

- ✓ 生産性が低下すると、QCDバランスが崩れ、品質へのしわ寄せが生じてしまう
- ✓ まずは、経営陣や部門リーダーが先導し、「時間的余裕」を生み出すための戦略を練る。さらに、生産性向上によってもたらされる従業員のメリットを明確に示すことで、組織の士気、意欲の向上につながるのではないか



参加者の声

(事前アンケート設問「最も大きな課題は？」より抜粋)

再掲

■ リーダーシップに関する課題

- 上層部の方々に如何に自
事評価)は目先のコスト
経営陣に理解してもらうためにできることは他にないですか？しかし、経営層(並びに人

■ リソースに関する課題

- 組織の新陳代謝とクオリティカルチャー醸成に必要なリソース配分のバランス維持・促進が求められていること。/継続的な改善の文化を根付かせるには**時間と努力が必要**です。変化に対する抵抗や短期的な成果を重視する文化が障害となることが多いです。
- 企業規模が小さく、給与
をもつ人材の確保が難し
将来的なベネフィットを含め、論理的に提案できていますか？。労働そのものに高い意識
きな課題と考えています。
- 製造や試験のスケジュールに追われ、作業員一人ひとりが自身の作業や品質向上への取り組みについて考える時間を十分に確保できていないこと。/需
要が生産のキャパシティを超えており、特にベテラン社員において生産量確保のため、過去の経験に依存し、品質を軽視する行動をとる傾向がある。

■ 具体的な醸成方法(価値観の浸透状況)に関する課題

- クオリティカルチャーの醸成と目標はあるものの、具体的な取り組みが長年実施されていない。誰も何から進めるべきか分かっていない状況。/醸成方
法の設定ができていないため、クオリティカルチャーの価値観(品質重視)は共有しても、実際の行動に反映されていないことがある(共鳴段階に至っ
ていない)。/「クオリティカルチャー醸成」を具体化できない。言葉としては浸透し、肌感覚として不足していると感じるものの、何をすることが改
善につながるかがわか
何が原因なのか、最も有効な解決策は何か、考え抜きましたか？多い。他人事もしくは誰
- クオリティカルチャー
かが対応する(自分ではない)といつ受け身の姿勢がめり、自己改善力が向上しない。
- 社員の意識にムラがあり、**全ての人と同じ方向を向けていない**。/GMP遵守におけるマインドセットの個人差が大きく、当たり前に出てくる人とそう
でない人で差が出る。教育しても出来ない人は出来ず、製造から遠ざけるが社内には変わらず、どの部署もGMP遵守はしなければならないため、扱いに困る。
- 元々、別々の会社が合併し、それぞれの工場になった背景があり、**文化や考え方が工場間で大きく異なる**ところがある。統一したクオリティカルチャー
を醸成していきたいものの、それぞれが醸成してきたクオリティカルチャーから異なっていく場合、少なからず抵抗が出てくる。

おわりに

クオリティカルチャー醸成に励むリーダーの皆様とともに考えたいこと

- ◇ 高潔な風土醸成にリーダーシップは不可欠であるが、トップダウンの効力にも限界がある。トップダウンとボトムアップの双方向からの力が相まって、醸成が少しずつ進んでいくのではないか。
- ◇ 社内の信頼関係がなければボトムアップは期待できない。行動に移すかどうかは本人の意思であり、感情面の影響もある。論理性は重要であるが、正論を突き付けるのではなく、個々の従業員の関心に関心を寄せる誠実なアプローチが必要なのではないか。
- ◇ 風土醸成は一朝一夕に進むものではなく、最初は変化が見られないかもしれない。それでもなお、あるべき姿に向かって、地道に努力し続ける真摯な姿勢を国民は求めているのではないか。

おわりに：国民と医薬品業界への貢献を目指すPMDAの取組

PMDA 医薬品品質管理部の使命は、

**医薬品製造所に対するGMP調査等を通じて、
保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に寄与すること**

であるが、PIC/S加盟当局として国際潮流の最先端に立ち、世界中の医薬品製造所を俯瞰している**PMDAだからこそできる品質向上のための取組は何か？**

健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たちPMDAは、科学と情報を駆使する「知」の技術と、世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。



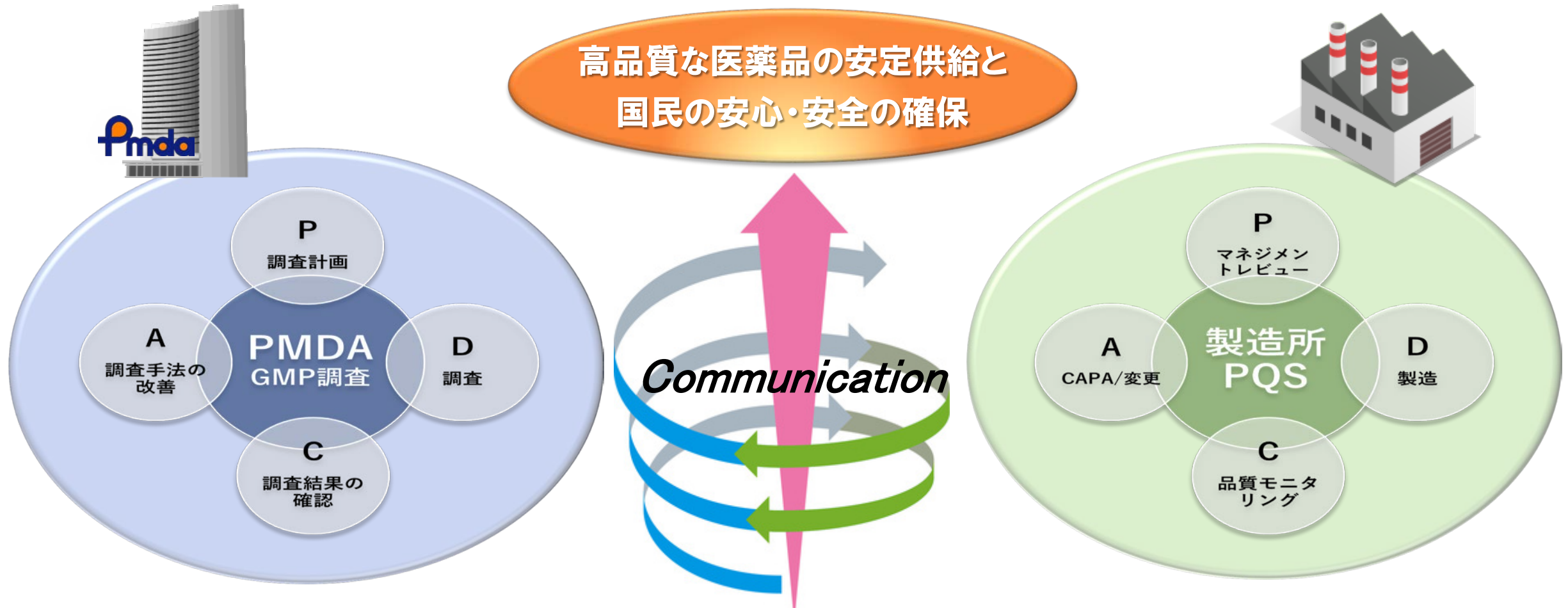
“事業者と当局間のコミュニケーションの深化”



- ✓ GMP調査においては、表層の不備に焦点を当てるのではなく、品質問題を引き起こす構造、品質リスクを追究し、国民と事業者の利益となる効果的な調査を実施する。
- ✓ 世界の製造所の好事例や他社の教訓となる事例等の情報、知識を広く業界に還元する。
- ✓ **視点が異なる複数の見解をアウフヘーベンすることで、正解のない領域での解決策を生み出す。**

おわりに：国民と医薬品業界への貢献を目指すPMDAの取組

同じ方向を見て、ともに歩む、「協同スパイラルアップ」を目指す



本会議が皆様にとって有益で、
価値のあるものになりますよう、
PMDA職員一同、精一杯尽力します
ご清聴ありがとうございました



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル
TEL: 03-3506-9446 FAX: 03-3506-9465 <http://www.pmda.go.jp/>