

第4回

GMPラウンドテーブル会議 開催報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

医薬品品質管理部



本開催報告には、ご参考としてグループディスカッションや全体討議を通じてあがった参加者のご意見も掲載しておりますので、予めご留意ください。

1. GMPラウンドテーブル会議について
2. 開催概要
3. 当日の様子
4. ディスカッションの目的、プログラムの構成
5. 議論の要約
6. アンケートの結果
7. まとめ

1. GMPラウンドテーブル会議について

〔課題〕

- 近年、GMP省令違反等に伴う不利益処分などを契機に、医薬品の安定供給に影響を及ぼす事案が相次いでおり、GMP省令の適切な理解・運用の浸透や、製造管理・品質管理上の課題の把握・解決を図る必要に迫られている。
- しかしながら、個々の製造業者と調査当局とのコミュニケーションの機会はGMP調査の場面等に限定されており、調査当局と製造業者間で、製造管理・品質管理上の課題に関する十分な意見交換の機会が乏しい状況にある。

- 医薬品等の品質確保に向けた関係者間の課題認識・意見交換の場として、令和4年度より、「GMPラウンドテーブル会議*」を開催（主催:PMDA）
- 製薬企業、調査当局、アカデミアの三者間における、GMP/GCTPに関する
①課題抽出、②解決策の検討を行うことにより、より一層の③コミュニケーションの深化を図る

*ラウンドテーブル会議:

立場、役職等の異なる数名が円卓を囲み、上下関係や立場を気にせず、自由に意見交換を行う形式の会議のこと。



企業担当者と都道府県/PMDA調査員が
フラットな場で議論を行う

2. 開催概要

テーマ

ともに学び、ともに育むクオリティカルチャー

基本情報

日程：令和6年9月3日(火)

会場：(東京)日本橋ライフサイエンスハブ
(静岡)クーポール会館

+ 一部オンライン配信 (約420アカウント)

主催：PMDA 医薬品品質管理部

参加人数

	東京会場	静岡会場
企業担当者	59名	32名
PMDA GMP調査員	22名	16名
都道府県 GMP調査員	10名	3名

時間	内容
9:30-10:00	受付
10:00-10:10	開催の挨拶 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 医薬品品質管理部 部長 美上 憲一
10:10-10:15	プログラムの概要及び留意事項の説明
10:15-10:45	【講演①】 題目：クオリティカルチャーの背景と業界の現状 講師：日薬連品質委員会、製薬協品質委員会 GMP 部会 藤江 宏 氏
10:50-11:20	【講演②】 題目：クオリティカルチャー醸成の大局と本質 講師：PMDA 医薬品品質管理部 赤澤 恒軌
11:20-11:30	進行案内
11:30-12:00	【ショートディスカッション】※現地参加者限定 テーマ：各社の取組状況に関する情報交換
12:00-13:00	昼休憩
13:00-15:40	【メインディスカッション】※現地参加者限定 第一部：製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像 第二部：①製薬企業が取り組むクオリティカルチャー醸成活動の現実 ②クオリティカルチャー醸成の課題 ③フリーディスカッション
15:40-15:50	小休憩
15:50-16:35	【グループ発表・質疑応答】
16:35-17:35	【パネルディスカッション (パネラーによる討議)】 日薬連品質委員会 藤江 宏 氏、富塚 弘之 氏 石橋 紀久 氏、松永 浩和 氏 熊本保健科学大学 蛭田 修 氏 PMDA 医薬品品質管理部 川北 弘之、梅木 伸夫
17:35-17:45	閉会の挨拶 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課 課長 佐野 充夫 氏
17:45-18:15	意見交換会*

3. 当日の様子

講演



日薬連 藤江氏



PMDA 赤澤

講演の詳細については下記リンクの「3.過去の開催」当日資料参照
([GMPラウンドテーブル会議 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](https://www.pmda.go.jp))

ディスカッション



東京会場



静岡会場



パネルディスカッション

4. ディスカッションの目的、プログラムの構成

事前アンケートの回答

Q)醸成活動の最も大きな課題は？

- **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
- **リソース**が確保できない
資金、時間、人材、土台の余裕

Q)当日に議論したいことは？

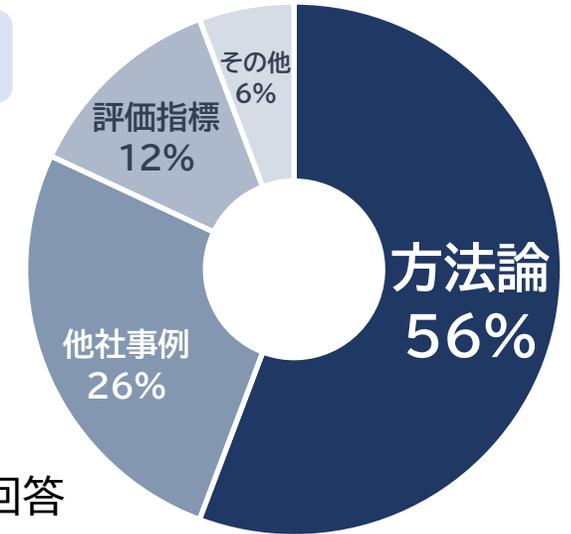
1位:方法論 (56%)

2位:他社事例 (26%)

3位:評価指標 (12%)

4位:その他 (6%)

※現地応募者122名のアンケート回答



➔ **「クオリティカルチャーの醸成方法、課題解決策の模索」**を目的にプログラムを構成

メインディスカッション

- 第1部: クオリティカルチャーの『あるべき姿』を構成する要素について考え、認識を共有
- 第2部: 『あるべき姿』と現状のギャップを整理し、問題解決のアイデアを抽出

パネルディスカッション

参加者から寄せられた疑問等について、パネラーが産官学の立場から討論

5. 議論の要約：グループディスカッション第1部

【テーマ】製薬企業が目指すクオリティカルチャーの理想像

- クオリティカルチャーが醸成された姿とは、製品に関わるすべての社内関係者が、常に患者さんの健康に対する責任を持って行動できる高潔な意識・習慣が根付いている状態であるとする。
- 醸成のための絶対的な方法論はないが、**絶対的に不可欠な要素**(それがないと醸成が進まないもの)として、どのようなことが挙げられるか議論した。

参加者の意見

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">➤ 経営陣のリーダーシップ、コミットメント➤ 経営陣の理解、協力➤ 方針の明確化➤ 活発なコミュニケーション➤ スピークアップの推進➤ 心理的安全性の確保➤ リソースの確保 | <ul style="list-style-type: none">➤ 企業としての一体感➤ 従業員のモチベーション、やる気、当事者意識➤ 従業員のコンプライアンス意識、責任感➤ 問題検知能力の向上➤ 教育訓練➤ キーマンの配置➤ 評価指標 など |
|--|--|

事前アンケート結果を抽象化して得られた要素：3つの『リ』

1. 熱意と論理性を兼ね備えたリーダーシップ
2. 革新に必要なリソースの確保
3. 共通の価値観を育むためのリアライアンス(信頼関係)

この“3つの『リ』”は、当日挙げた上記の意見も包含する要素であり、これを切り口としてグループディスカッション第2部に進んだ。

5. 議論の要約：グループディスカッション第2部

【テーマ】クオリティカルチャー活動の現状把握、課題解決

- 各社の取組みの中で苦勞していること、上手くいかずに悩んでいることは何か。
- 課題が生じる原因、効果的な解決策として考えられることは何か。

→第1部での議論を踏まえ、リーダーシップ、リソース、リライアンスの3要素を中心とする切り口で議論した。

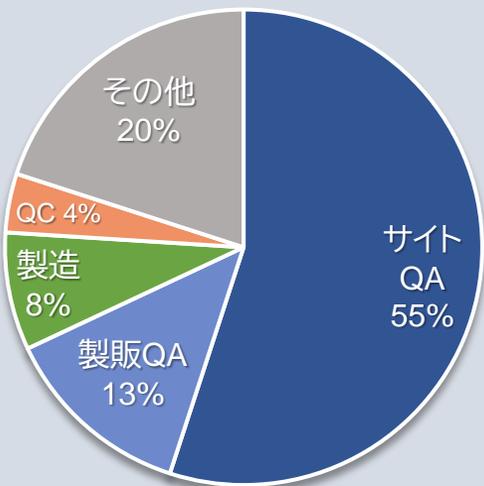
参加者の意見

※ 詳細は別紙「ディスカッション成果物」参照

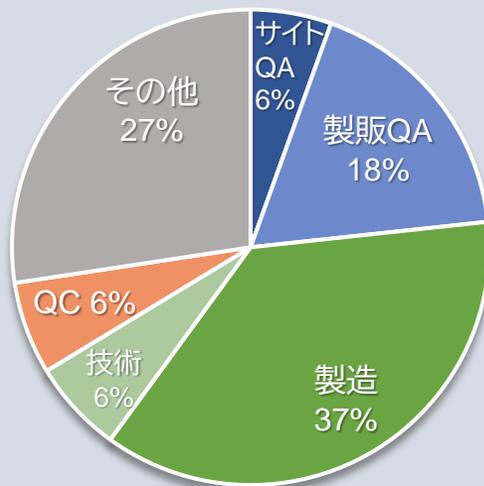
要素	課題	解決策
リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none">● 経営陣の理解、牽引力、発信力の不足● 現場レベルのリーダーの理解不足	<ul style="list-style-type: none">● 経営陣と直接コミュニケーションを取れる仕組み作り● 経営陣からの情報発信の質と量の向上、経営陣への品質教育● 経営陣と現場を繋ぐキーパーソン(中間管理職)の配置または選定
リソース	<ul style="list-style-type: none">● 醸成活動に割く人員、時間、資金の不足● 働き方改革と自主的な改善業務のギャップ● 人材育成、従業員の定着化	<ul style="list-style-type: none">● リソースの配分について、現場が経営陣を説得する材料を確保<ul style="list-style-type: none">・ 例1: 経営陣による製造現場の視察を増やす・ 例2: 逸脱処理期間をKPIと設定するなど、業務負荷を「見える化」● 生産性向上(例: DX導入、不要な慣習の廃止、外部リソースの活用)
リライアンス	<ul style="list-style-type: none">● 反対意見、改善提案しにくい雰囲気● 上層部と現場の信頼関係の不足● 従業員の問題意識、モチベーションの低さ	<ul style="list-style-type: none">● 部署間の垣根を超えた課題の共有、作業員全員へ課題のヒヤリング● チャットツールを用いた気軽な情報共有(例: 逸脱事例等の失敗談)● ジョブローテーションの活性化(例: 現場を知るQAの育成)● 改善活動への貢献に対する定期的な表彰制度、対価の支給

6. アンケートの結果

参加者の所属

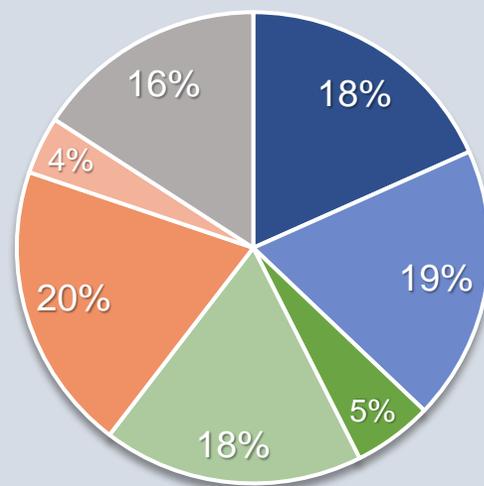


現地参加者(n=68)



Web応募者(n=128)

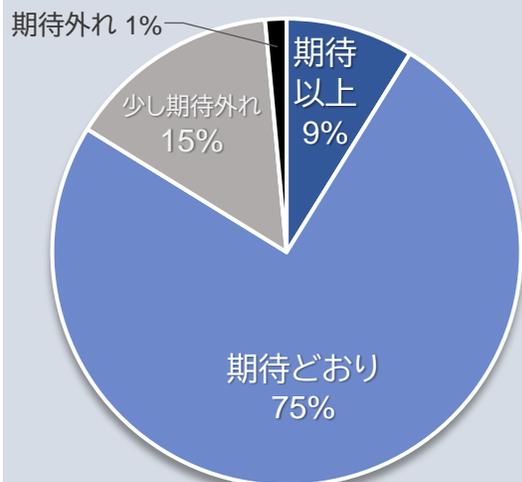
参加者の業態



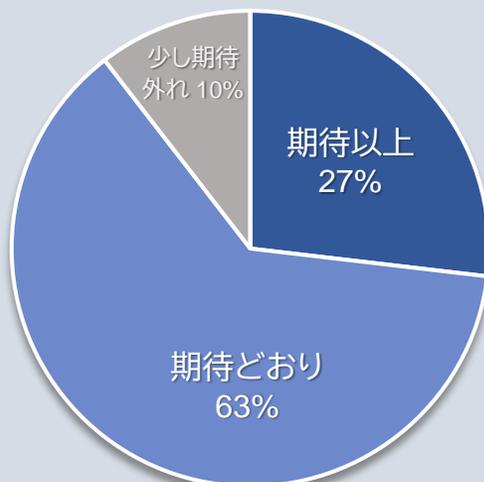
製造品目(n=202)

- 先発医薬品の製剤:無菌
- 先発医薬品の製剤:非無菌
- 後発医薬品の製剤:無菌
- 後発医薬品の製剤:非無菌
- 原薬
- OTC製剤、医薬品添加剤、GMP対象外品目
- その他(医薬品等の製造販売に直接関与しない)

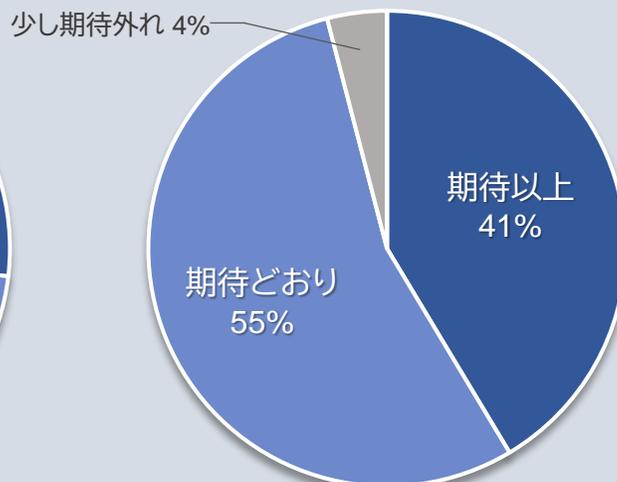
満足度



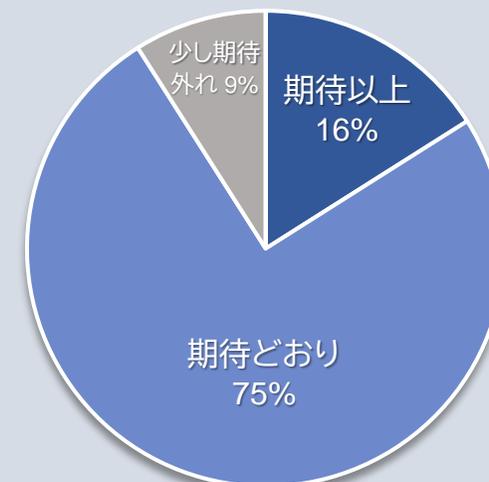
会議全体(現地参加:n=68)



会議全体(Web参加:n=134)



グループディスカッション(n=68)



パネルディスカッション(n=128)

参加者の気付き

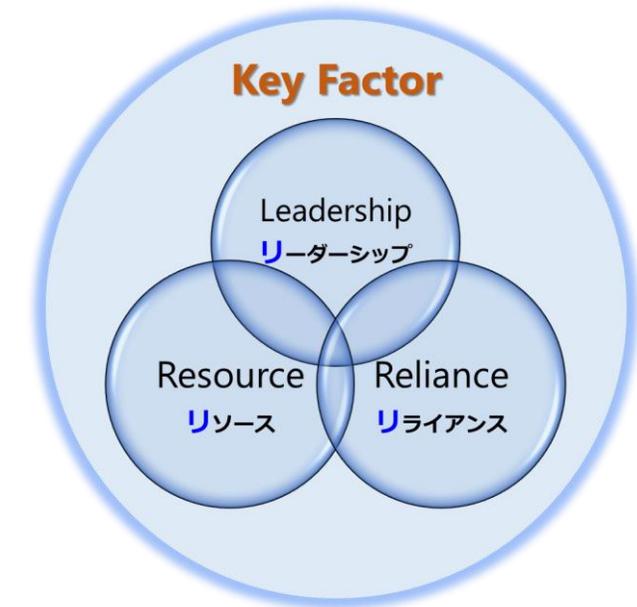
- 管理職のリーダーシップが重要だということが、分かりました。組織を変えられる第一歩は、きっかけは管理職からかと思いました。
- 経営陣と従業員を繋ぐ中間管理職の重要性を認識できたと共に、その中間管理職の人材層が薄く繁忙であることが、比較的共通の実情であり、この点の解決がクオリティカルチャーの醸成のポイントであると感じた。
- トップからのメッセージによって変容する行動と、自分達で納得できるルールを作ることによって変えられる文化があると感じた。今後は、この観点を忘れずに社内での活動に展開していきたい。
- クオリティカルチャーに関して、モラルに偏りがちな考えを持っていたが、改善につなげるための考えであり、ビジネススキルが有用であることがわかった。
- 悩みながらも一步一步進んでいきトライアンドエラーを繰り返す事が重要と再認識しました。
- 悩んでいることが違えど、解決策などはある程度共通のものであることがわかった。
- 解決策が色々挙がっていたが、実際実行しても結果が伴うかは、人による気がします。とても難しい問題です。でも諦めないで、継続的に取り組むことが重要で、この会議では、各社のやる気のある人に会えるので、とても良い機会と思います。

参加者のご意見

- テーマが大きく、各社の状況にバラツキが大きく、深い議論は難しいと感じました。
- 概念や一般論だけでなく、もう少し具体例(好事例だけでなく、失敗事例も含めて)について、議論することができるのであれば良いと思いました。
- 経営陣の立場の方やその経験がある方にも参加いただけるとより深い議論ができるのではと考える。

全体の整理と考察

- クオリティカルチャー醸成に不可欠な要素について、参加者の様々な意見を抽象化することで、“3つの『リ』”(リーダーシップ、リソース、リライアンス)から成る本質的要素が見つかった。醸成活動に声を上げてもなかなか変化が見られない組織は、本質的要素に関する課題の認識が不足しており、空回りしている可能性が考えられる。
- まずは、自組織内の“3つの『リ』”の現状が、理想とどれだけ離れているのか、どれほどのギャップがあるのかを組織全体で把握し、課題意識を共有することが肝要である。現在地及び進むべき道筋が鮮明になったときがスタートではあるが、スタート地点に立つことができただけでも価値のある大きな変化と言えるのではないか。
- 組織が異なる以上、組織変革に有効な手段も異なるため、醸成方法に絶対的な方法論はない。課題の真因を追求し、実効性のある解決策を考え続けることが必要である。例えば、5S活動、業務改善活動、挨拶・感謝推進運動などを通じて、僅かにでも上司・部下・同僚の変化を体感できれば、自然と意識、モチベーションが向上し、ポジティブな連鎖反応が始まるのではないか。



GMPラウンドテーブル会議運営班一同より、ご参加くださった皆様へ

今般のテーマ「クオリティカルチャーの醸成」は、大変難解なテーマであり、当部内でも様々な議論に及び、不安要素でいっぱいでした(台風接近による不安もありました)。一方で、あるべき姿に向かって試行錯誤を重ね、地道な努力を継続なされている皆様の真摯な姿勢を拝見し、また皆様からの温かいお言葉もいただき、当部の職員一同にとっても大きな励みとなり、学びとなりました。「国民の健康・安全の向上」に向け、これからも正義を追求し、皆様と共に歩んでまいりたい所存でございます。この度はお忙しい中、第4回GMPラウンドテーブル会議にご参加くださり誠にありがとうございました。

今後も多くの皆様のご参加をお待ちしております

