

第5回GMPラウンドテーブル会議

「人財育成と企業風土改革による品質文化醸成」 ～GE薬協と会員会社の取り組み～

2025年10月28日
日本ジェネリック製薬協会
品質委員会副委員長
(沢井製薬株式会社 信頼性保証本部)

中継清一

本日の内容

- 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の取り組み
 - 教育研修部会
 - ありがたい姿の言語化と目標設定
- 会員会社（沢井製薬）の取り組み
 - 企業風土改革

免責事項：今回の発表内容には演者個人の見解を含みます。GE薬協、沢井製薬としての正式な見解ではない場合があることをご了承ください。

本日の内容

- 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の取り組み
 - 教育研修部会
 - ありがたい姿の言語化と目標設定
- 会員会社（沢井製薬）の取り組み
 - 企業風土改革

免責事項：今回の発表内容には演者個人の見解を含みます。GE薬協、沢井製薬としての正式な見解ではない場合があることをご了承ください。

2. 日本ジェネリック製薬協会の新たな取組み（総論）

（1）新たな取組みの柱

後発医薬品の安定供給に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書における対策の方向性

1. 持続可能な産業構造に向けての安定供給能力の確保

1-1 少量多品目生産等の適正化と生産効率の向上に向けた取組

- 1) 製造方法欄変更等の審査期間の短縮
- 2) 品目集約において代替生産が確保できる場合の薬価削除手続きの簡素化
- 3) 需要が少なく、医療上の必要性が低い品目についての、規格揃え原則の非適用

1-2 安定供給に向けた各企業の好事例を共有する安定供給責任者会議の立ち上げ

- 1) 需給状況のモニタリング体制の確立
- 2) 独占禁止法との関係整理

2. 製造・品質管理体制の確保

2-1 各企業のクオリティーカルチャー醸成に向けた人材育成及び定着のための取組の共有

2-2 研修のための教育研修組織の立ち上げ

3. GE産業のあるべき姿

3-1 業界再編の具体的な姿について、各企業の役割の明確化と強みの相互補完の観点からの調査・研究のための外部有識者を含めた研究会の立ち上げ

3-2 GE薬協の組織強化

- 1) 事務局機能の再構築
- 2) 関係機関との更なる対話と連携

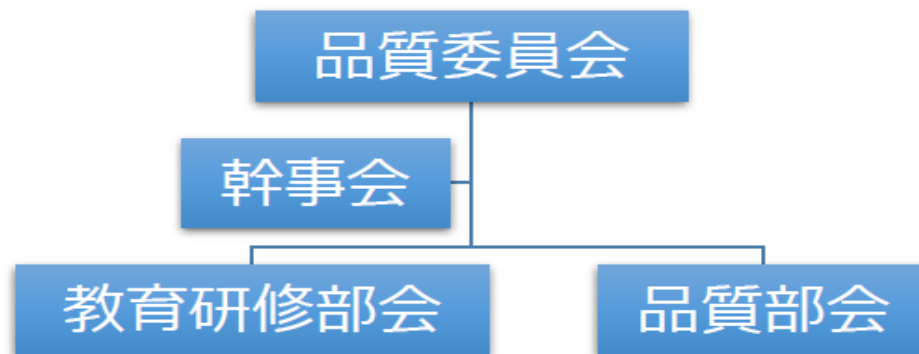
(2) 品質文化醸成に向けた「教育研修部会」の立ち上げ

○ JGA各社は、今後の大規模災害や事故における補償生産能力を確保する意味でも、大規模な設備投資を行っているが、それらを稼働させる人員の確保と定着に苦労している。人財確保と育成が喫緊の課題である。

○ これまでは、製造管理・品質管理に関する規則やルールを教育することを第一優先としてきたが、同時に、規則やルールを守る文化の醸成教育も重要であり、この取組みが各社において温度差があった。

○教育研修部会では、「クオリティーカルチャー醸成に向けた人材育成及び定着のための取組の共有」を目的とし、「GMPを守れる文化教育」および「ガバナンス体制の構築」について研修会や教育を検討していく。なお、検討に際し、外部機関の協力もお願いし、より実効性の高いものにしていく。

クオリティーカルチャー醸成に向けた人材育成及び定着のための取組の共有を目的とし、品質委員会に教育研修部会を立ち上げる。



- 品質委員会内部に「教育研修部会」を設置し、東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターのご協力の下、「品質文化醸成」を目的として研修会を2か月に1度の頻度にて、2年間、各社の「教育訓練責任者等教育担当者」を対象に実施。
- 講義とグループワークを実施し、講義のみではなく、参加者間でコミュニケーションをとることにより、教育の手法や悩みを共有する。
- 講義には対象者のみではなく、各社の希望者にも広く受講できる体制を整えている。
- 教育内容が各社の社内にて広く展開できるよう、定期的な経営陣・上位者への展開を検討する。

教育研修部会 内容とスケジュール

① 品質文化概論、想定課題に基づく品質文化醸成施策（2025年 3,5月）

理想的な醸成施策を考えることで、施策は教育訓練や意識改革だけではなく、課題解決を目的とした多面的な取り組みであることを理解する

② ありたい姿の言語化と目標設定（2025年 7,9月）

ありたい姿の言語化と現場での取り組み目標設定の手法を習得する



今、ココ

③ モチベーション（2025年 11月, 2026年 1月）

モチベーション向上の実践方法を習得する

④ コミュニケーションと心理的安全性（2026年 3,5月）

コミュニケーションの実践方法を習得する

⑤ 自社への展開と“壁”への対策（2026年 7,9月）

取り組みに対する壁を越えるための施策を習得する

⑥ 成果共有と振り返り（2026年 11月, 2027年 1月）

研修で学んだことを整理して成果物を取りまとめる。各社の取り組みを共有する

「ありがたい姿の言語化と目標設定」

目的：ありがたい姿の言語化と現場での取り組み目標設定の手法を習得する

講師：東京理科大学薬学部 医療薬学教育支援センター
医薬品等品質・GMP講座 エキスパート
毛利慎一郎先生

- ・講義（7月）
前回の振り返り、講義、宿題
- ・グループワーク（9月）
6名前後×7グループで、宿題結果に基づき議論、取り纏め、発表

講義

あらためて Quality Culture とは何か？ なぜ難しいのか？



▶ カルチャーは制度・教育では直接変えられない

- ▶ Quality Culture = 共有された価値観。暗黙の前提や態度の集合体
- ▶ 規程や手順、教育研修だけではカルチャーは変わらない
- ▶ 事例を知ることにとどまらず、「なぜ」が理解されなければ腹落ちせず、行動に結びつかない

➡ Quality Cultureは、「見えにくい」「定義しにくい」もの

▶ 「トップダウンだけでは伝わらない」「現場任せでも育たない」

- ▶ 理念や方針があるだけでは浸透しない（形式的になる）
- ▶ 現場に任せきりにするとバラバラになる（価値観の分断）

➡ 「価値観の共創」のプロセスが必要。“語り合い”と“場の設計”が鍵

▶ 「カルチャーの変容」は“正解を教える”のではなく“問いを共有する”ことから

- ▶ 品質文化を育てるとは、「あるべき論」の押し付けではない
- ▶ 共通の問いを現場で共有し、ともに考える経験の積み重ね

➡ カルチャーは“教える”のではなく“育つ”もの。その土壌としての「場」が必要

Quality Culture がもたらす組織の成功と個人の成長

～ありたい姿のイメージ～



▶ 組織にもたらす変化：持続的な成功

- ▶ 品質意識の定着と業務効率アップ
- ▶ ミスを学びに変える風土
- ▶ 予防措置の定着によるミスや逸脱の減少
- ▶ コンプライアンスと信頼性の向上

▶ 個人にもたらす成長の実感

- ▶ 「なぜ」(本質)を理解した行動
- ▶ 自律的行動と改善の実践
- ▶ 達成感とやりがい、モチベーションの向上
- ▶ 学習意欲の向上

このような状況を整えることで、
自然とルールを尊重する風土
が育つ。「不正の防止」は結果
であり、目的ではない

手順に従うだけでは得られない価値

- Quality Cultureとは、「なぜ」を理解し、
自ら考え行動し続ける姿勢
- 組織の成功と個人の成長をともに実現す
ること = Quality Cultureの本質

- ▶ Quality Culture があいまいでよく分からない
- ▶ どんな醸成活動をして良いか分からない
- ▶ 醸成活動の目標や成果が見えにくい
- ▶ 現場のリソース不足で活動が難しい
- ▶ どうやって現場の納得感を得たら良いか悩んでいる
- ▶ 経営陣や管理職の理解とリーダーシップが得られない

◆ なるべく労力をかけず、現場でできる効果的な活動はないか？

➡ 職場単位で議論して「ありたい姿」を言語化することから始めてはどうか

自分たちの「ありたい姿」を議論して言語化する意義



目的

- ▶ **自分事化**：考えるための「場」と「きっかけ」をつくり、**腹落ち/共感**を得る
- ▶ 「ありたい姿」を通じて、部署や個人が目指す方向性を共有する

考慮すべき前提

- ▶ リソース不足の中で活動の意義を明確にし、行動変容につながる実効的な目標設定を行う

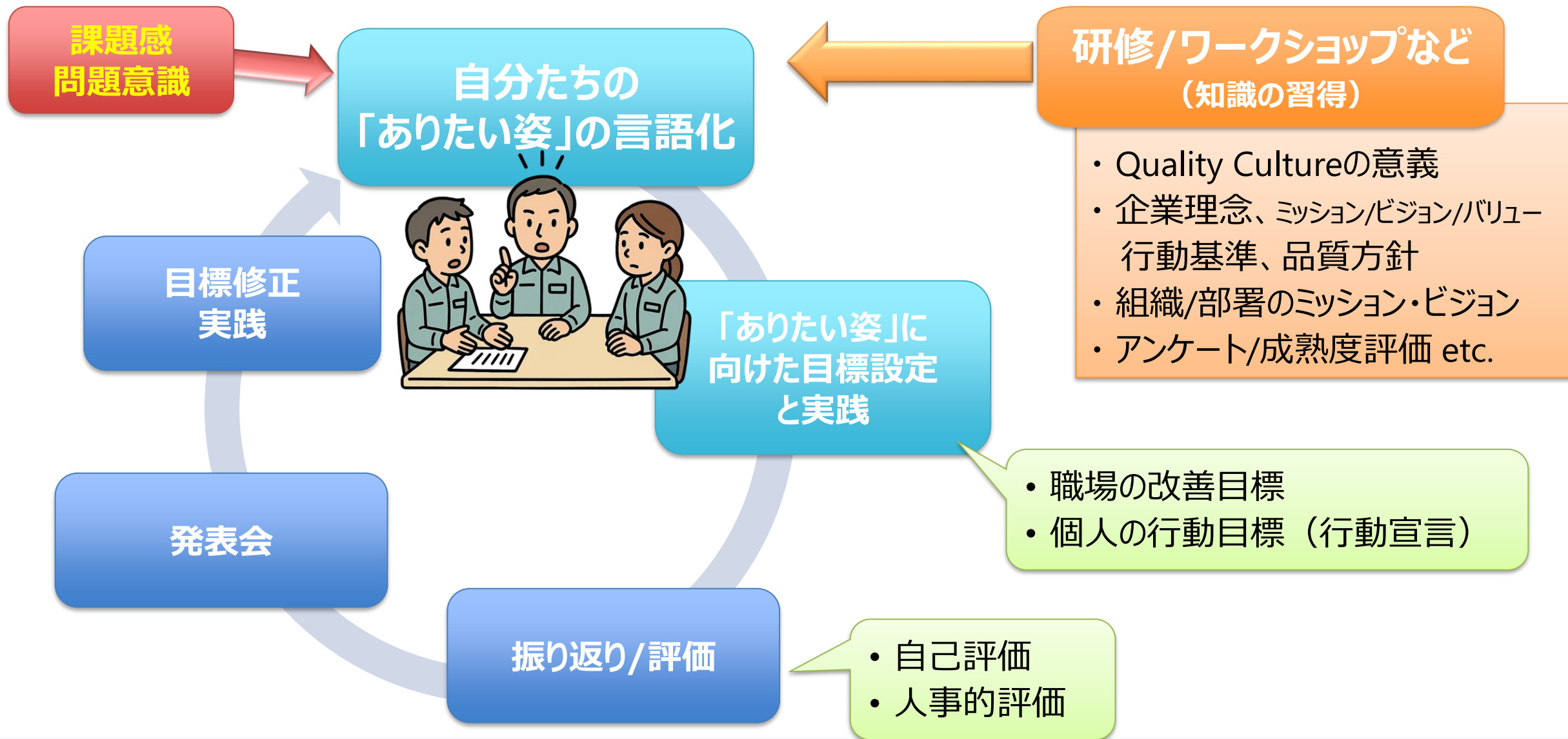
「ありたい姿」とは

- ▶ 上から与えられる「あるべき」ではなく、自分たちが「大切にしたい」と感じる状態
- ▶ 部署の目標や個人の行動目標のベースとなる、具体的かつ主体的な指針

「ありたい姿の言語化」とは

- ▶ 意見を出し合ってフレーズとして書き出し、共感できる言葉をつくる
- ▶ 一つの「ありたい姿」をめぐる対話と実践を通じて、共通の価値観が育つ
（「広く浅く」よりも、「狭く深く」から始める方が、本質的な文化変容につながる）
- ▶ 一度作って終わりではない。職場やメンバーが変われば再度話し合い、継続的に見直すことが大切

現場で取り組む Quality Culture の醸成事例： 「ありたい姿」に基づく実践

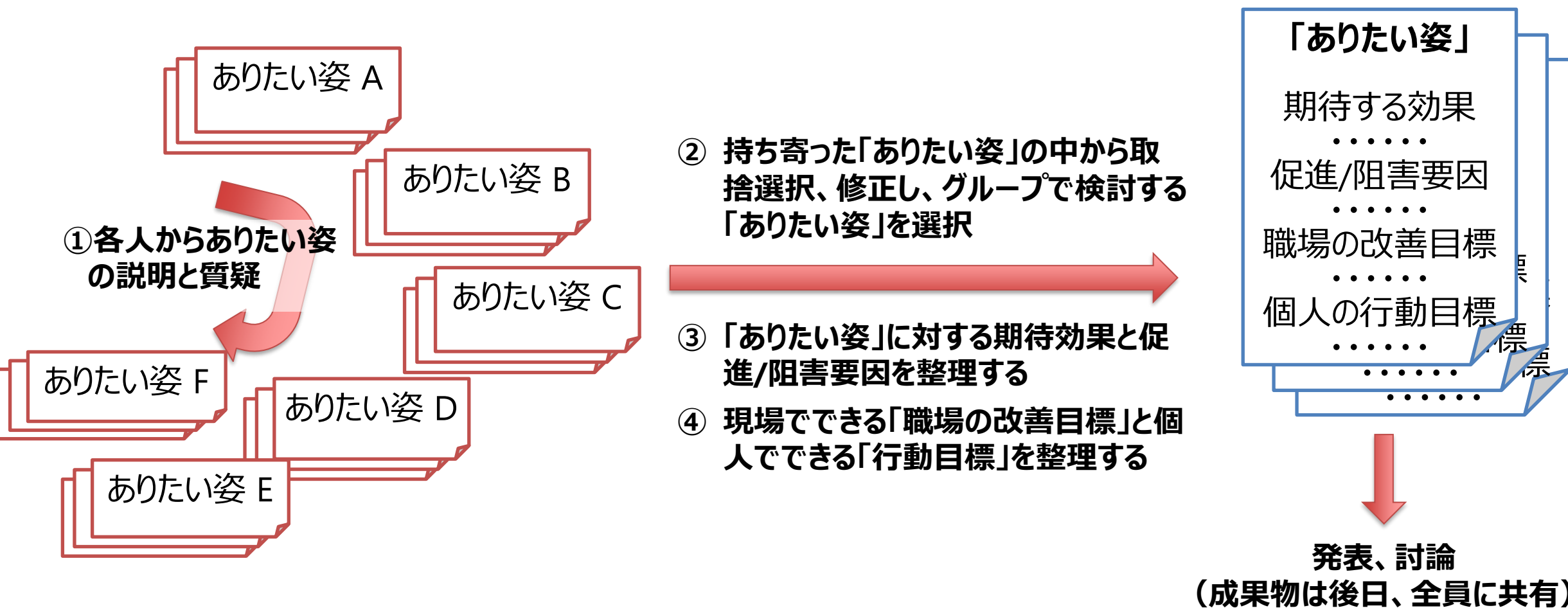


宿題

1	ありたい姿	簡潔に、皆さんの職場が「こんな状態だったら良いな」と思う理想像を記載してください 企業理念・行動基準・品質方針などを現場に落とし込む思考でも結構です	留意事項
	背景・問題意識	なぜその「ありたい姿」を選んだのか記載してください 「ありたい姿」を描いた背景や問題意識・課題感などについて、簡潔に記載してください	
	関連する企業理念など	「ありたい姿」を企業理念/品質方針/行動基準などから発想した場合、そのフレーズを記載してください。または、描いた「ありたい姿」が関連すると思われる社内文書に心当たりがあればそのフレーズとともに記載してください	
	改善のアイデア or 既に行なっていること	「ありたい姿」に近づくために、どうしたら良いか、思いつくことがありましたら、記載してください もし、既に行なっていることがあれば、記載してください	
2	ありたい姿	気づいたことを迷わず報告できる職場	記載例 思いつきでOK 無理に全て埋めなくてもOK
	背景・問題意識	異常の報告をためらった結果、対応が遅れたことがあったため	
	関連する企業理念など	強いて言えば、企業理念にある「正直さと誠実さ」につながるかもしれない	
	改善のアイデア or 既に行なっていること	気づいたことを朝礼で報告するコーナーを設ける（アイデア）	

グループワーク

- ▶ 成果物：「ありたい姿」および取り組み案（部署の改善目標、個人の行動目標）
- ▶ 各グループ代表者から発表し、全体で討論



グループワーク用シート グループ○



記載例

1	ありたい姿	気づいたことを迷わず報告できる職場
	背景・問題意識	<ul style="list-style-type: none"> ・ 異常の報告が遅れたことで対応が後手に回り、影響が拡大した事例があった ・ 心理的安全性が低く、気づいても報告をためらう雰囲気がある ・ 多くの不祥事に共通する原因として、初期の報告がなされなかったことが挙げられている
	期待する効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスクの早期発見により、重大な逸脱を未然に防ぐ ・ 失敗を共有し、学びに変える組織文化が育つ ・ 日常的な改善提案が活性化し、自律的な職場が実現できる
	阻害要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告しづらい雰囲気（忙しさ、上長不在、気づかない、ためらい、忖度など）
	促進要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 心理的安全性、言いやすい雰囲気、フィードバック、報告に対する承認
	部署の改善目標(例)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毎朝、気づきを共有するミニ報告タイムを導入する（報告済みも共有） ・ 報告があった際は必ず「気づいてくれてありがとう」と声をかける職場にする
	個人の行動目標(例)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小さな違和感にも気づいたら、すぐに共有する習慣を持つ ・ 報告や相談がしやすい雰囲気づくりに積極的に関与する（特に管理職は率先） ・ 報告をためらっている人がいれば、声をかけて背中を押す ・ 報告を受けたらまず感謝を伝える

研修参加者が学んだことの社内展開について、理解と強力なサポートを！

【研修の目的】

- ▶ 品質不祥事の背景には、現場で声が上がらない／自律的改善が起きない組織風土がある。
- ▶ 「現場で語り合い、考え合う場をつくる」ことを学び、持ち帰って社内展開していただくことが本研修の目的
- ▶ 一人ひとりが“どんな職場にしたいか”を言葉にし、それを起点に現実を変えていくプロセスが、品質文化の土台

【なぜ「ありたい姿」の言語化が重要なのか】

- ▶ 「ありたい姿」は単なる理想ではなく、現場の“違和感”や“モヤモヤ”から出発した課題意識を起点とした自分たちの内発的な目標
- ▶ 上から押し付けられた「あるべき姿」ではなく、現場メンバー自身の納得感ある指針
- ▶ 自律的な改善やチームの主体性を引き出すには、まずこのような“語り”と“共感”のための「場」が必要

【実施に向けてご理解いただきたいこと】

- ▶ ワークは「完璧な成果を出す場」ではなく、“語れる職場”をつくる最初の一步
- ▶ 時間や内容は職場の状況に応じて柔軟に調整可能
- ▶ 管理職の関与（見守り・承認・肯定的フィードバック）により、参加者の安心感は大きく変わる。

教育研修部会 内容とスケジュール

① 品質文化概論、想定課題に基づく品質文化醸成施策（2025年 3,5月）

理想的な醸成施策を考えることで、施策は教育訓練や意識改革だけではなく、課題解決を目的とした多面的な取り組みであることを理解する

② ありたい姿の言語化と目標設定（2025年 7,9月）

ありたい姿の言語化と現場での取り組み目標設定の手法を習得する

③ モチベーション（2025年 11月, 2026年 1月）

モチベーション向上の実践方法を習得する

④ コミュニケーションと心理的安全性（2026年 3,5月）

コミュニケーションの実践方法を習得する

⑤ 自社への展開と“壁”への対策（2026年 7,9月）

取り組みに対する壁を越えるための施策を習得する

⑥ 成果共有と振り返り（2026年 11月, 2027年 1月）

研修で学んだことを整理して成果物を取りまとめる。各社の取り組みを共有する

本日の内容

- 日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の取り組み
 - 教育研修部会
 - ありがたい姿の言語化と目標設定
- 会員会社（沢井製薬）の取り組み
 - 企業風土改革

免責事項：今回の発表内容には演者個人の見解を含みます。GE薬協、沢井製薬としての正式な見解ではない場合があることをご了承ください。

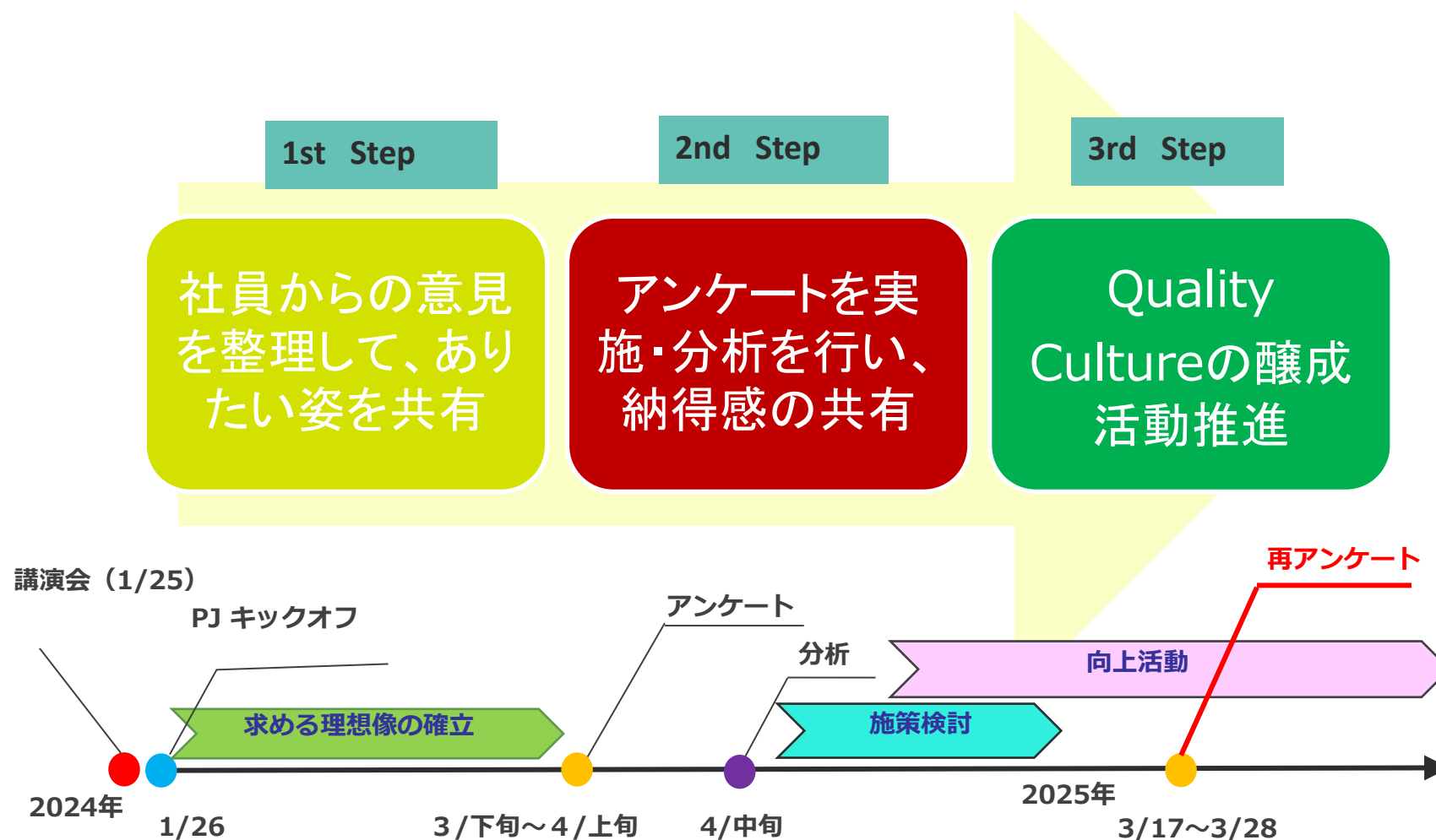
テーマ	実施事項
1 全従業員に対するGMP教育の再実施と継続実施	<ol style="list-style-type: none"> 各職場単位でのグループ討議(今回の事案に関する従業員への周知教育、並びに各所属部署単位での課題抽出の取り組み) 拠点責任者によるGMP等の教育的発信 年次計画の確実な遂行
2 責任役員を含む管理職、監督職の責任の明確化	<ol style="list-style-type: none"> GMP規則記載内容の整備(各種責任者の役割、全工場最良内容への標準化) 生産本部内に品質統括部を設置
3 管理職、監督職、実務担当者対象の層別教育プログラムの効果検証と実施内容の見直しによるコンプライアンス意識の徹底	<ol style="list-style-type: none"> 九州工場(10~11月)、他工場(12~3月)での教育実施 年次教育プログラムのレベルアップ
4 工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保	必要人員数の再設定および採用活動の強化、経験を有する社員のローテーション
5 管理職、監督職層の3現主義(現場、現実、現物)の徹底のための施策の実施	<ol style="list-style-type: none"> 工場現場QA設置の準備(目標2024年4月、最遅2024年10月) 自己点検、ライン職への巡回指導の頻度・質向上
6 作業手順書と実作業に相違がないことの検証の継続	<ol style="list-style-type: none"> 品質について第三者立会による抜き取り調査 製造について第三者立会による抜き取り調査
7 作業資格制度の運用の厳格化	<ol style="list-style-type: none"> 責任者クラス基準の設定：関西医薬品協会作成「医薬品のGMP問題集」、初級編・中級編の習得 全工場共通の資格認定の整備：基本資格制度のレベル評価、職務記述書等への明記
8 データインテグリティ確保のためのシステム導入	<ol style="list-style-type: none"> MES、LIMSの未導入工場への早期導入 品質イベント管理システムの導入



Quality Culture の再構築PJ

Quality culture 再構築PJ

生産本部の全員及びGQPが参画し、ボトムアップ型での“Culture”づくりを進めています



生産本部のあるべき姿（理想像）



テーマ	実施事項
1 製造所と本社品質保証部の 双方性コミュニケーション の構築	本社品質保証部部員の定期的訪問 (原則、グループの工場へ月1回以上)
2 監査機能の強化	監査体制の見直し、監査手法の見直し
3 情報のデジタル化による製造所 からのタイムリーな品質イベント 情報の入手とDI確保	品質イベント管理システムの導入(生産本部と共同)
	MES、LIMSの導入(生産本部と共同)
	監視カメラの導入(生産本部と共同)
4 定期的な承認書点検の実施	製造法及び試験法に関して、継続的な自主点検を実施 (生産本部と共同)
5 品質情報入手後の管理システム の整備	手順書の改定
6 責任役員と総括製造販売責任者の 判断に対する第三者機関による 法令遵守に基づく検証システム の構築	総責から経営陣への月次報告時に監査役が同席 責任役員によるコンプライアンス委員会への報告時に外部 識者が同席(四半期毎)
7 法令遵守に向けた教育の実施	計画的な階層別教育の実施、製造所におけるGMP教育の把握

＜人財確保への取り組み＞
新規採用に信頼性保証部門育
成コース設定

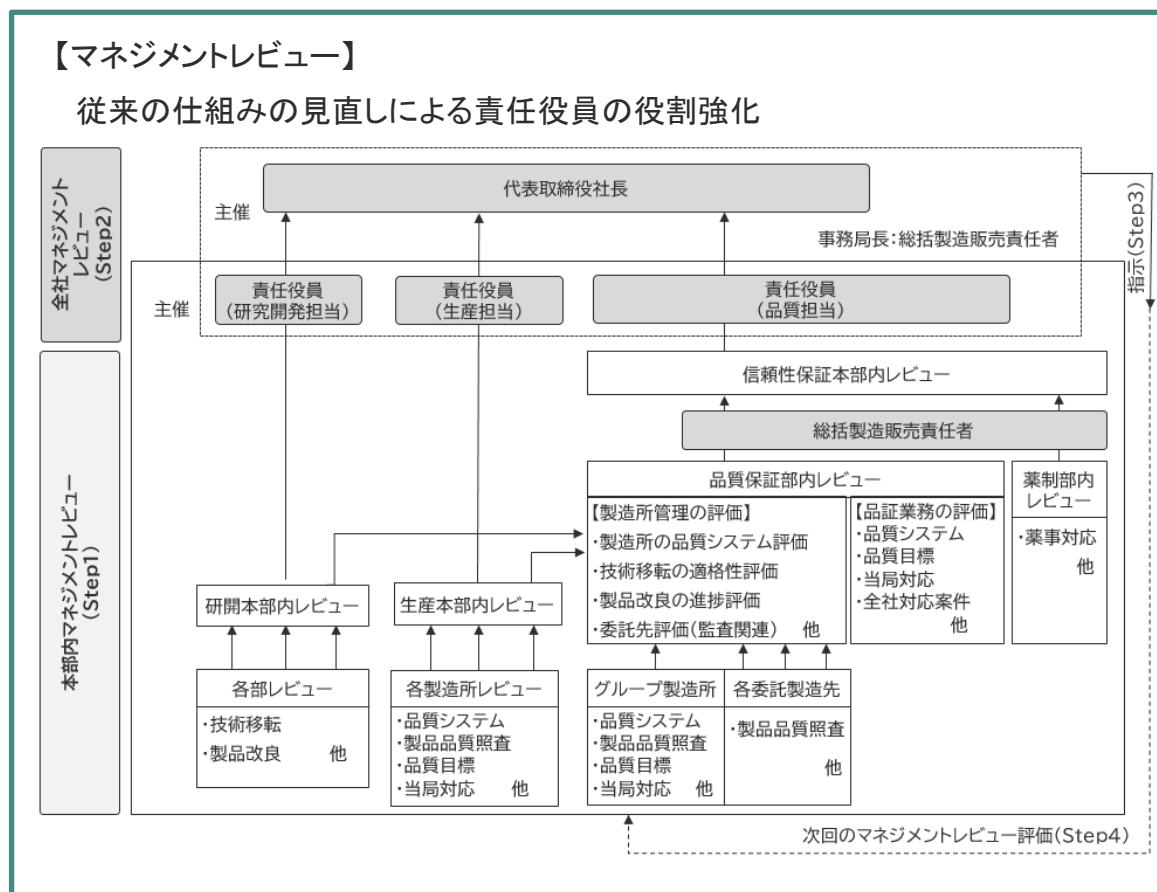
テーマ	実施事項
1 再教育や日常の注意喚起を継続することによる法令遵守、コンプライアンス精神の浸透の徹底	<p>法令遵守週間を設置し(原則毎月3週目)、役員を含む全従業員に薬機法、GMP基礎等のコンプライアンス教育を実施</p> <p>2023年度の改善活動「M1 倶楽部活動」に法令遵守の観点を可能な限り織り込む</p> <p>2024年度の改善活動「M1 倶楽部活動」のテーマを法令遵守とする</p> <p>コンプライアンス委員会の開催頻度を増やし、毎月開催とする</p>
2 全社レベルでの適材適所登用の推進のための人事制度見直し	<p>キャリア研修の導入</p> <p>キャリア相談制度の導入</p>
3 社内外からの有能な人材の積極登用	社内公募制度、社内兼業制度の導入
4 本社管理部門の体制や機能の見直し強化	<p>更なるDX化の推進</p> <p>情報共有や議論を活性化させるため、社長直轄の情報共有会議を毎月実施する等、会議体の見直しを実施</p>
5 内部通報システムの活用の推進強化	<p>GMP違反等も通報対象となることを従業員へ再徹底する等、内部通報システムの理解度を向上させる</p> <p>内部通報システムのアクセス方法の簡素化</p>
6 社長と従業員の直接対話の場の設置、“社長メッセージ”定期発信による経営陣と従業員との対話の促進	<p>タウンホールミーティングの開催等、従業員と社長を含む責任役員の直接対話の場の設定</p> <p>社内イントラで、社長や生産本部長等よりメッセージを定期発信する等、従業員と社長・責任役員との直接対話を促進</p>



<研究開発本部での様子>

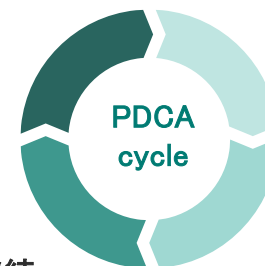
6. 今後の取組み

- 現状の取組みを継続するとともに、マネジメントレビューによる継続的な改善を推し進める。



今後の取組み

- ・ 現状の取組みの継続
- ・ マネジメントレビューを活用した継続的改善



【現状の取組み】

1. 企業風土改革プロジェクト
2. 既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策実施
3. 生産本部における再発防止策の実施
4. 九州工場における再発防止策の実施
5. 信頼性保証本部における再発防止策の実施

- ・高品質な医薬品を安定的に患者さんにお届けし続けるためには、品質文化醸成を通じて人財を育成し、組織文化の改革に繋げていくことが重要である。
- ・GE薬協は品質文化醸成の具体的な方法を会員会社と共有し、各社の組織文化改革に貢献したい。
- ・本日の発表がGMPラウンドテーブル会議における活発なディスカッションのきっかけとなれば幸いです。

<参考>

20周年プロジェクトの歩み | PMDA 20周年特設サイト

私たちの志(協和キリン)

品質をいかにして守り抜くか。製薬業界の使命と品質文化への挑戦(ロート製薬)

失敗しない「人と組織」 小池明男著(元東電HD 安全啓発・創造センター所長)

人的資本経営概論 ～企業文化への定着、その意義と実践(日本総研)

ご清聴ありがとうございました。