

2025年10月28日 第5回GMPラウンドテーブル会議

教育訓練×自己点検の深化による “人”と“組織”の変革

～ クオリティカルチャー醸成を活性化する基盤とは ～

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 品質管理第二課
庄司 有輝

本日お話する内容には、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いいたします。



1 プログラムの背景と目的

p.3

2 教育訓練・自己点検の現状における課題

p.12

3 本日の議論で期待すること

p.19



1 プログラムの背景と目的

p.3

2 教育訓練・自己点検の現状における課題

p.12

3 本日の議論で期待すること

p.19



前回の振り返り:第4回 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

企業担当者

59名

静岡会場

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*

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？

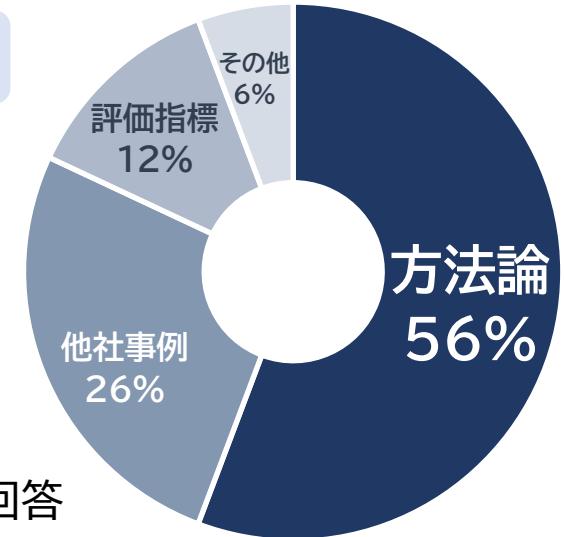
1位:方法論 (56%)

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『るべき姿』を構成する要素について考え、認識を共有

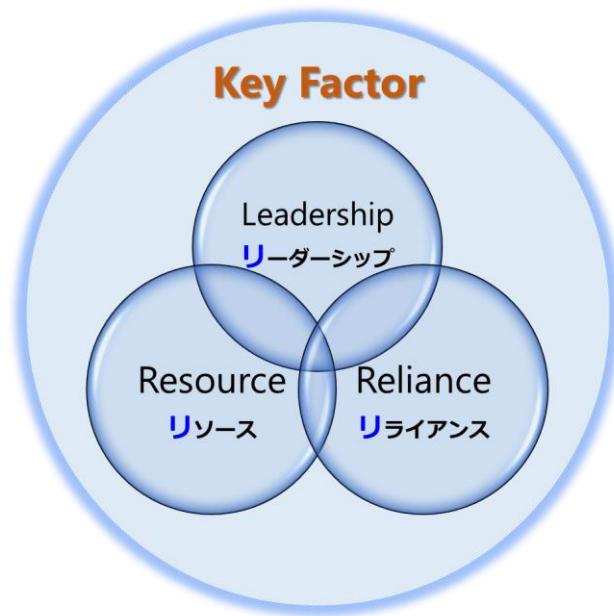
第2部: 『るべき姿』と現状のギャップを整理し、問題解決のアイデアを抽出

パネルディスカッション

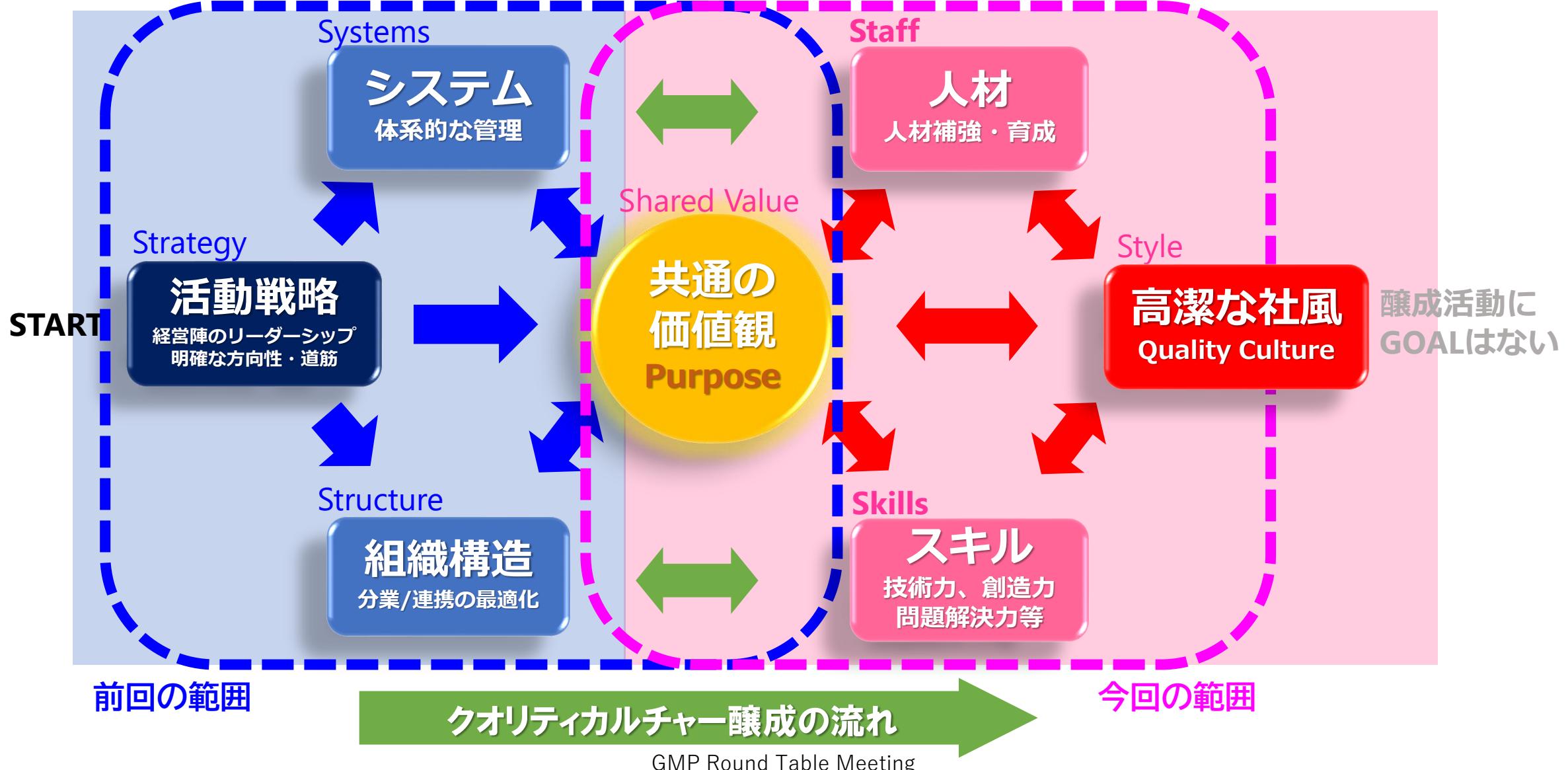
参加者から寄せられた疑問等について、パネラーが産官学の立場から討論

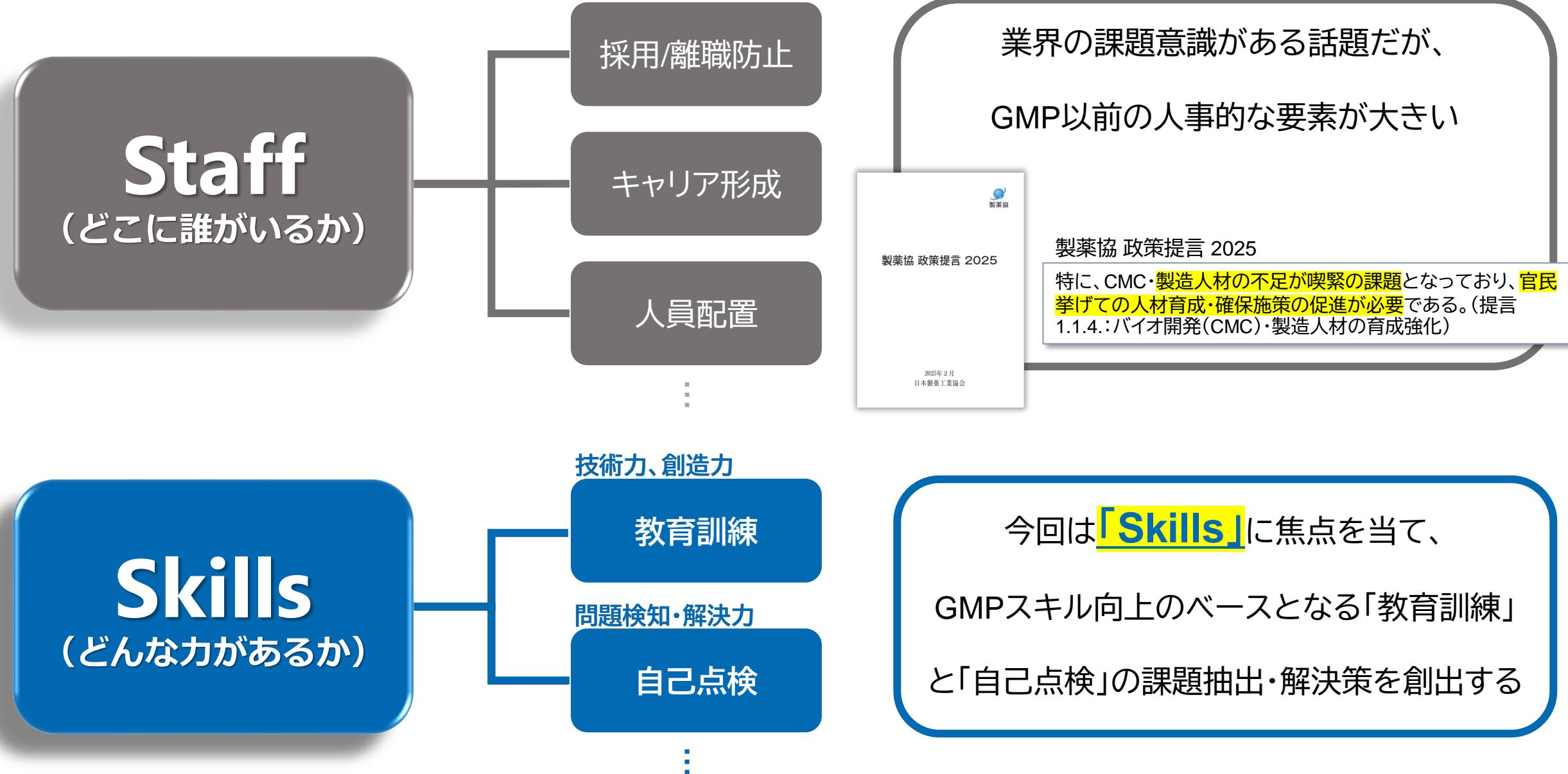
全体の整理と考察

- 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。



■ 「7S」のフレームワークを応用した醸成の道筋と構成要素





Staff
人材

Skills
教育訓練
自己点検

Staff 人材

- ・ 人員配置については、GMP省令第6条に規定
- ・ 長期的視点での人材の成長支援、キャリア形成を目的とした活動全般
- ・ 役職別の各層の人物像に見合う人材の確保と育成

【課題】

- ・ 慢性的な人員不足、離職率
- ・ キーパーソン、中堅層、DX人材の確保 など

Skills 教育訓練 / 自己点検

- ・ GMP省令では、第19条(教育訓練)、第18条(自己点検)に規定
- ・ GMP業務に必要な知識・技能を付与、維持、強化するための具体的な訓練
- ・ 潜在する不備や品質リスクの検知と自浄

【課題】

- ・ リソース不足による教育訓練・自己点検の形骸化
- ・ 効果的な教育訓練のマテリアル、自己点検手法の確立
- ・ 教育訓練の実効性評価のシステム など

これらを解決できる
人材がいることが前提

第19条第1号

製造・品質関連業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に必要な教育訓練を計画的に実施すること。

第19条第4号

教育訓練の**実効性**を定期的に評価し、必要応じて改善を図るとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

第18条第1項第1号

製造・品質関連業務について定期的に**自己点検**を行うこと。

第18条第2項

製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

教育訓練／自己点検の実践にあたっての具体的手法については、
製造業者に委ねられている。

品質問題の予防という本来の目的を達成するためには、
ブラインドコンプライアンスからの脱却が不可欠である。

目的

- 各社の取組みや課題意識の共有
- 「実効的な教育訓練／自己点検」の実現に向けて
現状の打開策を、ともに考える

1 はじめに

p.3

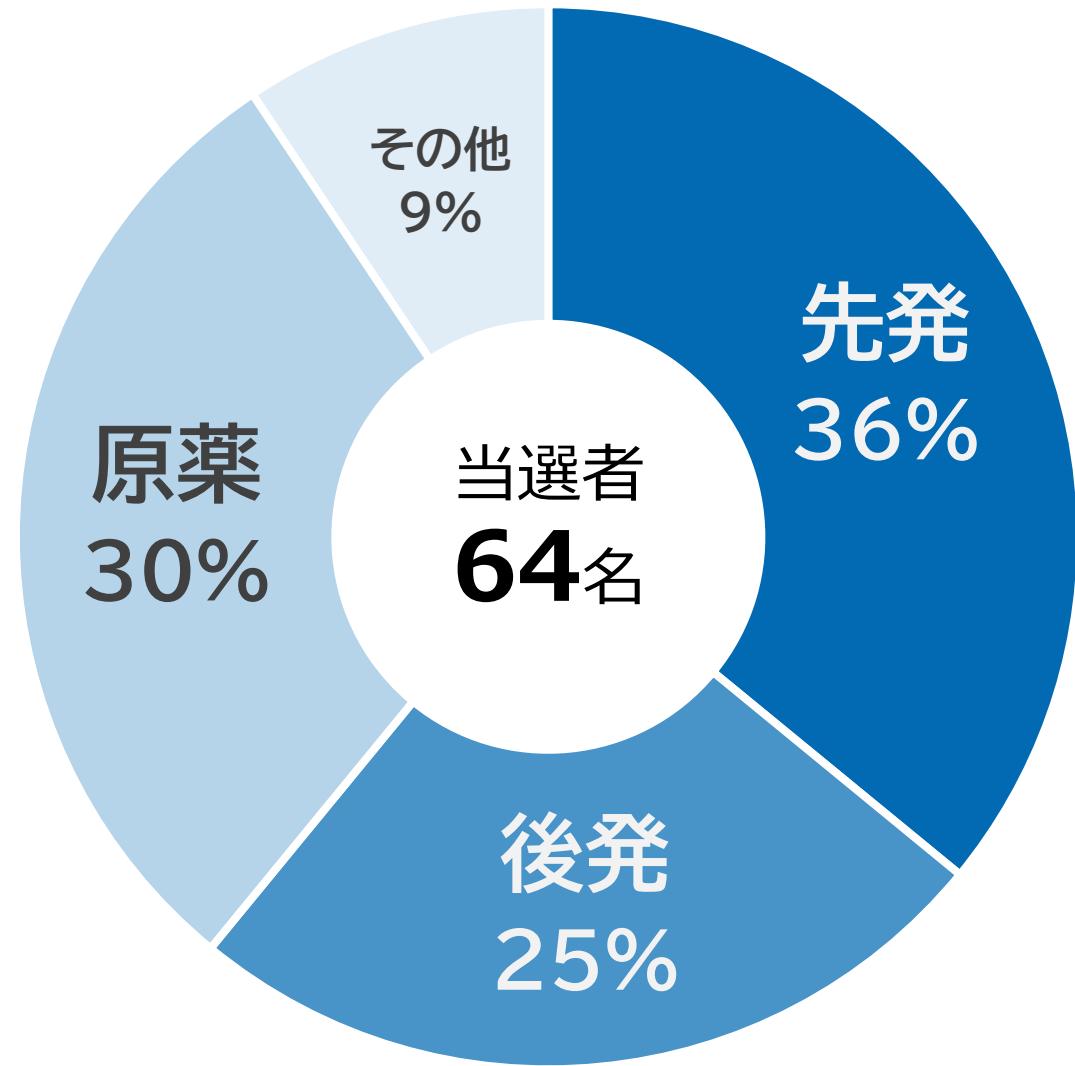
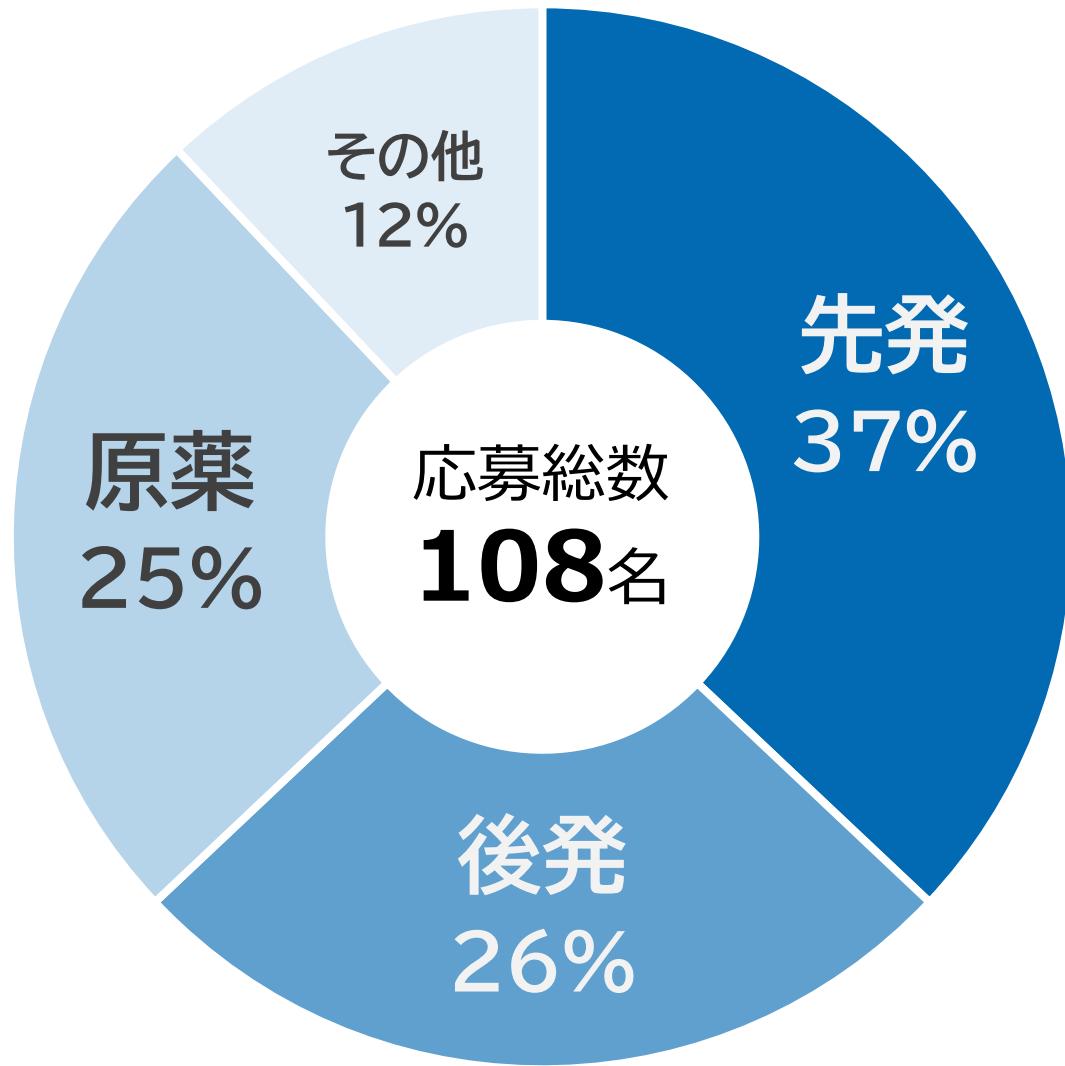
2 教育訓練・自己点検の現状における課題

p.12

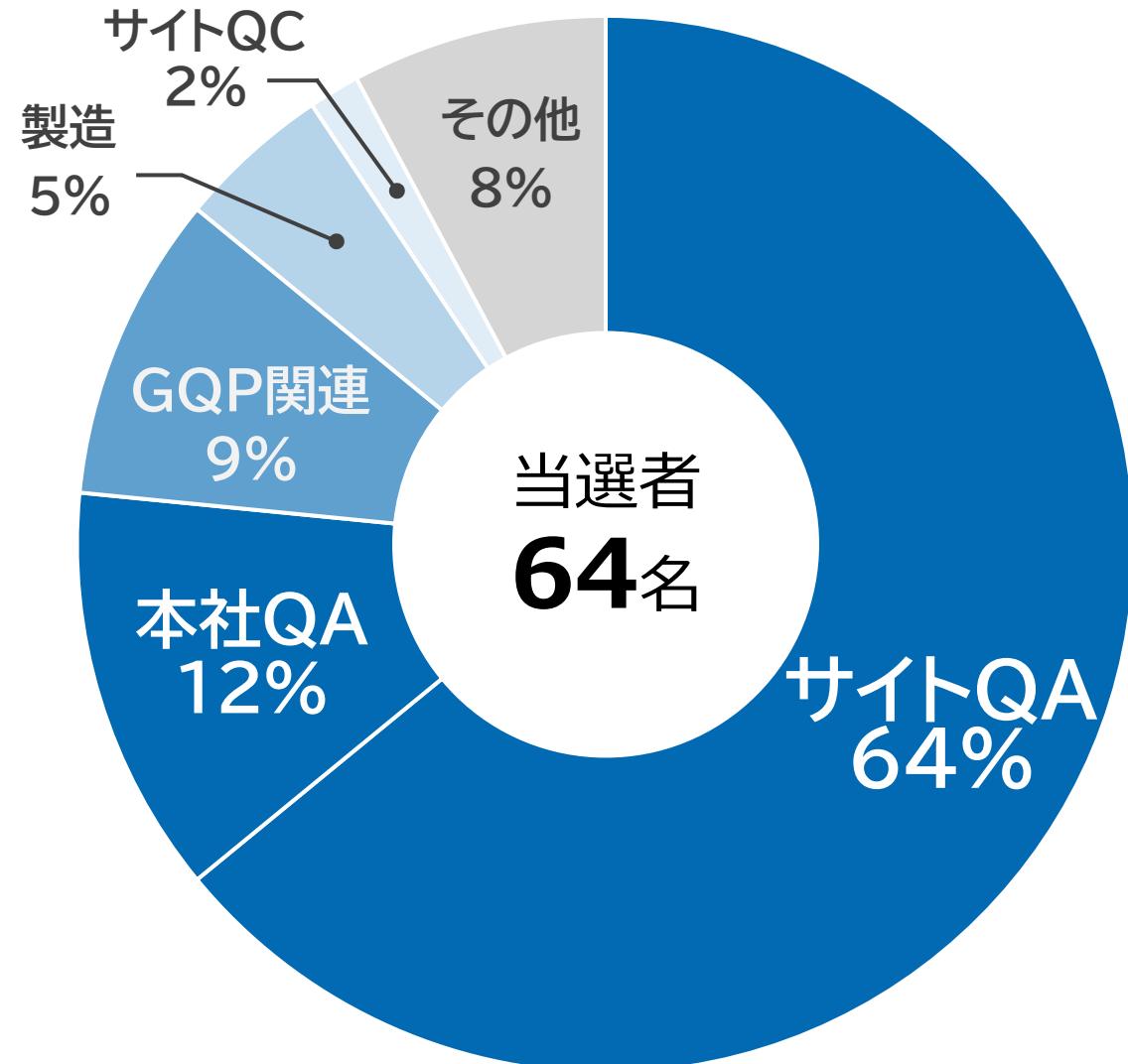
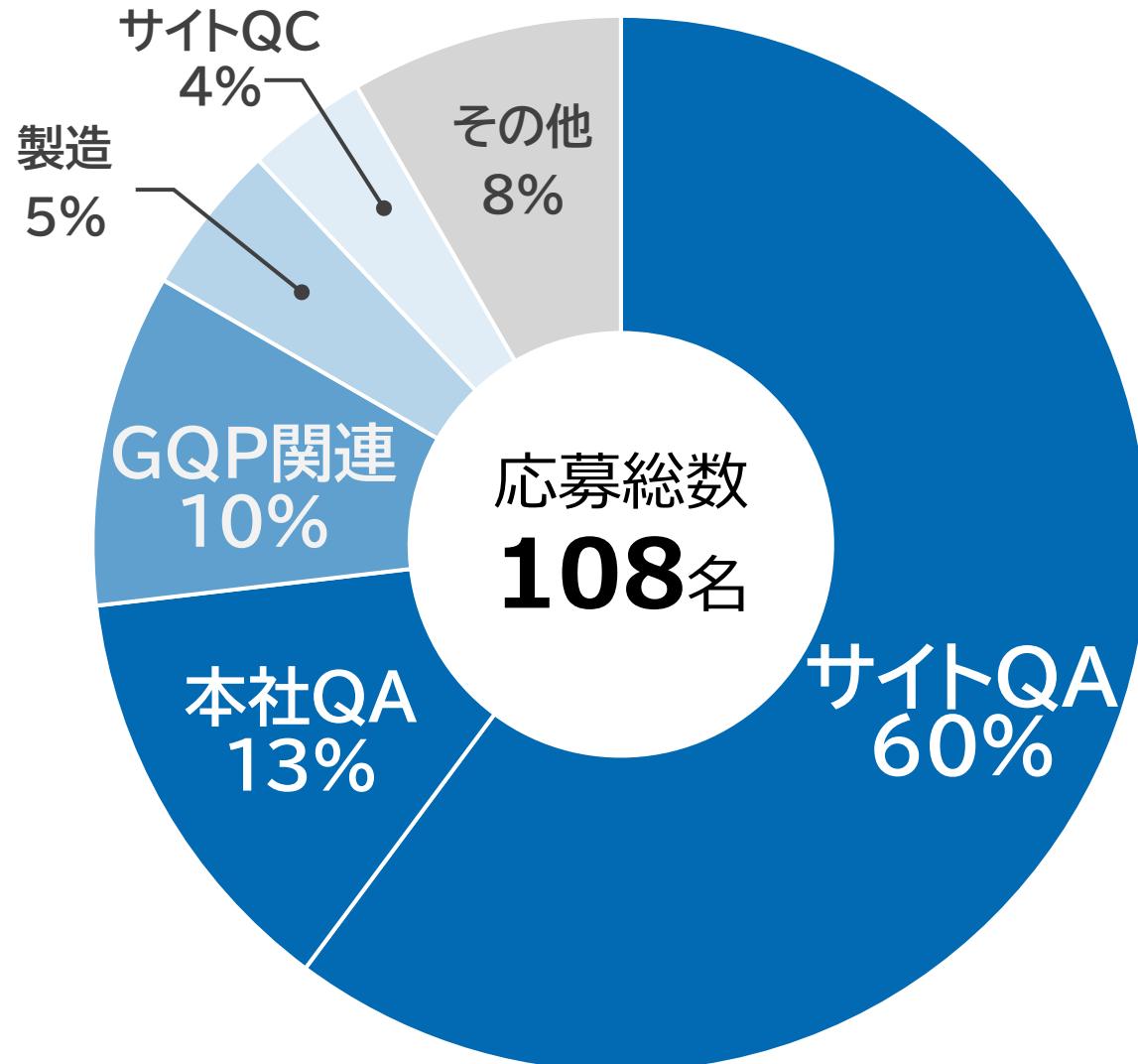
3 本日の議論で期待すること

p.19



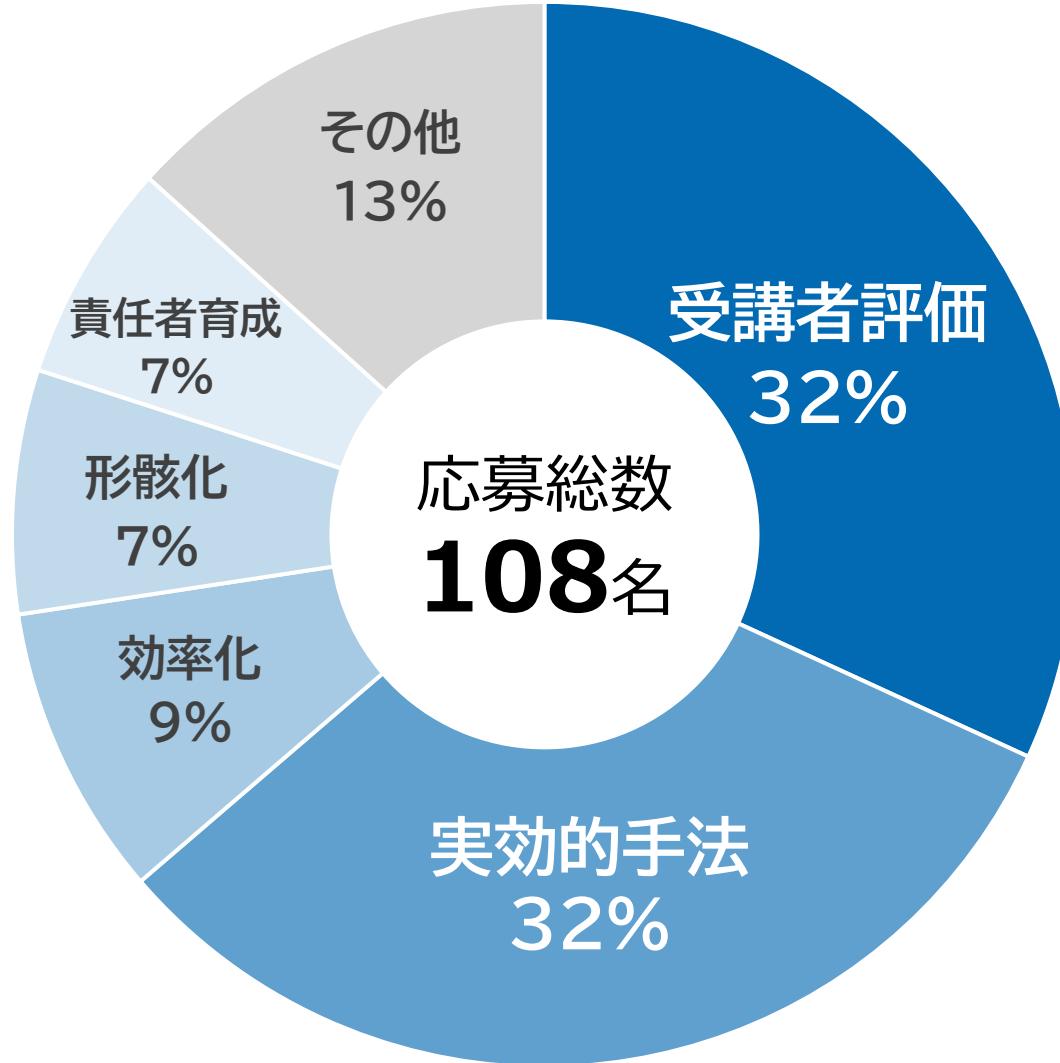


先発・後発医薬品メーカー、原薬メーカーより満遍なくご応募いただきました



約7割がQA(サイトQA:約6割、本社QA:約1割)からのご応募でした

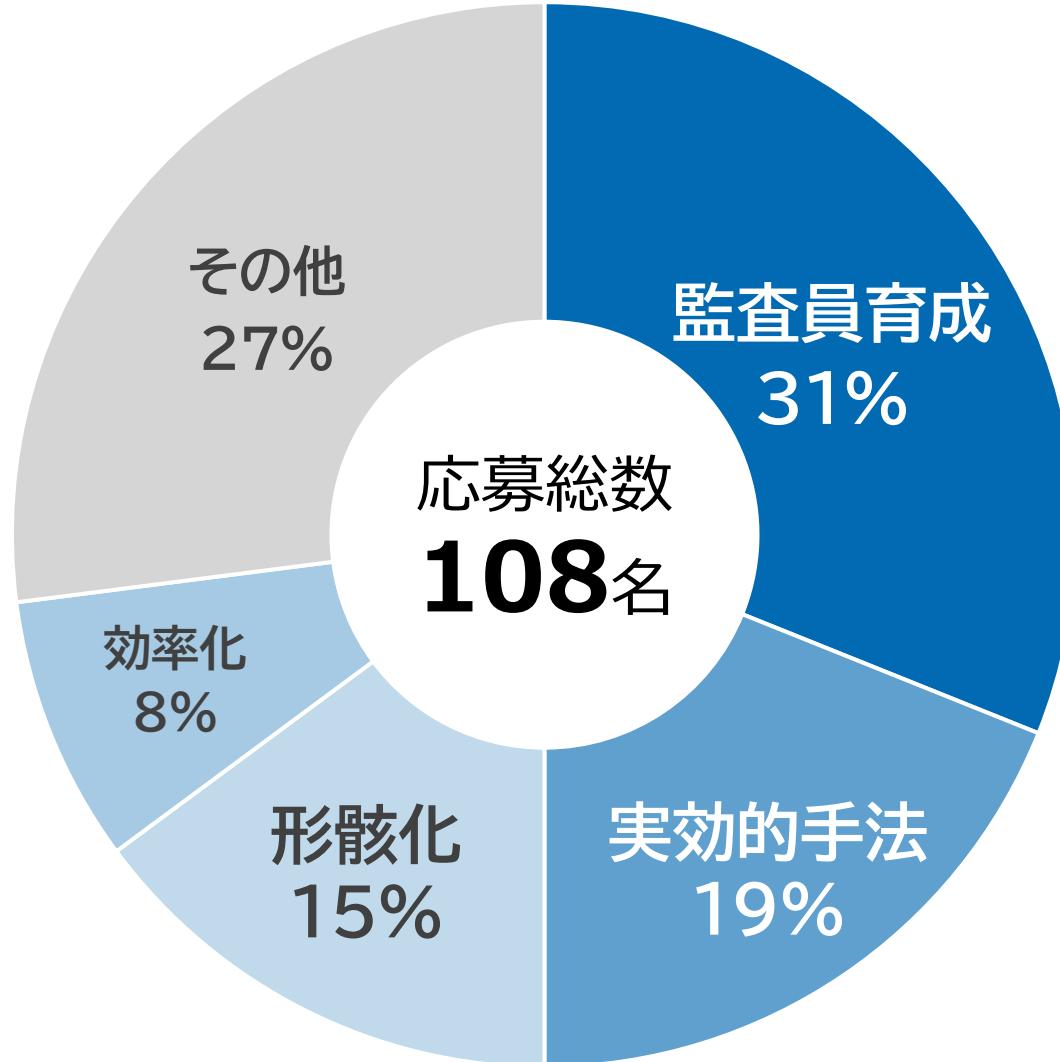
アンケート結果



応募者の声

- 教育に対する慣れや形骸化が進み、また新たなミスや逸脱が起こる
- 年々教育の数は増え、業務時間を圧迫しているが、それだけの効果が全員にあるのか疑問に感じる
- 講師ができる人材の不足、実効性の評価方法に課題がある

アンケート結果



応募者の声

- チェックリストの自己点検だと、**表面的な確認**に留まり、真の問題点や潜在的なリスクを見落とす可能性がある
- 担当者の技量により**深度が異なる**が、点検者の要件や必要な技能が不明確である
- 自己点検後も類似事象の逸脱が発生しており、自己点検で未然に課題を検出できていない

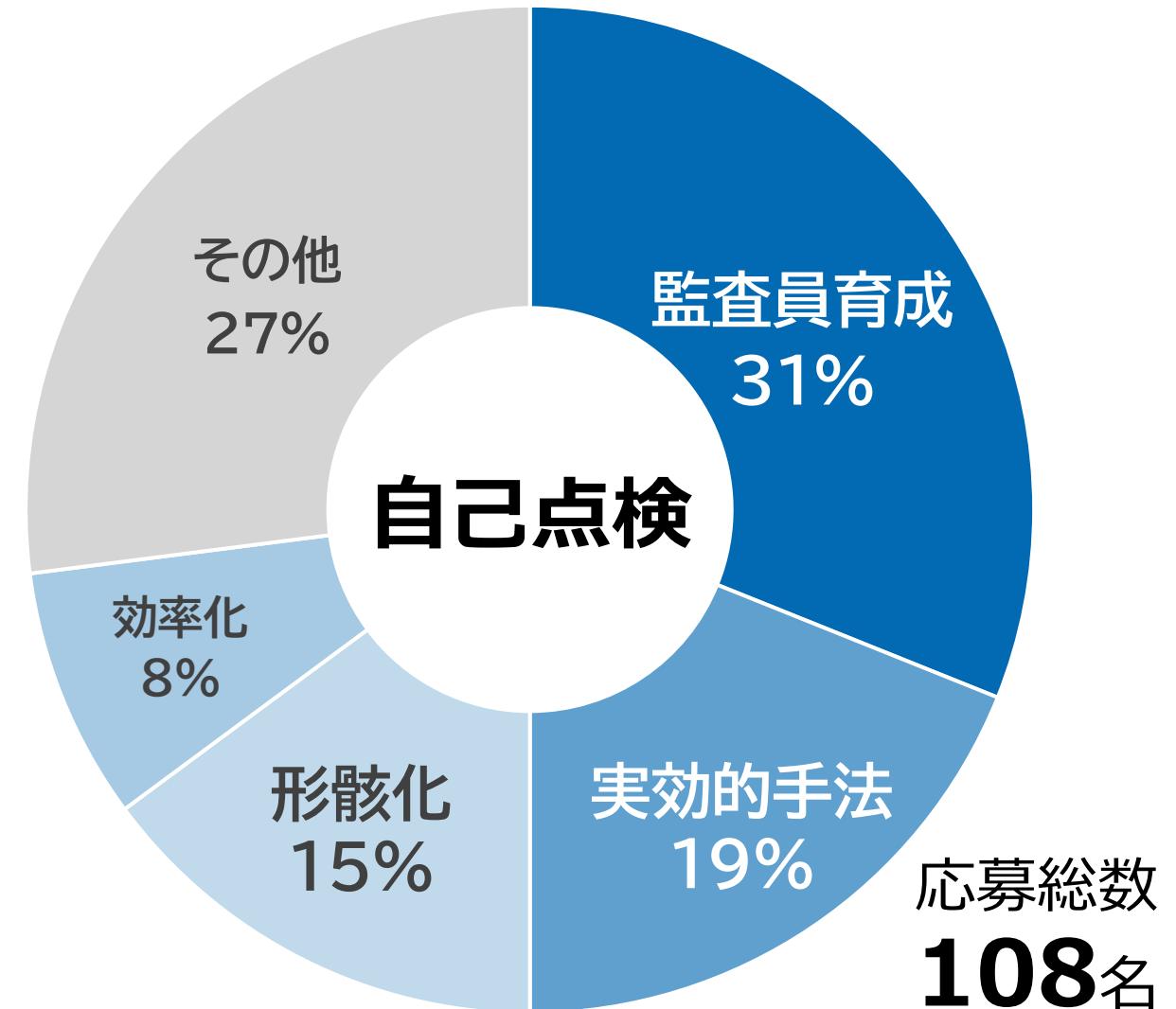
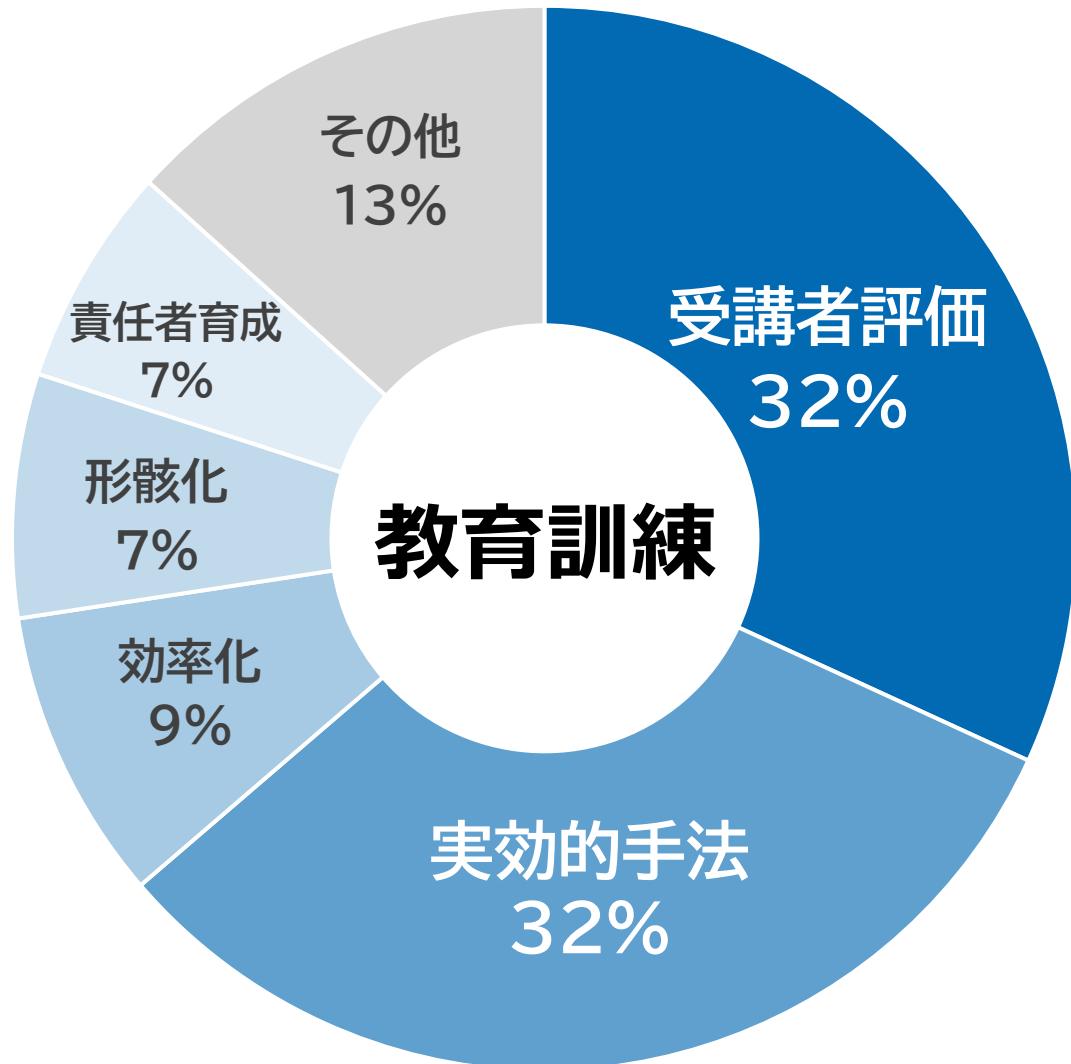
Q) 不備が多く見つかる製造所には、どのような共通点があるか？

PMDA調査員のディスカッション結果

- 人員不足で手が回っていない。
- QAの力量不足。
- 調査員が不備だと感じる事項について、QAは不備だという認識がない(アンテナを張っていない、感度がない)という、調査員との認識のギャップを感じる。
- 逸脱に紐づく教育訓練で特定の作業員のヒューマンエラーと結論づけ、その方への再教育を行うというケースが多く、根本的な解決に繋がっていない。
- 逸脱があったときの、臨時教育する側の理解不足(教育する側の教育がされていない)が見られる。逸脱の根本原因についてトップがよく検討して、それに対する教育訓練ができていない。
- 教育訓練の内容が毎年同じ。
- 教育内容を見直すシステムが不足している。

- 教育後の理解度確認として実施するテストの難易度が低く、表層的な確認となっていたり、単に教育訓練の受講の有無を確認するに留まっていたりする。
- QAと製造部門の風通しが悪い。
- 自己点検の手順が形骸化しているケースがある。自己点検で作業員にどのようなリクエストをしているのかが明確でない。
- 自己点検の担当者に、不備を検知する為の現場理解や、積極的に改善を牽引する責任又は権限がない。
- 人材不足が原因で、自分の普段行っている業務の自己点検にしか手が回っていない。所属部署外の自己点検を行う場合でも、点検者の知識が不足していて実効的な点検になっていない。

教育訓練・自己点検が十分に機能していないと、様々な不備の要因になり得る



実効的手法、評価手法、育成方法などの要素を欠くと、結果として「**形骸化**」に繋がる

1 はじめに

p.3

2 教育訓練・自己点検の現状における課題

p.12

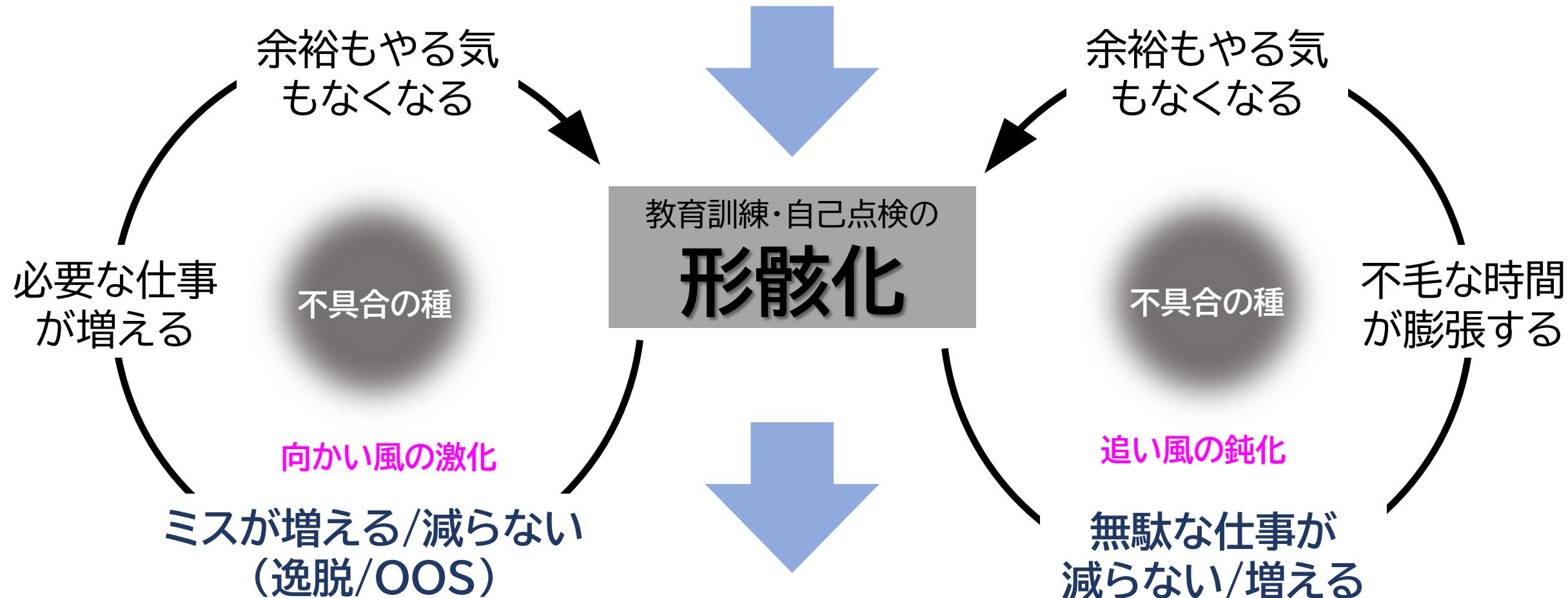
3 本日の議論で期待すること

p.19

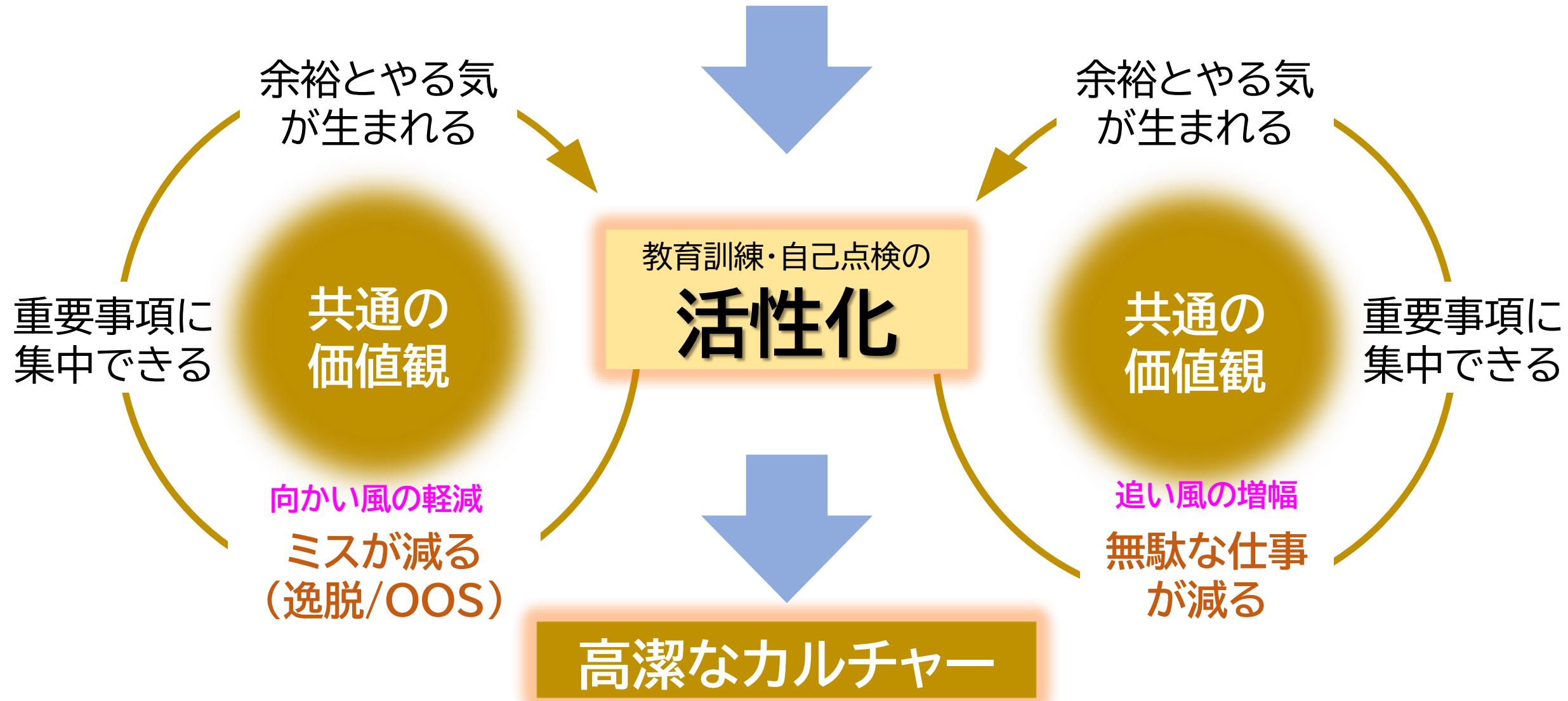


問題構造の可視化の例

不明瞭で非現実的な目標、目的意識の低下
納期優先の文化、慢性的な業務逼迫…



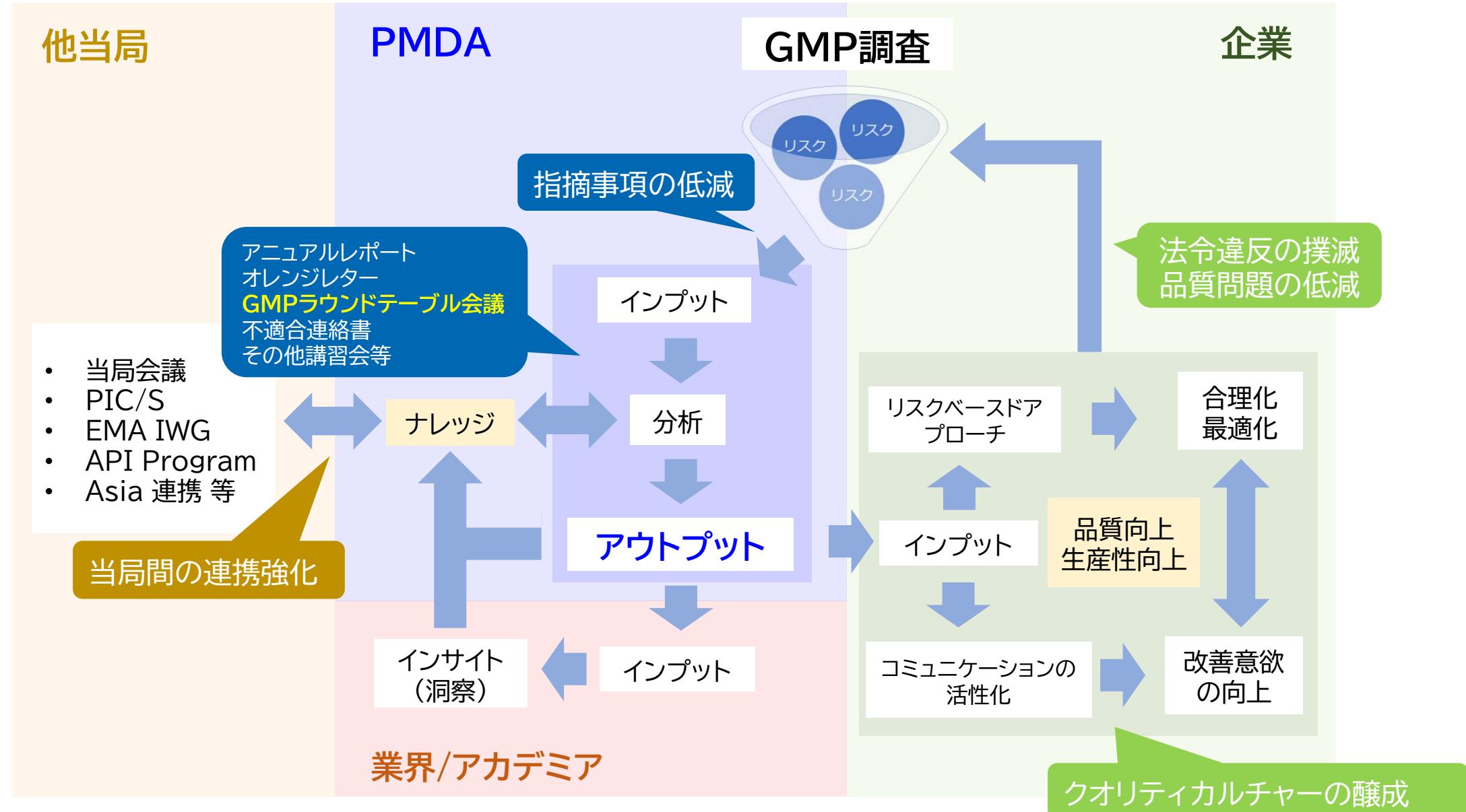
問題構造の可視化の例



- 教育訓練・自己点検は、GMP要求事項である以前に「“人”と“組織”の成長基盤」となる仕組み
- クオリティカルチャー醸成には、「自律的に考え、行動する人・組織」を生み出すことが必要不可欠

「人が変われば、品質が変わる。
品質が変われば、信頼が変わる。」

おわりに：産官学で目指す“GMPエコシステム”



ご清聴ありがとうございました



健やかに生きる世界を、ともに

