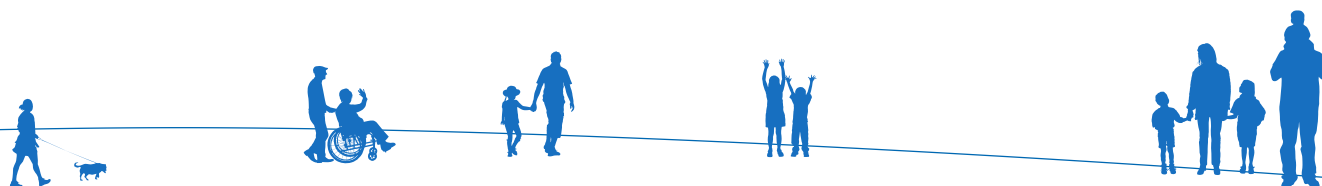


第5回 GMPラウンドテーブル会議 開催報告

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 GMPラウンドテーブル会議運営班



1	開催概要	<u>P.2</u>
2	参加者の問題意識	<u>P.6</u>
3	ディスカッションの結果	<u>P.9</u>
4	事後アンケートの結果	<u>P.15</u>
5	まとめ	<u>P.18</u>



1. 開催概要

- プログラム
- 応募者向け事前アンケート結果の概要
- 当日の様子

テーマ

苦境に挑み、今変わる！

教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革

基本情報

日 程： 令和7年10月28日(火)

会 場： 日本橋ライフサイエンスハブ

(東京都中央区日本橋室町1-5-5

室町ちばぎん三井ビルディング8F)

主 催： PMDA 医薬品品質管理部

参加人数

企業担当者 61名

PMDA GMP調査員 15名

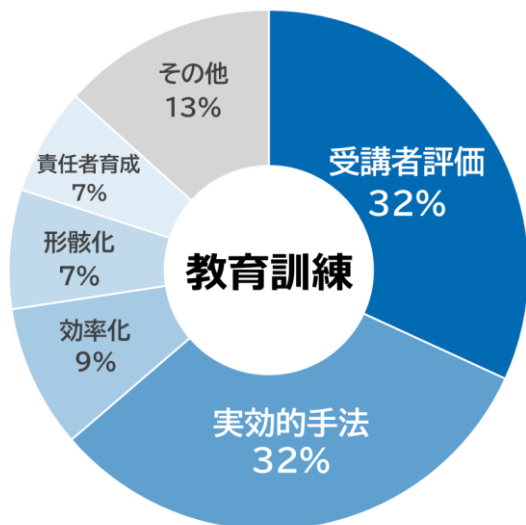
都道府県 GMP調査員 15名

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 原 賢太郎
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	【特別講演】 題目:ウェルビーイングと心理的安全性が育てる人材と組織 講師:KPMGコンサルティング株式会社 アソシエイトパートナー 青島 未佳 氏
10:45-11:15	【講演①】 題目: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～ 講師:日本ジェネリック製薬協会 品質委員会 副委員長 中継 清一 氏
11:15-11:45	【講演②】 題目:教育訓練×自己点検の深化による“人”と“組織”の変革 講師:PMDA 医薬品品質管理部 調査専門員 庄司 有輝
11:45-11:55	進行案内
11:55-12:15	【アイスブレイク】自己紹介、参加目的の共有等
12:15-13:15	昼休憩
13:15-13:25	進行案内
13:25-15:40	【メインディスカッション】 ・各社の教育訓練/自己点検システムに共通する課題の抽出 ・教育訓練/自己点検の形骸化から脱却するための具体策について 等
15:40-15:55	休憩
15:55-16:35	【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:日本ジェネリック製薬協会 品質委員会 中継 清一 氏 日本製薬工業協会 品質委員会 塚崎 匡 氏 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 藍檀 愛 氏 PMDA 医薬品品質管理部 鷲尾 篤志、梅木 伸夫
17:35-17:45	閉会の挨拶 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課
17:45-18:15	意見交換会*

事前アンケートの回答

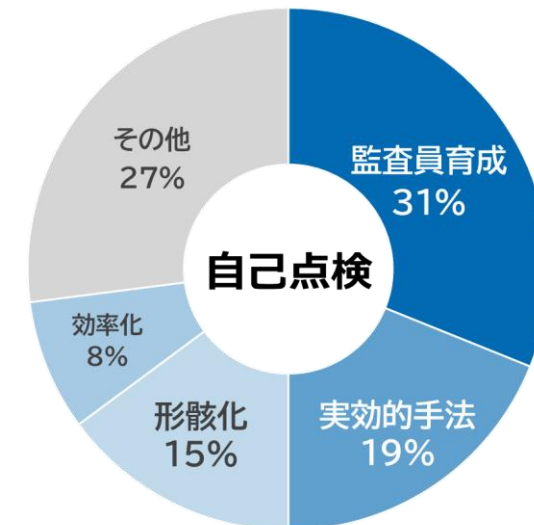
教育訓練の課題は？

- 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



自己点検の課題は？

- 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



**実効的な手法、効率的な手法、管理者の育成を追求が低迷すると、結果として「形骸化」に繋がる。
この形骸化から脱却し、活性化するための糸口を見出す狙いで、以下のプログラムを構成。**

メインディスカッション

- ワーク①:教育訓練/自己点検システムの課題と具体策の抽出(ブレインストーミング)
ワーク②:既存システムの抜本的な改善のための活動戦略(フォースフィールド分析)

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、産官のパネラーが各立場から討論

開会の挨拶

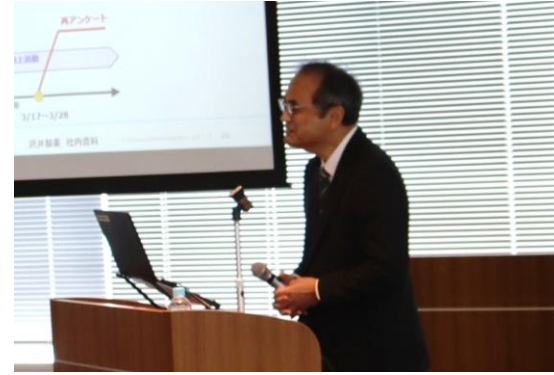


PMDA 原

講演



KPMGコンサルティング株式会社 青島氏



日本ジェネリック製薬協会 中継氏



PMDA 庄司

グループディスカッション



グループ発表



パネルディスカッション



講演の詳細については下記リンクの「3.過去の開催」当日資料及びPMDA 公式YouTubeチャンネル参照

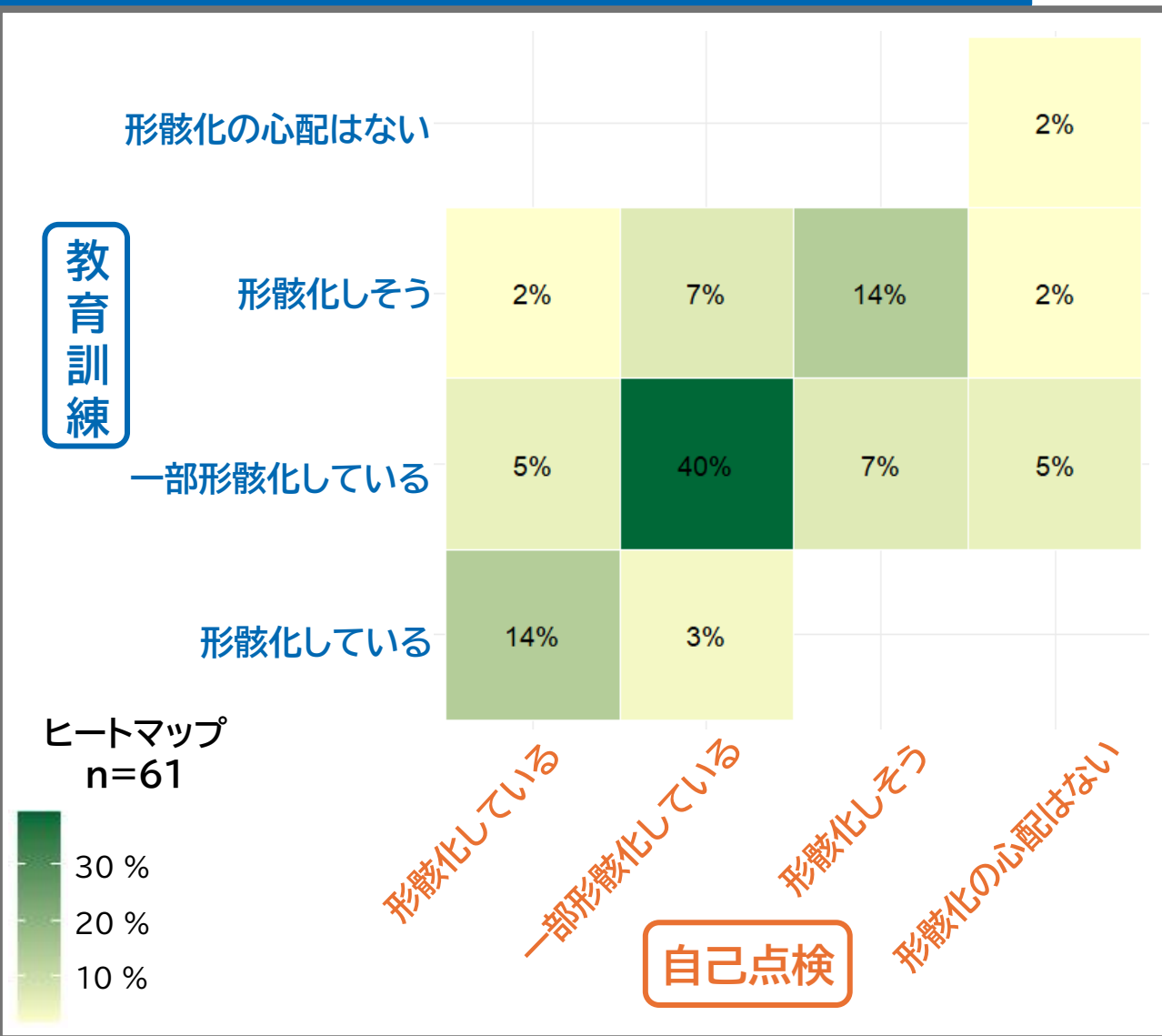
・[GMPラウンドテーブル会議 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)

・講演動画: YouTube PMDA Channel (【第5回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)

2. 参加者の問題意識

- 参加者向け個人ワークシート情報の概要

個人ワークシート) 教育訓練・自己点検の現状は？



左記データを見ると、形骸化レベルは各社各様のようですね。いずれも形骸化しているという回答が14%、一部で形骸化しているという回答が40%、やはり形骸化は各社共通の課題なのかもしれませんね。

教育訓練と自己点検システムのいずれか一方に形骸化が生じる傾向は見られませんが、教育訓練の方が形骸化しやすいようにも見えます。



個人ワークシート）教育訓練・自己点検が形骸化する原因は？（複数回答可）

大企業（従業員数 1000 人以上）：18 社

14 社(78%)

5 社(28%)

6 社(33%)

4 社(22%)

6 社(33%)

8 社(44%)

3 社(17%)

時間的余裕の不足

経験豊富な人材の不足

手順内容の過多

手順内容の不足

個々の意識の低さ

リーダー人材の不足

部門間の相互理解の不足

部門内の相互理解の不足

中小企業（従業員数 1000 人未満）：42 社

28 社(67%)

27 社(64%)

15 社(36%)

13 社(31%)

13 社(31%)

12 社(29%)

12 社(29%)

5 社(12%)

時間的余裕・

リーダー人材 が不足

時間的余裕・

ベテラン人材 が不足



個人ワークシートを集計してみると、会社規模を問わず、「人」と「時間」の不足が共通課題のようですね。中小企業では経験豊富な人材の確保や知識管理の課題がある一方、大企業では、個々の「リーダーシップ」の向上に課題意識を持たれている方が比較的多いのかもかもしれません。大企業ならではの悩みもあるのですね。

3. ディスカッションの結果

- 教育訓練/自己点検システムの課題と具体策の抽出
- 既存システムの抜本的な改善のための活動戦略

グループワーク①

形骸化からの脱却に向けた具体策を捻出！

変革活動を推進するための戦略を練る！

各論の追求（グループワーク①）

- 意見をグループ内で共有し、優先的に解決すべき課題を整理する。
- 各課題の解決策をブレストする。

教育訓練	自己点検

変革の推進（グループワーク②）

- システムを抜本的に見直す際の推進力と抵抗力を整理する。
- 変革を推進するための具体策をブレストする。

推進力	抵抗力

◆ 進め方（50分）

- 意見をグループ内で共有する（書記は、グループ内で抽出した優先課題を模造紙に記載する）。
- 優先課題に対する解決策を全員でブレストし、書記は模造紙へ記載する。

◆ アウトプット

模造紙（書記が作成）

当日は左記の進行でグループワークを行い、活発な議論が交わされました。

各社共通の課題もあれば、固有の課題もあり、これまでの実体験を基に解決策についてご意見を出し合っていました。



■グループワーク①の結果（複数グループの代表的な内容を抽出）

教育訓練

課題

- ✓ 受講者が受動的
- ✓ 教育訓練のマンネリ化
- ✓ 実効性評価
- ✓ 教育訓練の時間の確保

解決策

- ✓ QA主体ではなく、現場主体の教育
- ✓ 背景の説明を深く行う
- ✓ 内容、講師、評価方法などを変える
- ✓ 新人向けパッケージの作成・録画の活用

自己点検

課題

- ✓ 点検者のスキル
- ✓ 法令遵守の観点だけで、有効性を考えていない
- ✓ チェックリストの形骸化・定型化
- ✓ 部門間の相互理解の不足

解決策

- ✓ ベテランや毎回異なる担当でペアを作る
- ✓ 専門部署の職務体験、外部監査への同行
- ✓ 無通告での実施



現状の課題への解決策として、教育訓練では内容や評価の工夫、自己点検では点検者育成や多面的な視点の導入に繋がるような運用などのご意見が出たそうですね。いずれについても形骸化から脱却するには、受動的な運用から現場主体・実効性重視へ転換することが重要と言えるのではないのでしょうか。

グループワーク②

形骸化からの脱却に向けた具体策を捻出し、

変革活動を推進するための戦略を練る！

各論の追求（グループワーク①）

- 意見をグループ内で共有し、優先的に解決すべき課題を整理する。
- 各課題の解決策を
ブレストする。

教育訓練	自己点検

変革の推進（グループワーク②）

- システムを抜本的に見直す際の**推進力**と**抵抗力**を整理する。
- 変革を推進するための**
具体策をブレストする。

推進力	抵抗力

フォースフィールド分析※のテーマ

「形骸化からの脱却に向け、組織全体を巻き込んで、組織の変革活動を推進する！」

※実行しようとする活動に対して働く推進力と抵抗力を可視化し、それぞれの対策を考えるフレームワーク

◆ 進め方（45分）

- 設定課題に対する、推進力と抵抗力を各自付箋に記載する（ファシリテーターは付箋を集め、類似するものをグループ化しながら模造紙に貼り付ける）。
- ファシリテーターを中心に、推進力と抵抗力で重要度の高いものを、それぞれ3つずつ選び、優先順位を付ける。
- 推進力の増幅策と抵抗力の軽減策を全員でブレストし、書記の方は模造紙へ記載する。

◆ アウトプット

模造紙（書記が作成）

■グループワーク②の結果（複数グループの代表的な内容を抽出）

Driving Force(推進力/追い風)

Driving Forceとなりうるもの

- ✓ 現場との十分なコミュニケーション
- ✓ 経営陣の理解
- ✓ DXの推進
- ✓ 当局からの査察、指摘

Driving Forceをより増幅させるために

- ✓ 定期的な現場確認、人事交流
- ✓ 納得感のあるKPIの提示、経営計画との紐づけ
- ✓ AIやDXの活用
- ✓ 当局からの発信の増加

Restraining Force(抵抗力/向かい風)

Restraining Forceとなりうるもの

- ✓ 資源不足
- ✓ 経営陣・他部署からの理解の不足
- ✓ 業務量の増加

Restraining Forceを低減するために

- ✓ 無駄な業務の低減・削減(DX化含む)
- ✓ ジョブローテーション
- ✓ 外部コンサルの活用
- ✓ 経営陣に現場を知ってもらう

やはり、資源不足や理解不足、業務負荷の増大などが抵抗力となりそうです。そこで、KPIの明確化や人事交流、経営層の現場理解などを通じて、改善活動の必要性や方向性について組織一体の納得感を高めることが重要になり、このような活動の積み重ねがクオリティカルチャーの醸成ひいては組織の成果に繋がるのではないのでしょうか。



■グループワーク①

教育訓練

- 教育訓練の理解度評価手法
 - 理解度テスト
 - 上長による事後テスト
 - 口頭による確認
 - 外部の講師による評価
 - 自己評価シート
 - アンケート
 - アンケート結果の活用
- 教育訓練の準備・実施の時間の確保
 - 新人の受け入れ体制
 - 1日1つのテーマを設定
 - 1日1つのテーマを設定
 - 1日1つのテーマを設定
 - 1日1つのテーマを設定
 - 1日1つのテーマを設定
 - 1日1つのテーマを設定
 - 1日1つのテーマを設定
- モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション
 - モチベーション

自己点検 (監査)

- 方法・通達・改正以外でチェックリストに更新を促す
 - 共通のチェックリストを作成し、重点テーマを設ける (手帳等)
 - チェックリストには必ず専門家を添える
 - 下層は必ずチェックリスト
 - チェックリスト → 重点項目 (現場・課題解決)
 - チェックリスト → 重点項目 (現場・課題解決)
 - チェックリスト → 重点項目 (現場・課題解決)
- 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
 - 担当者・固定化された新たな視点が生まれ、
- 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく
 - 1, 2により、次の自己点検に活かしていく

■グループワーク②

推進力

- 推進力
- 推進力
- 推進力
- 推進力
- 推進力
- 推進力
- 推進力
- 推進力

抵抗力

- 抵抗力
- 抵抗力
- 抵抗力
- 抵抗力
- 抵抗力
- 抵抗力
- 抵抗力
- 抵抗力

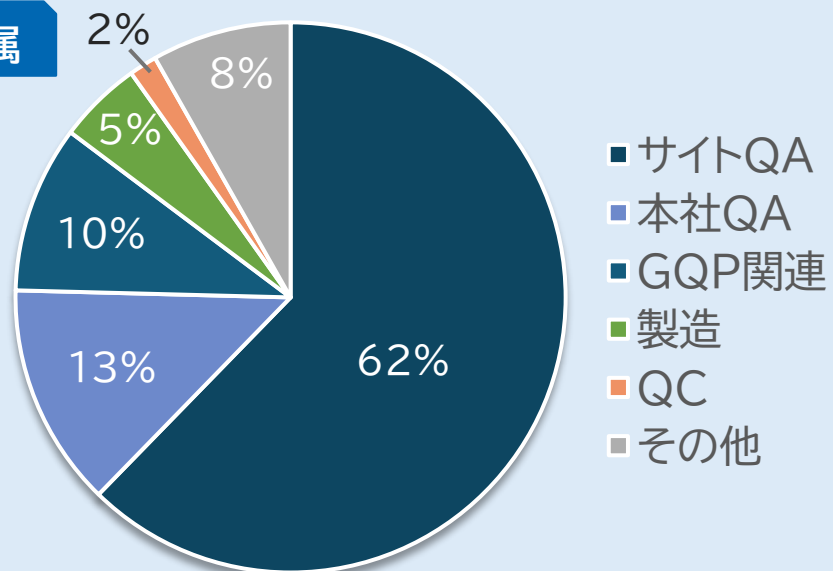


この報告資料では、当日の議論で頂いたご意見を抜粋して掲載しております。各班での議論の要約をディスカッション成果物としてPMDA HPにて公開しておりますので、是非そちらもご活用ください。

4. 事後アンケートの結果

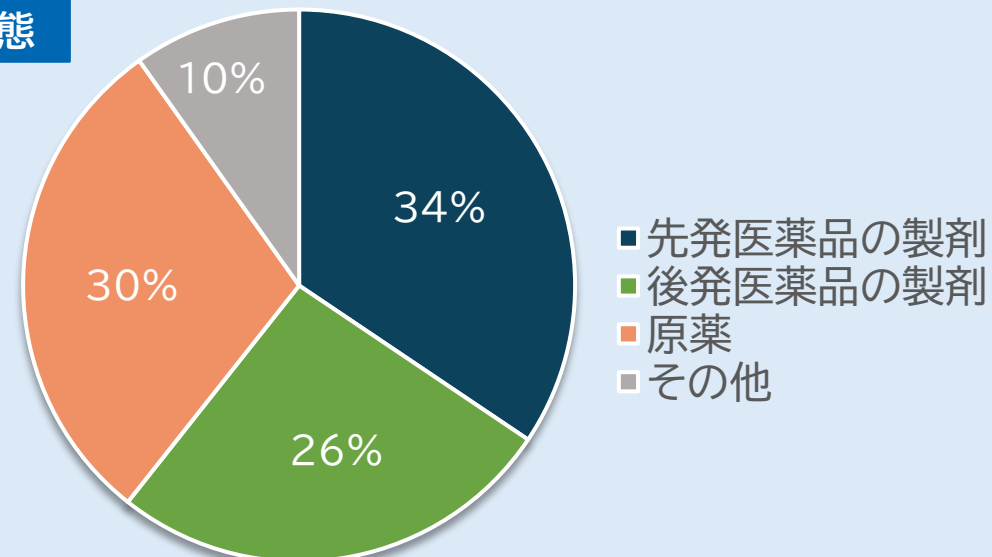
事後アンケートの結果

参加者の所属



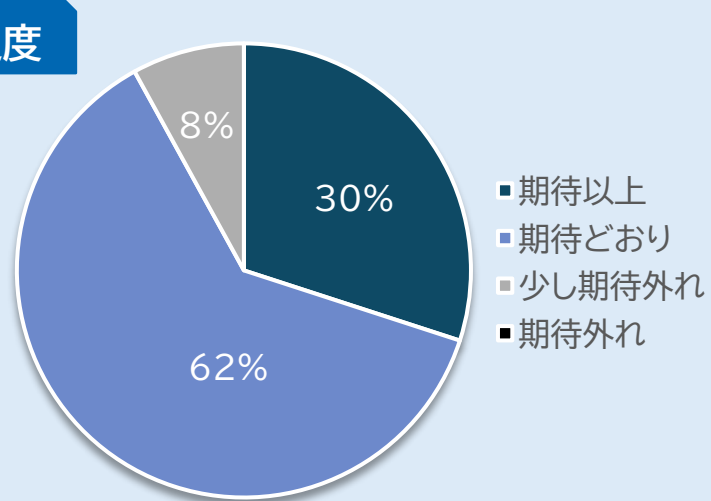
企業参加者(n=61)

参加者の業態

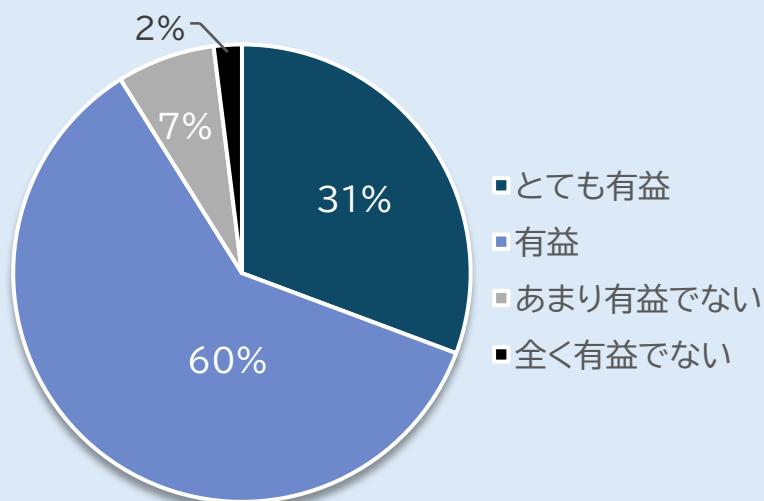


企業参加者(n=61)

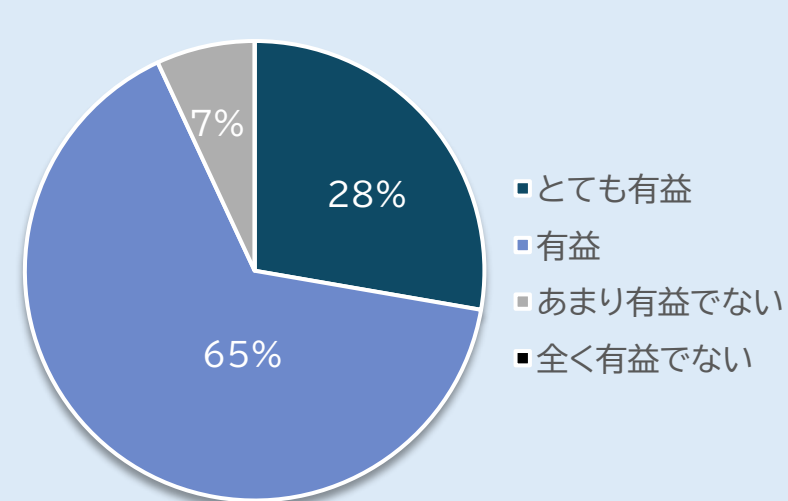
満足度



会議全体(回答数:n=61)



グループディスカッション(n=61)



パネルディスカッション(n=61)

参加者の声

【教育訓練】

- 形骸化を防ぐため、また生産優先にならないために、将来につながる有益なものにしようという価値観を社内で統一することが大切だと感じた。教育は時間がかかるが、将来につながるものであり、真剣に取り組む必要がある。
- PMDAでの教育頻度や計画を知ることができ、参考になった。
- やり方について正解を教えてほしいとずっと思っていたが、各製造所で導き出すものと知って腑に落ちました。どの企業でも悩みながら行っていることを具体的に聞けて、自施設でも取り組むきっかけになりました。
- 課題を抽出して対応策を議論していく中で、座学や情報提供等の一方的な教育訓練ではなく、ディスカッションにより双方向の意見を交わすアクティブラーニングが重要だとあらためて気付いた。

【自己点検】

- 指摘するためにやるのではなく改善のためにやるというのをもっと共有してやって良いのだと気付かされた。自己点検に取り組む姿勢が変えられそうだと考える。
- 点検者と被点検者のコミュニケーションを密にすることが、点検ならびに改善の協力を得る手段として効果的だったという経験が参考になりました。
- 自己点検での指摘事項は、当局の査察などと比べ対応が進みにくい事例がいくつもあがった。その対応策として、指摘内容を事前に被監査部門と摺り合わせ、双方納得いく内容での指摘となれば進みやすくなるとの意見があり、参考になった。
- 監査員の教育については、やはりありきたりなアドバイスしかなかったのは残念だった。しかし、すぐできる効果の高い特効薬があれば各社それを使うだろうから、地道な方法しかないと認識した。

5. まとめ

- 全体の整理と考察
- クオリティカルチャー醸成のさらなる追求

■ 「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」

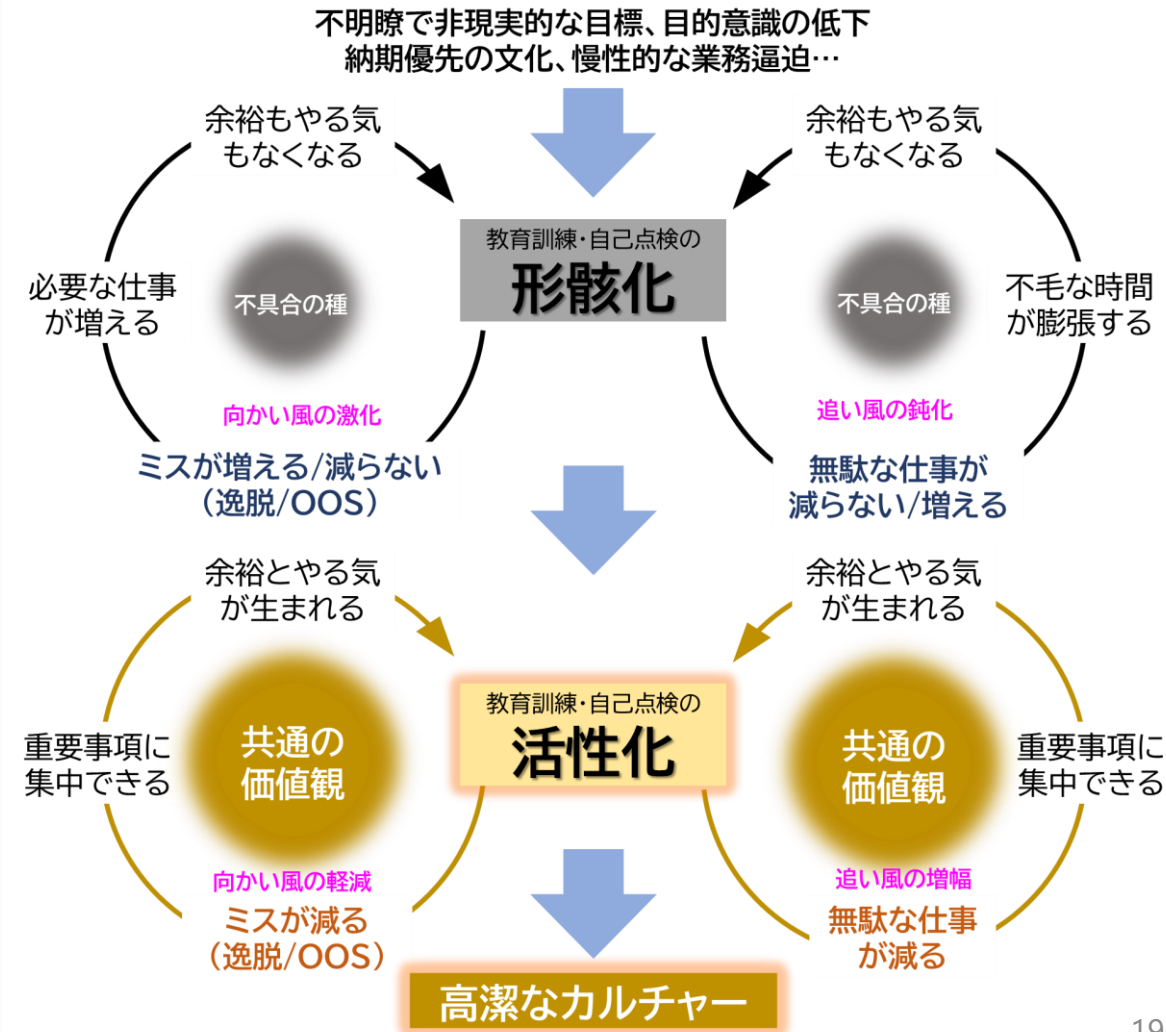
対話を通じて現状に対する共通理解を深め、現場主体で本質を理解する仕組みへ転換することにより、形骸化からの脱却ないしは組織全体の行動変革に繋がるのではないだろうか。

教育訓練・自己点検とどう向き合うべきか

- 教育訓練・自己点検は、GMP要件である以前に、人と組織の成長に欠かせないシステムである。これらをGMP要件と捉えるか、成長手段と捉えるかは各社次第であるが、少なくとも、高い成果を上げている組織に、受け身の姿勢は存在しないのではないか。
- まずは、目的意識を明確化し、これらシステムの意義と組織が秘めている力を理解し、共通の価値観を育むことが大切。

形骸化から脱却するためにはどうしたらよいか

- 右図のように、形骸化が始まる要因は様々であるが、「人がいない」、「時間がない」という問題がある中で、継続的改善に背を向け、特効薬を探し求めている、おそらく一向に解決しないのではないか。
- 形骸化から楽に脱却できる道があれば、形骸化に悩む企業は少ないはずである。未来のための投資、努力、そしてチャレンジをするための時間と意欲をどのように生み出せばよいかを、まずは各組織の中での対話と議論を重ね、考え抜く必要があるのかもしれない。
- それを実行できる次世代リーダーが不在なのであれば、リーダーの育成が大きな課題となる。



■ 高い生産性を維持する組織づくりのベースは「心理的安全性」の確保

医薬品製造業に求められる“QCD”を高度に実現するには、先見性を持って環境適応する生産性向上活動の継続が欠かせない。心理的安全性の確保は、自律的に生産性を上げる組織開発の基盤であり、クオリティカルチャーとも重なる重要な価値観。

心理的安全性と業績基準の関連性

心理的安全性（Psychological Safety）とは

- ハーバード・ビジネススクール教授のエイミー・C・エドモンドソンが提唱した概念であり、「この組織では、率直に自分の意見を伝えても対人関係を悪くさせるような心配はしなくてもよい」という、組織やチームの共通信念。

何でも気軽に話せる職場づくりではなく、信頼とも異なる

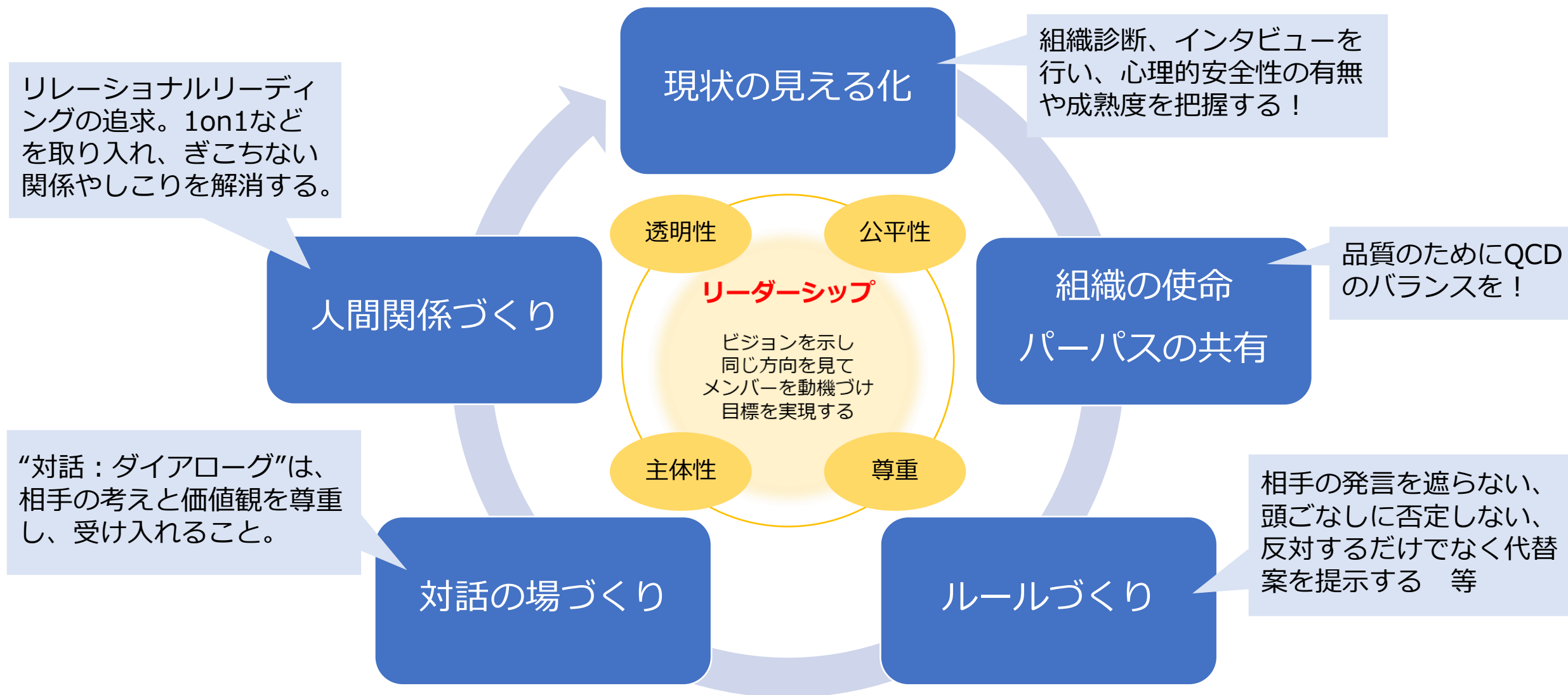
- この概念の本質は、“学習し、イノベーションをもたらす、成長する組織”すなわち、目的のためにメンバーが率直に、侃々諤々と意見を出し合える組織づくりである。
- 心理的安全性を確保することで、生ぬるい不毛な時間が解消され、イノベティブなアイデアを創出できる可能性が高まる。

失敗から学ぶ、組織レジリエンスのために不可欠なもの

- 失敗からは貴重なデータが得られる。本当の意味での“失敗”とは、面子のために、うまくいっていない状態をなおも続けることではないだろうか。
- 失敗を経験できなければ、かつての成功体験にいつまでも甘んじる、“模倣”を繰り返す組織になってしまう。そのような組織ではイノベーションはなかなか起こらない。

	業績基準が低い	業績基準が高い
心理的安全性が高い	快適ゾーン	学習ゾーン 高成果を上げる組織
心理的安全性が低い	無気力ゾーン	不安ゾーン

■ 心理的安全性を高めるためのステップ 生産性を上げるために心理的安全性を高める！





健やかに生きる世界を、ともに



GMPラウンドテーブル会議運営班一同より、ご応募くださった皆様へ

第5回も定員を上回る多数のご応募をいただきました。会場の都合により、ご応募いただいたすべての皆様にお目にかかれず誠に残念ではございますが、地方開催も含め今後も定期開催いたしますので、是非また次回もご応募いただけますと有難く存じます。教育訓練と自己点検は、私共調査当局にとっても重要なシステムであり、日々試行錯誤しながら調査員のトレーニングに励んでおります。皆様が”人”と”組織”の成長を目指して、悩みながらも前向きに試行錯誤を重ねている状況を実感でき、また皆様とともに前向きな議論や意見交換を行うことができ、当部の職員一同にとっても明日に繋がる大きな学びの場となりました。「国民の健康・安全の向上」に向け、これからも皆様とともに歩んでまいりたい所存でございます。重ねまして、この度は第5回GMPラウンドテーブル会議へのご応募、ご参加を誠にありがとうございました。

