

品質文化の醸成について

2024年2月14日

東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター

医薬品等品質・GMP講座 プロジェクト研究員

鈴木雅寿

講師略歴

鈴木雅寿

博士（薬学）

- 1988 東京理科大学大学院薬学研究科修士課程修了
- 1988-2002 大正製薬株式会社 総合研究所（有機化学、プロセス化学）
1991-1992 SRI International 出向 1994-1997 導入テーマ Functional Reader
1998-1999 治験薬GMP体制整備、2000-2002 米国臨床試験体制整備
- 2003-2023 大正製薬株式会社 QA本部（QA推進、品質保証、試験保証）
2003-2005 製造販売業体制整備 2006-2008 外国製造業者管理体制整備
2008-2023 治験薬品質保証（低分子・抗体）
2014-2022 試験保証室長・治験薬品質保証責任者
- 2023- 東京理科大学 研究推進機構総合研究院 プロジェクト研究員
- 2004-2014 日本QA研究会製造販売後部会GQP部会
- 2008-現在 日本PDA製薬学会QAQC委員会
- 2018-現在 日本PDA製薬学会 代議員
- 2020-現在 日本PDA製薬学会 理事

はじめに

製薬業界では、品質やコンプライアンスに関わる内外の要求とともに、Quality Culture醸成の機運がますます高まっています。

本講義では、Quality Culture（品質文化）に関わる背景情報を整理した上で、あるべき姿に向けた取り組み事例について解説します。

【著作権について】

**本内容の多くは、日本PDA製薬学会で研究・発表されたものからの引用です。
資料の無断転用は禁止となりますので、ご留意ください。**

目次

- ▶ **Quality Culture とは**
- ▶ Quality Culture をめぐる状況と背景
- ▶ Quality Culture の醸成
 - ▶ Quality Culture の成熟度評価
 - ▶ Quality Culture 醸成の方法
- ▶ まとめ

Quality Culture (品質文化) の定義について

▶ Culture (文化) の定義

- ▶ 文化を担う集団によってさまざまな文化が定義されるが、ここでは**組織文化**を指す
- ▶ **組織文化の定義**：組織の中で共有された行動原理や思考様式

▶ Quality (品質) の定義 (ICH Q9, Q10)

- ▶ **製品、システム又は工程 (プロセス)** に係る本質的性質の組み合わせが要求事項を満たす程度
 - ➡ 対象は「製品」だけではない (さらに広義に、あらゆる '質' と捉えることも可能)

▶ Quality Culture の定義

- ▶ **組織文化** (組織の中で共有された行動原理や思考様式) **のうち、品質に関わるもの**
 - ➡ 「品質」に関し、組織の中で自然に共有され行動にも影響する意識や価値観

Quality Cultureとは何か：Chat GPTに聞いてみた

▶ 「Quality Cultureの定義は？」

- ▶ Quality Cultureとは、組織内で品質意識を共有し、品質管理が組織文化の一部として浸透している状態を指します。つまり、品質を重要視し、品質向上に向けた取り組みを徹底的に行うことが、組織のメンバー全員によって共有され、常に意識されている状態を指します。

▶ 「Quality Cultureの定義を教えてください」

- ▶ Quality Cultureとは、組織内で品質に対する意識や価値観が浸透し、品質改善に取り組むことが当たり前の習慣となっている状態のことを指します。品質管理システムの遵守だけでなく、品質を向上させるためのアイデアや取り組みが組織全体で共有され、行動に移されるような文化が築かれていることが重要です。

Quality Cultureとは何か：Chat GPTに聞いてみた

▶「品質文化とは何ですか？」

品質文化（Quality Culture）は、組織や企業内で品質に関する価値観、慣行、態度、行動、およびプロセスの統合された体系的なアプローチを指します。品質文化を持つ組織は、製品やサービスの品質を向上させ、組織全体の効率性と競争力を高めることができる傾向があります。

品質文化の要素には以下のようなものが含まれます：

1. **品質へのコミットメント**: 組織内のすべてのメンバーが品質に対する共通のコミットメントを持つことが重要です。品質は優先事項であり、組織の成功に欠かせないものとされます。
2. **リーダーシップのサポート**: 組織のリーダーは品質文化の重要な要素であり、品質へのコミットメントを示し、品質改善の取り組みを支援する役割を果たす必要があります。
3. **プロセス改善と持続的改善**: 組織内でプロセス改善と品質向上が常に行われるようになるべきです。絶えず改善する文化は品質の維持と向上につながります。
4. **教育とトレーニング**: 組織のメンバーに品質に関する教育とトレーニングを提供することで、品質意識が向上し、品質の向上に貢献します。
5. **持続可能なコミュニケーション**: 品質に関する情報の共有とオープンなコミュニケーションは、組織内での共通理解を促進し、問題の早期発見と解決に役立ちます。

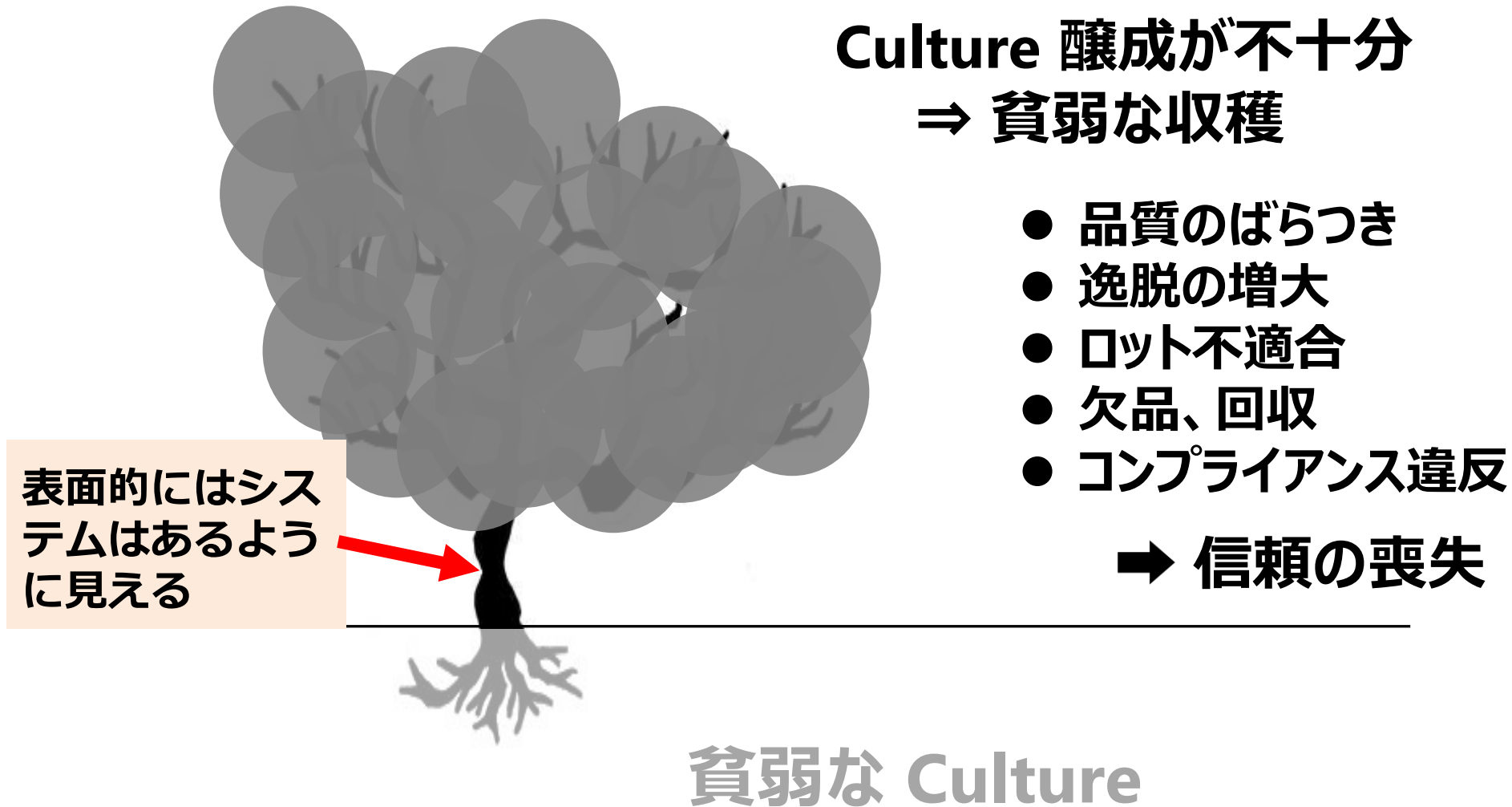
品質文化は、製造業、サービス業、医療、教育などあらゆる組織に適用される重要なコンセプトであり、組織全体で品質を確保し、維持し、向上させるために取り組むべきです。品質文化の構築と維持は、組織の成功において大きな役割を果たします。

Quality Culture のイメージ：システムとの関係



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)

Quality Culture の醸成に失敗すると・・・



高品質の医薬品を安定供給できる企業であるためには



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」(2015.12)

Quality Culture には色々な側面があり捉え方も様々

例) QAQC委員会の整理 (2015年当時)

「目指すべき Quality Culture」

⇒ 強い「現場力」を発揮できる組織の文化

意識・心構え

- 患者さん視点
- “なぜか”を問う意識
- プロアクティブな思考

リーダーシップ

- Quality 重視の姿勢
- ビジョンの共有

コミュニケーション

- 強力なチームワーク
- 組織、階層横断的なコミュニケーション
- 遠慮なく問題を提言できる雰囲気
- 学習

全従業員の参画

- Quality はみんなの責任
- ボトムアップ

Quality Cultureのどの要素
が大切なのは、組織の状況
や方針に依存

自ら重要要素を整理して、
ありたい姿を組織内で共有

納得感/共感

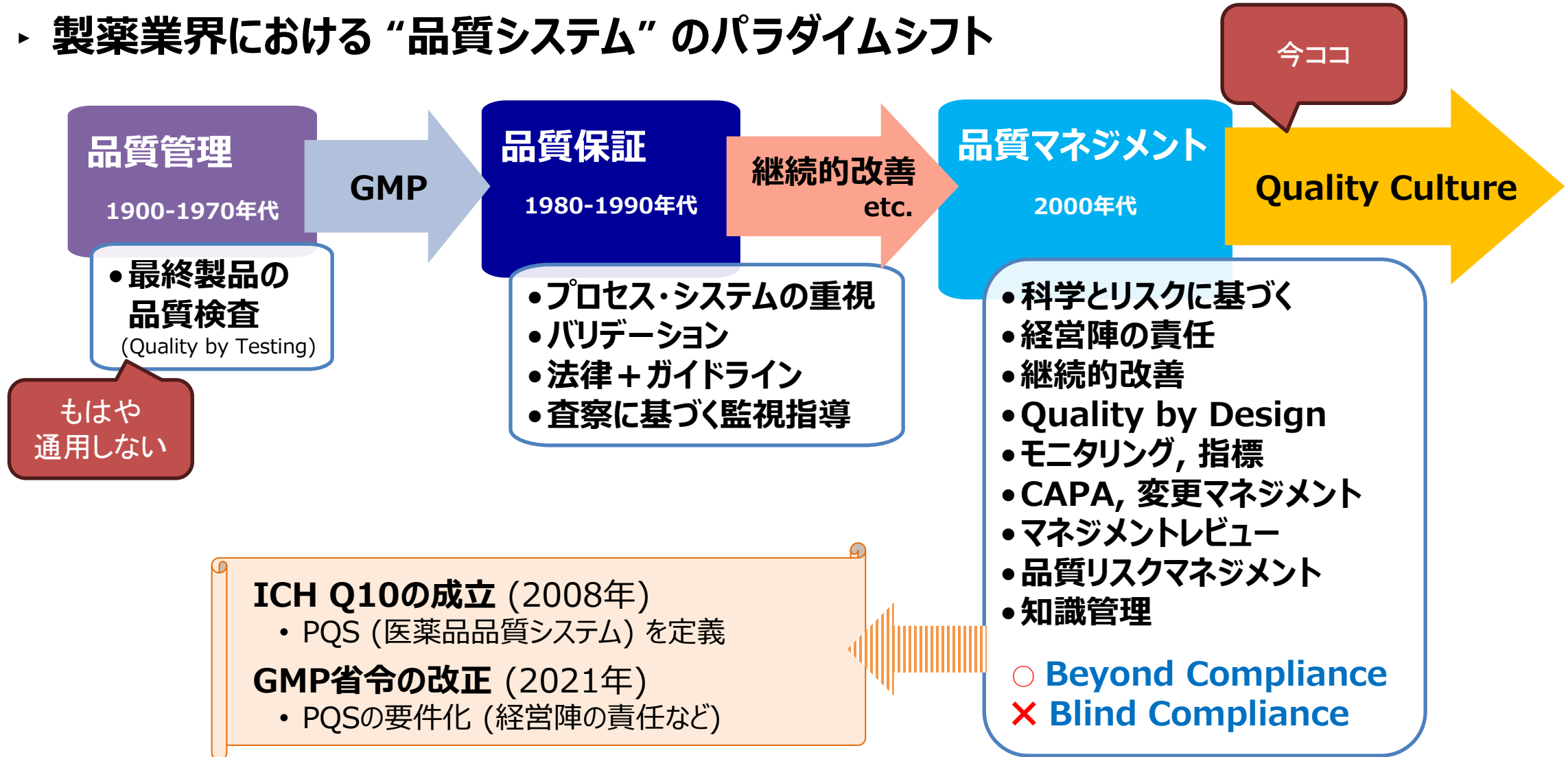
個々人の意識と行動

目次

- ▶ Quality Culture とは
- ▶ **Quality Culture をめぐる状況と背景**
- ▶ Quality Culture の醸成
 - ▶ Quality Culture の成熟度評価
 - ▶ Quality Culture 醸成の方法
- ▶ まとめ

なぜ今、Quality Cultureなのか：品質システムのパラダイムシフト

製薬業界における“品質システム”のパラダイムシフト



パラダイムシフト：品質マネジメントシステムの時代へ

GMPの三原則

1. 人為的な誤りを最小限にする
2. 医薬品の汚染及び品質低下を防止する
3. 高い品質を保証するシステムを設計する

▶ これまでの品質保証 = GMPが基本（今でもGMPは重要）

- ▶ **基本原則**：ミスを起こさない手順・システムを持ち、従業員はルールに従う

→ 規格適合だけでなくプロセス/システム重視、QA部門の独自性・責任

- ▶ **規制当局**：GMP規制の遵守状況を「査察」で確認する。必要に応じ規制をアップデートしていく

◆ **課題認識：Blind Compliance**

- ▶ GMP は決められたことに従うことだけであるという考え
- ▶ 法規制（ガイドライン）に記載されたことのみ対応
- ▶ 査察で指摘されないためだけのGMP追及、査察や監査で指摘されたことのみ改善
- ▶ GMP を厳しく追及していくことだけが品質保証という意識
- ▶ 品質は QA 部門の仕事、すなわち品質の判断はQAの責任という認識
- ▶ 科学・リスクに基づく判断の欠如 etc.

- ルールに盲目的に従うことのリスク（無思考、無批判、無気力、指示待ち）
- 重要なのはルール/法規制の背景（なぜそうなってるかを理解すること）
- ルールは自分達で作り自分達で改善し続けるもの（法規制の範囲内で）

▶ 21世紀の品質保証：品質マネジメントシステム（PQS）

◆ **あるべき姿：Beyond Compliance/Beyond GMP** = 品質システムの概念の増強

- ✓ **問題を自ら見出し改善し続けることができる品質マネジメントシステムを持つことを重視**

Key Word（追加された重要概念）：継続的改善、経営陣の責任、リスクマネジメント、知識管理、CAPA、科学とリスクに基づく etc.

⇒ ICH Q10 ガイドライン成立の背景

出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」（2015.12）を改稿

なぜ今、Quality Cultureなのか：FDA の視点

J. Woodcock (FDA CDER長官) のコメントより

■ FDAのビジョン^{a)}：企業の自立・自律 (21世紀の医薬品品質システム イニシアチブ^{b)})

「広範な行政監視なく、高品質の医薬品を確実に製造できる、最大限に効果的で、機敏で、柔軟な製薬企業」

“A maximally efficient, agile, flexible pharmaceutical manufacturing sector that reliably produces high quality drugs without extensive regulatory oversight”

■ ビジョン実現のために必要なこと^{c)}

「Culture of Quality beyond Compliance」= Quality Culture

◆ FDAは、企業にマネジメントシステムの実効性確保を求めるとともに、ビジョン達成の重要項目として Quality Culture を強調

a) Pharmaceutical Quality Assessment Workshop, October 2005.

b) <https://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/officeofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm128080.htm>

c) PDA/FDA Joint Regulatory Conference, September 2014.

FDA が製薬企業に求める Quality Culture^{1,2,3)}

▶ 医薬品の欠品・回収 ⇒ 直接原因の多くは “品質問題”

根本原因 ① マネジメントシステムの欠如
② Quality Culture の欠如

▶ 望ましい状態：“効果的な PQS” と “Quality Culture”

- 上級経営陣の品質に対する理解とリーダーシップ
- 患者さんの安全を第一に考えて判断
- 全従業員が、“Quality” を強く意識している
- 問題解決は従業員みんなのミッションであり責任
- ガイドラインに従うだけでなく、自発的に “Quality” 向上に取り組む
- 継続的改善の意識とプロアクティブな活動

※2012年頃から業界内で Quality Cultureの議論が活発化。その中でのFDAの発言を整理

1) Christine M. V. Moore, CDER, FDA. A Regulatory Perspective on the Current and Future State of Pharmaceutical Quality.
2) Lawrence X. Yu, CDER, FDA. From our perspective: Patients deserve quality medications. Jan. 2015.
3) R. Friedman, OMPQ, CDER, FDA. Management Oversight and Lifecycle Quality Assurance, FDLI Workshop, July 2014.

データインテグリティ ガイドラインにおける Quality Culture への言及

◆ PIC/Sガイドンス¹⁾ 6.3 Quality Culture

マネジメント層は、従業員がデータの信頼性の問題を含めた失敗やミスを自由に伝達し、修正措置や予防措置を取れるような、**透明で「オープン」な職場環境（すなわち Quality Culture）**を作ることを目指すべき。組織的な報告の仕組みにより、すべての階層の従業員が情報を共有できるようにすべき。

◆ FDAガイドンス²⁾ I. Introduction

データインテグリティが組織のコアバリューであることを従業員が理解し、データインテグリティの問題を特定して迅速に報告することが従業員に奨励されるような**Quality Culture**を作り出すのは、**経営責任を持つ経営陣の役割**である。**Quality Culture**に対する経営陣のサポートがないと、品質システムが機能不全に陥り、**CGMP 違反**につながる可能性がある。

◆ MHRAガイドンス³⁾ 3. The principles of data integrity

データ ガバナンス対策において、**組織文化**、業績評価指標に基づく行動、目標、および**上級経営陣の行動の影響**を過小評価すべきではない。

医薬品の信頼性保証のために最も重要であるデータガバナンスには、Quality Cultureへの対応が必須であり、その責任は経営陣にある。

1) Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PI 041-1, 1 July 2021)

2) Data Integrity and Compliance With Drug CGMP, Questions and Answers, Guidance for Industry (Dec 2018)

3) GXP' Data Integrity Guidance and Definitions (Mar 2018)

なぜ今、Quality Cultureなのか：最近のGMP違反事例

ジェネリック医薬品A社

▶ 抗真菌薬への睡眠薬 誤混入事件

- ▶ **2名死亡**。367名に投与され約250名に健康被害
- ▶ **原因**：製造作業において作業員が取り違えて投入（ヒューマンエラー）
 - **GMPの基本ができていなかった：指図の確認、原料秤量時の確認、作業の記録とチェック**

▶ エラーの原因

- 過密な生産スケジュール、人員不足
- 医薬品を製造する者としての自覚の欠如
- GMPの形骸化（システムの不備＋誤った行動）

▶ 行政処分

- 116日の業務停止命令と業務改善命令、12品目の承認取消し
- **発覚したGMP違反 ➡ 経営者は把握しながら黙認**
 - 承認されていない手順での製造、立入調査を欺く隠蔽行為、安定性試験の日付改竄など

企業としての根本的な問題

- コンプライアンス意識の欠如
- 品質文化の問題
- 教育・育成の不備
- ◆ **経営陣を中心としたマネジメントの失敗（品質軽視）**

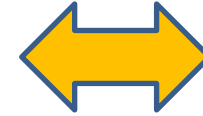
こんなことを防ぐためのGMP/品質システムだったのになぜ？

➡ 品質文化を正しく醸成してこなかった経営陣に重大な責任がある

なぜ今、Quality Cultureなのか：品質問題の根本原因

▶ 国内の状況：品質コンプライアンス問題の多発

- ▶ Data Integrity 関連の査察指摘、承認書と製造実態の齟齬
- ▶ 品質不正、品質事故 ➡ 医薬品不足など使用者リスクの増大



■ 経営陣の責任の重視

薬機法改正：責任役員の設置

■ PQS (ICH Q10) の規制要件化

GMP省令/GMP事例集の改正

▶ 品質問題の根本原因としてのQuality Culture

マネジメントの失敗

- 品質よりも生産や効率を優先、ミスに対する懲罰→ミスを隠す意識の醸成
- マネジメント不足（現場任せ、現場を知らない上層部、風通しが悪くスピークアップしづらい職場）
- マネジメント不備（リソース配分の失敗、過密なスケジュール）
- システム自体の不備（機能不全）、リスクマネジメントの不足、予防措置の不足

Blind Compliance

- 表面的なGMP追従→規制要件に最低限従う意識、指摘されたら従う意識
- 規制対応のための重い非効率なシステム→疲弊、無気力、無思考
- SOP/ルール遵守の過度な強調→やらされ感、指示待ち、前例主義、改善意識の不足

目次

- ▶ Quality Culture とは
- ▶ Quality Culture をめぐる状況と背景
- ▶ **Quality Culture の醸成**
 - ▶ **Quality Culture の成熟度評価**
 - ▶ Quality Culture 醸成の方法
- ▶ まとめ

Quality Culture を醸成するとは？

収穫（リンゴ）

= 恒常的な品質の医薬品の安定供給

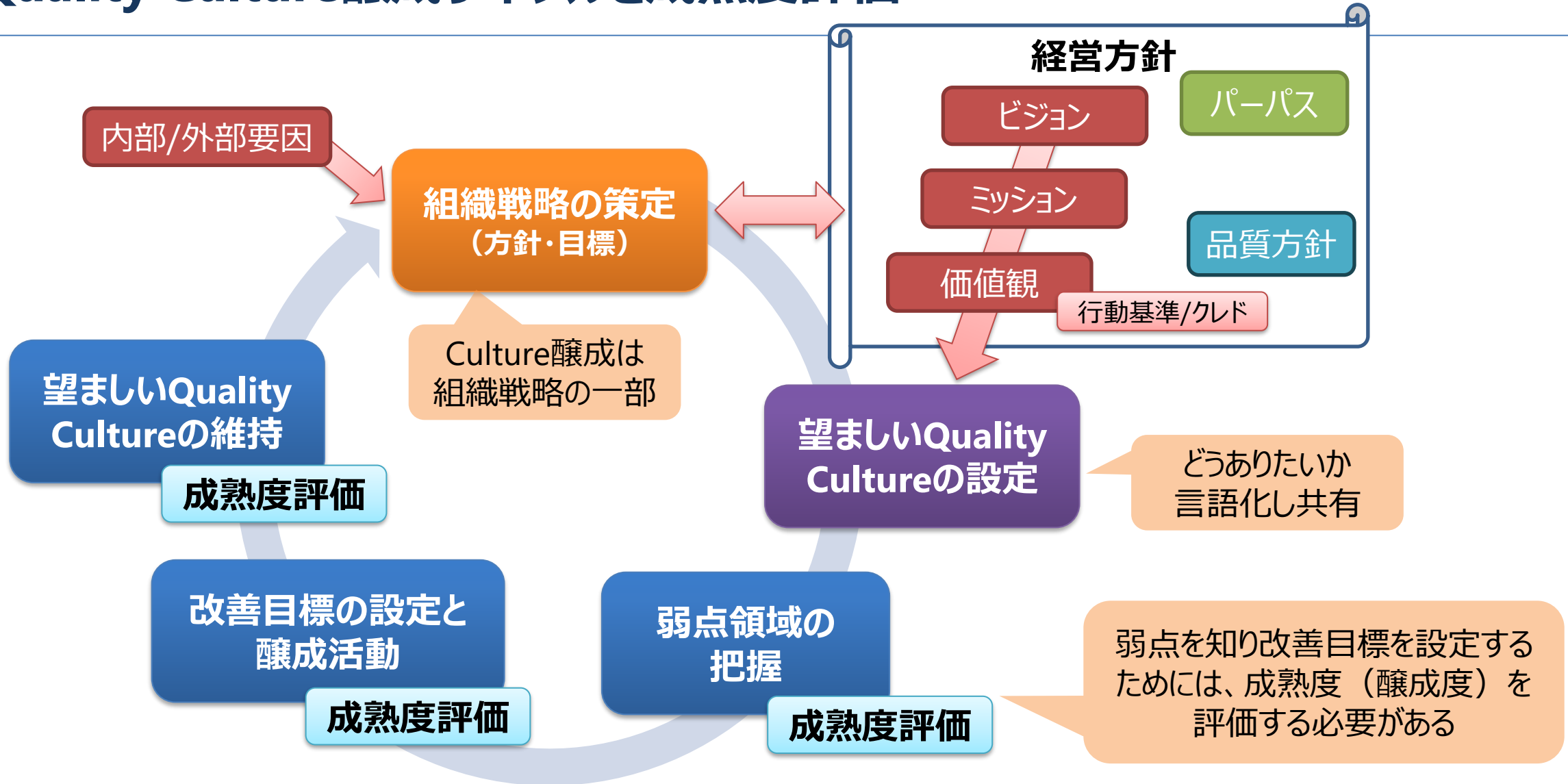
誰がいつ、どうやる？
どうやって理解・協力を得る？
目標・成果は何？

水やり、施肥、耕作、草抜き・・・
手を掛けて育てる = 醸成

品質システム

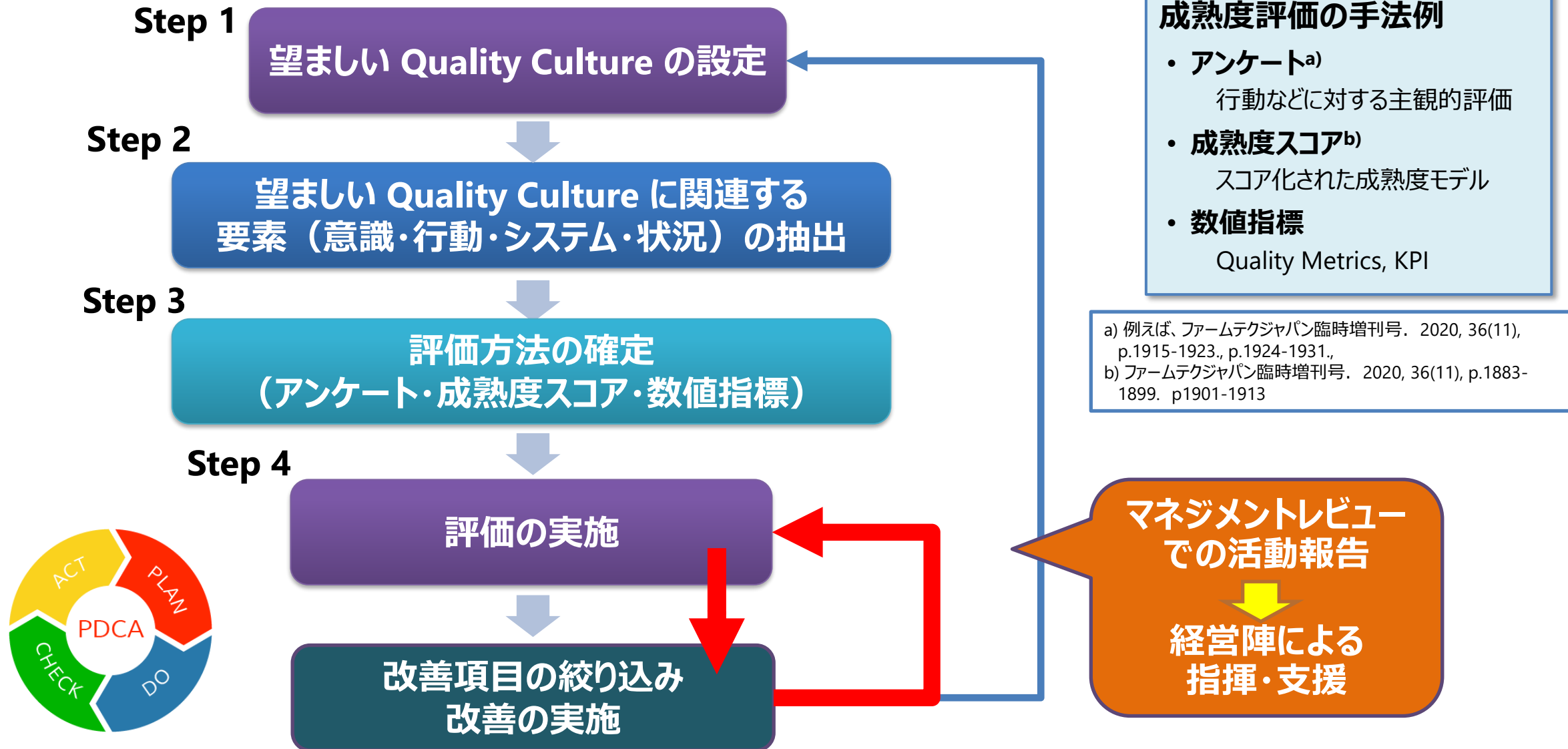
Quality Culture

Quality Culture醸成サイクルと成熟度評価



出典) 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会「Quality Culture成熟度評価手法の事例紹介」(2022.11) を基に改稿

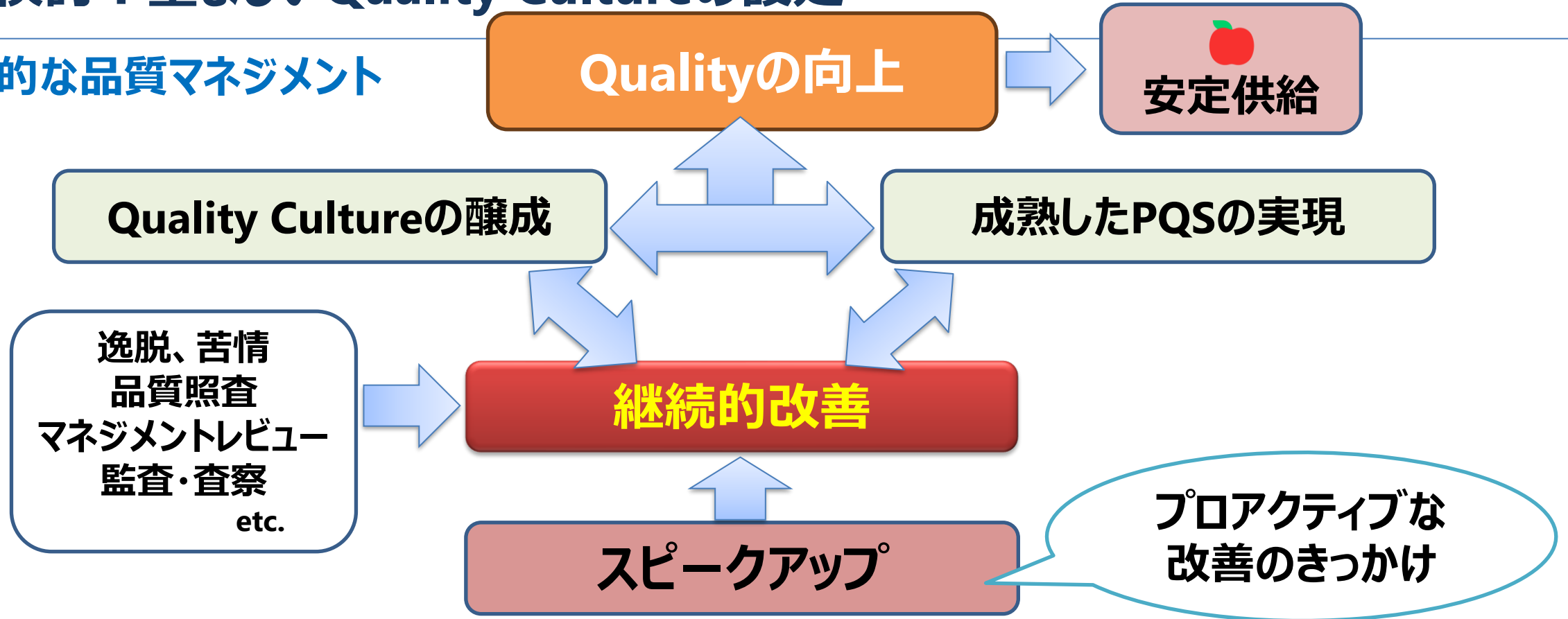
成熟度評価手法の開発と醸成活動のサイクル例



出典) 日本PDA製薬学会 第29回年会 QAQC委員会 「Quality Culture成熟度評価手法の事例紹介」(2022.11) を基に改稿

事例検討：望ましいQuality Cultureの設定

理想的な品質マネジメント



＜望ましいQuality Culture＞
自発的に潜在的なリスクに気づき「スピークアップ（遠慮なく物申す）」が
日常的に行われている、継続的改善が活発な組織

事例検討：望ましい Quality Culture に関連する要素の抽出

<望ましいQuality Culture>

自発的に潜在的なリスクに気づき「スピークアップ」が日常的に行われている、継続的改善が活発な組織



行動

継続的改善

Qualityの向上

成熟したPQSと
Quality Culture

安定供給

関連する重要要素

人材育成

重要要素：

- 問題発見・論理的思考
- スピークアップの重要性に関する教育
- コンプライアンス教育 etc.

意識

重要要素：

- 当事者意識
- 改善意識
- 自業務に対する責任感 etc.

能力

重要要素：

- 問題発見力
- コミュニケーション能力
- 論理的思考 etc.

環境

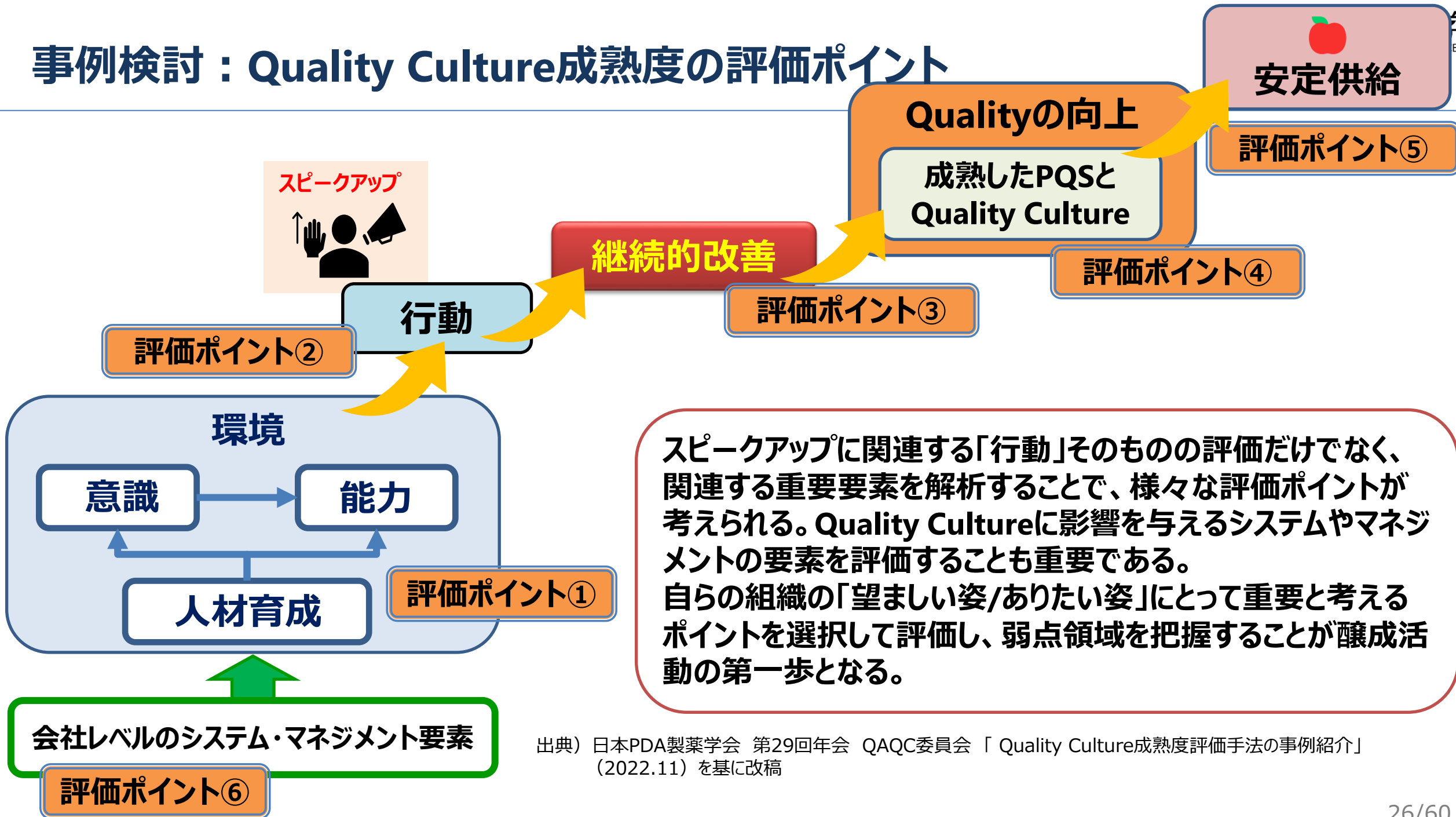
重要要素：

- 心理的安全性
- 話しやすい状況
- スピークアップ推進・奨励 etc.

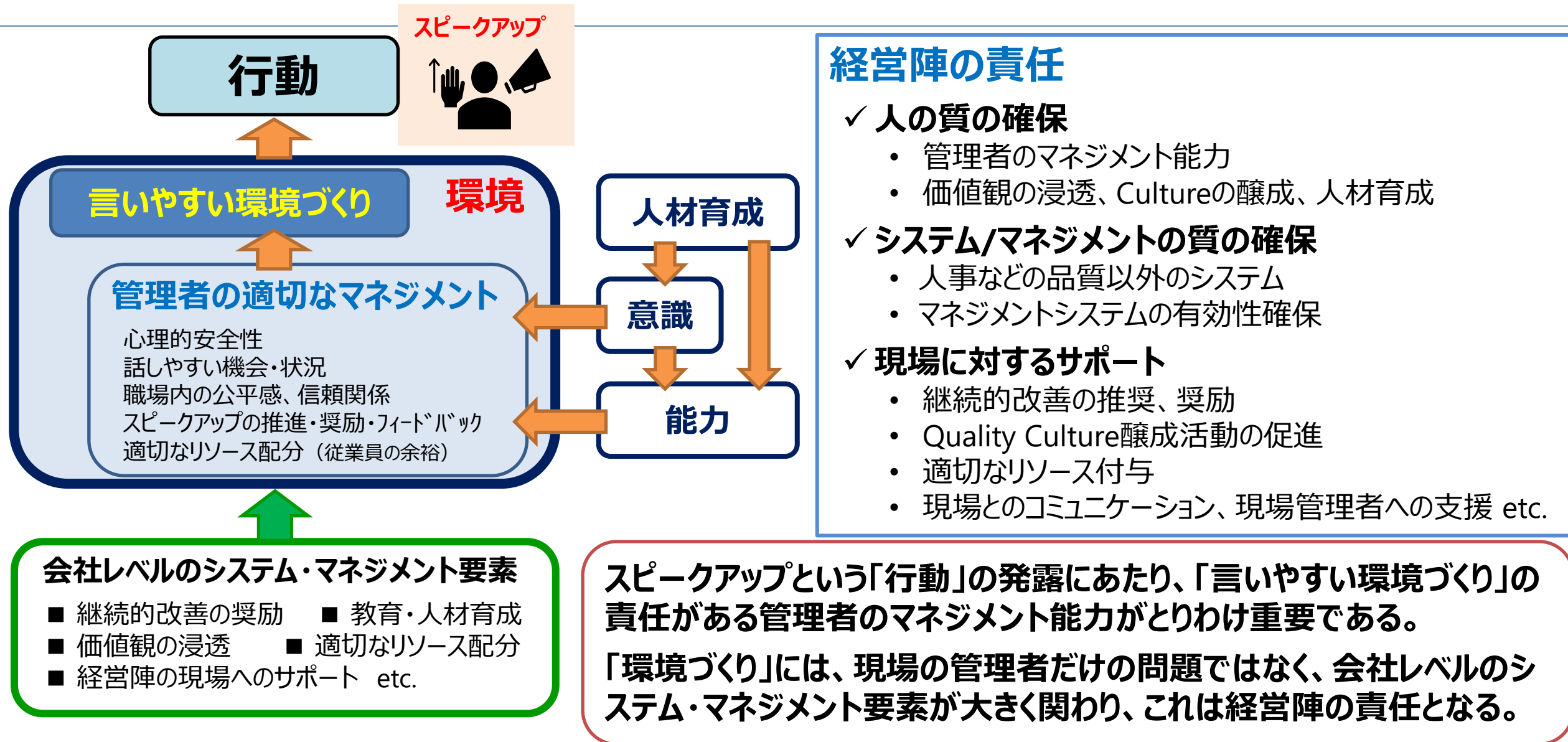
会社レベルのシステム・マネジメント要素

- 継続的改善の奨励
- 教育・人材育成
- 価値観の浸透
- 適切なリソース配分
- 経営陣の現場へのサポート etc.

事例検討：Quality Culture成熟度の評価ポイント



事例検討小括：管理者のマネジメント能力と経営陣の責任



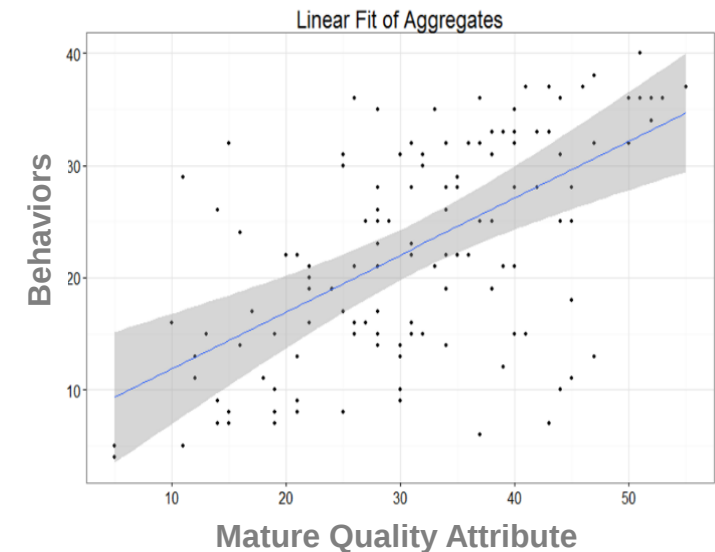
PDA本部タスクフォースの取り組み：Quality Culture 評価

■ Quality Culture Survey Report (2015)¹⁾：

- Quality Cultureを反映するような振る舞い／行動 (Behaviors)と品質システムの成熟度に正の相関
- Quality Culture評価ツールを開発
 - 評価者による5段階評価＋全従業員アンケート

■ St. Gallen大学による調査²⁾：

- 望ましい振る舞いと品質システムの成熟度合いに、PDAの先行研究と比較して、より高い相関を確認
- 効果的な品質システムを有するサイトは、望ましい組織文化 (significantly higher Cultural Excellence)を有している



1) Pritesh Patel, Denyse Baker, Rick Burdick, et al., Quality Culture Survey Report, *PDA J Pharm Sci. and Tech* **2015**, 69 631-642., Friedli, et al., The Impact of Quality Culture on Operational Performance—An Empirical Study from the Pharmaceutical Industry, *PDA J Pharm Sci. and Tech* **2018**, 72 531-542.

2) T. Friedli (University of St. Gallen), et al., "FDA Quality Metrics Research (Final Report ver. 2)", 2017., FDA Quality Metrics Research 2nd Year Report (Nov 2018), University of St. Gallen, FDA Quality Metrics Research 3rd Year Report (Dec 2019), University of St. Gallen.

PDA本部タスクフォースの取り組み：Quality Culture 評価ツール

成熟した品質システム特性に基づき、Quality Culture成熟度の評価ツールを確立

指導者のコミットメント	コミュニケーションおよび コラボレーション	従業員のオーナーシップおよび エンゲージメント
品質へのコミットメント	品質に関するコミュニケーション	品質目標の理解
説明責任および品質計画	品質に関するコミュニケーション	製品品質に対する影響 患者への影響
有用な資源の提供	マネジメントレビューおよびメトリクス	
安全性 報奨および認定 フィードバックおよび人材育成	マネジメントレビュー メトリクス	スタッフのエンパワメントおよびエンゲージメント
	内部の利害関係者のフィードバック	工程へのオーナーシップおよびエンゲージメント QMSプロセス
継続的改善	内部の利害関係者のフィードバック	技術の卓越性
CAPAの頑健性	Quality Cultureの調査	新たな技術の利用
根本的原因 人的ミス	評価者とのコラボレーション（任意）	製造技術
	業務に関する備えおよび知識	システムの成熟度
明確な品質の目標およびターゲット		研修 ビジネス活動 品質のリスクマネジメント
継続的改善		

出典）Cylia Chen-Ooi, これまでのQuality MetricsおよびQuality Cultureの進展ならびにPDAの研究, ファームテックジャパン臨時増刊号. 2020, 36(11), 57-69.

成熟度評価の事例：A社

・ 経営の基本精神 ➡ バリュー（価値観）

- ・ 「A社イズム」：誠実、公正、正直、不屈
- ・ 「常に患者さんを中心に考え、社会との信頼関係を構築し、レピュテーションを向上させることが事業の発展につながる」

・ 「クオリティマインドセット」の基本原則に基づくQuality Cultureサーベイ例

- ・ 20問程度の質問。層別解析し、組織の強み弱み、マネジメント層と従業員とのギャップを見える化→改善活動

クオリティマインドセット基本原則	質問項目
物事をシンプルに考えよう	・ 業務経験・知識のない第三者からも理解されやすい手順が運用されている ・ 重複業務・無駄な業務を特定する手法（プロセスマップ/VSM等）を日常的に活用している ・ 作業方法の見直しや作業簡素化の方法を提案する機会が与えられている
正しい行いに誇りを持とう	・ 自分やチームでの品質を意識した仕事が評価されていると感じる ・ 失敗から学ぶことを自分の所属部署は支援してくれる ・ 職場は積極的に学べる機会がある環境である
スピークアップできる文化を創ろう	・ 「何かがおかしい」と感じたときは、業務を止めて支援を求める機会が与えられている ・ 上司は部下に対してミスの発生のあぶり出しや、改善の機会を見つけることを奨励している ・ 問題を提起するだけでなく、解決案も出すように奨励している
品質への取り組みを行動で示そう	・ 同僚に建設的で賞賛をこめた意見を伝え、自分もまたフィードバックを受けている ・ 工場/部門のクオリティマインドセットは、品質システムのKPIに反映されていると思う ・ タケダの一員として、自分のチームがどのように品質に貢献しているかを知っている

成熟度評価の事例：B社

▶ B社が目指すQuality Culture

- ▶ Quality Cultureが醸成された状態における行動・姿を設定

意識・心構え、コミュニケーション、従業員の参画、リーダーシップ

▶ PQSアンケート：Quality Culture設問 可能な限り行動にフォーカス。組織/階層で解析し課題抽出

	設問
意識・心構え	・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、日々の業務の目的が「患者の利益」の確保であると意識している。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、常に科学とリスクに基づき判断している。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、日々の業務の中で成功と失敗を考察し、“なぜ”を考え、そこから学ぶことが日常的になっている。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、社内外関係者からのフィードバック（意見・情報・苦情等）を検討し、改善につなげている。
従業員の参画	・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、業務と部署の品質への取り組みとの関係を理解し、部署の品質への取り組みに意欲的に取り組んでいる。 ・〔あなた/あなたの職場/職場のリーダー〕は、継続的改善が一人ひとりの役割であることを認識し、自ら課題を見出し、プロアクティブに対応している。 ・あなたの職場では、品質改善に向けてメンバーが一致団結している。
コミュニケーション	・あなたの職場では、品質問題・懸念点・改善点について日常的に頻繁に話題にしている。 ・あなたの職場では、業務から学んだ知見（lessons learned）が関係者で共有されている。 ・あなたの職場では、品質問題となる可能性がある事象について、だれもが問題を提起できる。
リーダーシップ	・あなたの職場のリーダーは、部署の品質への取り組み、所属員への期待、達成イメージを日常的に所属員に伝えている。 ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質を目指す姿を達成するために適正な資源（設備、要員、予算）を投資し、適切な期限を設定している。 ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質を高める判断や行動を支援し、賞賛している。 ・あなたの職場のリーダーは、部署の品質の目指す姿を達成するために自らが率先して目指す姿の模範を示している。

出典）松本拓, 中外製薬におけるQuality Culture醸成活動, ファームテクジャパン臨時増刊号. 2020, 36(11), 71-79.

成熟度評価の事例：東京理科大の品質文化醸成度アンケート

アンケート内容

A：従業員の成長・働きがい	7問
B：経営陣のコミットメント	7問
C：改善活動	5問
D：コミュニケーション	5問
E：環境・健康・安全	4問

5 カテゴリー
全 28 設問を設定

Quality Culture and Knowledge Management in the Japanese Pharmaceutical Industry—A Cross-Sectional Study and Case Report
Shiho Takahashi, Tetsuhito Takarada, Kanako Ito, Mayumi Shikano and Shingou Sakurai
PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology September 2023, 77 (5) 350-375; DOI: <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2022.012797>

回答方法

5段階の文章で選択肢を提示し、
あてはまると感じるものを選択。
標準的に管理されている状態を2点とし、
0～4点で集計。

5段階の選択肢・評価スコア（回答の平均値を層別解析）

選択肢	a	b	c	d	e
スコア	0	1	2	3	4
評価レベル	全くできていない	一部できている	できている	できている + 積極性	できている + 積極性 + 先見性
説明	品質文化醸成に向けて 即座に解決すべき	品質文化醸成に向けて 取り組みつつあるが課題あり	品質文化醸成に向けた 取り組みが実行されている	品質文化醸成に向けた 取り組みをさらに浸透させ、 自社の強みとなっている	品質文化醸成に向けた 質の高い考え方と行動が 実行されている

成熟度評価の事例：東京理科大アンケートの内容

A	従業員の成長・働きがい (質問事項 7問)	A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育 A-2 法令移管、規定違反等の早期発見 (内部通報制度) A-3 従業員のスキル向上、能力開発	A-4 従業員間のコミュニケーション A-5 人事評価制度 A-6 患者及び支援団体の声 A-7 製品品質への理解
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知 B-2 品質方針・品質目標の周知 B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソース の配分	B-5 経営陣の現場への関心 (関与・把握) B-6 経営陣のマインド (医薬品企業としての 姿勢) B-7 経営陣のマインド (内部牽制への姿勢)
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保 C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用 C-3 マネジメントレビュー (品質情報、回収などを 含む)	C-4 設備・技術への配分 C-5 改善活動
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション D-2 上申プロセス (マネジメントレビュー) D-3 上司と部下間でのコミュニケーション	D-4 部門間コミュニケーション D-5 社外とのコミュニケーション
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 5S活動 E-2 適切な労働環境	E-3 ハラスメント (ルール、規定、相談窓口など) E-4 労働時間管理

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練はなされていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練はうけたことがない。	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受けたが、理解が不十分である。	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受け、理解している。	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受け、理解している。また、他者に自分の言葉で説明できる。	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育訓練は受け、理解している。また、他者に自分の言葉で説明でき、法令遵守、コンプライアンス遵守の大切さを他者に伝えている。

A-2 法令違反、規定違反等の早期発見と未然防止を目的とした内部通報制度はありますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	内部通報制度はない	内部通報制度はあるが、実際には機能していない	内部通報制度があり、適時に使用できるよう従業員に周知されている	内部通報制度があり、適時に使用できるよう従業員に周知されており、会社や上司は従業員に定期的にその制度の説明をしている	内部通報制度があり、適時に使用できるよう従業員に周知されており、会社や上司は定期的にその制度の説明をしている。また、適時に使用することが、会社や上司により推奨されている。

A-3 会社は、従業員のスキル向上など能力開発の機会をあたえていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	会社は、従業員に対して能力を向上させる機会を与えていない。	会社は、従業員に対して能力を向上させる機会を与えているが、従業員は自身の能力向上に自発的に取り組んでいない。	会社は、従業員に対して能力を向上させる機会を与えており、従業員は自身の能力向上に自発的に取り組んでいる。	会社は、従業員に対して能力を向上させる機会を与えており、従業員は自身の能力向上に自発的に取り組んでいる。また、従業員は、その取り組みが患者さんのために品質の確保された医薬品を届けることに繋がっていることを理解している	会社は、従業員に対して能力を向上させる機会を与えており、従業員は自身の能力向上に自発的に取り組んでいる。また、従業員は、その取り組みが患者さんのために医薬品を届けることに繋がっていることを理解し、他者へ伝えている。

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

A-4 社内で従業員同士（上司部下同士含む）でお互いを認め合うことを大切にしていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	製品品質に影響するようないい行動が認められ、評価されることはない。	製品品質に影響するようないい行動が認められ、評価される仕組みはあるが、社内での浸透度は低い。	製品品質に影響するようないい行動が認められ、評価される仕組みがあり、社内での浸透度も高い。	製品品質に影響するようないい行動は認められ、評価される仕組みがあり、社内での浸透度も高い。自らも自発的に他者のよい行動を認めている（褒めている）。	製品品質に影響するようないい行動は認められ、評価される仕組みがあり、社内での浸透度も高い。組織の強みとしてこの傾向を積極的に育み、その大切さを他者に伝えている。

A-5 従業員を適切に評価する人事評価制度となっていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	努力をしても報われない人事評価制度である。	努力をすれば報われる人事評価制度を目指しているが、実際には実績に基づいた人事制度ではない。	努力をすれば報われる適切な人事評価制度となっている。	努力をすれば報われる適切な人事評価制度となっている。また、人事評価の仕組みをわかりやすく従業員に示している。	努力をすれば報われる適切な人事評価制度となっている。また、人事評価の仕組みをわかりやすく従業員に示し、外部環境（同業他社や社会的環境など）に合わせた人事制度となるように定期的に見直されている。

A-6 会社は、患者及び／又は患者支援団体などの声に耳を傾けていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	患者及び／又は患者支援団体等の声を社内に取り入れるための社内セミナーや社内の取り組みを実施していない。	患者及び／又は患者支援団体等の声を社内に取り入れるための社内セミナーや社内の取り組みを実施しているが、参加したことがない。	患者及び／又は患者支援団体等の声を社内に取り入れるための社内セミナーや社内の取り組みを実施しており、参加したことがある。	患者及び／又は患者支援団体等の声を社内に取り入れるための社内セミナーや社内の取り組みを実施しており、積極的に参加している。また、周囲の同僚に参加を推奨している。	患者及び／又は患者支援団体等の声を社内に取り入れるための社内セミナーや社内の取り組みを実施しており、積極的に参加している。また、周囲の同僚に参加を推奨している。これらの取り組みにより、製品品質が患者に及ぼす影響について話し合う機会がある

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

A-7 自社の製品（製品品質）が患者さんに及ぼす影響について理解していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	製造又は販売している自社の製品について、患者さんにどのように使用されるか説明できない。	製造又は販売している自社の製品が、患者さんにどのように使用されているか説明できるが、品質が確保されていない場合の患者さんへの影響を説明できない。	製造又は販売している自社の製品が、患者さんにどのように使用されているか説明でき、品質が確保されていない場合の患者さんへの影響も説明できる。	製造又は販売している自社の製品が、患者さんにどのように使用されているか説明でき、品質が確保されていない場合の患者さんへの影響も説明できる。また、自身の業務の中で、どのようなことが患者さんに影響を与えるか理解している。	製造又は販売している自社の製品が、患者さんにどのように使用されているか説明でき、品質が確保されていない場合の患者さんへの影響も説明できる。また、自身の業務の中で、どのようなことが患者さんに影響を与えるか理解し、その重要性を他者に伝えている。

B-1 経営陣が従業員に対して、企業理念を周知していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	経営陣から企業理念を聞いたことがなく、知らない。	企業理念は知っているが、HPや社内資料で閲覧したことがある程度であり、経営陣からのメッセージとしては聞いたことがない。	共通の目的意識を持ち企業文化を育むために、経営陣から全従業員に対して企業理念を伝える時間がある。	共通の目的意識を持ち企業文化を育むために、経営陣から全従業員に対して企業理念を繰り返し伝えている。	共通の目的意識を持ち企業文化を育むために、経営陣から全従業員に対して企業理念を繰り返し伝えており、従業員は企業理念を自分の言葉で説明することができる。

B-2 品質方針・品質目標について、経営陣から会社全体に対して十分に伝達を行なっていますか？また、従業員は品質方針を理解をしていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	経営陣からの伝達はなく、知らない。	経営陣からの伝達はないが、資料等により概ね理解している。	経営陣からの伝達により、十分に理解している。	経営陣からの伝達により、十分に理解している。オフィスや工場に掲示、ミーティング等での周知など、従業員への周知を積極的に取り組んでいる。また、品質方針に沿った内容の品質目標が確実に設定されるように経営陣が管理監督している。	経営陣からの伝達により、十分に理解している。オフィスや工場に掲示、ミーティング等での周知など、従業員への周知を積極的に取り組んでいる。また、品質方針に沿った内容の品質目標が確実に設定されるように経営陣が管理監督し、従業員が品質方針を品質確保活動に取り込んでいる。

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

B-3 品質目標は継続的な実効性のために定期的に見直されていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	品質方針・品質目標は、過去5年間は見直されていない、又は、見直されているかどうかかわからない。	品質方針・品質目標は、過去5年以内に見直されているが、それ以来は見直されていない。	品質目標は、毎年定期的に見直されている。	品質目標は、毎年定期的に見直され、かつ問題発生時に直ちに見直されている。	品質目標は、毎年定期的に見直され、かつ問題発生時に直ちに見直されている。また、先見的な視点で見直されている。

B-4 品質方針・品質目標を達成するためのマネジメントレビューにおいて、必要な資源（人、コスト、物、構造設備等）を適切に配分していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	必要な資源を適切に配分していない。	必要な資源を一部適切に配分している。	必要な資源を適切に配分している。	必要な資源を適切、かつ適時に配分している。	必要な資源を先見的に配分している。

B-5 経営陣は、積極的に現場に足を運び、日常的な活動の実態を把握していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	現場に足を運んでいない。	時々、現場に足を運んでいる。	定期的に現場に足を運んでいる。	定期的に現場に足を運び、従業員とのコミュニケーションを積極的に図っている。	定期的に現場に足を運び、従業員とのコミュニケーションを積極的に図っており、現場で得られた課題について、解決・改善に取り組んでいる。

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

B-6 経営陣は、企業活動は患者の視点を最優先事項とすることを従業員に周知していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	周知していない。	広く周知はされていないが、一部の従業員に対して周知されている。	患者視点の重要性を定期的に従業員に伝えている。	患者視点の重要性を定期的に従業員に伝えている。また、従業員は、患者視点の重要性を理解している。	患者視点の重要性を定期的に従業員に伝えている。また、従業員は、患者視点の重要性を理解し、他者に周知している。

B-7 経営陣は、内部牽制（監査、労働組合からの問題提起など）を重要視する姿勢を示し、行動していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	内部牽制の機能がない。	内部牽制の機能を有するが、重要視していない。	内部牽制の機能を有し、それを重要視し行動している。	内部牽制の機能を有し、積極的にそれを重要視する姿勢を示し行動している。	ボトムアップの姿勢を重要視した内部牽制を大切にし、行動している。

C-1 会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでいますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでいない。	会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでいるが、現場では十分と感じていない。	会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでおり、現場でも十分と感じている。	会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでおり、現場でも十分と感じている、かつ様々な環境変化に対応できる人材配置となっている。	会社は、適切な人材配置や人材確保に取り組んでおり、現場でも十分と感じている。また、様々な環境変化にも対応できる人材配置となっており、さらにより多くの環境変化を受け入れられるようになっている。

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

C-3 マネジメントレビューにおいて、製品品質の苦情や回収などの顧客満足度の視点を含む定期的なレビューを行なっていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	定期的なレビューには、顧客満足度の視点は含まれてない、又は定期的なレビューを行っていない。	定期的なレビューに、顧客満足度の視点が含まれることはめったにない。	定期的なレビューに、顧客満足度の視点が含まれる。	定期的なレビューに、顧客満足度の視点が含まれる。レビュー結果に基づき、品質方針や品質目標の見直しを定期的に行なっている。	定期的なレビューに、顧客満足度の視点が含まれる。レビュー結果に基づき、品質方針や品質目標の見直しを定期的に行なっている。また、見直された品質方針や品質目標を従業員に積極的に周知している。

C-4 会社は、新しい技術や構造設備等を積極的に導入していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	機器や設備が古くなっており、製品供給への影響が発生しかねない状態である、又は製品供給への影響が発生している。	機器や設備が古くなりつつあり保守や点検が増加しているため、新しい技術や構造設備等を検討している。	計画的に新しい技術や構造設備等を導入している。	積極的に新しい技術や構造設備等を導入している。定期的に必要な設備投資などを見直している。	積極的に新しい技術や構造設備等を導入し、業界をリードするような新技術の実装を目指している。

D-2 マネジメントレビューにおいて、上申プロセスが適切に機能していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	上申プロセスが機能していない。	上申プロセスが一部機能している。	上申プロセスが適切に機能している。	上申プロセスが適切に機能している。上申プロセスが、製品品質の確保に重要であることを認識している。	上申プロセスが適切に機能している。上申プロセスが製品品質の確保に重要であることを認識し、上申プロセスの重要性を他者に伝えている

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

D-3 上司と部下間ではお互いに連携し、緊密なコミュニケーションが図られていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	コミュニケーションは図っているが、十分ではないため、情報共有漏れなどが散見される。	コミュニケーションを図っているが、十分とは言えず、コミュニケーション不足による潜在的なリスクがあると感じている。	積極的かつ定期的なコミュニケーションにより、連携がうまくいっている。	積極的かつ定期的なコミュニケーションにより、連携がうまくいっている。また、自ら上司又は部下に積極的に話しかけている。	積極的かつ定期的なコミュニケーションにより、連携がうまくいっている。また、自ら上司又は部下に積極的に話しかけている。ミスが生じた際には叱責することなく、一緒に原因を考え、課題解決に取り組んでいる。

D-5 社外ステークホルダー（患者、医療従事者、株主、当局、委受託業者など）に対して、透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションができていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションができていない。	透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションが一部できている。	透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションができている。	透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションが積極的にできている。	透明性及び公平性が確保されたコミュニケーションが積極的にできている。また、社外ステークホルダーとの双方向のコミュニケーションを実践している。

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

E-1 5S活動（整理・整頓・清掃・清潔・躰）が十分に浸透していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	実行していない。	一部の従業員の間では日常業務において5S活動への取り組みが行われているが全社に渡って浸透はしていない。	全従業員の日常業務において5S活動への取り組みが行われている。	全従業員の日常業務において5S活動への取り組みが行われており、5S活動が製品品質の確保においても重要であることが認識され他者にも説明することができる。	全従業員の日常業務において5S活動への取り組みが行われており、5S活動が製品品質の確保においても重要であることが認識され、周囲に積極的に周知している。

E-2 会社は、従業員の悩みや不満に対応する仕組みを提供し、適切な労働環境に配慮していますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	従業員の悩みや不満に対応する仕組みはない。	従業員の悩みや不満に対応する仕組みはあるが、実際には運用されていない。	従業員の悩みや不満に対応する仕組みがあり、適切な労働環境に配慮する取り組みがなされている。	従業員の悩みや不満に対応する仕組みがあり、適切な労働環境に配慮する取り組みがなされている。また、この仕組みを積極的に従業員に周知している。	従業員の悩みや不満に対応する仕組みがあり、適切な労働環境に配慮する取り組みがなされている。またこの仕組みを積極的に従業員に周知し、適切に従業員が活用している。

E-3 会社は、ハラスメント防止に向けたルール・規定を策定し、相談窓口の開設、研修のプログラムの提供等により、従業員に正しい理解を促し、未然防止に努めていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	ハラスメントの未然防止のための取り組みが全くない。	ハラスメントの未然防止の取り組みが一部行われているが、十分ではない。	ハラスメントの未然防止の取り組みが十分に行われている。	ハラスメントの未然防止の取り組みが十分に行われている。また、ハラスメント防止を意識しながら自身のコミュニケーションを客観的に確認している。	ハラスメントの未然防止の取り組みが十分に行われている。また、ハラスメント防止を意識しながら自身のコミュニケーションを客観的に確認している。事例が発生した際には、積極的に再発防止に努めている。

東京理科大アンケートの質問内容（抜粋）

E-4 従業員の安全と健康の確保、適切な労働時間管理を行なっていますか？

回答 選択	a	b	c	d	e
	一部行っているが、十分ではない。	一部行っているが、十分ではない。	産業保健スタッフとの相談窓口の整備や心の健康づくりに関する情報を提供するなど、従業員の心身の健康維持・管理を行なっている。	産業保健スタッフとの相談窓口の整備や心の健康づくりに関する情報を提供するなど、従業員の心身の健康維持・管理を行なっている。また、問題点の根本解決を図るための取り組みを実施している。	産業保健スタッフとの相談窓口の整備や心の健康づくりに関する情報を提供するなど、従業員の心身の健康維持・管理を行なっている。また、問題点の根本解決を図るための取り組みを実施し、外部環境に合わせた柔軟な取り組みの見直しを行なっている。

成熟度評価の事例：東京理科大アンケートの内容

A	従業員の成長・働きがい (質問事項 7問)	A-1 法令遵守、コンプライアンス遵守の教育 A-2 法令移管、規定違反等の早期発見 (内部通報制度) A-3 従業員のスキル向上、能力開発	A-4 従業員間のコミュニケーション A-5 人事評価制度 A-6 患者及び支援団体の声 A-7 製品品質への理解
B	経営陣のコミットメント (質問事項 7問)	B-1 企業理念の周知 B-2 品質方針・品質目標の周知 B-3 品質目標の継続性と定期的な見直し B-4 品質方針・品質目標達成のためのリソース の配分	B-5 経営陣の現場への関心 (関与・把握) B-6 経営陣のマインド (医薬品企業としての 姿勢) B-7 経営陣のマインド (内部牽制への姿勢)
C	改善活動 (質問事項 5問)	C-1 人材配置と人材確保 C-2 不適合製品、品質問題へのCAPAの運用 C-3 マネジメントレビュー (品質情報、回収などを 含む)	C-4 設備・技術への配分 C-5 改善活動
D	コミュニケーション (質問事項 5問)	D-1 階層間コミュニケーション D-2 上申プロセス (マネジメントレビュー) D-3 上司と部下間でのコミュニケーション	D-4 部門間コミュニケーション D-5 社外とのコミュニケーション
E	環境、健康、安全 (質問事項 4問)	E-1 5S活動 E-2 適切な労働環境	E-3 ハラスメント (ルール、規定、相談窓口など) E-4 労働時間管理

目次

- ▶ Quality Culture とは
- ▶ Quality Culture をめぐる状況と背景
- ▶ Quality Culture の醸成
 - ▶ Quality Culture の成熟度評価
 - ▶ **Quality Culture 醸成の方法**
- ▶ まとめ

Quality Culture を醸成するとは？



収穫（リンゴ）

= 恒常的な品質の医薬品の安定供給

モノ作りをとりまく様々な状況の中で
収穫を得続けるために留意すべきこと

- ① 品質システムの継続的改善
- ② Quality Culture の醸成

➡ どちらが欠けてもダメ：同時に取り組む

カルチャーリーダーを中心とした
Quality Culture醸成

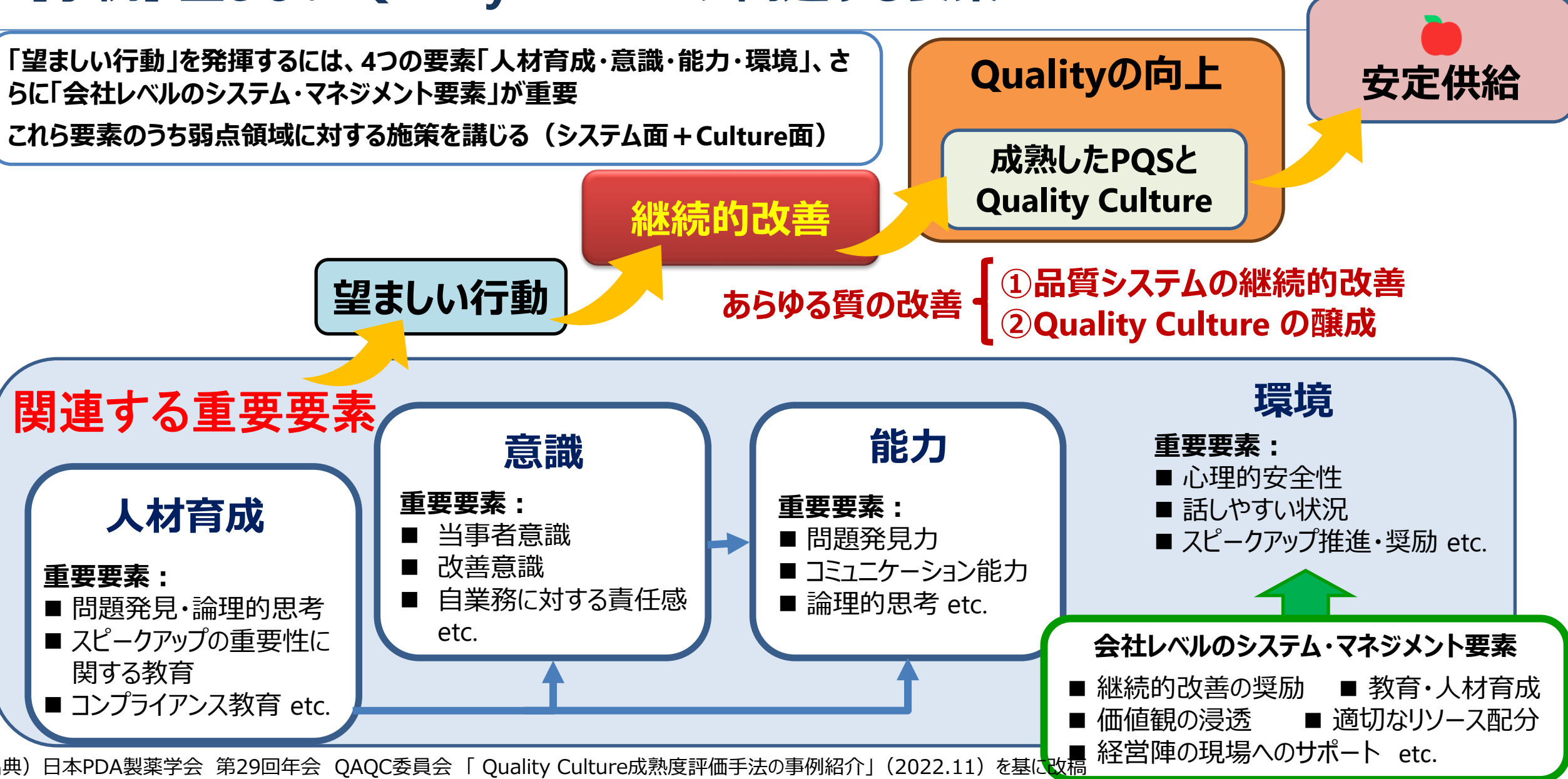
品質システム



Quality Culture

【事例】望ましい Quality Culture に関連する要素

「望ましい行動」を発揮するには、4つの要素「人材育成・意識・能力・環境」、さらに「会社レベルのシステム・マネジメント要素」が重要
これら要素のうち弱点領域に対する施策を講じる（システム面 + Culture面）



【事例】Quality Culture醸成：仕掛けの例

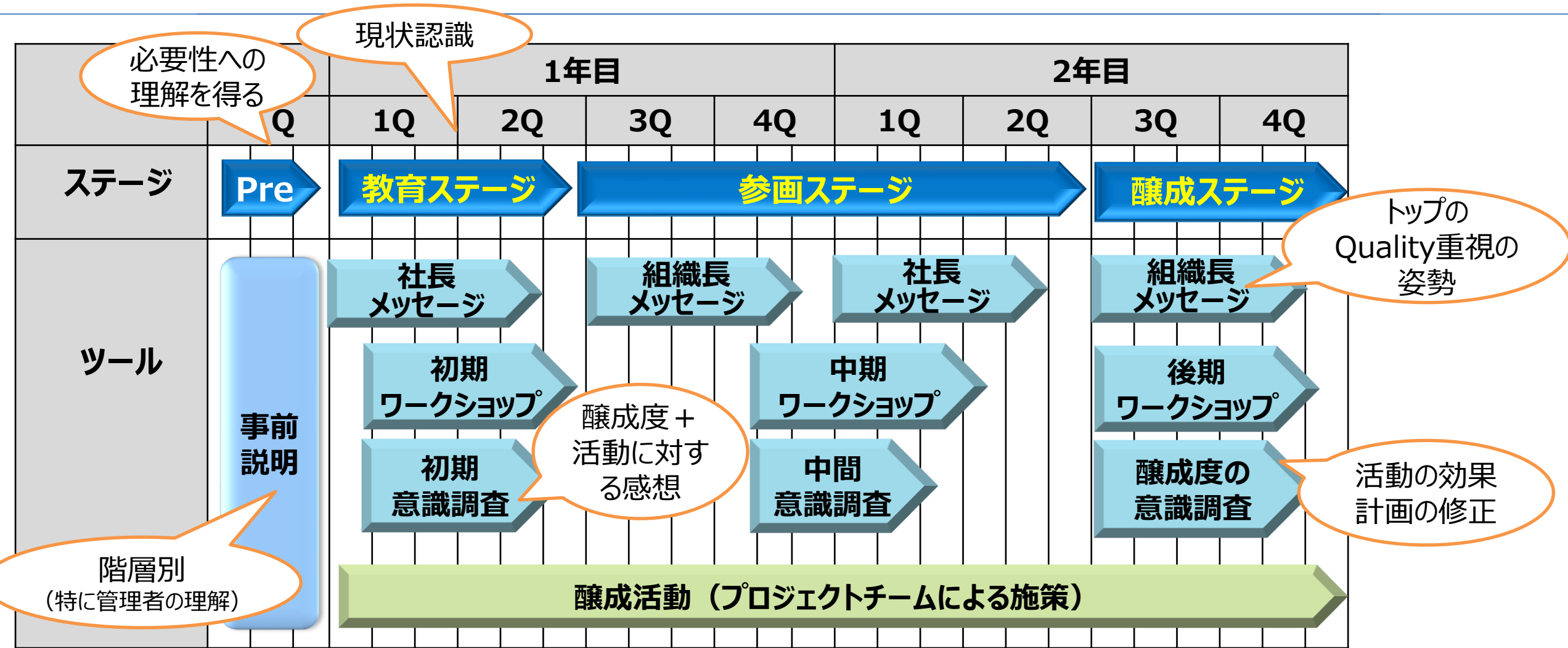


- まず、望ましい状態（ありたい姿）を自ら言語化し、組織内で共有し共感を得ることが重要
- 経営陣や組織長のメッセージを含め、会社の方針や理念・価値観の浸透活動と一致させること
- 自分たちの課題に合わせていくつかの施策を組み合わせ、個人の行動変容に落とし込むこと
- 課題に対する施策としては、いわゆる文化醸成の施策だけではなく、システムの改善も同時に考えること

【事例】Quality Culture醸成：仕掛けの例

目的	手法	内容・目的・留意事項
知識向上	講習会：品質文化の重要性	品質文化という言葉を知らしめ、何が重要なのかを刷り込む
	教育訓練：本質理解のためのSOP教育	作業手順や仕組みが「なぜそうなっているか」を含めた教育内容にして本質を理解させる
意識改善	教育：GMPの重要性、コンプライアンス教育	ルール違反に対する罰則規定、違反に気づいた時の行動など
	ワークショップ：課題、ありたい姿、成熟度レベル表	品質文化に関わる課題と各人がどう行動すべきかを考え学ぶ機会
	他部門との交流会（次工程はお客様活動）	他部門の業務を体験し詳細を教え合い、社内顧客と自身との関係性を学ぶ
	患者との交流会	患者の日常と医薬品に対する考えや思いなどを知り、仕事の意義を感じさせる
能力向上	問題発見・論理的思考の研修	異常に気づく能力、リスクを評価する能力を養う
	コミュニケーション能力研修	発信、傾聴などチーム力を発揮するために必要な能力
	マネジメント教育	管理者が組織風土を改善し部下を成長させる能力
行動変容	改善提案制度（報奨、人事評価、報告イベント）	仕事として時間を与え、上長が内容を評価。取り組み姿勢を人事評価に反映
	個人行動目標の設定と評価（報告イベント）	品質文化に関わる行動変容の個人目標を設定し公開。半年後に自己評価
	成熟度レベル表の作成と評価	個々の作業プロセスにおける行動の成熟度を5段階評価するレベル表
コミュニケーション改善	部署横断わいがやミーティング	部門を超えた勉強会の実施、さらに課題解決のための前向きな議論を行い提言する
	現場ウォーク	日常的・定期的に事業所長や部門長が現場を訪れ対話を行い、相互理解に努める
	社長・役員との座談会	腹を割って語る会。部署ごとに実施、あるいは定期的にテーマを決め希望者を募り実施
活動の意識付け・周知	組織目標の設定	品質文化のありたい姿を組織として設定し、組織目標に品質文化醸成を入れる
	トップメッセージ発信（社長、本部長など）	会社の方針や価値観、品質文化の重要性などを自分の言葉で本気で語り浸透させる
	社内SNS（活動報告、ベストプラクティス）	活動計画の周知、他部門の活動紹介、トップメッセージ発信など
	スローガン募集・コンテスト、グッズ配布	品質文化醸成に関わるキーワード、大切にしたい言葉を考える機会を与え広める
	成熟度アンケート結果の解析と周知	組織課題を整理し共有することで、自組織の弱点を知り改善を計画する

【事例】全社的な取り組み 【マスタープラン大枠スケジュール】



出典) 日本PDA製薬学会 第22回年会 QAQC委員会「Quality Cultureの意義とその醸成」（2015.12）をもとに改稿

【事例】講習会：Cultureリーダーの発掘

【Quality Culture 講習会】

内容：Quality Cultureの一般的な説明

・顧客の期待、企業・組織のメリット、自分自身のメリット

- ・ Quality Cultureという言葉を知覚させる
- ・ 自組織のQuality Culture醸成の必要性を認識
- ・ 高感度層に気づきを与え、Cultureリーダーに選定
 - ✓ リーダーがチームとなって、組織全体に普及

**Cultureリーダー
による推進チームの発足**

【事例】ワーキングチームでの活動：価値観の違いに配慮した施策立案

【Quality Culture ワーキングチーム】

テーマ： 自分たちが目指す姿の明確化と課題抽出
理想実現へのロードマップ作成

- ・ 自分たちのQuality Cultureをどう変えたい？
- ・ どう伝える？

- ▶ 議論で価値観を共有
- ▶ チームワークを強化

- ▶ 保守層の心理や価値観に配慮した結論に

- ・ 興味や共感を引き出すには？
 - ・ みんなのメリットとつなげるには？
 - ・ 危機感を感じてもらうには？
 - ・ 簡単にできそうな先行事例は？
 - ・ 参加しやすい雰囲気はどうつくる？
 - ・ 変化を感じやすい指標は？

【事例】保守層の心理や価値観に配慮した仕掛け

【対応方針】



興味や受容性の違いを
認識した上で、価値や
成果を伝える



価値を具体的に伝える

課題に気づかせる

先行事例を示す

サポート体制を整える

成果を可視化し、
効果を感じやすく

メリットがよく分らない

現状でも十分だと思う

難しそう。。。

文化はそうそう変わるもの
ではない

逸脱原因をカルチャー面
から考えるワークショップ

成熟度評価、現場ウォーク

簡単にできそうな
先行事例の提示

全員参加イベント

成果発表会、表彰

Quality Culture
醸成キャンペーン

キャズム図参考資料：キャズムVer.2 新商品をブレイクさせる「超」マーケティング理論 ジェフリー・ムーア, 川又政治訳, 株式会社 翔泳社, 2014年

出典) 日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー<理論と実践> (2019.10) を基に改稿

【事例】行動改革宣言ポイントラリー

【Quality Culture醸成ポイントラリー】

全員参加イベント

【ルール】

- 2～3人の**チーム**を作る
- 実践したい行動を、「**行動改革宣言リスト**」から一つ以上選ぶ
- 選んだ項目をチーム内に**宣言**する
- 一定期間実施。
- 実践できた日には、チームに**自己申告**し、**ポイントカード**に**シール**を貼る
- 期間内に目標ポイントを達成したら、**組織内で表彰**（定期的を実施）

簡単にできそうな
先行事例の提示

行動改革宣言リスト

会議で発言する
教育の時に質問する
小さな提案をする
記録のミスを発見する
清掃をいつもよりちょっと丁寧にやる
悪い事案をすぐ報告
言われる前に動く
大きな声であいさつする
同僚の仕事を手伝う

...

成果発表
表彰

【事例】経営陣と従業員の交流会：経営キャラバン

【目的・期待する効果】

- ▶ 難しい経営指標をわかりやすく伝え、業務方向性のベクトルをあわせる
- ▶ 経営や品質について経営層と従業員が語り合い、共有する
- ▶ 経営層と従業員の双方が、経営や品質について新しい気づきを得る

【方法】

- ▶ 全従業員を対象に、部署ごとを中心に行う
 - ✓ 事業規模に応じて、段階的な展開でも
- ▶ 資料は同一、説明内容は部署別に
- ▶ 質疑応答の時間を十分に設ける
- ▶ 毎年繰り返し実施

経営の判断を自らの言葉で語る
目指す品質を自らの言葉で語る
品質文化醸成への本気度を語る

＜例えば＞

【収益・事業】

10分

- 収益 増減提示
- 事業 結果と今後の方針

【品質】

20分

- 品質方針に込めた想い
- 収益や経営と品質との関連

【質疑応答】

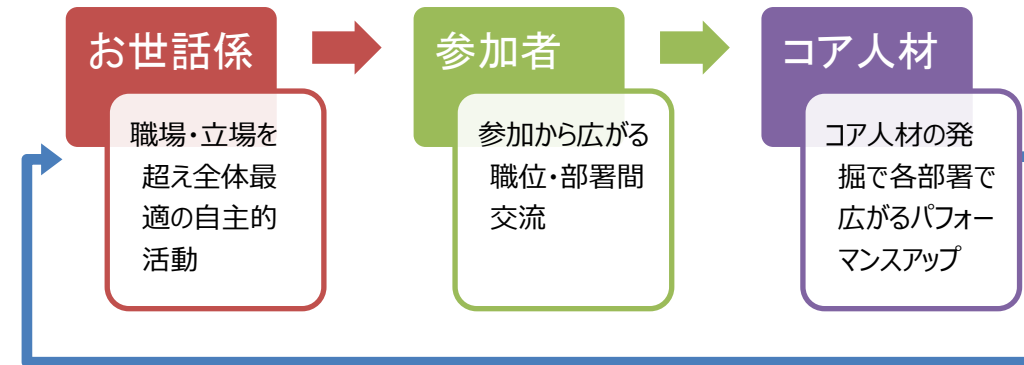
30分

- その場で全てに回答
- 懇親会の企画（オープンコミュニケーション）

【事例】 部署間交流会：自主参加の勉強会

【目的・期待する効果】

- ▶ 会社を変えたい、よくしたいと思っている従業員を発掘する
- ▶ 広い視野を持った従業員を育てる
- ▶ 組織横断的な活動の基盤を作る
- ▶ 各部署への展開により部署のパフォーマンスを変える



【方法】

- ▶ 広く参加者を募集。希望者のみの参加
- ▶ ランチや朝・終業後の時間外を活用
 - ✓ 飲食可能とし、ラフな雰囲気で
 - ✓ 無料または実費を人数割り
- ▶ 席次は、くじ引きなど、交流を促す聴講スタイル
- ▶ 会社・上長は活動を認め、勤務配慮と場所提供を行う

【トピック内容 例】

- 過去のネバーイベント（回収・行政指摘）
- MRからの顧客の声（要望でなく、感謝）
- 安定供給へのサプライチェーンマネジメント
- 会社や工場の歴史や過去の成功と失敗
- 業界や関連業界の状況

【事例】工場長メッセージ：あるべき姿の策定と共有

工場長

“なぜ”を問え！
Know Why, Care Why

スローガンを
繰り返し発信

学習体験の
4段階

- ① Know What：対象を知る
- ② Know How：方法を知る
- ③ Know Why：理由を知る
- ④ Care Why：理由への関心を持つ

同時に教育訓練内容を見直すプロジェクトを実施し、「なぜ」を含む本質教育へ改善

Know What, Know How

何を、どのようにしなければならぬかを知る

基本学習

定めに従い業務をこなす

Know Whyの追究

なぜそうなっているのかを知る

本質理解

“なぜ”に関心を持ち、“なぜ”を問い続ける

Care Whyの意識

なぜそうなっているかに関心を持つ

Know Why → 本質理解に基づく正しい作業と適切な判断
Care Why → 自律して問題解決にあたる意識の醸成

【事例】工場長メッセージ：あるべき姿の策定と共有

工場長

3つのアクティブを実践しよう！

スローガンを
繰り返し発信

意識・心構え

リアクティブ(reactive) = 是正処置 (CA) corrective action

何か事が起こったら皆で一致団結して対応し、被害を最小限に食い止めて、再発防止に努めましょう。

プロアクティブ(proactive) = 予防処置 (PA) preventive action

事が起こる前に未然にリスクをキャッチし、発生を防止しましょう。
リスクマネジメントの活動そのものです。

インタラクティブ(interactive) = コミュニケーション

部署や組織の垣根を越えて積極的にコミュニケーションを図り、相互の協力で事に当たりましょう。

お互いを尊重し、一緒に問題解決にあたるという意識を持って対応することにより、ひとりではできない大きなことを成し遂げましょう。

まとめ

- ▶ 製薬企業は、自律的に効果的な品質マネジメントを実践する必要がある。品質マネジメントシステム（PQS）の有効性を確保するためには、Quality Culture の醸成とシステムの継続的改善を同時に促進することが重要になる。（魂の入ったシステム運用を志向）
- ▶ 薬事規制の本質（なぜ）を理解しコンプライアンスを遵守することは、製薬企業にとって必須である。Blind Compliance に陥ることなく、Beyond Compliance の観点を持つことも Quality Culture の重要な要素である。（規制だからやるのではない：なぜかを考えること）
- ▶ Quality Culture 醸成の施策には様々なアプローチが考えられる。組織の状況に応じた多様な取り組みにより、人々の意識や価値観を醸成し個人の行動に反映させる、粘り強く地道な努力が必要である。経営陣の指揮の下、各職場の推進者（Culture リーダー）による取り組みがポイントとなろう。
- ▶ 従業員が目的意識を持って自律的に問題解決にあたっている風通しの良い職場は、経営陣が目指すあるべき姿であろう。意識してそのような職場環境を作り維持することこそが経営陣の重要な責任である。

出典：QAQC委員会の発表

本資料の多くは、以下の日本PDA製薬学会 QAQC委員会の過去の成果物から抜粋・再構成したものである。

- ▶ 2014年12月：日本PDA製薬学会 年会
「Quality Metrics の意義と効果的な活用について」^{a)}
- ▶ 2015年12月：日本PDA製薬学会 年会
「Quality Cultureの意義とその醸成」^{b)}
- ▶ 2017年11月：日本PDA製薬学会 年会
「Quality Culture の意義と醸成-システムに魂を入れるには-」^{c)}
- ▶ 2019年10月：日本PDA製薬学会 Quality Cultureセミナー＜理論と実践＞^{d)}
- ▶ 2021年8月：日本PDA製薬学会 Quality Cultureワークショップ[°]
- ▶ 2022年11月：日本PDA製薬学会 年会
「Quality Culture と品質マネジメントの成熟に向けて」

a) ファームテクジャパン臨時増刊号, 2015, 31(7). b) ファームテクジャパン増刊号. 2016, 32(5).

c) ファームテクジャパン増刊号. 2018, 34(6). d) ファームテクジャパン臨時増刊号. 2020, 36(11).

ご清聴ありがとうございました。