

# 人財育成を通じた クオリティカルチャーの醸成

2017年度 GMP 事例研究会  
(2017年 9月 1日大阪会場, 5日 東京会場)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
コンプライアンス & クオリティマネジメント部 山本 幸子

# ベーリンガーインゲルハイムの特徴



ベーリンガーインゲルハイムセンター  
本社(インゲルハイム<ドイツ>)

- 株式を公開しない独立したグローバル製薬企業
- 1885年、インゲルハイム（ドイツ）に設立
- ヒト用医薬品、バイオ医薬品、動物用医薬品の事業に注力
- 全世界の従業員数：約50,000名
- 世界に5つの研究開発拠点
- 1961年から日本国内への展開
- 1988年から固形製剤の日本市場向け国内生産を開始
- 2011年からBI Japan グループがスタート

## ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム  
株式会社  
(医療用医薬品)

メリアルジャパン  
株式会社  
(動物薬)

ベーリンガーインゲルハイム  
ベトメディカ ジャパン 株式会社  
(動物薬)

ベーリンガーインゲルハイム  
製薬株式会社  
(医薬品の製造)

# 本日の内容

- ① Quality culture とは
- ② ボトムアップ型とトップダウン型のアプローチ
- ③ Quality culture の醸成を目指す取組み事例



# Quality culture とは?

# カルチャーってなんだろう？

**Mindset**  
物事の見方  
考え方の傾向

集団の根底にある  
共通の価値観、雰囲気、空気

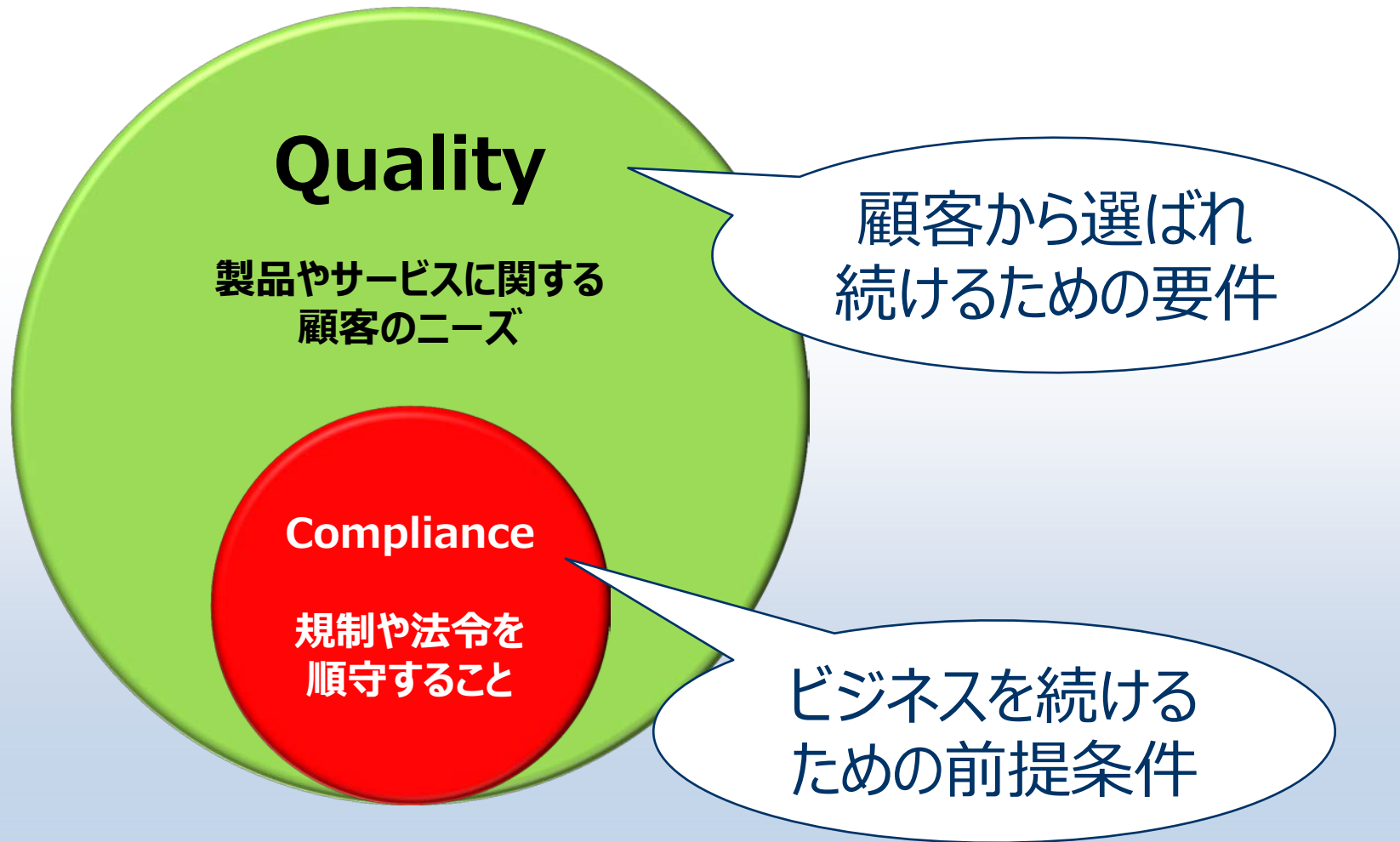
**Behavior**  
習慣  
日々の行い

日々の無意識な行動、言動  
日常の小さな判断

**Decision Making**  
意思決定

その文化を特徴づける意思決定

# クオリティの意味は？



# Quality Culture はいろいろなところに表れる

## 理想的な姿

品質は、全員の力で守る

個人の  
責任感

品質は、品質部門だけの責任

「もしも...」を考え、未然に防ぐ

リスク管理

「もしも...」は考えない

失敗から学ぶ、再発防止

改善意識

失敗は悪、個人が原因

コンプライアンスは絶対

法令遵守

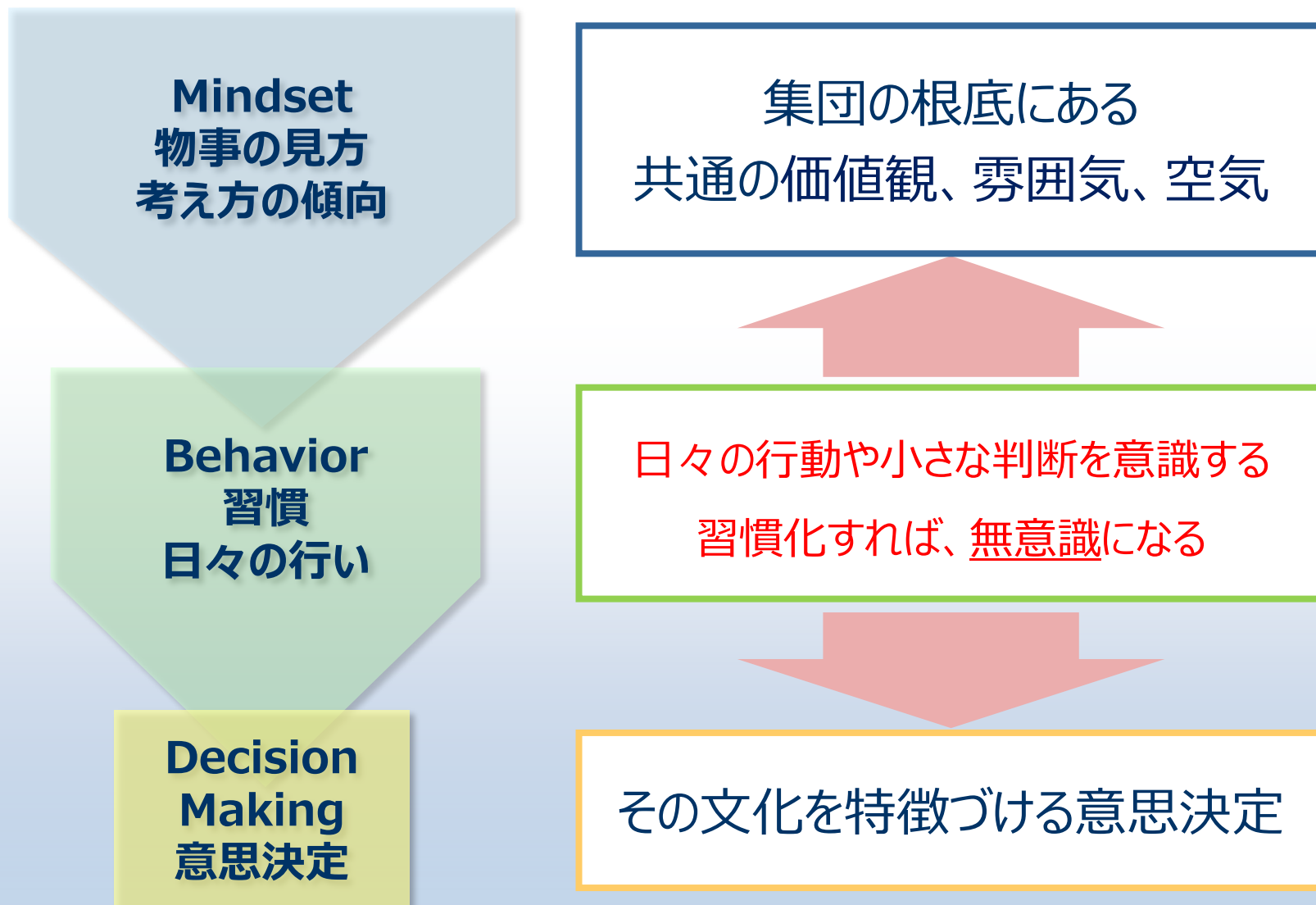
多少なら妥協や隠ぺいも

品質とコンプライアンスは前提条件

最終的な  
意思決定

品質とコンプライアンスは一つの  
ファクターにすぎない

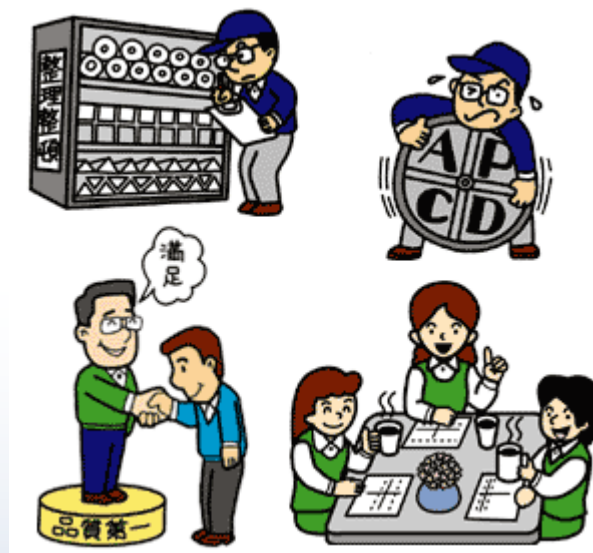






# ボトムアップ型とトップダウン型のアプローチ

- 改善活動
- BPE\*
- QCサークル
- 5S



\*BPE : Business process excellence

# トップダウン型のアプローチ

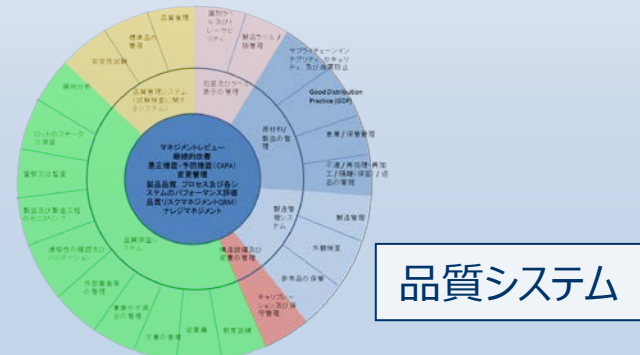
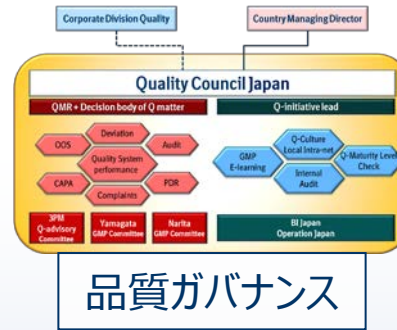
## 品質方針 (Top のコミットメント)

## 品質ガバナンス

## 品質システム

モニターして, その結果から次の Action を決定  
(KPI、トレンドアナリシス、クォリティーメトリックス)

## BPE



# ボトムアップ型とトップダウン型のアプローチ

## トップダウン

指示や命令を与える

ビジョンを明確に示す

経営陣がコミットする

実現のためのツールやプロセスを活用したガバナンスモデルを構築する

肩書きに応じたリーダーシップを発揮して手本となる

円滑に運用するため積極的にサポートする



トップは人を財産として考え、ボトムアップを奨励しつつ、ビジョンを示して、コミットする。



マインドセットを変えて行動変容を起こす  
ボトムアップとトップダウンの融合



強固なクオリティカルチャー

## ボトムアップ

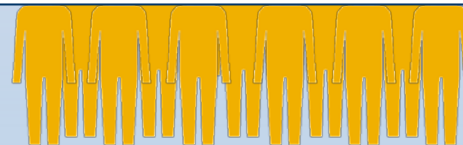
行動をおこす、まねる

仲間同士が影響を与え合う

仕事上の公式なネットワークではない、インフォーマルネットワークでつながる

経験や思いをストーリーにのせて語る

肩書きに関係なくリーダーシップを発揮する(マネジメントはそれを支える)





# Quality culture の醸成を目指す取組み事例

BI製薬のボトムアップ型アプローチの核となる **BPE** 活動。

Align

改善と5S(BI-Chelin)  
2つのボトムアップ型アプローチにより  
各個人の品質DNAを形成

MAI

## 改善

自発的な  
改善提案制度



## BPE Project

部門または部門横  
断型のプロジェクト



## 5S

オフィス/現場の  
5S推進活動及び  
5S評価制度



Training : Lean Six Sigma, QC 7 tools, Finance, Balanced Score Card

## 事例① 改善提案

各個人が改善のアイデアを自由に表現する制度。

- 各個人のアイデアにより品質/ビジネスを改善する。
- 各個人がビジネスに携わっている実感を得ることで、自発的な行動を促す。

### 改善提案をアクティブにするしくみ

- メンバーへの感謝  
上司が感謝の言葉とともにギフトを手渡し。
- 月毎の改善メッセージ  
改善のヒントとなるメッセージを掲載。
- 改善優良事例の展開  
改善優良事例を掲示。
- 表彰  
改善キング、改善殿堂入り制度



**各個人の自発的な行動**



# 事例① 改善提案

改善ハイパーフォーマーが羨望されるようなしくみ

- 改善ハイパーフォーマーをめざし、各個人が自発的に行動 → 改善マインドセットのDNA化



- 改善優良事例
- 月間改善メッセージ (改善アイデア)

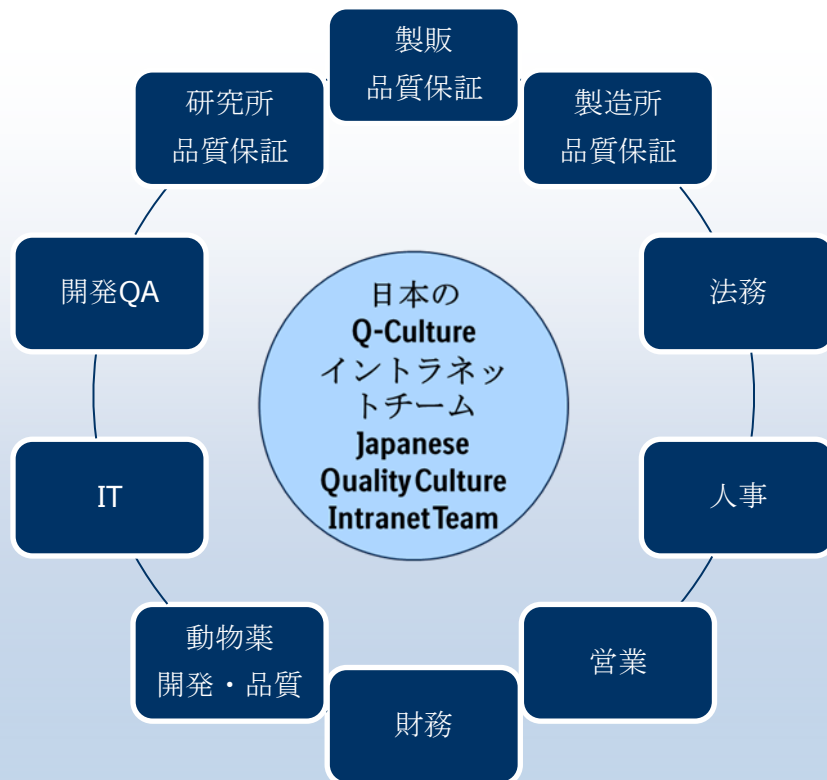


- 月間最多件数者及び最多得点者には特典あり
- 貢献度が高いと改善殿堂入り (1年間昼食無料)

# 事例② クオリティーカルチャーイントラネット



2015年にクオリティーカルチャー醸成のサポートツールとして開設。



生産本部だけではなく、営業部門を含め日本のベーリンガーグループ全体が対象。

# 事例② クォリティーカルチャーイントラネット

## メッセージリレー

メンバーの品質に関する情熱をリレーで発信

## Mind set

品質WS等マインドセットに関する活動の記事

## お客様のために

お客様の感謝のメッセージ

## Behavior

品質改善活動の記事

## トップのメッセージ

トップマネジメントの品質に関するメッセージ

## What's Quality

クォリティー・カルチャーの背景、重要性の紹介



The screenshot shows the intranet interface with several sections:
 

- リレーメッセージ** (Relay Message): A post by a member with a photo and text about quality culture goals.
- Quality Flower**: A central graphic with the Quality Culture logo and several yellow and red circles containing text about quality and customer focus.
- Message from BMDs**: A section with two photos of executives and their messages. One says, "「クォリティー&コンプライアンスの想い手はあなたです」(Dr. Baiker)" and the other says, "「品質は仕事をする上での必須要件です」(Mr. Poehl)".
- BIJEC各メンバーのメッセージ**: A button for messages from BIJEC members.
- Useful Link**: A list of links including Legal/Compliance, PM Compliance, IT Quality&Compliance, and Global Quality Site.

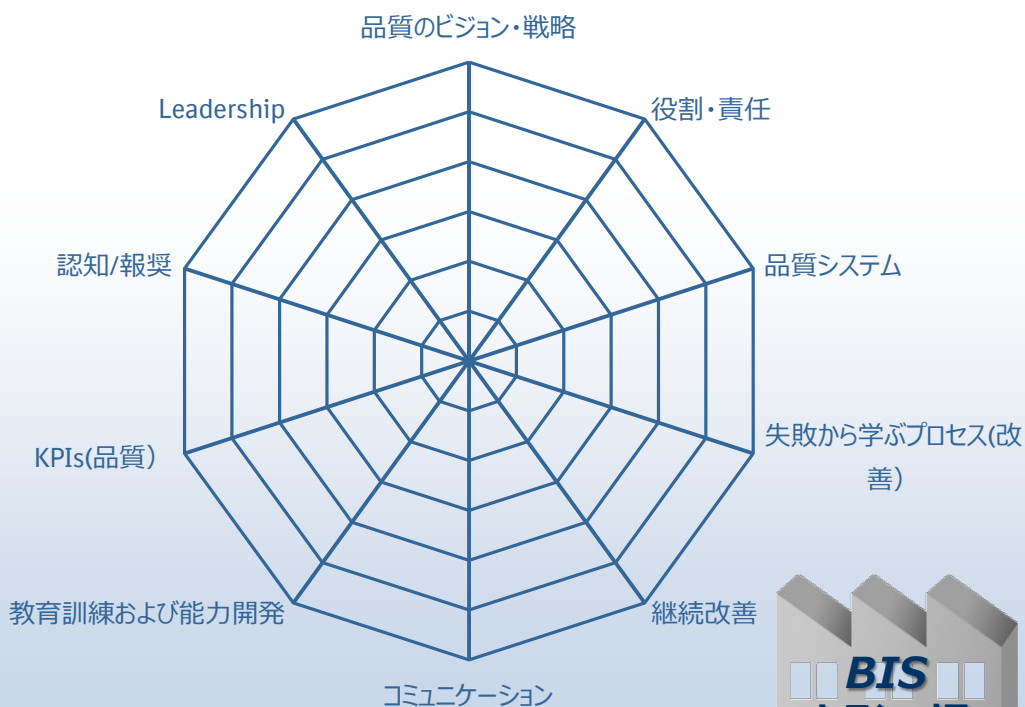
- クォリティーカルチャーの方針
- トップマネジメントのメッセージ
- 部門の活動
- メンバーのメッセージ



クォリティーカルチャーへの高い関心をキープ

# 事例③ クオリティカルチャー成熟度

クオリティカルチャーの成熟度を数値化して現状を把握することで、弱い部分に効果的に対処する。

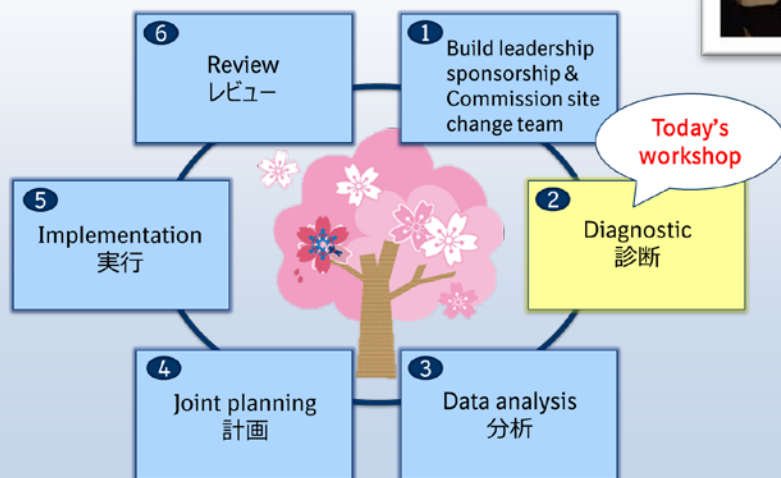


品質部門長が現地でインタビューを実施  
定義に基づき数値化



# 事例④ クオリティカルチャーWorkshop

- ❑ Quality cultureって何だろう？
- ❑ Quality に関するサクセスストーリーの共有
- ❑ サクセスストーリーを増やすためには



- マネジメントが品質の重要性を示し、常に発信・確認できるシステム及びガバナンスモデルが必要
- ボトムアップ型のアプローチが積極的に行われる仕組み作り
- 個々人のマインドを活発化させる環境作りをおろそかにしてはならない
- マネジメントがボトムアップからのアウトカムを認知し、きちんとした感謝の意を伝える

