

# 製薬協GMP部会における クオリティカルチャープロジェクトの 活動紹介

日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会  
クオリティカルチャープロジェクト

GMP事例研究会  
2020年09月11日

# 本日の発表内容



1. プロジェクト発足の背景と目的
2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項
3. クオリティカルチャーの基本的な考え方
4. クオリティカルチャー醸成状況の調査
5. クオリティカルチャー醸成活動事例

# 本日の発表内容



1. プロジェクト発足の背景と目的
2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項
3. クオリティカルチャーの基本的な考え方
4. クオリティカルチャー醸成状況の調査
5. クオリティカルチャー醸成活動事例

# 1. プロジェクト発足の背景と目的

## —製薬業界の現況—



- 製薬企業は、生命関連企業として高い倫理観に基づく自律した活動が社会から強く求められている。
- 一方でGMPコンプライアンスや製品の安定供給等において、社会からの期待に十分に応えているとは言い難い事象が続いている。
- 社会からの期待に応えられる企業になるためには、各社の根幹にある企業風土の在り方が重要であり特に製薬企業の“品質”に関わる企業文化「クオリティカルチャー」については、ますます注目が集まるようになってきた。

# 1. プロジェクト発足の背景と目的



## — 製薬協からの問題提起 —

- クオリティカルチャーは、まず米国で注目され、製薬学会等では醸成方法の測定に関する研究成果が報告されているが、国内では下記のような疑問も聞かれる。
  - 概念的な議論であり具体的にどのように取り組めばよいのか。
  - 日本と欧米では、歴史／社会構造／国民性／文化等の背景が異なり、欧米の研究成果を直接適用するのは難しい。
- 日本の製薬企業の進むべき方向については十分に議論されていないのではないかと。



**国内製薬企業に向けて醸成活動の  
方向性を示す必要がある。**

# 1. プロジェクト発足の背景と目的

## ープロジェクトのゴールー



### 《ゴールまでのプロセス》

- ① クオリティカルチャーに関わる潮流を整理する。
- ② クオリティカルチャーの基本的な考え方及びクオリティカルチャー醸成のメカニズムを示す。
- ③ 製薬協GMP部会内でアンケートを実施し、各社の取り組み状況を整理する。
- ④ 加盟企業の取り組みについてケーススタディーを紹介する。

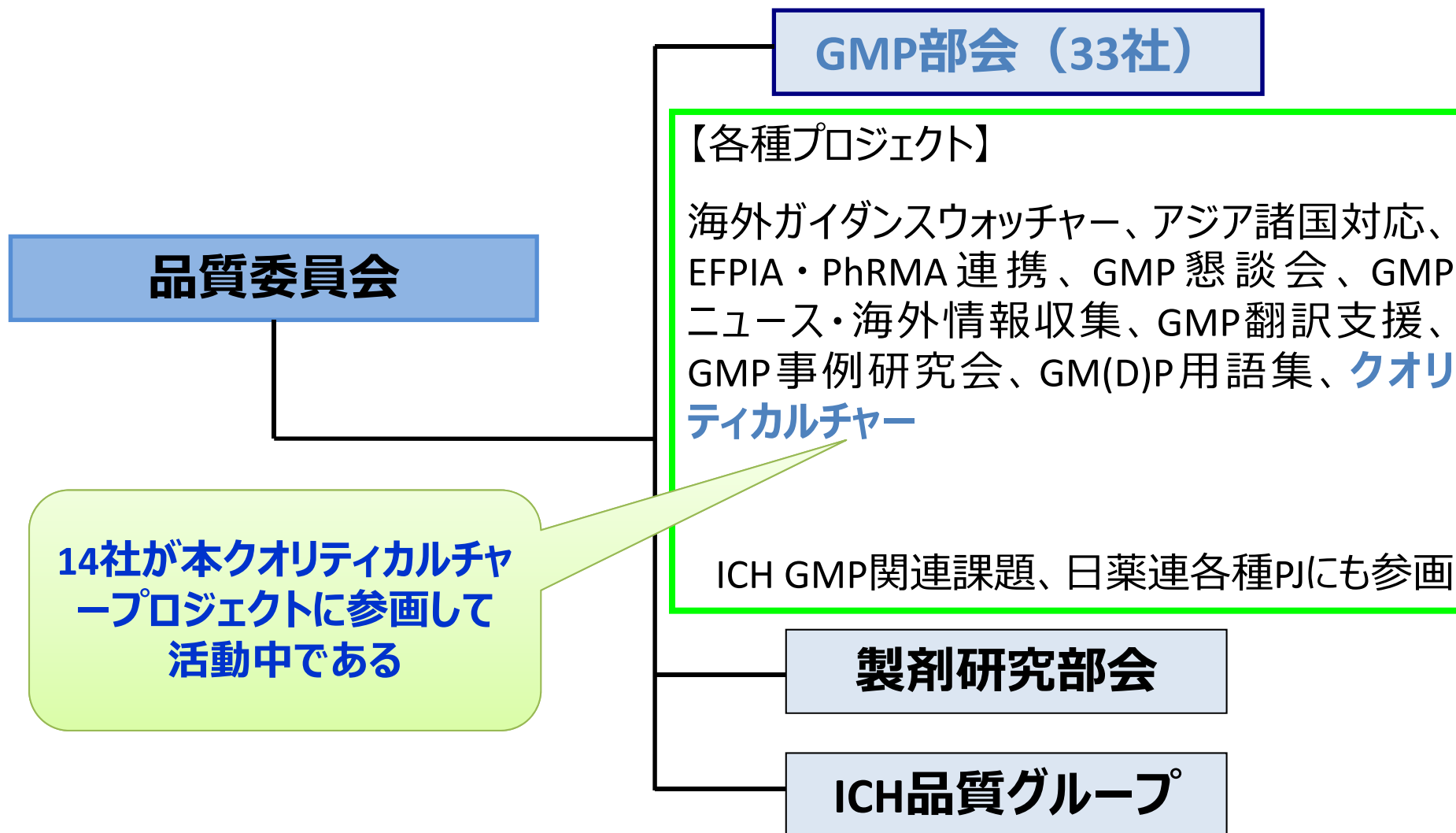


**醸成活動の方向性に加え  
活動方法へのヒントを提供する。**

# 【参考】製薬協品質委員会の構成



製薬協



# 本日の発表内容



1. プロジェクト発足の背景と目的
2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項
3. クオリティカルチャーの基本的な考え方
4. クオリティカルチャー醸成状況の調査
5. クオリティカルチャー醸成活動事例



## 2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項



製薬協

### ークオリティカルチャーに関するガイドライン等ー

#### <米国>

- Request for Quality Metrics Guidance for Industry 1<sup>st</sup> Draft (2015/07/24)
  - クオリティカルチャーの指標も含めクオリティメトリクスデータをリスクベースの査察計画、及び医薬品供給不足の予防に活用する。
  - クオリティカルチャーの指標：経営陣の関与

#### <欧州/日本>

- PIC/S GUIDANCE: GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS 3<sup>rd</sup> Draft (2018/11/30)
  - 6.3 Quality culture
    - データの完全性の管理を成功に導く組織的な影響の1項目にクオリティカルチャーがある。
    - 経営陣は、不具合やミスを報告でき改善が実施できる透明でオープンな職場環境を作ることを目指す。



## 2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項

### —クオリティカルチャーに関するトピックス（米国）—

US FDA 前・CDER長官 J Woodcockのコメント を紹介する

人々は医薬品を頼りにしている。

最近では国際化がますます進み、製薬企業の本社もたえず移転している。

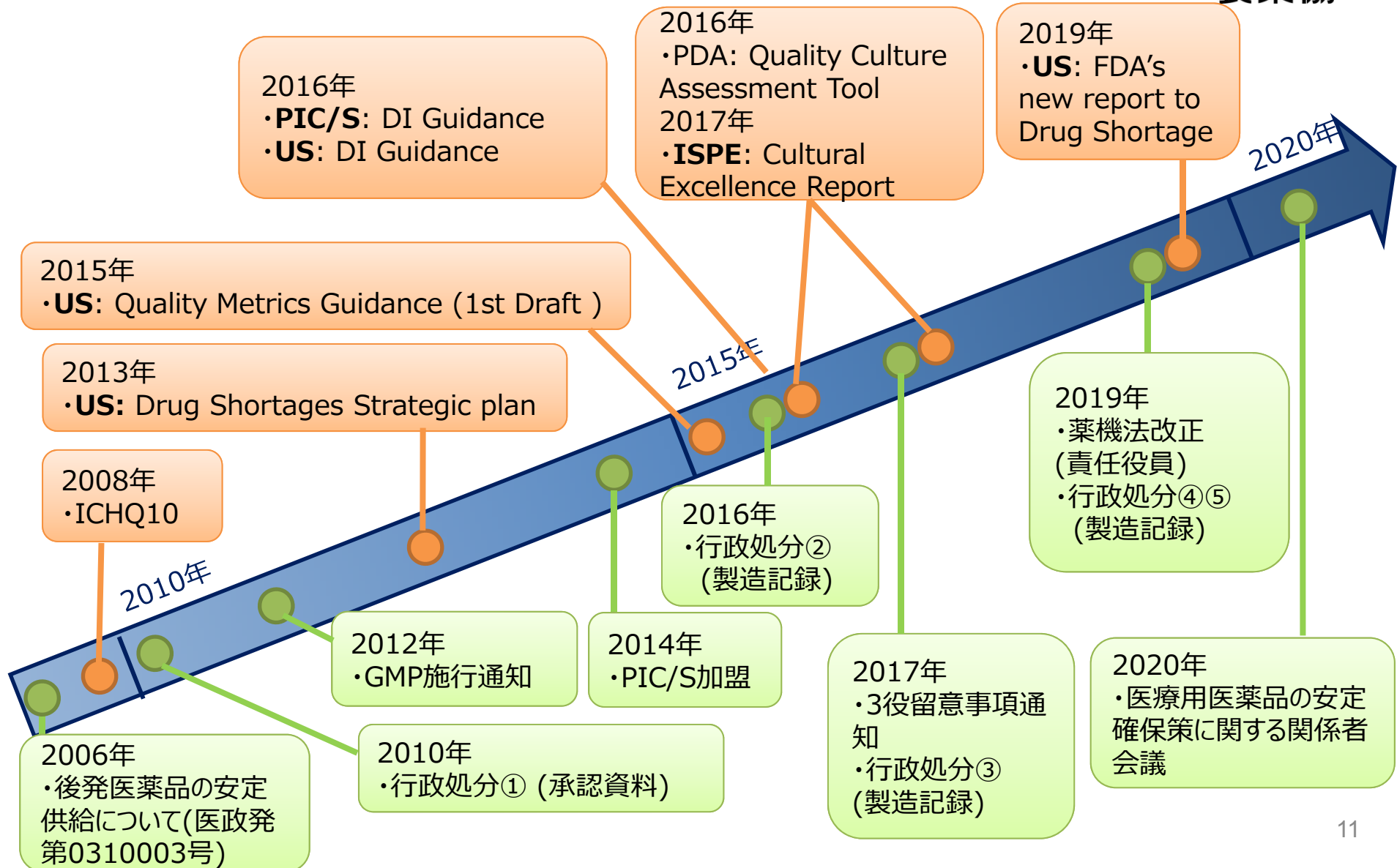
製薬企業は他の産業と比較して革新と言った観点では立ち遅れている。

- 2000年初期にICH Q8, Q9はPATやオンラインモニタリング、Quality by Designと言った概念を促進してきた。これらを実現し医薬品の供給、継続的な改善を行うことで規制当局による追加の管理監督（オーバーサイト）を避けることに繋がる。企業が非常に頑強な品質システムを持っているとして、どのように評価できるであろうか？市販後はどこで誰が生産しているのだろうか？これらに対する回答は、ITの活用が必須である。
- FDAはメトリックス（指標）を確認し、メトリックスを活用することを検討している。
  - 医薬品欠品を未然に防止する。
  - メトリックスに基づくリスクベース査察
- **クオリティカルチャーはコンプライアンスを超えたものとし、企業が一体となって取り組むものである。**

*2013/2014 FDA/PDA Joint Regulatory Conference*

## 2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項

—GMPコンプライアンス及び安定供給に関するトピックス—





## 2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項

### ークオリティカルチャー醸成への期待ー

- 米国では、GMPコンプライアンスだけでなく医薬品の欠品問題の対応としてもクオリティカルチャーの醸成が有効と考えられている。
- 欧州では、DIガイドラインで、クオリティカルチャーとDIの関係について述べている。
- 日本では、薬機法の改正並びに改正GMP省令にICH Q10の考え方を盛り込むことで、企業の関心がクオリティカルチャーの重要性に向くことが期待されていると考える。

# 本日の発表内容



1. プロジェクト発足の背景と目的
2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項
- 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方**
4. クオリティカルチャー醸成状況の調査
5. クオリティカルチャー醸成活動事例

# 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

－企業文化とクオリティカルチャーの定義－



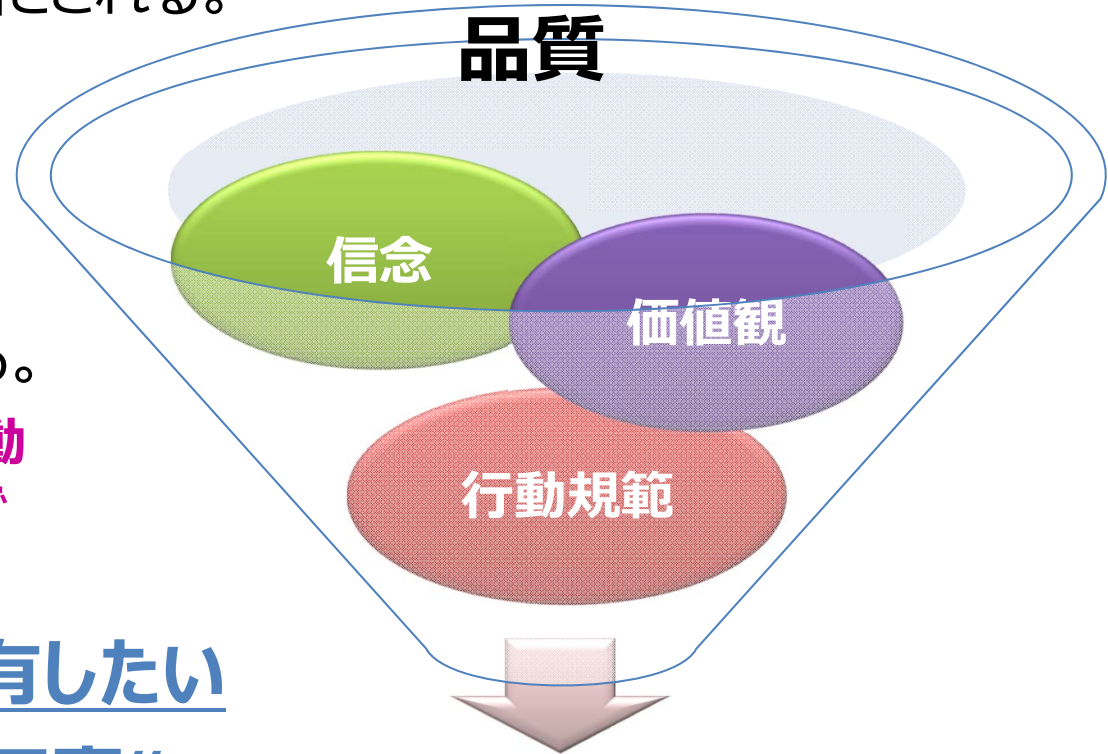
➤ **企業文化**とは一般的に「従業員が共有する信念、価値観、行動規範の集合体である」とされる。

➤ **クオリティカルチャー**とは「品質に関わる従業員が共有する信念、価値観、行動規範の集合体」である。



**信念、価値観、行動規範** は企業ごとに異なるもの！

ここで“製薬企業で共有したいクオリティカルチャーの要素”について考えてみる。



**クオリティカルチャー**

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—クオリティカルチャーは特別なものではない—



クオリティカルチャーという言葉が普段語られることは少ないかも知れないが、実はクオリティカルチャーが感じられる現象や行動と私たちはいたるところで遭遇している。

みえる  
価値

患者さん・当局・企業の皆さんから  
“クオリティカルチャー”をイメージすることができる会話  
からその価値を探ってみた。

みえる  
行動

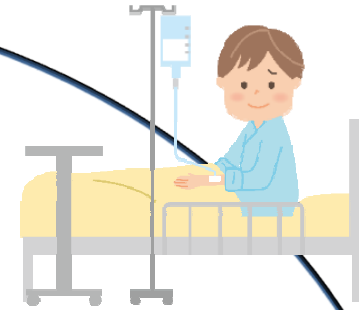
ものづくりの現場を観察して分かる  
“クオリティカルチャー”に関わる行動を紹介する。

みえる  
価値

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方 —クオリティカルチャーの会話からみえる価値とは—



患者さん



いつも安心して頼れるお薬を使っています！頼ってよかったと思います！

企業

生命関連企業の周りはクオリティカルチャーに関する言葉があふれてる

当局

薬を必要とする全ての人々が常に安心してお使いいただけるような医薬品を、経営者と従業員が一丸となって提供し続けます！



国民の安心を第一と考え、より安全で品質の良い医薬品をより早く医療の現場に届けるという目的のため日々の業務を行っています！









### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—ものづくりの現場を観察して分かるクオリティカルチャー〔I〕—



GMP監査を担当する皆さんが持つ“肌感覚”の事例を紹介する  
～GMP規則に書かれているわけでも、数値に表せるようなものでもないこと～

観察点	印象（風土や習慣など）
従業員の挨拶が良好である。	 教育訓練／躰の浸透具合が良好で、品質システムの整備状況や監査への対応も良い
人の出入り口に置かれた従業員用の傘立てが整理されておらず、乱雑である。	 従業員が共用する場所の整理整頓が行き届いていない会社は、衛生管理や防虫・防鼠などのGMP管理に不安がある。 ～傘は“もの言わぬ従業員”である～
監査を受け入れる部屋、説明者が提示するための書類、及びプロジェクターの準備が整っている。	 事前準備がきちんとなされている会社は、GMPのソフト面もしっかりしていることが多い。
責任者が即答できず頻繁に下位担当者に回したり、GMP組織外の経営層に近い人が回答する場面が多い。	 適切な回答が返ってこないだけでなく、SOPと実態の乖離や記録の不備も多く、監査がスムーズに進まない。

みえる  
行動

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—ものづくりの現場を観察して分かるクオリティカルチャー〔Ⅱ〕—



どんな行動が観察されれば「好印象」なのか?!  
監査時の事例から浮かび上がるキーワードは…

挨拶

整理整頓

事前準備

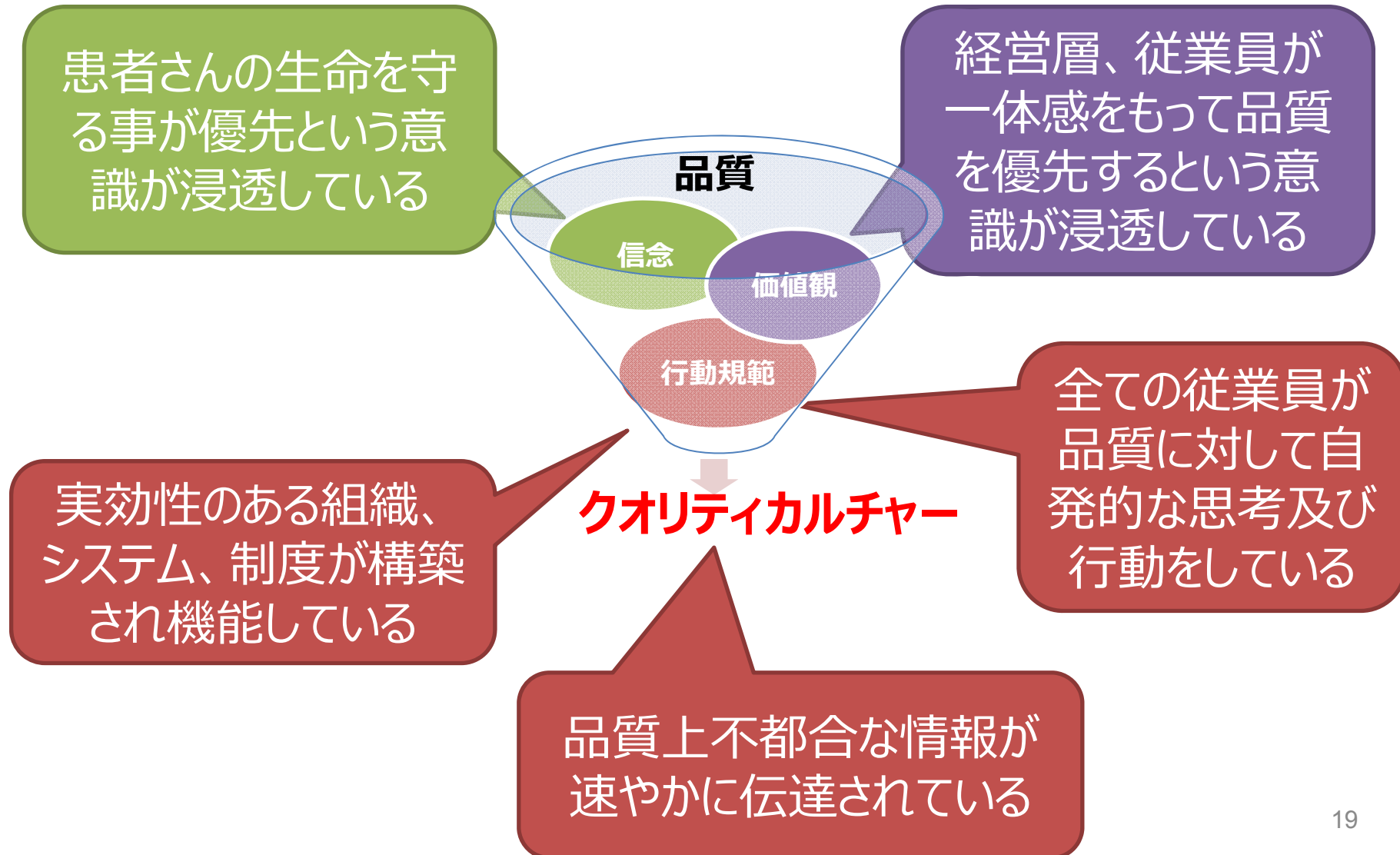
『当たり前のこと出来ている企業は良いカルチャーを持っている』と評価出来るのではないか!?

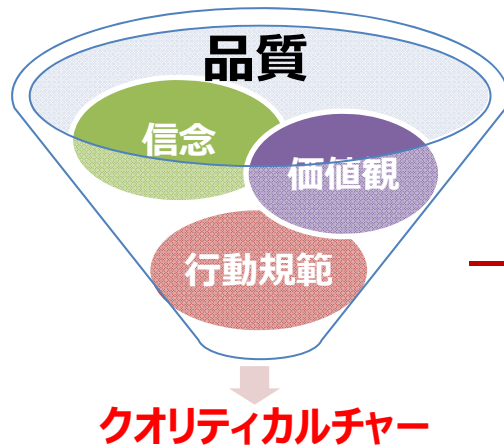
さらに

会社として一貫した信念を持ち 経営層を含め従業員の価値観が一致していれば その結果顕れる行動は自ずと当たり前のことを当たり前にする企業となり 他の規範となる事が出来る。

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—製薬協加盟会社のアンケート結果から見てきた  
クオリティカルチャーのあるべき姿とは？—





### 3. クオリティカルチャーの 基本的な考え方



—企業の品質分野における共有しておきたい  
クオリティカルチャーの要素とあるべき姿—

#### 信念

患者さんの生命を守ることを第一とする。

#### 価値観

経営層及び従業員が一体となり 品質を優先するという意識を持つ。

#### 行動規範

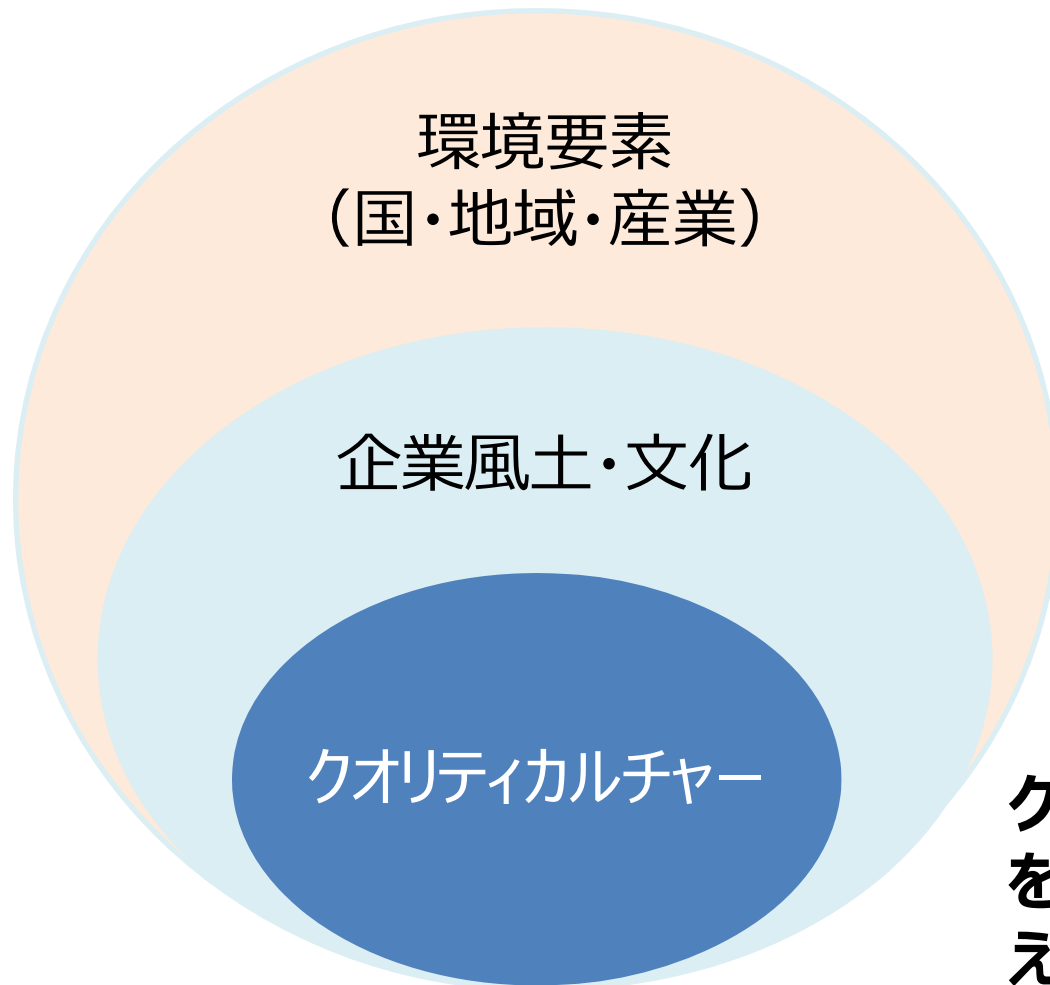
安心して服用できる医薬品を安定的に供給するために、各従業員が品質確保のため自発的に行動し、判断するための実効性ある組織、システム、制度が構築され機能している。

# 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—クオリティカルチャー醸成のメカニズムとは—



あるべき姿を実現するための醸成のメカニズムについて考える



- ▶ クオリティカルチャーは品質分野における企業の風土・文化である。
- ▶ 企業の風土・文化はクオリティカルチャーをはじめ様々な要素により構成されている。
- ▶ クオリティカルチャーを含めた企業風土・文化は国や地域などの環境要素により左右される。



**クオリティカルチャー醸成のヒントを探るべく企業文化に影響を与える要素について考える。**

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

ークオリティカルチャーは何から作られ  
さらにどんな効果をもたらすのかー

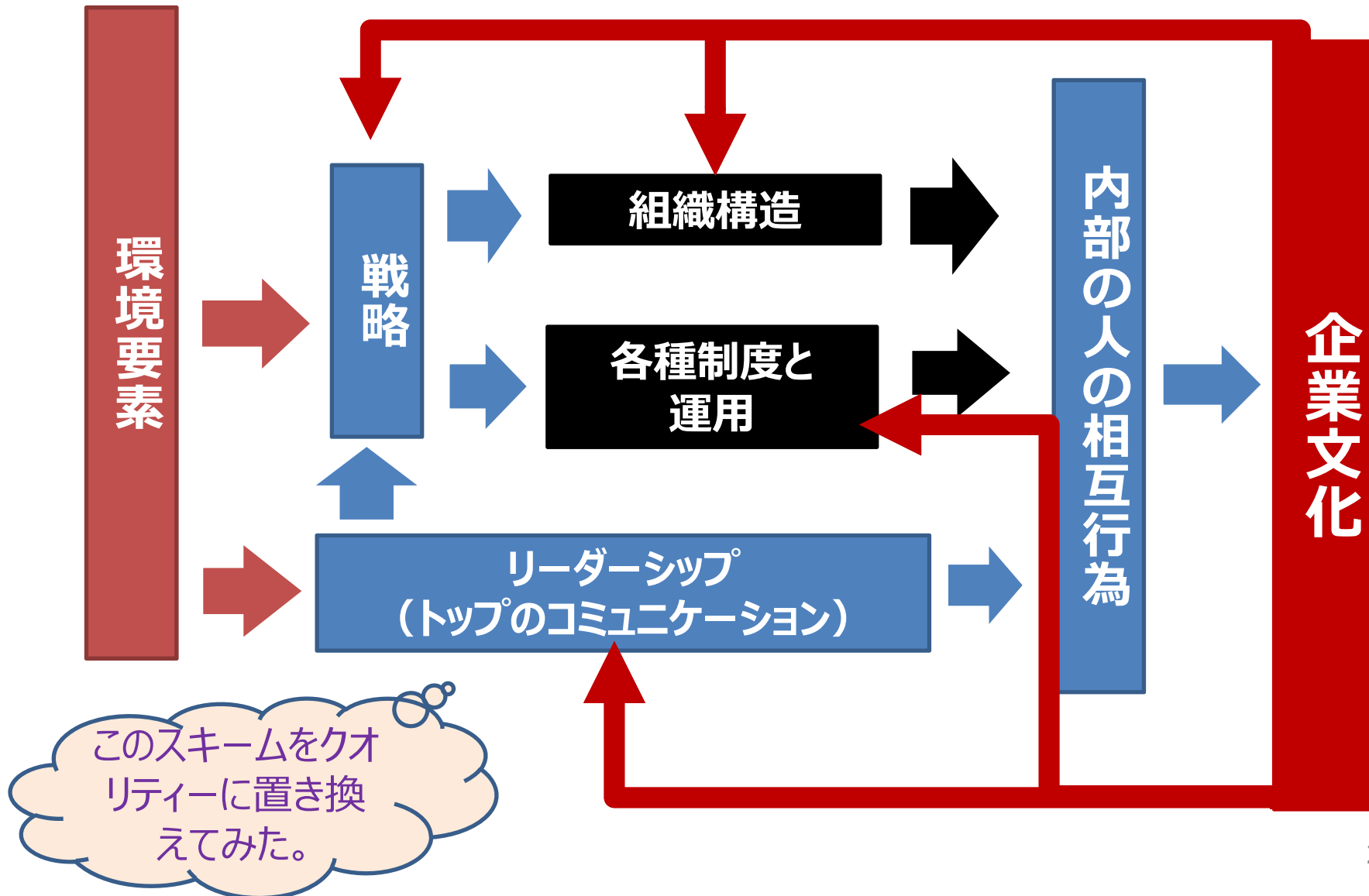


- 企業文化（組織の構成員が共有する「信念、価値観、行動規範」の集合体）は見えにくく、把握しにくい
- その企業内部の人の相互行為（ソーシャライゼーション）が企業文化を形成・維持している
- 企業文化は従業員が自発的に考え、行動する機能をもつ



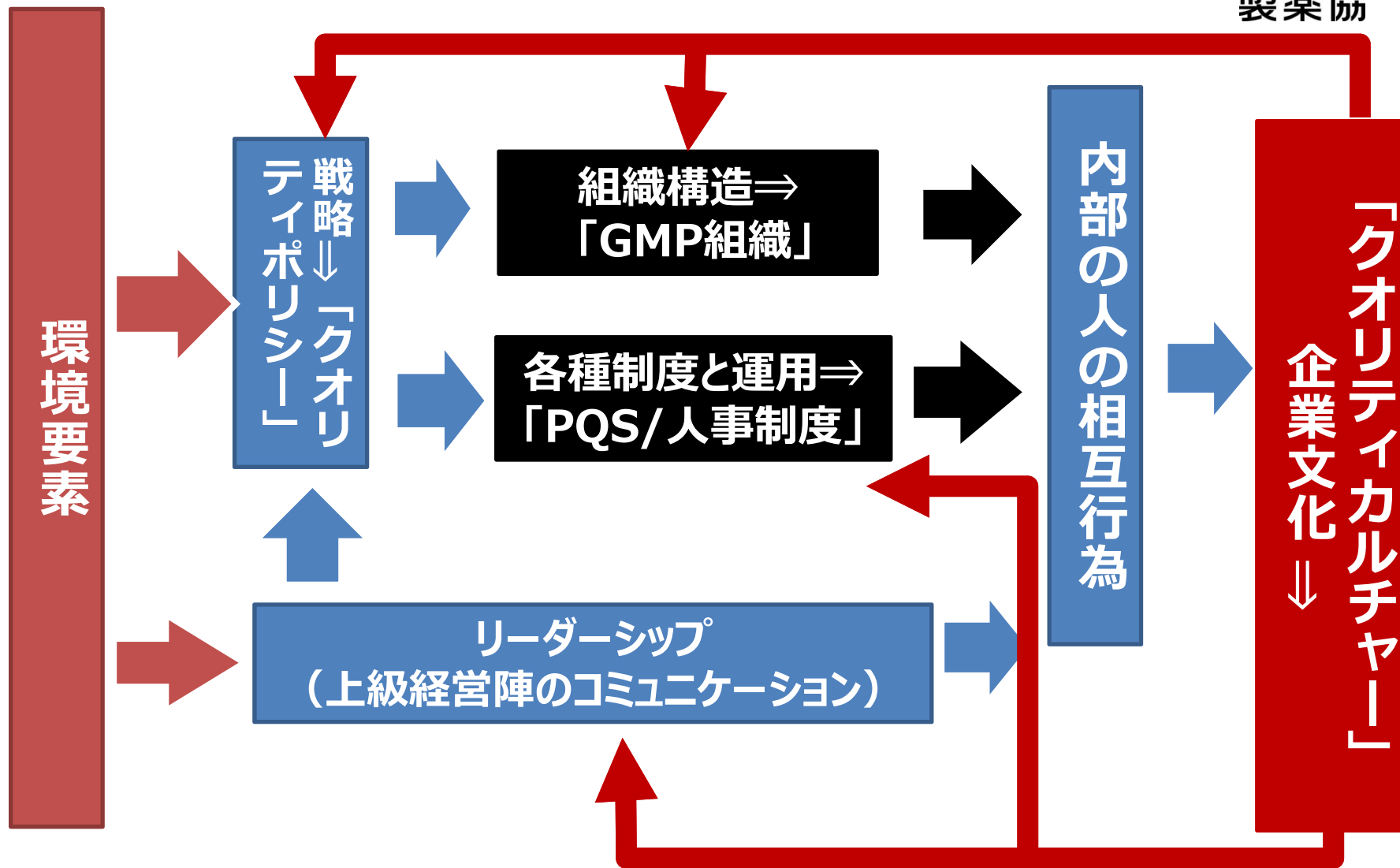
クオリティカルチャーの醸成により、各従業員は品質確保のため自発的に行動し、判断することができるようになる

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方 - 企業文化に影響を与える要素 -



### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—クオリティカルチャーに影響を与える要素—





見える

変革が  
見える

クオリティポリシー  
GMP組織 PQS 人事制度  
上級経営層のコミュニケーション

見えない

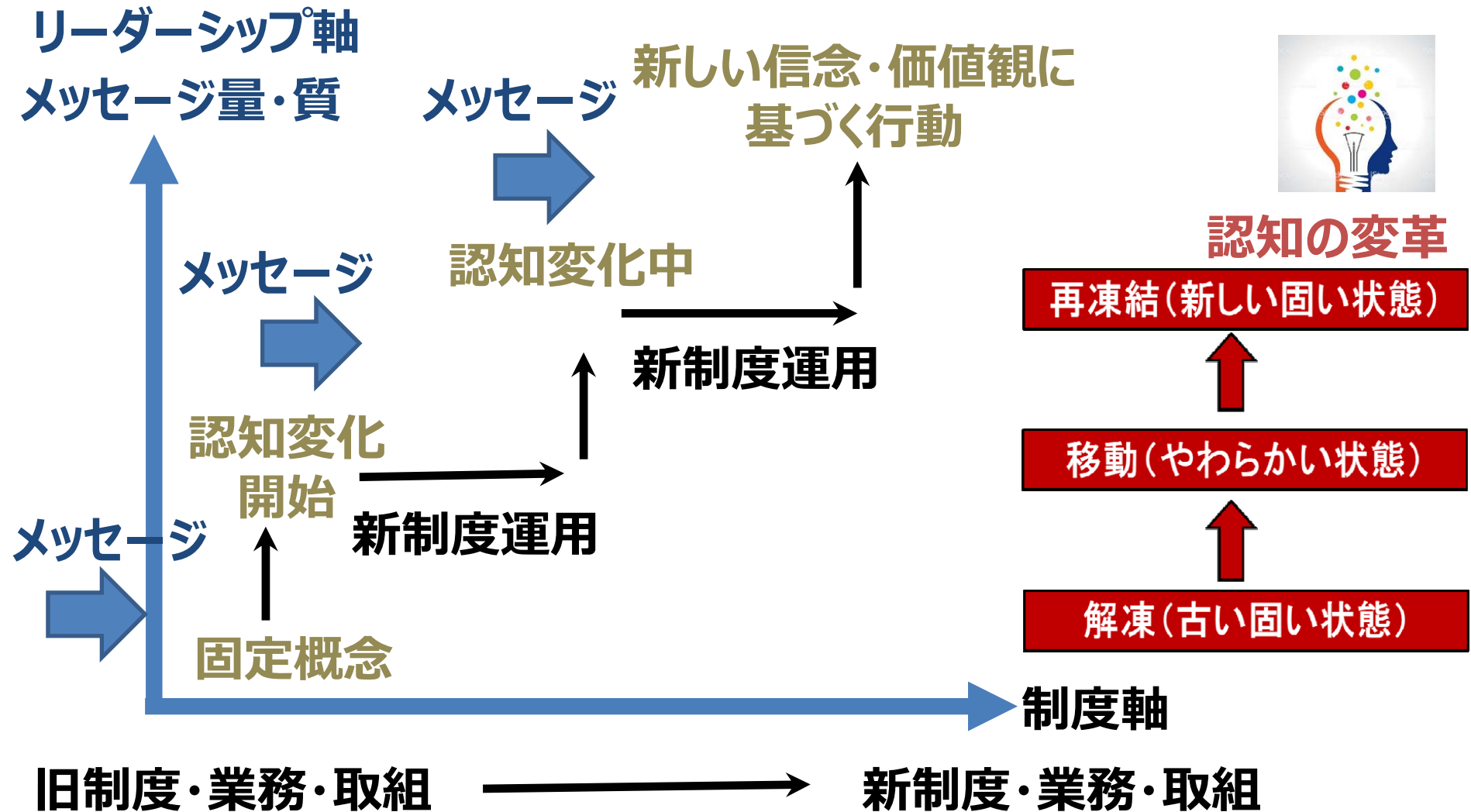
変革が  
見えない

組織に従事する人の  
品質に関する  
「信念、価値観、行動規範」

3. クオリティカルチャーの基本的な考え方  
ークオリティカルチャー醸成へのアプローチー

# 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

## —クオリティカルチャー醸成モデル（理論）—



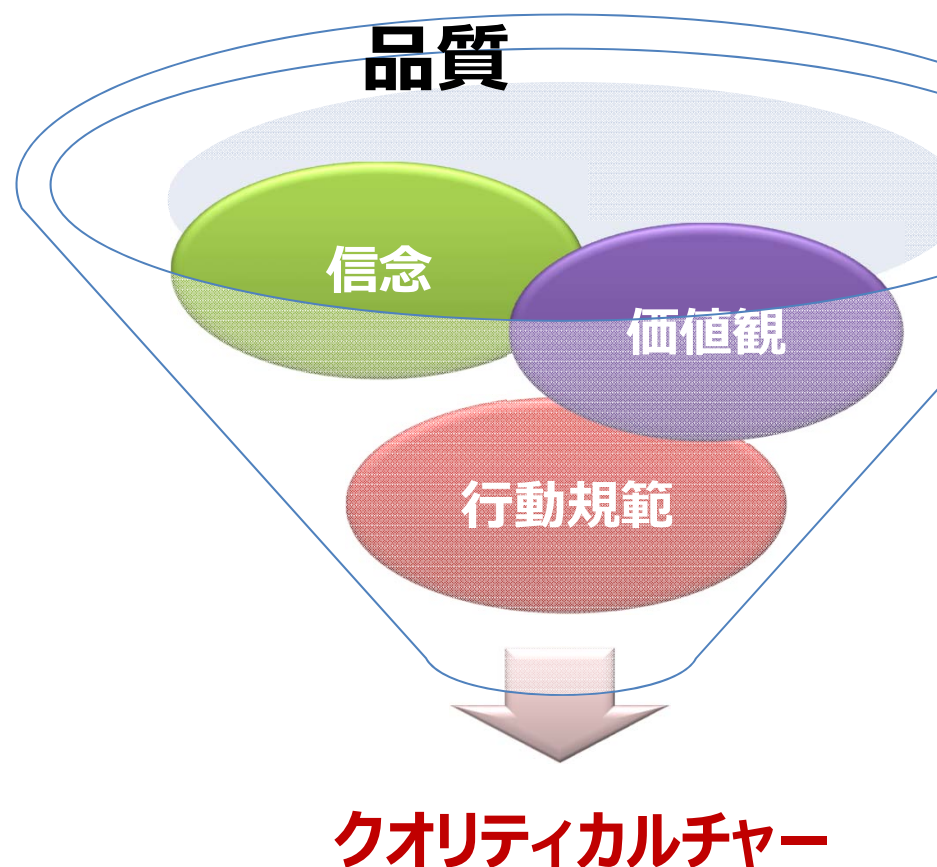
出典：クルト・レビンの変革モデル（組織変革バージョン）より

### 3. クオリティカルチャーの基本的な考え方

—まとめ—



- 企業文化とクオリティカルチャーの定義
- 製薬企業で共有したいクオリティカルチャーの要素とあるべき姿
- クオリティカルチャー醸成のメカニズム
- クオリティカルチャー醸成へのアプローチ



# 本日の発表内容



1. プロジェクト発足の背景と目的
2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項
3. クオリティカルチャーの基本的な考え方
- 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査**
5. クオリティカルチャー醸成活動事例

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



### <目的>

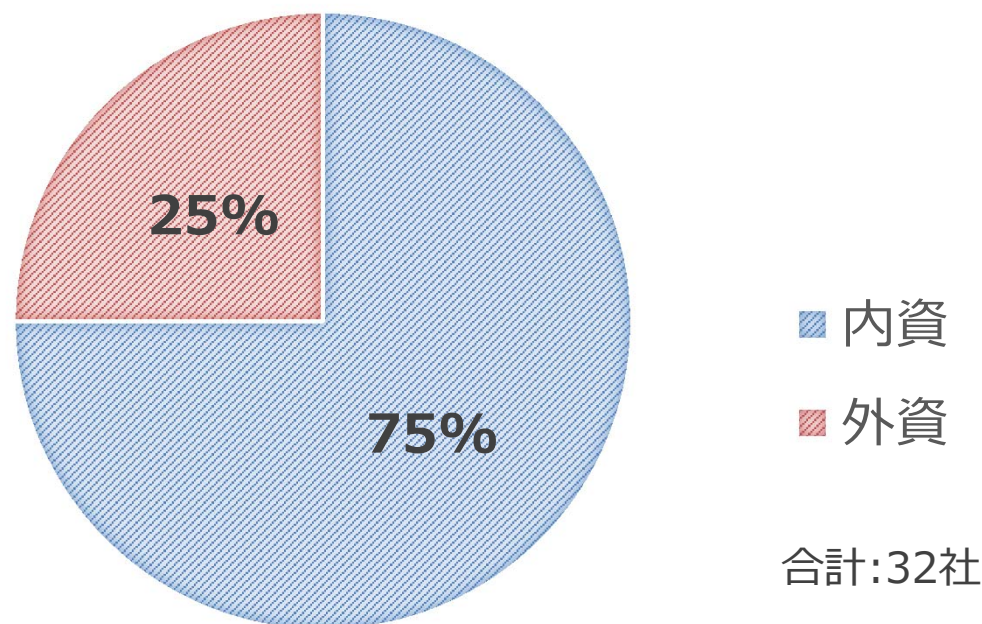
GMP部会の参加会社におけるクオリティカルチャー醸成の最新状況を把握する

### <調査方法>

- GMP部会員、全32社に対してアンケートを実施
- アンケート回答数：32社

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### GMP部会員企業の経営形態

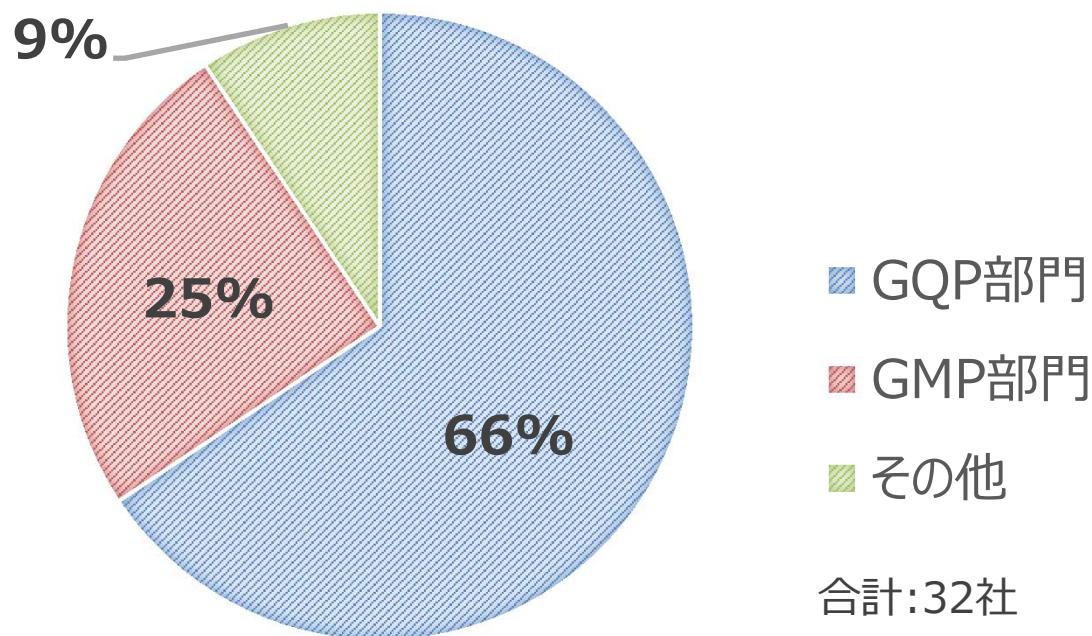


会員会社のうち25%は外資系企業である。回答内容を内資系企業と比較しても、回答の傾向に大きな差はなかった。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



回答者の所属部門



回答者の所属はGQP部門が最も多い。その他 総責直下部門、本社海外品質保証部門、GQP・GMP合体部門の所属であり、GQP部門と合わせると75%である。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### —事前調査—



- クオリティカルチャーの醸成が必要と考えている企業：100%
- 実際にクオリティカルチャー醸成活動をしている企業：59%
- クオリティカルチャー醸成活動の方法については以下に分類された

**特化型**：クオリティカルチャー醸成に特化した活動

**従来型**：従来品質改善活動の延長線上にある活動

**併用型**：特化型、従来型を併用した活動



# 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

## —事前調査—



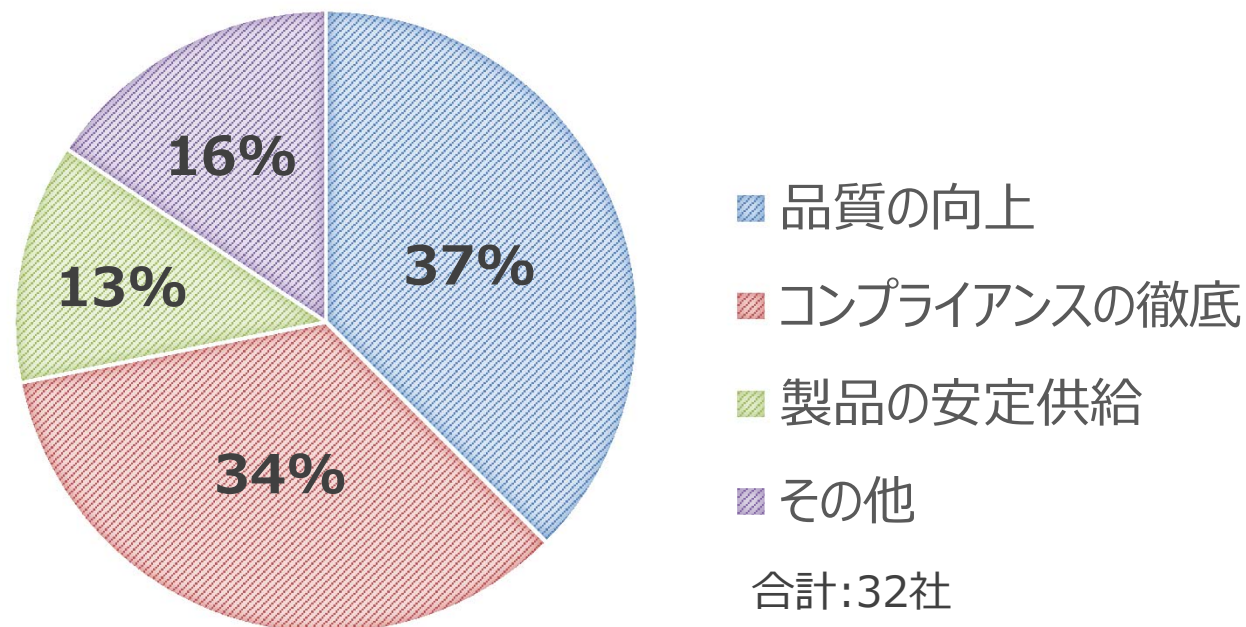
製薬協

クオリティカルチャー醸成活動のための具体的活動		
特化型活動	従来型活動	行うべき活動検討中
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワークショップ、イベント開催</li> <li>・事例、コンサル担当による学習会</li> <li>・年度方針、課題、達成状況周知</li> <li>・経営層から品質理念の周知</li> <li>・経営層へMetrics報告</li> <li>・経営層の現場ウォーク</li> <li>・本社QA（製販）による教育</li> <li>・DI教育</li> <li>・KPI設定</li> <li>・品質コンプライアンス教育</li> <li>・品質行動規範の周知と運用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP委員会</li> <li>・改善活動</li> <li>・Q10活動、製品年次照査</li> <li>・逸脱等、GMP事項を共有</li> <li>・教育活動</li> <li>・リスク・コンプライアンス教育</li> <li>・褒賞制度</li> <li>・小集団活動</li> <li>・5S活動、報告会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・KPI設定と可視化</li> <li>・ギャップ分析</li> <li>・あるべき姿の明確化</li> <li>・経営層を含む全社活動</li> <li>・上級経営層による教育</li> <li>・事例研修ワークショップ</li> </ul>

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



### クオリティカルチャー醸成活動を行う理由

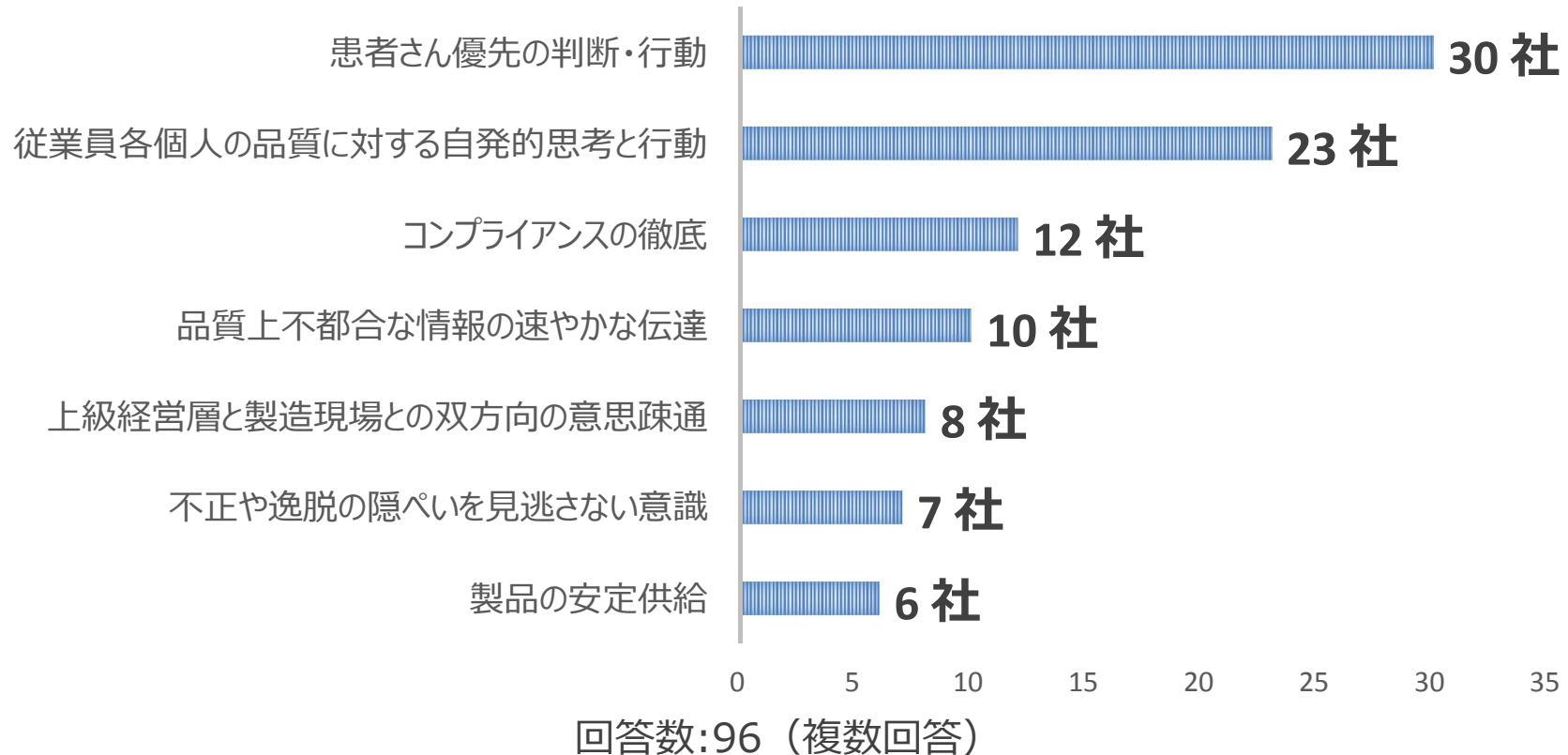


品質の向上とコンプライアンスの徹底に次いで製品の安定供給が上位であり、その他には患者さんの為、潜在リスクの低減、品質システムを実行性等が含まれる。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



### クオリティカルチャーが醸成された「あるべき姿」とは何か？

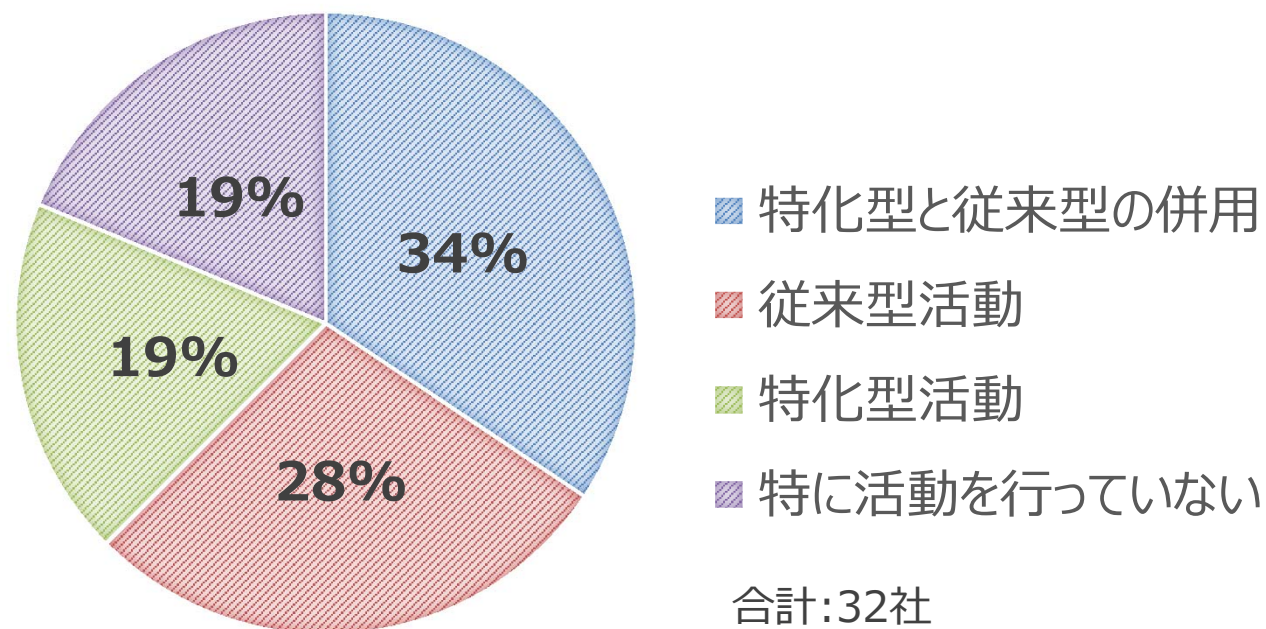


患者さん優先が第1位、次いで従業員各個人の自発行動、3位がコンプライアンスの徹底であることより、患者さんのためにルール遵守はもとより自発的行動を醸成できた姿が「あるべき姿」と考えていることが明らかとなった。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャー醸成活動をどの様に行っていますか？

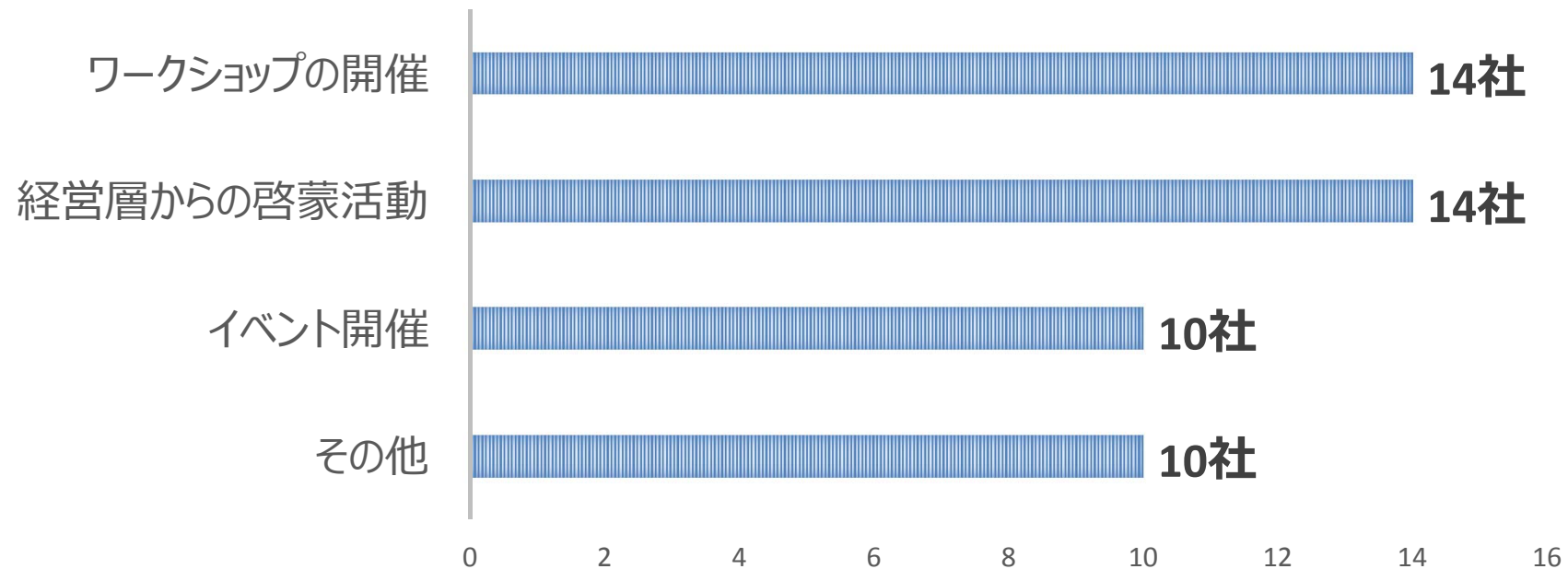


結果は、特化型と従来型の併用、従来型のみ、特化型のみ順であったが、いずれの活動も行っていない会員会社は19%であった。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



### 具体的に実施している特化型活動

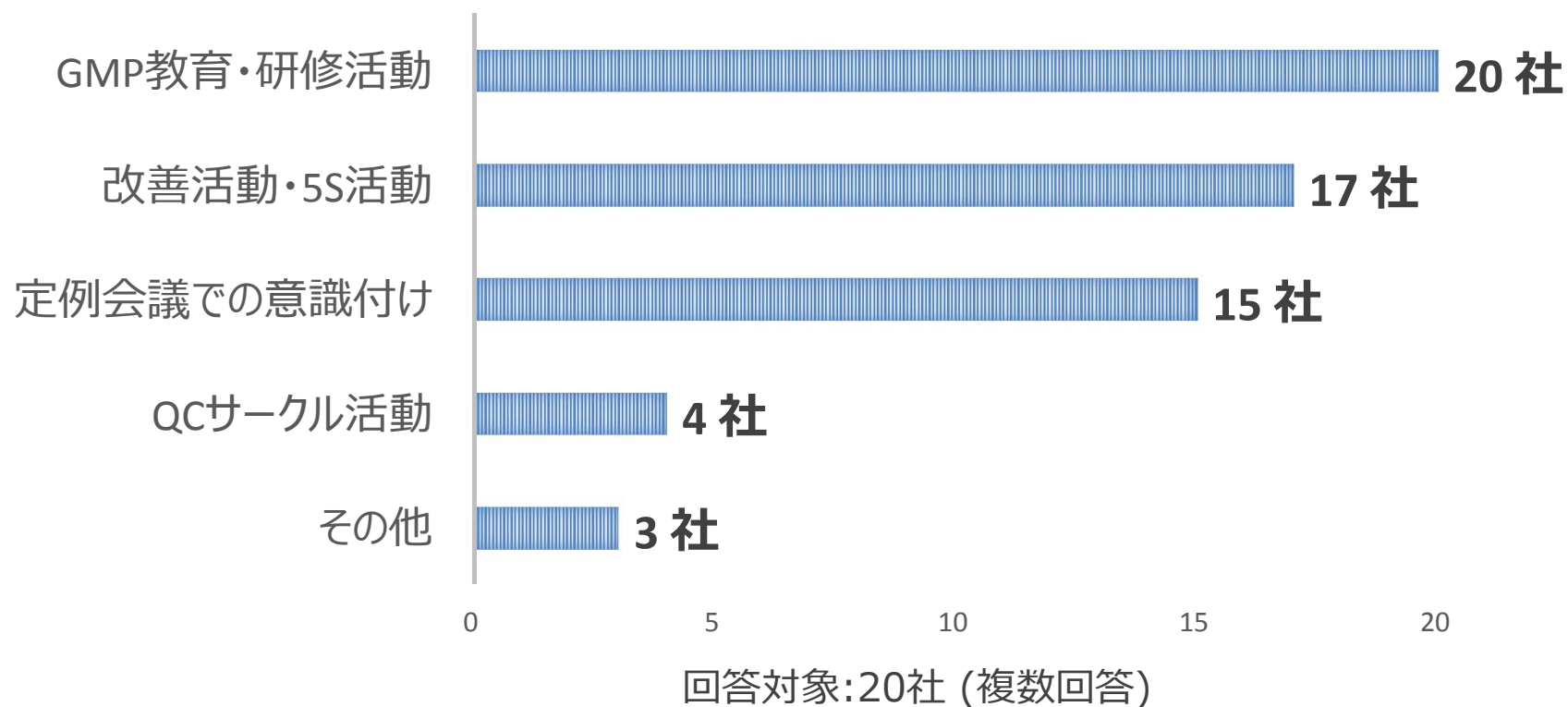


回答対象:17社 (複数回答)

その他については、ポスター掲示、定期的なメール配信、アンケート実施とその結果の報告を通した啓蒙活動が含まれる。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### 具体的に実施している従来型活動

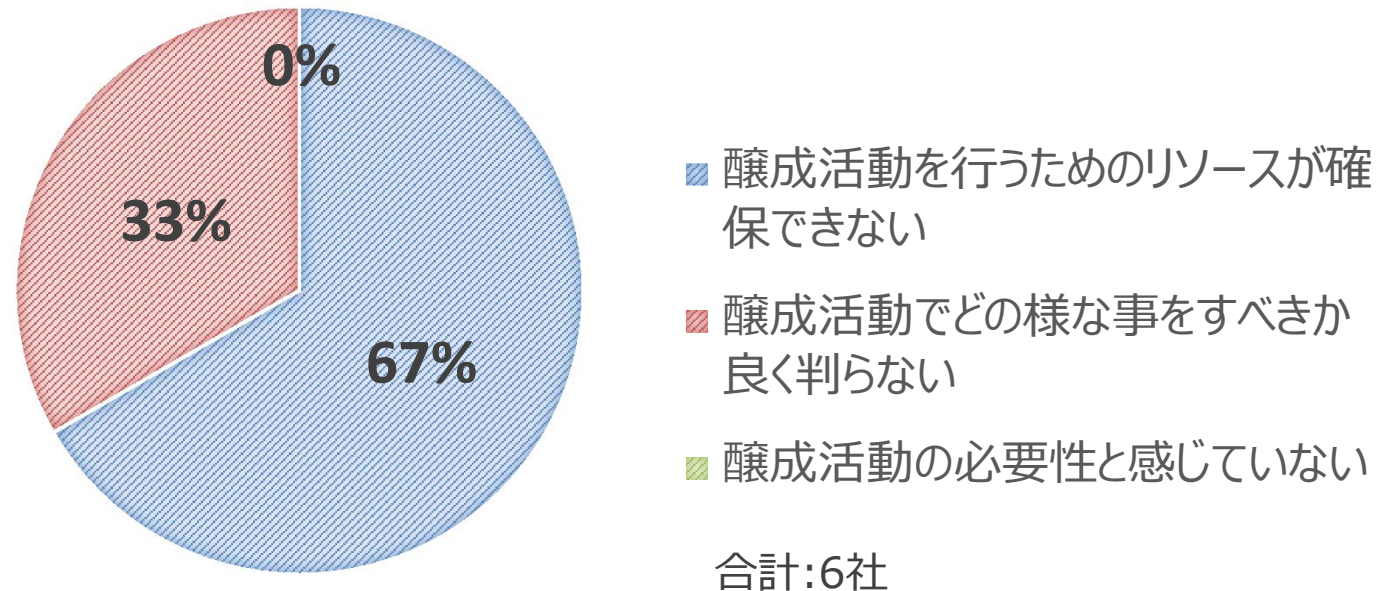


従来型には一般的な項目が多いが、これらの活動の中にクオリティカルチャーとしての活動項目が織り込まれているものと考えられる。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



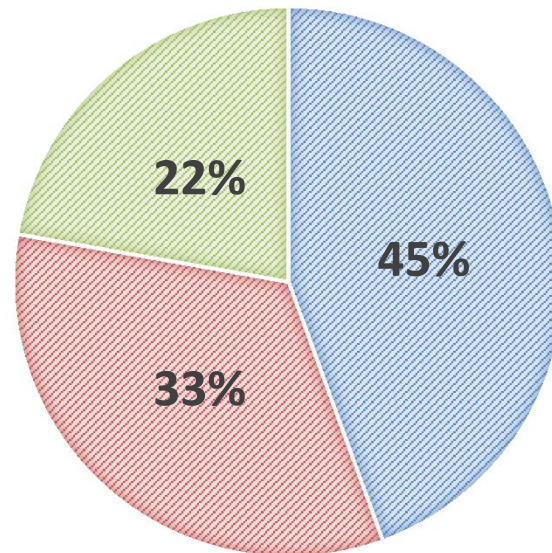
クオリティカルチャーの醸成活動を行っていない理由は何ですか？



醸成活動を行っていない会社は 6 社であり、その理由として「方法が不明」と「リソース不足」に分かれ、リソース不足が67%を占めた。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### 特化型活動を行っていない理由は何ですか？



- 特化型活動でどのような活動をすべきかよくわからない
- 特化型活動を行うためのリソースが確保できない
- 従来型活動で十分に醸成できる

合計:9社

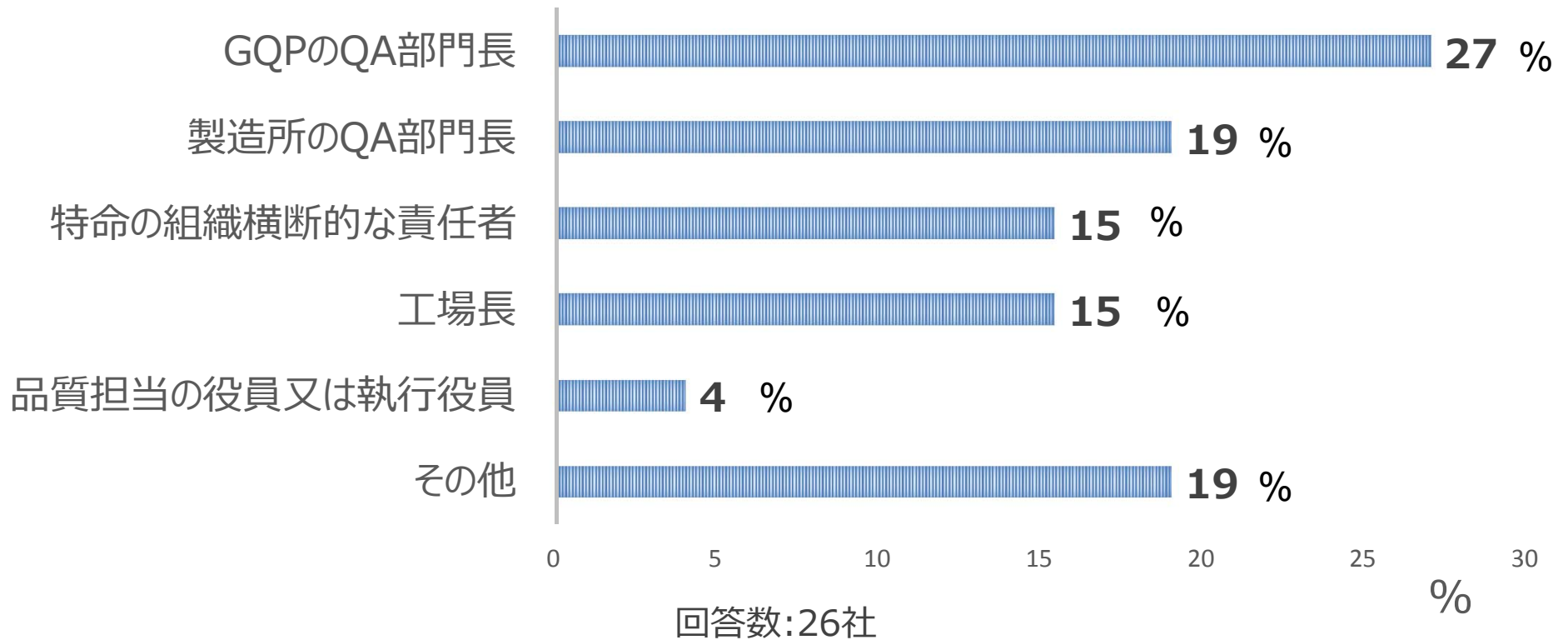
特化型の活動が必要と考えるが実際に活動が出来ていない会社は7社であった。その理由は「リソースが無い」と「どのような活動をすべきかよくわからない」であり、経営陣を巻き込んだ活動の必要性を感じさせる結果であった。



# 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャーの醸成活動はどの部署の誰がリードしていますか？

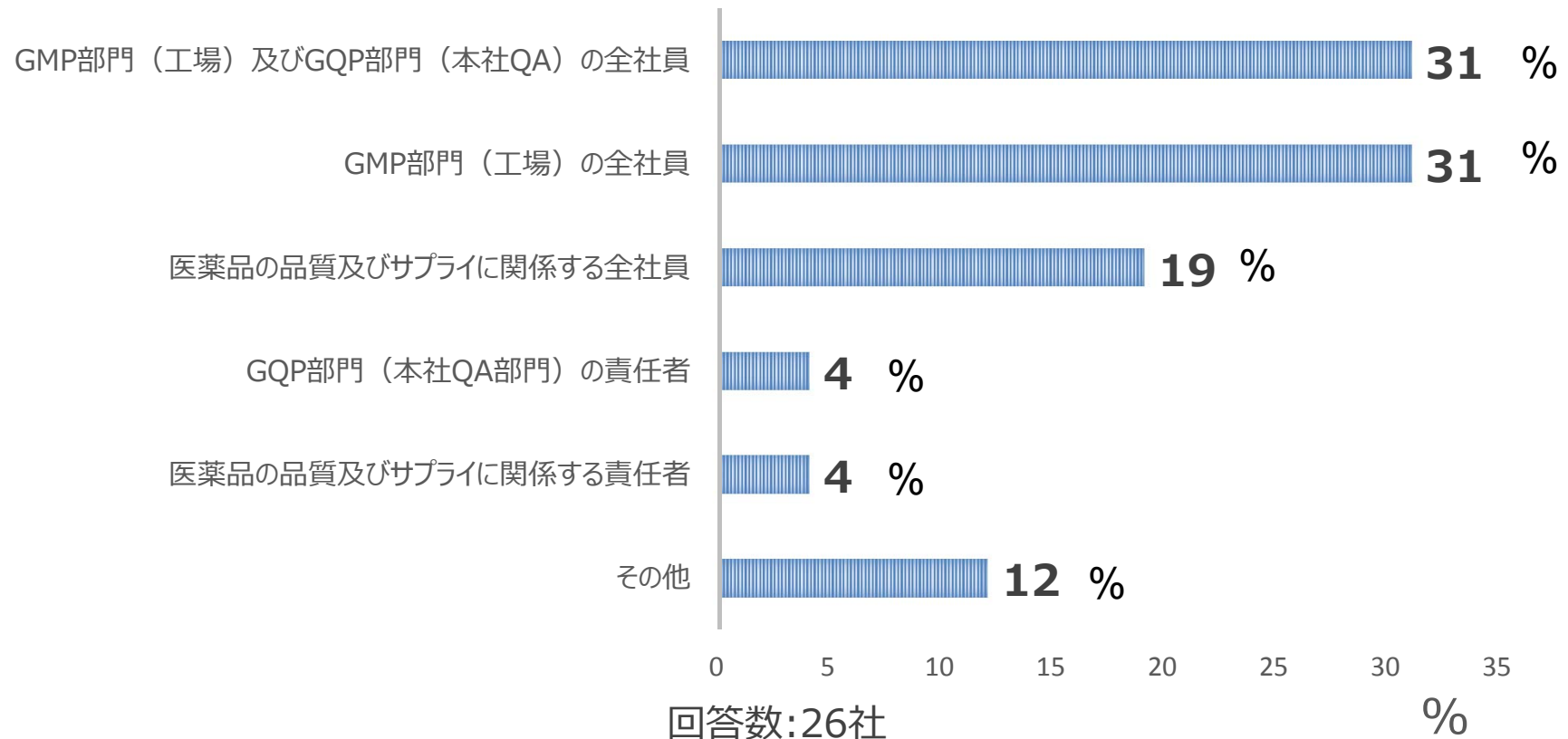


醸成活動の牽引者は、GQP・GMP部門長が1、2位であり、3位は特命責任者であった。その他にはGQP+GMP部門長、品質部門を含む組織横断的組織、グローバルQC部門、信頼性保証部門長、内部統制部門長などが含まれ、全社を統括する組織の割合が高い。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャー醸成活動の実施はどの範囲ですか？



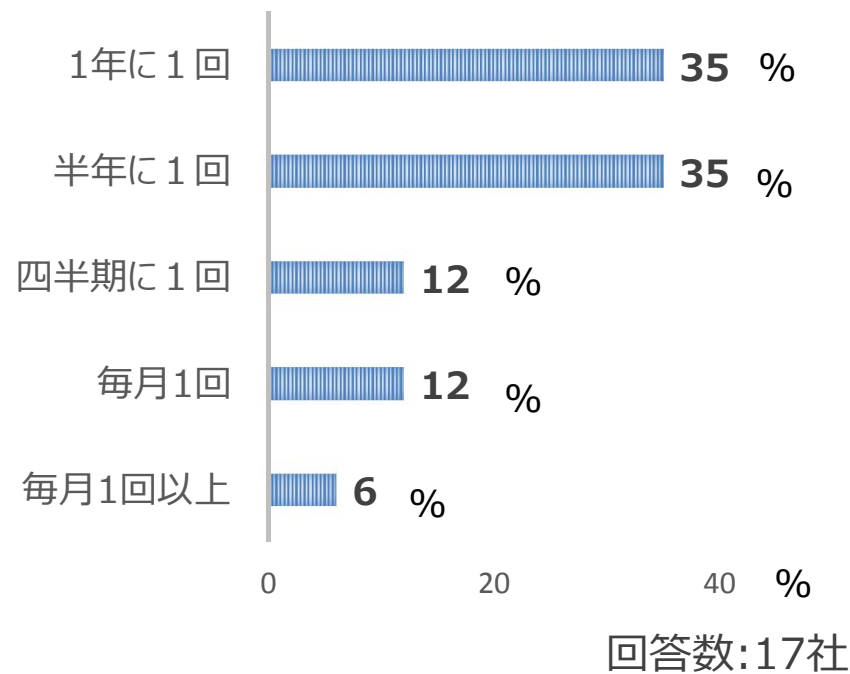
醸成活動の範囲は、GMP、GQP、GDPに係る全社員が上位3位を占め、GMP部門だけにとどまらず全社的な範囲での活動であることがわかる。

# 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

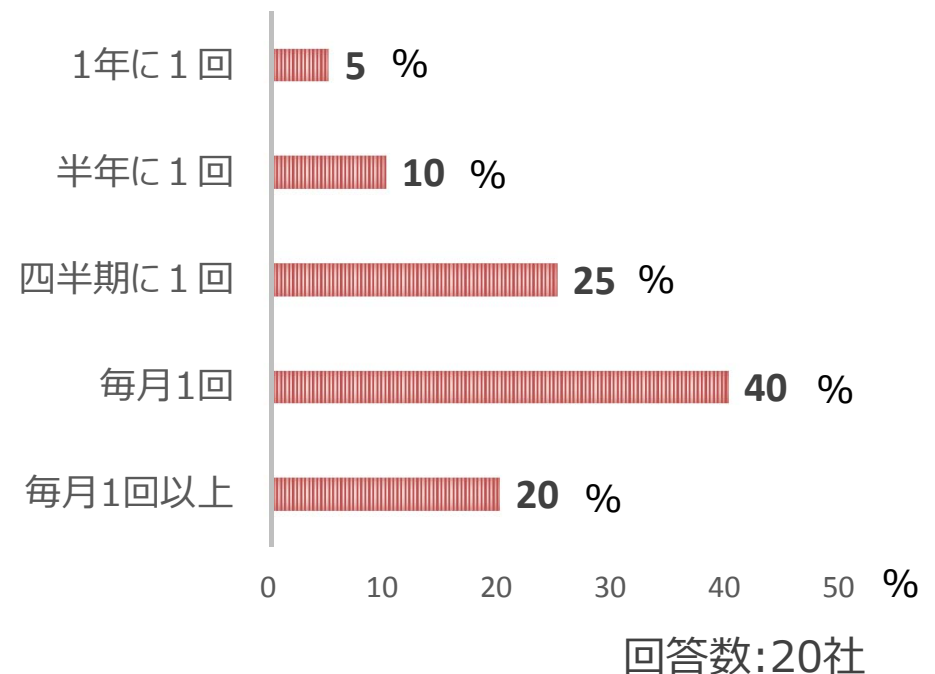


クオリティカルチャー醸成活動の実施頻度は一人当たりどの程度ですか？

《特化型活動》



《従来型活動》



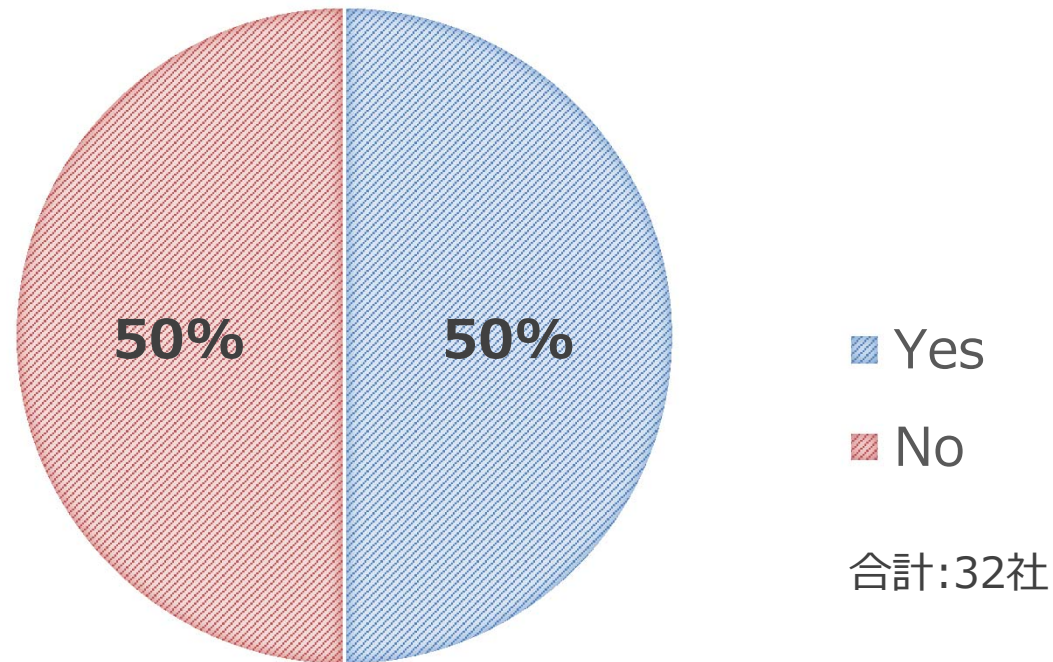
特化型活動の頻度は年1~2回の会社が多かった。

従来型活動の頻度は、毎月実施する企業が40%であった。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャー醸成度を評価していますか？

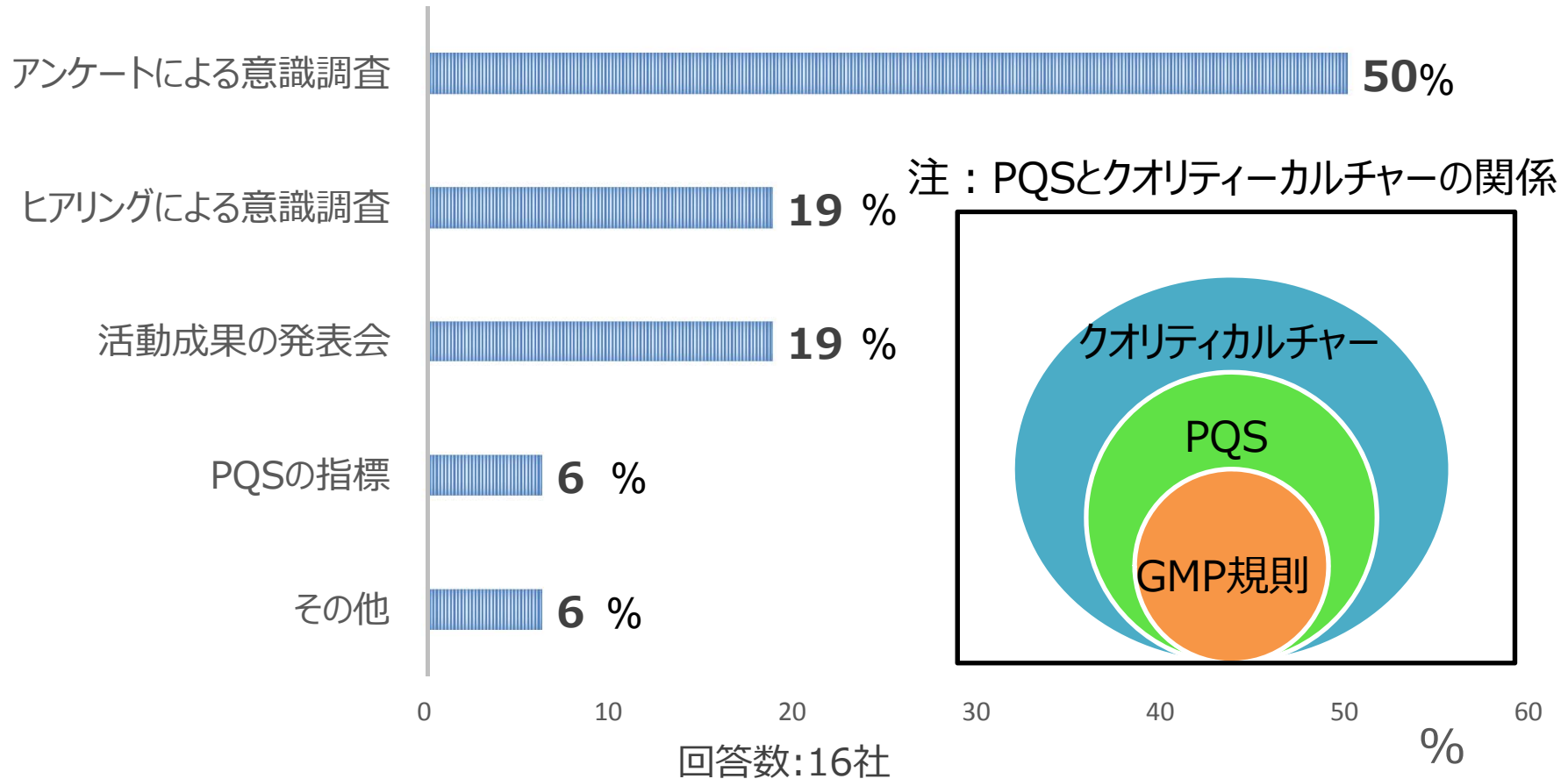


約80%の会員会社が醸成活動を行っているが、醸成度の評価は半数にとどまっている。

# 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャー醸成度をどのように評価していますか？

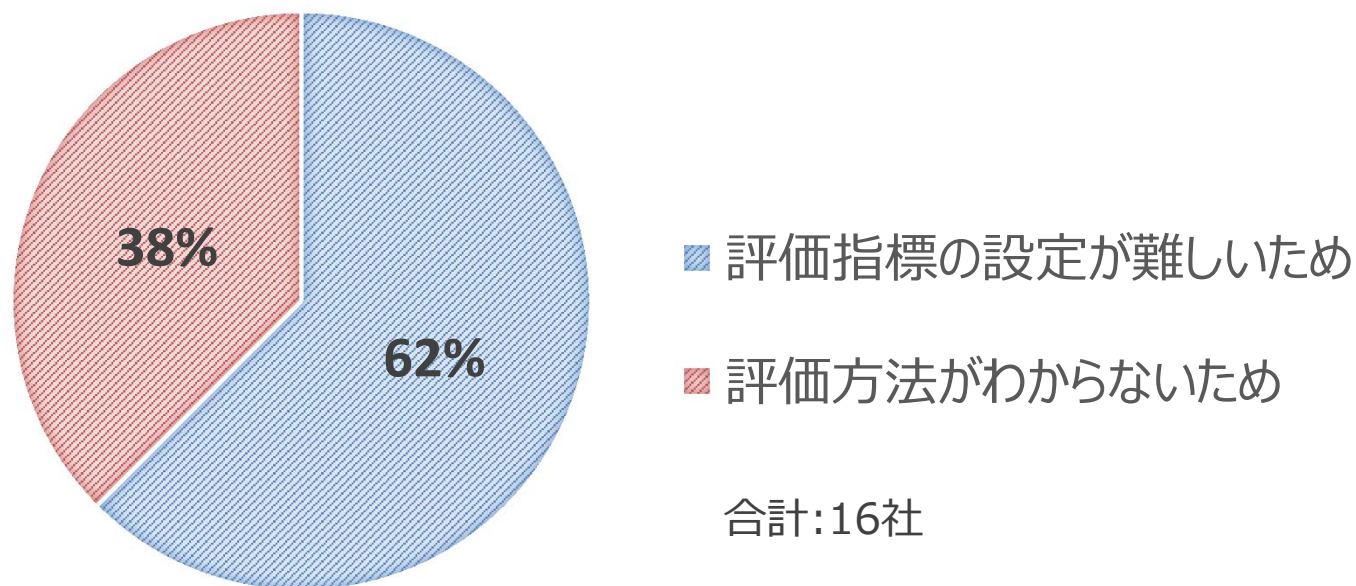


醸成度の評価方法の半数はアンケートを採用し、ヒアリング、発表会と続く。  
なおPQSの指標（KPI）を採用している会社は6%であった。  
注：PQSはクオリティカルチャーの上に成り立っているため、KPIですべてを評価できない。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



なぜクオリティカルチャー醸成度の評価をしていないのですか？

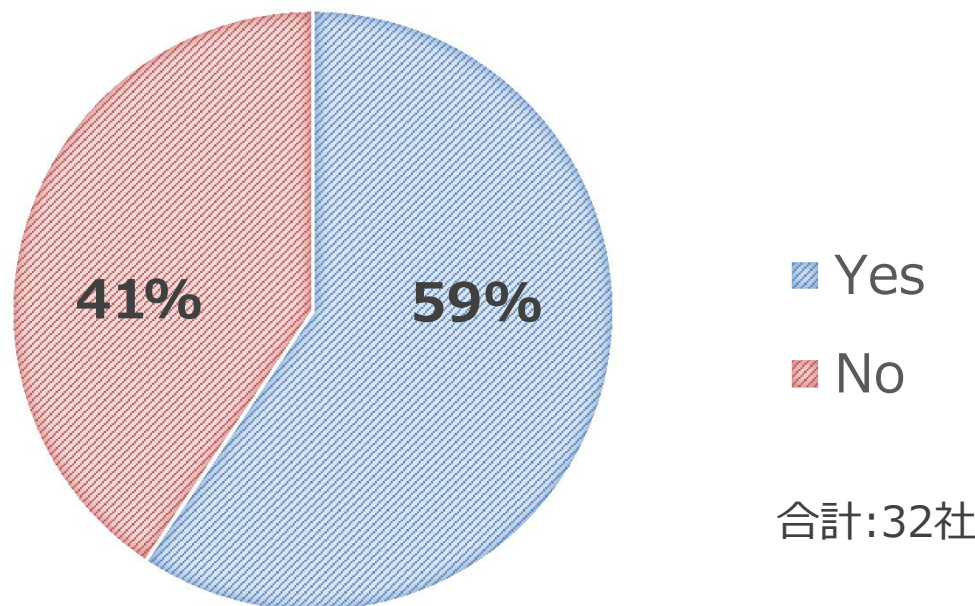


評価方法は醸成活動を進める上での重要課題であるが、各社で模索している段階であると考えられる。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャー醸成活動後、会社は変化しつつある、  
あるいは変化を遂げたと思われますか？

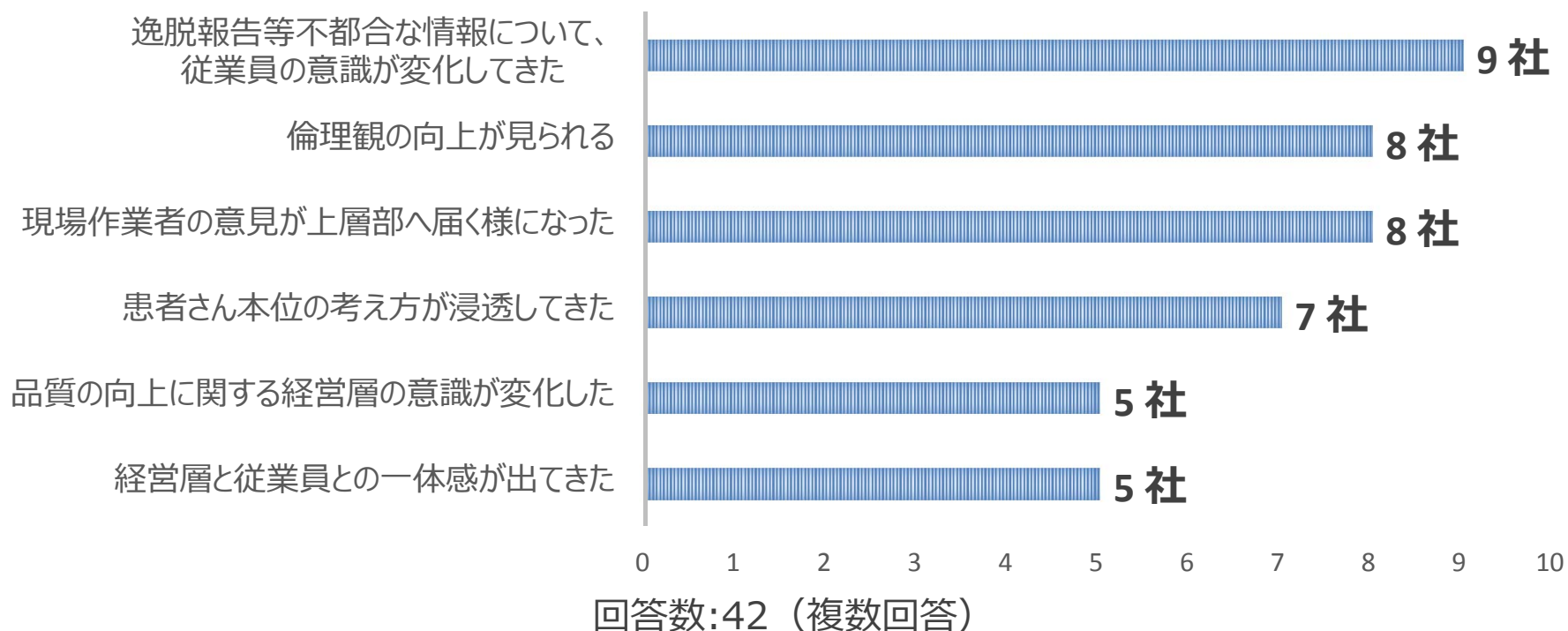


これまでの結果より醸成活動は、「従来型 + 特化型」、「従来型」スタイルを採用している企業が半数を占め、評価方法については模索中であることが分かったが、ここでは活動を進めてきた結果59%の企業が良い方向へ変化していることが示唆される。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



クオリティカルチャー醸成活動後、会社は変化しつつある、あるいは変化を遂げたものは何ですか？（醸成度を評価している会社）



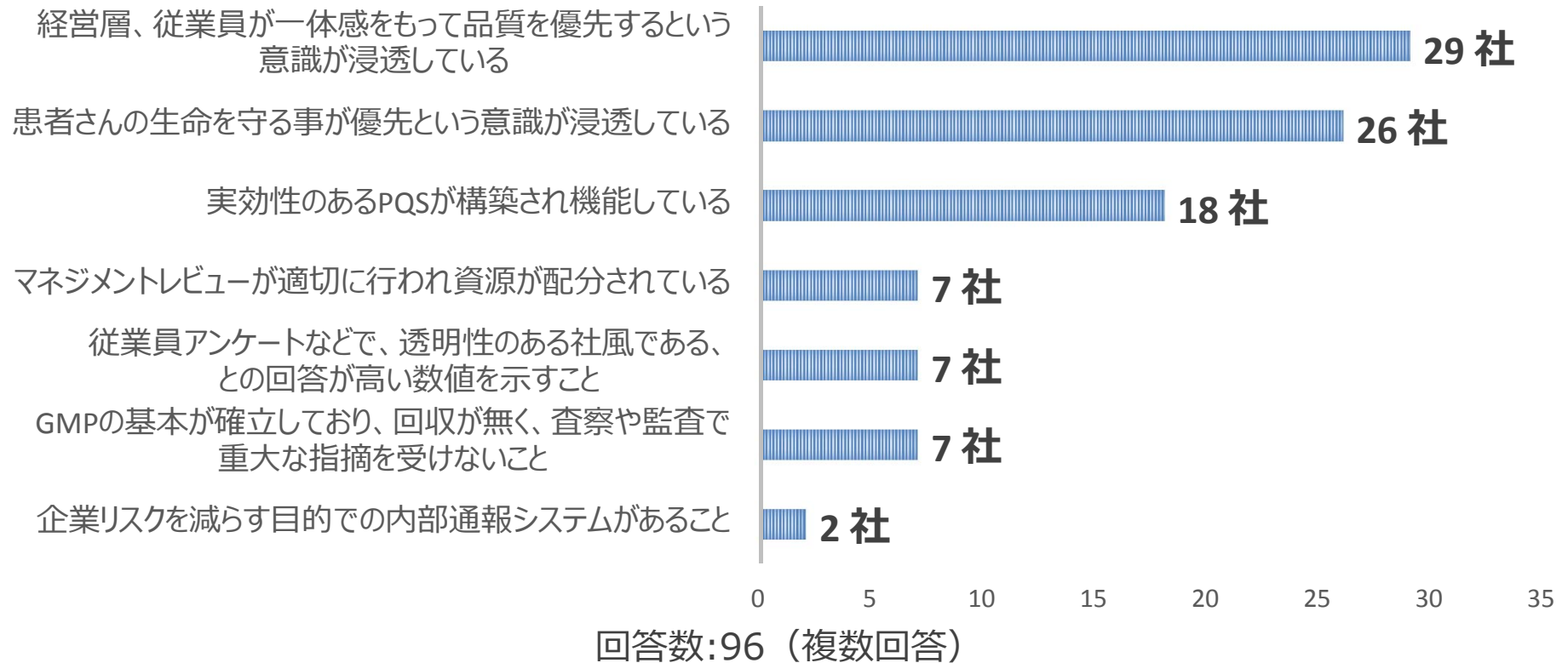
醸成度を評価している会社では、従業員が持つ意識（逸脱報告、倫理感、現場とマネジメントのコミュニケーション）の向上に関する項目が上位3つを占めた。これまで発生した回収や欠品が、仮にGMP上の逸脱に端を発していたとすれば、醸成活動が従業員の意識を患者さん本位の考え方にシフトさせ、生命関連企業が追求する“あるべき姿”に近づいていることが分かる。



# 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査



良いクオリティカルチャーを持った会社の特徴として  
当てはまるものは何だと考えますか？



意識としては「患者さんの利益を優先し、全社員がPQSの土台の上に品質を向上させてゆく」と、まとめることができる。回答にはPQS、マネジメントレビュー、GMPの基本もあり、ソフトとしての「意識」と、システムとしての「ICH Q10、GQP、GMP」が整備されている会社が「良いクオリティカルチャーを持った会社である」と示唆される。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### －アンケート結果のまとめ①－



1. 企業形態が内資、外資に関係なく、活動意識に大きな差はなかった。
2. 活動目的は、コンプライアンス遵守と安定供給を軸とした品質の向上を図ることに置いていることが示唆された。
3. 活動のあるべき姿が何であるか？という問いに対し「患者さん優先を目指した自発的行動とコンプライアンス遵守の両面を達成すること」との回答が大部分を占めていた。  
実際に醸成している会社では「活動する全社員がコンプライアンス意識及び患者さんを優先する意識を再確認し品質向上が認められた」と結果になっていた。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### －アンケート結果のまとめ②－



4. 活動の方法としては、特化型、従来型のいずれであっても、その内容が重要で、主たる活動方法としては、ワークショップ、経営層からの啓発活動、イベント開催等が挙げられた。
5. 醸成活動を何も実施していない、又は特化型醸成活動を実施していない会社は、その理由として「リソースが無い」「どのような活動をすべきかよくわからない」を挙げている。
6. 主たる評価方法としては、アンケート、ヒアリング、発表会、PQSの指標（KPI）を用いていた。

## 4. クオリティカルチャー醸成状況の調査

### －アンケート結果のまとめ③－



7. 醸成活動後には過半数の企業が、従業員の逸脱報告に対する意識や患者さん本位であることを再認識し、また倫理感が向上したなど、“変化している”と実感していることが示唆された。
8. 少数の企業であるが、クオリティカルチャー醸成度の評価法としてPQSの指標を用いている。これらの企業は、PQSとクオリティカルチャー醸成活動は相互作用があると考えたため、PQSをクオリティカルチャーの醸成活動評価の1つとして採用したものと思われる。

そこで製薬協として、評価系を含め具体的な実施例を提示することで醸成活動をさらに促進出来るものと考えた。

# 本日の発表内容



1. プロジェクト発足の背景と目的
2. クオリティカルチャーに関する動向と期待事項
3. クオリティカルチャーの基本的な考え方
4. クオリティカルチャー醸成状況の調査
5. クオリティカルチャー醸成活動事例

## 5. クオリティカルチャー醸成活動事例

### 株式会社ツムラの取り組み

# ツムラクオリティカルチャーの醸成への取り組み

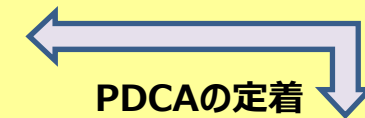


製薬協

## ◆ ツムラQMSの構築（トップダウン型活動）

- ツムラ品質マネジメントシステム関連する社規の整備  
GACP（生薬）、GVP（製造）、GVP（安全性）  
及び基礎/臨床研究等
- マネジメントレビューの実施  
各本部/サイトでのマネジメントレビューと役員報告

## ◆ PQSの評価



- 本部/サイトレビュー
- 各サイトのマネジメントレビュー
- PQR等

## ◆ 企業理念浸透活動（ボトムアップ型活動）

- 社員一人ひとりが理念を理解し、価値観・判断・行動の基準になっている。
- 品質重視を体現するシステムが構築され、それに従って組織・個人が品質重視の判断・行動をしている。

## ◆ クオリティカルチャー醸成度の評価

- 全社役職員を対象
- 理念浸透サーベイとしてアンケートの実施



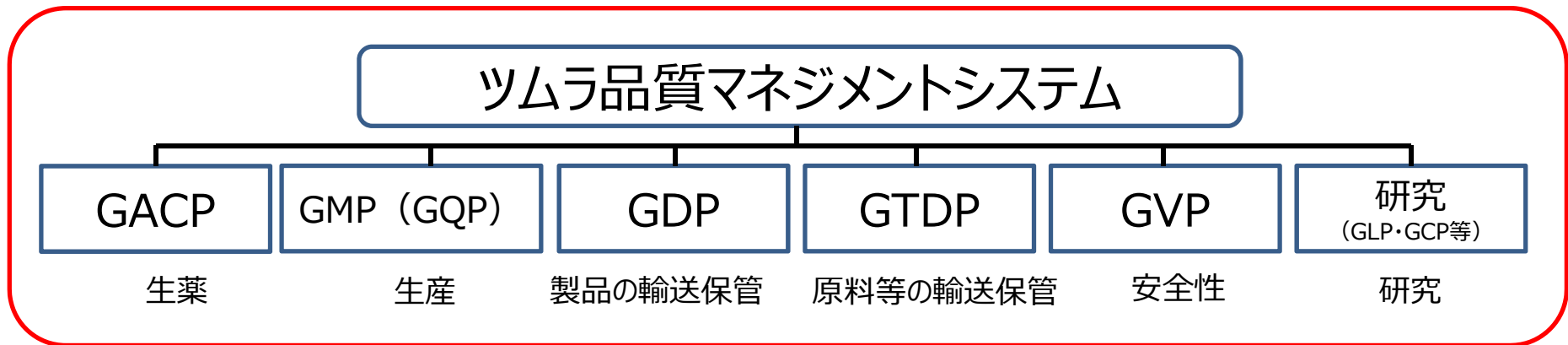
# ツムラQMSの構築（トップダウン型活動）



製薬協

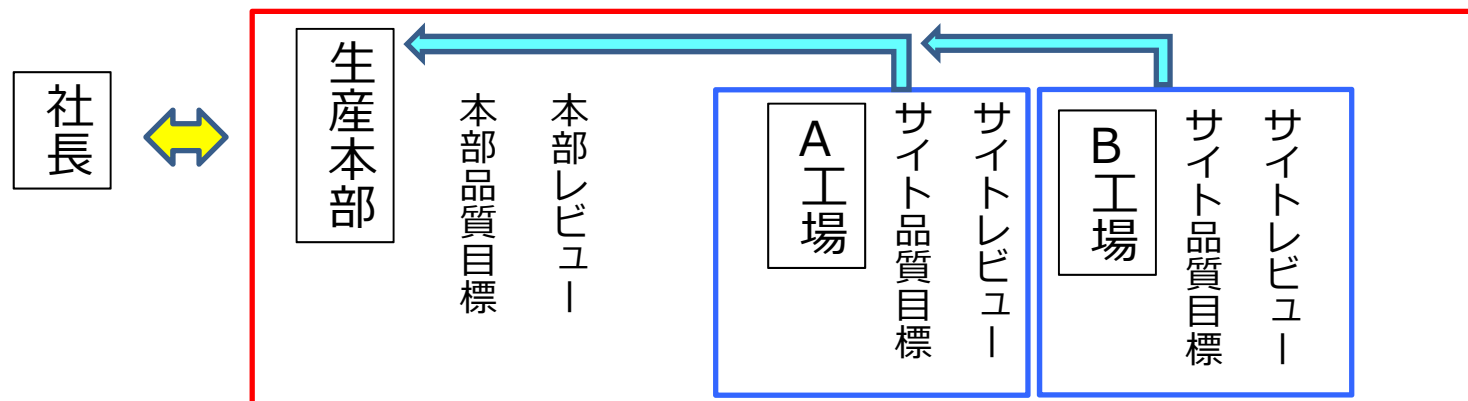
## ◆ 品質関連の社規体制の整備

各サイト（部門）に適用するGxP（ポリシー）が構築され実践



## ◆ マネジメントレビューの構築 ★：製品品質、プロセス品質、システム品質、生薬品質

マネジメントすべき品質★が定義され、定義された品質をモニタリングする仕組みを構築





# 企業理念浸透活動（ボトムアップ型活動）



製薬協

## 社員同士が「対話」を中心とした6つの理念浸透活動

- ① **会社の歴史を知る**  
創業製品のゆかりの地を訪問し、対話する
- ② **「品格」ある「いい会社」にするために議論してロゴブロックで形にする**  
チームで課題について議論し形にする
- ③ **職場横断的な会話**  
同じ役職で「ツムラ-DNA」「伝統と革新」について討議する
- ④ **異なる世代の社員の対話**  
ベテラン・中堅・若手がこれまで、現在、これからについて議論
- ⑤ **「漢方の品質は畑から」と題し、生薬栽培を見学・体験する**  
生薬がどのように栽培・収穫・加工されているかを見学し、農家さんとの対話をおこなう
- ⑥ **「人のツムラグランプリ」**  
2021年ビジョンの「人のツムラ」について話し合う

# クオリティカルチャー醸成度の評価



製薬協

「伝統」「革新」「品格」について具体的に行動レベルに落とし込み、各領域で10問（全30項目）の設問を5段階選択式で評価する

テーマ		主な具体的な質問
伝統	倫理観	・ いかなる場面でも、誠実な対応を貫き、周囲に信頼感と安心感を与えている。
	正しい判断 基本に忠実	・ 常に経営理念や企業使命にもとづき、物事の是非を判断している
	ぶれない 本質的思考	・ 会社の歴史の重みを受け止め、これまでの蓄積の上に成り立っていることを意識している。
革新	使命感 志情熱	・ 一つひとつの仕事について、何のためにこれを行っているのか、自分が提供できる価値についてとことん考えている
	プロフェッショナル 巻き込み	・ 期待されている以上の成果を上げようと、常に自己研鑽している
	チャレンジ 柔軟性	・ 少しでも良いモノ・良いサービスを提供するため、試行錯誤を繰り返している
品格	謙虚さ	・ 多くの人の支えがあって現在があることを認識し、感謝の念をもって報いていこうとしている
	自立	・ 自分の行動や、行動の結果に対して責任をもって対応している
	利他	・ お客様や社内外の関係する組織や関係者に対して、いかにしたら貢献できるかを考え、行動している

# クオリティカルチャー醸成度の 評価結果について



## ◆ 現在の状態評価

- 2018年度のサーベイ結果では、前年と比較して全社の平均点数が向上した。
- その中で、「なぜ、ここで仕事をしているのか、誰のために仕事をしているのかを、とことん考え抜いている」に関する評価点が向上した。
- 部署別評価において、評価点が向上した部署のフリーコメント分析の結果、「理念浸透活動を**自分ごと化**して自発的な取組みを実施している」傾向が認められた。

これらの取組みにより「ツムラクオリティカルチャー」の醸成に向けた取組みが進んでいると考えている

# 醸成活動の考察



- クオリティカルチャー醸成モデルからの考察  
認知の変革（クオリティカルチャーの醸成）を成し遂げるためには、リーダー軸と制度軸の両方からの働きかけが必要である。  
⇒ツムラの事例では、企業理念浸透活動とQMS構築を組み合わせ活動している。リーダー軸からの働きかけである「リーダーからのメッセージを理解して浸透」を行いながら、制度軸の働きかけである「PQSの構築と運用」を進めている。クオリティカルチャー醸成モデルを実践している非常に良いモデルケースである。
- アンケートで見えてきた問題点からの考察  
醸成活動自体を実施していない会社の理由として、醸成結果の評価方法が判らないことや、リソース不足が挙げられた。  
⇒明確な切り口「伝統/革新/品格」で醸成結果を評価しており、経営陣が活動をリードしてリソースを投入している。アンケートで見えてきた問題点に適切に対処しているモデルケースである。

# 最後に



- 医薬品を取り巻く環境は複雑化し変化は速く、法規制やガイドラインの遵守だけでは、**高品質の医薬品を安定供給する社会的責任を果たすことは困難です。**
- 社会的責任を果たすためには、経営者、マネージャー、現場の担当者が、各持ち場で、常に**患者さんを第一に考え、自律的な判断**をすることが必要となります。
- 品質分野におけるクオリティカルチャーの醸成は、上記の考えと判断に基づき**医薬品を製造・販売する事の土台**となり、**社会から必要とされる企業**につながると考えます。

ご清聴ありがとうございました。