

品質文化醸成の評価指標ツールについて

2024年6月5日 日本製薬団体連合会 品質委員会 特別講演

東京理科大学 医薬品等品質・GMP講座
プロジェクト研究員 鈴木雅寿

Agenda

- ▶ 最近の情勢 ～なぜ品質文化醸成度評価ツールが必要か～
- ▶ 品質文化醸成度評価ツール
- ▶ Quality Culture（品質文化）の醸成 ～品質文化醸成度評価ツールの使い方～
- ▶ 改善策の事例 ～日本PDA製薬学会QAQC委員会の研究成果～
- ▶ まとめ

不正や製品品質の低下などの企業リスクを回避するために、品質文化の醸成度や醸成に必要な活動を洗い出すアンケートを広く活用し、定期的な評価と継続的な改善を実現する手法について説明します。

最近の情勢 品質問題の根本原因

▶ 組織体制の整備と運用の失敗

- ▶ 人員不足（目先の作業で精一杯、気づきがない、無気力）
- ▶ 生産過多（過密スケジュール、目先の予定だけ、品質より納期、出荷ありき）
- ▶ システムの不備（不足、形骸化、曲解）

▶ 品質文化の醸成の失敗

- ▶ SOPに従わない（記憶・口伝、従っていないことに気づいていない）
- ▶ SOPに盲従（書いてある通りに行くだけ、無思考、視野狭窄）
- ▶ 考えない（指示待ち、前例主義）
- ▶ 減点されないことが重要（納期優先、ミスの隠蔽）

▶ 両方に当てはまる

- ▶ コミュニケーション不足
 - 言えない職場、言わせない上司、現場を知らない経営層

どうやって改善するか



まず、現状を知る

品質文化醸成度評価ツール

「Quality Cultureを醸成したいが
どうすれば良いかわからない」
→ツールが観察と状況判断をお手伝い

Agenda

- ▶ 最近の情勢 ～なぜ品質文化醸成度評価ツールが必要か～
- ▶ **品質文化醸成度評価ツール**
- ▶ Quality Culture（品質文化）の醸成 ～品質文化醸成度評価ツールの使い方～
- ▶ 改善策の事例 ～日本PDA製薬学会QAQC委員会の研究成果～
- ▶ まとめ

不正や製品品質の低下などの企業リスクを回避するために、品質文化の醸成度や醸成に必要な活動を洗い出すアンケートを広く活用し、定期的な評価と継続的な改善を実現する手法について説明します。

品質文化醸成度評価ツール（評価指標の開発）

品質文化醸成の評価指標の開発

Creating an Assessment Indicator of Quality Culture Development in the Generic Pharmaceutical Industry in Japan

Shiho Takahashi, Tetsuhito Takarada, Riho Kitamura, Mayumi Shikano, and Shingou Sakurai
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science, Tokyo, Japan

PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Vol. 78, No. 1, 45-69, 2024

品質文化醸成度評価ツール（評価指標の開発）

昨今の
品質問題

GMP遵守よりも納期遵守・損失回避等を優先
GMP遵守に対する監視・牽制機能の機能不全



品質文化に
関わる課題

継続的で実効性のある教育訓練による法令遵守意識の浸透
実効性のある内部通報制度の整備



評価指標

法令遵守、コンプライアンス遵守の教育
法令違反、規定違反等の早期発見（内部通報制度）

5 カテゴリー 評価指標28項目

品質文化醸成度評価ツール（全体像）

5カテゴリー 評価指標28項目

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

C 改善活動（評価指標 5項目）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

評価指標について設問を作成

回答に5段階の評価レベルを設定
 現状に最も近いと感じるものを選択

回答者を3階層に分類

スコアを0～4点で集計
 標準的に管理されている状態を2点とした

選択肢	a	b	c	d	e
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
スコア	0	1	2	3	4

品質文化醸成度評価ツール（全体像）

5カテゴリー 評価指標28項目

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

C 改善活動（評価指標 5項目）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

評価指標について設問を作成

回答に5段階の評価レベルを設定
現状に最も近いと感じるものを選択

回答者を3階層に分類

スコアを0～4点で集計
標準的に管理されている状態を2点とした

選択肢	a	b	c	d	e
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
スコア	0	1	2	3	4

品質文化醸成度評価ツール（評価指標）

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

No.	評価指標	
A-1	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育	} 重要だが、 従業員を締め付けることも
A-2	法令違反、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	} 従業員の能力、満足度、エンゲージメント の向上
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	

品質文化醸成度評価ツール（評価指標）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

No.	評価指標	
B-1	企業理念の周知	} 経営陣の役割
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）	役割を果たすために
B-6	経営陣のマインド（医薬品企業としての姿勢）	} 組織体制、従業員の意識に影響
B-7	経営陣のマインド（内部牽制への姿勢）	

品質文化醸成度評価ツール（評価指標）

C 改善活動（評価指標 5項目）

No.	評価指標	
C-1	人材配置と人材確保	} 改善の対象を大雑把に分類
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	実際の動き

品質文化醸成度評価ツール（評価指標）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

No.	評価指標		
D-1	階層間コミュニケーション	上通性	会社を機能させるために重要な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		

品質文化醸成度評価ツール（評価指標）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

No.	評価指標	
E-1	5S活動	医薬品製造で重要
E-2	適切な労働環境	} ブラック企業の特徴
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	

品質文化醸成度評価ツール（全体像）

5カテゴリー 評価指標28項目

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

C 改善活動（評価指標 5項目）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

評価指標について設問を作成

回答に5段階の評価レベルを設定
 現状に最も近いと感じるものを選択

回答者を3階層に分類

スコアを0～4点で集計
 標準的に管理されている状態を2点とした

選択肢	a	b	c	d	e
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
スコア	0	1	2	3	4

品質文化醸成度評価ツール（設問）

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

No.	評価指標	設問
A-1	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育	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？
A-2	法令違反、規定違反等の早期発見 （内部通報制度）	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？
A-3	従業員のスキル向上、能力開発	会社は、従業員のスキル向上など能力開発の機会を与えていますか？
A-4	従業員間のコミュニケーション	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？
A-5	人事評価制度	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？
A-6	患者及び支援団体の声	会社は、患者及び/又は患者支援団体等の声に耳を傾けていますか？
A-7	製品品質への理解	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？

品質文化醸成度評価ツール（全体像）

5カテゴリー 評価指標28項目

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

C 改善活動（評価指標 5項目）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

評価指標について設問を作成

回答に5段階の評価レベルを設定
 現状に最も近いと感じるものを選択

回答者を3階層に分類

スコアを0～4点で集計
 標準的に管理されている状態を2点とした

選択肢	a	b	c	d	e
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
スコア	0	1	2	3	4

品質文化醸成度評価ツール（回答）

評価指標A-2 法令違反、規定違反等の早期発見（内部通報制度）

設問：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？

選択肢	a	b	c	d	e
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
選択肢	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。
スコア (点数化)	0	1	2	3	4

現状に最も近いと感じるものを選択

品質文化醸成度評価ツール（回答）

改善が必要

達成できている

選択肢	a	b	c	d	e
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 標準	+ できている 積極性	+ できている 積極性 + 先見性
選択肢	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。
スコア (点数化)	0	1	2	3	4

【積極性】

自ら進んで行動（以下のどれかを含む）

- ① 主体性
- ② 能動的
- ③ 自主性

【先見性】

先を見通す力（以下のどれかに当てはまる）

- ① リーダーシップ性
- ② コミュニケーション力
- ③ 他者への影響力
- ④ 最新の知識・斬新な発想
- ⑤ 計画性（方針・計画立案等）を含む

品質文化醸成度評価ツール（全体像）

5カテゴリー 評価指標28項目

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

C 改善活動（評価指標 5項目）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

評価指標について設問を作成

回答に5段階の評価レベルを設定
 現状に最も近いと感じるものを選択

回答者を3階層に分類

スコアを0～4点で集計
 標準的に管理されている状態を2点とした

選択肢	a	b	c	d	e
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
スコア	0	1	2	3	4

品質文化醸成度評価ツール（回答者）

- 各業者の職員を「経営陣」、「管理職」、「非管理職」の3つの階層に分類

	階層	回答者
製造販売業者	経営陣	会長・社長など経営トップ
	管理職	品質保証責任者
	非管理職	品質保証関連の担当者
製造業者	経営陣	工場長、生産担当の責任役員
	管理職	製造管理者
	非管理職	品質部門の担当者

回答を階層毎に評価できる

品質文化醸成度評価ツール（全体像）

5カテゴリー 評価指標28項目

A 従業員の成長・働きがい（評価指標 7項目）

B 経営陣のコミットメント（評価指標 7項目）

C 改善活動（評価指標 5項目）

D コミュニケーション（評価指標 5項目）

E 環境、健康、安全（評価指標 4項目）

評価指標について設問を作成

回答に5段階の評価レベルを設定
 現状に最も近いと感じるものを選択

回答者を3階層に分類

スコアを0～4点で集計
 標準的に管理されている状態を2点とした

選択肢	a	b	c	d	e
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
スコア	0	1	2	3	4

品質文化醸成度評価ツール (スコア)

選択肢	a	b	c	d	e
スコア	0	1	2	3	4

回答を機械的に点数化

A 従業員の成長・働きがい (評価指標 7項目)

項目	全体	経営陣	管理職	非管理職
A-1	3.2	3.6	3.3	2.8
A-2	2.8	3.2	2.8	2.5
A-3	2.4	2.7	2.3	2.1
A-4	2.1	2.5	2.0	1.7
A-5	2.3	2.8	2.1	1.8
A-6	1.3	1.7	1.2	1.0
A-7	2.9	3.1	3.1	2.6

階層ごとに平均

全体の平均

経営陣、管理職、非管理職の人数を
勘案せずそのまま足して3で割った

経営陣が高く出る傾向にある (これが普通)

品質文化醸成度評価ツール (スコア)

A 従業員の成長・働きがい (評価指標 7項目)

	評価指標	全体	経営陣	管理職	非管理職
A-1	法令遵守、コンプライアンス遵守の教育	3.2	3.6	3.3	2.8
A-2	法令違反、規定違反等の早期発見(内部通報制度)	2.8	3.2	2.8	2.5
A-3	従業員のスキル向上、能力開発	2.4	2.7	2.3	2.1
A-4	従業員間のコミュニケーション	2.1	2.5	2.0	1.7
A-5	人事評価制度	2.3	2.8	2.1	1.8
A-6	患者及び支援団体の声	1.3	1.7	1.2	1.0
A-7	製品品質への理解	2.9	3.1	3.1	2.6

標準より低い
(2.0が標準)

高スコア

A-5とA-6に課題があるかも

品質文化醸成度評価ツール (スコア)

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？

	全体	経営陣	管理職	非管理職
スコア	2.5	3.2	2.4	1.9

差が1.3

業界スコアと会社の回答結果を比較

	全体	経営陣	管理職	非管理職
業界スコア	2.5	3.2	2.4	1.9
A社スコア	2.7	3.2	2.4	2.5
B社スコア	2.4	3.2	2.4	1.5

標準の2.0未満
&
業界スコア未満

品質文化醸成度評価ツール（評価指標）

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 法令違反、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

Agenda

- ▶ 最近の情勢 ～なぜ品質文化醸成度評価ツールが必要か～
- ▶ 品質文化醸成度評価ツール
- ▶ **Quality Culture（品質文化）の醸成** ～品質文化醸成度評価ツールの使い方～
- ▶ 改善策の事例 ～日本PDA製薬学会QAQC委員会の研究成果～
- ▶ まとめ

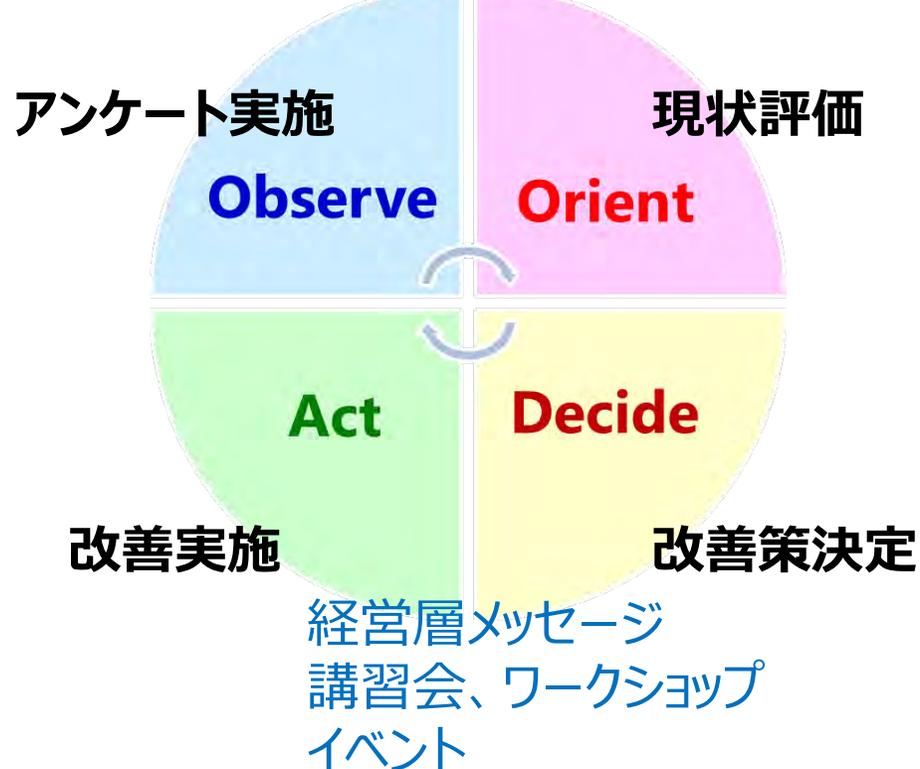
不正や製品品質の低下などの企業リスクを回避するために、品質文化の醸成度や醸成に必要な活動を洗い出すアンケートを広く活用し、定期的な評価と継続的な改善を実現する手法について説明します。

Quality Cultureの醸成 基本的な方法

OODAループを回す

工程が不明確な場合、OODAが向いている

品質文化醸成度評価ツール



Observeと**Orient**に
品質文化醸成度評価ツール（アンケート）
を用いる（ギャップ分析まで行う）

	全社
Observe (観察)	アンケートを実施
Orient (状況判断)	アンケート結果を解析 現状のギャップ分析
Decide (意思決定)	ギャップ改善策決定
Act (実行)	改善実施

2周目：再度アンケートを実施、現状を評価
（改善の効果判定、次の課題設定）

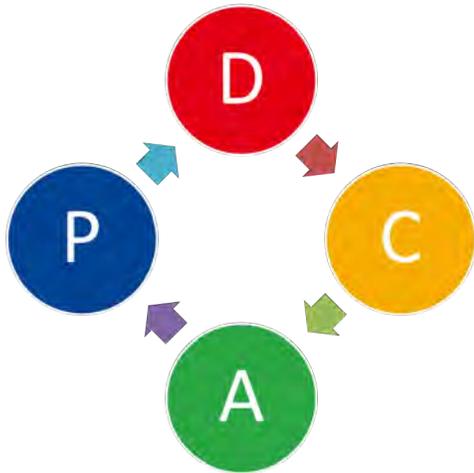
OODA

<https://www.mhlw.go.jp/content/000961264.pdf>

Quality Cultureの醸成 基本的な方法

個々の改善策に対してPDCAサイクルを回す

工程が明確な場合、PDCAが向いている



	改善策① 経営層メッセージ	改善策② ワークショップ
Plan(計画)	発信方法を決める	開催方法を決める
Do(実行)	実行する	開催する
Check(確認)	実行した結果を確認する	開催した結果を確認する
Action(改善)	発信方法を改善する	開催方法を改善する

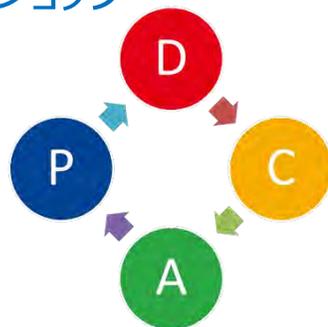
改善策は①②③④・・・と複数ある

Quality Cultureの醸成 基本的な方法

品質文化醸成度評価ツール



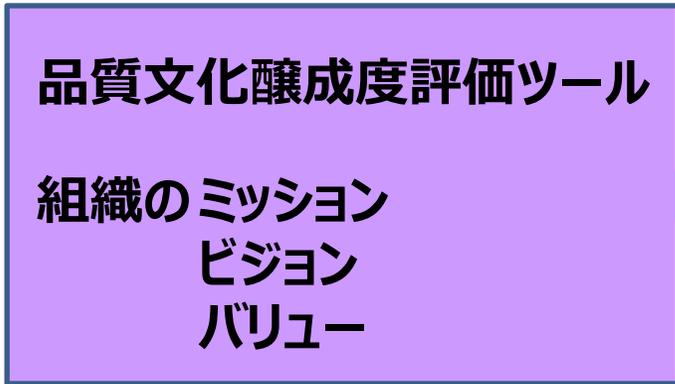
経営層メッセージ
 講習会、ワークショップ
 イベント



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 法令違反、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

	改善策① 経営層メッセージ	改善策② ワークショップ
Plan (計画)	発信方法を決める	開催方法を決める
Do (実行)	実行する	開催する
Check (確認)	実行した結果を確認する	開催した結果を確認する
Action (改善)	発信方法を改善する	開催方法を改善する

Quality Cultureの醸成 応用編 ありたき姿の明文化からの醸成



ありたき姿を明文化

ありたき姿と現状のギャップを調査
するアンケートを作成

アンケートを実施、
現状を評価（ギャップ分析）
ギャップをうめる改善策を決定
改善策を実施
再度アンケートを実施、現状を評価
（改善の効果判定、次の課題設定）

品質文化醸成度評価ツールの評価指標と
会社のミッション・ビジョン・バリューを基に
望ましい品質文化が醸成された状態（ありたき姿）を
明文化する。

明文化した「ありたき姿」と現状とのギャップを調査するための
アンケートを作成する。
（品質文化醸成度評価ツールを参考にする）

アンケート実施



現状評価

Observe

Orient

Act

Decide

改善実施

改善策決定

Quality Cultureの醸成 応用編 ありたき姿の明文化からの醸成

課題	施策の目的（効果、理想の状態）	施策（仕掛け）の具体的内容	評価方法
	どのような効果を求めているか どのような変化を期待しているか	書いてある通りに実行できる 個人により解釈が変わらない	定量的 客観的 が望ましい
課題について、理想的な状態にするにはどんな施策を講じたら良いか考える			
ミッション・ビジョン・バリューは組織ごとに異なる 望ましい品質文化が醸成された状態（ありたき姿）も異なる 明文化した文字も異なる			
施策も異なる （同じ施策が常に正解とはならない）			

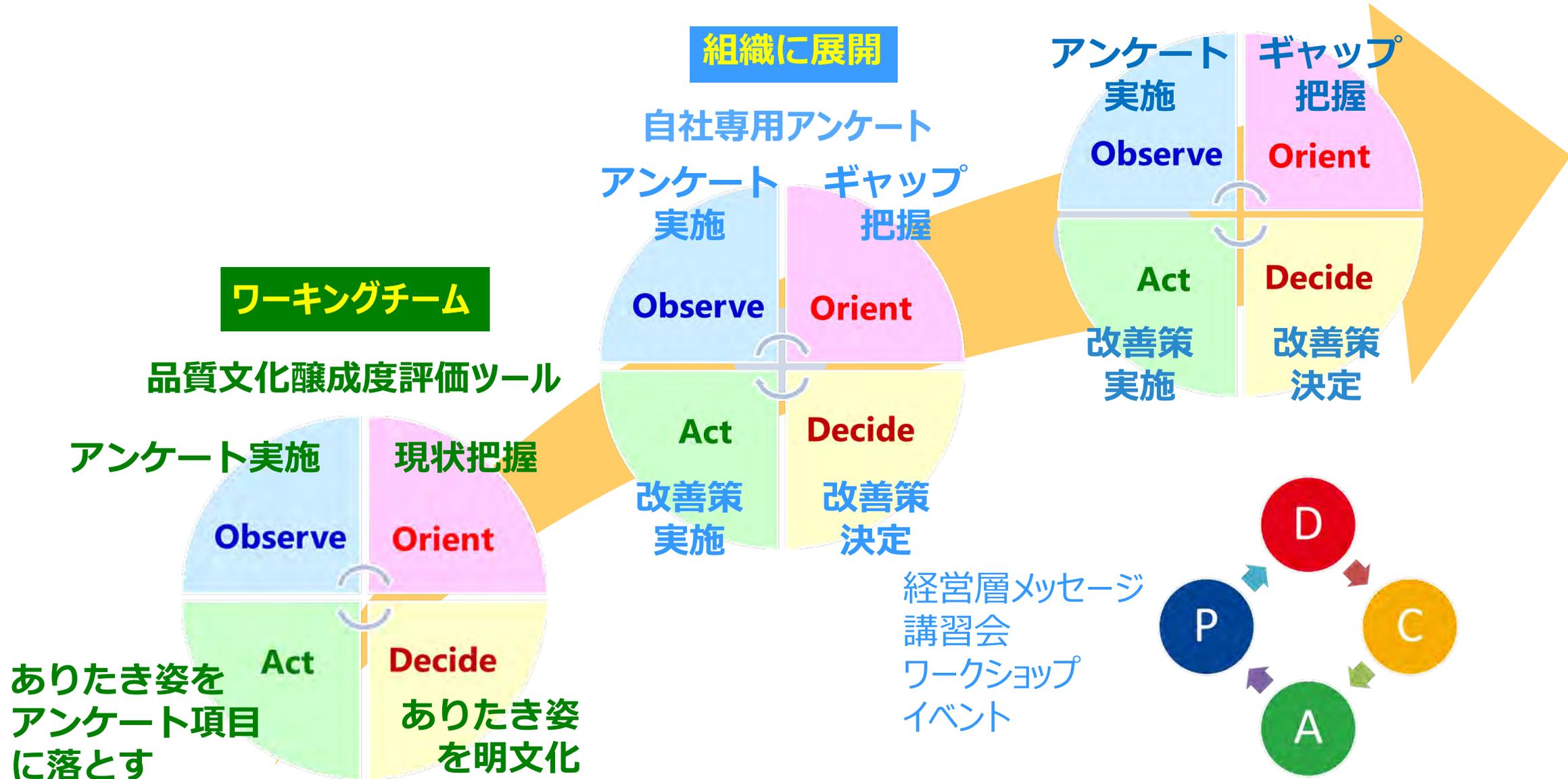
Agenda

- ▶ 最近の情勢 ～なぜ品質文化醸成度評価ツールが必要か～
- ▶ 品質文化醸成度評価ツール
- ▶ Quality Culture（品質文化）の醸成 ～品質文化醸成度評価ツールの使い方～
- ▶ 改善策の事例 ～日本PDA製薬学会QAQC委員会の研究成果～
- ▶ **まとめ**

不正や製品品質の低下などの企業リスクを回避するために、品質文化の醸成度や醸成に必要な活動を洗い出すアンケートを広く活用し、定期的な評価と継続的な改善を実現する手法について説明します。

まとめ OODAループとPDCAサイクル

品質文化の醸成



品質文化醸成の評価指標ツールについて

ご清聴ありがとうございました