

# 「Quality Culture セミナー」 <理論と実践>- システムに魂を入れるには -

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会主催

開催日：2019年10月24日(木)

場所：AP 新橋

## 発表要旨

### ①理論編-1：Quality Culture の重要性

#### ～不正事例からの学びと目指すべき Quality Culture～

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会

表 恭正 大塚製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

本委員会では 2015 年より Quality Culture に関わる研究に取り組んでいる。2017 年の日本 PDA 製薬学会 第 24 回年会においては、高品質の医薬品を安定供給し続けるためには、しっかりとした品質システムを構築し、その根幹を支える Quality Culture を醸成し続けることが大切であることを提唱した。

一方でこの数年間、日本の製造業で品質不正に関する問題が次々と明らかになる中、企業を経営するトップマネジメントの品質に関する考え方にも変化が見え始めている。まさに ICH-Q10 が期待する品質における経営陣の責任が問われる時代が変わってきたと言っても過言ではないであろう。

本発表では、製造業で発生した品質不正事例を取り上げ、不正が発生した背景、原因分析を行った。分析の結果から見出された特徴的な企業文化と Quality Culture の関係性について考察する。

### ②理論編-2：Quality Culture 背景情報の整理

#### ～Blind Compliance から Beyond Compliance へ～

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会

横堀 倫之 武田薬品工業株式会社 信頼性保証統括部 信頼性保証部

製薬業界においては、規制当局から明確な要件やガイドラインが発出されている反面、その解釈と理解や考察が不十分なまま盲目的に対応してしまう” Blind Compliance ”が一つの懸念事項であるため、当委員会でも以前より検討課題としてきた。一方、US FDA では“広範な行政監視が不要となるような製薬企業”を理想としており、その実現には盲目的な Compliance 対応を超越した(Beyond Compliance)品質重視の文化 (Quality Culture) が重要になると考えている。

本発表では、Quality Culture がなぜ重視されるようになったのかについて、Quality Metrics 検討等を含めた背景を整理すると共に、ISO 9000 シリーズにおける組織文化への期待や近年の業界団体 (PDA, ISPE) における取り組み、Data Integrity ガイドラインとの関わりを紹介し、Quality Culture 醸成の意義について理解を深める。

### ③実践編-1：Quality Culture 醸成活動の実践

#### ～組織的な活動事例とリーダー育成～

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会

中村 恵美子\*1、木戸 亮子\*2、高松 博記\*3

\*1：アステラス製薬株式会社 製薬技術本部 物性研究所

\*2：株式会社ツムラ 茨城工場 品質管理部

\*3：協和キリン株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

製薬業界において **Quality Culture** はいまや十分に認識された概念で、多くの企業が **Quality Culture** 醸成に着手している。一方、醸成の場面では、漠然とした抵抗感、活動成果の見えにくさ、維持することの難しさといった課題を感じる組織も多いのではないだろうか。

本セッションでは、本委員会における過去の発表内容に未発表の事例や新たな検討結果を加え、3つのパートに分けて、これらの課題を克服する実践的なヒントを提示する。

### 1. 抵抗感を乗り越えるための理論

過去の発表ではデミングの経営哲学、モチベーション理論等を紹介し、カルチャー醸成に行動変化が重要であることを提唱してきた。これらを理解してもなお残る **Quality Culture** 醸成に対する抵抗感は、マーケティング理論の一つであるイノベーター理論及びキャズム理論を理解し、応用することで乗り越えることができるのではないだろうか。ここでは、これらの理論をベースに **Quality Culture** 醸成における「抵抗感」の背景を考察する。

### 2. Quality Culture 醸成の仕掛け

望ましい **Quality Culture** は組織全体で醸成していくものであり、各研究会等で実践事例がいくつか紹介されてきている。ところがいざ自組織にて醸成に取り組む場合には、最初の一步に迷ったり、成果が見えず活動が立ち消えたり、望ましいカルチャーを維持できなかつたりと疑問や悩みを抱えるものである。これらの疑問や悩みに答えるべく、我々は既知および未発表の活動事例を集めて解析し、活動をどう組み立てればよいかを検討した。

その結果から、まず、初期の活動に適した‘仕掛け’、次段階での望ましい文化を組織に定着・維持させる‘仕掛け’の選び方を提案する。また、抵抗感を乗り越える方法について、キャズム理論を応用して説明する。さらに、活動全体のベクトルを揃え、成果を見える化し、維持するために必要な「カルチャーのビジョン」についても解説する。これらの解説と並行して、誰がどんな役割を果たすのかについても言及する。

### 3. カルチャー変革のリーダー育成

望ましい **Quality Culture** を組織的に醸成していくには、変革のリーダーシップを持った推進者、**Quality Culture Leader** が一定の割合で必要である。**Quality Culture Leader** は、組織の **Quality Culture** のビジョンを理解し、具現化して抵抗感を乗り越えるよう、忍耐強く活動していく人物となる。組織の管理者とは異なる役割を果たすため、一般的な人事研修とは異なる視点での育成が必要と考える。

本セッションの最後のパートでは、**Quality Culture Leader** として欲しい人物像や、適性がある人物を育成し一定数を維持していく方法について解説する。

## ④実践編-2：Quality Culture 醸成に用いるツールの紹介

～成熟度評価表とアンケートの活用～

日本 PDA 製薬学会 QAQC 委員会

石原 淳\*1、田村 唯香\*2、柳澤 徳雄、小山 健太\*3、緒方 鉄兵\*4

\*1：協和キリン株式会社 高崎工場 品質保証部

\*2：日本マイクロバイオファーマ株式会社 信頼性保証部

\*3：大鵬薬品工業株式会社 品質管理部

\*4：小野薬品工業株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

本委員会では 2015 年に「Quality Culture の意義とその醸成」について発表し、2017 年には「医薬品製造に係わる全ての方々の行動を望ましい方向へ変化させる方法」についての発表を行った。

現在、Quality Culture の重要性に疑問を抱く方は少ないと思う。しかし、その一方で、Quality Culture の重要性を理解しつつも、その実態把握および改善の具体的な方法に苦慮されている方も多く存在しているのが実情であると QAQC 委員会は考えている。

そこで、この状況の改善の一助になるべく、本発表においては「帰社後、すぐに実践できるようなツールとなりうるもの」を提供することをコンセプトとして「Quality Culture を醸成するために“何をすべきか？”」についての報告を行う。

具体的には、2017 年に発表した「成熟度レベル表」の具体的な活用方法を例示し、行動改善を促すための実用的なツールとしての活用方法や、Quality Culture の成熟度を継続的にモニターできるアイデアを発表する。さらに、Quality Culture の測定方法として、「アンケート調査」を Quality Culture 測定に使用するためにはどのような点に注意すればよいか、について活用例の紹介を行う。

⑤招待講演：Quality Culture の取り組み事例紹介

中外製薬における Quality Culture 醸成活動

松本 拓 中外製薬株式会社 信頼性保証ユニット 品質保証部

中外製薬の「品質」コミットメントは「患者の権利を最優先に考え、安全性及び有効性に優れた高品質の医薬品を提供する」ことであり、そのためには高度な医薬品品質システム（PQS）の構築とともに、その土台となる Quality Culture の醸成が求められる。

中外製薬ではロシュ社との戦略的アライアンスの下、これまでにロシュグループとしてハーモナイズされたグローバル PQS を構築、運用してきた。また、従業員一人ひとりが品質に対して高い意識を持ち PQS を使いこなしていくことにより Quality Culture の醸成を図る様々な取組みを実践している。

本セッションでは、弊社における Quality Culture 醸成活動として、Quality Culture の成熟度や PQS の意義への理解浸透度を測定するための定期的なアンケート実施、その結果に基づいたワークショップ開催などの具体的な事例を紹介する。また、これらの Quality Culture 醸成活動を製薬／信頼性保証部門（GMP/GQP）での取組みから全社へ展開・推進してきた事例についても紹介する。

PDA Quality Culture Survey の Pilot program に参加して

今野 由信 協和キリン株式会社 品質マネジメント部

Quality Culture を議論するためには、それを取り巻く文化の議論についても無視できない。その一例として、コミュニケーションを非言語的／言語的な情報量が支配する程度の相違により、ハイコンテキスト／ローコンテキストカルチャーと比較分類する文化考

察が知られる (E. T. Hall) <sup>1)</sup>。同考察では、GMP 発祥国の米国と日本の文化はその対極にあるとされる。このような地域文化の相違も Quality Culture を取り巻く文化の一つであろう。

弊社では 2016-2017 年にかけて、PDA が実施した Quality Culture survey の Pilot 調査に参加する機会を得た。2014 年の予備調査で示された『品質システムの「成熟度」は、品質に関わる「行動」に相関する』との前提に基づいた測定調査である <sup>2)</sup>。同調査は、グローバルに単一の手法で Quality Culture を測定するという高いハードルへの挑戦であり、同時にツールを上市する前の検証でもあった。本発表では、取り組みを振り返るとともに、弊社の取り組みや今後の展望にも触れ醸成活動の一助となるよう議論したい。

1) Hall. E. T., Beyond culture. New York, Doubleday, 1976, p105-116

2) Pritesh, Patel ; Denyse, Baker ; Rick Burdick ; Cylia, Chen ; Jonathon, Hi11 ; Morgan Holland ; Anil Sawant, Quality Culture Survey Report. PDA. J. Pharm. and Tech. 2015, 69, p. 631-642.

### Quality Culture throughout Takeda

服部 慎平 武田薬品工業株式会社 グローバルクオリティ クオリティストラ  
テジー&ビジネスオペレーションズジャパン

タケダにとって品質へのコミットメントとは、常に患者さんの為に正しい行いをする  
ことを文化として確立させることであり、私たち一人一人がこの考え方（マインドセッ  
ト）を身につけることが求められています。

Quality Culture はそのマインドセットの根本であり、患者さんを中心とした判断をす  
るための軸になります。タケダの Quality Culture に対するアプローチは4つの基本原  
則；「物事をシンプルにする」「正しい行いに誇りを持つ」「スピークアップできる文化を  
創る」「品質への取組みを行動で示す」から成り立っています。

タケダで Quality Culture の取組みが始まってから2年以上が経つ中、Quality Culture  
の定着に向けてグローバル全体でどのように活動が推進され、影響の輪が広まってき  
かをご紹介します。

### ⑥特別講演：医薬品製造における品質文化

森末 政利 大塚製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部

本講演では、十数年に及ぶ監視組織での経験から、個々の製造施設での指摘の根源にあ  
るものは何かを提起し、品質文化の種をまき、苗木に育て、大木として育てていくた  
めに、何が必要かを考える起点となることを願っています。

すなわち、製造した医薬品の品質を保証するために、『何をすべきか？』ではなく、本  
来、『基盤として、何があるべきか？』を再度認識する。その視点から製造所の状況を確認・  
認知することから、当局からの指摘がなくなる状況を生み出すために必要な活動へと  
繋がる一歩となれば幸甚です。

### ⑦まとめ、総合討論

委員会発表への質問票にもとづき、総合討論を行います。