
愛知県医薬品GXP研究部会
クオリティカルチャーに関する研究部会
アンケート班

はじめに

**ご多忙の中、
アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。**



クオリティカルチャーの醸成とは

クオリティカルチャー

- ✓ 組織全体で品質を重視する考え方や行動
- ✓ 単なる規制遵守を超えて、組織全体が品質を当たり前ものとして自律的に追求する状態

クオリティカルチャーの醸成

- ✓ 組織全体で品質を重視する文化を育み、定着させること



本アンケート調査の概要

アンケート項目

- (1) 基本情報
- (2) 経営陣のコミットメント
- (3) 従業員の成長・働き甲斐
- (4) 改善活動
- (5) コミュニケーション

メンバーの意見や参考資料から 5 カテゴリー：計49の質問を作成した。

【参考資料】

- ✓ 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
(日本製薬工業会 品質委員会GMP部会)
- ✓ 品質文化醸成の評価指標ツールについて
(鈴木雅寿：東京理科大学 医薬品等品質・GMP講座 プロジェクト研究員)

アンケート対象者

経営陣

工場長、品質保証責任者、総括製造販売責任者、担当役員など

管理職

製造管理者、品質部門責任者、出荷判定者、GQPの責任者など

非管理職

製造担当者、試験担当者、GQPの担当者など

クオリティカルチャーの醸成は企業全体での取り組みが必要と考え、企業の各階層にアンケートを依頼した。

アンケート班が注目したアンケート結果について ご報告します。

- (1) 基本情報
- (2) 経営陣のコミットメント
- (3) 従業員の成長・働き甲斐
- (4) 改善活動
- (5) コミュニケーション

(1) 基本情報

1-5 クオリティカルチャー（品質文化）の意味を理解していますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
よく理解している	70 % (7)	65 % (13)	28 % (5)
ある程度理解している	30 % (3)	35 % (7)	56 % (10)
どちらともいえない	—	—	6 % (1)
あまり理解していない	—	—	6 % (1)
全く理解していない	—	—	6 % (1)

✓ 経営陣と管理職は「よく理解している」が最も多い

✓ 非管理職は「ある程度理解している」が最も多い

✓ 非管理職の合計18%が「理解していない」「全く理解していない」「どちらともいえない」

(1) 基本情報

1-6 クオリティカルチャーの重要性についてどのように思いますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
非常に重要	90 % (9)	90 % (18)	67 % (12)
重要	10 % (1)	5 % (1)	33 % (6)
どちらともいえない	—	5 % (1)	—
あまり重要ではない	—	—	—
全く重要ではない	—	—	—

- ✓ 全階層がクオリティカルチャーを重要と考えている
- ✓ 非管理職は「非常に重要」と考える割合がやや低い

(1) 基本情報

全階層がクオリティカルチャーの意味や重要性を理解しているが、経営陣／管理職と非管理職では重要度の位置付けが異なる。

階層による視点の違いや危機感の温度差が原因ではないか？



(2) 経営陣のコミットメント

2-2 経営陣は品質を重視するメッセージを発信していますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
常に発信している	30 % (3)	5 % (1)	—
定期的に発信している	70 % (7)	80 % (16)	78 % (14)
どちらとも言えない	—	5 % (1)	17 % (3)
あまり発信していない	—	5 % (1)	6 % (1)
全く発信していない	—	5 % (1)	—

- ✓ 経営陣 : 100%が「発信している」
- ✓ 管理職 : 合計10%が「全く発信していない」「あまり発信していない」
- ✓ 非管理職 : 17%が「どちらとも言えない」

(2) 経営陣のコミットメント

2-4 品質のためのリソース(人材、予算、時間等)は適切に確保されていると思いますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
十分している (されている)	30 % (3)	10 % (2)	—
ある程度している (されている)	60 % (6)	60 % (12)	39 % (7)
どちらとも言えない	10 % (1)	10 % (2)	17 % (3)
あまりしていない (されていない)	—	5 % (1)	44 % (8)
全くしていない (されていない)	—	15 % (3)	—

✓ 経営陣と管理職／非管理職の回答にギャップがあった

経営陣 : 90%が「確保している」

管理職 : 15%が「全く確保されていない」

非管理職 : 44%が「あまり確保されていない」

(2) 経営陣のコミットメント

メッセージの発信やリソース（人材・予算・時間など）の確保では、経営陣の認識と管理職／非管理職に認識にギャップがある。

経営陣は肯定的、管理職／非管理職は否定的な傾向を示した。

メッセージについての対話がない、現場の本音が吸い上げられていない、などの要因が考えられる。



(3) 従業員の成長・働き甲斐

3-8 品質問題を報告することで、会社から不利益を受ける可能性があると思いますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
受けない（制度で保証されている）	50 % (5)	50 % (10)	44 % (8)
受けないと思う	30 % (3)	40 % (8)	50 % (9)
どちらとも言えない	10 % (1)	—	—
受ける可能性がある	—	10 % (2)	—
受けると思う	10 % (1)	—	6 % (1)

- ✓ 全階層の80%以上が「不利益を受けない」と回答した
- ✓ 一部は品質問題の報告に不安を感じていることが判明した

(3) 従業員の成長・働き甲斐

3-9 クオリティカルチャーの醸成は業務の負担になっていますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
業務の負担ではなく、活動も問題ない	30 % (3)	20 % (4)	11 % (2)
業務の負担はあるが、活動している	60 % (6)	50 % (10)	44 % (8)
どちらとも言えない	—	20 % (4)	22 % (4)
業務の負担になっており、活動も進まない	10 % (1)	10 % (2)	11 % (2)
業務の負担が大きいので、活動していない (したくない)	—	—	11 % (2)

- ✓ 「業務の負担になっている」との回答が多かった
- ✓ 非管理職の11%が「業務の負担が大きいので活動していない」と回答した

(3) 従業員の成長・働き甲斐

クオリティカルチャーの醸成活動を負担と感じている従業員がいる。

また、品質問題を報告することを不安と考える従業員がいる。

この状態は品質意識が低下し、重大な品質問題が発生するリスクがある。



(4) 改善活動

4-3 品質に関する情報は、どの程度の頻度で社内に共有されますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
定期的に共有（月1回以上）	90 % (9)	65 % (13)	28 % (5)
定期的に共有（3箇月に1回以上）	—	5 % (1)	—
定期的に共有（半年に1回以上）	—	10 % (2)	6 % (1)
定期的に共有（年に1回以上）	—	10 % (2)	17 % (3)
定期的に共有（年に1回未満）	—	5 % (1)	—
不定期に共有される	10 % (1)	5 % (1)	33 % (6)
共有されない	—	—	11 % (2)
わからない	—	—	6 % (1)

- ✓ 経営陣の90%が「月1回以上で共有」と回答した
- ✓ 非管理職は「不定期に共有」「共有されない」の回答が多い

(4) 改善活動

4-4 品質向上の取り組みをどの程度実施していると思いますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
十分実施している	40 % (4)	25 % (5)	22 % (4)
ある程度実施している	60 % (6)	60 % (12)	56 % (10)
どちらとも言えない・分からない	—	5 % (1)	11 % (2)
あまり実施していない	—	10 % (2)	11 % (2)
全く実施していない	—	—	—

- ✓ 各階層の75%以上が「実施している」と回答した
- ✓ 経営陣：100%が「実施している」
- ✓ 管理職／非管理職：約15～22%が「あまり実施していない」「どちらとも言えない」

(4) 改善活動

4-12 クオリティカルチャーの醸成において、貴社が足りていないと思うものは何ですか？ (複数回答)

回答	経営陣 (名)	管理職 (名)	非管理職 (名)
経営陣のリーダーシップ	1	6	6
管理職のリーダーシップ	2	2	3
社員間のコミュニケーション	2	8	7
患者さんの安全を第一に考えた意識・心構え	6	8	5
リソース（人材・設備）の拡充	6	8	12
社外の情報	—	8	12
特にない	2	3	—
分からない	—	—	1

- ✓ 各階層共通して「リソース（人材・設備）の拡充」が上位になった
- ✓ 管理職／非管理職では、社員間のコミュニケーションや社外の情報が多く挙がった

(4) 改善活動

経営陣と管理職／非管理職の認識にギャップがある。

経営陣：「情報共有している」「活動している」

管理職／非管理職：「情報共有されていない」「活動できていない」

クオリティカルチャーの醸成には、リソースの拡充が必要と考えている。



(5) コミュニケーション

5-5 品質の問題を報告・相談しやすい環境だと思いますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
非常にしやすい（奨励されている）	70 % (7)	20 % (4)	44 % (8)
ある程度ある	20 % (2)	75 % (15)	33 % (6)
どちらとも言えない	10 % (1)	5 % (1)	11 % (2)
しにくいと感じる	—	—	11 % (2)
できない（したくない）	—	—	—

- ✓ 各階層の大多数が「報告・相談できる環境」と回答した
- ✓ 非管理職の11%は「報告・相談しにくい」と感じている

(5) コミュニケーション

5-8 あなたの職場には慣例化している「暗黙のルール」はありますか？

回答	経営陣	管理職	非管理職
ある	10 % (1)	10 % (2)	22 % (4)
ない	—	35 % (7)	22 % (4)
どちらとも言えない・分からない	90 % (9)	55 % (11)	56 % (10)

- ✓ 全階層の半数以上が「どちらとも言えない・分からない」と回答した
- ✓ 非管理職は22%が「ある」と回答した

(5) コミュニケーション

5-9 「暗黙のルール」がある理由は何ですか？

経営陣	<ul style="list-style-type: none">・ 過去からの踏襲に疑問を持たない
管理職	<ul style="list-style-type: none">・ 数値化できない部分、感覚による部分、経験からの部分などのノウハウが表面化できない・ 状況により内容が変わるため、文書化できない
非管理職	<ul style="list-style-type: none">・ 些細なことを文書化する習慣がない・ 風土だと思う・ 手順書に入れづらい内容があるから・ 手順書に明記されていない不足部分がある・ <u>手順通りでないが、その方が作業が早かったりすることがある</u>

- ✓ 「文書化できない／していない」といった理由が多く挙げられていた
- ✓ 作業効率を優先し、手順を守らない理由が挙げられた

(5) コミュニケーション

非管理職の一部は相談・報告しにくいと感じている。

一部の職場には明文化していない「暗黙のルール」が存在しており、作業効率を重視して手順が守られていない例もある。



まとめ

- ◆ 全階層がクオリティカルチャーの意義や必要性を認識していることが判明した
- ◆ 各項目で、経営陣と管理職／非管理職との間に認識のギャップが見られた
- ◆ クオリティカルチャーの醸成は会社が一体となって進める活動である
活動の推進には、階層の認識ギャップを解消する取り組みが必要である
- ◆ 非管理職は「できていない・足りていない」など、否定的な回答が多い
クオリティカルチャーの醸成促進には、現場で品質を作っている非管理職の意識及び活動環境の改善が必要である

クオリティカルチャーに関する研究部会 アンケート班

【班長】	中山 隆盛	(株式会社三和化学研究所)
	安藤 隆将	(株式会社アラクス)
	牛田 暁	(ファイザー・ファーマ株式会社)
	小原 昭仁	(株式会社アラクス)
	後藤 正浩	(株式会社ILコントラクトパッケージ)
	永田 智也	(あゆみ製薬株式会社)
	成瀬 健次	(旭化成ファーマ株式会社)
	松岡 ミエ	(日本赤十字社 愛知県赤十字血液センター)

**今回のアンケート結果が、
クオリティカルチャー醸成の参考になれば幸いです。**

令和7年度 愛知県医薬品GXP研究部会

クオリティカルチャーに 関する研究

令和8年3月13日

令和7年度 愛知県医薬品製造販売業・製造業研修会

発表の概要

- 第2項 クオリティカルチャーの醸成方法の検討
 - 1 概要
 - 2 用語の定義
 - 3 クオリティカルチャー醸成の実態
 - 4 クオリティカルチャーの醸成度評価
 - 5 モデルケースの紹介
 - 6 考察

1 概要

◇目的

- ・品質不正問題等、製薬業界における品質保証体制の強化が急務
- ・品質重視の価値観やクオリティカルチャーの醸成が重要な課題
- ・醸成に向けた具体的な方法が不明確
- ・リソース不足等の課題も多い

⇒課題及び原因を分析し、実効性のある醸成方法検討のための情報を提供

◇実施概要

- ①クオリティカルチャー醸成の実態の分析
 - ・クオリティカルチャーの必要性について
 - ・クオリティカルチャー醸成上の課題、悩みについて
- ②クオリティカルチャーの醸成度合の把握
 - ・醸成度評価表の作成
- ③モデルケースの作成
 - ・課題、悩みごとのモデルケースの作成(25事例)

2 用語の定義

用語	略式表記	本研究における定義
経営層	—	企業又は製造所の資源を動員する責任と権限を持ち、最高レベルで指揮及び管理する人。
中間層	—	部長、課長など組織内で経営層と一般従業員との間に位置する管理職。（経営者や一般労働者でない）
現場	—	製品の設計、製造、試験、保管、又はその他の直接的なオペレーションに携わる部門。
品質保証部門	QA	品質システムが適切に確立され、維持されていることを確実にするための組織的な取り組みを担う部門。（製品のリリース承認を含む）
品質管理部門	QC	製品のサンプリング、試験、及び承認された仕様からの逸脱を評価するなど、品質に関わる作業上の技術及び活動を担う部門。
品質マネジメントレビュー	QMR	経営層が、品質マネジメントシステムの適切性、妥当性及び有効性を評価し、必要な改善の機会を特定するために、定められた間隔で実施する活動。
重要業績評価指標	KPI	企業や組織の目標達成度合いを定量的に測るための重要な指標。（Key Performance Indicator）
標準作業手順書	SOP	特定の作業を常に同じ方法で、適切に実行するために、手順、責任、必要な資材などを詳細に記述した文書。（Standard Operating Procedure）
ワークショップ	—	特定のテーマについて、参加者が議論や実習などを通じて、具体的な問題解決やスキル習得を目的として行う参加型の集中的な会合や訓練。
職場巡回	—	管理者などが定期的に現場を訪問し、作業環境、手順の遵守状況、安全状態、及び従業員とのコミュニケーションを通じて、実態を把握・確認する活動。
是正処置・予防処置	CAPA	是正処置と予防処置を組み合わせた継続的な品質改善プロセス。不適合、逸脱、その他の望ましくない状況に対して講じる一連の体系的な措置。

3 クオリティカルチャーの醸成の実態

不正・問題の内容	行政処分 企業の対応	クオリティカルチャーに 関連する課題
他成分の誤混入 (規定無視)	業務停止 事業譲渡	製造管理体制の不備 法令・手順の軽視
不適合製剤の再加工 (長年にわたり実施)	業務停止	現場のリソース不足 集团的・慣習的な不正
承認書と異なる方法での製 造 虚偽の記録の作成	業務停止	供給優先の姿勢 集团的・慣習的な不正
指図に沿った製造記録とする ための不適切な修正	業務改善命令	報告できない雰囲気

根本的原因

- ・出荷優先主義
- ・法令、手順の軽視
- ・集团的、慣習的な不正
- ・経営層の関与不足



組織の文化・風土

課題の分類

- 経営層に関する課題
- 中間層に関する課題
- リソースに関する課題
- 教育に関する課題
- その他

経営層に関する課題

経営層は日常業務の正常運営が適切にできていると思っている。

出荷優先主義で品質を優先していない。

品質に対する活動にリソースを割く意識が低い。

放置することで想定されるリスク

組織的な不正が常態化し、不正の発覚により業務停止等の社会的信用を失うリスクが高まる。

出荷優先主義により、法令遵守意識が低下し製造や試験において不正を行う動機が生まれる。

品質に関わるリソース不足や品質軽視の姿勢から、製品の品質不良を招く。

中間層に関する課題

中間層が部下の雰囲気や現場の実情を把握していない。

部下との信頼関係不足により中間層へ報告し難い雰囲気ができている。

中間層が規定や手順を遵守していない。

放置することで想定されるリスク

問題が発生しても中間層への報告を避け、現場レベルで問題を隠蔽・矮小化しようとする。

現場全体での規定遵守の意識が低下し、意図的な不正行為が現場で起こりやすくなる。

中間層の態度により、従業員の士気や倫理観が低下する。

リソースに関する課題

短期的な収益等への投資が優先される。

製造が優先され品質改善活動に時間が割けない。

クオリティカルチャー醸成のための教育人材や教材が不足。

放置することで想定されるリスク

時間が確保できず、報告しても対応されないという意識から問題を隠蔽・矮小化する。

手順が見直されないため、最新の規制や現場の実情に合わない手順により逸脱が常態化する。

有効な教育が実施できず、従業員へクオリティカルチャーが浸透しない。

教育に関する課題

経営層や中間層(意思決定層)への品質教育機会が設けにくい。

クオリティカルチャー教育の重要性が理解されず、継続的教育体制が整わない。

クオリティカルチャーと業務との関係性を理解できず、従業員が自分ごととして捉えられていない。

放置することで想定されるリスク

クオリティカルチャー醸成の必要性への理解不足が、リソース確保の消極化と活動停滞を招く。

不十分な教育で形骸化・実務乖離。品質意識が根付かない。

当事者意識の欠如により、業務の手順やルールが軽視される。

4 クオリティカルチャーの醸成度評価

現状診断

Category	Check item	Check
経営層のコミットメント	経営層は資源を提供しているか？	<input type="checkbox"/>
コミュニケーション	お互いを認め合っているか？	<input type="checkbox"/>
リソース	人員は確保されているか？	<input type="checkbox"/>
教育	方針は浸透しているか？	<input type="checkbox"/>
その他	報告しやすい雰囲気か？	<input type="checkbox"/>

【判定基準】

評価レベルの合計が「8点以下」の項目は、対応が不足している可能性が高い。
直ちに改善が必要。

5 モデルケースの紹介

経営層に関する課題

本社は売上優先で品質への理解が乏しく、リソース確保も進まないため現場との認識差が広がり、対応が後回しとなって品質活動の意欲が低下している。



本社

売上優先だ！

品質のこと全然
考えてくれないなあ

品質のことを頑張っても
評価されないな…



工場

原因

- ▶ 本社が品質活動の重要性を十分に理解しておらず収益優先
- ▶ 本社と工場のパワーバランスが偏り、現場の意見や努力が評価されない仕組みになっている。
- ▶ 品質に関する意識が本社含めて一貫されていない。工場間でバラバラのクオリティカルチャーになってしまっている。

対策

- ▶ 品質関連KPIの導入と経営指標への連動
- ▶ 本社と工場の定期的な品質対話の場を設置
- ▶ クオリティカルチャーに関する本社向け教育・ワークショップの実施

中間層に関する課題

改善活動の実施に際し、実施目的が品質向上から逸れてしまう。(コスト削減が主目的となる等)



作業者

コスト削減だ！

品質の改善は
評価されないじゃないか

品質についても
考えてほしいな…



上司

原因

- 中間層からの改善活動に関する説明不足
- 中間層の改善活動に対する意欲の欠如
- 改善活動の目的の伝達不足
- 経営層視点の共有不足

対策

- 改善活動の主目的の説明機会の設定
- 改善活動における中間層の役割の再認識
- 伝え方のスキル向上
- 経営層との認識の擦り合わせ

教育に関する課題

従業員が品質文化を抽象的に捉え、業務との関連性や具体的な行動指針が不明



作業者

配管に水が残るな…

でも、以前報告しても無駄だったしな…
報告はやめておこう…

原因

- 定着の難しさ
- 情報不足
- 心理的安全性欠如

対策

- 提案・報告の心理的ハードルを下げる
- 行動モデルの提示

課題

クオリティカルチャー醸成に向けた各種活動（教育・啓蒙、仕組み/制度の整備等）に必要な人的・時間的・予算的なリソースが十分に確保できていない。



Aさん

教育プログラムを
導入するぞ！

売上に繋がらないので
却下です

利益が出た後に
判断します



本社

原因


- 経営層含め、クオリティカルチャーの重要性についての理解不足
- 人的リソースの不足
- 時間的リソースの不足
- 予算的リソースの不足

対策

- 中長期的な取り組み方針、必要となる人的・時間的・予算的リソースの規模感について、経営層及びマネジメント層に対して説明・報告する機会を設ける(年次報告等)。

その他の課題

外部講習に参加しても、学んだ知識を具体的な行動や業務プロセスに落とし込む方法が明確でなく、その結果、講習内容が組織内で形骸化してしまう。

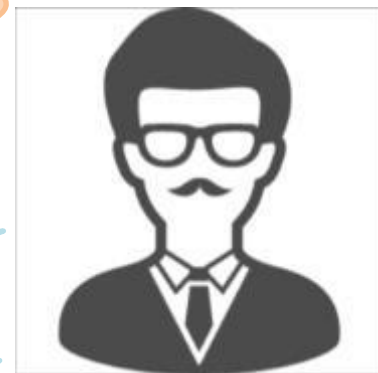


PMDAの指摘事例対応をしたい！

リソースは足りるの？

具体的な計画は？

色々難しいんじゃないか？



上司

Bさん

原因

- フォローアップ不足
- 知識の実行力の欠如と計画の不備
- 自社業務への適用性不足
- その他（組織文化の変革への抵抗）

対策

- 知識共有の促進（講習後のフォローアップ）
- スモールスタートとフェーズ化

6 最後に

クオリティカルチャーは全社的な共有責任

現場の悩みや課題はどの企業でも類似しています。
品質文化の醸成は単なるスローガンや単発の教育では実現しません。
経営層のコミットメント、中間層のコミュニケーション能力、現場の心理的安全性、適切なリソース配分などが連動して初めて、クオリティカルチャーが醸成されます。

『品質は誰かの仕事』から『全員の自分ごと』へ

B班 参加者一覧

部会長	株式会社三和化学研究所	藤 安 堅 一 郎
班長※	株式会社meito	中 井 俊 裕
班長	株式会社meito	酒 井 和 哉
	中北薬品株式会社	石 川 智 也
	日医工株式会社	川 合 竜 嗣
	日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター	鳥 居 紀 宏
	日本マイクロバイオファーマ株式会社	大 野 真 裕
	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	竹 内 智 子
	株式会社メニCONNECT	安 田 千 紗
	山本漢方製薬株式会社	岩 城 圭 一 郎

※ 5月から12月まで活動

謝 辞

当研究部会の活動につきまして、ご指導、ご教授いただきました愛知県 保健医療局 生活衛生部 医薬安全課の皆様、アンケートにご協力いただきました各社ご担当者様、愛知県医薬品工業協会ご担当者様、他にもご協力いただいた皆様に深謝致します。