

令和 7 年度経営層向けガバナンス研修会

中小規模組織のGMP-品質保証が必要な理由と小規模組織でできる事-

令和 7 年 8 月 28 日（木） 15 : 20 ~ 16 : 20

柳澤 徳雄

<https://pq-partners.jp/>

業界活動史など

- 1985年 ダイキン工業入社-協和発酵-TEVA製薬等で品質保証部長・医薬品製造管理者・総括製造販売責任者など、内資・外資の製薬企業の品質保証部門で40年以上勤務（薬剤師）
- 2004年4月：「原薬の再処理・再加工(ICH Q7)」(日本医薬品原薬工業会)
- 2005年4月：「逸脱の管理 (ICH Q7) 」(日本医薬品原薬工業会)
- 2006年4月：「自己点検 (ICH Q7) 」(日本医薬品原薬工業)
- 2012年9月：「既存設備のリスクマネジメント」(日本ISPE)
- 2014年7月：「プレフィルドシリンジの製造～求められるQM」(日本PDA)
- 2015年12月：「Quality Cultureの意義とその醸成」(日本PDA) .
- 2017年12月：「Quality Cultureの意義とその醸成-システムに魂を入れるには」(日本PDA))
- 2023年11月：「原薬工場の監査について」第13回富山県GMP講演会
厚生労働省科学研究参加
- 2023年12月：論文：MCB/WCBとその規制の歴史と現状
- 2024年11月：「小規模組織のGMP」第14回富山県GMP講演会
- 厚労科研で「問題発見・根本原因解決マニュアル」を作成中
- Pharm Tech Japan（ファームテックジャパン）2017年12月号（Vol.33 No.15）より『中小規模組織におけるQRMのインフラ整備』を連載中。
- HP：<https://pq-partners.jp/>

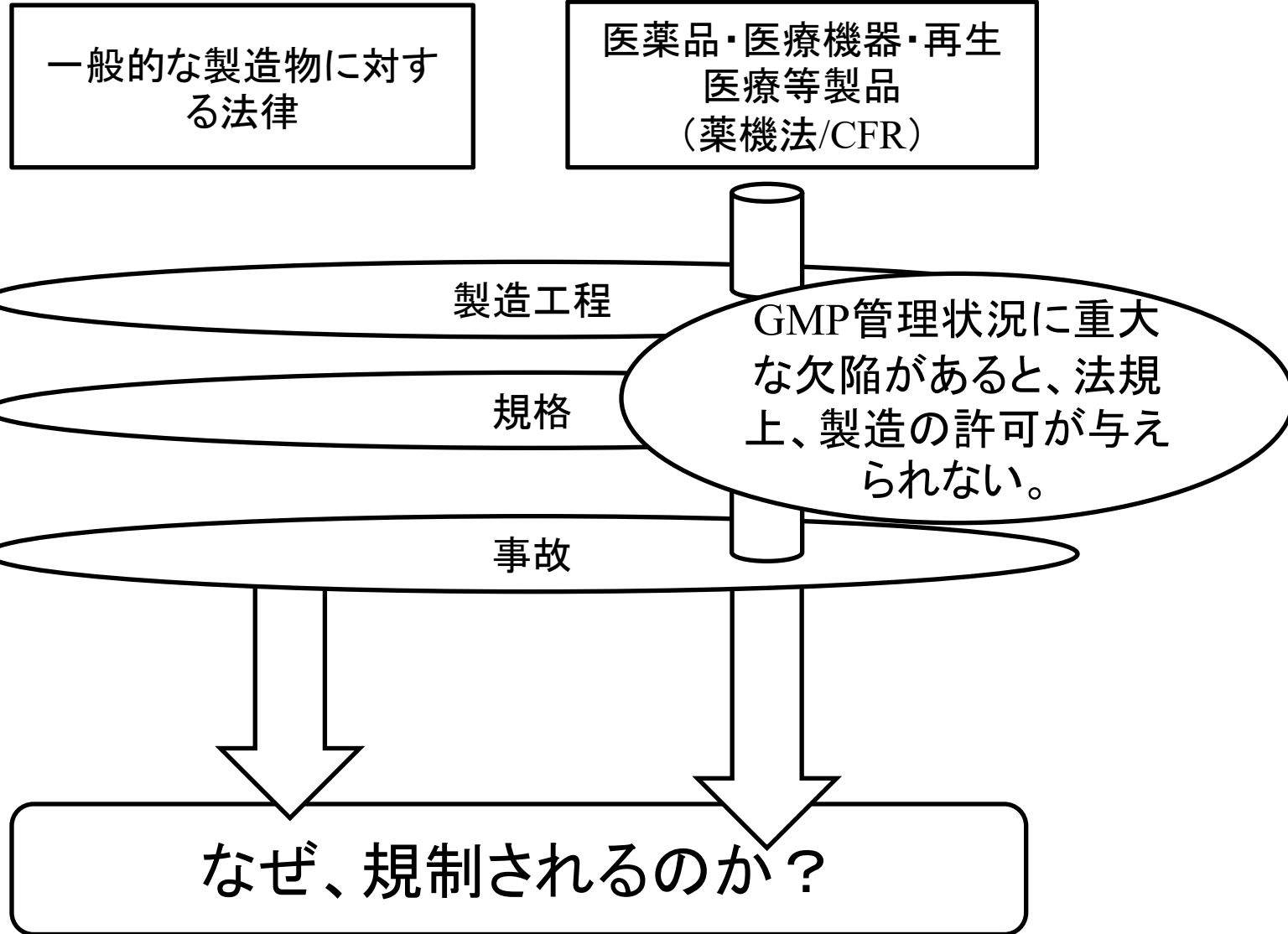
目次(品質保証が必要な理由と小規模組織でできる事)

- 医薬品は何故品質保証を
しなければならぬのか？
- 小規模組織のQuality Culture

質問は講義中、随時
お受けします。
私からも聴講者の方に
ご質問する場合があります

**医薬品は何故品質保証を
しなければならないのか？**

法律の影響範囲



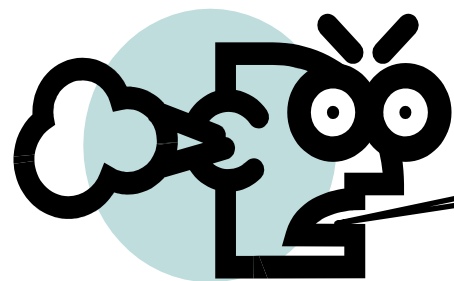
なべ釜を叩いて作ろうが鋳造しようが切削加工で造ろうが誰も文句を言わない

なぜ人に投与するモノは、品質保証をしなければならないか？

- 間違えれば、人が死ぬ
⇒ 一步間違えれば人が死ぬもの
車、飛行機、電気、食べ物（フグとか）

なぜ、医薬品は他の製品より、厳しい品質保証が求められるのか？

～人体に投与する物の特殊性～



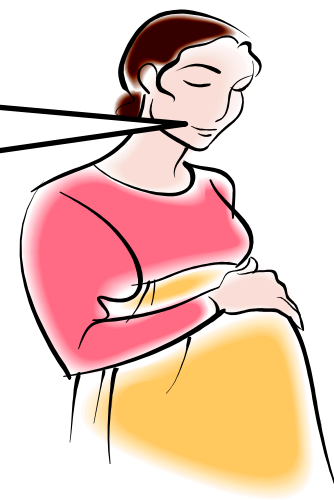
この車、変な音がするぞ

乗るの止めたら？



この薬不味いから飲みたくない

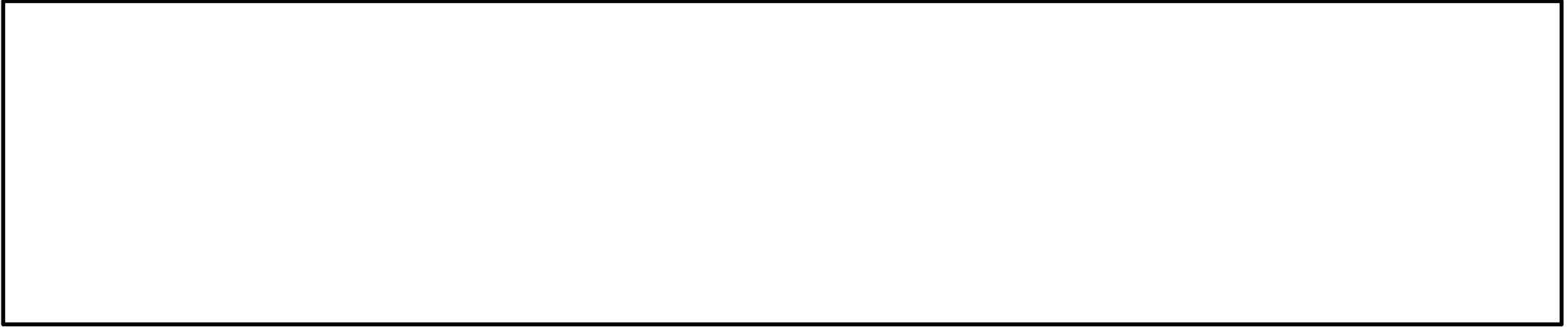
我慢して
飲みなさい



この薬に毒物が入っていたために
苦いのだとしたら……

確認体制

- 車、飛行機



- 医薬品



誰の判断か？

- 例えばフグの肝を食べる
⇒毒だと判っていて食べる
- 人体に投与されるもの
⇒お医者さんの処方信じる

*** しかも外観から良否がほとんど分からない**



あなたの子供の病気の特效薬です

外観から良否が判らない？

有効期限の切れた材料を使った

含量が不足

含量が多い

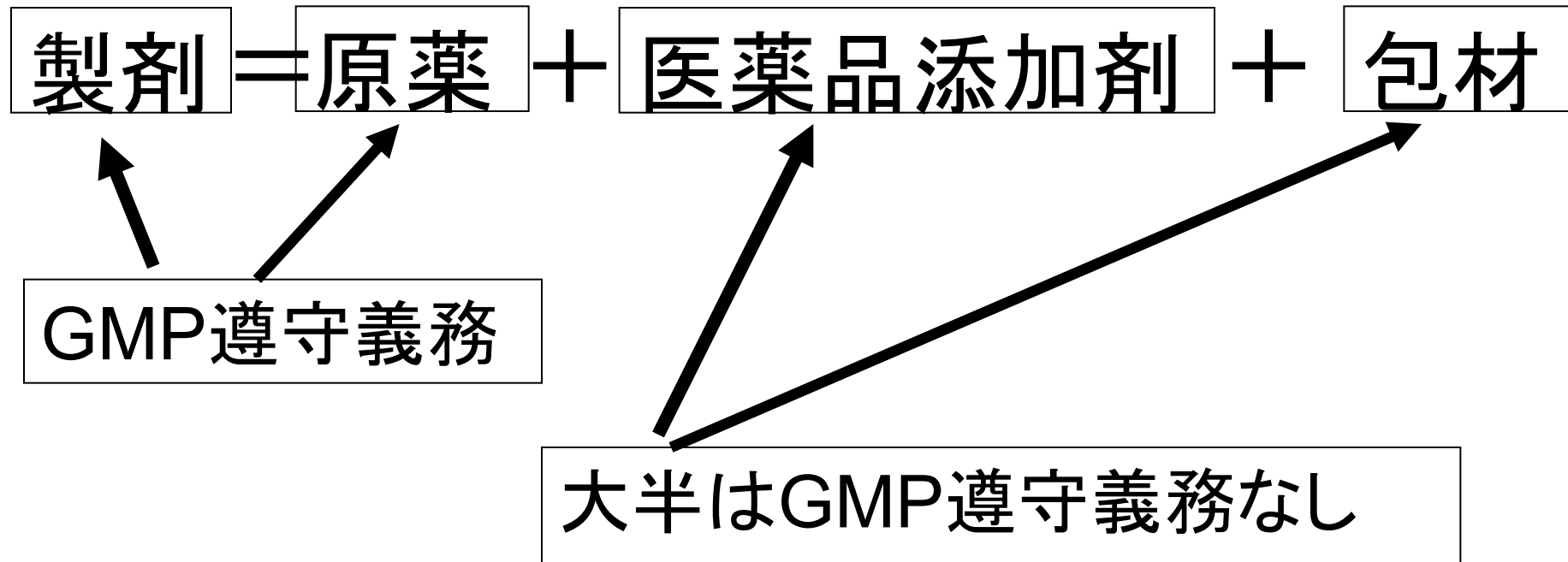


ラベルが間違っている

実を言うと、
バック毎に品質が違う

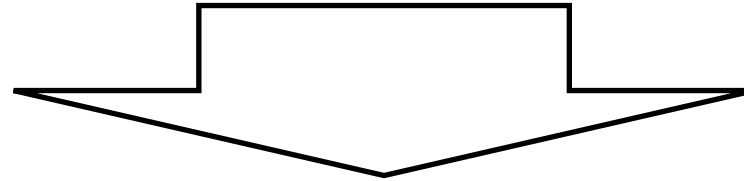
他の医薬品
(含む取り違え)

品質保証の難しさ



医薬品の特殊性

- 人の生死に直結する
- 外観から、良否が判りづらい
- 生産場所を一度出たら、良否のチェックはほとんど不可能。
- 処方薬は、お医者さん（その医薬品の良否を検査できない人）の言うことを信じるしかない



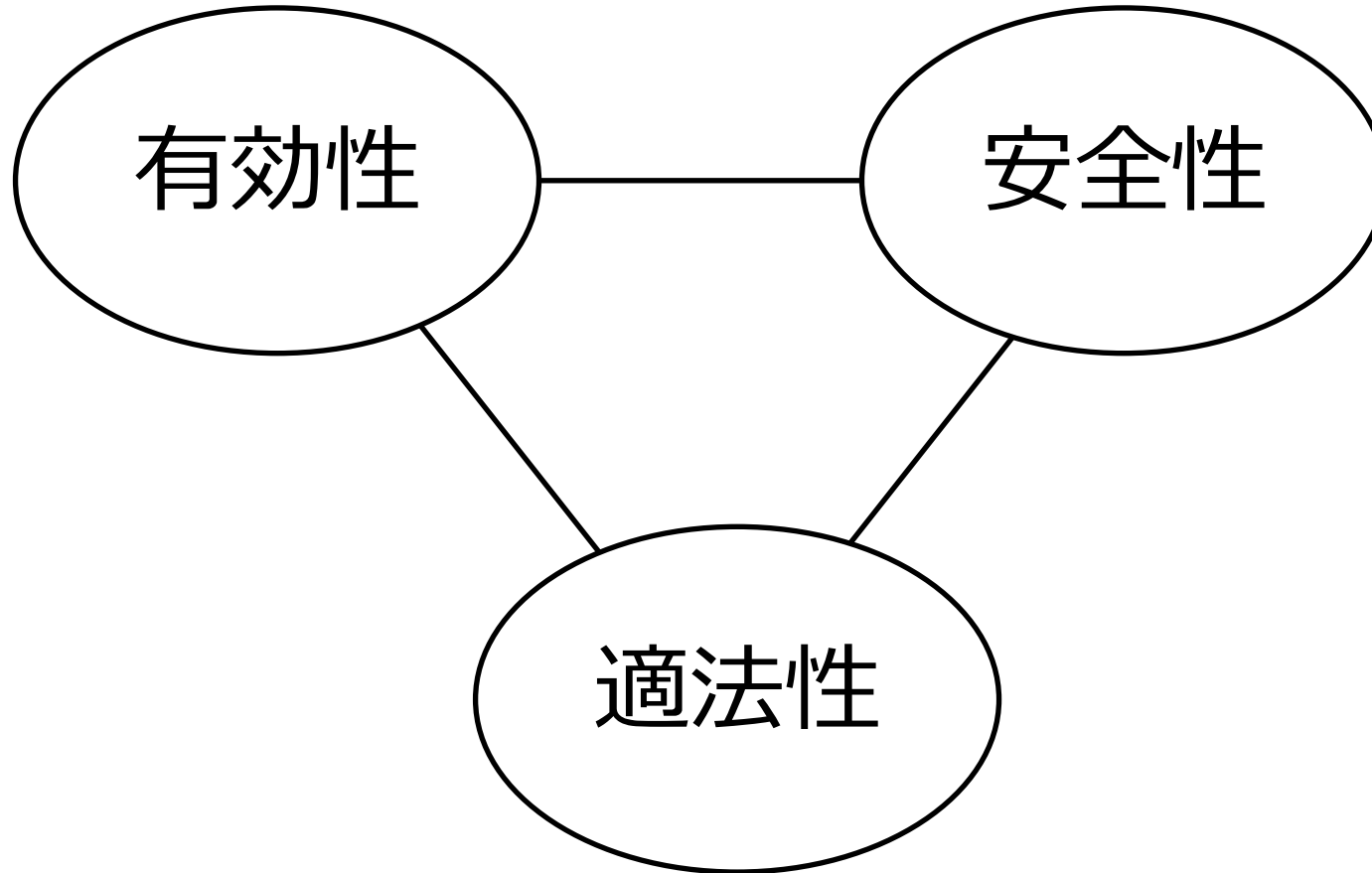
患者さんの手元に渡るまで、十分な品質保証がなされなければならない

品質保証ができない場合って？

例えば逸脱が起こった場合
でしょう

医薬品の三性

有効性・安全性の二性ではない



3つがそろって初めて品質

Quality Culture醸成 のイメージ ¹⁾

Quality Culture ・ システム ・ 収穫の関係



1) 日本PDA製薬学会 第24回年会 QAQC委員会 「Quality Culture の意義とその醸成」, 2017年11月28日, 29日

Quality Cultureに関する私的な見解

- Quality Cultureが未成熟な組織：
 - 小さな品質問題が繰り返し発生し、現場も管理者も対応に追われ、生産効率が落ち、残業や人手・再作業でコストが膨らむという無駄が生まれる。
- Quality Cultureが醸成された状態
 - 「言葉で品質優先と言う」ではなく、
「品質問題が起きた時に隠さず、先送りせず、原因を追求し、必要な手を打つことが当たり前になっている状態」のこと。

小規模組織のQUALITY CULTURE

「小規模組織のGMP」

	大規模企業 (例えば海外資本)	中小規模企業
SOP	親会社が基を作りそれを展開	工場ごと、一から作る
教育	親会社がある程度の資料を提供	何をやってらよいかは全て自分達で考える。
監査	専門部隊が実施する場合が多い	自分達で計画を作り、実施。
品質契約	親会社が基を作りそれを展開	工場ごと、一から作る
品質照査	システム化されている。	工場ごと、一から作る

特にジェネリックでは中小規模の企業が多い¹⁾。
中小規模企業では、QAにもマルチタスクが求められる。
⇒中小規模企業の組織のQAは、タスクが多い

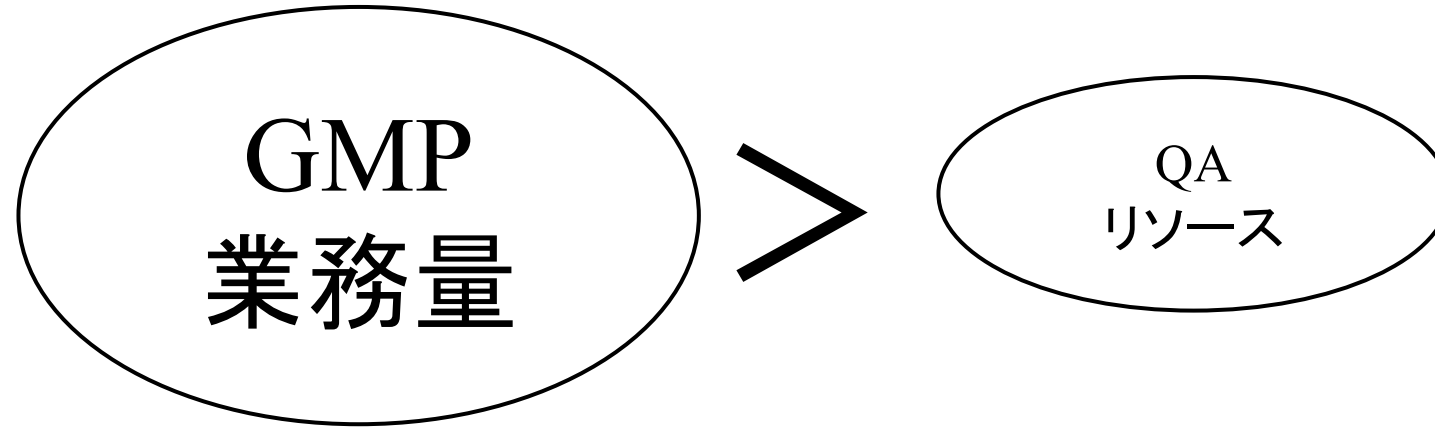
1) 第一回後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造の在り方に関する検討会、厚生労働省

「小規模組織のGMP」よくある課題

- 人数が少なく、兼務が発生する。あるいは兼務もできないほど人が少ない。
- 人材育成が遅れる。
- 業務効率化のため、システムを導入したいが中々できない。
- 導入プロジェクトに人手を割く余裕がない。
- SOP改訂・制定遅れる。
- 技術移転に時間がかかる。
- 品質取り決めの制定が遅れる。
- 監査を含めた外部委託先管理が不足する。
- DI対応が遅れる。

「小規模組織のGMP」選定理由

- 小規模組織の定義



「小規模組織QA」とは、QA業務量に対する人的リソースが小規模な組織

実務をこなす事に追われ、
「ありがたい姿」などを考える
余裕がない

小規模組織のQAに対する私見

- 余裕がない
⇒組織がInput ドリブンになる
- Inputドリブンな組織の特徴
 - 情報がもたらされるまで待つ。
 - 判断はするが、自分から意見を言わない。

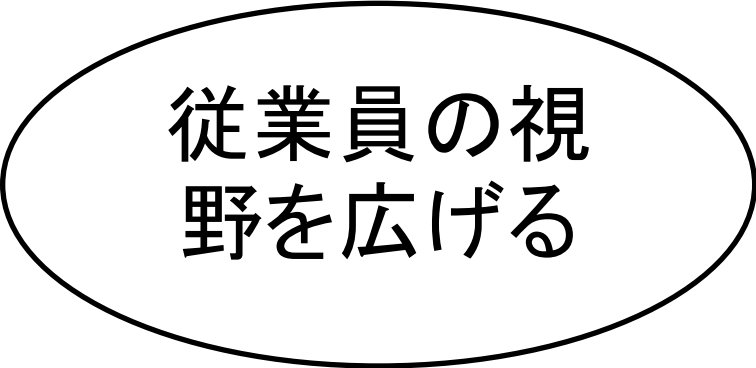
重要: Outputドリブン
考える時間を与え、自分達が何を改善
したいか？あるべき姿を考えさせる。
Out putをする人間を大切にし、
自主改善をすすめる。

時間の確保：外部専門家の活用

- 外部専門家の活用
 - － どこで、どうやって探す？ 合わなかったら？
 - どこで？
 - － 各種セミナー：
 - － 各種学会の一般参加可能な大会：PDA年会
 - － 専門家団体：
 - － どうやって、また合う合わないの判断は？
 - 名刺などをもらい、連絡する。
 - お試しで講義などを行ってもらい、判断する。

Quality Cultureの醸成へ

- 時間を確保するためには
 - 外部の専門家の活用
 - DXの活用
- ＊ 確保した時間で何をする？
 - 社内意見交換会
 - 学会への参加
 - 業界団体への参加
 - アドバイザーとの討論
 - セミナー受講
- 発信する人を大切にする。
 - 自主改善の力を持った組織へ



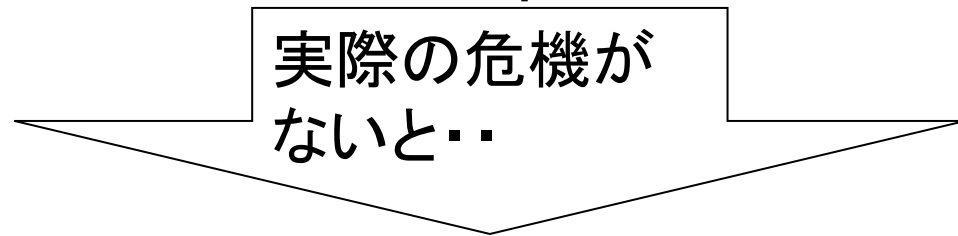
従業員の視
野を広げる

危機感を煽ってはいけない？

- ありそうな例

A（会社員）「Compliance違反で潰れた会社があります！」

B（取締役）「わが社もComplianceに取り組もう」



A（会社員）「Compliance違反で潰れた会社があります！！」

B（取締役）「..（またか）わが社で同様のCompliance違反が起こるの？」

A（会社員）「でもリスクはあると思います」

B（取締役）「それならば資金リスクの方が大きいのではないか？ほかのリスクと比べてどれくらい影響があるの？」

「狼が来た」で人が動くのは2～3回。⇔危機感には限りある資源

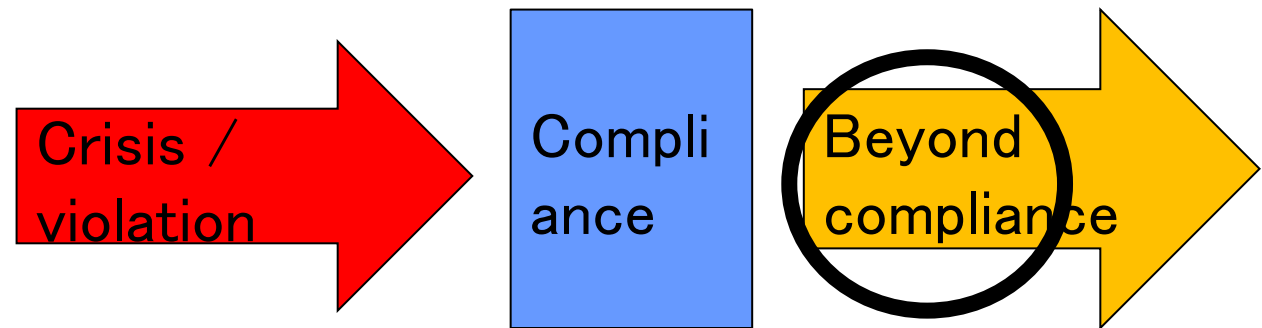
仲間を増やすには？

→ 危機感を煽らず、目指すべきものを語る、他人を褒める

- 危機感は、、、
 - 危機感は短期的に大きなエネルギーを出す、しかし持続力がない。
 - 限りある資源である。
 - 刺激に慣れると反応が鈍くなる

⇔年間1回くらい。本当に危機が来た時のために取っておく。
- Culture Leaderは他人を恐怖で動かしてはいけない
 - Quality Cultureは危機からの脱出ではなく、だれもが笑顔になるためのもの
(ヤバいと思えば動くかもしれない。しかし、ヤバくなくなれば止まる)

⇒理由で動かす。

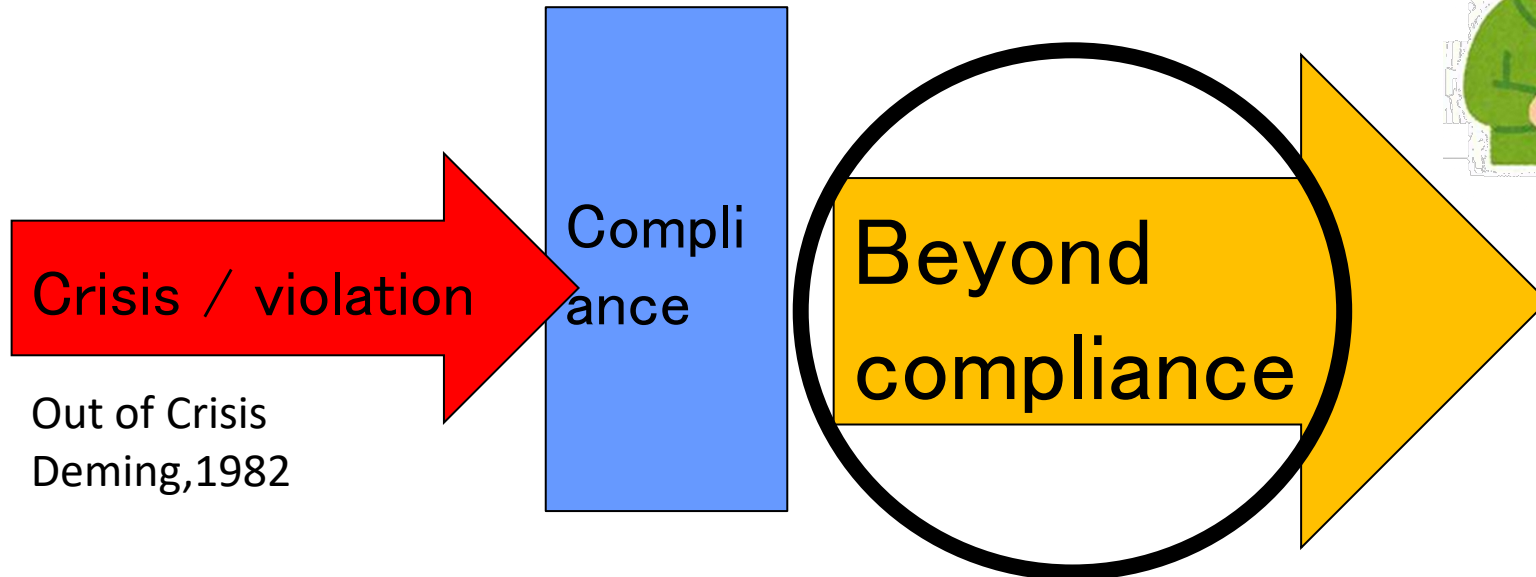


Quality Cultureを伝え & 仲間を増やすために

- 目指すべきものを伝える：「品格のある会社」を目指そう。「笑顔を増やそう」「胸を張れる会社」
- 他人を褒めよう。：自分以外の誰かの事を褒めている人には人が集まる。

⇔人は自分が善である事を喜ぶ。

モチベーションを保つ



醸成する。

醸成を継続していくには？

- ボランタリーとは思われてはいけない、経営戦略にする。
- 成果を見える化する。そのためには？

→ **小さな変化**に目を向ける。

- すべての根底（土壌）となるCultureが向上すれば、企業成績が向上する確率があがる（例：1955年の雪印）。
- Cultureの変化が企業成績に反映されるのには時間がかかるかもしれない。
- しかし、私達の企業が社会的責任を果たしている／必要とされていると感じる時、そこで働く私達には笑顔が宿ります。
- 「昨年より自分の仕事に誇り持つ人が増えた。」「各職場から“こうやりたい”という発言が増えた」と言ったCultureの変化をキャッチする。
- 企業成績だけでなく、すべての根底（土壌）となるCultureの変化を測定しよう。
- **当事者意識は行動に現れる。**
- **例えばBBQI(Behavior Based Quality Indicator)を指標に**

Quality Culture醸成 のイメージ¹⁾

Quality Culture ・ システム ・ 収穫の関係



1) 日本PDA製薬学会 第24回年会 QAC委員会 「Quality Culture の意義とその醸成」, 2017年11月28日, 29日

善き未来のためのメッセージ

- ▶ 仲間を増やす：目指すべきものを語る、理由を伝える。
分け隔てなく人を褒めよう。小さな変化に目を向ける。
- ▶ 動く：動けば何かが起こる
- ▶ Quality：人に“期待”を伝える。

Actionがあつて Reactionがある

行動を起こす組織へ

(経営層がすべきこと＝時間を与える・褒める・小さな改善を認める)

補足：笑顔はなぜ大切か？

- ▶ 筋肉はよく使うと老化が遅く、使わないと老化する
 - ⇒表情は表情筋が作る
 - ⇒よく笑うと、笑顔を作る筋肉が発達する
 - ⇒笑顔の表情筋が発達すると容貌が柔らかくなる
- ⇒コミュニケーションが改善される