

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース 「品質マネジメントと品質文化」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ
副幹事 第一三共株式会社 三井 典子

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ（以下、特プロ2）では、2026年2月9日（月）に日本橋ライフサイエンスビルディング 1004 会議室において、製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース「品質マネジメントと品質文化」を開催しました。

近年、各企業において品質文化（Quality Culture）の醸成が求められているところですが、その概念は、漠然としたところがあり、各社、具体的対応に苦慮されていることから、品質文化に関する初歩的な部分について教育研修講座を企画しました。講師に毛利 慎一郎 先生（東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター）をお招きし、講座「品質マネジメントと品質文化」及び「ディスカッション」の2部構成にて実施しました。最後に特プロ2 担当理事の西村氏からの総評により、教育研修講座を閉会しました。

今回の教育研修講座では、受講者申込みの時に講師への事前質問を募集した上で、講師説明資料の事前配布の際に、いただいた事前質問より設定した3つのテーマを提示し、当日、活発な議論となるよう、受講者に事前の検討をご依頼しました。毛利先生のご講演に続き、ディスカッションの時間を90分設定していましたが、製造販売後部会監事の屋良氏の司会のもと、毛利先生と受講者との間で、率直な意見交換と活発なディスカッションが行われました。

教育研修講座の準備から講師の先生へのご対応、当日の運営、受講後のアンケート等、製造販売後部会の役員及び日本 QA 事務局の皆様のご配慮により、滞りなく開催できました。お忙しい中、ご尽力いただき、心より感謝申し上げます。

2. 受講者の構成

教育研修講座受講者：全受講者：21名（会員：8名、非会員：13名）

3. 教育研修講座の内容

3-1 講座 「品質マネジメントと品質文化」(90分)

講師：東京理科大学 薬学部 医療薬学教育研究支援センター

医薬品等品質・GMP 講座 エキスパート 毛利 慎一郎 先生

- Quality Culture とは
- 品質マネジメントとは
- Quality Culture の醸成



講師の毛利先生には、Quality Culture のイメージから、品質文化の醸成がなぜ難しいのか、取り組み事例の紹介、そして「対話の場」と「行動」の重要性など、Basic コースにふさわしい内容で講義していただきました。また、事前質問を踏まえて、当日の内容に補足追加の上、受講者に寄り添ったご説明をしていただき、とても有意義な時間になったと思います。

3-2 ディスカッション（意見交換・質疑応答）（90分）

【テーマとディスカッションポイント】

1：品質文化を浸透させるための取り組み

- 浸透のための取り組み事例の紹介
- 品質文化を醸成させるための効果的な方法
- 品質文化の醸成の仕組みと従業員のマインドセット
- 品質文化が醸成されてきたと感じる時

2：品質文化醸成の評価

- 醸成の度合いをアンケートで確認する場合の項目
- アンケートを用いない場合の方法・項目
- 評価が低かった場合の対応・対策等品質文化醸成とその評価はどのようにしたらいいのか

3：製造部門以外の他部署における品質文化の醸成と評価

- 製造部門以外での品質文化の醸成と評価方法
- 製造部門以外で品質文化醸成を特に求めたい部署

製造販売後部会監事の屋良氏の司会進行のもと、事前質問より設定した3つのテーマについて、それぞれのディスカッションポイントを足掛かりに、会場の皆様からのフリー質問に対する毛利先生のご回答、講義資料を用いた解説など、各社の悩みごと相談も含めた活発なディスカッションが実施されました。



4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

参加者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、16名（76%:16/21名）の方から回答をいただきました。アンケートでは、総合的な満足度・理解度、講座及びディスカッションについて、その他のご意見、並びに今後の要望についてお伺いしました。

当教育研修講座の“満足度”は「満足」81%、「やや満足」13%で合計が94%、「理解度」は「大変理解できた」25%、「理解できた」69%で合計が94%という結果でした。

“講座「品質マネジメントと品質文化」”では「大変良かった」69%、「良かった」31%で合計が100%、「ディスカッション」では「大変良かった」25%、「良かった」56%で合計が81%という結果でした。

受講者の自由記載では、「品質マネジメント、品質文化の醸成という正解がなく試行錯誤が必要な議題について、毛利先生が大変わかりやすく講義いただき、理解を深めることができた。」など好意的なご意見を多くいただきました。ディスカッションについては、「司会進行があり質問がしやすかった。」というご意見のほか、「班単位での意見交換の場もあったら良かった。」というご意見もありました。

受講者からいただきました改善点、要望、希望する講座については、今後の講座の企画・開催に活かして参ります。

5. グループ活動実績と今後

第17期（2024～2025年度）においては、製造販売後部会の教育研修講座は当初、2025年8月1日開催の1回のみのお予定としておりましたが、各企業における「品質文化の醸成」への関心の高まりを受け、毛利先生を講師にお招きし、本講座を開催することとなりました。

今回も、“対面”での開催とし、参加者への事後アンケート結果からも、現場担当者の悩みごとの相談の場ともなり、充実した研修であったと思われます。一方で、ディスカッションの実施方法については今後の課題として、さらに検討が必要と考えられました。

本教育研修講座は、製造販売後部会の役員に積極的に参加していただき企画・開催いたしました。来期に向けて、一緒に製造販売後部会の教育研修講座の企画・開催を検討していただける仲間が増えることをより期待しています。

引き続き、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。特プロ2は、来期以降もより良い研修講座が開催できるよう一層の努力を続けて参ります。

6. 当教育研修講座を開催して（特プロ2メンバーの感想）

上田（幹事）：昨年8月に開催した教育研修講座「GVP/GPSP 自己点検技法」では、特プロ2として初めてグループワークによる研修を企画したため、その準備に時間がかかり、今期の教育研修講座は1回が限界かと思っていたところ、西村理事より毛利先生によるQuality Cultureの教育研修講座を提案されました。感謝です。Quality Cultureは、その“醸成”という非常に捉えどころのない概念だと思っていました。Quality Cultureを“醸成”するために、「何ができるのか」「教育をどうすべきか」を悩んでいましたが、毛利先生の「教育よりも従業員が“あるべき姿”について、対話する環境が重要だ」というお話を聞き、非常に腹落ちいたしました。その環境作りも難しいとは思いますが、今回の教育研修講座は、主催の私にとっても非常に参考となる有意義なものだったと感じています。本教育研修講座の開催にご協力いただいた製造販売後部会役員及びJSQA事務局に感謝いたします。

三井（副幹事）：今期、2回目の教育研修講座として、西村理事から毛利先生へのご講演ご依頼により、9月後半からの準備、企画となりましたが、製造販売後部会の役員及びJSQA事務局の皆様のご協力のもと、開催できたことを心より感謝いたします。講座ではQuality Cultureの概念、また、醸成のあり方など、具体的な事例も交え、わかりやすくご説明いただき、また、ディスカッションでは、先生の率直なお考えもお聞きすることができ、私自身とても有意義な時間となりました。

以上