

サーモフィッシャーサイエンティフィック (グローバルCDMO)の クオリティカルチャーへの取り組み

Quality Culture Initiatives at Thermo Fisher Scientific
– a Global Contract Development and Manufacturing (CDMO) partner
to the pharmaceutical industry

パセオン株式会社

アニール・カーネー

Anil Kane, Ph. D., MBA

Global Head of Technical & Scientific Affairs, Pharma Services, Thermo Fisher Scientific



はじめに

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、全世界で約7万人の従業員を擁し、年間240億ドル(約2.6兆円)を超える収益をあげている科学サービスのグローバルリーダーである。

世界最大の医薬品開発製造受託サービス事業(CDMO)を展開し、あらゆる規模の企業の顧客に、原薬(低分子／バイオ)製造、製剤開発、治験薬製造、医薬品(経口固形製剤／無菌製剤)製造、ウイルスベクターの開発・製造ソリューションを提供している。

これらのサービス事業を担うサーモフィッシャーのPharma Services部門はPatheonのブランド名で展開しており、医薬品開発のあらゆる段階の複雑な数多くの課題を解決し、開発期間の短縮を目指し、何よりも高い品質の確保を念頭に、柔軟性が高く統合された総合的ソリューションで、ベンチャー企業から大手製薬会社の顧客を支援している。各拠点では、バイオ医薬品・低分子原薬の開発・調達、ウイルスベクターの受託開発・製造サービス、処方設計、治験薬のサプライチェーン戦略の構築、治験薬の開発・ロジスティクス、治験用・商業用

製剤の円滑な立ち上げ・上市支援サービスを提供している。現在、Pharma Services部門では、世界55ヵ所以上の拠点で、約2,700名の科学者・技術者を含む14,000名以上の従業員が活動している。

- ・サーモフィッシャーは、常に製薬業界の500社以上の顧客にサービスを提供している。すべての業務の中心に患者を置き、積極的な事業を展開している顧客とともに歩んでいる。
- ・顧客の医薬品ライフサイクル延長のためのパートナーとして、Pharma Services部門はプレジデントから現場スタッフまで患者に貢献するという同じ使命に向かって活動している。

サーモフィッシャーのPharma Services部門(Patheon)では、品質方針について次のように定めている。

- ・製品品質およびサービスを継続的に改善し、世界各国の規制を遵守することにより、より健康で、清潔で、安全な世界の実現を支援するという使命を果たす。
- ・顧客に対する品質とは、顧客が求める規格および要件を常に満たし、信頼される製品・サービスを提供することである。

規制当局に対する品質とは、最高水準の倫理規範のもと、適用されるすべての規制要件を満たす、あるいはそれを上回る事業活動を行うことである。

従業員による品質とは、各従業員が業務に責任を持ち、顧客の要求を満たし、設計から使用までエラーのないサービスを提供することである。

会社による品質とは、Practical Process Improvement (実践的なプロセス改善, PPI) および品質システムにより、継続的改善の企業文化を推進することである。

1 品質不良が及ぼす影響

サーモフィッシャーは、品質はすべての従業員の責任であるとする品質方針を確立している。この方針を実行するため、2020年の目標として、各従業員が個人として品質に取り組むことを定めた。品質への関わり方は各従業員の役割によって異なることから、意図的に幅広いガイドラインを設定したが、共通する事項として、プロセス改善の重視、エラー低減、品質に関連する個人的経験の共有等を盛り込んでいる。

品質不良は、あらゆる製薬企業、そしてサーモフィッシャーのような開発製造受託機関に大きな影響を及ぼす。

- ・製品の問題 (不合格品、製造のやり直し等)
- ・生産性の問題 (製造、調査、根本原因分析、逸脱報告書 (DR) および是正措置・予防措置 (CAPA) 報告

書作成による時間の損失)

- ・サプライチェーンの乱れ
- ・収益損失
- ・チームの衝突
- ・顧客・規制当局の信用低下
- ・顧客の不满／顧客離反
- ・患者の健康に対するリスク

図1は、品質不良が及ぼす影響として、エラーの是正に要する時間と費用、そしてそれが年間費用に与える影響を示したものである。1つのエラーを是正するには平均2時間かかる。1時間当たりの賃金を42.55ドル、従業員数を26,300名とすると、クオリティカルチャーが最も低い(下位20%)水準にある企業では、多くは予防可能であるエラーの是正に要する年間費用が7億7400万ドルとなり、クオリティカルチャーが最も高い(上位20%)水準にある企業と比較すると3億5000万ドルも多く費やしている。業界や企業によってこの数値は異なるが、大まかな目安として、下位20%から上位20%に変わること、従業員5,000名あたり年間6700万ドルを削減できるのである。

2 クオリティカルチャーの要素

クオリティカルチャーの詳細に入る前に、品質とクオリティカルチャーの定義の違いを明確にしておきたい。

Quality (品質) という単語には、あるものを同様の種類の他のものと比較したときの良し悪し、あるものが優れていること、人や物が有する属性または特性という意味がある。品質は、あらかじめ設定した基準と比較して評価することができる。

ではクオリティカルチャーとは何であろうか？

組織文化とは、組織内でどのように行動すべきかについて、組織を構成する人達が共有する前提や価値観、信念を体系化したものである。このような共有価値観は、組織の構成員に強い影響を及ぼし、どのような服装で、どのように行動し、どのように業務を行うかを規定する。すべての組織は、それぞれ独自の文化を構築し、維持し

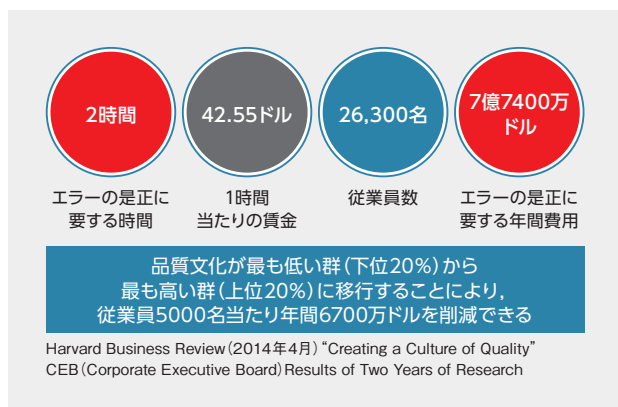


図1 品質不良が及ぼす影響

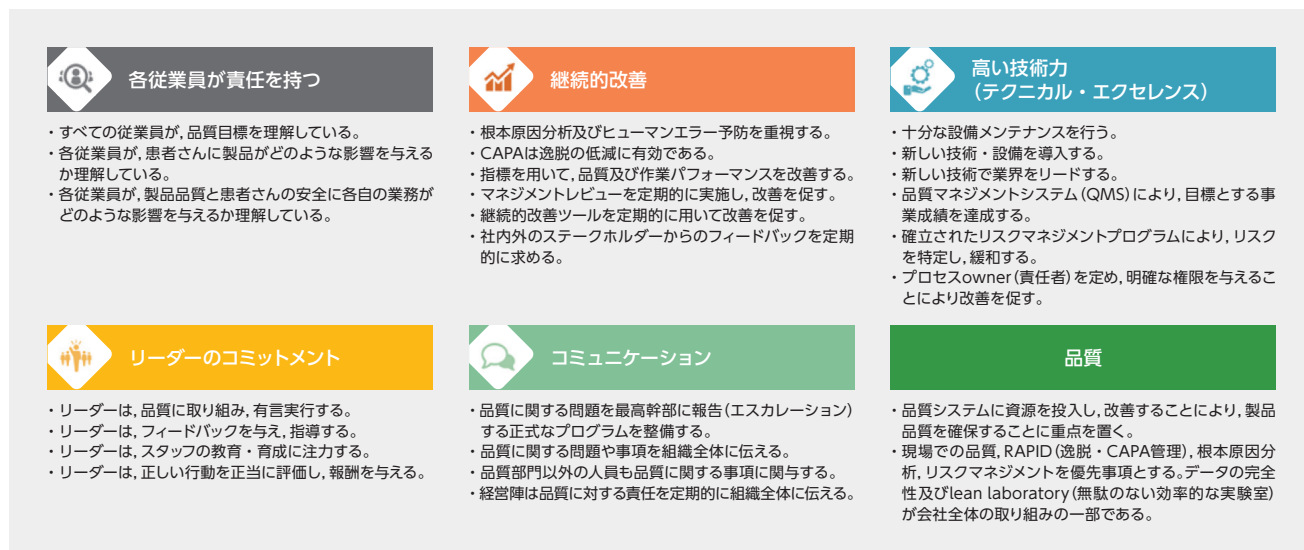


図2 クオリティカルチャーの要素

ており、構成員の行動について指針を示し、その範囲を定めている。

具体的に、医薬品業界におけるクオリティカルチャーとは、高い品質の医薬品を開発し、製造し、患者に届ける業務に携わる組織およびその構成員の考え方、信念、行動を総合したものをいう。

Pharma Services部門では、クオリティカルチャーについて、「すべての従業員がそれぞれの役割を高い質で行い、それぞれの仕事に責任を持つことである。品質は、品質部門の責任ではなく、全従業員の責任である」と考えたとわかりやすい。クオリティカルチャーはすべての企業に存在しなければならないが、医薬品の製造に直接的または間接的に関わる企業には特に重要である」としている。

クオリティカルチャーは具体的にどのようなものだろうか？

- ・品質は「全員が責任を持つ」ものである。
- ・会社の目標に一致する品質目標を設定する。
- ・社内外の人が聞き、感じ、見ることができる品質に対する取り組みを行う。
- ・品質を確保し改善するため、資源を投入する。
- ・患者・顧客のニーズを念頭に意思決定を行う。
- ・透明性が確保されたオープンな形で問題のエスカ

レーションが行われる。

- ・高い品質の製品を製造・供給するため、各従業員に権限を与え、各従業員が自律的に業務に取り組む。
- ・高い品質を正当に評価し、報酬の対象とする。
- ・継続的改善を促す環境が整備されている。
- ・品質パフォーマンスは、パフォーマンス管理の重点項目の1つである。
- ・提案やフィードバックを積極的に求める。
- ・リーダーの行動がクオリティカルチャーを形成し、クオリティカルチャーに影響を与える。
- ・人材の教育・育成に力を入れる。
- ・各従業員がどのように品質に貢献できるか理解している。
- ・予防を重視する。

Pharma Services部門では、クオリティカルチャーは、図2に示す要素から構成されるとしている。

高いクオリティカルチャーを確立している企業では、クオリティカルチャーが十分に構築されていない企業と比較して、エラーの是正に費やす年間費用が平均3億5000万ドルも少ないことが報告されている。

しっかりしたクオリティカルチャーは、事業の成功を

導き、戦略的目標と一致するものである。

3 サーモフィッシャー (Patheon) の包括的品質システム

クオリティカルチャーで実現できることは、以下のようなものがある。

- ・製品品質の確保
- ・エラー低減
- ・継続的改善
- ・顧客満足
- ・エンゲージメントおよび説明責任

一般的に、企業は必要とされる標準操作手順書 (SOP) やシステム、管理方法を整備していても、クオリティカルチャーが確立されていなければ、製品品質および事業継続性を確保することはできない。クオリティカルチャーとは、組織のすべてのレベルで日々意思決定を行い、行動することである。各従業員が、製品品質と患者の安全を守るという責任を理解し、しっかり責任を持つ環境とも言えるだろう。

サーモフィッシャーの包括的品質システムの枠組みを図3に示す。品質の土台にクオリティカルチャーがあり、最上位にある品質方針がその指針となっている。

クオリティカルチャーの確立・維持は、努力の積み重ねであり、数多くの小さな行動が組み合わさったもので

ある。クオリティカルチャーの改善を目指すプログラムでは、継続的改善の考え方にに基づきこれらの小さな行動に焦点を当てなければ成功しない。クオリティカルチャーを構築し、維持するには、リーダーが一貫した方向性を示すことが必要だが、クオリティカルチャーを損なうことも簡単である。

すべての企業文化は、トップのリーダーシップによって決まる。品質、すなわち高いパフォーマンスが果たす役割をどのように見るかは、トップリーダーが言葉で明確に表すとともに、高いパフォーマンスをあげた者には報酬を与える、品質不良の製品に対する厳しい判断を支持する等行動で示さなければならない。サーモフィッシャーのPharma Services部門では、図4に示すとおり、品質プログラムの中心に「不良ゼロ」というモットーを掲げている。

このアプローチは、すべての従業員が不良ゼロを目指して各自の役割を果たすことを促すものであり、原材料を発注するために規格を設定する者から施設の清掃を行う者、医薬品を製造し、試験を行う者まで組織のすべての構成員に適用することができる。不良ゼロ戦略を推進するため、サーモフィッシャーでは、一連の小さな行動からなるQuantum Qualityという枠組みを用いている。われわれが製造する医薬品を使用する患者、そしてその医薬品が患者の人生をどのように変えるかという患者の経験に焦点を当てているものもあり、この枠組みには、作業をしやすくしエラーのない業務を実現するデジタルソリューションや、リスクマネジメント、人材教育、根本原因分析の改善手法等のツールも含まれている。

クオリティカルチャーをどのように改善し実行しているか、その一例を以下に示す。

- ・パフォーマンス指標は次記の事例より評価する。
品質尺度 [逸脱 (DR) 件数、是正措置・予防措置 (CAPA) 件数、規格外れ (OOS) 件数、Right First Time, On time Delivery (最初から最適な製品設計、納品厳守)]
- ・各従業員に向けすべての製造拠点、事業所における

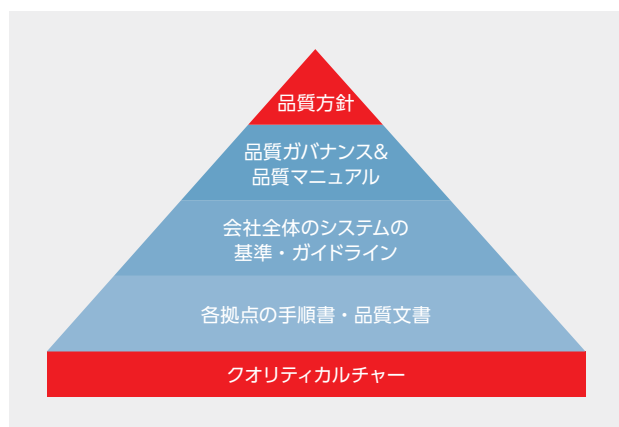


図3 包括的品質システム



図4 品質の細分化 (Quantum Quality) : 不良ゼロ戦略

品質文化・使命ステートメントを掲示する。

- ・全従業員にトレーニングプログラムを設定し、受講状況を追跡する。
- ・品質メッセージを発信するタウンホールミーティングを四半期ごとに開催する。
- ・「質の高い医薬品」を患者に届ける取り組みの1つとして、患者と話し合うイベントを開催し、あらゆる業務の意味・重要性を再確認する。
- ・再処理や不合格品などの品質不良により発生するコストを追跡する。
- ・全従業員を対象に「不良ゼロ戦略」トレーニングを実施する。
- ・品質に関する週1回のショートミーティングや現場巡回を実施する。
- ・第一線で働く従業員がリーダーシップを発揮する仕組みを実現する。
- ・自らの行動により Excellence in Quality (品質に真摯に取り組む) というメッセージを周囲に伝えた者に報酬を与え、正当に評価する。



おわりに

サーモフィッシャーの品質への取り組みは、次の言葉で言い表される。

「私達は、製品品質及びサービスを継続的に改善し、世界各国の規制を遵守することにより、より健康で、清潔で、安全な世界の実現を支援するという使命を果たす」。

- ・顧客が求める規格および要件を常に満たし、信頼される製品・サービスを提供する。
- ・最高水準の倫理規範のもと、規制要件を満たす、あるいはそれを上回る事業活動を行う。
- ・各従業員が業務に責任を持ち、常に最初から最適なサービスを提供する。
- ・PPI ビジネスシステムにより、継続的に品質、そして会社全体を改善する。