

**strategy&**

*Part of the PwC network*

---

# 製薬業界における 品質問題の 根本的な解決に 向けて

## 著者紹介

### 石毛 清貴(いしげ・きよたか)

PwCコンサルティング合同会社、Strategy&のパートナー。製薬業界などのヘルスケア領域を中心に幅広いプロジェクト経験を有する。特に、全社戦略、M&A、新規事業戦略や、研究開発、生産、品質保証、営業・マーケティングの戦略策定、組織・オペレーション改革などのプロジェクト経験が豊富。

### 田畑 萬(たばた・よろず)

PwCコンサルティング合同会社、Strategy&のシニア・アドバイザー。事業戦略、R&D戦略、サプライチェーンおよび品質マネジメント改革に関わるプロジェクトに従事。ライフサイエンス、ケミカル、半導体などのインダストリー経験を有し、特にライフサイエンスのR&D戦略策定および組織改革、オペレーション改革では20年以上の経験を持つ。

### 建川 友宏(たてかわ・ともひろ)

PwCコンサルティング合同会社、Strategy&のマネージャー。ヘルスケア業界、製造業・自動車業界において多数のプロジェクト経験を有する。特に、事業戦略、新規事業、全社構造改革、デジタルトランスフォーメーションなどのプロジェクト経験が豊富。

問い合わせ先

PwCコンサルティング合同会社 ストラテジーコンサルティング (Strategy&)

〒100-0004

東京都千代田区大手町1丁目2-1 Otemachi Oneタワー

代表Tel:03-6257-0700 Fax:03-6257-0701

jp\_cons\_strategy-info-mbx@pwc.com

<http://www.strategyand.pwc.com/jp>



## 第1章：製薬業界における品質問題と、その構造的課題

医薬品の品質に対する信頼が揺らいでいる。2021年以降、製薬会社に対する業務停止命令処分が立て続けに発令され、社会を困惑させている。

日本製薬団体連合会の調査によると、2021年8月末時点で、1万5,444品目のうち、3,143品目(約2割)において出荷停止・調整中という事態に陥っており、そのうちの9割以上を安定供給の担い手である後発医薬品が占めるという異常事態である\*1。人々の健康のために不可欠な医薬品の安定供給に対する不安が生じている。

なぜこのように、後発医薬品を中心とした、製薬会社における製造方法・品質管理方法の違反が見られるようになってしまったのか。この背景には、日本の後発医薬品産業が抱える構造的な課題が潜んでいる。

後発医薬品の浸透促進策に対し、「(品質担保なき)安定供給」を追求して、組織体制の「質」を伴わない成長をしてしまった企業が存在している。製造販売業、製造業として、当局の監査も受けてきておりながら、古くから違反状態が放置され続けてきた事実も多数明らかになっており、当局による監査のあり方も含めて、医薬品の品質担保の仕組み自体に対する信頼を揺るがす社会問題になってきている。

例えば、2016年に起きた化血研問題を踏まえ、厚生労働省は全国の製薬会社646社が承認を得ている全医薬品3万2,466品目を対象に、製造販売承認書どおりに製造されているかどうかを調べる一斉点検を行った。その結果、薬品の約7割に届出不備が検出されたが、いずれも軽微なミスとの判定で、品質や安全性に問題はなく、放置していたら法令違反となる一部変更承認申請が必要なケースはなかったとされていた。しかしながら、最近明るみに出た問

題には、それ以前から違反が行われていた事案も多数存在していた。

さて、2007年度の後発医薬品販売額は月額183億円だったが、2021年度には約6倍の1,159億円にまで急成長を遂げてきた\*2。これは、高齢化等に伴う医療費負担の増大に対して、薬剤費負担軽減のために、薬価の安い後発品の普及を政府が推進してきたためだ。調剤薬局に対する後発医薬品調剤体制加算の導入や点数引き上げを実施したほか、処方薬ごとに後発医薬品への変更可否を明示するよう処方箋の記載方法を変更するなどのインセンティブを付与。こうした取り組みで、特許切れを迎えた長期収載品を処方し続ける環境からの転換を図ってきた\*3。実際に後発医薬品の使用割合は、2021年9月には79.0%と2011年9月時点(39.9%)の約2倍まで浸透が進んできた\*4。

一方で、後発医薬品メーカーの製造現場には多大な負荷がかかっていた。後発医薬品の市場が国策によって急拡大する中、長期収載品の特許切れのタイミングでタイムリーに新規後発医薬品を上市し、承認・薬価収載した後発品を安定供給し続けられ、企業として売上成長ができる環境があった。そのような社会的要請を背景に、急速な事業拡大の機会が与えられた中、品質を担保して医薬品製造・販売を行うという医薬品事業の当たり前の運営がないがしろにされ、「(品質の担保なき)安定供給」が横行するようになってしまった。

現場の声を聴けば、構造的な疲弊は明らかだ。NHKのホームページに掲載されている品質問題を起こしてしまった企業の現場の声を読むと、製造を優先して品質上の課題を放置してしまう企業体質やマネジメント体制が横行していたことがわかる(図表1)。

\*1：日本製薬団体連合会，2021。「安定供給確保に関するアンケート調査」

\*2：厚生労働省，2022。「医薬品業界の概況について」

\*3：厚生労働省，2020。「令和2年度診療報酬改定の概要」

\*4：厚生労働省，2021。「後発医薬品の使用割合の目標と推移」

図表1

品質問題を起こした企業現場の声の例

“品質を管理する部門の人材が足りないのに『数を作れ』という指示ばかりで適切な製造の知識がない。風通しも悪く現場が問題も報告しても黙殺されてしまう。”

上位者の指示は絶対であって  
下からの問題提起が許されない風土

“中小メーカーで設備投資ができず、給与が安くて人材が定着しない。現場のモチベーションが低く、承認された手順を飛ばしたりミスや事故が起きて、うやむやで終わらせてしまうことがあった。”

経営者は従業員を管理の対象としか考えておらず  
育成の対象とできていなかった

出所：NHK, 2022.「【詳しく】製薬会社の行政処分相次ぐ メーカーに何が？」(2022/9/20)  
<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220217/k10013482541000.html>

このような事態に対して、当局も対策を取り始めている。8年ぶりに更新された「医薬品産業ビジョン2021」において、医薬品産業政策として取り組む重要課題の4テーマ(革新的創薬、後発医薬品、医薬品流通、経済安全保障)の中に、後発医薬品に関する取り組みが含まれた。この中で、後発医薬品の品質確保と安定供給も取り上げられた\*5。

また、厚生労働省は、2022年の医薬関係予算において、ようやく後発医薬品などの品質確保・安全対策の推進に向けて新たな予算を約1億5,000万円設けて、法令違反行為に対するGMP(適正製造規範)調査体制の強化などを中心とした、後発医薬品に対する監査体制の強化を発表した\*6。

さらに、日本製薬団体連合会は、2021年に実施したアンケート調査に基づき、医薬品製造所における人員確保の考え方を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課と相談の上でまとめた。医薬品製造所における人員確保の考え方として、品質保証部門の人員比率の目安などを提示し、品質を担保するための管理体制強化のあり方を示した\*7。

しかしながら、抜本的に「体質」を変えられなければ、

過ちは繰り返される。品質マネジメントシステムが企業のトップから現場まで一貫して常時機能するようにならないと、薬事当局の取り組みは対症療法で終わってしまう。現場のスタッフに、業務品質向上のための習慣的行動が浸透するまで取り組まなければ「体質」は変わらない。

また、現在、表出している課題は、氷山の一角にすぎない。課題が起きた背景、組織体制(人員数、技能、役割分担、ガバナンス)、組織の体質(意思決定構造、企業文化)、多くの後発医薬品メーカーのオペレーションの実態を踏まえれば、表出している課題が全貌であると考えるのは早計であろう。

これから医薬品の品質に対する信頼を回復できるかは、産であれ官であれ、どれだけ現場の実態に向き合って現実的かつ抜本的な改革に着手できるかにかかっている。

今こそ、そうした改革に取り組むべき時である。本レポートでは、第2章において「医薬品の法令順守、品質担保、安定供給実現のために注視すべきポイント」を述べ、第3章において「コンプライアンス(法令順守)経営の要諦」を紹介したい。

\*5：厚生労働省, 2021.「医薬品産業ビジョン2021」

\*6：厚生労働省, 2021.「令和4年度医薬関係予算案の概要」

\*7：日本製薬団体連合会, 2022.「製造所における人員確保の考え方」

## 第2章：医薬品の法令順守、品質担保、安定供給実現のために注視すべきポイント

本章では、医薬品の品質担保、安定供給実現のために順守すべき法制度と、留意すべき事項について説明する。

### (1) 製薬会社が守るべき法制度

製薬会社が順守しなければならない法制度として、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、薬機法)が注目されるが、薬機法以外にもさまざまな法制度のもと、事業運営を行う必要がある(図表2)。

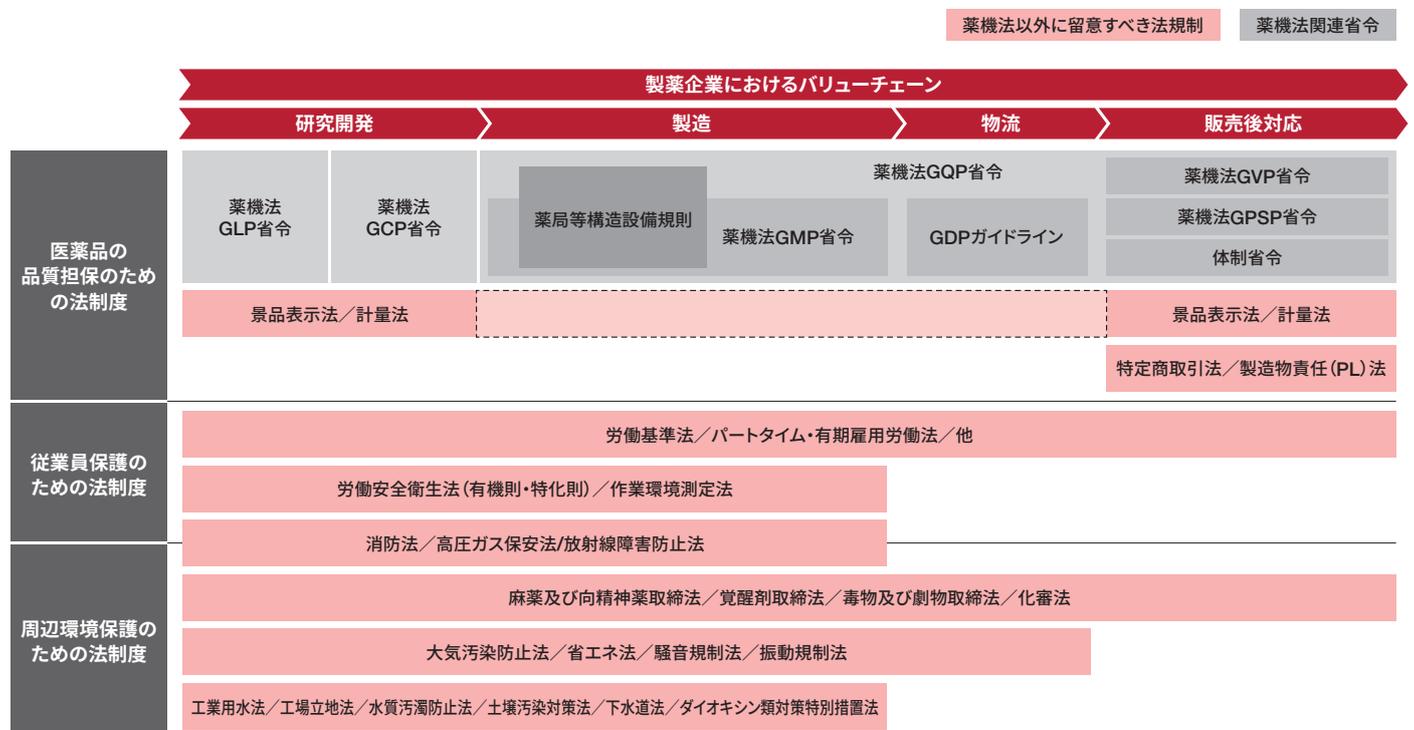
### a) 医薬品の品質担保のための法制度

医薬品の品質担保に関する法令の一丁目一番地として、薬機法が存在する。薬機法には、GMP省令、GQP省令等、個別省令が存在し、研究開発・製造・販売・流通など、バリューチェーンの各段階に対する規制が定められている。

### b) 従業員保護のための法制度

品質の確保された医薬品の製造は、安全安心な労働環境、地域環境のもとに成り立つものである。例えば、従業員の労働安全を担保するための規制である労働安全衛生法、アルコールなど

図表2  
製薬会社が守るべき主要な法規制



の危険物の取り扱いについて定める消防法などが挙げられる。これらの法令は、研究開発や製造のプロセスで特に留意すべき法令である。

### c) 周辺環境保護のための法制度

医薬品を製造するにあたっては、地域環境の保護にも留意をする必要がある。具体的には、水質汚濁防止法、下水道法、大気汚染防止法といった製造業一般にかかる規制は、製薬会社も当然ながら順守することが求められる。

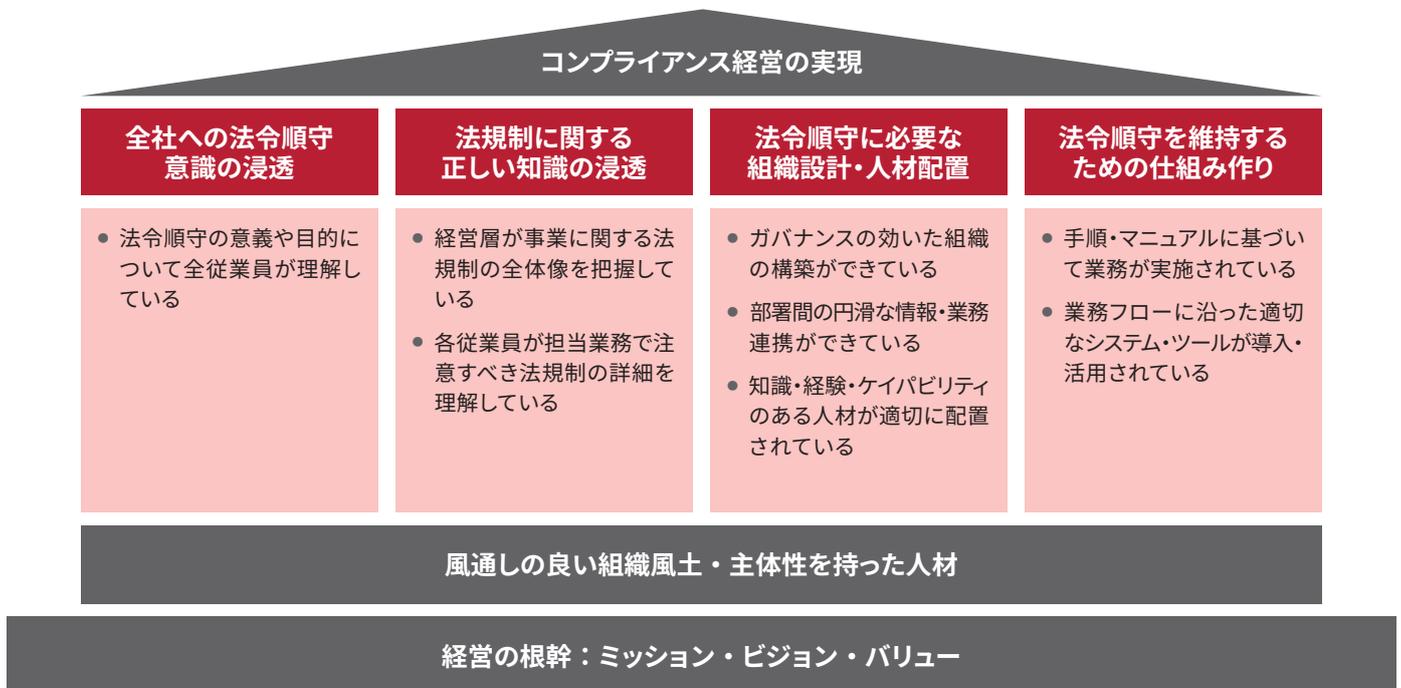
上記のとおり、医薬品の製造にあたっては、薬機法に限らず、さまざまな法規制に留意する必要がある。大切なのはバリューチェーンの各機能（研究開発・製造・流通…）がそれぞれに法規制に対応するのではなく、バリューチェーンの上流から下流まで、一連のオペレーションの前後の連携を想定しながら

包括的に対応していくことだ。例えば、研究開発段階で検討される製剤設計によって、バリューチェーン下流の製造工程で順守すべき法規制の範囲が決まる。このため、製造工程での法規制順守は必ずしも製造部門だけの課題ではないと言える。

## (2) コンプライアンスのための重要なレバー

前述のとおり、製薬会社が順守すべき法令は多岐にわたり、バリューチェーンの上流から下流までの一連のオペレーションを想定しながら包括的に取り組む必要がある。これを実現するために重要な4つの「レバー」について説明する。それぞれの観点に課題がないか、今一度確認していただきたい（図表3、図表4）。

図表3  
コンプライアンス経営の根幹となる4本の柱



出所：Strategy&

#### a) 全社への法令順守意識の浸透

まずは、全社への意識の浸透である。全従業員がコンプライアンスの意義、目的について理解をしているだろうか。ルールで縛られているからと従業員が仕方なく従っていたり、講習や研修が形式化したりしていないだろうか。コンプライアンス意識が欠如してしまうと、つい目先の業務に追われ、重大な欠陥を引き起こすことにつながってしまう。

#### b) 法規制に関する正しい知識の浸透

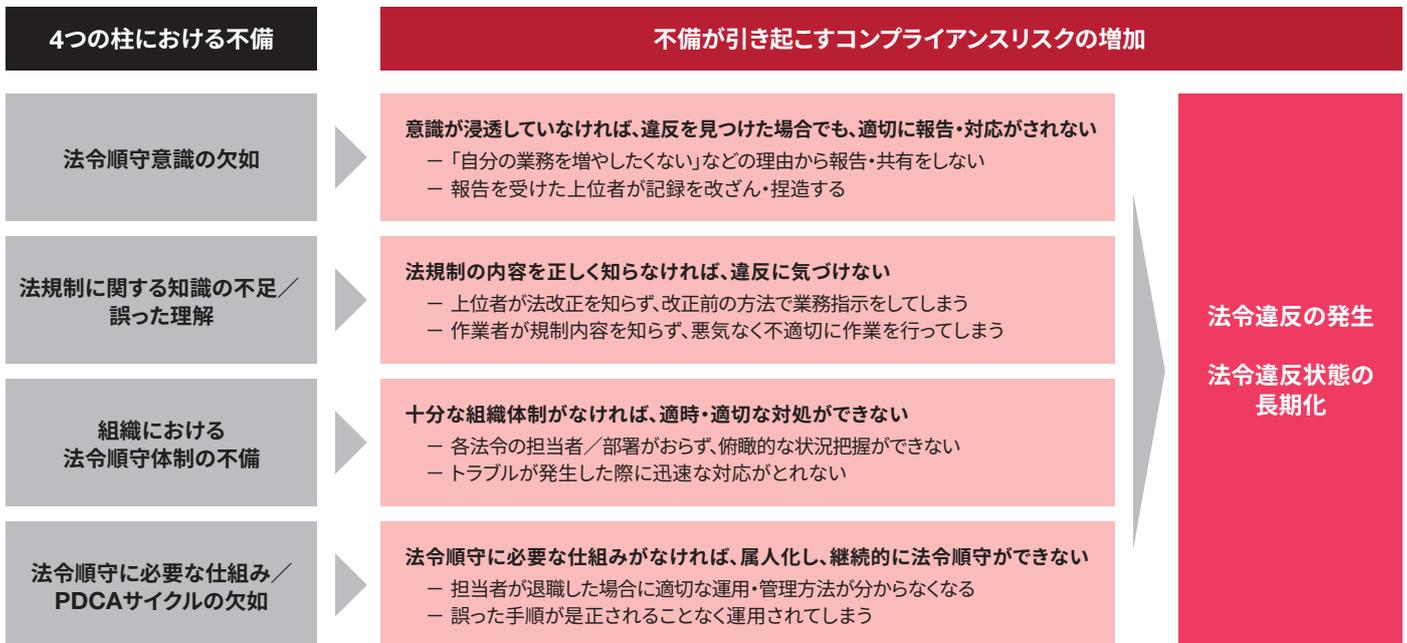
次に、法規制に関する正しい知識を浸透させることが挙げられる。経営層から現場社員まで、自らの事業に関する最新の法規制を正しく理解しているだろうか。一部の担当者に任せきりになってはいないだろうか。経営層が最新の法規制を理解していなければ、法令から逸脱した経営戦略を指示してしまうかもしれない。また、現場では、異動

や担当替えの際に、完全な引き継ぎがなされず、知らず知らずのうちに法令違反状態に陥る可能性も存在する。

#### c) 法令順守に必要な組織設計・人材配置

コンプライアンスには、意識や知識だけでなく、組織全体としての体制構築も必須である。現場任せになっており、法令違反が発生したとしても気づくことができなくなっているはいないだろうか。法令順守のための資格保有者の数が限定的で、事業運営上のリスクになっていることはないだろうか。また、法令ごと・部門ごとに担当がサイロ化していて、俯瞰的に対応状況を把握できていないことはないだろうか。決して、コンプライアンスを現場任せ、属人的な活動としてはならず、組織全体として取り組み、カバーし合える状態を築くことが必要である。

図表4  
不備がもたらすコンプライアンスリスクの増加



#### d) 法令順守を維持するための仕組み作り

上述の意識・知識・組織に加えて、マニュアル化・プロセス化することも重要だ。その意義は2つある。1つは、属人化を避け、誰もが適切にコンプライアンスを守れるようになること、もう1つは、悪意を持って法令違反をしようした場合にアラートを出せること（あるいは、意図的な法令違反をさせないようにすること）、である。

コンプライアンスに関する活動について、手順書やマニュアルといった文書が整備され、誰もが業務を実施できるようになっているだろうか。また、表計算や手作業が大量に存在している、ITシステムが導入されていても十分に活用できていない、など、データインテグリティが担保されておらず、ミスが発生しやすい状態や、容易にデータの消去・改ざんができるような状態にはなっていないだろうか。

### 第3章：コンプライアンス(法令順守)経営の要諦

コンプライアンスが企業に問いかけているものは、経営品質であり、その中心的役割を果たすものは従業員による現場の業務品質である。一方で、従業員の業務品質を向上させるには、コンプライアンスのためのプロセスを作り、従業員の行動をモニターし、チェックを増やすことだけでは不十分である。管理を厳しくしても、目指す行動規範に反して多くの例外を作るか、従業員の離脱を招くだけである。

従業員の行動を本当に変えるには、従業員の安心・安全を基本とした良い業務習慣を築くことが必要である。これに対する配慮のないコンプライアンス改善策は、改革を目指しても、やはりどこか「やらされ感」から抜けきれず、どうしてももとの悪癖に戻ってしまう。改革の士気も一過性の高揚で終わってしまう。新たな「良い業務習慣」は、新たな行動規

範、業務手順、評価基準を作り教育を施しただけでは根づかない。新たな業務習慣が、従業員一人一人の幸福の実感に結びついて初めて、行動変容が実現するのである。

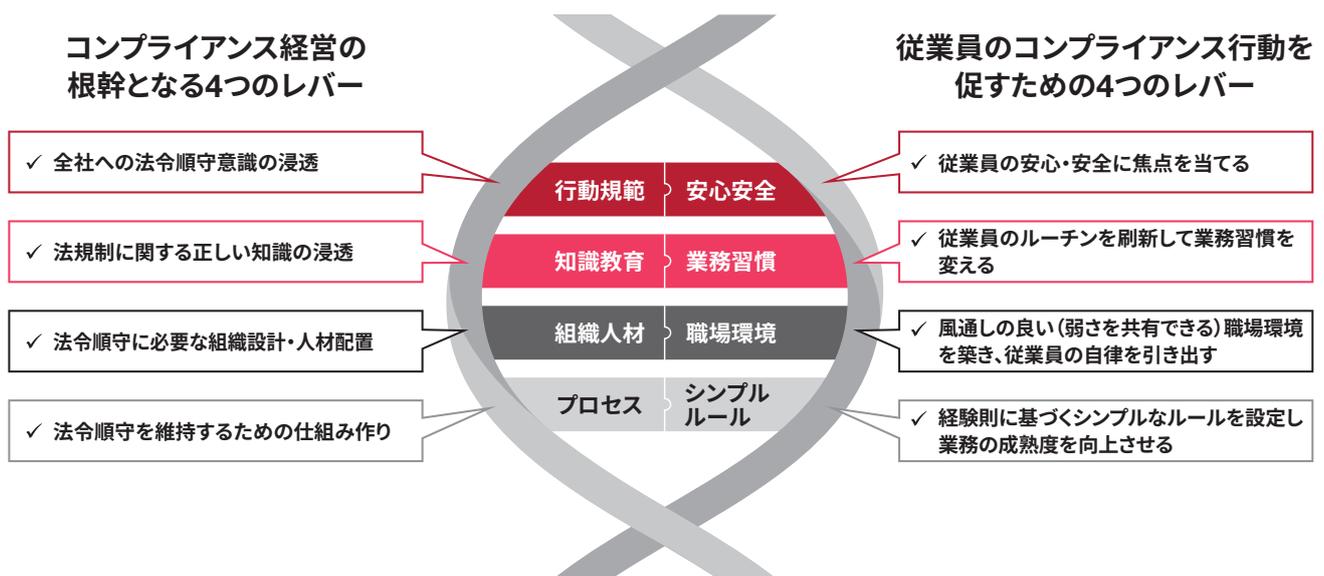
企業の全機能部門で良い業務習慣を築き、コンプライアンスの意識向上を目指して後戻りのない行動変容を実現するためには、従業員の業務習慣の変更を中心に据えた施策の実施が必要と考えられる。その際、第2章で示した4つのレバーに加え、以下に示す4つのレバーの検討も欠かせない(図表5)。

#### (1) 従業員の安心・安全に焦点を当てる

1つ目は、従業員の安心・安全に焦点を当てた改善策の実行である。従業員がコンプライアンスを当

図表5  
コンプライアンスカルチャーを形成するための8つのレバー

コンプライアンス経営の根本となる4つのレバーに加え、従業員の行動変容を促すレバーが必要



然のこととし、良い業務習慣を実践するためには、今の職場を安全と感じ、安心して働ける環境であると自覚することが重要である。

ある米国企業の経営者は、従業員の安心・安全とは、職場で病気やケガをしないという以外に、従業員が毎日、次の質問に対して肯定的に答えられるようにすることが大切だと言っている\*8。

**a) 自分は所属するコミュニティで尊厳と尊敬を持って扱われているか**

**b) 自分は会社から教育訓練や財務的支援、激励を受けて企業活動に貢献しやすい環境にあるか**

**c) 自分が評価されたいと思う人(ロールモデル)から適切に評価されているか**

上記のa)に対して、「いいえ」という場合は、例えば、会社が法令違反を犯し行政処分を受けると、従業員の家族がそれぞれに属しているコミュニティで風評被害にさらされ、従業員が退職せざるを得ない環境に追い込まれやすい。

上記のb)に対して、「いいえ」という場合、従業員は会社から放置されたと感じ、十分な知識とスキルのないまま、与えられた仕事を強制的にさせられている感覚を抱きがちとなる。従業員は、与えられた業務を総合的に見て良い品質でこなすというよりも、むしろ単一のKPI(売上など)を盲信することで組織における自分の存在意義を満たそうとする。このような無知と思考停止と盲信が、業務上の過誤と過誤の隠ぺいを生んだ例は多く存在する。

また、従業員は、やる気のある者ほど、属している企業で将来はこのようになりたいというロールモデルを上位職制に見だし、これに近づこうと努力をするものである。上記のc)に対して、「いいえ」という場合は、現在の業務ではこのロールモデルには近づけない、または、このロールモデルから評価されていないということである。そうであれば、積極的に現在の業務を進めるモチベーションを失ってしまう。ましてや、今の業務手順に法令からの逸脱があると認識すれば、自分のロールモデルに見られまい

として、手順を隠ぺいしようとする動機になってしまうのは無理もないことである。

コンプライアンスを十分に満たした業務品質を社員が実現できるように習慣づけるには、そうした習慣を実践している自分への誇りを持つ必要がある。

そのような社員を持つ会社の経営には、戦略や方針の設置、基準やSOP(標準作業手順書)の整備、業績連動評価制度やインセンティブ制度などのハードウェアが整っている。それだけではなく、従業員に対するリスペクトがあり、従業員が安心・安全に働けるという感覚を持てるように、具体的かつ全社一貫した経営の工夫を施している。

## (2) 従業員の業務習慣を変える

企業は方針・基準・手順書の作成や、ITシステムなどのテクノロジーへの投資だけで社員のコンプライアンス意識を向上できるわけではない。従業員が、この企業なら安心して働けると思えるコンプライアンスを優先した企業文化の醸成が最も重要である。

リーダーが現状の課題から目を背けず、それがシリアスであればあるほどきちんと直視し、真摯に解決にあたらうとする姿勢が、従業員の離職を防ぎ、コンプライアンスへの積極性を引き出す。

医薬品は薬事行政から承認を受けた製法に従って製造し、その内容を記録に残す義務がある。しかし、承認を受けた製法では製造効率が低いため、現場で別の製法を編み出して製造している企業があったと仮定しよう。実際の製造記録は残せないの、改ざんまたは意図して残さないようにする行為が現場で起きてしまう。「市場への安定供給」という大義名分を隠れ蓑に売上最優先の出荷指示も経営から降りてくる。さらに、誤りを明らかにして指摘すれば失職しかねない企業文化だった場合、従業員は声を上げられなくなってしまう。

現場がひとたび、このような製造効率優先の「手抜き」を覚えてしまうと、二度目、三度目は、さらに心理的な抵抗感が下がり、いつしか「習慣」になってしまう。製造ラインの一プロセス(製造工程)で始まったこの行為は、会社の意図に沿っているがゆえ

\*8 : Paul H. O'Neill, Sr., September 2020. *A Playbook for Habitual Excellence: A Leader's Roadmap From the Life and Work of Paul H. O'Neill, Sr.*, p20-24. Value Capture, LLC.

に、後には他のプロセスにも広がっていく。

また、何が順法で、何が順法でないかについて、正確で最新の教育を受けていない従業員は、薄々は違法性に気づきながらも直属の責任者の言うがままに違反行為を継続し、それを隠ぺいしてしまう。外から中途採用された、経験のある社員が違法性に気づき、声を上げたとしても、その声を経営が無視するとしたら、健全な批判は行き場を失い、やがて抗議は地下に隠れてしまう。このようにして、経営には聞き心地の良い情報のみが上がり、現場では違法行為が繰り返される企業文化が形成されていく。

従業員は自分の意志で行動を決めていると、経営者は考えがちであるが、実はそうではない。従業員の行動の多くは習慣、つまり頭で考えることなく前任者から受け継いだ業務習慣に従っているのである。この習慣のメカニズムを知ることによって「良い習慣」を増やし、「悪い習慣」を減らすことができれば、業務習慣を変更することができる。また、習慣を変えた結果として、コンプライアンスは向上していく。

例えば、現場で法令違反を犯して、それを隠ぺいするなどの悪しき習慣には必ず、その習慣的な行動を始めるキッカケがあり、そのキッカケがあると自然と行動するルーチンがあり、そのルーチンには、なにがしかの報酬(褒美)がある。隠ぺいにしろ、改ざんにしろ、身につけてしまった悪しき習慣を変えるのは難しい。なぜなら、前述のとおり従業員に必ず何らかの報酬(褒美)をもたらすからである。チャールズ・デュヒッグが“The Power of Habit”で主張しているように、この「キッカケ」から「ルーチン」へ、「ルーチン」から「報酬」へのサイクルの中から「ルーチン」だけを更新することで習慣を変えることができる<sup>\*9</sup>。

前述の事例での悪しき習慣である製造現場の従業員による改ざん、捏造、隠ぺいなどは、どのようなキッカケで起こっていたか。例えば、売上至上主義、市場への安定供給(出荷)最優先の方針の下で、製造業務が切迫している中、製造現場の責任者からの圧力がさらにかかると、現場の作業者は思考停止となり、規制で定められた手順をスキップしてでも製造を急ぎ、出荷を優先する。この間に、手順から

の逸脱、または新たな手順の捏造が発生しても、組織ぐるみで隠ぺいするという悪しきルーチンが生まれる。この悪しきルーチンの報酬は、直属の上司からの好評価、失職リスクの回避である。

もし、同様の「キッカケ」が発生した際に、現場作業員が同じ報酬を得るための新たなルーチンとは何であろうか。キッカケは、現場作業員が業務の切迫または遅延という状況に追い込まれた時に現場の責任者から受ける圧力である。また、報酬(褒美)は、この現場責任者からのポジティブな評価である。

新たなルーチンとしては、「現状の切迫感の正直な報告と、コンプライアンス手順で実行するための新たな業務スケジュールの実施」が考えられる。この新たなルーチンで同じように現場責任者の好評価という報酬を望むためには、コンプライアンスを最優先とした方針、業務手順の設定と、管理職の再教育が必要である。また、経営者は、この方法で従業員のルーチンが刷新されることがコンプライアンス経営上最も良いことと確信を持って新たなルーチンを奨励することが重要である。

### (3) 従業員の自律を引き出す

現場の品質問題は、生き生きとした活気のある職場の積極的な従業員の活動から起こることはめったにない。多くの場合、外部の情報が入らず、教育の機会も与えられない孤立した環境の中で、受動的に業務をこなす現場から、品質問題は発生するのではないだろうか。

これまでに筆者らが支援をした製薬会社の場合も、コンプライアンスの問題を起こした当時、現場の従業員の多くは受け身の真面目さはあっても、現在の仕事に対して自ら学び、自発的に向き合う積極性に欠けていたのではないかと思われた。

残念ながら、こうした現場の従業員の消極性、または無気力が、コンプライアンス問題を引き起こす遠因になっていたようにも考えられる。

仕事への貢献意欲を引き出すには、キャリアの自律を促すことが重要である。キャリアの自律を促すには、心理的安全性を上げるような企業風土——例えば、職場で他愛のない雑談ができる雰囲気な

\*9 : Charles Duhigg, 2014. *The Power of Habit*, p31-59. Random House Trade Paperback Edition

ど——を創ることである。また、社員の心理的安全性を確保するには、若手社員、年長者、管理職が互いに自分のわからないことを恥ずかしがらずに聞けるような、フランクでフラットな風通しの良い職場環境を築く必要がある。

従業員が、与えられた仕事を粗末に扱わずに、「やらされ感」から解放され、生き生きと自発的に仕事をすれば、職場は活気を取り戻す。経営者が社員の心理的安全性の確保を経営課題として捉え、これを積極的に主導していくことにより社員の自律は引き出されるものと思われる。

#### (4) 従業員の業務成熟度を高める

前述の米国企業の経営者は、経営の最優先事項に従業員の安心・安全を掲げた。これに率先して腐心することが会社の業績を向上させると熟知していたためだ。あらゆる経営会議において現場の状況報告を踏まえた上で、従業員の安全性向上のための課題をまず討議。改善計画を立てて実行することを継続し、極めて高い安全性の実現と業績の大幅向上につなげた。こうした姿勢は多くの企業経営者にとっても手本になりうる。

例えば、同僚が不在のため、深夜に業務を一人でこなすことを強いられた従業員は、業務へのモチベーションを低下させ、ケアレスミスを連発する危険

がある。小さなケアレスミスがやがて大きな事故につながるのを防ぐためには、経営者は、その業務に自主性を持てる人員を適切な数だけ配置し、従業員が業務時間内に余裕を持って業務を完了できる環境を作らなければならない。

また、製造する製品のポートフォリオについても、市場の需要が多く、収益性の高いものに絞込む必要があるかもしれない。このように、従業員の完全な「安心・安全」を実現しようとする、従業員を困む業務オペレーションの全てに気を配り、これを健全なものにする必要があると考えられる。

製薬会社においてコンプライアンス経営を実践するには、従業員の職場環境に気を配り、業務の品質と成熟度の向上に継続的に関心を寄せることが重要である。一方では、現場の従業員が、多くのトライ・アンド・エラーをした結果として培われた経験則に従って業務の成熟度を高めることで、高品質は生み出される。

経営者の役割は、従業員の「安心・安全」に腐心することが、結局はコンプライアンス経営の実現と会社の業績向上につながることを熟知し、率先して業務品質の向上に取り組むことである。

経営者が首尾一貫して業務品質の向上に取り組む姿勢を示し、従業員が、この方針に整合した単純なルールに沿って業務の成熟度を上げていけば<sup>\*10</sup>、コンプライアンスが、その製薬会社のDNAとなる。

\*10 : Daniel Coyle, 2018. *The Culture Code: The Secrets of Highly Successful Groups*, p200-214. Random House Business

---

## Strategy&

Strategy&は、他にはないポジションから、クライアントにとって最適な将来を実現するための支援を行う、グローバルな戦略コンサルティングチームです。そのポジションは他社にはない差別化の上に成り立っており、支援内容はクライアントのニーズに応じたテイラーメイドなものです。PwCの一員として、私たちは日々、成長の中核である、勝つための仕組みを提供しています。圧倒的な先見力と、具体性の高いノウハウ、テクノロジー、そしてグローバルな規模を融合させ、クライアントが、これまで以上に変革力に富み、即座に実行に移せる戦略を策定できるよう支援しています。

グローバルなプロフェッショナル・サービスにおいて唯一の大規模な戦略コンサルティング部門であるStrategy&は、クライアントが目指すべき方向を示し、最適な方法を選択し、実現させる方法を提示すべく、戦略策定のケイパビリティをPwCの最前線のチームに提供しています。

その結果は、可能性を最大化するために強力なだけでなく、効果的に実現できるような実践的アプローチであり、信頼性の高い戦略プロセスです。今日の変革が明日の成果を再定義するような戦略です。ビジョンを現実のものへと作り上げる戦略です。“It’s strategy, made real.”戦略が現実のものになるのです。

[www.strategyand.pwc.com/jp](http://www.strategyand.pwc.com/jp)