

医薬品製造管理における クオリティカルチャー(Quality Culture)の考え方と 醸成・定着の実践

発刊：2026年9月 ○書籍版：67, 100円(税込(消費税10%))

体裁：B5版 340頁 ○書籍+PDF版(CD-ROM)のセット：78, 100円(税込(消費税10%))

★ルールや教育だけでは品質文化は変わらない！「品質を優先する判断・行動」を組織にどう根づかせるか？クオリティカルチャー（Quality Culture）の醸成から実践・評価・改善・定着までを製薬メーカー等の取り組み事例を交え、具体的に解説。

■クオリティカルチャーとは？：定義、国内外の違い、日本文化特有のリスク要因

■逸脱・CAPA・QRM・データインテグリティへの実践

■問題に声を上げられる現場づくり：個人責任にしない仕組み、心理的安全性

■教育訓練・QA・マネジメント：教育の形骸化防止、行動変容の評価

■設計・開発、サプライヤ・外部委託管理でのクオリティカルチャー

■クオリティカルチャーの「見える化」と評価・改善

※PDF(CD-ROM)の仕様については
HPを必ずご確認ください

【目次】※詳細な目次や内容はHPをご覧ください

第1章	クオリティカルチャーの正しい理解
第1節	クオリティカルチャーとは？国内外との違い
第2節	クオリティカルチャーと意識改革
第2章	設計・開発段階で決まるクオリティカルチャー
第1節	設計段階における品質文化（Quality Culture）
第2節	医薬品開発における知識管理—社内間での連携—
第3節	技術移転と立ち上げ時のポイント
第3章	サプライヤ・外部委託管理における対応
第4章	製造現場でのクオリティカルチャー
第5章	試験・QC業務とデータインテグリティ
第1節	データインテグリティにおけるCSVの本質
第2節	記録文化と監査対応
第3節	データインテグリティを機能させる組織設計と Quality Control Laboratories (QCラボ) の役割
第6章	逸脱・CAPAでのクオリティカルチャー活用
第1節	何故逸脱が起こるのか構造を理解しよう
第2節	是正・予防を文化の改善に活かす方法
第3節	逸脱製造後のリスクマネジメントはどうするか
第7章	QRMを基盤とした品質システムの改善 ～逸脱・変更管理・CAPAを文化醸成につなげる仕組みづくり

第1節	逸脱が起こる構造理解
第2節	品質システムの再設計と文化の醸成
第8章	医療機器QMSの基本 —法規制からクオリティカルチャーまで
第9章	教育訓練と人材育成の再設計
第1節	教育設計
第2節	現場への浸透のさせ方～「やらされ仕事」から「自分ごと」へ～
第10章	QAとマネジメントに求められる役割
第11章	クオリティカルチャーを定着させるために～形骸化させない実装ロードマップ
第1節	組織変革のための実践
第2節	奈良県医薬品製造業者における現場実装での障壁と対策 —技術をつなぎ、品質を守る現場と組織の実践—
第3節	文化醸成の評価と改善～どうすれば職場に品質文化が醸成しているか
第4節	DX/AIを活用した各社のクオリティカルチャー醸成事例
第1項	医薬品GMP現場における品質管理向上に向けたDX・AI活用の実践 —日医工岐阜工場の取り組みを中心に—
第2項	住友ファーマにおけるクオリティカルチャー醸成
第3項	万協製薬株式会社 品質保証部門におけるDX —クオリティカルチャーをAIと品質管理システムで支える—
第4項	品質管理向上に向けたDX化事例 —実務に即した「最適化DX」とデータ整備プロセスによる品質文化の変革—
第5項	中外製薬工業におけるQuality Culture醸成の取り組み

詳細はWEBに掲載⇒<https://johokiko.co.jp/publishing/BA260901.php>

又は「情報機構 BA260901」と検索

【執筆者一覧（敬称略）】

石井裕介(アステラス製薬株式会社) 由比賢蔵(藤永製薬株式会社) 石川佐織(藤永製薬株式会社) 樫村清志(藤永製薬株式会社)
宮嶋勝春(株式会社PURMX Therapeutics) 蛭田修(東京理科大学) 中川原慎也(GMPコンサルタント) 高平正行(医薬品・食品品質保証支援センター(NPO-QA
センター)) 新井洋介(株式会社ルナインサイト) 森一史(株式会社ヨッシャン) 杉浦大(医薬品・医療機器メーカー) 深澤宏(株式会社ウテナ)
矢野圭一(矢野ファーマコンサルティング) 近藤龍矢(株式会社サン・フレア) 新井一彦(C&J) 廣瀬正明(アクチュアライズ株式会社)
脇坂盛雄(株式会社ミノファージェン製薬) 橋本明日香(奈良県) 清瀬具幾(日医工岐阜工場株式会社) 菅原秀和(住友ファーマ株式会社)
岩田大輔(万協製薬株式会社) 西野良(万協製薬株式会社) 松浦信男(万協製薬株式会社) 高田拓弥(かつて株式会社) 宮崎礼子(中外製薬工業株式会社)
山下 翔(中外製薬工業株式会社)

FAX：03-5740-8766、または、→buppan@johokiko.co.jpまで

※FAX番号はお間違いないようご注意ください

(書籍申込み要領)

★右記記入の上、FAXでお申込み、
もしくは、<https://johokiko.co.jp/>
の申込みフォームから承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書、納品書
および振込要領をお送りいたします。
(送料は弊社負担)

◎未発刊の書籍をお申込みの場合、
発刊時に弊社より書籍、請求書、納品書
および振込要領をご送付いたします

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込
にてお願いいたします。原則として領収証の
発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

書籍名【BA260901】 医薬品クオリティカルチャー 書籍		☐ 書籍版を購入 冊数 冊	
会社名		☐ 書籍+PDF版を購入 冊数 冊	
※ご希望の商品にチェック☑を入れてください。冊数記入の無い場合は1冊			
所属部課・役職等			
申込者氏名		TEL	FAX
E-MAIL		上司役職・氏名	
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報(弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため)利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp