

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

【著者割引申込用紙】 ○書籍版：67, 100円→**53,680円**(税込(消費税10%))
○書籍+PDF版セット：78, 100円→**62,480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

※本用紙を利用の上お申込み下さい
※HPや書店からのお申込みの場合
割引は無効となります

【目次】※詳細はWEB又は「情報機構 BA260901」と検索

- | | |
|--|--|
| 第1章 クオリティカルチャーの正しい理解 | 第1節 逸脱が起こる構造理解 |
| 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 品質システムの再設計と文化の醸成 |
| 第2節 クオリティカルチャーと意識改革 | 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2章 設計・開発段階で決まるクオリティカルチャー | 第9章 教育訓練と人材育成の再設計 |
| 第1節 設計段階における品質文化(Quality Culture) | 第1節 教育設計 |
| 第2節 医薬品開発における知識管理—社内間での連携— | 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3節 技術移転と立ち上げ時のポイント | 第10章 QAとマネジメントに求められる役割 |
| 第3章 サプライヤ・外部委託管理における対応 | 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4章 製造現場でのクオリティカルチャー | 第1節 組織変革のための実践 |
| 第5章 試験・QC業務とデータインテグリティ | 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 |
| 第1節 データインテグリティにおけるCSVの本質 | —技術をつなぎ、品質を守る現場と組織の実践— |
| 第2節 記録文化と監査対応 | 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6章 逸脱・CAPAでのクオリティカルチャー活用 | 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 |
| 第1節 何故逸脱が起こるのか構造を理解しよう | —日医工岐阜工場の取り組みを中心に— |
| 第2節 是正・予防を文化の改善に活かす方法 | 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節 逸脱製造後のリスクマネジメントはどうするか | 第3項 万協製薬株式会社 品質保証部門におけるDX |
| 第7章 QRMを基盤とした品質システムの改善 | —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— |
| ～逸脱・変更管理・CAPAを文化醸成につなげる仕組みづくり | 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 |

【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) 櫻村清志(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マゲン製薬) 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(かつこ株式会社) 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

※お申込み前にHPにてPDF版(CD-ROM)の仕様を必ずご確認ください。

(書籍申込み要領)

★右記記入の上、FAX、もしくは
buppan@johokiko.co.jpへメール添付にて
お申込みください。

○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】著者割適用 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			
※著者割適用			
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、個人情報は弊社商品の受付・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