

# 「形から実践へ！—マネジメントレビューを“生きた仕組み”に—」

## 開催結果のご報告

奈良県では、県内医薬品製造業者等の品質保証体制強化を目的として、令和 8 年 2 月 13 日に「形から実践へ！—マネジメントレビューを“生きた仕組み”に—」をテーマにワークショップを開催しました。

本ワークショップでは、講義及びグループディスカッションを通じて、マネジメントレビューの理解促進及び実効性向上を目指した実践的な内容で行いました。

### 【開催概要】

- ・日時: 令和 8 年 2 月 13 日(金) 10:00～16:30
- ・会場: 橿原経済倶楽部
- ・対象: 県内製造所の製造管理者や品質保証部門(QA)等に從事する方  
          県内製造販売業者の GQP 部門に從事する方
- ・形式: 講義+グループディスカッション
- ・講演:  
「実効的な PQS を達成するためのマネジメントレビュー」  
富塚 弘之(茨城県薬事支援コンサルタント)
- ・参加者: 40名(23社)

## 【ワークショップの様子】

本ワークショップは、講演とグループディスカッションを組み合わせた構成で実施し、参加者が主体的に考え、議論する形式で進行了。なお今回は、ファシリテーターの参加協力を得て実施しました。

午前の講演においては、富塚講師よりマネジメントレビューの目的や本来の機能、実効性を高めるための考え方について説明が行われました。参加者は、自社の現状と照らし合わせながら聴講している様子が見受けられ、特にインプット情報の重要性や、形式的なレビューに陥る要因に関する説明には強い関心が寄せられました。

午後のグループディスカッションでは、模擬マネジメントレビュー資料を題材として、

- ・ 不足している情報の特定
- ・ 分析の視点の整理
- ・ 改善に向けた提案

について検討を行いました。

各グループにはファシリテーターが配置され、議論の進行や視点の整理、論点の深掘りが適切に行われたことにより、参加者の発言が引き出され、議論の質の向上が図られました。

当初は「何が不足しているのかわかりにくい」といった声も見られたが、

- ・ 指標の妥当性
- ・ データの粒度
- ・ 原因分析の深さ

といった観点が整理され、議論は次第に具体化・深化していく様子が見られました。

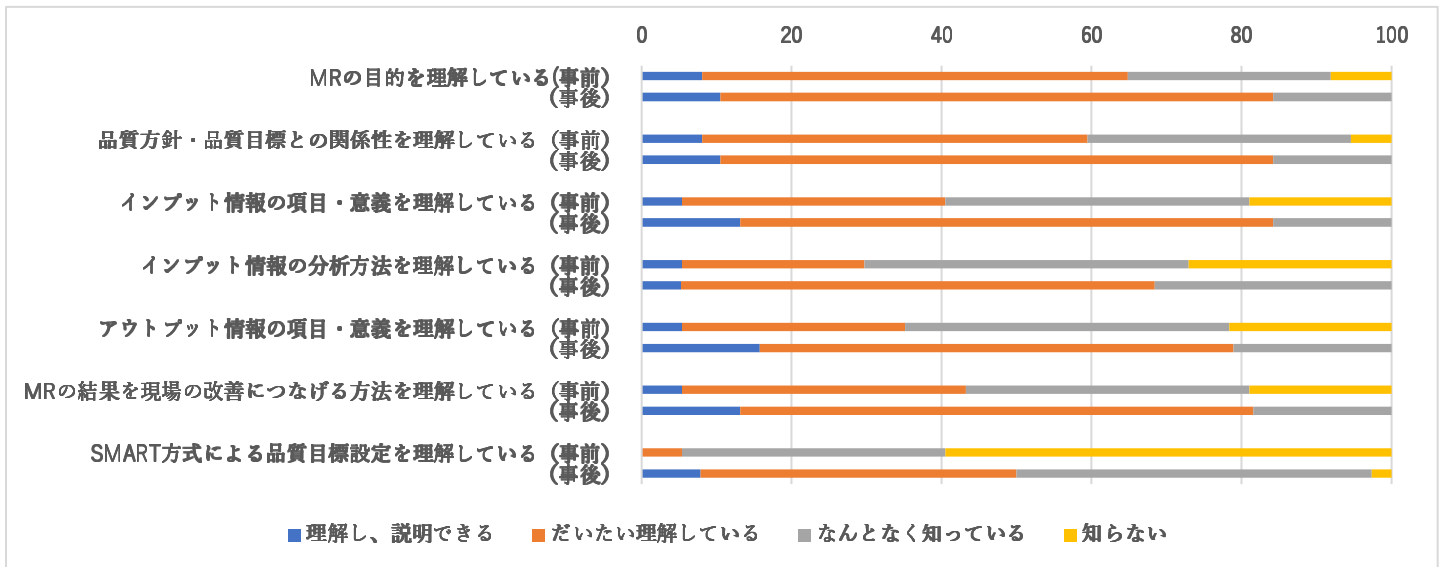
さらに、品質目標の設定や評価指標の妥当性を検討する過程においては、SMARTの観点から目標を見直す議論も展開され、活発な意見交換が行われました。

また、他社の参加者との意見交換を通じて、自社との違いや共通課題を認識する場面も多く見られ、自社のマネジメントレビューを客観的に見直す契機となりました。

全体として、参加者は受動的に講義を受けるだけでなく、実際に考え、議論し、発信するプロセスを通じて理解を深めており、「見せる資料」から「気づきを生む資料」への転換という本ワークショップの狙いに沿った学びの場となりました。

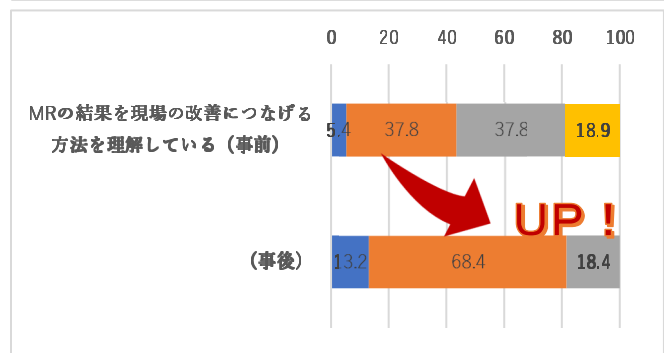
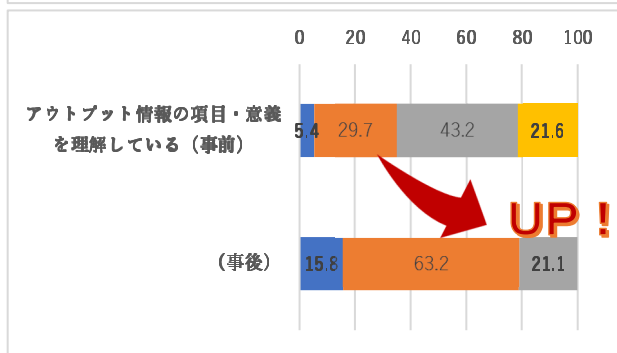
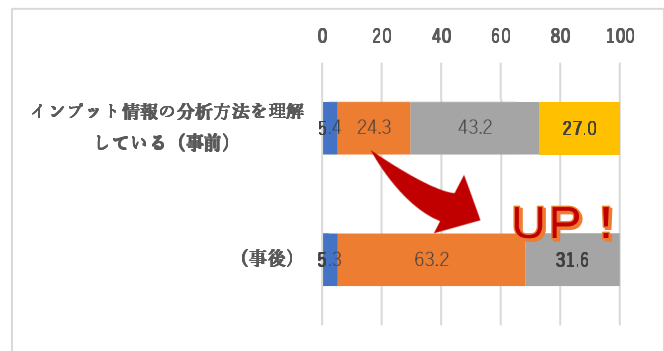
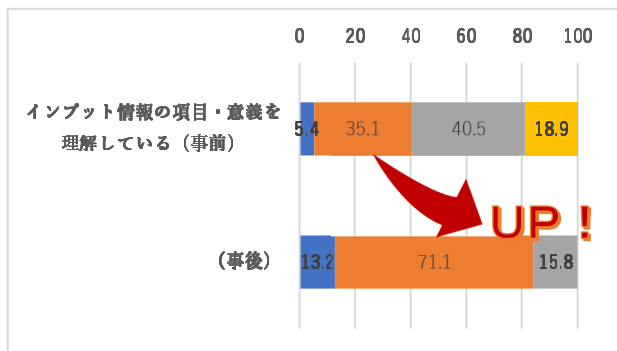
## 【アンケート結果】

### (1) 基本的理解

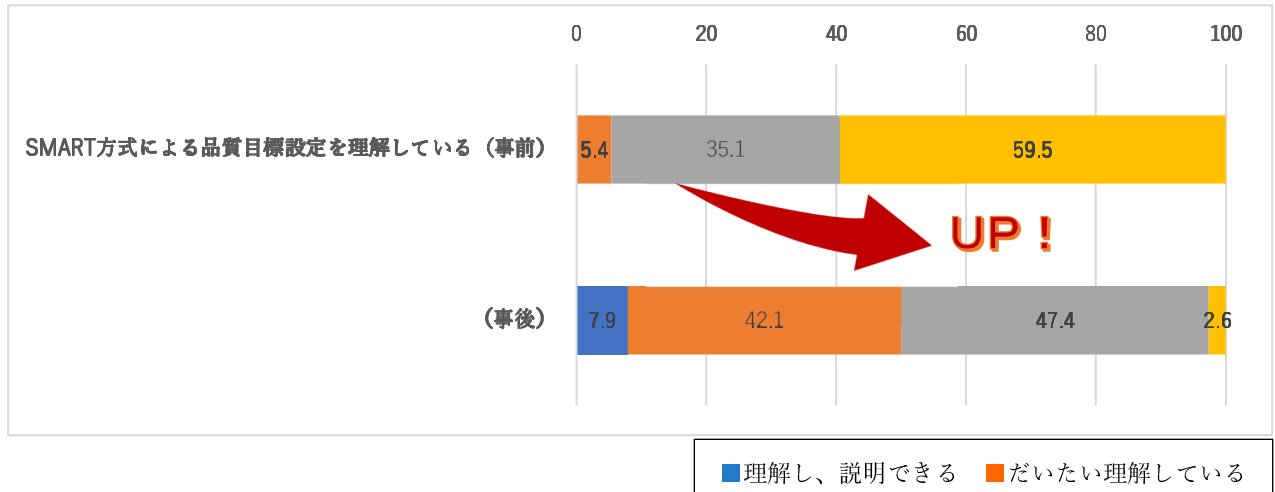


事前においては、「理解し、説明できる」「だいたい理解した」とする回答は概ね 65%程度にとどまりましたが、事後においては、概ね 70~85%程度に達し、全体として理解度の大幅な向上が認められました。

中でも、「インプット情報の項目・意義・分析方法」、「アウトプット情報の項目・意義」、「マネジメントレビューの結果を現場の改善につなげる方法」の理解については、「理解し、説明できる」「だいたい理解している」とする回答が 5%から 50%へ大きく向上しました。

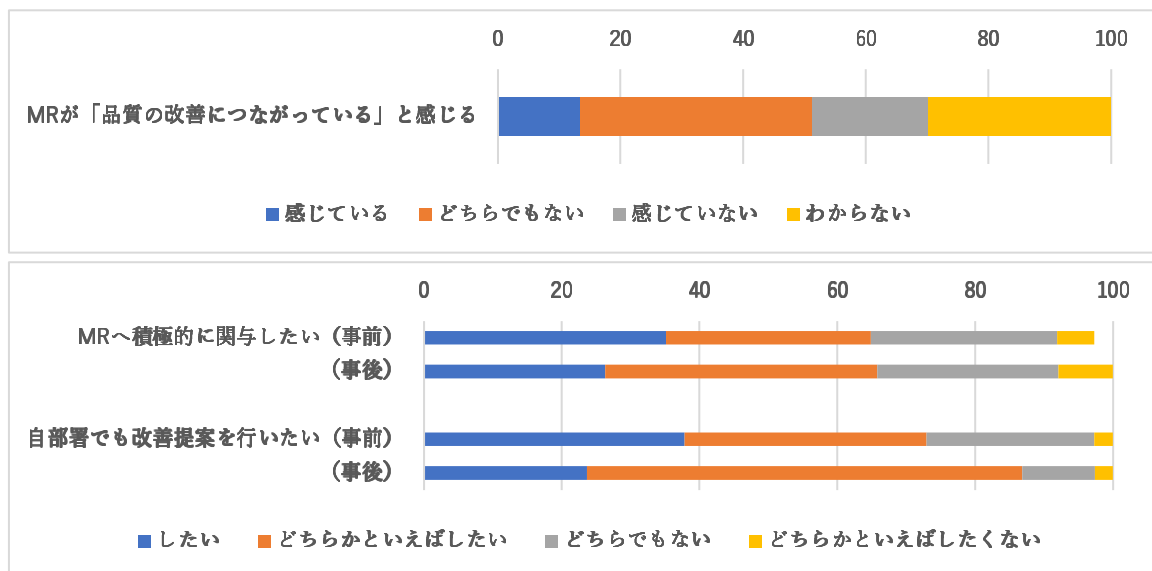


特に、「SMART 方式による品質目標設定」の理解については、理解がほぼない状態から実務活用を意識できる水準まで到達しており、最も大きな変化が認められました。



事前は、マネジメントレビューの各要素について個別・断片的な理解にとどまっていたが、ワークショップにより、“インプット→分析→アウトプット→改善”の一連の流れが具体化されたことで、体系的かつ説明可能な理解へと転換したことが表されています。

## (2) 改善効果に対する認識



事前においては、マネジメントレビューが「品質改善につながっていると感じる」が約 14%にとどまり、「どちらでもない」及び「感じていない」が多数を占め、改善との関連性が十分に認識されていない状況が認められました。

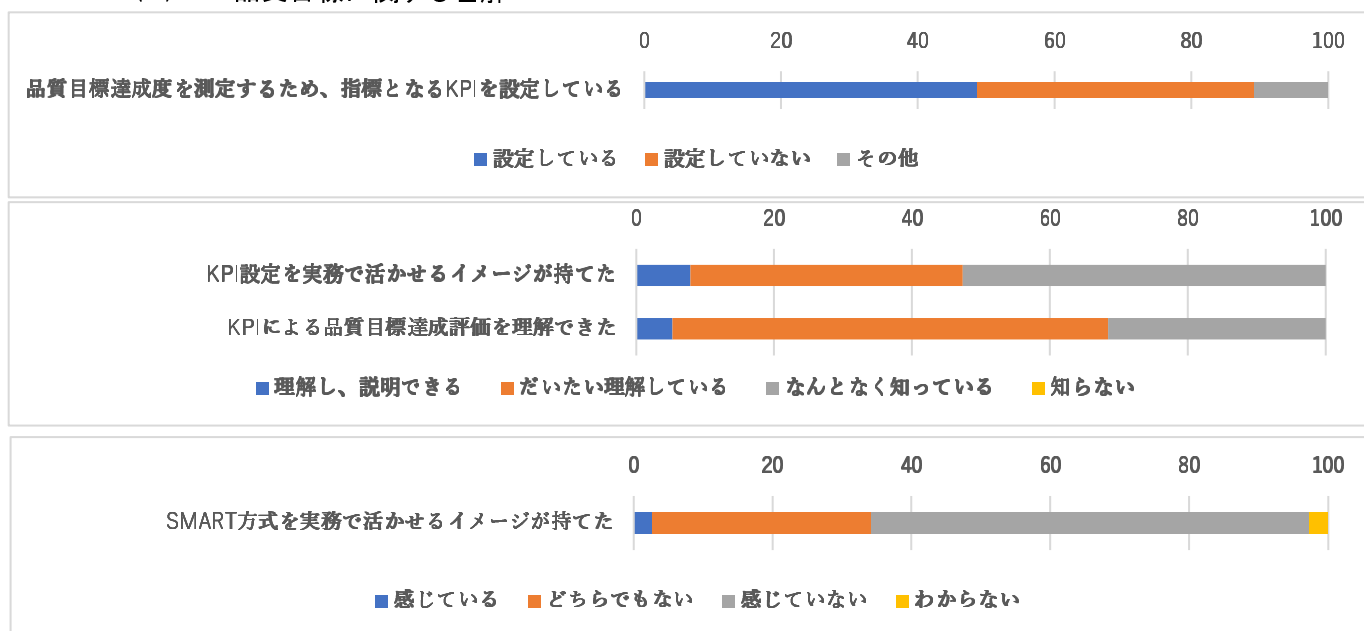
また、関与意識については、「マネジメントレビューに関与したい」: 約 35%、「改善提案を行いたい」: 約 38%にとどまり、主体的関与の意識は限定的でした。

一方、事後アンケートにおいては、「マネジメントレビューに関与したい」:約 26%、「改善提案を行いたい」:約 24%と、主体的関与の意識は低下した一方で、「どちらかといえば関与したい」が増加する結果となり、このことは、意識の質的变化を示唆する結果と考えています。

事前においては、マネジメントレビューの具体的な内容や負担感が十分に認識されていない中で、「前向きだが抽象的な関与意欲」として「関与したい」と回答していた可能性があります。一方、ワークショップを通じて、「インプット情報作成の難しさ」、「データ整理の負荷」、「議論の深さが求められること」といった実務の具体像が明確化された結果、「やる意義は理解したが、実行にはハードルがある」という認識への転換が起きていると考えられます。

したがって、今後は”実務負担の軽減(データ整理支援等)”、”役割分担の明確化”、”成功事例の共有”等により、「どちらかといえば関与したい」層を「関与したい」層へ引き上げる施策が重要であると考えられます。

### (3) KPI・品質目標に関する理解



事前においては、KPIを設定している事業者は半数程度存在したものの、上記(1)の結果より、その多くが評価や意思決定に十分活用できていない状況でした。また同様に、SMART方式については理解が極めて低い状況でした。

これらのことから、品質目標の設定や課題整理に関する体系的な手法の理解が十分でない状況が認められたが、事後においては、「KPIによる品質目標達成評価を理解できた」:約 65%、「SMART方式を実務で活かせるイメージが持てた」:約 34%との結果から、**既存のKPIを「評価指標として捉える段階」から「改善や意思決定に活用する視点」へと理解が深まったことが表れている**

ます。

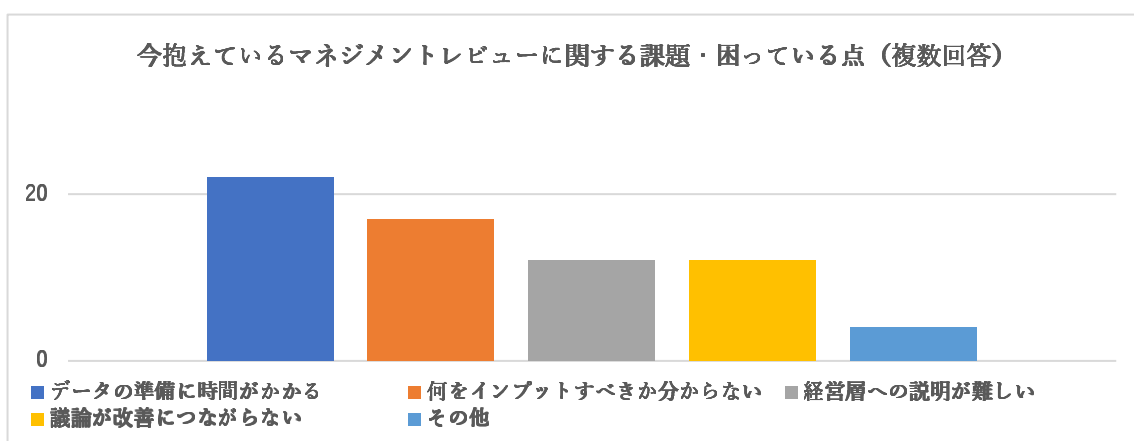
今後は、SMART に基づく品質目標設定と KPI の連動を図ることで、より実効性の高いマネジメントレビューにつながることを期待されます。

#### (4) 現状課題

事前アンケートにおいて、マネジメントレビューに関する課題として、

- ・ データの準備に時間がかかる
- ・ 何をインプットすべきか分からない
- ・ 経営層への説明が難しい
- ・ 議論が改善につながらない

といった回答が多く見られました。

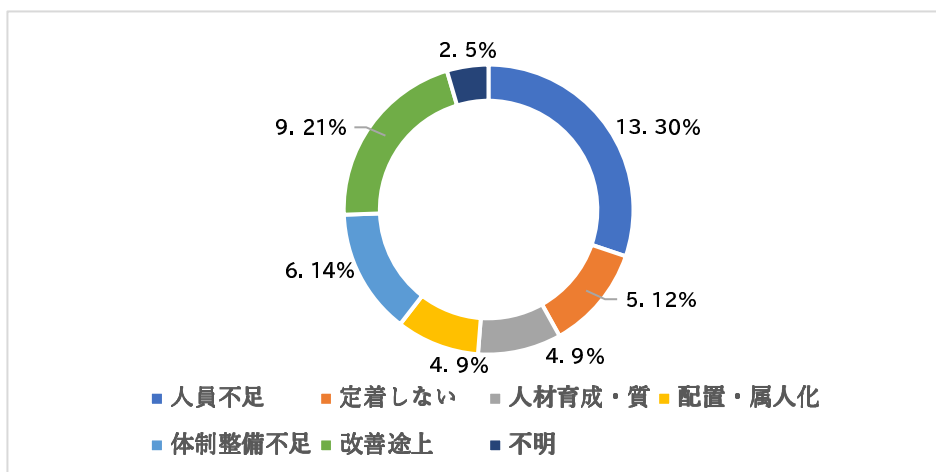


その他： マネジメントレビューの有用性が理解されるまでに時間がかかる

品質目標は決めている事は判っているが、問いに対しての理解が出来ていない。

小規模メーカーで事例が多くない場合の評価・適用法が難しい

また、体制面においては、リソース及び組織的課題が顕著でした。



上記のことから、「仕組み(制度)はあるが、運用が機能していない状態」が示唆されます。

#### (5) 講演内容に関する評価

本ワークショップにおける講演(「実効的な PQS を達成するためのマネジメントレビュー」)について、参加者から高い評価が得られました。

##### ① 講義の分かりやすさ

「わかりやすかった」: 39.5%

「どちらかといえばわかりやすかった」: 44.7%

合計 約 84% が肯定的に回答しており、講義内容は概ね良好に理解されたと評価できます。

##### ② インput情報の理解(不足箇所特定のポイント)

「理解し説明できる」: 7.9%

「どちらかといえば理解できた」: 71.1%

と、実務に直結するポイントの理解が一定程度進んだと考えられます。

##### ③ グループ討議・発表の有用性

「満足した」: 15.8%

「どちらかといえば満足した」: 68.4%

合計 約 84% が有用と評価しており、講義に加え、討議形式が理解促進に寄与したことが確認されました。

##### ④ 実務への応用可能性

「実務に持ち帰れる学びがあった」: 約 84%

具体的には”課題の見える化・分析“、“インPut資料の整理方法“、“品質目標の設定・見直し“、“部署間での情報共有“と回答があり、多くの参加者が実務への適用可能性を認識される結果となりました。

##### ⑤ ワークショップ全体の満足度

「満足した」: 34.2%

「どちらかといえば満足した」: 50.0%

合計 約 84% が満足と評価しており、全体として高い満足度が確保されました。

##### ⑥ 実務活用における懸念点(複数回答)

回答数が多い順に、“時間不足”、“人員不足”、“社内理解”、“ツール不足”と、リソース(時間・人員)と組織的理解が主な障壁であることが課題として挙げられました。

## 【総合評価】

本ワークショップにより、マネジメントレビューに関する理解は、概念的・断片的な段階から、実務適用を意識した段階へと進展しました。特に、インプット情報の分析や品質目標の設定に関する理解が向上し、**実務への活用イメージが形成された点は大きな成果**です。

KPI については既に一定程度設定されている一方、SMART の理解は十分でなかったが、本ワークショップを通じて、目標設定と評価指標を連動させる視点が醸成され、指標を改善や意思決定に活用する意識の深化が認められました。

また、マネジメントレビューの改善効果に対する認識や関与意識についても、実務の具体像を踏まえた現実的な理解へと変化し、**主体的関与の裾野が拡大したと評価**できました。

一方で、実務への展開にあたっては、時間・人員不足や社内理解といった課題が依然として大きく、加えて人材の質や配置、定着を含めた構造的な体制課題も明らかとなりました。

以上より、本ワークショップは、マネジメントレビューを「形式」から「実効性ある仕組み」へ転換するための基盤形成に寄与したものであり、今後は実践定着に向けた体制整備及び継続的支援が求められるため、継続して責任役員を対象とした開催についても企画する予定です。

## 【開催の様子】



参加企業一覧 (50 音順)

1	大峰堂薬品工業株式会社	1 3	高市製薬株式会社
2	共立薬品工業株式会社	1 4	田村薬品工業株式会社
3	近畿医薬品製造株式会社	1 5	寧薬化学工業株式会社
4	金陽製薬株式会社	1 6	松本製薬工業株式会社
5	米田薬品工業株式会社	1 7	萬金薬品工業株式会社
6	佐藤薬品工業株式会社	1 8	三星製薬株式会社
7	至誠堂製薬株式会社	1 9	薬王製薬株式会社
8	新生薬品工業株式会社	2 0	大和合同製薬株式会社
9	大同薬品工業株式会社	2 1	株式会社 雪の元本店
1 0	太平化学産業株式会社	2 2	ワキ製薬株式会社
1 1	大佛堂製薬株式会社	2 3	和平製薬株式会社
1 2	ダイヤ製薬株式会社		

\* 公開に同意を得られた 2 3 社

ファシリテーター協力団体

日本 OTC 医薬品協会品質委員会  
 関西医薬品協会