

特集：

価値創造を支える品質基盤の蓄積

ツムラグループは、創業以来受け継がれてきた「品質最優先」の精神を基盤に、独自のクオリティカルチャーを育んできました。製品から業務プロセスまで企業活動全体の品質向上に取り組み、全役職員が「お客様にとって最善」を自然に考え行動できる組織への変革を進めています。

1

品質重視が支える 自然資本リスク対応



ツムラグループにとって自然資本リスクへの対応は、品質と安定供給に直結する重要な事業リスクへの対応です。これは、患者様にとって何が最善かを自律的に考え、品質最優先を「当たり前」とするクオリティカルチャーに基づく取り組みです。

生薬は自然の変動に大きく影響を受けるため、気候変動や生物多様性保全に伴う規制強化は、品質・安定供給に直結します。これに備え、産地・調達ルート の複線化・栽培化の推進、適正在庫確保、独自のGACPIによる上流管理を進めています。また、製造工程における水再利用や資源の循環活用にも取り組んでいます。クオリティカルチャーを基盤に、自然環境の変化を前提として品質を守り抜く姿勢は、持続的な価値創造を支えています。

2

品質の源流を整え、 DXで磨く競争優位性



ツムラグループが有効性・安全性・均質性を確保した漢方製剤を製造するためには、高品質な原料生薬の確保が必要です。そのため、自社管理圃場の拡大やGACPIに基づく産地管理を強化し、原料の品質・量・価格を安定させることで、安定供給を支えています。

さらに、生薬AI自動選別機や生薬調合指示システム、需給・在庫・工程をつなぐデータ基盤の整備などDXを推進し、属人性を排除するとともに、科学的根拠に基づく判断と業務の標準化を実現しています。こうした工程管理とDXの融合により、品質のさらなる向上と安定供給体制の強化を推進しています。そして、その根幹を支えているのがクオリティカルチャーです。これらの取り組みは、品質と供給の両面における競争優位の持続的な強化につながっています。

3

グローバル基準に準拠 した品質管理の高度化



ツムラグループは、天然物由来の医薬品メーカーとして世界で持続的に価値を発揮するため、医薬品規制調和国際会議(ICH)が定める基準を踏まえ、国際的な品質管理基準に対応した品質管理体制の構築を進めています。加えて、品質に関するデータの蓄積や分析を通じて、製品特性を踏まえた品質管理の高度化にも取り組んでいます。こうした取り組みにより、製品品質の国際整合性を高めるとともに、海外市場へのアクセス拡大や品質に対する信頼の向上と、ブランド価値の維持・向上につなげています。漢方バリューチェーン全体で品質管理を強化することで、グローバル基準の品質管理体制を構築し、事業活動を支える基盤として機能しています。

ツムラ クオリティカルチャーの さらなる醸成に向けて

ツムラグループ独自の品質文化とQMSを継続的に
進化させ全事業の収益力・競争力向上につなげ、
新たな企業価値を創出していきます

溝口 和臣

執行役員
医療用医薬品カンパニー
信頼性保証本部長



ツムラグループは創業以来、創業者の信念に根差した
ゆるぎない品質志向を受け継いできました。この価値観を
日々の業務に浸透させる仕組みが「QMS(品質マネジメント
システム)」です。当社グループのQMS(ツムラQMS)は、生
薬の栽培から製品の製造・流通、患者様の安全性確保に至
るまで、サプライチェーン全体で品質を確保するよう設計さ
れており、関係部門の課題を捉えて改善につなげる仕組み
として機能しています。

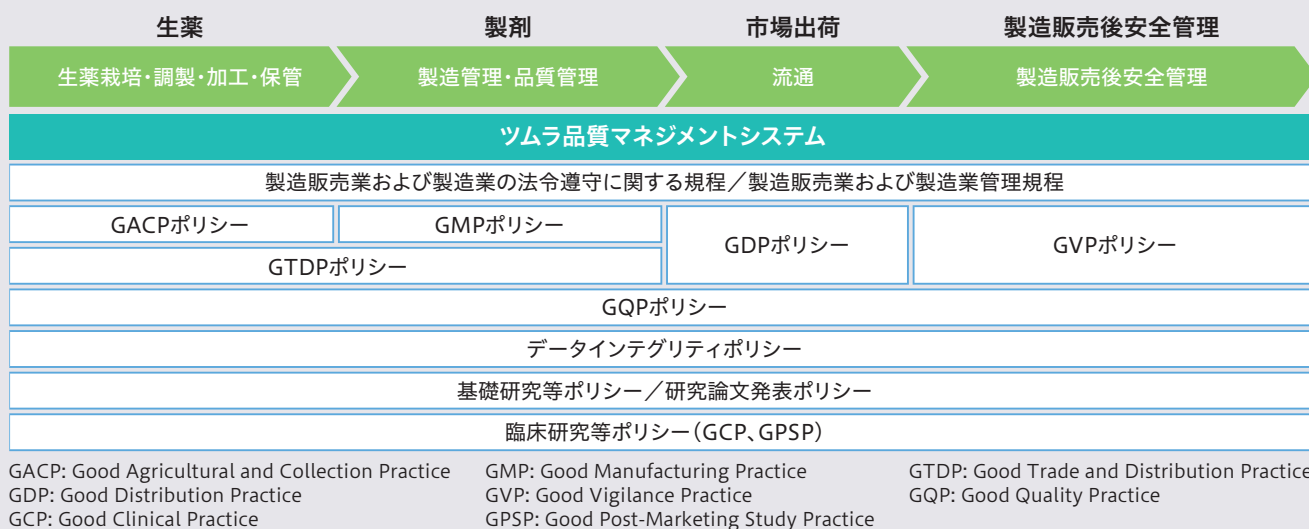
近年、当社グループの生産規模は着実に拡大し、サプライ
チェーンはより長く複雑化し、管理領域も広がっています。
また、製薬企業に求められる品質要件は高度化し、品質確
保に対する社会的要請も高まっています。こうした背景にお
いては、「結果としての品質」を確保するだけでは十分では
ありません。患者様のことを第一に考えて、品質に関わる判
断や行動を支える価値観に踏み込んだ、「文化としての品
質」の重要性が認識されています。

私たちが今、この品質文化(クオリティカルチャー)の重

要性を再認識し、さらなる醸成を図るのは、複雑化・高度化
する品質要件への対応のためにとどまりません。業務現場
での意思決定に際して、クオリティカルチャーが好ましい影
響を与え、課題の早期顕在化や主体的な解決を促す効果
が見込めるからです。内外の環境変化に応じて改善を重ねる
「仕組み・技術」と、人によって形成される「文化」の相乗効
果で、品質改善活動の実効性向上にもつながります。

現在注力しているのは、全役職員・全組織によるツムラ ク
オリティカルチャーのさらなる醸成と定着です。並行して、
ツムラQMSのアップデートにも取り組んでいます。現状の
QMSは、品質に起因する問題を未然に防ぎ、発生時は迅速
に解決する統制システムのレベルにあります。これからは、
品質改善活動を通じて全事業の収益力・競争力を高め、企
業価値を創出するシステムとして機能させなければなりま
せん。そのためにも、当社グループ独自の無形資産であるツ
ムラ クオリティカルチャーを深化させ、仕組みと文化の両
面から患者様を第一とする品質基盤を強化していきます。

信頼性保証に関する社規体系(2025年度)





長期的な企業価値創造に向けた具体的な事例

栽培・調達

人参畑地栽培モデルの確立と戦略品目への横展開

私は、ツムラグループとして重要な生薬の1つである人参に関して、畑地栽培の研究計画策定から自社管理圃場の拡大、栽培・加工技術の高度化までを一貫して担っています。将来の持続的な安定調達に向けて、規制されている林地栽培に代わる畑地栽培技術を確立^{*1}してきました。生産者の皆様に私たちの技術を信頼していただくために、まずは自社で栽培研究を重ね成功事例を示すとともに、自然災害に備えた危機管理体制の整備など、安心して栽培いただくための取り組みを続けてきました。こうした積み重ねにより人参畑地栽培技術は成熟し、安定調達が実現しています。生産者の皆様からの信頼を得て圃場を拡大できたことは大きな誇りであり、今後は培った技術と管理手法を他の戦略品目にも展開したいと考えています。



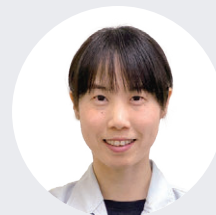
張 乃曇

盛実百草薬業有限公司
栽培管理部 部長

栽培・調達

新たな育種手法の開発で、安定供給体制を強化

原料生薬を安定供給するため、品質、収量、病害耐性、環境変化など、薬用植物の栽培上の課題の解決に向け、優れた特性を持つ品種を開発する「育種」に取り組んでいます。薬用植物は知見が少なく、従来の育種には長い年月を要します。そこで私たちは、従来の育種に加え、ゲノム情報を活用したシミュレーションによって将来世代の特性を予測し、効率的に優良品種を開発する新たな育種手法の確立に取り組んでいます。今回、薬用植物の1つであるアカジソでこの育種手法を確立^{*2}しました。育種で蓄積される遺伝子情報や成分データはツムラ独自の知的資産となることで、安定供給と品質向上を支える重要な基盤となります。今後は、本技術を他の薬用植物へ展開し、効率的な育種体系の構築を図っていきます。



小矢崎 希

生薬本部
栽培技術開発部
栽培技術開発課

研究開発

新たな試験法を導入し、品質改善や国際展開に貢献

漢方製剤の品質評価では、いつ誰が評価しても同じ結果が得られることが重要です。一般的には製品に含まれる生薬成分のパターンを色味によって確認する試験法を用いますが、私たちは含有成分のパターンを明確なデータとして捉えられる「LC/MS試験」を導入しました。本来は研究で使われる技術ですが、日常の品質試験として安定して使えるよう再現性や判定基準を検証し、誰が測っても同じ基準で評価できる仕組みを再構築しています。さらに、LC/MS試験で得られる多成分データを製造工程の情報と組み合わせる解析する取り組みも進めています。製造で蓄積されるデータが増えるほど、工程と品質のつながりが明確になり、品質改善や国際的な品質基準への対応にも貢献すると考えています。



佐々木 宏徳

研究開発本部
CMC開発研究所
CMC製剤研究部 部長

*1「持続可能な人参栽培の推進」

<https://www.tsumura.co.jp/sustainability/environment/biodiversity/>

*2「将来世代の遺伝的能力を予測する新たな育種手法を開発」(2025年6月20日リリース)

<https://www.tsumura.co.jp/news/newsrelease/item/20250620.pdf>



製造

現場力を高め、「お客様とお約束した品質」を守り抜く

毎年の期首ミーティングで、ツムラの品質方針や静岡工場の品質目標を、全従業員に周知しています。品質に対する会社の考え方と狙い、方向性を全員が理解し、個々の従業員が自身の業務現場に当てはめて行動することが最も大切だと私は考えます。

「命に係わる仕事を自覚する」。静岡工場ではこの言葉を品質スローガンとして掲げ、各職場で共有しています。現場で不測の事態が発生した場合は、患者様に品質に問題のある製品が届くことのないよう、該当製品だけでなく他製品への影響範囲も調査し、関係者全員で迅速な対応を常に心がけています。これからもグローバル基準の品質と、「お客様とお約束した品質」をしっかりと守りながら、安定供給を支える現場力を高めていきます。



吉村 知也

静岡工場 副工場長
医薬品製造管理者

販売・啓発・普及

「漢方マイスター」を養成し、医療の現場に価値を届ける

医薬教育研修部は「選ばれるMRの育成」をミッションに掲げ、漢方医学と西洋医学の両方を理解し、医療現場で価値ある提案ができる人財を育成する「ツムラ漢方マイスター認定制度」を運用しています。従来のMR教育は、特定製品への知識の偏りや提案力に課題がありました。2020年から制度を開始し、教育・選抜方法を更新しながら、医療用漢方製剤129処方の方の体系的理解、西洋医学の治療と結びつけて説明できる力、そして患者様ごとに最適な治療を提案する実践力の強化を図っています。また、上位認定である「ツムラ漢方グランマイスター」を新設し、より高度な専門性と実践力を備えたMRが学術発信や育成を担う仕組みの構築も進めています。こうした取り組みが、ツムラの価値創造を支えると考えます。



橋本 陽介

医薬営業本部
医薬教育研修部 部長

研究開発

試験法開発と工程自動化で品質基盤の強化に貢献

品質試験においては、日本薬局方で定められた試験に加え、社内規格および自社基準を設定し、カビ毒や残留農薬などの外來性不純物質に対する試験を実施することで、製品の安全性を担保しています。検査対象となる生薬と製品は多く、年間で数千検体を扱います。また、分析を妨害する成分をあらかじめ除去する前処理工程が必要で、この作業には社内の認定取得者のみが従事できます。人手を介するため、多くの時間と労力を要し、操作上のばらつきやエラーも想定されます。そこで、一部工程への自動化装置導入に着手しました。これにより、作業の標準化・効率化と試験結果の信頼性向上を目指しています。今後も高難度の試験法開発や各工程の自動化に挑戦し、品質基盤の強化と製品価値の向上に貢献していきます。



辻岡 恭子

研究開発本部
CMC開発研究所
CMC保証部 部長

動画シリーズ
「品質という約束」で
ツムラグループの品質を
支える取り組みと
現場社員の想いを紹介

2026年8月、コーポレートサイト内の品質ページをリニューアルし、当社グループの品質を支える現場社員の取り組みや想いを伝える動画シリーズ「品質という約束」を公開しました。統合報告書と併せてご覧いただくことで、当社グループの品質に対する考え方や姿勢、品質確保に向けた具体的な取り組みについて、より立体的にご理解いただけます。

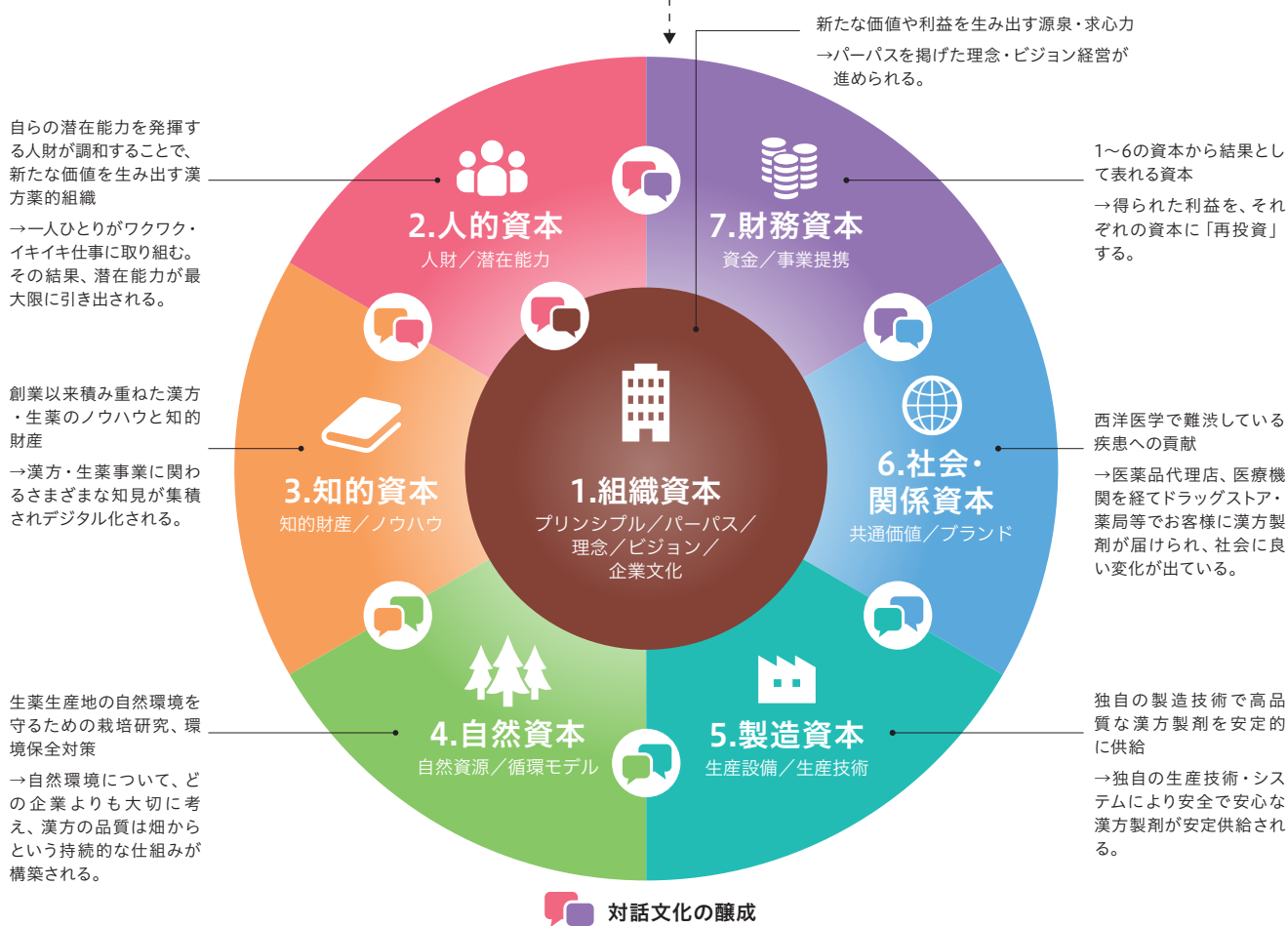
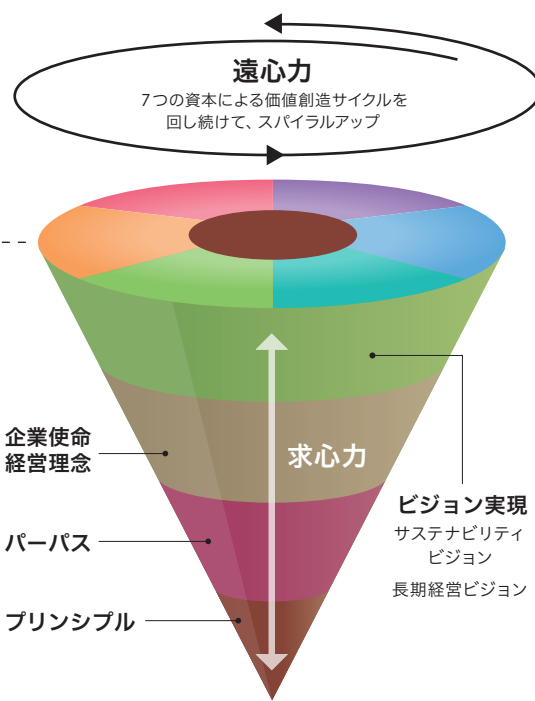
🔗 <https://www.tsumura.co.jp/corporate/quality/>



価値創造の循環サイクルで育む品質基盤

ツムラグループは、製商品・サービスを通じて社会価値を創出するために、理念に基づく経営の中心に「組織資本^{*3}」を据えています。この組織資本は、品質を守り抜く人財や組織文化を育む品質基盤でもあります。品質基盤としての組織資本を軸に求心力を高めつつ、社員一人ひとりの自律的な行動が遠心力となることで、サステナビリティビジョンや長期経営ビジョンの実現を目指しています。また、理念やビジョンを日々の判断に落とし込み、品質を支えるために必要な目的意識と判断力を育む人財の育成を進めています。働く目的や価値創出を対話によって共有し、協調・協働型の組織をつくることで、資本全体の好循環を生み出しています。こうした自律と協働を重視する文化のもと、社員が潜在能力を発揮しやすい環境を維持しながら、世界に類を見ない漢方・中薬ビジネスで新たな価値を切り拓く企業集団を目指しています。

^{*3} 複数の生薬を組み合わせる漢方薬のように、固有の能力と個性を持つ人々が調和し、目指す社会価値を創出する組織を指す、当社独自の考え方



「品質」を起点とした無形資産の蓄積

漢方 バリューチェーン



製造資本 社会・関係資本 自然資本

ツムラグループは、生薬の栽培・調達から製造・品質管理、最終製品の流通までを一体で管理する独自の漢方バリューチェーンを構築しています。この仕組みは、生薬という自然資源を適切に管理する自然資本、安定供給を支える製造資本、産地や取引先との信頼関係から成る社会・関係資本として蓄積されます。これらは漢方事業に加え、薬食同源製品などの事業でも「品質を担保した供給体制」として活用できる資産です。

製造に関する 専門性の蓄積



知的資本

長年の製造経験を通じて、生薬の選別基準や調合ノウハウに加え、抽出効率を左右する工程管理、品質変動要因の解析知見など、多層的な専門性を蓄積してきました。これらは典型的な知的資本であり、漢方製剤の品質を支える独自の競争力の源泉です。さらに、これらの知識体系は新規事業における製品開発、品質設計、原料評価にも応用可能で、当社グループの新たな価値創造を支える横断的な資産として機能します。

品質を通じた 信頼形成



社会・関係資本

医療関係者、患者様、取引先との長年の関わりの中で築かれてきた信頼に加え、品質への期待値、処方経験の蓄積、共同研究や情報共有を通じた協働関係、さらにはブランドへの評価といった多様な価値が折り重なり、社会・関係資本として蓄積されています。これらは数値で測ることは困難ですが、医療現場での選択や取引判断を左右する実効性の高い無形資産として機能しています。

価値創造を支える データ基盤



知的資本

日々蓄積される臨床データや品質試験の分析データに加え、研究開発による処方ごとの有効性・安全性情報などが統合的に蓄積されています。さらに、「生薬トレーサビリティ」によって、使用した肥料・農薬、栽培・収穫時期、加工履歴、輸送条件など、医薬品が医療機関に届くまでの全工程を追跡・確認できる詳細なデータが蓄積されています。これらのデータ基盤を活用し、未病・養生領域において、漢方薬にとどまらない健康価値創出に向けた構想を描いています。

クオリティカルチャーの 醸成



人的資本



組織資本

患者様・医療関係者・株主をはじめとするすべてのステークホルダーの期待に応えるため、私たちはQMS活動を通じて品質管理・品質保証に関わる業務を継続的に改善しています。また、患者様のために品質を最優先に考える価値観を共有し、一人ひとりが自律的に判断・行動するクオリティカルチャーの醸成に取り組んでいます。こうした取り組みにより、「良い品質」を自ら判断し実践できる人財という人的資本と、品質を最優先とする価値観や協働の仕組みといった組織資本が蓄積されています。

生薬調達 ネットワーク



社会・関係資本



自然資本

国内外の産地と長年にわたり築いてきた調達ネットワークには、産地との信頼関係だけでなく、栽培技術の共有、品質基準のすり合わせ、安定供給を支える協働体制、気候変動への対応知、リスク情報の共有といった多様な社会・関係資本が蓄積されています。同時に、生薬という自然資源の持続的利用に向けた栽培管理、土壌や生態系への配慮、資源量の把握といった自然資本も強化されています。

得られた財務資本の 再投資



財務資本

品質競争力や安定供給によって生み出される収益に加え、品質リスク低減による損失回避、在庫最適化によるキャッシュ創出、設備自動化による効率改善など、さまざまな形で財務資本が蓄積されています。これらの財務資本は、生産能力の増強、DX基盤の整備、人材育成や研究開発への投資などに再投資され、製造資本、知的資本、人的資本、社会・関係資本といった無形資産をさらに強化します。