



事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

「デジタル用語の定義 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2024年度版）向け」及び「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2024年度版）」について

標記については、「医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）研究代表者：熊本保健科学大学 蛭田修 教授）により、別添 1 及び 2 のとおり取りまとめられたところです。

つきましては、当該定義集及び事例集について、医薬品等の製造販売業者及び製造業者におけるデジタル技術を活用した品質管理方法の検討に当たっての参考となるよう、貴管下関係業者に対する周知方よろしくお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の団体宛てに連絡しますので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

日本医薬品原薬工業会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本O T C医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

一般社団法人 米国医療機器・I V D工業会

日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防
及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究

テーマ 5 デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2024年度版)

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2024年度版)

活動目的	✓ 医薬品の製造販売業者の意思決定者に対し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示することで、業界におけるDX化促進につなげる。 ✓ 既にITシステムやデジタル技術が導入されている会社の利用者や管理者に対し、データや技術の活用、応用事例を通じて、業務最適化のアイデアを提供する。	
2024年度版事例集 作成のねらい	デジタル技術活用事例集(2023年度版)で挙げた基幹的なシステムを単体で導入後、成熟度レベル2から3を目指す事例を追加した。システム同士の連携や、業務のシステム化により得られるデータの活用により、さらなる製品品質向上、業務効率化に繋がる可能性を紹介した。	
コンテンツ	2023年度版	2024年度版
ランドスケープ	基幹的なシステムの全体像を示し、各システムが担う業務スコープの典型例を示した。	左記に加えて、基幹的なシステム同士の連携に関する全体像を示し、各システムがどのような情報を授受するかの典型例を示した。
事例集	基幹的なシステムの単体導入事例を示した。	左記に加えて、基幹的なシステムの単体導入後、システム同士の連携や、システム化により得られるデータ活用による応用事例を示した。また、生成AIの活用事例を示した。

原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（物理配置優先）

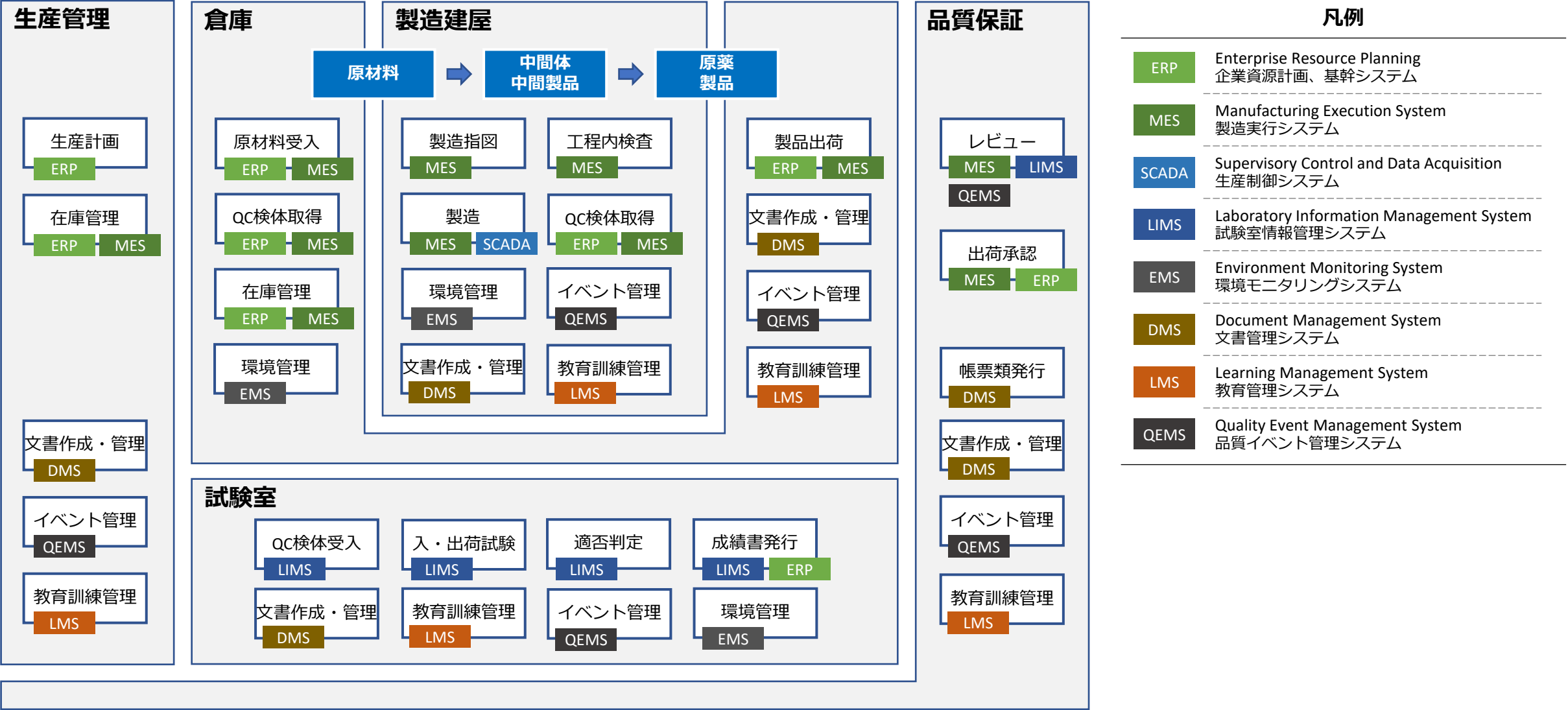
建物－業務－システムの順で階層化



凡例	
ERP	Enterprise Resource Planning 企業資源計画、基幹システム
MES	Manufacturing Execution System 製造実行システム
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition 生産制御システム
LIMS	Laboratory Information Management System 試験室情報管理システム
EMS	Environment Monitoring System 環境モニタリングシステム
DMS	Document Management System 文書管理システム
LMS	Learning Management System 教育管理システム
QEMS	Quality Event Management System 品質イベント管理システム

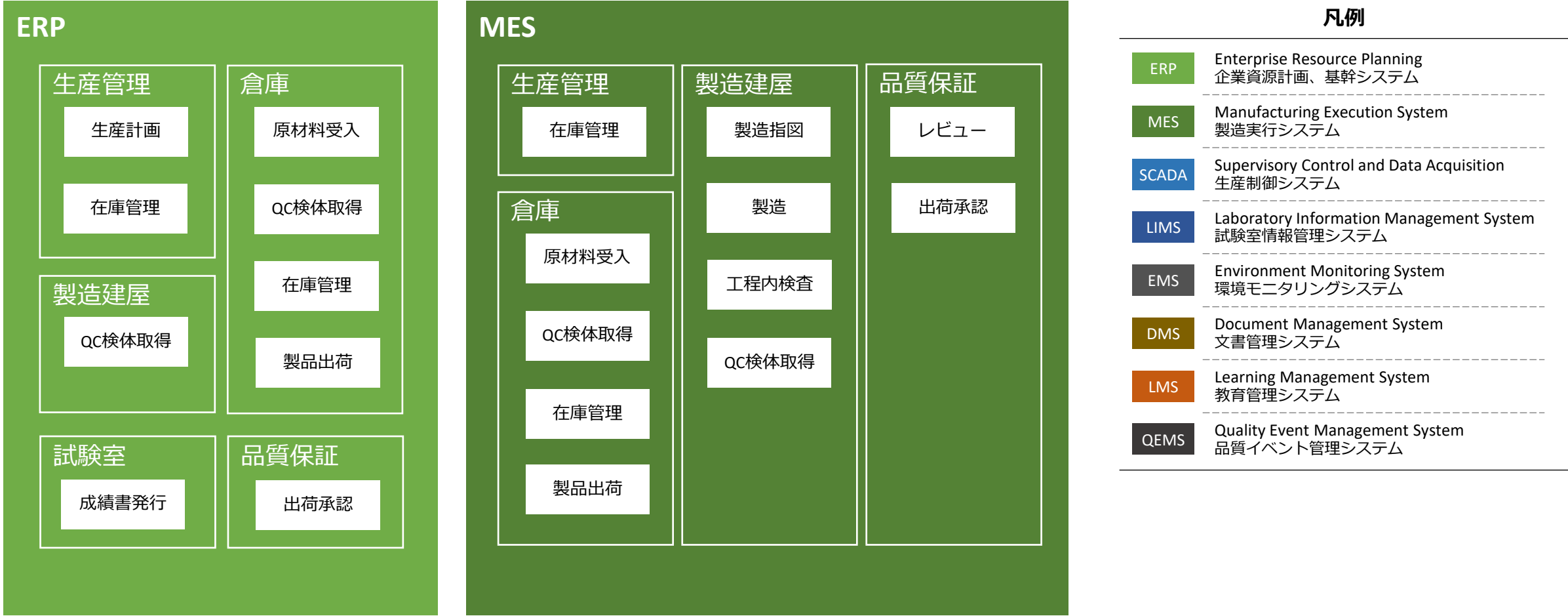
原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（モノの流れ優先）

建物－業務－システムの順で階層化・モノの流れに沿い配置



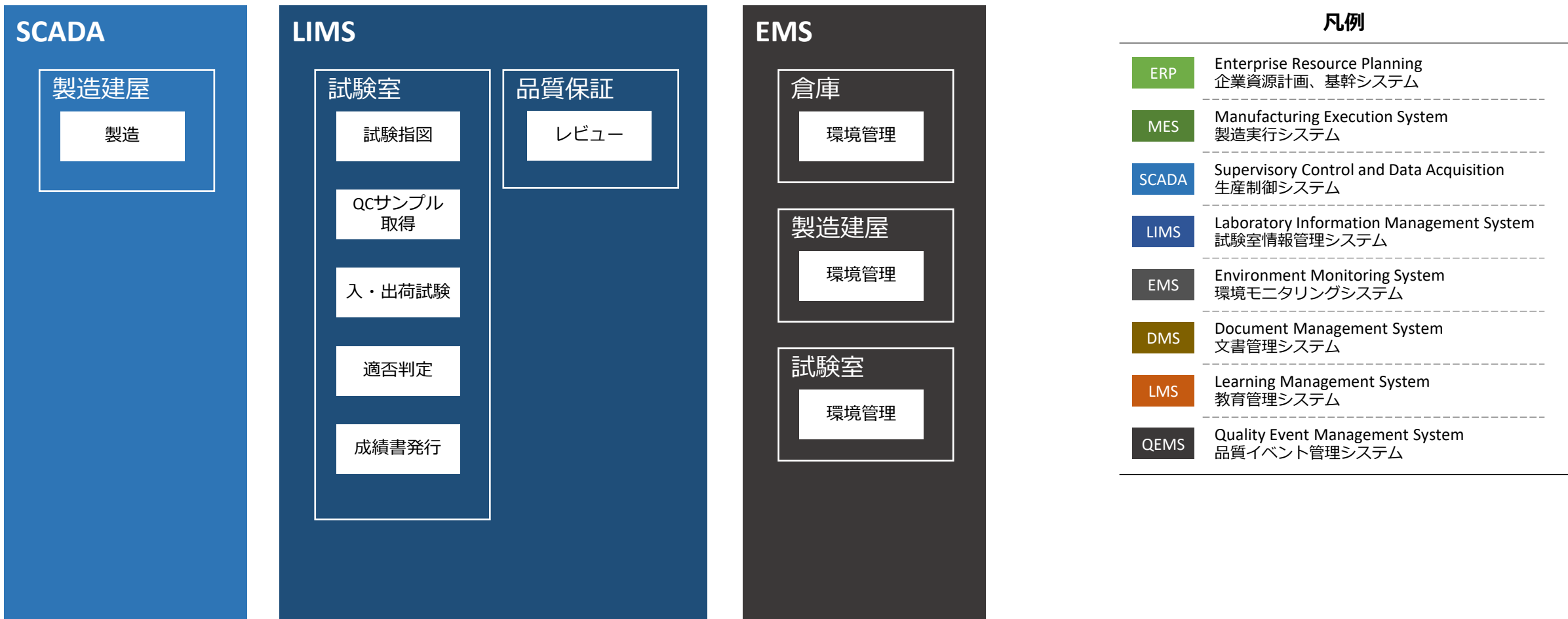
原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（システム優先）(1/3)

システム－建物－業務の順で階層化



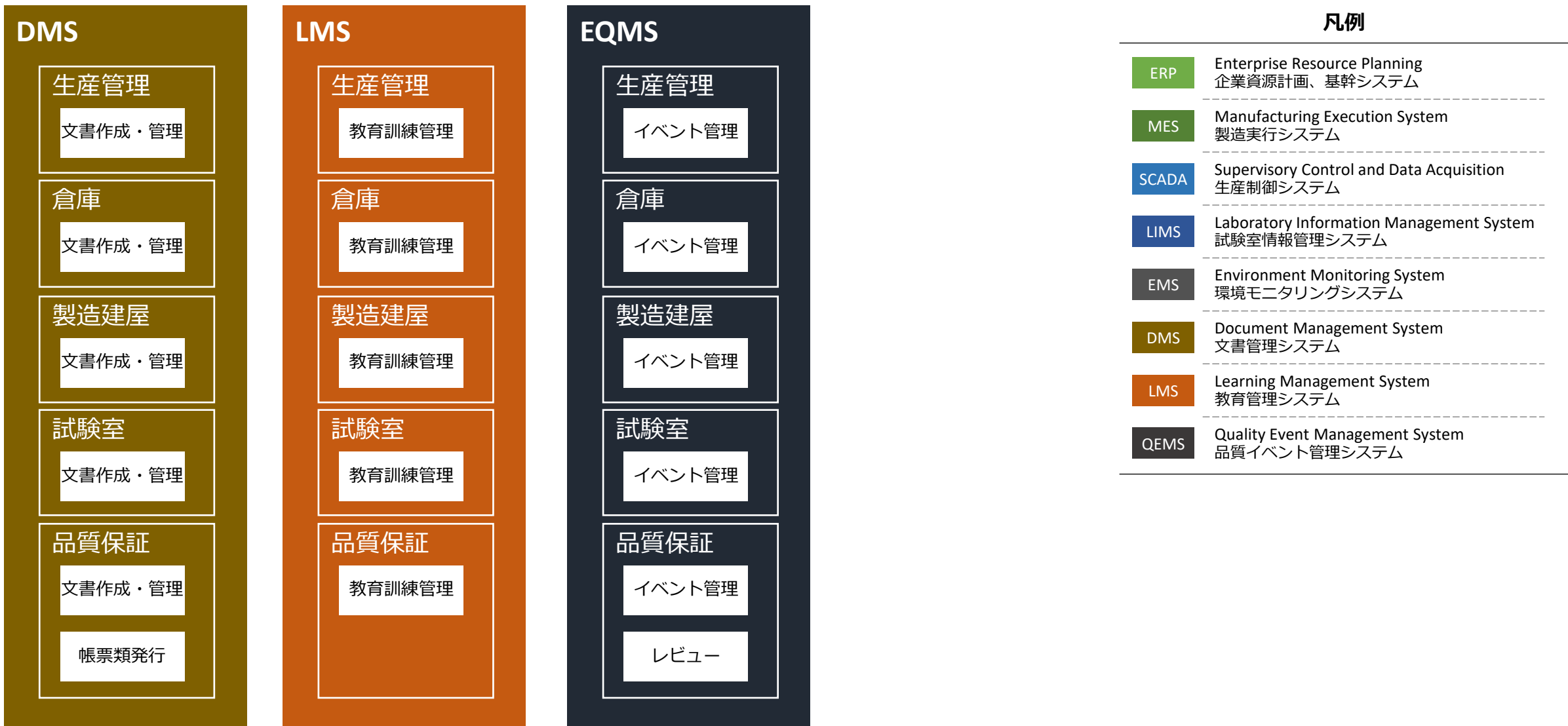
原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（システム優先）(2/3)

システム－建物－業務の順で階層化

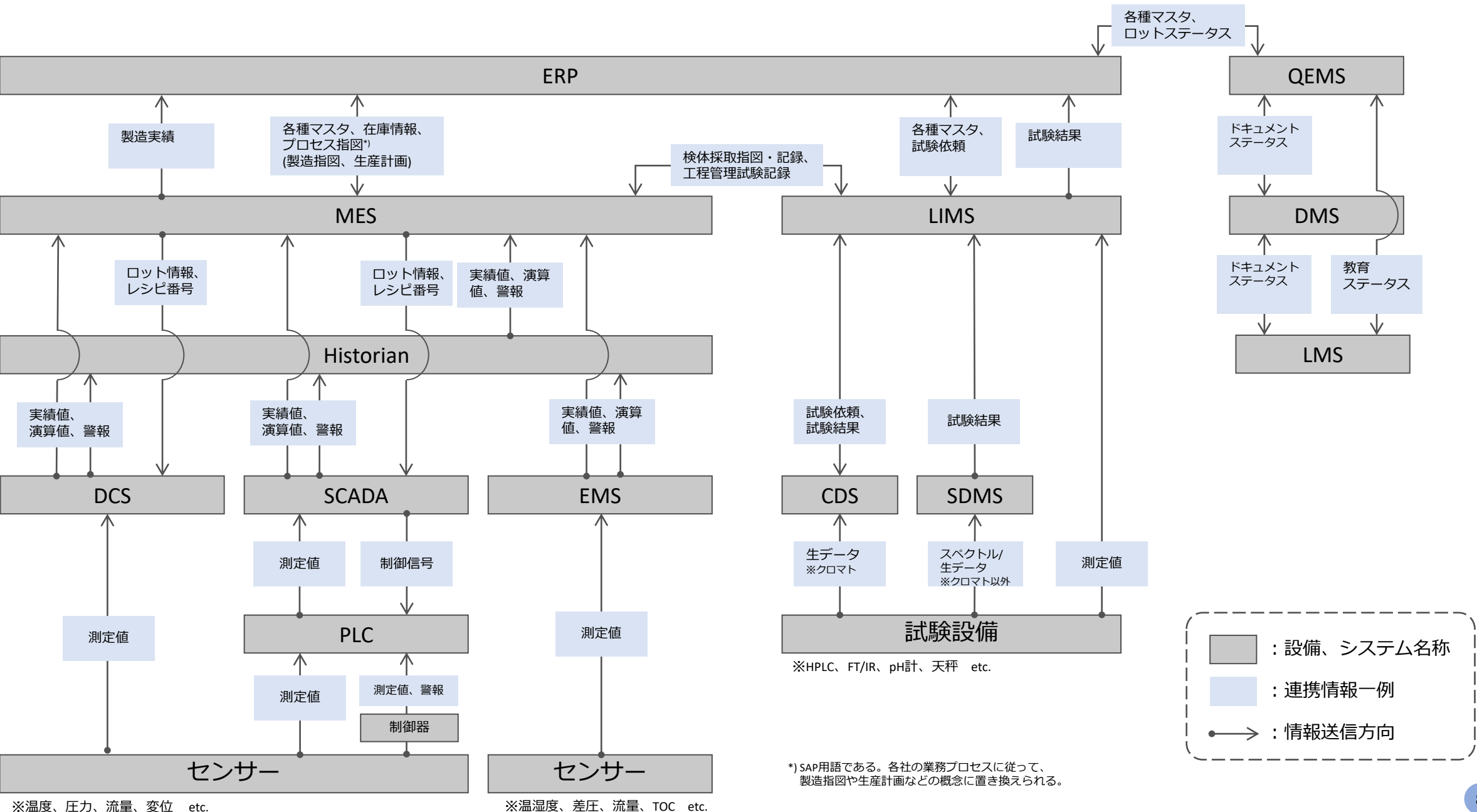


原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（システム優先）(3/3)

システム－建物－業務の順で階層化



インターフェースランドスケープ - 全体像

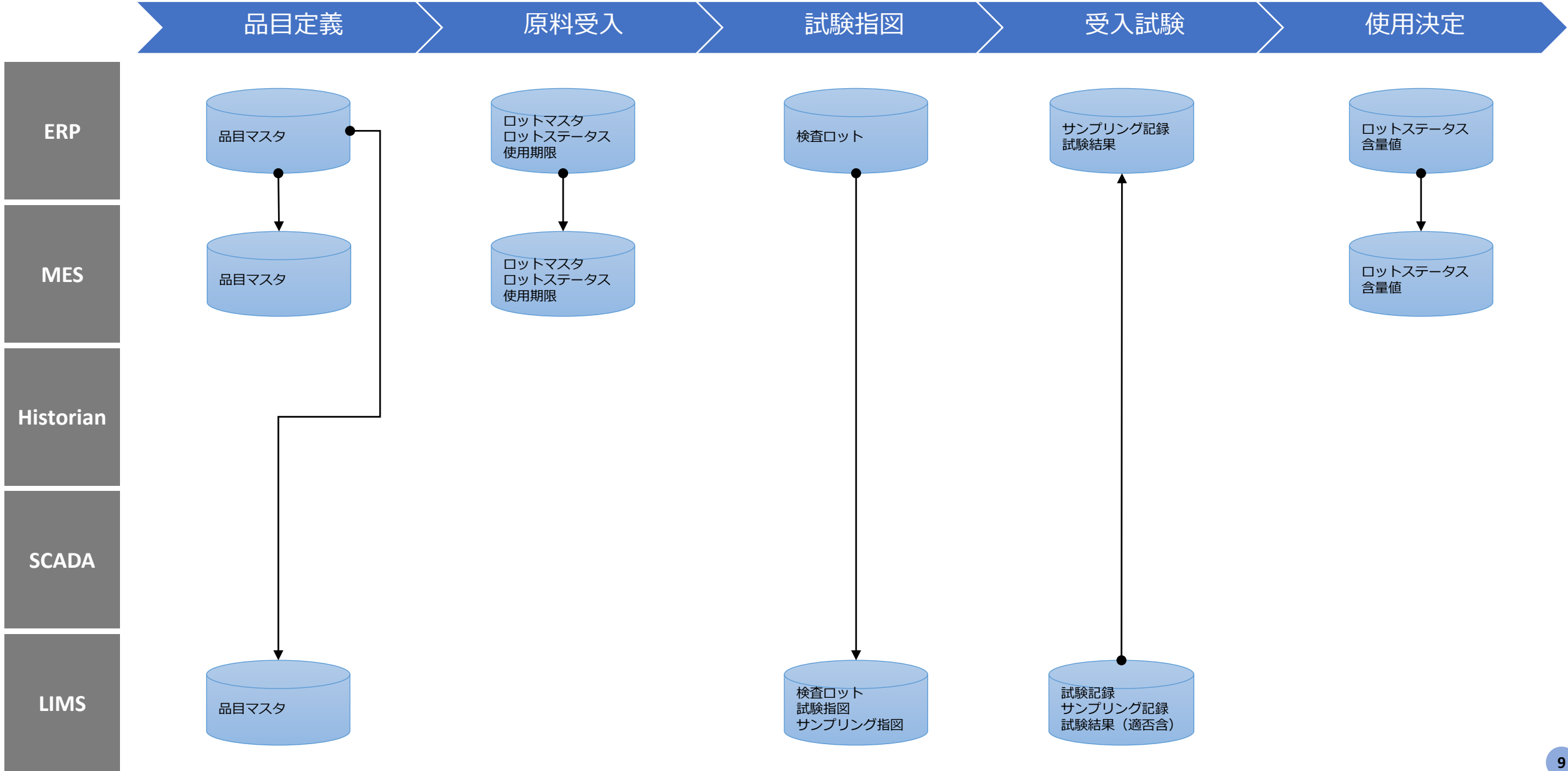


インターフェースランドスケープ - 業務フロー順①



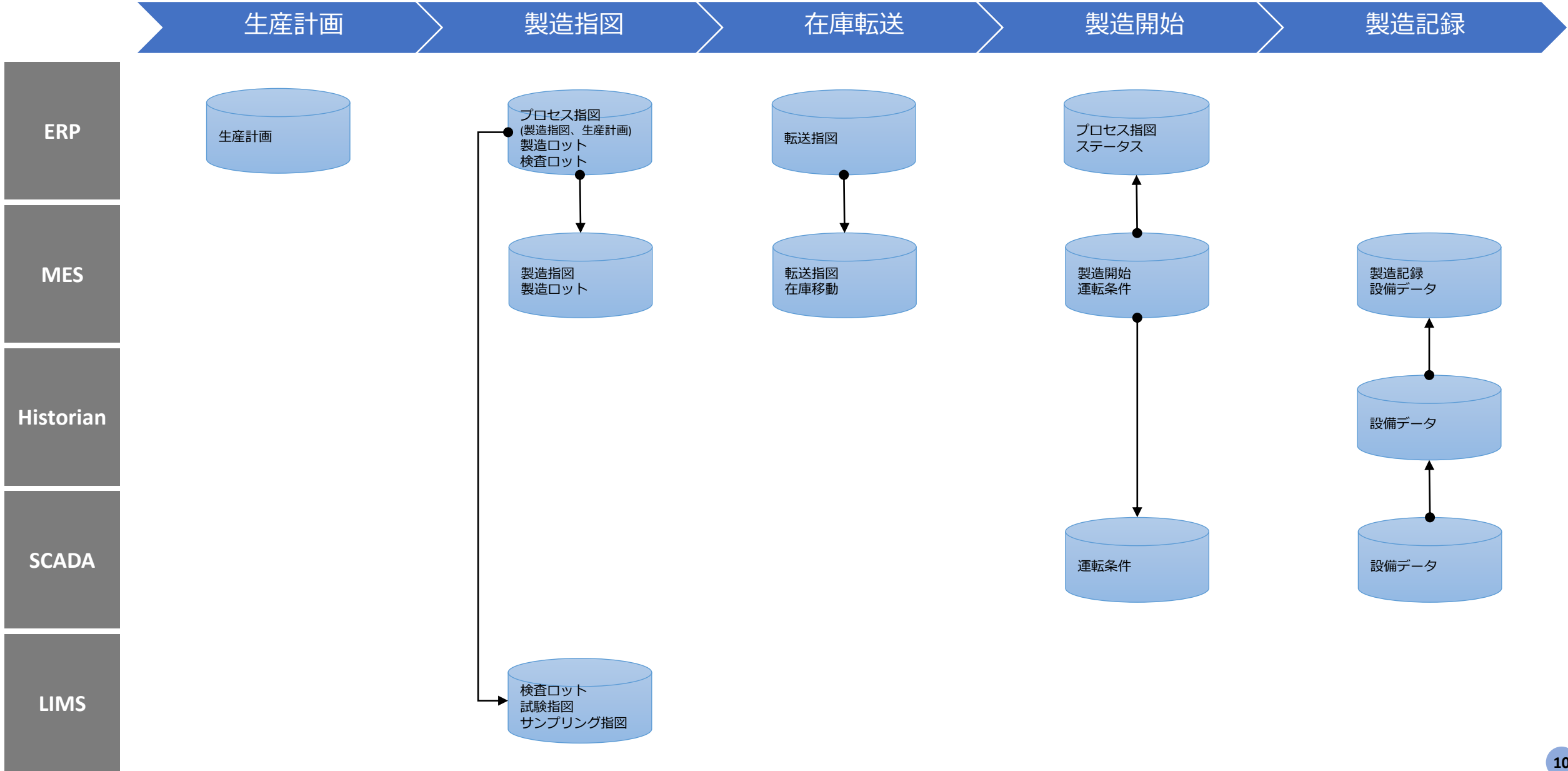
:

- ✓ 当該システムの操作により生成されたデータ
- ✓ 他システムから受信したデータ
- ✓ 受信したデータに基づき自動生成されたデータ



インターフェースランドスケープ - 業務フロー順②

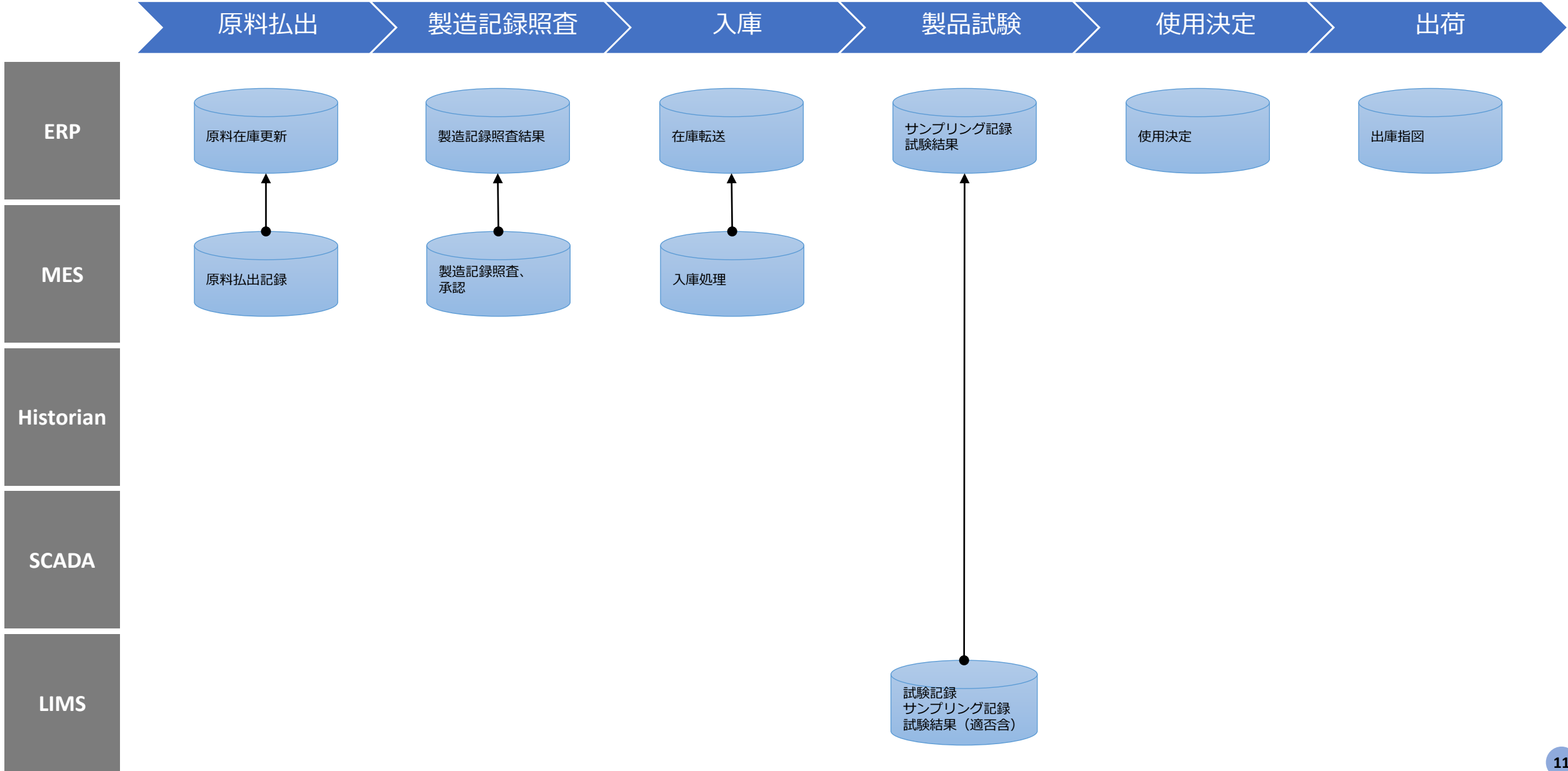
:
✓ 当該システムの操作により生成されたデータ
✓ 他システムから受信したデータ
✓ 受信したデータに基づき自動生成されたデータ



インターフェースランドスケープ - 業務フロー順③

 :

- ✓ 当該システムの操作により生成されたデータ
- ✓ 他システムから受信したデータ
- ✓ 受信したデータに基づき自動生成されたデータ



【参考】 Digital Plant Maturity Model 3.0

Level 1 Pre-digital plant

- ✓ Primarily paper-based processes
- ✓ Predominately manual processing
- ✓ Low level of automation
- ✓ Basic PLC controls
- ✓ Applications are standalone with minimal or no integration
- ✓ Primarily reactive maintenance, run to failure
- ✓ Basic environmental manual processing of energy bills

Level 2 Digital islands

- ✓ 'Islands' of automation
- ✓ Some manual processes
- ✓ Batch records may be semi-electronic or 'paper on glass'
- ✓ QC labs running local systems with some level of instrument integration
- ✓ Local batch-recipe system interfaced with PLCs
- ✓ Site-specific systems; limited integration across functional silos
- ✓ Analytics on demand, 'why did it happen?' high manual effort
- ✓ Reactive with basic scheduling and evidence of maintenance via CMMS analytics
- ✓ Basic environmental sustainability analysis

Level 3 Connected plant

- ✓ Vertical integration
- ✓ ERP, LIMS/LES, MES and automation layer are fully integrated to support digitized business processes
- ✓ Full electronic batch record with review by exception
- ✓ Central knowledge management system for critical process parameters with sharing across sponsor and receiving sites
- ✓ Standard application platform adopted across plant network
- ✓ Islands of real-time process analytics
- ✓ Analytics semi-automated; 'where else can it happen?'
- ✓ Condition-based maintenance adopted
- ✓ Security risk and incident management centrally managed
- ✓ Environmental sustainability collected and reported to optimize energy management

Level 4 Predictive plant

- ✓ Enterprise integration, orchestration of the end-to-end value chain through ecosystems fully integrated across process development, supply chain, maintenance, manufacturing and quality
- ✓ Digital twin models exist for certain asset classes and processes to detect anomalies and predict events in near-real-time and recommend courses of action using AI
- ✓ Integration of product development and manufacturing including one-click digital tech transfer, based on a process knowledge management system
- ✓ End-to-end supply chain visibility with limited external collaborations (suppliers/CMOs)
- ✓ In-line and at-line testing for some assays, fully integrated with the shop floor and lab system without duplicative entry unifying all quality release content to be reviewed by exception
- ✓ Integrated real-time process analytics to enable error-proofing using proactive analytics across plant and internal value chain; 'what can happen and when?'
- ✓ Smart maintenance, utilizing real-time data monitoring
- ✓ Real-time security risk and incident management
- ✓ Environmental sustainability integrated with advanced analytics to optimize energy/water consumption in real time

Level 5 Adaptive plant

- ✓ Self-aware, continuously adaptive, 'autonomous' plant; exception conditions handled by remote experts
- ✓ Pervasive use of 'integrated value chain digital twin', powered by AI-driven models to autonomously intervene and take action to maintain and enhance efficient, safe, reliable and high-quality operations across the value chain
- ✓ 'Plug-and-play everything' from instruments and recipes, to production or CMO
- ✓ Digital continuum allowing AI-driven tech transfer
- ✓ Process and models are automatically generated using a unified modeling language, powered by AI and based on process, equipment and study data
- ✓ In-line, real-time, continuous, closed-loop, process verification and control with automated real-time quality release
- ✓ Zero system downtime (including upgrades) — continuous evolution
- ✓ Pervasive use of adaptive analytics and self/machine learning across value chain
- ✓ Intelligent maintenance; the plant can prevent and 'self-heal' the majority of equipment failures
- ✓ AI-based security risk and incident management, automating decision-making to deploy proactive security measures
- ✓ Net-zero sustainable plants with automatic optimization of supply chain choices, process optimization and intelligent facility design

事例集マッピング

Level 1 Pre-digital plant

- ✓ 紙を基本とする業務プロセス
- ✓ 主に人手に頼った手動業務
- ✓ 低い自動化レベル
- ✓ 基本的なPLC制御
- ✓ アプリケーションはスタンドアローンで、連携は最小限
- ✓ 主に事後保全で問題対処に追われる
- ✓ 光熱費の費用は人の手で処理される

[011](#)
簡単な電子化事例（記録の電子原本化）

Level 2 Digital islands

[001](#)
MES（製造実行システム）の導入

[002](#)
SCADAの導入

[003](#)
EMS（環境モニタリングシステム）の導入

[004](#)
LIMS（試験室情報管理システム）の導入

[005](#)
DMS（文書管理システム）の導入

[006](#)
QEMS（品質イベント管理システム）の導入

[007](#)
LMS（教育訓練管理システム）の導入

[008](#)
RIMS（承認情報管理システム）導入

[009](#)
生成AI技術を活用したナレッジマネジメント導入

[010](#)
製造販売承認書と指図書等との相違確認のDX化

Level 3 Connected plant

[012](#)
MES/SCADA/Historianを用いた製造管理業務の効率化とデータ利活用

[013](#)
ERP/MES/MHS(material handling system)を用いた保管出納管理業務の効率化

[014](#)
QEMS/DMS/LMSの連携、生成AI活用によるQMSの運用効率化

[015](#)
ERP/QEMSの連携による出荷判定のスピードアップ

[016](#)
LIMSと周辺システムとの連携（CDS, 分析機器）

Level 4 Predictive plant

Level 5 Adaptive plant

事例集様式の説明

各事例の該当する業務領域を示す
生産管理 倉庫 製造 QC QA

事例集の通し番号

題名	事例のタイトル		各事例の適用前後に該当する成熟度レベル		業務領域 成熟度 1 2 3 4 5		番号 ###
現状と課題			ゴール		次のステップ		
各事例の適用前に存在する典型的な業務課題			各事例の適用後の目指す姿		更なる応用のアイデア・可能性		
必要リソース（参考情報）			導入時の留意事項		ストーリー		
概算コスト	各事例の導入に必要な概算コストとその前提条件		各事例の導入や検討際しての留意事項		各事例の導入ストーリー		
前提条件							
投資対効果算出例							
各事例の導入にあたっての投資効果算出例							

現状と課題

- ・ MBR (Master Batch Record, 製造指図記録書原本)は紙媒体を正版として版管理されている。工程がほぼ同一な容量違いの製品も、全て異なるMBRとして定義されているため、改訂時の抜け漏れが発生している。
- ・ 記録の誤記や記録漏れにより、バッチレコードレビュー時の差し戻しが高頻度で発生している。
- ・ 原材料の在庫管理や搬送指示は紙の帳票を用いて、人手で対応している。
- ・ 秤量指図や含量補正の計算も人手で対応している。

ゴール

- MBRはMES内で電子管理される。工程の共通部分に関する定義を一元管理し、多重メンテナンスを回避する。
- 紙原本では記録漏れにてバッチレコードレビューが開始できないが、EBR（電子製造指図記録書）のレビューはMES内で順次開始でき、記録に外れ値が無いことを確認する。
- 在庫管理や搬送指示は製造指図や製造記録と連動する。原材料のバーコード管理、写真やSOPが参照可能な細やかな作業指示などの機能により、人為的ミスを防止する。
- アクセス権や監査証跡の管理によりDIが確保される。

次のステップ

- ERPとの連携による、製造指図発行や原材料供給業務の電子化。
- SCADAとの連携による、製造設備への運転レシピ展開、実績値の取り込み、出来高計上の自動化。
- 製造設備の点検記録、ログブックのPaperless化促進。
- 工程進捗のリアルタイムモニタリング化。
- 製造記録データを活用した管理図等によるトレンド解析や、リードタイム短縮等の業務効率化施策検討。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 上：200百万円（接続端末100台程度）
- 中：100百万円（接続端末50台程度）
- 下：70百万円（接続端末30台程度）

前提条件

- ・ 上中下いずれも上位システム（ERP）連携を含む
- ・ 下はアドオン開発無しの標準仕様
- ・ ハードウェア（サーバ、PC、バーコードリーダ、ラベルプリンタ等）、及び周辺ソフトウェア（データベース、セキュリティ等）の費用は別途

導入時の留意事項

- ・ **プロジェクト管理、体制**
費用対効果の算出、導入体制の構築、工程管理、課題管理など、プロジェクト管理基盤が重要となる。プロジェクト業務とルーチン業務を兼務する場合、業務割り振り等での配慮が必要となる。
- ・ **業務分析**
既存の業務を分析し、システム化を見越して最適化する必要がある。会社組織体制の変更を伴う場合もある。業務や運用を柔軟に変革し、システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- ・ **スコープ管理**
プロジェクト後期での追加要件を適切に管理することが納期や費用の順守に繋がる。MESに対する過度な期待は禁物である。製造付帯業務のシステム化にあたり、MESを用いることが常に最適であるとは限らない。
- ・ **他システムとのインターフェース設計、構築**
同時にもしくは将来的にSCADA、LIMS、ERP等のインターフェースを導入する場合、技術的に最適な選択肢を適用する。また、他システム連携を前提としたMESの業務スコープ設定が重要となる。
- ・ **運用体制**
運用開始後のシステム及びマスタデータの保守体制を協議し、担当部門や担当者のリソースを確保する。マスタデータ担当者は専任化することが望ましい。

ストーリー

A社では長年MBRをExcelで作成し、承認された紙媒体を複写して製造指図及び記録に用いていた。その数は100文書に及び、全工程に共通する作業手順に変更が発生した場合、それら全てを改訂する必要があり、大きな負担となっていた。また、製造実績は手書きの記録で残されるため、データの正確性や完全性に関わる逸脱が継続的に発生するとともに、製造実績のトレンド解析や工程異常発生時の原因分析にも時間を要していた。これらの課題に対処するため、A社はMESの導入を決定した。

導入にあたって、経験豊富なPMをアサインし、盤石なプロジェクト体制を構築した。既存の業務プロセスの変更に対する抵抗感や負荷増大を懸念して、現場部門からは反発の声も多かったが、導入メリットを根気強く説明すると共に、運用フェーズにおける十分なリソース確保を確約することで理解を得た。

運用フェーズでは、業務分析やマスタデータ設計に携わったプロジェクトメンバーが継続してマスタデータメンテナンスを担当することとした。MBR改訂の効率化やEBRレビューにおけるQCチェックの廃止により、文書管理や記録管理の工数が約半減。製造実績が電子データ化されているため、データ利活用も容易になり、製造活動の透明性も向上した。また、不正や改ざん防止等、DI向上にも寄与した。

投資対効果算出例

- ・ 製造記録のダブルチェック、QAレビュー工数削減
- ・ 製造記録データ利用時のデータ転記工数削減
- ・ 紙媒体管理工数、保管スペースの削減
- ・ 原材料取り違え、計算間違い、記録不備によるロス削減
- ・ 査察対応工数削減、DI向上

題名	SCADAの導入		戻る 業務領域 成熟度 1 2 3 4 5
現状と課題		次のステップ	
- 品目切替時に複数の製造設備に対して手動で運転レシピを設定する必要があるが、設定ミスにより誤った運転条件で製造されたロットの廃棄事例が絶えない。 - 設備データはペーパーレス記録計で保存されるが、アーカイブのために定期的にデータの取り出しが必要。 - 稼働中の警報は各設備で発報し、ログが残される。警報の解除や内容確認は各設備の画面上で行い、最大保存件数を超えたログは自動的に消去される。		- MESとのインターフェース構築による、運転レシピの設定自動化、設備データの製造記録への自動転記。それらによる人為的ミスや工数削減を実現。 - 複数の製造ラインのSCADAを統合した上位に、履歴データ検索可能なデータベースシステム(通称Historian)を導入し、工場全体の生産状況モニタリングやOEE解析を行う。可視化と解析により、ボトルネック工程の特定と改善を実施。 - 設備データをクラウド上にレプリケート、もしくはデータ解析アプリケーションに接続し、データ利活用を促進する。	
必要リソース（参考情報）		ストーリー	
概算コスト	- 上：150百万円 - 中：N/A - 下：30百万円	A社では複数の独立した生産設備からなる製造ラインを有する。製造品目切り替え時には、全ての生産設備を順番に操作して運転レシピの設定変更を行っているが、設定ミスが絶えなかった。各設備の操作履歴に残された情報は完全ではなく、古い操作履歴は自動削除されていた。各設備のプロセスデータは、付帯する記録計で保存されており、データアーカイブのために定期的にマニュアルでデータを抜き出し、保存用PCに転送が必要であった。その際データの誤消去のミスも発生していた。これらの課題解決及びデータ利活用による業務効率化を目的とし、SCADAの導入を決定した。	
前提条件	接続する設備数、SCADAで管理するタグ点数、及びSCADAで表示する監視画面の作成数に大きく依存	プロジェクトはエンジニアリング部門がリード。初期の段階から、業務を熟知し、設備やシステム化に詳しい製造部門担当者をアサイン。また、品質部門のDI担当者もアサインし、要件定義を進めた。導入に際して、将来的な製造系システムの導入を見据えて、専用のネットワークレイヤーを構築し、ドメインコントローラを設置した。それにより、作業者は一つの固有アカウントで複数のシステムを利用できるようになり、権限管理も簡便化された。導入後は、SCADAが製造管理や設備監視の中心的存在となり、工程や設備トラブル時の初動対応、原因調査などが迅速かつ的確になった。監査証跡の保持や自動的なデータアーカイブにより、DIのレベルも向上した。	
投資対効果算出例			
- データ収集、転記、計算、表示入力等の工数削減 - データの利活用時のデータセット準備の簡便化 - 設備管理、監視に関する紙記録の廃止 - プロセスの可視化による判断の迅速化 - システム操作履歴の保持、自動アーカイブによるDI向上			

現状と課題

- ・ 環境データ（温度、湿度、差圧、微粒子等）は、空調設備に付帯するチャート紙式記録計で記録され、定期的にチャート紙交換や保管作業が発生。紙詰まりによる記録抜けも発生する。正式な環境データは、始業時、終業時に指示値を目視確認した紙の記録としている。
- ・ 警報発報時はプリンタで警報内容が出力され、担当者と責任者が署名の上、正式な記録として保管している。

ゴール

- ・ 環境データはEMSが自動収集し、サーバ上で保管管理、アーカイブ化される。全ての時系列データが保持されているため、表示器の目視確認や紙の記録は不要となり、記録作成やレビューが簡素化される。
- ・ 警報は、EMSの画面上で監視される。警報の確認結果は証跡と共に自動保存され、DIが確保される。
- ・ リアルタイム/ヒストリカルトレンドに容易にアクセスでき、エクスポートしたデータの利活用が行える。

次のステップ

- MESとのインターフェース構築による、環境データの製造記録への自動転記。
- SCADAやHistorianと接続し、トレンドデータ表示を行うシステムを一元化する。製造記録データ、設備データ、環境データ等にまたがるデータ解析による、収率改善や運転条件最適化検討を行う。
- BMSと統合し、サイト全体で監視・管理する。用役系設備の稼働状態やエネルギー消費量を解析し、最適化する。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- 上：20百万円
- 中：N/A
- 下：10百万円

前提条件

- ・ 温度、湿度、差圧、清浄度等の測定点数、及びEMSで表示する監視画面の作成数に大きく依存
- ・ 警報発報や上位の中央監視システム等への警報連携は別途

導入時の留意事項

- 要件定義の実施
BMSやSCADAの導入が予定されている場合、各システムがスコープとする設備や対象データを明確にしておくことが重要である（例：冷所保管庫や恒温恒湿機をどのシステムスコープに含めるか）。一般的に、GMPシステム内で、GMPと非GMP管理対象設備やデータを混在させることは避けることが望ましい。同時にもしくは将来的にMESやSCADAとのインターフェースを導入する場合、双方向の通信により実現したいユースケースを検討する。
- 警報閾値の設定
警報閾値の区分、値の設定、警報遅延時間の設定においては、エンジニアリング部門だけでなく、現場部門やプロセス設計部門の協力が必要となる。新規製造施設では、作業時/非作業時、設備稼働時/非稼働時、扉解放時/閉止時等の各種条件下における環境データの傾向が掴めていない状態で、操業を開始することとなり、過剰な警報発報や発報漏れが頻発するリスクがある。
- 社内ネットワークへの対応
既存の業務用ITネットワークの利用もしくはセキュリティを考慮した下層レイヤーの新設要否を検討する。ユーザー認証機能を統合するためのドメインコントローラ設置も検討の余地がある。

ストーリー

A社では、環境データは空調設備に付帯のチャート紙式記録計で記録されていた。定期的なチャート紙交換や、保存作業、また、紙詰まりやインク切れによる記録の歯抜けも発生していた。そのため、正式な環境データの記録として、始業時、終業時に指示値を目視確認した紙の記録を作成し、保管していた。警報発報時は、付帯のプリンタより警報内容が出力され、担当者と責任者が署名の上、正式な記録として保管していた。QAは毎月これらの紙の記録をレビューしていた。直近で導入された冷所保管庫は、装置単独で温度管理がなされ、独立した警報発報装置が導入された。このような個別管理の集約化や紙の記録廃止を目的として、EMSの導入が決定された。

稼働開始直後は、警報発報が不安定であったが、実運用に合わせた適切な警報設定を検討することで、不必要な警報の排除と、必要な警報の確実な発報を実現した。また、これまでGMP/非GMPの切り分けが曖昧な計器や設備が存在したが、それらを根拠と共に明確に分類することで、査察時に明瞭な説明が可能となった。GMP上重要な時系列データや警報履歴は全て電子的に自動保存、アーカイブされる仕組みとなり、紙や人によるデータ操作が不要となった。これらの業務効率化と共に、DI向上も実現した。

投資対効果算出例

- ・データ収集、転記、計算、表示入力等の工数削減
- ・データの利活用時のデータセット準備の簡便化
- ・環境データの可視化による判断の迅速化
- ・システム操作履歴の保持、自動アーカイブによるDI向上
- ・環境管理に関する紙記録の廃止

題名	LIMS（試験室情報管理システム）の導入			戻る 業務領域 成熟度 戻る 1 2 3 4 5 番号 004	
現状と課題		ゴール		次のステップ	
- 試験指図記録書マスタは、WordやExcelで作成され、様式として管理されている。試験実施時は、様式中に可変情報を追記し、印刷された紙版で承認稟議後、分析担当者へ配布されるが、可変情報の誤記入発生や、稟議の非効率さが課題となっている。 - 個々の分析機器から生成されたデータは印刷され、マニュアルでExcelに転記し、計算処理を行っている。転記の際はダブルチェックが必要である。試験指図記録書の様式に沿って結果サマリを作成し、一部の生データ等も含めて承認稟議を経る必要がある。稟議の非効率さや、回覧中の生データの紛失等の課題がある。		- 試験指図記録書マスタは、LIMS内で電子的に定義される。指図発行業務は簡素化され、LIMS内で完結される。閲覧権限があれば、どこでも試験指図情報や試験結果が閲覧可能となる。 - 分析機器や計測機器の出力結果を自動的に取り込むことで、データ転記やダブルチェックを不要とする。また、紙媒体の管理が不要となる。結果データを元に、自動的に試験報告値の計算や報告書の作成が行われ、試験判決もLIMS内で完結されるため、データや分析結果等の情報共有が容易になると共に、データの信頼性も向上する。 - 試験結果や生データをエクスポートし、データ解析やトレンド解析等のデータ利活用が行える。		- ERPやMESとのインターフェースによる試験計画の自動立案、試験指図発行の自動化、原材料や製品に対する試験結果や使用決定情報の連携。 - 安定性試験のスケジュール管理や安定性試験チャンバーのデータ取り込みのためのI/F構築。 - 試薬在庫管理や、購買システムとの連携による自動発注。 - 機器校正時期の管理。 - 試験計画や日次の試験進捗のリアルタイムモニタリング化。 - 製造、品質データを用いた多変量解析や予兆解析等の高度な解析。	
必要リソース（参考情報）		導入時の留意事項		ストーリー	
概算コスト	- 製剤包装：170百万円 150ユーザ、2サイト、他システム連携(MES、CDS、分析機器80台) - 原薬：90百万円 30ユーザ、1サイト、他システム連携(CDS、分析機器50台)	プロジェクト管理 費用対効果の算出、導入体制の構築、工程管理、課題管理など、プロジェクト管理基盤が重要となる。プロジェクト業務とルーチン業務を兼務する場合、業務割り振り等での配慮が必要となる。 業務分析、要件定義 既存の業務を分析し、システム化を見越して最適化する必要がある。業務や運用を柔軟に変革し、システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。 スコープ管理 写真や動画を活用した作業ガイダンスの導入、試薬や分析機器へのバーコード管理の導入などは、導入コストや検討工数の増加に繋がる。プロジェクト後期では追加要件を適切に管理し、納期や費用を順守する。 他システムとのインターフェース設計、構築 LIMSはMESやERPとの親和性の高いシステムであり、同時にもしくは将来的にインターフェースを構築する可能性が高いため、システム連携を前提としたLIMSの業務スコープ設定が重要となる。試験機器や秤量器、CDMSとのインターフェースも様々な仕様があるため、選定時に留意する。また、それらインターフェース仕様に対するCSVを適切に計画し、実行できるように、マネジメントを行う。 運用体制 運用開始後のシステム及びマスタデータの保守体制を協議し、担当部門や担当者のリソースを確保する。マスタデータ担当者は専任化することが望ましい。また、DI強化に向けて、QAを含めて盤石な運用管理手順を構築することが重要である。		A社では試験指図書をWordで作成し、承認された紙媒体を複写して試験指図及び記録に用いてきた。その数は月に200〜300に及び、スペクトル値やピーク面積値などの結果データを含め、大量の紙による記録を保管、管理していた。また、試験記録には生データからのデータ転記や、スプレッドシートを用いた計算も発生し、データの正確性や完全性に関わる逸脱が継続的に発生していた。試験結果は電子データとして蓄積されないため、試験実績のトレンド解析や異常発生時の原因分析に多大な時間を要していた。これらの課題に対処するため、A社はLIMSの導入を計画した。 導入にあたり、システムの標準仕様や構成設定にて業務に適用することを決定した。現場作業担当者を交えた要件定義や、マスタの整備、及びその検証等の一連のプロジェクト業務に多くの工数を要した。最終的に、開発を要するシステム本体への機能追加をほぼ排除でき、将来的なシステムバージョンアップが円滑に行える目途が立った。 運用開始前には、QAを中心とした管理手順策定のためのワークチームが発足し、アドミン業務や監査証跡レビューを始め、DI強化に向けた運用手順が文書化された。システム導入により、品質試験に関する全てのデータがPCから参照可能となった。それにより、電子署名による照査承認回覧の電子化が実現し、日常業務におけるデータ参照や、査察・監査等における資料準備にかかる工数が大幅に削減された。 また、バーコードによる検体管理、検体の保管出納管理、試薬・調製液の期限・在庫管理等により、管理工数や人為的ミスの削減につながった。	
前提条件	ハードウェア（サーバ、PC、バーコードリーダ、ラベルプリンタ等）、及び周辺ソフトウェア（データベース、セキュリティ等）の費用は別途				
投資対効果算出例					
- 試験記録のダブルチェック、QAレビュー工数削減 - 試験記録データ利用時のデータ転記工数削減 - 紙媒体管理工数、保管スペースの削減 - 試薬や試験機器の取り違え、計算間違いによるロス削減 - DI向上					

現状と課題

- SOPや基準書、記録書様式等のGMP文書は紙を正版として管理されている。紙原本の保管、貸出管理、複製や用済み後廃棄の確認(又は有効期限管理)が必要であり、工数や保管スペースを要している。
- 紙文書での承認稟議のため、承認プロセスに時間を要している。また、文書の検索や内容確認、情報の利活用がタイムリーに行えず、業務が非効率という課題があった。

ゴール

- ・ 全てのGMP文書を電子で管理することで、紙文書の保管場所を削減する。また、制定から廃止までの一元管理、改訂期限管理等が可能となる。
- ・ ダウンロードや印刷した文書の有効期限管理の自動化、様式印刷時の配付と照合の自動化により、管理工数の削減が可能。
- ・ 照査承認を電子的に行うことで効率化を図る。アクセス権管理、システムの監査証跡、電子化した紙原本も含む文書のバックアップにより、DIが保証される。
- ・ 常に最新版の文書を検索し、閲覧可能となり、データ電子化による情報の利活用も可能となる。

次のステップ

- ・ 教育訓練システムとの連携による、SOP制改訂に伴う教育訓練実施と発効管理
- ・ 品質イベント管理システムとの連携による、CAPA対応としての文書改訂管理
- ・ 大規模言語モデルと生成AIを用いた対話型による高度な文書検索、SOPの重要事項の分析と生成
- ・ 生成AIによる文書作成支援（骨子の生成、用語の統一、文書校正）

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ケース1：
導入1.5百万円(100ライセンス)
年間利用料 4百万円

前提条件

- クラウドベース

導入時の留意事項

- ・ **プロジェクト管理**
プロジェクトは、IT及びQA、QC、製造等の全システム利用部門で構成する。
- ・ **業務分析、要件定義**
プロジェクトメンバーにて現状業務の分析と要件定義を行う。対象システムの標準仕様を十分理解した上で、定義した要件とのGAP分析を行う。その結果、システム仕様のカスタマイズをするのか、要件を見直すかをプロジェクトで決定する。システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- ・ **教育訓練**
CSV実施とともに、操作手順を策定し、システム利用者への教育訓練を行う。スムーズな本番稼働のために、開発環境等を利用した入念なOJTを行い、システム利用に慣れておくことが重要である。
- ・ **運用体制**
利害関係のない部署を対象に、システム管理者を選任する。アクセス権管理、バックアップ/リストアを含む運用管理手順を策定する。FAQおよび保守体制を検討し、報告連絡相談方法、広報ツールを決定する。
- ・ **システム障害時対応**
復旧方法、連絡方法等を決定する。障害発生時にも製造、出荷業務が滞らないためのBCPを策定し、訓練する。

ストーリー

A社では、21CFR PART 11やERES指針等の文書に対する電子化要件への適合が難しいこともあり、紙原本で管理していた。旧バージョンの文書も一定期間保管が必要なため、保管場所が年々増大し、外部倉庫を利用開始したが、管理運用面での時間とコストを要していた。加えて、セキュリティやバックアップも含めたデータインテグリティへの対応も必須となっていた。また、紙媒体が故に、照査承認プロセスに物理的な移動と時間を要し、承認後も複製に対する配付管理も必要であり、特に記録様式の照合に時間を要していた。このような背景から、文書管理システムを導入することとし、次の2段階に分けて電子化を進めた。

初めに、紙媒体で作成、承認稟議、保管されている文書を全てPDF化した。PDFを真正コピーとして取り扱うための仕組みを構築し、紙媒体での取り扱いを廃止した。

次に、文書管理システムを導入し、電子署名による照査承認
回覧の電子化を行い、完全な電子化を実現した。システム導入
に際して、従来複雑であった文書体系を見直すと共に、各文書
の所有部門や定期照査頻度を明確化することで、管理水準が向
上し、文書の陳腐化を防ぐ仕組みを構築。また、印刷時点で最
新版であることを保証するための透かし機能により、旧バー
ジョンの記録様式の誤使用による逸脱が減少し、QAによる
チェックの工数も削減された。

投資対効果算出例

- ・ 回覧承認、複製・照合、配付、有効期限管理等に伴う紙媒体管理工数削減
- ・ 紙文書保管スペースの削減
- ・ 文書検索の効率化
- ・ 文書管理水準やDIの向上

題名	QEMS（品質イベント管理システム）の導入				戻る 業務領域 成熟度 1 2 3 4 5 番号006			
現状と課題				ゴール				
- 変更管理、逸脱報告、自己点検や監査・査察のCAPA、品質情報等の品質イベントは、紙文書で管理されている。原本の保管場所が必要であり、紛失リスクも内在する。 - 紙文書での承認稟議のため、承認プロセスに時間を要している。また、各イベントに伴うタスクのトラッキングや実行順序の管理は、各担当者によるExcelを用いた属人的なマニュアル運用がなされている。 - 情報が全て紙で残されているため、過去事例の検索が行えず、事情を知る担当者の知識に頼った運用がなされている。				- 品質イベントの記録を電子化することで、紙文書の保管場所や管理工数を削減する。電子化により、自己点検や監査時の情報検索効率化や新規品目イベント発生時に過去知識の利活用が可能となる。 - 照査承認を電子的に行うことで効率化を図る。アクセス権管理、システムの監査証跡、関連文書を含むバックアップにより、DIが保証される。 - 変更管理やCAPAに伴うタスクの実行管理をシステム内で行うことで、ミス防止や管理工数を削減し、確実に実行完了する。				
必要リソース（参考情報）				導入時の留意事項				
概算コスト	- ケース1： 導入30百万円（100ライセンス） 年間利用料 20百万円 - ケース2： 導入5百万円(一般ユーザ100,参照ユーザ300) 年間利用料 30百万円			業務分析、要件定義 QMSの改革、強化に繋がるプロジェクトであるため、業務要件定義は品質部門が主導することが望ましい。全プロジェクトメンバーが対象システムの標準仕様を十分理解した上で、定義した要件とのGAP分析を行う。その結果、システム仕様のカスタマイズをするのか、要件を見直すかをプロジェクトで決定する。システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。 教育訓練 CSV実施とともに、操作手順を策定し、システム利用者への教育訓練を行う。スムーズな本番稼働のために、開発環境等を利用した入念なOJTを行い、システム利用に慣れておくことが重要である。また、本番稼働に向けた移行計画を立案し、稼働直後は手厚いHyper-care体制を構築する必要がある。 運用体制 利害関係のない部署を対象に、システム管理者を選任する。アクセス権管理、バックアップ/リストアを含む運用管理手順を策定する。FAQおよび保守体制を検討し、報告連絡相談方法、広報ツールを決定する。 システム障害時対応 復旧方法、連絡方法等を決定する。障害発生時にも製造、出荷業務が滞らないためのBCPを策定し、訓練する。				
前提条件	ケース1、2共に、QEMS、DMS、LMS全ての機能を含む							
投資対効果算出例								
- タスク実行管理工数削減 - 承認回覧やファイリング、保管管理等の紙媒体管理工数削減 - 紙文書保管スペースの削減 - 文書検索の効率化 - 文書管理水準やDIの向上								
				A社では、品質イベントの発生報告や対処記録は紙文書で管理していた。QA担当者は常時複数の案件に対応しているが、資料が紙文書で残されており、情報の検索や案件の並行処理が非効率であった。また、承認回覧や保管管理等の紙媒体管理にも多くの時間と工数がかかっていた。特に規模の大きな変更管理では、多くのタスクやそれらの実行順序、進捗状況を適切に管理する必要があるが、各担当者による属人的なマニュアル運用がなされていた。過去の記録も全て紙文書で残されているため、逸脱発生時の類似案件調査等、過去の知識の活用が効果的に行えていなかった。このような背景からQEMSの導入を決定した。 プロジェクトにおける業務要件定義は、品質部門が主導。初めに全プロジェクトメンバーでSandbox環境を用い、導入予定システムの機能や標準仕様を理解した。その後、既存の業務プロセスにおける問題点を挙げ、それらを改革しQMSを強化することに主眼を置いて要件定義を進めた。 Go-liveは、大きな業務の分類毎に段階的に行うこととした。すなわち、約2年をかけ、変更管理、逸脱管理、監査指摘CAPA、市場クレームの順番で、順次システム化へ切り替えを行った。それにより、業務改革によるインパクトを分散し、切り替え時の混乱を最小限に抑えることができた。 システム化により、紙文書の回覧や保管管理に伴う工数が削減されると共に、情報の電子化により全従業員が簡単に過去の知見に触れ、学べるようになり、業務の質が向上した。				

現状と課題

- ・教育訓練記録は紙を正版として管理されている。文書制改訂に伴う教育時は、文書の複製と共に回覧が必要であり、紙文書の取り回しが煩雑であると共に、教育完了までのリードタイムが長期化する傾向にある。
- ・教育訓練記録は、所定の様式で都度作成が必要。教育資料は配布部数分印刷の上有効化の署名が必要。また、受講対象者の特定や受講完了確認等も必要であり、各部門の教育担当者は多くの時間を費やしている。

ゴール

- ・ 教育訓練記録を電子化することで、紙文書の取り回し、紛失リスク、保管場所の問題を解決する。教育資料はシステム内で電子的に作成し、紙の複製や回覧を不要とする。
- ・ 理解度評価を電子的に行い、教育効果を確実にする。
- ・ 初任者や定期教育等の教育訓練カリキュラムを構築し、対象者に確実に教育配信が行えるような仕組みを構築する。また、システム上で受講期日を設定することで、自動的にリマインドを送付し、受講忘れを防止する。
- ・ 記録の承認を電子で行い、アクセス権管理、システムの監査証跡、文書のバックアップにより、PIが保証される。

次のステップ

- DMSやQEMSとの連携による、SOP制改訂や逸脱CAPAに伴う自動的な教育訓練配信。教育完了をトリガーとした文書の有効化、自動的なCAPA完了記録。
- ドメインコントローラとの連携による教育訓練実施合格者への他システムへのアクセス権付与。
- スキルマトリクスによる教育訓練コンテンツ管理。
- 動画形式のコンテンツ管理や教育配信。ARやVR等の高度な教育訓練ツールの統合。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ケース1：
導入11百万円(100ライセンス)
年間利用料 9百万円

前提条件

- クラウドベース
- DMSの機能を含む

導入時の留意事項

- ・ **プロジェクト管理**
プロジェクトは、IT及びQA、QC、製造等の全システム利用部門で構成する。
- ・ **業務分析、要件定義**
プロジェクトメンバーにて現状業務の分析と要件定義を行う。対象システムの標準仕様を十分理解した上で、定義した要件とのGAP分析を行う。その結果、システム仕様のカスタマイズをするのか、要件を見直すかをプロジェクトで決定する。システム開発要素は可能な限り少なくすることが望ましい。
- ・ **教育訓練**
CSV実施とともに、操作手順を策定し、システム利用者への教育訓練を行う。スムーズな本番稼働のために、開発環境等を利用した入念なOJTを行い、システム利用に慣れておくことが重要である。
- ・ **運用体制**
利害関係のない部署を対象に、システム管理者を選任する。アクセス権管理、バックアップ/リストアを含む運用管理手順を策定する。FAQおよび保守体制を検討し、報告連絡相談方法、広報ツールを決定する。
- ・ **システム障害時対応**
復旧方法、連絡方法等を決定する。障害発生時にも製造、出荷業務が滞らないためのBCPを策定し、訓練する。

ストーリー

A社では教育記録を紙で作成していた。最も発生頻度の高い文書改訂に伴う教育訓練では、承認された文書の複製を教育対象部門の数だけ作成し、回覧する必要があった。紙文書の取り回しが煩雑であると共に、順次回覧されるため、対象者数が多い部門では、完了まで長期間を要していた。教育管理担当者は、教育対象者の特定や記録様式への氏名記載、完了した記録書のレビューをマニュアルで行っていたが、対象者の漏れや受講忘れが度々発生していた。これらの紙媒体管理やマニュアル運用に伴う逸脱や管理工数を削減すると共に、より効果的な教育訓練の仕組みを構築することを目的とし、LMSの導入を決定した。

プロジェクトにおける業務要件定義は、品質部門が主導。教育の分類やカリキュラム等の体系を見直し、各部門や担当者が必要十分な教育を受講できる仕組みを構築した。従来一方通行であった教育訓練に、理解度確認の要素を取り入れることで、教育効果の向上を図った。

運用開始後は、各部門の教育管理担当者の業務負荷が大幅に減少した。事前に設定されたカリキュラムに従って、受講対象者に自動的に教育が配信され、システム内で期日管理やリマインドも行えるようになり、受講漏れや受講忘れゼロを実現した。教育資料としてカラフルなスライドを電子的に配信することもでき、従来のテキストベースと比較して、質の高い教育が行えるようになった。

投資対効果算出例

- ・ 回覧承認、複製・照合、配付、有効期限管理等に伴う紙媒体
管理工数削減
- ・ 紙文書保管スペースの削減
- ・ 教育管理水準の向上と管理工数削減
- ・ DIの向上

題名	RIMS（承認情報管理システム) 導入		戻る 業務領域 成熟度 1 2 3 4 5	番号 008			
現状と課題		ゴール			次のステップ		
- 承認書の変更は、大項目毎に異なる部門が対応しており、承認書全体の最新情報を把握することが難しい。改訂時には、最新のWord版が必要であるが、情報共有が煩雑であった。 - 承認書記載情報の詳細化、内容の増加、それに伴う担当部門の増加により、効果的・効率的な管理や情報共有が困難。 - サプライチェーン（供給者管理）が複雑化し、国内外の製造所間における情報管理や情報共有が困難。 - 関係者で最新の承認書情報がタイムリーに把握困難。		- 最新の承認情報や変更履歴がPC経由で即座にどこでも確認でき、関連部門とも完全に情報共有可能。 - 向け先毎の承認取得状況、承認された製造サイト、使用原材料情報等の管理や情報共有が可能。 - 承認情報共有によるコンプライアンスレベルの向上。特に、承認情報と製造実態の齟齬防止。			- 申請関連資料（承認申請、eCTDなど）の作成からシステム内で行い、改訂履歴や作成進捗状況が共有可能となる。 - QEMSと連携し、品質イベント（逸脱、変更）と承認内容の変更をトレースすることで、承認書との齟齬の発生を低減する。 - DMS上の情報（SOPやバリデーション文書）を含むLLMを活用した申請書のQCチェック自動化。		
必要リソース（参考情報）		導入時の留意事項			ストーリー		
概算コスト	N/A（情報無し）	プロジェクト管理 費用対効果の算出、導入体制の構築、工程管理、課題管理など、プロジェクト管理基盤が重要となる。 プロジェクト体制維持 人員の確保。申請は多くの部門が参加しているため、必要な部門を洗い出し参加を依頼する。横断的システムのためシステムオーナー部門の決定とその役割と責任を明確にする。 業務分析・要件設定 統合された申請情報をだれがどのような形で必要としているかを考え、インプットとアウトプットの方法を検討する。特に情報共有と見える化による、承認情報の新しい利用価値を検討する。部門ごとの担当業務（役割と責任）を明確化した上で、RIMSに必要な機能や権限管理の方針を決定する。Q12を視野に入れた承認情報管理も考慮する。 運用体制 システムオーナー部門の運用時の役割と責任を明確にすること。また、規制要件（法改正等）の変更への対応手順、新しい利用や要件への改善の手順を継続的に考える仕組みを構築する。重要な情報については正しく、即時データ化される仕組みも必要。			A社で製造販売されている医薬品の承認関連情報は、これまで紙文書で管理されていた。文書の正本は、全て薬事部門によって厳重に保管管理され、正本のPDFを共有フォルダに公開する形で情報共有を行っていた。本運用では、承認書の最新版が共有されるまで時間を要すると共に、最新版のアップロード忘れ等による不便や逸脱も発生していた。具体的には、工程や原材料の変更管理に際して、承認書への影響評価のために参照した文書が最新版でなかったため、本来行うべき承認事項の変更届がなされず、製造実態と承認書との間に齟齬が発生した状態で長期間製造が行われる事態が発生した。 これらの問題を解決するためにRIMSの導入を決定した。プロジェクト開始にあたり、部門毎の担当業務や役割と責任を明確化した。その上で、部門やレイヤーごとの操作権限管理の方針を策定した。 RIMS導入後は、常に関係者全員が最新の承認情報へアクセス可能となった。製造部門や試験部門でも承認情報の確認が日常的となり、一部の担当者の間では、SOP改訂時に自主的に承認情報を確認する習慣も生まれた。RIMS導入に合わせて、変更管理プロセスにおける承認情報への影響評価実施に関する役割と責任、及び手順を改善することで、承認書と製造実態の齟齬の発生リスクが低減された。		
前提条件	N/A（情報無し）						
投資対効果算出例							
- 部門間の情報共有促進、承認関連情報の透明性向上、それに伴う承認書齟齬の発生防止 - 改訂、稟議作業の効率化 - 紙媒体管理工数、紙文書保管スペースの削減							

現状と課題

日々のGMP活動でちょっとした問題が発生した時、

- どこを探せな良いかわからない
 - 省令やガイドラインの解釈が難しい
 - 忙しくて探す時間がない
 - QAに尋ねても経験が浅ければ、回答がバラバラ
- これにより、
- 知らないが故の見落とし
 - 勘違い

が発生し、逸脱発生や意図せぬ不正製造の発生リスクあり。

ゴール

- ・ 短時間で正確な情報が得られる（生成AIによる要約）
- ・ チャット機能により正確にわかりやすく要約される。
- ・ QAへの問い合わせの削減できる。
- ・ 知識の標準化ができる。

以上より、GMP活動をしておる上での「おかしい」、「ちょっと違う」という気づきが得られ、従業員の意識改革ができる。そのことで、逸脱の発生や意図しない不正製造が発生するリスクが低減できる。

次のステップ

今後はさらに発展させ、他の業務システム（文書管理システム、変更逸脱管理システム、品質情報システムなど）のデータも当該システムに自動連携させることで、内部の知識管理のレベルを向上させる計画である。これにより、GMP活動に関わる全てのナレッジを一括で管理することを目指す。

具体的には、既存の外部情報の集約と、社内システムに蓄積されたデータとの連携によって、より高度な回答機能を実現することが期待される。つまり、外部情報だけでなく、内部の様々な業務システムからの情報を統合することで、より包括的で実用的なナレッジマネジメントシステムを構築を目指す。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- ・ 上：年間17百万円（データ容量3TB）
- ・ 中：年間13百万円（データ容量1TB）
- ・ 下：年間8百万円（データ容量200GB）

前提条件

- SaaS製品であり、定額コストにインフラ・セキュリティ・カスタマーサクセスサポート等の費用を含む
- 上中下いずれも薬事情報が格納された独自データベースのオプションを含む
- 他の業務システム連携費用は別途発生

導入時の留意事項

- ・ プロンプトの工夫

「プロンプト」とは、生成AIに指示を与える「質問」や「要求」を指す。不明確なプロンプトは望んだ回答を得られない原因となりうる。例えば、「背景」「目的」「情報ソース」「生成条件」といった構成要素をプロンプトで明示することで、飛躍的に回答の質が向上する。

- **データの分類**

生成AI・RAG技術を用いて望んだ回答を得るためには、参照させる「データの品質」が重要である。そのため、参照先のデータベースを作成するにあたっては、それぞれのデータの種類ごとにラベリングするなど、データを分類しておくことが望ましい。なお、データ分類をせずともAIがプロンプトの内容をもとに関連度を算出して尤もらしい回答を生成することはあるが、データ分類している場合の方がより望んだアウトプットが期待される。

・アップロードファイルの管理

旧情報はヒトが削除しない限り、データベースに残り、回答生成の際に参照される。そのため、最新の情報のみで回答を生成させるためには、プロンプトの工夫が必要である。

- **費用対効果**

当該ナレッジマネジメントシステムの適用対象はノンコア業務であることが多く、大きな工数削減を期待できるものではない。導入目的は、逸脱、不正製造発生リスクの減少であり、患者ファーストに立ったGMP活動を実施することが目的である。

ストーリー

A社では、薬機法やGMP省令等の規制は、内容のボリュームが多いため、解釈が難しい部分があり、GMP業務経験が浅い従業員にとっては難解で、定期的な教育だけでは十分に理解できるまでかなりの時間を要していた。更に、PIC/Sへの加盟やICHの進展など昨今の規制のグローバル化により、次々に新しい規制が発出され、これらの膨大な情報を管理して、グローバルレベルでのGMPに精通していくことのハードルが高かった。また、この膨大な情報は製造業者で一元管理されておらず、各個人や各部門に委ねられていた。その為、製造現場や試験検査部門の従業員は、製造管理・品質管理の業務を行う上でGMPに関する不明な点や疑問点があった場合は、通常業務の合間に自分で調査したり、品質保証部門の担当（QA）に問い合わせたりして必要な情報を取得する必要があった。一方、上述のように製造業者として一元管理されたデータベース等のシステムが無かったため、QA間での知識（情報）の標準化が十分に行われず、回答の精度や質にばらつきがあるなどの問題も生じていた。更に多忙な製造現場や試験検査部門の従業員にとっては、疑問点が生じても自分での調査には時間がかかるため余計な工数が発生してしまうと感じたり、QAに聞き辛かったりと、GMPに関する不明な点や疑問点をそのままにしてしまい、「知らないが故の見落とし」や「勘違い」が発生するリスクが生じていた。そのため、昨今の膨大でかつ迅速な対応が求められる情報を一元管理することが可能となれば、誰でも同じ知識（情報）レベルでの業務の遂行が可能になると考えられた。

投資対効果算出例

- ・逸脱、不正製造発生リスクの減少
- ・情報収集・調査時間の短縮
- ・Webクローリングによる最新情報の自動キャッチアップ
- ・GMP教育訓練の一環として活用
- ・監査員の育成期間短縮（経験が浅い監査員の知識を補填）
- ・新入社員の育成期間短縮（経験が浅い従業員の知識を補填）

題名	製造販売承認書と指図書等との相違確認のDX化				戻る	業務領域		番号	010			
						成熟度	1 2 3 4 5					
現状と課題		ゴール		次のステップ								
製造業者における日々のGMP活動に基づく変更等により、「製造・試験検査プロセスを熟知しているが故の思い込み」や「社内常識と一般常識のズレ」、「情報の共有が不十分」に起因した「偶発的な相違」が発生し、製造販売承認書や公定書と指図書等の間に相違が発生している。また、このような相違が発生していないことを確認するために定期的な製造販売承認書と指図書等の相違調査にはリソース面から考えても大きな課題である。		- 製造販売承認書と指図書等の相違調査の業務アプリケーションを活用し効率化・品質向上・恒常化・手順化 - 人工知能（生成AI）技術を用いて、製造販売承認書や公定書と指図書等の間のLineByLineの確認箇所をレコメンド。 - 製造販売承認書や公定書と指図書等を突合箇所を画面上にハイライト提示。相違を確認しながらLineByLineマスタを作成。 - 口頭での情報共有をデジタルで形式知化することで確実な情報の共有		- 製造販売承認書や公定書と指図書等の文章変更時にはLineByLineマスタとの文章差分チェックを行い、関連する文章の変更気づきを得る。 - 令和6年10月30日の事務連絡における相違の考え方をAIモデルに実装し、相違および齟齬の判断基準を提示 - 文章変更履歴から過去のトレースが可能 - 指図事項と記録事項のLineByLineの確認など対象業務スコープを広げ、多くの関係者で情報共有								
必要リソース（参考情報）		導入時の留意事項		ストーリー								
概算コスト	製造販売承認書数による 420万円/20品目 ～ (比較対象の指図書数は制限なし)				A社では、製造販売承認書や公定書と指図書等の間に相違が発生していないことを確認するために、製販と製造が定期的に製造販売承認書と指図書等の相違調査を行っている。十分な時間と人手を確保することで相違調査の品質を高めることは可能だが、現実的な人的リソース配備には限界があった。 そこで、A社ではリソースの効果的な活用や点検時のヒューマンエラーを防止することを目的に、製造販売承認書と指図書等の相違調査のDX化を試みた。 初めに、承認事項の相違点検業務を整理し、業務プロセスをアプリケーション化した。承認事項の記載箇所を指図等（指図記録書や製品標準書など）からAIが自動で探し出してくる技術で点検作業をサポートしている。AIが提案した承認事項の記載箇所を製造販売承認書と指図書等でLineByLineで確認できるようにし、指図書等の承認書記載事項をアプリケーションに記録させている。（LineByLineマスタ） 次に、製造販売承認書や指図書等の変更時には承認事項への影響を表示できるようにした。具体的には変更した製造販売承認書や指図書等をアップロードすると予め作成した「LineByLineマスタ」から文章の差分チェックを行い、関連する書類の変更気づきを与えてくれる。（LineByLineマスタメンテナンス） LineByLineマスタではAIを活用することで効率化し、業務プロセスをアプリケーション化することで点検品質が向上した。またLineByLineマスタをメンテナンスしていく事で承認事項の遵守を恒常化し手順化が実現されている。							
	前提条件	クラウドベース										
投資対効果算出例												
- Line By Lineの相違確認工数の削減（約半分に削減） - 逸脱、不正製造発生リスクの減少 - 承認事項の遵守を恒常化し手順化		指図書等の構成の複雑性への対応 製造販売承認書の承認事項と指図書等の記載が1:1の関係であれば、生成AIは高確率で該当箇所を特定できる。しかし、1:nの関係（例：「工程1および工程4で遠心分離を2回実施する」）のように記載されている場合、AIが指図書等の該当箇所を適切に特定できない可能性がある。このため、製造販売承認書の記載を「工程1で遠心分離を実施する」「工程4で遠心分離を実施する」のように分割して記載するなど、事前のデータ整形が必要となる場合がある。 多くの適用事例の場合バリデーションはできない（AIによる確認結果の限界と人による最終確認の重要性） 生成AIを用いることで、製造販売承認書や公定書と指図書等のLine By Lineの相違確認を効率的に実施することが可能である。しかし、承認事項の紐付けの正確性や、誤った紐付けを検出する精度について、生成AIの特性上100%保証することはできない。したがって、生成AIが生成した結果を必ず一覧で表示し、最終的な確認は人の手によって行う必要がある。 システム利用開始までの準備時間（製造販売承認書・公定書と製品標準書、指図事項・記録事項のLine By Line確認に必要な準備時間） 製造販売承認書や公定書、指図書等をAIアプリケーションにアップロードした後、Line By Lineの相違確認を開始するまでには、情報のベクトル化処理が必要であり、一般的に数時間の準備時間を要する。										

現状と課題

製造指図、試験指図などの記録はすべて紙で運用されていた。紙を作業場所に持って行き記録をとり、手書き署名で承認を得ていた。バッチリリースには関連する多くの作業記録を集めて確認する必要があった。

また、過去の記録を探す際にはキャビネットや文書保管庫を探す必要があった。検索はできず、欲しい文書を書庫で探し、手に入れるのに時間がかかった。ただ、作業の効率化のために電子ファイルを自主的に共有しているが、最後は紙で確認する必要があった。

ゴール

- ・ 過去記録も含めて紙記録は可能な限りpdf化などで電子記録に変換し原本とする。
- ・ 電子原本化により、指図等の記録は検索が可能となり、資料の可用性が格段に向上する。

次のステップ

- pdf化による電子化ではデータが使えないのでできる限りデータとして利用できる取組みを考慮する。
- 製造実行システム(MES)や試験情報管理システム(LIMS)などのシステム導入による、作業プロセスの自動化を行い、製造や試験手順や記録のデータ化を行う。
- 文書管理システム(DMS)等の導入による電子署名の導入

必要リソース（参考情報）

概算コスト

紙文書のpdf化
・A4サイズ1枚白黒で6円、カラーで10円程度から

前提条件

紙のpdf化の外注時の要件

- 取得したpdfファイルの画像検査、ファイル名入力、検索用タームの入力など

導入時の留意事項

- ・ **電子原本化のルールを決める(電子記録の信頼性確保)**
電子記録の信頼性を確保するためにはERESガイドラインにある原則(真正性、見読性、保存性)などのデータの信頼性を保証する仕組みが必要となる。この仕組みの構築とその信頼性の維持に常時注意する必要がある。具体的には真正性を担保して紙文書を電子化する手順及び、手順通り適切に電子化できたことの記録を作成する。そしてこれらの手順や記録を保存する。
- ・ **電子化の際に検索性を担保する**
電子化(pdf化など)する際に検索用キーワード(属性)や目次、分類分けを行うことにより、検索が可能となる。
紙記録をスキャンする際あるいはスキャン済みの記録にOCRを適用させることにより、デジタルデータとして取込み、検索等を可能にする。
DMSを使用する場合はグループ分けやキーワードを入力し、検索できるようにする。
- ・ **ERES指針やセキュリティへの対応**
電子原本化したファイルは読み取り専用のフォルダに保存するなどして、修正や削除ができないようにする必要がある。また、電子化後に紙原本を廃棄する際には「GMP事例集(2022年版)追補について(令和6年4月10日事務連絡)」GMP追補3に従うこと。

ストーリー

A社では製造指図や試験指図およびそれらの記録等の作成、承認及び保管をすべて紙で行っていた。これらの記録の多くは社員が自主的にPDFなど電子ファイルとして共有サーバにて共有、保存していたが、電子ファイルの作成に多くの労力が割かれた上に、保管ルールがなく、閲覧したい資料が最新版か、保存漏れがないかわからない状況であった。

そこでA社ではGMP記録を原則、電子原本化し、最終確認のために紙記録を見る必要がないようにした。工場で生成された紙記録をもれなく一定期間内にpdf化する手順を作成し、外部業者を利用して効率的に電子原本化を行った。

文書レビュー：担当者が資料をまとめて、承認者の各デスクをめぐる原本レビューから、PC上の同時レビューとなり、社外でのレビューも可能に

電子化：作業員が片手間に行う電子化から、専門業者が保証する電子化に移行し、作業員が本来業務に集中できるようになり、電子原本の信頼性も格段に上昇した。

資料保管：最終化した紙の記録を整理してバインダーに閉じ、保管庫のキャビネットに保管から、保管作業なしになった。

過去資料の閲覧：共有フォルダで確認できるが最終的には保管庫で該当原本ファイルを探し出し閲覧するから、信頼できる電子原本をいつでも、どこでも検索や閲覧が可能になった。

投資対効果算出例

- 費用・労力：
- ・ 外部委託による紙記録のpdf化
 - ・ 紙記録の電子原本化への手順書作成と管理
- 効果
- ・ 作業員の紙記録のコピー作業を削減
 - ・ 記録の可用化や情報共有の向上

現状と課題

MESとSCADAを導入済であるが、以下の課題を有する。

- ・ 設備の運転条件は、SCADA上で手動で選択する必要あり。
- ・ 設備データはSCADAに蓄積されるが、重要工程パラメータ（CPP）は実績値をMESに手動で転記する必要あり。
- ・ 滅菌温度等は、チャートを出力して手動解析する必要あり。
- ・ SCADAより出力されるBatch reportは印刷、照査し、紙で保管。
- ・ 製造品目や製造の進捗状況、設備の稼働状態等の情報が各システム上に散在しており、データへのアクセス性が悪い。

ゴール

- ・ 製造品目に合致した運転条件がMESより設備に展開される。
- ・ 設備から取得するCPPは、通信によりMESで自動取得される。
- ・ 解析が必要なデータは、SCADA/Historianに組み込んだ演算式に基づき、自動計算される。
- ・ SCADAから出力されるBatch reportは、各システムもしくはMES上で照査され、電子データとして保管される。
- ・ 設備データがHistorianで一元管理され、データの可視化や利活用が容易になる。

次のステップ

- 連続的なプロセスモニタリングの結果を自動的に整理、考察し、APQR文書としてDMSIに連携する。
- 製造プロセスのリアルタイムモニタリングにより、将来のアウトプットを予測し、承認されたデザインスペースの範囲内で、運転パラメータをフィードバック/フィードフォワード制御を行えるようなデジタルツインを導入し、生産性や品質を向上する。
- 設備から取得する時系列データや振動センサーの測定値を用いた予兆保全を行い、設備のダウンタイム最小化を図る。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- Historian導入
導入：50,000千円～100,000千円
ライセンス：20,000千円/年
- MESとSCADA間のI/F構築：40,000千円～60,000千円
- MESとHistorian間のI/F構築：10,000千円
- SCADAとHistorian間のI/F構築：20,000千円～30,000千円

前提条件

- MES、SCADA間の通信のデータ点数は、SCADA 5システムで合計2000点と想定
- MES、Historian間の通信のデータ点数は100点と想定
- SCADAからHistorianに送信するデータ点数は、SCADA 5システムで合計2000点と想定

導入時の留意事項

- ・ **投資対効果の見極め**
小規模な製造所や製造ラインでは、Historian導入の投資対効果が得られにくい可能性がある。製造ラインに多くのSCADAが導入されていたり、同一仕様の製造ラインが複数存在し、並行生産がなされている製造所では効果が期待できる。
- ・ **Automation Engineerの育成**
従来の電気担当Engineerとは異なり、Historianのソフトウェアや、SCADAやMESとの通信、演算プログラムの構築など、情報技術に長けたEngineerを育成する必要がある。また、CSVやDI対応に関する知識や経験も重要となる。将来の運用体制を見据え、自社のEngineerの役割とその遂行に必要な専門性を明確にし、育成計画を作成する。
- ・ **インターフェースの標準化**
SCADA⇔MESやSCADA⇔Historianのインターフェース仕様を可能な限り統一し、標準化する。また、タグの命名やデータ取得、保存に関する規則等を決め、設備間やSCADA間で、仕様のばらつきを発生させない。
- ・ **ユーザー要件の肥大化抑止**
インターフェースの構築やHistorianの利用経験に乏しい場合、期待値の高さゆえにユーザー要件が肥大化するリスクがある。演算やロジックの過度な作りこみは、導入コスト増、プロジェクト遅延、メンテナンスコスト増などに繋がるため、適切なプロジェクト管理が重要となる。

ストーリー

A社では、MESとSCADAを異なるタイミングで導入した。導入時にシステム間のインターフェースは構築せず、一部アナログ運用やマニュアル運用が残っていた。特に、多品種生産を行っているA社では、製造品目に従った設備の運転条件設定に課題を有していた。また、SCADA上でレポート機能を開発し、製造ロット毎に設備稼働状況や警報履歴を出力可能な仕様となっており、紙で出力したレポートを照査し、紙のGMP記録として保管していた。設備データの利活用には、複数のSCADA上に散在したデータの取得や統合、クレンジングなどの準備工程に多くの工数負荷がかかることも一因となり、データ利活用が十分に進んでいなかった。

そこでA社では、製造管理の効率化を目的としたMESとSCADAのインターフェース構築、および設備データの利活用を目的としたHistorianの導入を決定した。プロジェクト推進にあたり、SIベンダーとは別に第三者のコンサルタントを雇い、プロジェクトスコープの定義やコスト管理、スケジュール管理を強化した。インターフェース構築により、製造品目に基づく設備の運転条件が、MESからSCADAに自動展開されるようになり、工数削減や人為的ミスの防止の効果が得られた。また、SCADAで生成された設備運転レポートはMESで取得され、MES上で電子的な照査、保管が可能となった。全ての設備データはHistorianで一元管理され、ダッシュボード化による監視体制の効率化や強化、データ解析による設備トラブルや工程異常の未然防止、収率向上などの施策の取り組みが開始された。

投資対効果算出例

- ・ 運転条件の設定や記録値の転記ミス防止などによるコンプライアンス向上、ロス低減
- ・ 連続データの統計値解析の自動化による工数削減（チャートの廃止、紙の廃止）
- ・ プロセスデータの解析による予兆保全、プロセス改善

現状と課題

- ERPでは在庫管理、ロット情報（適否判定、補正値情報等）管理、出荷判定、製造指図、原材料引当などの業務が行われている。
- MESは、ERPとのI/F連携により、製造指図に紐づく在庫管理(適否判定、補正値情報等を含む)、入荷や在庫品のラベル発行管理を行っている。
- MHSは倉庫内の棚在庫管理を担っており、ERPとのI/F連携による在庫移動指示に基づき、製造現場への原材料の移動業務に使用されているが、在庫移動に伴う情報のやり取りは、紙で行われている。
- MESとMHSのI/F連携がないため、MESからの移動指示をMHSで展開できない。

ゴール

- ERPの発注と製造指図(原材料引当)データを起点に、MESとMHSを含めたデータ連携を行い、原材料の位置情報、投入量、残量、出来高量、倉庫における棚情報等をリアルタイムで管理できるようにする
- 製造現場や倉庫において、最新のロット情報や転送指図をMESやMHS上で確認できるようにすることで、異なるシステム間の行き来を不要とする。また、製造実行中や在庫転送実行中にロット情報を参照することで、不適品の誤使用を防止する。

次のステップ

- ERPから受信した転送指図に基づき、ピッキング作業や輸送業務等の当日の倉庫業務を最適化し、自動的に作業段取りを提案する。
- 【自動倉庫利用の場合】当日の作業段取りに基づき、MHSが自動倉庫内で自動的にパレットの事前移動を行い、パレットの出庫所要時間を極小化する。
- 【自動搬送車利用の場合】自動搬送車により、転送指図の発行から現場への原材料の移送完了まで完全に自動化する。

必要リソース（参考情報）

概算コスト

- MESとMHS間のI/F構築
MIN：13,000千円
MAX：35,000千円
- ERPとMES間のI/F改修
10,000千円

前提条件

- I/F構築はファイル渡しによる、データ送受信連携を想定した
- MHSとのデータ送受信については、柔軟性のあるMES側を主体とした改修を行う
- ERPとMESはI/F構築済みであり、データ点数は増加させずに、送受信タイミングを増やすことができるようにMES側の改修を行う

投資対効果算出例

- ・ 保管出納管理工数の削減
- ・ 有効期限切れ品や不適品の出庫防止、製造利用防止
- ・ 棚卸工数の削減

導入時の留意事項

- ・ **システム毎の適切な在庫管理レベルの定義**
現状の業務プロセスやシステム構成に沿った在庫管理レベルを定義する。一例として、ERP-MES-MHSの階層でI/F接続し、製造現場および倉庫における在庫管理の主体をMESとする。ERPでは品目、ロット、数量、個装数、在場所エリア、MESではERPに加えて個装番号毎の数量、パレット等移動単位での積載情報と、作業室単位での在場所管理、MHSでは積載情報単位での品目、ロット、数量と、作業室や倉庫内の棚又はステーション単位での在場所管理を行う。
- ・ **業務要件の明確化**
ERP、MES、MHS間でどの情報を連携するか、また、どのような頻度で連携するかを明確化する。例えばロット情報は、不適品原材料の誤使用防止のために、即時性が求められる。
- ・ **業務の柔軟性確保**
ロット情報や製造指図、原材料引当について、突発的な変更にも対応できるように、柔軟な仕様とする。また、システムダウンが発生した際にも業務が継続できるようなBCP対策を講じる。
- ・ **スムーズな運用開始**
運用開始後のシステムトラブル防止のため、実際の運用シナリオ（例：原材料の引当、在庫移動、製造指図）をシミュレーションして、連携の妥当性を十分検証する。業務停止のリスク回避を目的とし、システム連携機能の段階的な導入も検討の余地がある。

ストーリー

A社では、ERP、MES、MHSが導入されており、部分的にI/Fが構築されている。しかし、MESとMHS間で在庫管理や在庫移動に関する情報はI/F連携されておらず、紙媒体による情報伝達や手動入力が業務効率を低下させていた。ロット情報はI/Fされるものの、リアルタイム性がなく、最新の情報はERP上でのみ確認可能な状況であった。そのため、不適品原料の現場への移動や、製造品への仕込み実施等、人為的ミスが発生していた。また、倉庫業務では移動指示の伝達ミスが頻発し、業務プロセスの煩雑さが指摘されていた。

そこで同社は、ERP、MES、MHS間のI/Fを最適化するプロジェクトを開始した。まず、ERPから最新のロット情報がMESへ自動転送される仕組みを構築し、製造現場でのERPの確認作業や確認漏れによる不適品原料の取り扱いを防止した。また、MESとMHS間では、原材料の移動指示情報を連携する機能を追加した。これらの改善により、製造現場や倉庫での業務プロセスが効率化され、作業ミスの低減、業務のスピード向上、不適品使用リスクの排除が実現した。徹底的なテストと段階的な導入を行うことで、業務の停止リスクを極小化しつつスムーズな立ち上げを実現した。

題名	QEMS/DMS/LMSの連携、生成AI活用によるQMSの運用効率化			戻る 業務領域 成熟度 1 2 3 4 5 番号014
現状と課題		ゴール		次のステップ
DMS、LMS、QEMSを導入済みであるが、以下の課題を有する。 - DMS、LMS、およびQEMSは各々社内ネットワーク上で運用しているシステムではあるものの、システム間のI/Fがなく、手入力による運用で業務連携している - DMSにおけるSOPを含む文書改訂では、改訂履歴の記載内容について担当者によるバラツキがある		- DMS、LMS、およびQEMS間をI/F接続し、各システムが持つトリガーやアクションアイテムを相互に連携することで、文書発効や教育、変更管理記録等のワークフローを自動化する。 - DMSにおける文書改訂時には、生成AIによる改訂履歴の作成支援を行い、担当者によるバラツキを防止する。		- MESやLIMSとQEMS間のI/F連携を行うことで、製造作業や試験作業中に逸脱が発生した際に、QEMS上で品質イベントを自動作成する。 - 逸脱CAPA立案時に、大規模言語モデルと生成AI技術を活用し、過去の逸脱事例に基づくCAPAの自動提案を行う。
必要リソース（参考情報）		導入時の留意事項		ストーリー
概算コスト	2システム間のI/F構築 MIN：0円（パッケージ機能内にあり改修不要場合） MAX：3,000千円 3システム間のI/F構築 MIN：0円（パッケージ機能内にあり改修不要場合） MAX：5,000千円	投資対効果の見極め 品質イベントの発生件数や、GMP文書の制改訂頻度の低い製造所では、投資対効果が得られにくい可能性がある。また、異なるベンダーのシステム同士を連携する場合、追加要件や複雑な要件による開発費用の増大に留意する。 生成AI利用に対するリテラシー向上 生成AI利用時にはハルシネーション（誤情報生成現象）に注意する。AIは正確な回答を保証しないため、生成内容を慎重に検証し、必要に応じて専門家に確認する。このような特徴を理解した上で利用できるように、リテラシー向上を図ることが重要である。		A社では、DMS、LMS、およびQEMSが導入された。各システムは独立して運用されており、システム間のI/Fは無い。そのため、文書の発効管理では、LMSを用いた教育訓練の完了や、QEMS上の品質イベントに関連するアクションの完了を、それぞれのシステムにアクセスし、人為的に確認する必要があった。また、対象文書がCAPAや変更管理のアクションアイテムに該当する場合は、文書発効後にQEMS内でタスクの完了操作が必要であった。さらに、文書改訂時の改訂履歴の作成においては、担当者による記載内容のバラツキや、記載精度の差が見られていた。
前提条件	- QEMSによっては、逸脱、変更、CAPA、品質情報等の他に、DMSやLMSの機能が統合されたシステムもある - I/F構築は、ファイル渡しによるデータ送受信連携を想定した			そこでA社では、DMS、LMS、およびQEMS間のシステム間連携を行った。それにより、QEMS上で起票された文書改訂タスクに応じて、DMS上で自動的に改訂のワークフローが作成起票され、改訂後にLMSと連携して教育訓練計画が立案起票、教育訓練完了後に文書が自動で発効し、QEMS上のタスクがクローズする仕組みが構築された。複数のシステムにまたがる操作が廃止され、業務プロセスが自動化されたことで、人為的ミスやタスクの脱落が無くなり、生産性の向上に寄与した。また、生成AIを活用して改訂履歴を効率的に作成する仕組みを構築。記載内容の平準化が図られた。
投資対効果算出例				
- 文書発効手続きの自動化による管理工数削減 - 品質イベント完了手続きの自動化による管理工数削減 - 文書発効および品質イベント完了に対する忘却防止 - 文書改訂履歴抽出と記載工数削減 - 文書改訂履歴内容に対する記載品質の統一				

題名		業務領域		番号	
ERP/QEMSの連携による出荷判定のスピードアップ				015	
現状と課題		ゴール		次のステップ	
- ERP、MES、LIMS、およびQEMSが導入済みであり、MESとLIMSはそれぞれERPとI/Fを行い、QEMSは単独で運用されている。MESのBR承認、LIMSの出来高品への試験合格結果はERPに連携され、ERPで製造所出荷判定が実施されている。 - ERPとQEMS間にはI/Fがなく、逸脱発生ロットに対する出荷歯止め措置は、ERPへの手入力で行っている。 - LIMSの試験記録承認時に、必要に応じて条件付合格の処置を行っている。		- ERPとQEMSをI/F接続し、QEMS上で品目マスタやロットマスタを参照可能とする。また、QEMS上で入力された出荷歯止め情報をERPに自動的に反映する。 - ERPでの出荷判定時に、LIMSでの出来高品条件付合格の場合は条件解除の有無を確認可能とする。 - 品質イベントに関して、製造所がCMO等の場合はQEMSとのシステム連携が不可のため、QEMSのメール受信機能を用いて、タイムリーな市場出荷判定を可能とする。		- 関連するシステムとのI/F連携から、出荷判定可否条件を取り込むことで、製造出荷判定と市場出荷判定を判断できるように自動で提案する。 - MESとQEMSをI/F接続し、MESでの製造指図実行中に逸脱が発生した際、自動的にQEMS上で品質イベントを作成し、MESでの製造記録承認時に品質イベントの完了をI/Fする。 - 逸脱に対するCAPA（是正・予防措置）の立案時に、過去の逸脱事例を基に生成AIが自動で提案を行う。	
必要リソース（参考情報）		導入時の留意事項		ストーリー	
概算コスト	ERPとQEMS間のI/F構築 MIN：28,000千円 MAX：48,000千円	ERPとQEMS間のI/F構築 新たにERPとQEMSのI/F接続を行い、製造指図、投入品ロット、出来高品ロットに紐づく、変更、逸脱、CAPA、バリデーション等の品質イベント有無や、有りの場合にそれらの品質イベントの完了を確認可能とする。 ユーザー教育とサポート体制の整備 システム変更に伴い、現場の担当者が新たな操作やプロセスに迅速に慣れるためのトレーニングや、初期導入時のサポート体制確立が必要。 業務の柔軟性確保 出荷条件に関する情報のI/Fによる対応が困難な場合でも、手動での情報連携を可能とするような柔軟な仕様とする。また、システムダウンが発生した際にも業務が継続できるようなBCP対策を講じる。 CMRO等との情報連携 CMRO等を利用しており、市場出荷判定を行う製造販売業者のERPと直接的なシステム連携が困難な場合、CMRO等が利用するQEMSのメール発信機能を用いて、自社のERPに出荷判定情報を連携する仕組みも検討可能。		A社は、ERP、MES、LIMS、およびQEMSを導入済みであり、各々のシステムは社内ネットワーク上で運用されている。ERPとMESはI/F接続されて、製造指図、在庫、試験、および製造実績データが送受信されている。また、ERPとLIMSはI/F接続されており、試験指図と試験結果、試験判決が送受信されている。一方でQEMSのみ独立した運用となっており、システム間のI/Fがない。そのため、特定の製造ロットで品質イベントが発生した際は、QEMSを確認しながら、ERP上で当該ロットに対して出荷歯止めの処理を行う必要があった。これらの運用は、人為的ミスの発生や、生産性の低下に繋がっていた。 そこで、A社ではERPとQEMSをI/F接続するプロジェクトを開始した。QEMS上で品目マスタやロットマスタを参照可能とし、逸脱や変更管理等の品質イベントの影響を受ける品目や製造ロットをQEMS上で直接紐づけ、ERPに情報連携することで、ERPにおける出荷判定時に、QEMSを確認することなく対象の製造ロットやその品目全体に対する品質イベントの完了状態が確認可能となった。また、品質イベントが未完了状態であれば、ERP上で出荷歯止めがなされているため、人為的ミスによりそのような製造ロットが製造所より出荷されるリスクが低減された。	
前提条件		投資対効果算出例			
- ERPとQEMS間のI/F構築は、ERPとMES/LMS間のI/Fと同様の方法とした - このため、I/F構築はファイル渡しによる、データ送受信連携を想定した		- 出荷判定に関わる調査確認工数の削減 - 誤った出荷判定の防止			

現状と課題

- ・ LIMSで指図された試験について、使用された機器から得られたデータについて紙での出力を行い、必要に応じ各種の演算を行い、LIMSへ試験結果を作業者がキーボードから入力している。

ゴール

- 検体に関する情報をLIMSからCDS (Chromatography Data System) へ転送し、分析結果または計算結果をCDSからLIMSに転送することにより、データの手入力を排し情報伝達の誤りを防ぐ。
- 測定機器、分析機器からの出力をLIMSを含むコンピュータシステムで受け取ることにより、誤りのないデータ管理を実現する。
- ある試験値の算出に他の試験項目の試験値を用いる場合

次のステップ

- ロボットの導入による試料前処理等の手作業の置き換え、
ロボットと分析機器の統合制御による連携
- 音声制御／音声によるデータ入力等の支援
- データ及び監査証跡の自動分析によるデータ完全性に関する懸念の検知及び報告

必要リソース（参考情報）

- ・ LIMS-CDS連携用ソフトウェア, 300~500万
- ・ 分析機器データ管理ソフトウェア (必要により)
- ・ (LIMS内データ連携設定)

導入時の留意事項

- **業務分析、要件定義**
システム間で情報を連携する場合、情報が得られる時期と使用したい時期と連携が可能な時期の違いに留意し、業務を設計し、文書化する。
(セキュリティ設定の範囲に制限のある) 分析機器、測定機器を社内ネットワークに組み入れる場合には条件についてIT部門と調整する。
HPLC定量等、複数の試験項目、試験機器からのデータ、試薬のデータを算出に用いる試験項目において、システム間での計算の分担を明確化する。
- **インターフェース設計、構築**
インターフェースに特殊なプロトコルを用いるシステムがある場合、汎用的なファイルを介するなど、各システムの改変・アドオンを極力回避することにより次回以降のシステムの更新での問題を予防的に回避する。
インターフェースに必要な項目名の長さに加え使用可能な文字種に制限が発生する場合があります、現場分析者との調整が必要となる場合があります。(日本語が使用できない等)
- **運用体制**
各システムにて生ずる変更がシステム間の連携に与える影響に対する適切な評価が重要である。そのためにはシステム連携の全体像の把握が望ましい。
LIMSとCDSの間で整合の必要な設定が発生する。そのため、運用管理担当者が異なる場合は変更の際の連絡手段等を定めることで不具合の発生を予防する。

ストーリー

A社の品質管理部門ではHPLC、GCの制御及びデータ管理にCDSを用いていた。この時点では生データは電子的に管理していたが、紙のクロマトグラムを出力し、試験記録に添付していた。また、HPLC定量試験等の試験結果の算出には、表計算スプレッドシートを用いていた。CDSから得られる値のほかに、試料や標準品の質量、他の試験項目値や試薬類の純度等も必要なためであった。表計算スプレッドシートを用いることにより、試験者によるデータの手入力、別の作業者による入力値の確認の作業が発生していた。

その後のLIMSの導入に際し、LIMSとCDSを連携を行うこととした。その際、紙のクロマトグラムを出力しないことを前提とし、分析から解析の業務を見直した。どの計算をCDSで行い、どの計算をLIMSで行うかの仕分け、最終結果の計算に必要なクロマトグラムの識別方法の確立、ピーク同定・計算に用いるピークの識別にCDSを用いることの必須化、手動再解析を行う場合の記録の残し方などである。

LIMSはCDSへ試料の識別に必要な情報及びLIMSでの計算に必要な情報を渡し、CDSはLIMSへ対応したデータを返すこととした。そのため、双方のシステムで共通化すべきデータを決定した。

CDSではクロマトグラムを電子的にレビューし、承認する手順を設定した。承認済みのクロマトグラムをLIMSでの試験データに添付することとし、LIMS内で承認済みのクロマトグラムを参照できるようにした。

その結果、撲滅が困難であったピーク面積等の多桁数値のスプレッドシートへの転記ミス、レビューの際のミスの見逃しがなくなり、試験から出荷に至る時間の短縮と信頼性の向上が実現した。また、LIMSからクロマトグラムを参照できるため、査察・監査での試験結果、関連データの提示も円滑となった。

投資対効果算出例

- ・ 試験依頼に関する記録のダブルチェック工数削減
- ・ 試験記録データ利用時のデータ転記工数削減
- ・ 紙媒体管理工数、保管スペースの削減
- ・ PI向上

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防
および品質の継続的な維持向上に向けた調査研究

テーマ5 デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討

デジタル用語の定義

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集 (2024 年度版)向け

本用語集は、医薬品及び医療機器の製造にて一般的に使用するものとして、医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2024 年度版)向けに研究班で定義したものである。
このため、一般的なデジタル用語の定義と必ずしも一致するものではない。

#	用語	説明	備考
1	AI (Artificial Intelligence, 人工知能)	人間の知能を模した技術で、学習や問題解決、意思決定を行うシステム全般をいう。機械学習や画像認識を活用し、製造工程の最適化や異常検知、設備の予測保守を可能とする。品質管理では、データ解析により製品の欠陥を迅速に識別し、精度の高い検査を実現する。	
2	AR (Augmented Reality)	拡張現実ともいう。現実の映像に対してデジタル画像を重ね合わせて、視覚的に現実を拡張していく仕組み。	
3	CDS (Chromatography Data System)	液体クロマトグラフやガスクロマトグラフを接続し、装置の制御、積分などの解析を含むデータ処理、データの再解析、記録の作成と印刷、生データとして保管・保存を行うシステム。	
4	DCS (Distributed Control System)	分散制御システム。工場やプラントにおけるプロセスの制御と監視を自動で行うシステム。分散して配置するコントローラ同士が協調することにより、制御と監視をリアルタイムに行うことができる。	
5	DMS (Document Management System)	文書管理システム。手順書、様式、計画書／報告書等の文書について、電子的なワークフローによる照査・承認と保管ができ、保管文書を対象とした検索、版管理、有効期限管理ができる。	
6	EBR (Electronic Batch Record)	電子製造指図記録書。MES 等を利用して、予め電子化している Master Batch Record (製造指図記録書原本) からロット毎に発行する電子製造指図に従い、投入数量や出来高数量を含む製造実績を入力して電子製造指図記録書を発行する。	
7	EMS (Environment Monitoring System)	環境モニタリングシステム。作業室、試験室、保管場所等を対象に、温湿度、室間差圧、浮遊塵埃等を連続モニタリングして記録を行い、設定した判定基準に応じてアラームを発報する。	
8	ERP (Enterprise Resource Planning)	企業資源計画。企業における経営資源を統合する基幹業務システム。製造領域では、生産計画に基づいた、所要量計算、原材料の購買発注、在庫管理、製造指図と製造管理、品質管理、出荷管理を行う。その他、原価管理や人員管理等のモジュール利用により、企業経営の資源を管理する。MES や LIMS、QEMS とのインターフェースにより、他システムとの業務連携も可能。	

#	用語	説明	備考
9	Gen AI (Generative AI, 生成 AI)	データを基に新しい情報やコンテンツを自動的に生成する技術。文章、画像、音声など多岐にわたる生成が可能であり、効率的なコンテンツ作成や創造的アイデアの生成を支援する。製造業や医療、教育において実用化が進み、従来人工的に作成していた作業を効率化し、価値創出を促進する技術である	
10	Historian/Data Historian	大量の生産データを時系列に収集、保管・保存、および検索できるデータベースシステム。SCADA の機能と重複するが、複数の SCADA からデータ収集を行うことが可能であり、SCADA より大量のデータを扱うことができる。	
11	I/F (Interface)	アプリケーションシステム間にて、データ連携等のために通信を行う装置(機器)、仕様、またはソフトウェアのこと。	
12	LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)	Server 等においてリソースの一元管理を行う機能。ドメイン (インターネット上でサイトや組織等を識別する情報) や企業等のネットワーク上にあるコンピュータや周辺機器、ネットワーク上で運用するユーザーアクセス権の認証機能等、リソースを集約して一元管理を行うことを可能とする。	
13	LIMS (Laboratory Information Management System)	試験室情報管理システム。試験指図管理、サンプル(検体)に対する試験検査の計画と管理、試験データ記録、および試験機器の管理を行う。マスターデータの設定に応じて、システム運用、画面、帳票の設計が可能である。また、計画および記録に対して、電子的なワークフローによる照査・承認と保管を行う。	
14	LLM (Large Language Model, 大規模言語モデル)	大量のテキストデータを基に学習した自然言語処理技術。言語理解や生成能力に優れ、文章作成、質問応答、翻訳など幅広い用途に対応する。深層学習を活用し、文脈を理解しながら適切な出力を生成できる点が特徴である。ビジネス、自動化、教育分野などで幅広く活用される。	
15	LMS (Learning Management System)	教育訓練管理システム。職員に対する教育訓練計画を策定、実施、記録、進捗を管理する。教育訓練内容は、職務記述書に従った設定、任意のカリキュラム、定期教育、または不定期教育等、状況に応じた設定ができ、教育訓練資料は文書、スライド、動画等を扱うことができる。受講内容や理解度評価結果から資格認定もできる。	

#	用語	説明	備考
16	MES (Manufacturing Execution System)	製造実行システム。製造指図管理、在庫管理、および原材料や製品の搬送管理を行う。マスターデータの設定に応じて、システム運用、画面、帳票の設計が可能である。また、計画および記録に対して、電子的なワークフローによる照査・承認と保管を行う。このことと製造時における作業ガイダンスへの入力確認(投入品正誤、投入数量、秤取量、出来高数量、作業順序、判定基準、入力漏れ有無等)にて、製造指図管理における EBR 化が可能となる。	
17	MHS (Material Handling System)	自動倉庫設備や自動搬送車等の物流設備を制御、管理するシステム。倉庫の棚管理、搬送のロケーション管理、倉庫および搬送ステーションを対象とした在庫管理等を行う。	
18	MR (Mixed Reality)	複合現実ともいう。コンピュータによって創り出された仮想的な空間へ現実の情報を取り込むことで、それらを融合する仕組み。	
19	OEE (Overall Equipment Effectiveness)	総合設備効率。生産設備の効率を上げるために用いられる指標で、稼働率、性能、品質により算出・決定される	
20	PLC (Programmable Logic Controller)	主に製造業の装置などの制御に使用されるコンピュータで、入力機器からの信号を取り込み、プログラムに従って様々な逐次処理（シーケンス処理）が行われ、信号を出力することで出力機器を制御する。	
21	QEMS (Quality Event Management System)	品質イベント管理システム。逸脱、変更、自己点検や査察/監査の CAPA、品質情報等の品質イベントについて、起案、実施項目策定、有効性評価、進捗と期限管理、ワークフローによる照査と承認、関連文書の一元管理、および検索等を電子的に行う。	
22	RIMS (Regulatory Information Management System)	薬事情報管理システム。申請文書管理、承認情報管理、申請文書のアーカイブ、パブリッシングが可能。	
23	SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition)	監視制御とデータ収集システム。PLC や PC からリアルタイムのデータ収集、データ保管、収集データのトレンド表示やアラーム等を含むデータ監視、および論理回路による制御信号出力ができる。	
24	SDMS (Scientific Data Management System)	試験機器を接続し、記録の作成と印刷、生データとして保管・保存を行うシステム。試験機器に対して、アクセス管理、監査証跡、あるいはデータバックアップを可能にすることができる。ま	

#	用語	説明	備考
		た、CDSと接続し、必要なデータを一元管理する場合もある。	
25	SSO (Single Sign On)	一度のユーザー認証により、その後も認証できる機能。例えば、Windows へのログインを実施した認証を利用して、アプリケーションへのログイン認証を自動で実施できる。	
26	VR (Virtual Reality)	仮想現実ともいう。コンピュータによって創り出された仮想的な空間において、あたかも現実であるかのように感じられる仕組み。	
27	オンプレミス	自社施設内にサーバやソフトウェアなどのコンピュータシステムを設置して、運用することをいう。	
28	クラウドサービス	ネットワーク経由でソフトウェアやデータをサービスすることをいう。利用形態によって、SaaS(ネットワーク経由でソフトウェアを提供するサービス)、PaaS(ネットワーク経由でソフトウェアを実行するプラットフォームを提供するサービス)、IaaS(ネットワーク経由でハードウェアを提供するサービス)に分類される。	
29	デジタイゼーション (digitization)	アナログ・物理データのデジタルデータ化。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)
30	デジタルライゼーション (digitalization)	個別の業務・製造プロセスのデジタル化。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)
31	デジタルツイン(Digital Twin)	現実世界から集めたデータを基にデジタルな仮想空間上に双子（ツイン）を構築し、様々なシミュレーションを行う技術。	出典: 総務省 令和 5 年版情報通信白書
32	デジタルトランスフォーメーション (digital transformation)	組織横断/全体の業務・製造プロセスのデジタル化、“顧客起点の価値創出”のための事業やビジネスモデルの変革。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)
33	トランザクションデータ	コンピュータが処理したデータのことをいう。	
34	ホスティングサービス	サービス事業者がデータセンター内にサーバを設置して、貸出するサービスをいう。	
35	マスターデータ	コンピュータがデータ処理を行うために設定する、基本的なデータのことをいう。	
36	メタバース	ユーザー間で“コミュニケーション”が可能な、インターネット等のネットワークを通じてアクセスできる、仮想的なデジタル空間。	出典: 総務省「Web3 時代に向けたメタバース等の利活用に関する研究会」中間とりまとめ