E-Forms Tracker

製薬工場の現場を支える、次世代の電子帳票システム



従来の紙・Excel運用からの脱却

	従来の紙・Excel運用	E-Forms Tracker
データ入力	手書きによる入力ミス、読み間違い	タブレットでの直感的な入力、自動計算、入力制限
承認・ワークフロー	紙を持ち歩いてのハンコリレー、紛失リスク	Web上で即時承認、ステータスを一目で確認
信頼性・コンプライアンス	変更履歴が追えない、保管スペースの圧迫	Part 11対応の完全な監査証跡、一元化された電子保管

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

E-Forms Trackerを構成する4つの機能

マスタ管理

設備・帳票・点検項目をマスタで一元管理。データ同士を紐づけ、必要な帳票だけを確実に呼び出します。

帳票管理

設備のQRから該当帳票を即発行。入力・ステータス・承認状況を一覧で見える化します。

年間計画・点検実施

マスタ情報から年間の点検計画を作成し、実施・申請・承認までをシステムで統合します。

システム管理

帳票ごとの権限設定とPart 11対応の監査証跡で、GMP準拠の記録を確実に保持します。

i-Reporterの入力基盤に、管理・計画・統制の機能を組み合わせた統合ソリューションです。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

E-Forms Tracker の全体像



入力から管理・統制まで一気通貫

現場のi-Reporter入力を起点に、マスタ・年間計画・点検実施・承認・監査証跡までをE-Forms Trackerが一元管理します。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

入力基盤となる i-Reporter とは

株式会社シムトップスが開発した電子帳票システム。使い慣れた帳票をそのまま活かし、現場の記録をすばやく正確に入力・管理できます。

1

i-Repo Designer

Excel帳票をそのまま電子帳票化

2

i-Reporter

タブレットの入力アプリで現場入力

3

i-Repo Manager

Webアプリでデータを一元管理

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

i-Reporter単体では難しい領域

01

組み合わせ管理

複数の入力帳票を組み合わせた管理が難しい

02

マスタ紐づけ

マスタ同士の紐づけ（A/B）が煩雑

03

承認ルート設定

帳票定義ごとに承認設定が必要で手間がかかる

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

システムを支える3つの柱

01

一元管理

設備や帳票の発行・失効をマスターとして一元管理。必要な時に必要な帳票だけを確実に呼び出します。

02

計画統合

点検項目をマスター化し、年間計画から実施・承認までをシステム内でシームレスに統合します。

03

信頼性向上

Part 11やデータインテグリティに対応。厳密なユーザー管理と監査証跡で記録の信頼性を担保します。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

機能① / MASTER

マスタ管理

設備同士の紐づけ

設備間の親子・関連を定義し、構成を見える化

設備と帳票の紐づけ

どの設備にどの帳票を使うかを設定

ステータス管理

帳票の運用状態（有効・失効など）を管理

バージョン管理

改訂履歴を保持し、常に最新の帳票を利用

データ同士の関連を設定することで、迷わない帳票管理を実現します。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

機能② / ANNUAL PLAN

年間計画と自動アラート機能

1月	2月	3月	4月	**5月**	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月

例）5月：設備点検

1 点検のマスター計画

対象設備ごとの点検頻度や項目をマスターとして登録し、年間計画を作成・承認します。

2 抜け漏れ防止の自動通知

指定月になると、対象の担当者へ自動でメールアラートが送信され、確実な実施をサポートします。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

機能③ / SECURITY & GMP

帳票ごとの権限設定とGMP対応

1

製造部門

【入力】現場でタブレットから点検・清掃記録を入力・申請。担当帳票への入力権限を付与。

2

品質保証 (QA)

【承認】申請帳票を確認し承認・差し戻し。全帳票の閲覧と最終承認の権限を保持。

3

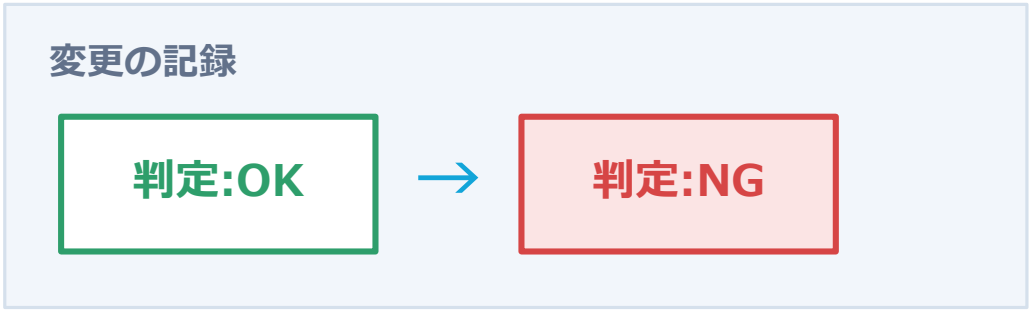
保全部門

【入力・承認】設備の保全点検を実施・記録。担当設備帳票への入力／一次承認権限。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

機能③ / AUDIT TRAIL

すべての履歴を見える化



Log Panel

変更前：OK ／ 変更後：NG

ユーザー：Yamada

日時：2023-10-01 14:00

変更理由：再確認により修正

- 変更された箇所は赤枠で強調され、PDF出力時にも一目で分かります。
- いつ・誰が・なぜ変更したのか、すべての履歴が確実に保存されます。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

誰が、どこで、何をするのか?

1

管理者

Excel資産を活用して電子帳票を作成。ユーザー権限やマスターデータを管理します。

2

現場担当者

設備のQRコードを読み込み、タブレットで日常点検や清掃記録を入力・申請します。

3

承認者

Webブラウザから申請された帳票を確認し、承認・差し戻しを行います。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

既存のExcel資産をそのまま活用

帳票の作成をゼロから始める必要はありません。現在お使いのExcel帳票をシステム（i-Reporter）に取り込み、入力項目を定義するだけで素早く電子化が完了します。



Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

STEP 1 / 現場でのアクセス

QRコードでその設備専用画面へ

QRコードを読み込むだけで、その設備専用のポータル画面がすぐに開きます。

- 設備を探す手間がありません
- 帳票の取り違えミスを防止
- ~~専用アプリのインストールは不要~~



Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

STEP 2 / 入力サポート

かしこい入力サポート



1 カレンダー選択

点検日などはカレンダーからワンタップで選択できます。

2 項目選択入力

あらかじめ設定された項目から選ぶだけで入力が完了します。

3 専用テンキー

数値入力時は専用テンキーが表示され、素早い入力が可能です。

ログイン中のユーザー*ID*を自動でサインとして入力可能です。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

STEP 3 / エラー防止

入力ミスを未然に防ぐ

異常値の即時アラート

設定条件から外れた数値を入力すると、その場で背景色が変化して警告します。

ヒューマンエラーの未然防止

入力と同時にシステムがチェックし、現場での見落としや記入ミスを確実に防ぎます。

入力値チェックの例

3.5
正常

2.8
異常

条件「最小値 3.0」を下回ると背景が赤に変化

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

STEP 4 / データインテグリティ

保存と継続入力（排他制御）



同時編集不可（排他制御）

データインテグリティ（記録の完全性）を守るため、同じ帳票を2人で同時に編集することはできません。
必ず1人が入力を終えてから、次の作業に移ってください。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

STEP 5 / ワークフロー

申請と柔軟な承認ルート

確実な本人認証

Part 11対応のなりすまし防止として、申請時・承認時には必ずパスワード入力が求められます。

最大5段階の承認ルート

グループごとに設定されたルートに従い、自動で次の承認者へデータが回ります。



Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

全体を見渡すダッシュボード

1

ブラウザだけで完結

専用アプリは不要。承認者はWebブラウザのみで作業が完結します。

2

ステータスを一目で把握

誰が入力し、現在誰の承認待ちかが一目で確認できます。

3

コメントで差し戻し

システム内でコメントを残して差し戻すことも可能です。



Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

実際の入力・管理画面

1 QRから帳票を表示

設備のQRを読み込むと、その設備で使う帳票の一覧がすぐに開きます。

2 かしこい入力サポート

カレンダー選択・項目選択・専用テンキーで、現場でも素早く正確に入力できます。

3 一覧で進捗を管理

発行済み帳票のステータス・承認状況・入力履歴を一覧で確認できます。





Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

設備に紐づかない「その他帳票」の運用

日常点検など特定の設備に紐づかない記録も、専用メニューから簡単に発行・入力が可能です。すべての記録業務を一つのシステムに統合できます。

1

教育訓練記録

研修・訓練の実施記録を電子化

2

入退室管理

部屋の入退室をシステムで記録

3

その他帳票

専用メニューから柔軟に発行

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.

日本テクノ開発が選ばれる理由

製薬業界への深い知見

豊富なシステム導入実績と、GMP・GxP規制に対する深い理解。

グローバル対応

海外経験豊富なメンバーによる、英語ドキュメントやグローバル拠点の運用支援。

CSVコンサルティング

導入だけでなく、バリデーション(CSV)やSOP作成の支援までトータルサポート。

MES等との連携

既存の基幹系システム(MES等)との連携を見据えた拡張性の高い設計提案。



私たちは単なるシステムベンダーではなく、QAとITの両方の視点を持つパートナーとして皆様の現場を支えます。

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.



株式会社日本テクノ開発

お問い合わせ先　株式会社日本テクノ開発 E-Forms Tracker担当
本社 〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル5F
TEL：03-3829-6281
E-Forms Tracker

Copyright (C) Nihon Techno Kaihatsu Co., Ltd.