

GMP領域の「最後の紙」をなくす

GMP PAPERLESS STRATEGY

基幹システム間の「谷間」を埋める、電子帳票システムの活用戦略



株式会社

日本テクノ開発

ERP・MES・LIMSの導入が完了しても、現場の周辺業務には依然として「紙」が取り残されている。

製造・試験のコア業務 — デジタル化完了

ERP

MES

LIMS

現場に取り残された「紙」

「場」や「道具」の管理、現場のアナログな動き —— 手作業の記録がそのまま残されている。

データインテグリティ
の重大なリスクエリア

紙が残る最大の理由は、それらが「システム間の谷間」にあり、現場の「動線の制約」を受けるからである。

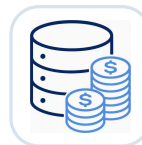
1



動線と端末の課題

防爆・無菌エリア、手袋着用によるPC操作の困難さ。結果として、鉛筆と紙が「最速」という現実。

2



マスター化のコスト

膨大な機器の種類や点検項目を、大型の基幹システムにマスター登録するROIが見合わない。

3



管轄のグレーゾーン

ERP／MES／LIMSのどれが主管すべきか曖昧なため、IT投資の対象から漏れ落ちる「システム間の谷間」。

現場の動線を活かしつつDIを担保する「電子帳票システム」が、最後のピースとなる。

ERP

MES

LIMS

電子帳票システム —— 現場とリアルタイム連携し、基幹システムの谷間を埋める

柔軟なUI

重厚な大型システムではなく、現場の紙帳票フォーマットをそのままタブレット・音声入力化する。

入力は「手軽」、裏側は「堅牢」

入力のハードルは紙と同等に保ちつつ、裏側のデータはDIに完全準拠し、基幹システムとリアルタイム連携。

電子化の費用対効果が最も高く、 紙の排除が急務となる「4つの業務領域」。

Area 1

設備・機器のログ・
保管

(場の管理)



Area 2

製造現場のサポート
業務

(人・資材の動き)



Area 3

試験室の周辺記録

(試験の手前)



Area 4

QA・サンプリングと
教育記録

(管理部門へのリレー)



Area 1

【設備・環境管理】バインダーでの「都度記入」を廃止し、いつ・誰が・何を操作したかを自動でタイムスタンプ化する。

対象業務 機器・設備ログブック、日常保守チェックリスト、室環境記録（差圧・温湿度）

Before — 紙の課題

製造室の入り口に吊るされたバインダー。
記入漏れ、時間の改ざんリスク（事後記入）、転記ミスによるDI違反のリスクが常態化する。

After — システム化の解決



タブレットで入力。自動タイムスタンプと生体認証／IDログインで「誰が・いつ」を確認。センサー連動で環境データの手入力を排除。

Area 2

【製造現場のサポート業務】コアフローの前後で生じる「人によるアナログな確認作業」を、即時承認とゼロ・ミスへ。

対象業務 資材の受け入れ外観検収、ラインクリアランス（トリプルチェック）、出入室・ガウン着脱ログ

Before — 紙の課題

無菌衣や手袋のまま紙にチェックを入れる物理的困難さ。前ロット残渣の確認など、紙回しのトリプルチェックで承認のタイムラグが発生。

After — システム化の解決



音声入力やスマートグラスを活用したハンズフリー記録。チェック完了と同時に管理者へデータが飛び、その場を離れずリアルタイム承認（待ち時間ゼロ）。

Area 3

【試験室の周辺記録】LIMSがカバーできない「試験の手前で人が動く部分」をデータ化し、試験結果の信頼性を底上げする。

対象業務 試薬・地培・標準品の調製台帳、ラボ機器（天秤・pHメーター）の日常点検・校正記録

Before — 紙の課題

LIMSは結果しか管理しない。「何グラムをどうメスアップしたか」「毎日の校正」は手書きノート依存で、転記ミスや有効期限の管理漏れが発生。

After — システム化の解決



試薬ボトルをバーコードスキャンし有効期限を自動判定。天秤や機器からBluetoothで直接データを飛ばし、転記レスと完全なトレーサビリティを確立。

Area 4

【QA・管理部門への連携】現場とQA間で行われる「記録のバケツリレー」から紙を排除し、シームレスな品質保証へ。

対象業務 検体サンプリング記録、逸脱の現場メモ・初期報告、SOP教育訓練の受講サイン

Before — 紙の課題

現場で書いたラベル控やトラブルの走り書きメモを、QAのシステムへ手入力する「転記のムダ」と「情報の遅延」。実技指導の自筆サイン集めも煩雑。

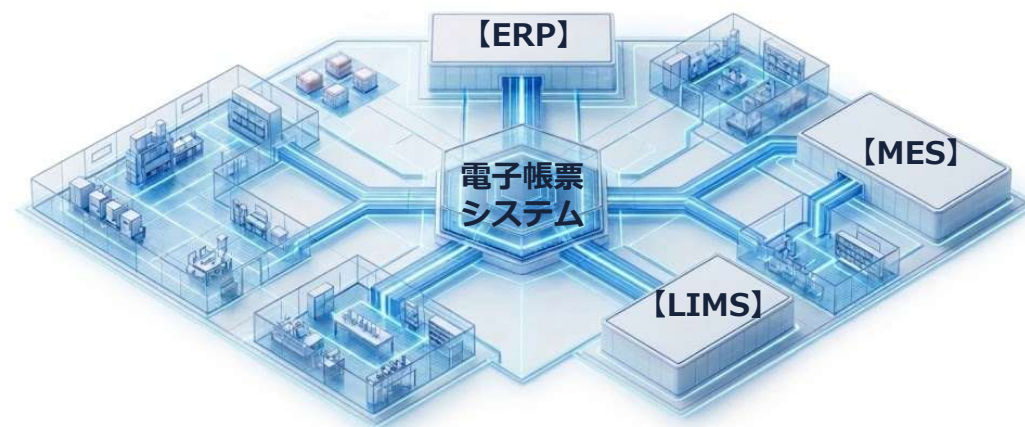
After — システム化の解決



現場モバイル端末でサンプリング時に直接入力・印刷。逸脱時は現場から即座に写真付きでQMSへ電子報告。教育記録は電子署名で一元管理。

電子帳票システムの導入により、
基幹システムの隙間にあった「データの死角」が消滅し、
完全なDI網が完成する。

- 設備の記録 (Area 1)
- 現場の動き (Area 2)
- ラボの準備 (Area 3)
- QAへの報告 (Area 4)



これらすべてがデジタルで繋がり、ERP／MES／LIMSの死角を埋める。

結果として、「誰が・いつ・どこで・何をしたか」という監査証跡 (Audit Trail) が工場全体で100%カバーされる状態へ。

弊社が提供する帳票電子化サービス

他社製品



i-Reporter

現場記録のエンジン

紙帳票のレイアウトのままタブレットで記録。写真・バーコード・閾値判定などの入力支援により、記入ミスと転記作業を削減します。国内シェアNo.1の現場帳票ペーパーレス化ソリューション（シムトップス社製）。

スクラッチ開発



電子帳票ソリューション

GMP／DI対応の運用基盤

使い慣れたExcel帳票をそのまま電子化。必須入力チェック、作業者と確認者を分けるダブルチェック認証、全操作の監査証跡で、ERP／MES／LIMSの隙間に残る紙記録を埋めます。

自社製品



E-Forms Tracker

点検・ログブック管理

機器・設備のログブックや定期点検帳票を一元管理する製薬業界向けシステム。年間点検計画のリマインド通知、承認ワークフロー、権限制御を標準で備えます。

導入時に必要となるCSV（コンピュータ化システムバリデーション）文書の提供・作成・実施までご支援します。

ポリシーやSOPに沿ったCSV活動に加え、品質保証部門とのご調整もコンサルタントにお任せください。

**紙をなくすことは、単なる効率化ではない。
それはコンプライアンス（DI）の最終防衛線を
構築する戦略的投資である。**



「システム化のROIが合わない」
として放置されてきた紙の記
録こそが、査察における最大の
リスクポイントとなる。



現場の作業性を落とさず、UIを
「紙のままデジタル化」するア
プローチが、真のスマートファ
クトリー化への第一歩となる。

ご覧いただきありがとうございました。資料の内容はいかがでしたでしょうか。
本資料は弊社の考える「GMP帳票の課題」をまとめたものですが、
それぞれのお客様が抱える独自の課題もありかと存じます。
お客様の現場でお困りのことがありましたら、ぜひご相談ください。
本資料で**弊社が提供する帳票電子化サービス**に興味を持たれた方は、
気軽にお問い合わせいただけますと幸いです。



Quality First × Customer First

お客様第一主義を徹底し、品質向上と顧客満足度の向上を目指します



お問い合わせ先 株式会社日本テクノ開発 電子帳票ソリューション担当
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



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