CA1-SOL720

azbil



医薬品・医療機器向け ソリューション

アズビル株式会社

医薬の品質を支え、未来へつなぐ

アズビルの医薬品・医療機器向けソリューション



Pharmanage™ V

医薬品・医療機器向け製造実行システム

MES パッケージ

MasterControl™

医薬品・医療機器向け品質マネジメントシステム

QMS パッケージ

品質は『確保』から『証明』へ

医薬品・医療機器における品質管理及び保証は、薬害を契機とした法制度の整備と社会的需要に合わせる形で進化してきました。初期の品質管理・製造管理は、検査工程や人の勘・経験に依存していましたが、GMP* の導入により『品質はすべての工程で作りこむもの』という考え方が確立され、製造プロセスの標準化・記録管理・文書管理・教育訓練・品質イベント管理といった仕組みが求められるようになりました。

この要求に応える形で、製造現場には製造実行システム（MES*）や品質管理、保証の現場には品質マネジメントシステム（QMS*）の考え方が浸透し、検査工程や人に依存しない品質保証体制の構築が進みました。

しかし、2000 年代以降品質保証を揺るがす不正やデータ改ざんなどが発生したため、規制当局は国内企業への規制強化に踏み込むことになりました。その結果、単に『品質を満たした結果』だけではなく、『適切なプロセスで確保され、信頼できる形で記録・証明された結果』であることが問われる時代に変わりつつあります。

このような環境変化に対し、従来の人や紙中心の運用ではなく、バリデートされたソフトウェアや IT システムを活用するケースが増え、品質管理、そして 保証・製造管理のあり方は大きな転換期を迎えています。

これから求められるのは、効率的かつ継続的に品質を保証し、その正当性を客観的に証明できる仕組みの構築です。

アズビルの製造実行システム（MES）と品質マネジメントシステム（QMS）は、この要請に応える中核的な基盤として、医薬品・医療機器製造における信頼性と競争力の向上に不可欠な存在となっています。

構想から運用までを支える一貫した支援体制

アズビルは医薬品製造分野において長年にわたり、計測・制御機器の導入を通じて培った現場理解を基盤に、システム導入から CSV* まで一貫した支援を提供しています。

医薬品業界におけるシステム導入には、規制対応や文書整備、運用定着までを含めた総合的な取り組みが不可欠です。

アズビルは要件定義・設計・構築・CSV 対応・運用支援まで、お客さまに伴走し、現場の効率化と規制対応の両立を実現します。そして、品質保証・製造・設備の各部門が安心して活用できる仕組みを構築し、将来を見据えた持続的な品質基盤の実現に貢献します。

*GMP：Good Manufacturing Practice
*MES：Manufacturing Execution System
*QMS：Quality Management System
*CSV：Computerized System Validation

Pharmanage V

製造現場に最適化された MES

柔軟で信頼性の高い製造管理基盤の実現

Pharmanage Ⅴは、製造・工程管理を中核に、入荷／出荷、品質、在庫、搬送といった製造管理に必要な機能を網羅的に標準搭載した製造管理システムです。各機能は細分化された機能単位として提供され、これらを組み合わせることで、製造業務や現場運用の違いに応じた柔軟なシステム構築を可能にします。特に工程管理機能は、現場ニーズの高度化を踏まえ、前バージョン（Pharmanage Ⅲ）から大幅に強化されており、実運用に即した管理を実現します。

1 装置データの自動記録を実現

データインテグリティ強化への要求に対応し、装置稼働データを製造記録として自動的に取得する仕組みを標準機能で提供します。SCADA* や PLC* などの装置系システムと連携することで、装置の稼働状況や実績データを自動で収集・記録し、人的作業の削減と製造履歴の信頼性向上を両立します。これにより、正確性と完全性を備えた製造データ管理を実現します。

2 外部システムとの連携の標準化

ERP*、LIMS*、WMS* などの外部システムとの連携を前提とした設計により、製造管理を中核とした業務システム全体の連携を円滑にします。従来は個別開発で対応していた外部システム連携を標準化することで、パッケージソフトウェアとしての安定性と拡張性を確保。既存システムを活かしながら、段階的なシステム統合・高度化を支援します。

3 TCO の適正化

(Total Cost of Ownership)

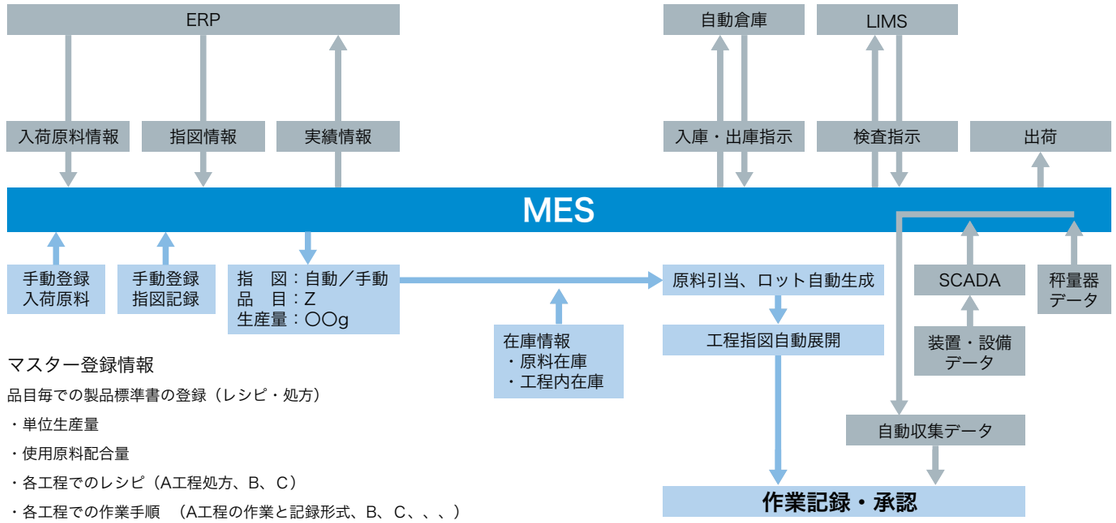
仮想化技術および Web アプリケーションの採用により、サーバー環境への個別インストール作業を最小化し、導入時のエンジニアリング工数を削減します。クライアント端末は既存の PC やタブレットを活用可能とし、ユーザー主体での導入・運用を実現。さらに、定期的なアップグレード適用を前提とした設計により、長期にわたる安定運用と、システムライフサイクル全体でのコスト最適化に貢献します。



*SCADA:Supervisory Control And Data Acquisition
*PLC：Programmable Logic Controller
*ERP：Enterprise Resource Planning
*LIMS：Laboratory Information Management System
*WMS：Warehouse Management System

MES 概念図

■ 必須機能　■ オプション機能



マスター登録情報

品目毎での製品標準書の登録（レシピ・処方）

- 単位生産量
- 使用原料配合量
- 各工程でのレシピ（A工程処方、B、C）
- 各工程での作業手順　（A工程の作業と記録形式、B、C、、、）

機能一覧

外部システム通信

- ERP通信
- LIMS通信
- 品質イベント情報受信
- 自動倉庫通信
- 監査証跡記録

入荷管理

- 入荷情報管理
- 入荷情報手動作成
- 荷受確認実績入力
- 入荷実績入力
- 入荷実績確定
- ラベル印刷
- 監査証跡記録

工程管理

- 工程指図実行・記録
- 秤量指図実行・記録
- 作業指示実行・記録
- 各指図実行状況表示
- ワークフロー表示・操作
- 工程情報表示
- 製造指図／工程指図情報表示
- 仕込明細情報表示
- 出来上明細情報表示
- 監査証跡記録

ロットトレース等

- ロットトレース
  正順トレース（製品から）
  逆順トレース（原材料から）
- 工程管理の定期照査支援
  製造記録データ抽出
- 監査証跡記録

製造管理

- 製造指図データ確定
- 製造指図作成
- 工程指図・記録管理
- 秤量指図・記録管理
- 作業指示作成
- 作業指示・記録管理
- 仕込明細管理
- 出来上明細管理
- 作業記録確認
- 実績データ確認
- 記録項目確認
- 監査証跡確認
- 例外レビュー
- 製造指図書印刷
- 製造記録書印刷
- 作業指示書印刷
- 作業記録書印刷
- 送信データ作成
- 監査証跡記録

出荷管理

- 出荷指図情報管理
- 出荷予定作成
- 出荷ロット引当
- 出荷照合
- 出荷判定結果登録
- 監査証跡記録

品質管理

- LIMS通信
- 試験指示確認
- 試験指示作成
- 試験指示登録
- 試験結果削除
- 監査証跡記録

出荷判定支援

- 出荷判定情報集計
- 出荷確認
- 出荷判定
- 出荷判定実績参照
- 品質イベント情報管理
- 監査証跡記録

在庫管理

- ERP通信
- 在庫情報管理
- 在庫情報処理
- 品質データ管理
- バーコードラベルによる管理
- 監査証跡記録

搬送管理

- 搬送指示・記録管理
- 搬送ルート管理
- (自動倉庫)空パレット管理
- (自動倉庫)容器搬送
- (自動倉庫)自動倉庫管理
- (自動倉庫)棚管理
- (自動倉庫)ステーション管理
- 平置倉庫管理

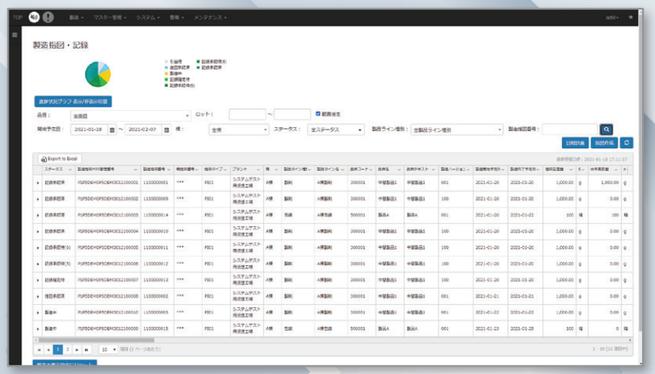
マスター管理等

- マスター管理
  マスター登録 / マスターリビジョン管理 / マスター検証
- システム管理
  操作権限管理 / アラーム管理 / 長期保存データ管理 / 各種ログ管理 / ノード管理

確実・快適・迅速な製造業務の実現

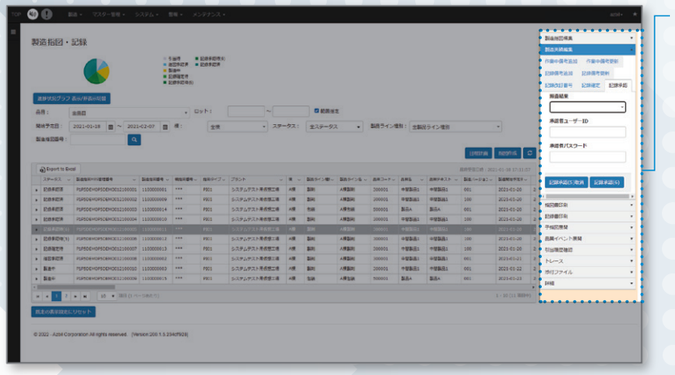
視認性の高い UI と直感的な操作設計により、現場作業と管理業務をストレスフリーにつなぐ

製造管理 見やすい画面と優れた操作性



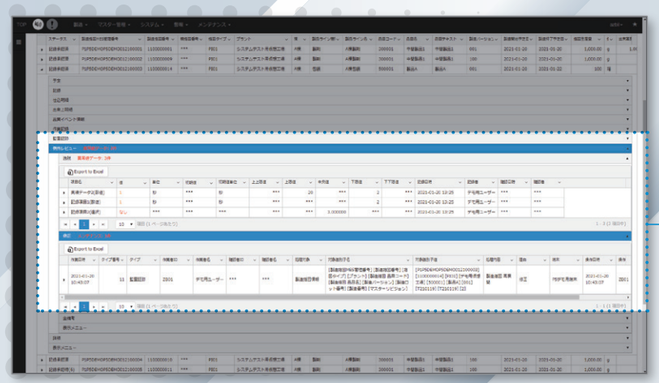
見やすさと操作性を両立したUI

- Webブラウザによる管理・作業画面の統一
- 既存端末・タブレットを活用した柔軟な運用環境
- 情報の整理・抽出・比較を容易にする一覧性列表示切替、並び替え、抽出による迅速なレビュー
- 画面設計と操作体系の統一迷いのない操作による業務効率の向上



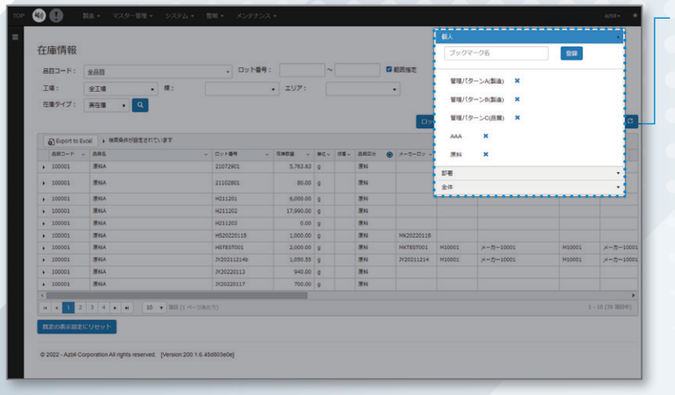
快適な操作・迅速な承認

- 表示領域と操作領域を分離したUI設計視認性と操作性の向上
- 権限に応じた操作内容の制御
- タブレット対応により、迅速な承認フローによるビジネスプロセスの停滞を防止



階層表示による迅速な要点把握

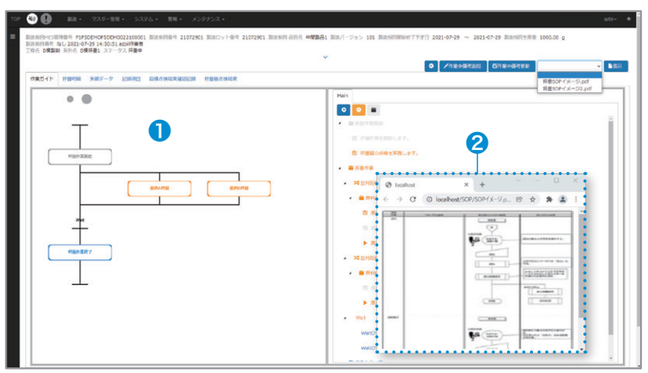
- 一覧から詳細までのドリルダウン表示必要な情報を複数ロットでピンポイントに確認
- 複数データの同時比較ロット間の差異の把握と合理的なレビューを支援



パーソナライズ機能

- 画面レイアウトのお気に入り登録頻用画面への即時アクセス
- 承認専用画面の活用承認作業の迅速化と確実性向上
- ユーザー単位での設定管理共有端末環境でも快適な利用を実現

工程管理 見やすく分かりやすい画面と優れた利便性



工程管理画面

- ツリー構造[1]による工程表現分岐・繰り返しを含めた工程構造の可視化
- 実行状態のリアルタイム把握[2]現在の進行状況を即時に確認
- SOP・関連文書との連携表示手順確認と作業実行を一体化



秤量作業

- 秤量作業の直感的アナログ表示確認作業の迅速化とミス低減
- タブレット対応のシンプルUI現場に適した操作性と可搬性の確保



タブレット表示

- タブレット端末で操作可能
- シンプルで直感的な画面デザインにより、確実な作業を実施
- 作業系は可搬性と操作性の両立、管理系はビジネススピードの加速とビジネススタイルの変革を実現

MasterControl

グローバル QMS

堅牢な品質マネジメントシステムの実現

役割に応じたアクセス制御、電子署名、操作ログを含む完全な監査証跡を記録することにより、MasterControl は品質データへの不正アクセスや改ざんを防止します。品質関連データは厳格な管理下で保存・保護され、拠点や国をまたぐグローバル環境においても、同一のセキュリティポリシーと運用ルールを適用することが可能です。これにより、規制要件への準拠と情報セキュリティを両立した、信頼性の高い品質マネジメント基盤を実現します。

1 FDA 規制に準拠

21 CFR Part11 に対応し、電子署名・監査証跡・データインテグリティ（ALCOA+）を標準実装。文書・教育・変更管理・CAPA・監査計画・製造記録を一元化し、品質情報のトレーサビリティを確保します。
これにより、FDA 等で求められる証拠を迅速かつ体系的に提示できる運用基盤を構築し、継続的なコンプライアンス対応を支援します。

2 グローバル展開と標準化の両立

グローバル展開を見据え、標準化テンプレートを活用した品質マネジメント基盤の構築を支援。文書管理、教育、CAPA、変更管理などのプロセスを標準化し、各拠点へのスムーズな横展開と、本社主導による一貫した QMS 運用を支援します。

3 品質業務を支える AI 機能

AI により逸脱内容・CAPA・文書データの検索・参照を効率化。Chatbot による Q&A や自然言語検索に加え、文書の要約・翻訳機能により、必要な情報に迅速にアクセスすることが可能です。ISO/IEC 42001 認証に基づく管理体制のもと、AI の信頼性とガバナンスを担保し、日常業務の負荷軽減と情報活用の高次元化を支援します。



QMS

文 書	教 育	設備・資産	製 造	品質イベント	監 査
SOP	教育	設備・機器台帳	製造指図書	OOS / OOT	内部監査
規定書	訓練記録	校正管理	製造記録書	逸脱管理	査察対応
原薬等登録原簿	有資格者管理	点検・保全記録	プロセスパラメータ	変更管理	監査証跡
品質標準書	教育計画	バリデーション	レビュー記録	CAPA	指摘・是正管理
製造標準書	教育履歴	変更履歴	トレーサビリティ証明書	苦情管理	監査レポート
手順書／記録様式	再教育 / 定期教育				

3 つのパッケージで QMS 業務を網羅

MasterControl™

Quality Excellence (Qx)	Manufacturing Excellence (Mx)	Asset Excellence (Ax)
文書管理、教育管理、品質イベント管理、監査管理	電子バッチ記録、製造テンプレート、進捗管理	設備・資産管理
MasterControl™ Validation Patented Validation Tools	MasterControl™ Insights Business Intelligence & Advanced Analytics	Integrations Seamless Connection To Business Systems

MasterControl™ AI

Platform

製品仕様

業界特化型 QMS

- 医薬品・医療機器等規制産業を前提とした設計
- 21 CFR Part11/Annex11、GDPR 対応
- 文書、教育、設備・資産、製造、品質イベント・監査までの幅広い業務をカバー

提供形態

- クラウド（SaaS）パッケージ
- ノーコード設定、定期的なアップグレード
- グローバル AWS データセンター運用
- API/Webhook* による他システムとの連携

セキュリティ関係

- FedRAMP Moderate 認証 * 取得済み
- ISO 27001/27017/9001 認証 * 取得済み
- アクセス権限管理 / 監査証跡を標準搭載
- 定期的な脆弱性診断 / 適切なアップグレードによるバグ Fix
- 自動バックアップ

*FedRAMP Moderate 認証：米国連邦政府向けクラウドセキュリティ基準の中位レベルに準拠した認証。

*ISO/IEC 27001：情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の国際規格。

*ISO/IEC 27017：クラウドサービスに特化したセキュリティ管理のガイドライン。

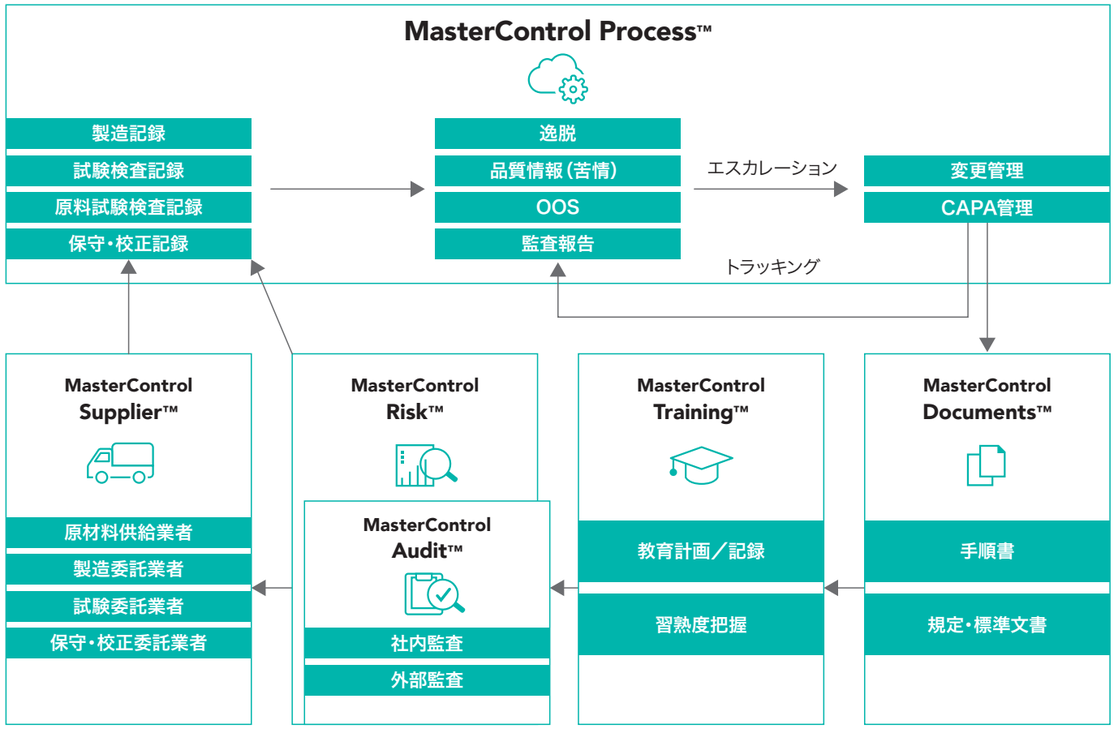
*Webhook：イベント発生時に外部システムへ自動通知を行う仕組み。

MasterControl

Quality Excellence

品質マネジメントの確実な実行

単一プラットホーム上でシームレスな文書・教育・品質イベントを管理



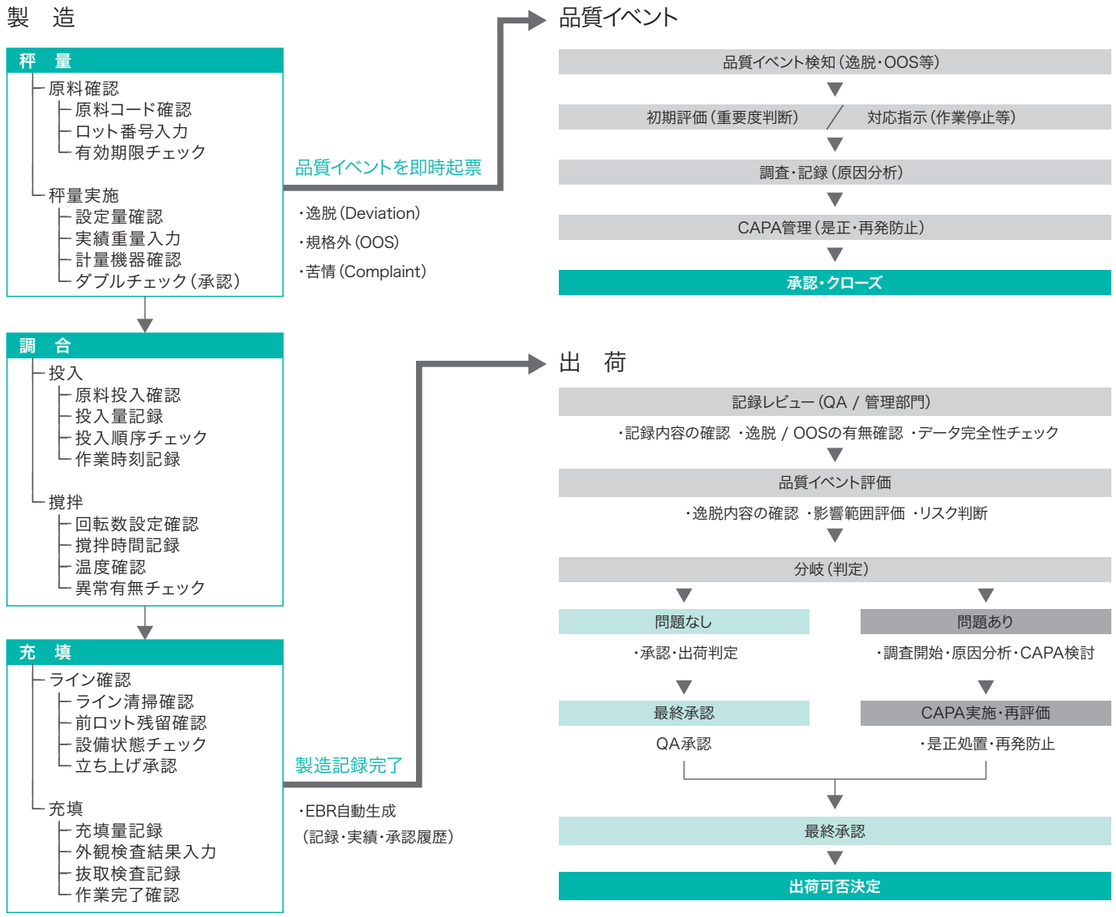
適用業務	概 要
文書管理	柔軟なワークフロー機能と、21 CFR Part 11対応セキュアな版管理機能により、わずらわしい台帳管理が不要
教育管理	標準作業手順書などの改訂に連動し、自動的に教育タスクが起動、習熟度確認テスト機能により個人別習熟度管理が可能
サプライヤー管理	監査結果や過去の品質イベント（逸脱、変更管理）情報と連動したリスク評価に基づいた外部業者の品質情報の一元管理が可能
品質イベント管理	電子様式の利用により、逸脱、OOS、品質情報（苦情）などの報告、原因調査、処置の記録をデータベース化し、合理的なアプローチによるCAPAの実施が可能
リスク管理	発生した品質イベントや、予想されるリスク分析によるプロファイリングを行い、一貫性のある品質リスク対応システムの構築が可能
監査管理	リスク管理モジュールとの連携により、監査スケジュールの立案から、監査実施とフォロー、報告書の作成など監査業務と情報の一括管理が可能
レポート作成	データベース化されたすべての情報から自動でレポート生成と配信が可能。ユーザー自身で条件を設定したカスタマイズレポートが作成可能



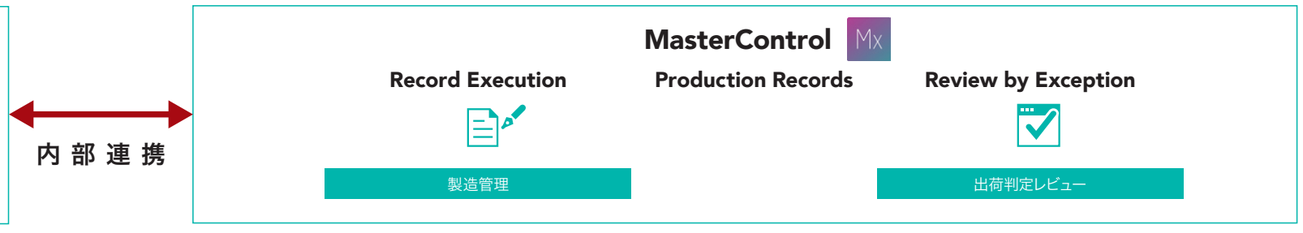
Manufacturing Excellence

製造指図書の厳格な実行

ISA-88 に基づく電子バッチレコードで製造状況をリアルタイム管理



適用業務	概 要
製造指図書管理	製品・品目別に製造指図テンプレートを作成し、製品ファミリー単位でのグループ管理が可能
製造記録管理	製造中に入力した数値や文字を即時に記録・反映し、修正時には理由の記載を必須とする運用も可能
出荷判定レビュー	完了したロットに関する品質イベントや関連画像をダッシュボード上で確認し、出荷判定レビューから承認までを一連の流れで実施可能
品質イベント管理	電子様式を用いて、逸脱、OOS、品質情報（苦情）などを記録・管理し、原因調査や処置内容を含めたCAPAプロセスを合理的に実行可能

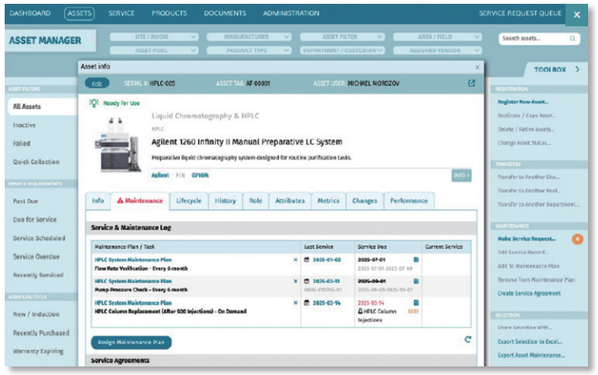


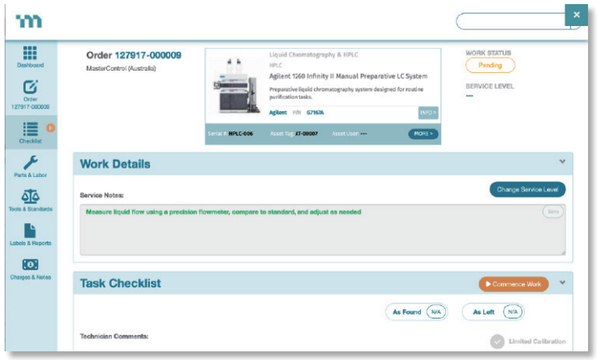
MasterControl

Asset Excellence

設備・資産ライフサイクルの統制管理

設備・計測資産の使用状況や校正・保全履歴までのライフサイクルを一元管理



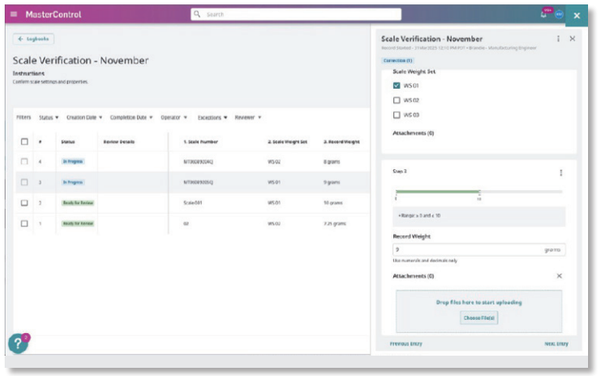


適用業務	概 要
設備・資産台帳管理	製造元・型式・シリアル番号などの基本情報を一元管理し、装置単位での資産識別とトレーサビリティの確保が可能
ステータス管理	使用可・要点検などの設備状態を可視化し、運用上の判断を迅速に支援
点検・校正管理	定期点検・校正・メンテナンス計画を装置単位で管理し、未実施防止のためのアラート通知が可能
保全履歴管理	作業実績履歴と次回予定日を管理し、設備ライフサイクル全体の履歴を体系的に蓄積
監査・規制対応	設備に関する点検・校正・変更履歴を履歴データとして保持し、監査・規制対応を効率化
校正管理	校正前後（As Found / As Left）の状態を含めた校正結果を記録・管理し、校正結果の妥当性を担保

Logbooks

電子ログブックによる記録管理

現場の各種記録表を電子化、承認・変更・保管までのライフサイクルを一元管理



適用業務	概 要
点検・日常記録管理	紙で運用されていた点検記録や日常確認記録を電子化し、確実かつ一貫性のある記録管理が可能
作業実績管理	実施時期、評価結果、測定値をリアルタイムに記録・反映し、作業実績の可視化を実現
ステータス管理	未実施・要対応・完了といった作業ステータスを管理し、点検作業の進捗状況を把握可能
記録の信頼性確保	コメントや補足情報の記録により、判断根拠や対応内容を履歴として保持
トレーサビリティ	設備・計測機器単位で記録を体系的に管理し、監査や是正対応に必要な記録追跡が可能

AI Tools

品質業務を支援するAI機能

Exam Generator
自動試験生成ツール

教材やマニュアルをもとに、理解度確認テストを自動作成

問題文の作成や、正答確認の手間を軽減します。
新人教育や研修の準備を効率化します。

Documents Change Summarizer
自動文書差分確認ツール

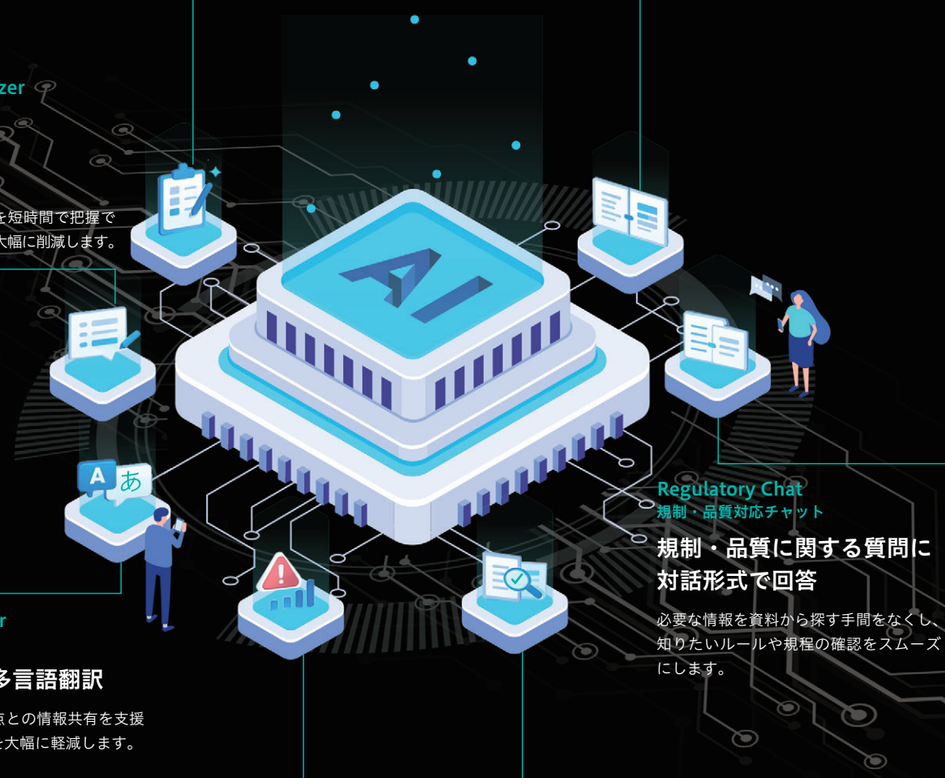
文書の改訂差分を分かりやすく要約

追加・修正・削除されたポイントを素早く把握でき、改訂内容の確認を効率化します。

Documents Summarizer
自動文書要約ツール

長文資料の要点を自動で整理・要約

報告書や契約書などの内容を短時間で把握でき、文書確認の手間や時間を大幅に削減します。



Regulatory Chat
規制・品質対応チャット

規制・品質に関する質問に対話形式で回答

必要な情報を資料から探す手間をなくし、知りたいルールや規程の確認をスムーズにします。

Documents Translator
自動翻訳ツール

各種文書を自動で多言語翻訳

外国語文書の理解や海外拠点との情報共有を支援し、翻訳業務の手間や時間を大幅に軽減します。

Emerging Deviation Analyzer
逸脱兆候分析ツール

逸脱につながる兆候を早期に検知

過去データの傾向から異変の“兆候”を見つけ、未然防止や早期対応によりトラブルを事前に防ぎます。

Logbooks Template Generator
検査記録書自動生成ツール

検査記録書のひな型を自動生成

検査内容・手順に合わせた、記録項目や記載フォーマットを作成します。日常点検や定期検査を支援します。

規制と現場をつなぐ、信頼のパートナーシップ

医薬品・医療機器業界におけるシステム導入では、規制対応と現場業務の両立を前提とした計画・設計・運用が不可欠です。アズビルは、構想段階から運用後までを見据えた CSV 支援を通じて、実効性のある品質基盤の構築を一貫して支援します。

導入 STEP

1 計画・要件整理

対象となるシステムや業務プロセスについて、GxP 影響範囲・規制要件・既存文書を整理します。
GMP、省令、データインテグリティへの適合方針を明確化し、CSV 全体の進め方と実施範囲を定義したバリデーション計画の策定を支援します。

2 設計・リスク評価

ユーザー要求仕様(URS)を起点に、機能・データ・運用に対するリスク評価を体系的に実施します。
リスクベースアプローチに基づき、検証対象を合理的に設定するとともに、設計仕様とのトレーサビリティを確保することで、過不足のない CSV 設計を支援します。

3 導入・検証

IQ ／ OQ ／ PQ の計画立案から実行までを支援し、テスト仕様書や記録書の作成を通じて、監査・査察に耐える検証を実施します。電子記録・電子署名や監査証跡の確認を含め、規制要件への適合性を客観的に立証します。

4 運用・サポート

システム稼働後の変更管理、定期レビュー、再バリデーションまでを含め、運用フェーズでの CSV の維持を一貫して支援します。
運用負荷の低減を図りながら、将来のシステム更新やクラウド活用も見据えた、持続的で効率的な CSV 体制の構築をサポートします。

Pharmanage™ V / MasterControl™

ご注文・ご使用に際しては、見積・契約基本条件（下記URL）を必ずお読みください。
https://aa-industrial.azbil.com/ja/estimate
あわせて「ご注文・ご使用に際してのご承諾事項」（下記URL）をお読みください。
https://aa-industrial.azbil.com/ja/order

- Pharmanageは、アズビル株式会社の登録商標です。
- MasterControl, MasterControl Process, MasterControl Risk, MasterControl Documents, MasterControl Training, MasterControl Audit, MasterControl Supplierは、MasterControl Inc（. 本社：米国ユタ州）の登録商標です。

［ご注意］この資料の記載内容は、予告なく変更する場合もありますのでご了承ください。
本資料からの無断転記、複製はご遠慮ください。

アズビル株式会社 アドバンスオートメーションカンパニー

工場・プラント向け製品・サービスの情報はこちら

アズビル AA 検索 https://aa-industrial.azbil.com/ja

ご用命は下記または弊社事業所までお願いします。

初版発行：2026年5月 - O

CA1-SOL720