# Ridgelinez株式会社 - 企業変革を戦略構想から実装、実現まで伴走する「変革創出企業」-

CASE STUDY 事例 01

## GMP領域におけるBPR/DI強化

### 製薬企業における医薬品生産工程のGMP遵守体制強化・生産性向上に向けたBPR/DI戦略策定支援・伴走

**概要**

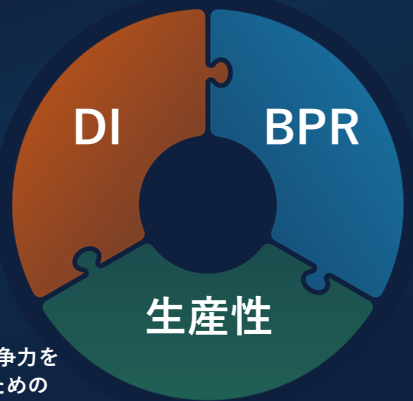
業務プロセスの可視化・標準化を目的とした「BPRを実施」するとともに、品質管理業務や製造オペレーションの高度化に向けた「AI活用の可能性」を検討し、持続的な品質向上と業務の効率化、生産性向上の実現に向けた支援を伴走

**背景**

- 2021年改正GMP省令によりデータインテグリティ（DI）の確保が義務化され、製薬企業各社は、データの作成・記録から保管・廃棄に至るライフサイクル全体を通じた品質・信頼性確保の強化を推進
- 一方で、品質確保のための生産工程、体制強化のために製造コストは増大
- DIリスク予防による安定生産の強化（DI強化）を目指すとともに、ムラ・ムリ・ムダを取り除くことによる製造原価低減（BPR）を目指す

BPR：Business Process Re-engineering（業務改革/業務再設計）
DI：Data Integrity（データの完全性・正確性・一貫性）

品質とコンプライアンスの
**土台**
DIが確立されると、信頼できるリアルタイムデータで工程能力・ボトルネックが可視化され、BPRと改善の精度が高まる




土台を実務で機能させる
**方法**
BPRによりムラ・ムリ・ムダを排除すると、記録の簡素化・自動化が進み、DIリスクが低減、監査証跡レビューなどの効率も向上する

供給責任と競争力を持続させるための
**経営要件**

- ムラ・ムリ・ムダを減らす施策は、工程ばらつきと人・設備の不安定要因を取り除き、逸脱や再作業が減少
- 生産性が上がり収益成長につながれば、さらにDI投資を継続的に回せる

**製薬企業様・食品企業様へのご提案**

01 DIの確立（データ信頼性）を起点に、BPRで業務をシンプル・デジタル/AI前提へ再設計

02 得られる正確なデータで生産性の継続改善を回す“好循環”をつくる取組み

CASE STUDY 事例 02

## “ラストワンマイル” 生成AI業務変革

### 製薬企業における生成AI活用 ”火種人材” 育成・業務変革に向けた現地伴走型支援

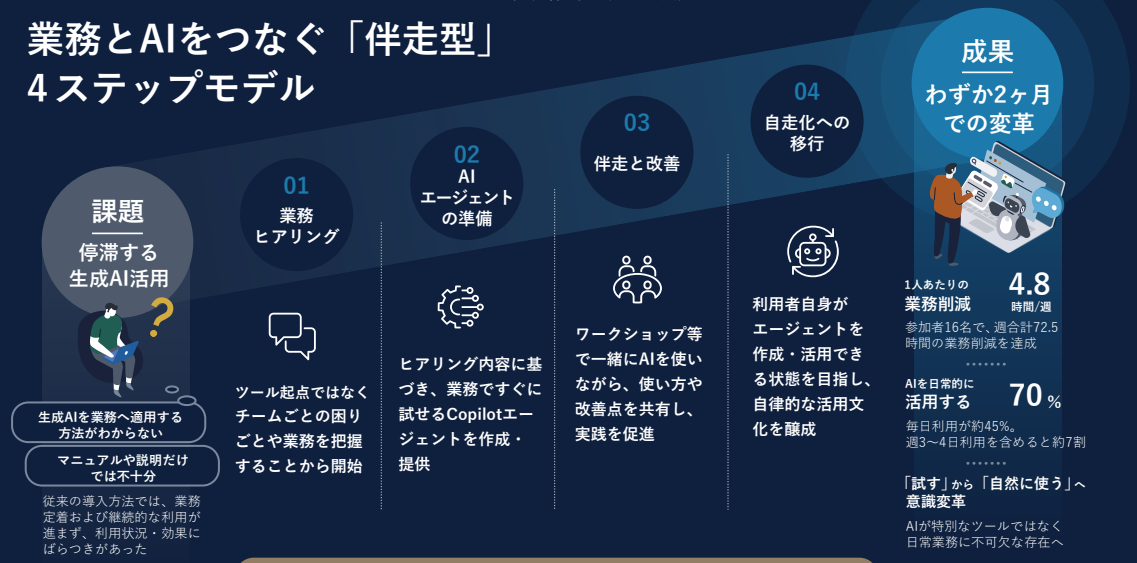
**概要**

業務ツール・システム導入だけではなかなか進まない「業務と生成AI活用の間」にある“ラストワンマイル”を埋めるため、現場伴走型支援を通じて個々の活用、成功パターンを創出・定着。“火種人材”を育成し、「個人活用から部門横断・全社変革」へと発展させるための共創型支援を推進

**背景**

- 生成AI活用の基盤、環境整備は整いつつあるものの、個人利用に留まり業務変革へ結び付いていないケースも多く、全社的な価値創出には、活用の“型”を確立し、現場実装を主導できる人材の育成が重要課題となっている
- 短期間で実業務における活用を実現し、部門全体へ波及させる現地伴走型支援を実施、AI活用における部門内での課題の可視化・共有により、組織的な活用へ展開

### 業務とAIをつなぐ「伴走型」4ステップモデル




**製薬企業様・食品企業様へのご提案**

01 経営要件としてAI活用を前提とした業務プロセス再設計、組織単位の目指す状態からバックキャスト

02 個々の生成AI活用経験を支援、周囲に拡散、組織での普及を後押しする“火種人材”をつくる取組み

Copyright 2026 Ridgelinez Limited