

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

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

分担研究報告:

研究代表者 蛭田 修 熊本保健科学大学
研究分担者 櫻井 信豪 東京理科大学薬学部

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

研究要旨:

昨今の医薬品製造業者における課題として、製造記録、試験記録やその他の GMP 関連の文書等の作成・維持管理の中で、データの完全性が保たれず、結果としてGMPの不正につながってしまうケースが散見される。このような完全性の欠落を未然に防止するための取り組みとして、近年、急速に発達しているデジタル技術の積極的な活用が挙げられる。デジタル技術の導入により、より効率的かつ効果的な製造管理・品質管理を実現することで、国内の医薬品業界全体の信頼性向上や国際的競争力の向上等も期待される。

本研究では、『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』をテーマとして、国内外の医薬品等の製造業者等の実態調査等を行い、それらの結果を整理分析し、業界の意見も踏まえた調査研究を行い、デジタル技術や IT システムの導入促進に向けて具体的な対応策(ガイドラインや事例集の作成)を提言することで、行政による通知や事例集の発出等へ結びつけることを目的とした。また、研究成果を通じて、医薬品等の製造販売業及び製造業における更なるデジタル技術活用促進につなげることで、医薬品の製造管理・品質管理の信頼性向上に貢献することを目的とした。一例として、構造設備の点検、試験設備の点検(GMP, GCTP)、自己点検 (GQP, GMP, GCTP)等の業務に対するデジタル技術の更なる適用可能性について調査を行った。

今年度は、上記目的の達成に向けて、国内の医薬品等の製造業者における事例調査等を行い、それらの結果を整理分析し、業界の意見も収集するため、以下の3項目の研究課題に取り組んだ。

- 1) デジタル用語の定義
- 2) 「デジタルプラント成熟度モデル」を用いた事例分類手法の検討
- 3) 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)

活動内容

1) デジタル用語の定義

デジタル化の好事例を調査、検討、及び公開するにあたり、デジタル技術に対する共通の理解を得るため、「3) 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)」で用いられるデジタル用語や IT システムに関する用語について解説した。

2) 「デジタルプラント成熟度モデル」を用いた事例分類手法の検討

BioPhorum*が提案する Digital Plant Maturity Model 3.0 (DPMM 3.0) は、工場のデジタル成熟度を評価し、企業のデジタル戦略に合わせて目標成熟度レベルを設定するために使用される。同モデルでは成熟度が Level 1 から Level 5 に分類されている。「3) 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)」の情報を整理するにあたり、各事例を本成熟度モデルのレベルに当てはめ、マッピングを行った。

成熟度モデルを用いた事例分類により、本研究成果が参照される際に、参照者が属する企業の現状の成熟度レベルに応じた適切な事例を選択し、容易に参照可能な形式になったと考える。

注)* www.biophorum.com:世界のバイオ医薬品産業が協力して、医薬品の上市を加速できる環境づくりをミッションとして設立された業界団体

3) 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)

医薬品等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 化促進につなげること、また、既に IT システムやデジタル技術が導入されている企業の管理者や担当者に対し、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ことを目的とし、本事例集を作成した。

始めに、各社の医薬品製造所における業務プロセスの多様性を踏まえ、事例集を作成する際の基本的な前提を明示し、各読者の IT システムに対する視点を揃えることを目的とし、システムランドスケープを作成した。

事例集では、医薬品製造所での業務プロセスにおける課題感や理想状態を、典型的な例として提示した。また、課題に対する解決策として、IT システムやデジタル技術の導入事例を紹介し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示した。今年度は、Level1から Level2 へのレベルアップを見据え、医薬品製造業における基幹的なシステム(MES、SCADA、EMS、LIMS、DMS、LMS、QEMS、RIMS)を対象とし、導入効果や将来的なメリット、導入時の留意事項等を、代表例として記述した。さらに、各システムの構築・導入にかかる概算費用を例示することで、導入検討に際しての参考情報を提示した。

本研究にご協力を頂いた方々(敬称略)

日本製薬団体連合会 : 向井 正明

日本 PDA 製薬学会 : 合津 文雄、久保 光平、峠 茂樹、大戸 篤、杉浦 大、守野 智、立花 忠之

富山大学 : 鳴瀬 諒子

事務局 : 森 克彦、宮下 美知子(熊本保健科学大学)、武田 浩二((株)矢野経済研究所)

A. 研究目的

A-1: デジタル用語の定義

研究目的:

デジタル化の好事例を調査、検討、及び公開するにあたり、デジタル技術に関する共通の理解を得ることを目的とし、デジタル用語の定義を行う。

A-2: 「デジタルプラント成熟度モデル」を用いた事例分類手法の検討:

研究目的:

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)で取り扱う事例を分類し、事例集の参照者が属する企業の現状の成熟度レベルに応じて、適切な事例を選択し、簡便に参照可能な形でまとめ上げることを目的とする。

A-3: 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)

研究目的:

医薬品等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。また、既に IT システムやデジタル技術が導入されている企業の管理者や担当者に対し、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ことを目的とする。

B. 研究方法

B-1: デジタル用語の定義

研究方法:

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)で使用されるデジタル用語と IT システムに関する用語について解説する。また、それらの用語と関連して、医薬品製造所で使用される専門用語や略語も解説する。

B-2: 「デジタルプラント成熟度モデル」を用いた事例分類手法の検討:

研究方法:

公開されているデジタルプラント成熟度モデルを参照し、各レベルの定義を確認した上で、医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)の分類への利用を検討する。

B-3: 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)

研究方法:

医薬品製造所での業務プロセスにおける課題感や理想状態を典型的な例として提示する。その解決策として、IT システムやデジタル技術の導入事例を紹介し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示する。今年度は、医薬品製造業における基幹的なシステムを対象とし、導入の効果や将来的なメリット、導入時の留意事項等を、代表例として記述する。

C. 研究結果

今年度の研究結果は、以下のとおり。

C-1: デジタル用語の定義:

研究結果:

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(2023 年度版)向け)を作成した。(添付資料 5-1)

なお、用語集の対象が限定的であるため、サブタイトルを付した。

C-2: 「デジタルプラント成熟度モデル」を用いた事例分類手法の検討:

研究結果:

BioPhorum が提案する Digital Plant Maturity Model 3.0 (DPMM 3.0) は、工場のデジタル成熟度を評価し、企業のデジタル戦略に合わせて目標成熟度レベルを設定するために使用される。同モデルにおける成熟度レベ

ルは以下のように設定されている。

- Level 1:Pre-digital plant
(デジタル化前のプラント)
- Level 2:Digital islands
(デジタルアイランド)
- Level 3:Connected plant
(相互に繋がったプラント)
- Level 4:Predictive Plant
(予測処理ができるプラント)
- Level 5:Adaptive plant
(適応しているプラント)

本成熟度モデルを利用することで、各事例を、該当する成熟度レベルに応じて分類可能と考えられた。(添付資料 5-2)

C-3:医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)

研究結果:

IT システムが担う業務領域は、ユーザー企業の独自の業務プロセスやシステム化の歴史、組織構造など多様な要因によって大きく状況が異なる。この多様性を踏まえ、事例集を作成する際の基本的な前提を明示し、各読者の IT システムに対する視点を揃えるために、システムランドスケープを作成した。

医薬品製造業における基幹的システムとして、MES、SCADA、EMS、LIMS、DMS、LMS、QEMS、RIMS を選定した。これらのシステムを導入する前に直面する可能性のある問題点、導入後の期待される効果、導入に際しての注意点を、1 ページ 1 システムの形式でまとめた。個々の事例は成熟度モデルに基づいて分類した。今年度は基幹的システムの導入事例に焦点を当てたため、主に成熟度レベル 1 の状態から 2 を目指す事例を取り上げた。以下に各システムを 2 つのグループに分け、概要を説明する。

【MES、SCADA、EMS、LIMS】

主に製造及び品質管理業務領域で用いられるシステムであり、紙を用いたマニュアル運用で常にリスクとなり得る、作業の抜け漏れ、記録忘れ、転記ミス、記録間違い、不正行為、データ完全性の欠陥等を未然に防ぐ効果が期待されるものである。加えて、紙文書を排除することでの文書管理工数の削減、設備点検の確認項目の削減や効率化、自己点検や年次レビューにおける情報収集や分析、解析業務の効率化も期待される。

【DMS、LMS、QEMS、RIMS】

全ての GMP 業務に共通して用いられる情報管理システムであり、SOP や承認書等の文書管理や教育管理、品質イベント管理に関する業務を確実に、かつ効率的に行う効果が期待されるものである。前述のシステム群と同様に、これらのシステムも自己点検や年次レビューにおける情報収集や分析、解析業務の効率化に寄与する。(添付資料 5-2)

D. 考察

D-1:デジタル用語の定義

考察:

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)の参照に際し、使用された用語の理解促進の一助になるものと考える。

D-2:「デジタルプラント成熟度モデル」を用いた事例分類手法の検討

考察:

成熟度モデルを用いることで、適切に事例を分類可能であった。それにより、参照者が期待するレベルの事例に、容易にアクセス可能となった。

D-3:医薬品製造業におけるデジタル技術活

用事例集(2023 年度版)

考察:

事例集作成作業にあたったメンバーの経験においても、各 IT システムがカバーする業務領域に細かな相違が見られた。ただし、各業務をある程度大きな粒度で俯瞰した際には、一定の共通認識が存在したため、それらを典型的なシステムランドスケープとして図式化した。各企業における業務プロセスやシステム化レベル等の背景は様々であるが、今後新規導入や更新、再構成を検討する際の一助になるものと考ええる。

個別の事例として、医薬品製造所における基幹的システムの導入事例を選定し、各システムが業務課題に対してどのような効果をもたらす可能性があるかを示した。システムの導入完了がゴールではなく、盤石な運用体制を構築すると共に、次のステップとして他システムとの連携や、システム化により得られる電子データの利活用を見据え、中長期的な視野に基づき業務改善・改革を継続することで、短期的な投資対効果以上のメリットが得られる可能性について言及した。

DX 推進においては、AR/VR や生成 AI、自律制御など、革新的な技術の導入に重きが置かれることが多いが、まずは既存の業務プロセスを改革、最適化した上で基幹的なシステムを効果的に導入することが重要である。その上で、DI を担保しつつデジタルデータの蓄積を着実に行えるようにし、それらを最大限活用できるような環境を整えるところがスタートラインであると考ええる。良いシステム化が実現できれば、業務プロセスが明確化され、取り扱われる情報が整理され、従来の人的作業が自動化される。即ち、それらは GMP 三原則をより高いレベルで満足できる可能性に直結する。また、次のステップとして、システム化により自動的に蓄積される電子データを活用、応用することで、設備総合効率(OEE: Overall Equipment

Effectiveness)の分析による業務の効率化や、継続的な品質改善(CPV: Continued Process Verification)等の活動へと発展させられる可能性もある。また、設備点検、自己点検、年次レビュー等、医薬品製造業者に特有の業務の自動化、効率化の可能性も考えられる。

また、事例集では、各システムの構築・導入にかかる概算費用を例示した。必要な投資額が高額となるため、システム単体の導入を短期目線で捉えたと、投資回収が困難との判断に至る場合もあるのではないだろうか。例えば、複数のシステムを導入し、インターフェースを構築して初めて実現できる業務効率化の事例があるとして、現時点でシステム化レベルが低く、知識や経験も少ない企業が、自発的にシステム化のロードマップを描き、将来の大きなリターンを確信して投資計画を策定することは簡単ではない。このように、システム単体では投資回収が困難、一方で複数のシステムを同時に導入するほどの高額な投資も、企業体力上困難、と結論付けられるケースも考えられる。

また、DI や品質システム向上等の目的は、信頼できる質の高い医薬品を継続的に供給する上で重要な観点であり、企業並びに医薬品製造業界全体の信頼性向上に資するものである。一方で、短期的な投資効果を優先し、システム導入に踏み込めないケースも伺える。

しかし、近年の各国における規制要件の強化や、当局査察における指摘の傾向を踏まえると、本事例集で取り扱った基幹的システムの導入は、医薬品製造業における標準となりつつある。GxP 業務で利用されるシステムは、FDA 21CFR Part11 や ERES 指針等への対応が必須であり、システム単体の導入で数千万円から数億円といった大規模な初期投資が必要となる。こういった背景と、質の高い医薬品を安定的に提供する義務がある業界の特性を考えると、公的支援の一環として、財政基盤が弱い企業に対してシステム化やデジタル化へ

の動機付けとなるような政策や支援を打ち出していくことも有効な策ではないかと考える。

E. 結論

今年度の研究班の活動を通じて、以下の結論を得た。

一般的なデジタル用語を含む用語の定義を行い、併せて 2023 年度の事例集に対する補完ができたと考える。

今後も本研究の実施期間中は適宜用語集の改訂を行い、新出を含む必要なデジタル用語を理解できる環境を整備するとともに、作成する事例集への補完ができる状況を継続する。

収集した事例を、デジタルプラント成熟度モデルのレベルに応じて分類する手法を検討し、適用した。それにより、参照者が期待するレベルの事例に、容易にアクセス可能となった。

医薬品製造所における基幹的システムに関して、ランドスケープ図を用いて概略を説明した。また、各システムの導入事例を例示し、業務効率改善や品質向上、DI 向上等の潜在的なメリットを典型例として提示した。

それらの基幹的システムは、医薬品製造業者において DX 化を推進する上での前提条件とも言えるものであり、DI や製品品質システムの継続的改善の観点からも導入のメリットがある。一方で、それらのシステムの導入コストは高額になる傾向があり、財務基盤の弱さや、知識、経験の乏しさから、積極的な投資に結びつかず、結果としてシステム刷新や業務改革が推進されない傾向があるのではないかと推察された。

次年度は、成熟度レベル 2 以上の事例を中心に、引き続き事例収集及び分類を進める。つまり、単体システムの導入完了以降の応用

事例として、システム間の連携による応用や、システム化により蓄積されるデータの活用、最新のデジタル技術の適用事例等にも調査範囲を広げる。

また、現在の医薬品製造業界における成熟度レベルや DX の取り組み状況に関して、国内外の製造所へのヒアリングやベンチマークスタディの参照を行う。それにより、DX 推進を阻害する要因の特定や、その根底に存在する問題の発見と共に、その解決に向けたより具体的な施策の検討を行う。

F. 健康被害情報

なし

G. 研究発表

なし

添付資料

5-1. 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(2023 年度版)向け)

5-2. 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023 年度版)

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

分担研究報告 添付資料 5-1

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
(2023 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(2023 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。

No.	用語	説明	備考
1	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)
2	デジタイゼーション (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)
3	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)
4	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
5	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
6	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。	
7	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。	
8	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。	
9	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。	
10	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。	
11	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。	

No.	用語	説明	備考
12	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。	
13	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。	
14	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。	
15	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。	
16	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取集、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。	
17	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。	
18	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。	
19	DMS (Document	文書管理システム。	

No.	用語	説明	備考
	Management System)	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。	
20	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。	
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	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。	
24	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	
25	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。	

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

分担研究報告 添付資料5-2

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023年度版)

医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2023年度版)

活動目的

2023年度版事例集
作成のねらい

製造供給

品質管理

品質保証

活動目的

2023年度版事例集
作成のねらい

特に業務のシステム化、デジタル化が進んでいない会社を中心に、製薬業で製造や品質管理に関与する方が他を想定読者とし、成熟度レベル1から2を目指す事例を収集、分類した。以下に記載した、医薬品製造業における基幹的なシステムを取り上げ、導入の効果や将来的な活用、応用の可能性を紹介した。

領域	対象システム	概要
製造供給	MES	紙で運用されている大量の製造指図記録書マスター及び製造記録が電子化され、QAレビュー含めた事務負担が軽減。記録差し戻し回数も減少し、出荷リードタイム短縮。DI、品質コンプライアンスも向上。記録の電子化により、製造データの利活用（トレンド分析、PQR、収率・生産性向上）も促進される。
	SCADA	現場外から製造設備の運転状況のリアルタイム監視が可能となり、現場管理者の業務効率が向上。チャート紙式の記録計が不要となり、プロセスデータの常時収集が可能。滅菌記録作成時のチャート分析、添付も省略可能。レシピ管理、ユーザー認証機能と合わせ、DI、品質コンプライアンスが向上。プロセスデータの電子化により、データ利活用も推進される。
	EMS *Environment Monitoring System	温湿度や差圧等、医薬品製造施設の製造環境にとって重要な要素の管理を電子化、自動化、省力化可能。
	LIMS	紙で運用されている大量の試験指図記録書マスター及び試験記録が電子化され、QAレビュー含めた事務負担が軽減。製造指図連携により検体採取指図も自動発行され、採取忘れ等のミスを防止。DI、品質コンプライアンスも向上。試験結果は、LIMS内もしくは他システムへ自動転記でき、出荷判定やCOAの電子発行が可能となる。品質トレンド分析も容易となる。
	DMS *Document Management System	GMP文書の版管理、正版管理、承認ワークフローの業務負担を軽減し、全ての従業員が常に最新版の文書に電子的にアクセス可能となる。
	LMS *Learning Management System	各従業員に対して、職務記述書に従って設定された教育カリキュラムを設定し、電子的に教育資料を配信することで、受講管理や適格性評価が可能。双方向性の教育コンテンツ作成、効果測定用クイズの作成など、より質が高く効果的な教育が可能。
	QEMS *Quality Event Management System	テンプレート化された入力様式を用いて逸脱、CAPA、変更管理、品質情報等の品質イベントを一元的に電子管理可能。ERPやMESとの連携による出荷歯止めにより、各種品質イベントの該当ロットの誤出荷を防止可能。情報が電子化されているため、類似案件の検索が容易。
RIMS *Regulatory Information Management System	システム上で各国向けの承認申請情報を格納し、当局申請のための社内稟議が行える。情報が電子化されているため、全ての従業員が常に最新版の文書に電子的にアクセス可能となる。	

コンテンツ

1 システムランドスケープ

左記に示す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。

2 事例集

BioPhorumが提唱する“Digital Plant Maturity Model 3.0”を掲載した。

各システムの導入事例紹介を作成し、該当する成熟度レベルにプロットした。

2

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）

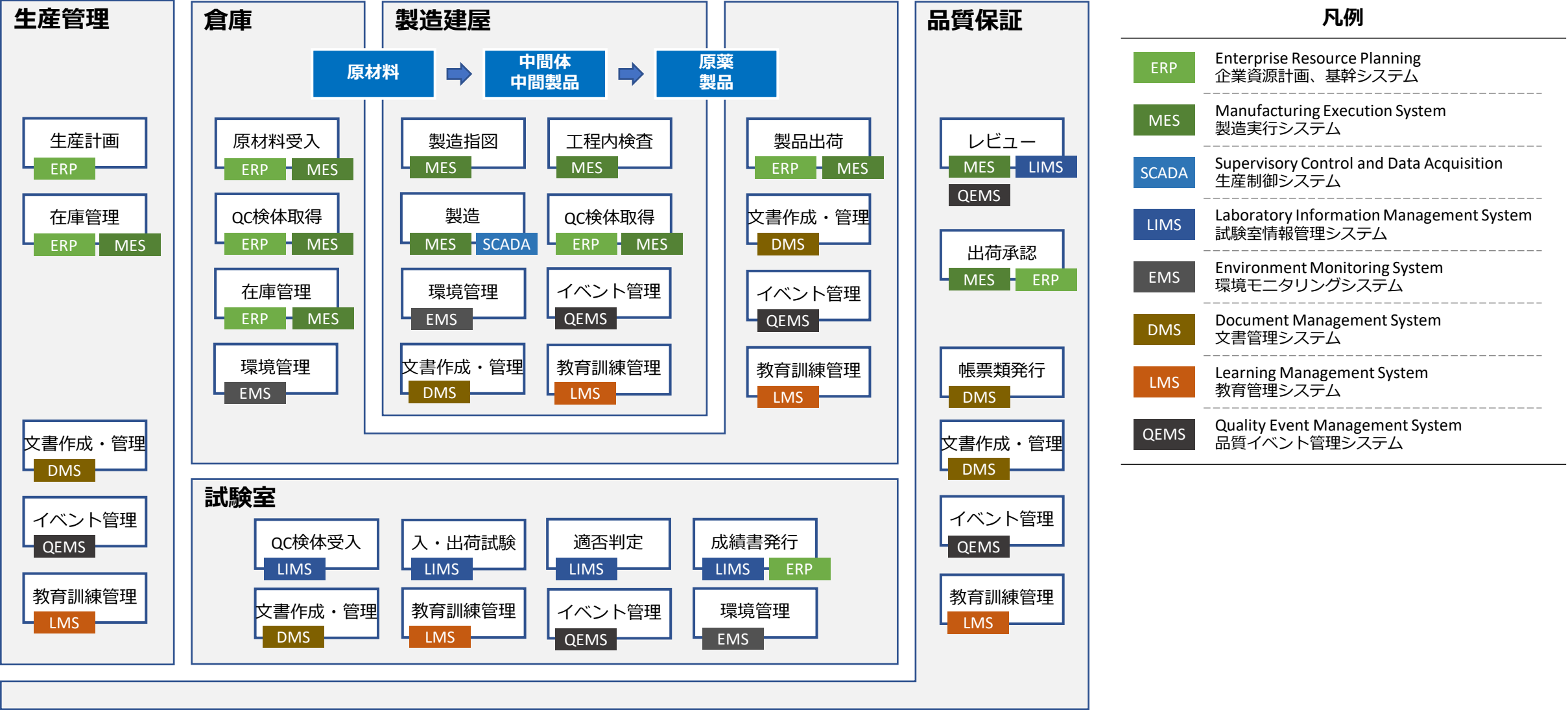
建物－業務－システムの順で階層化



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

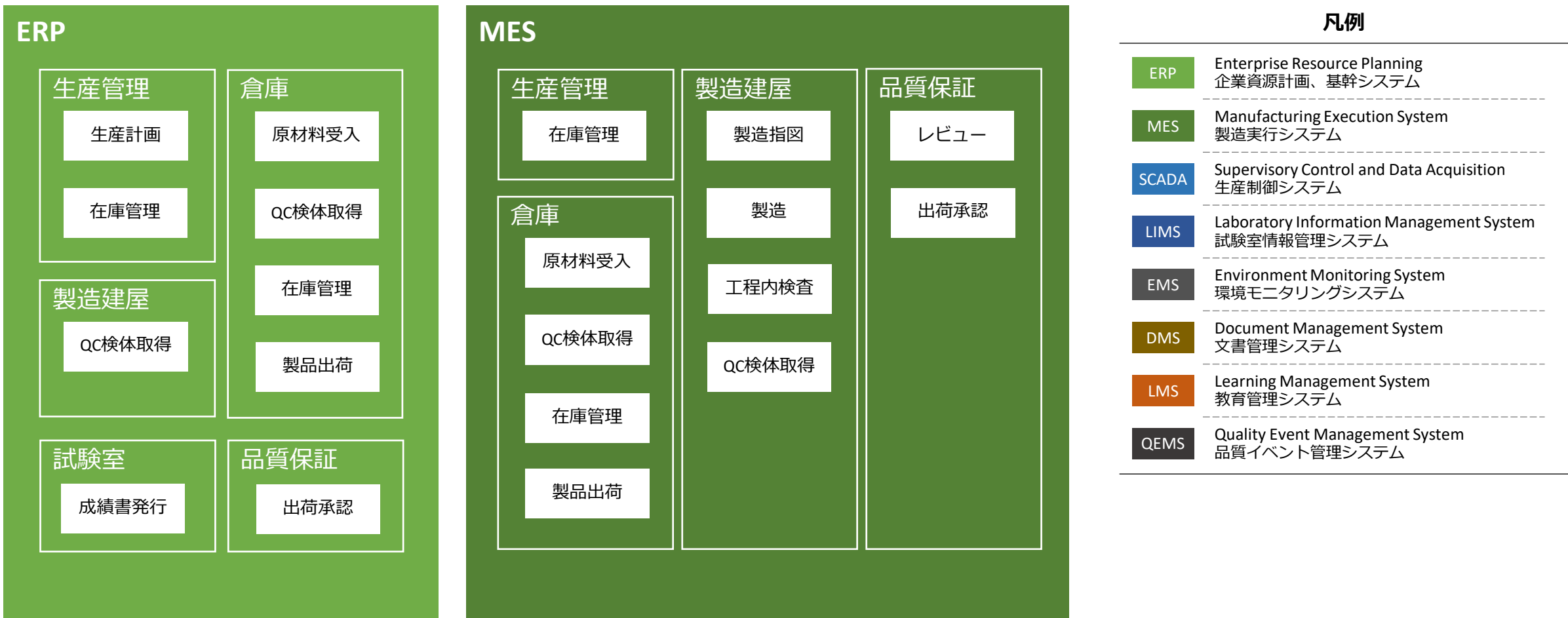
原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（モノの流れ優先）

建物－業務－システムの順で階層化・モノの流れに沿い配置



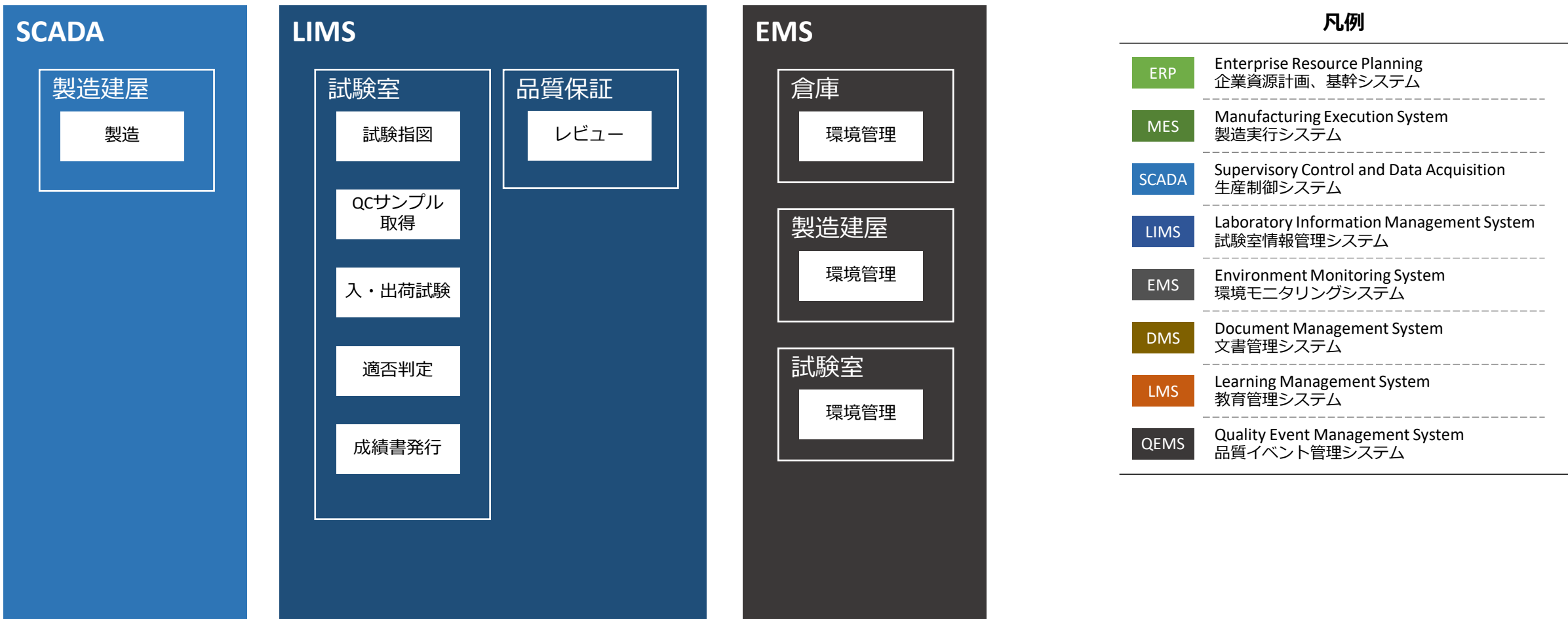
原薬・製剤工場における業務とITシステム概観（システム優先）(1/3)

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



EMS

倉庫

環境管理

製造建屋

環境管理

試験室

環境管理

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

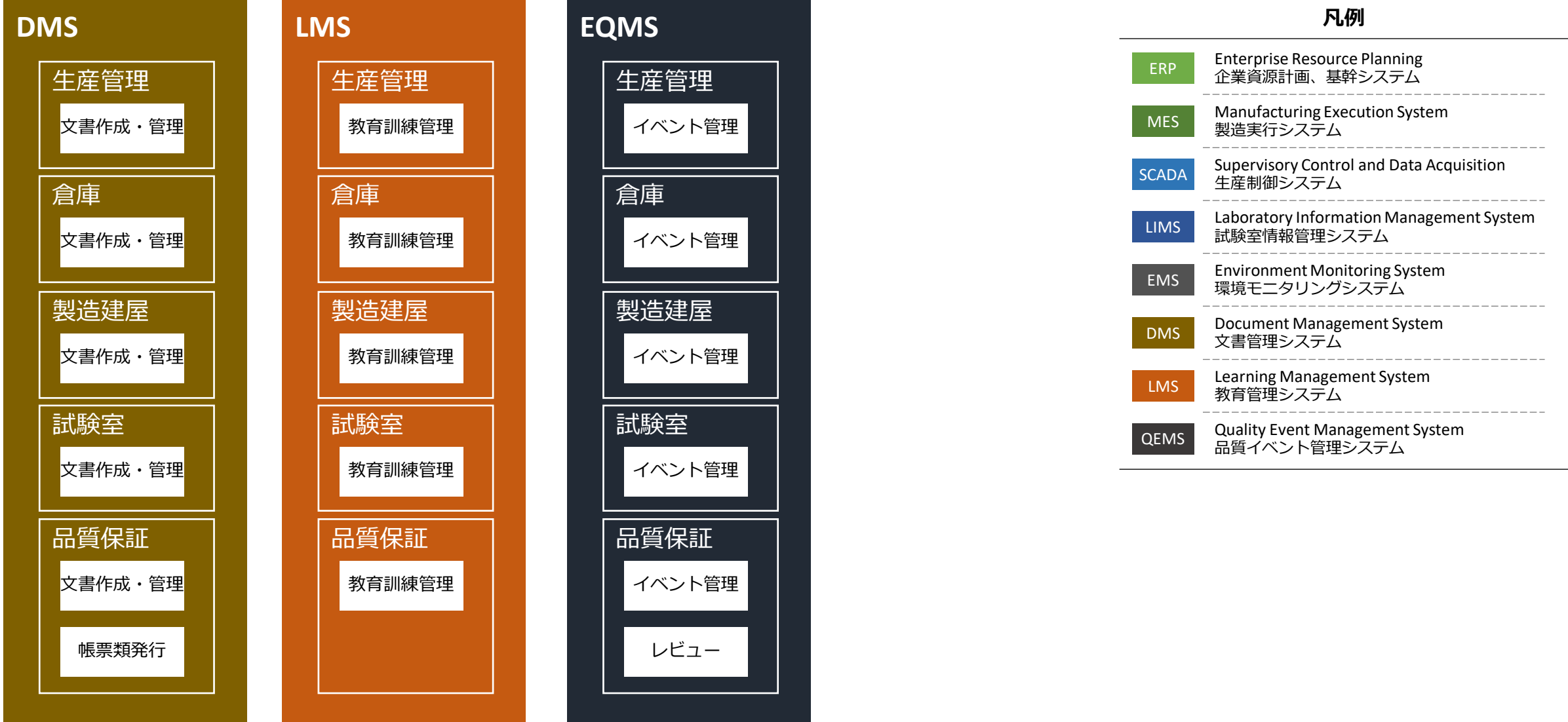
Learning Management System
教育管理システム

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（システム優先） (3/3)

システム－建物－業務の順で階層化



【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

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）の導入

Level 3 Connected plant

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PI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

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、PI向上

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る、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、PI向上にも寄与した。

現状と課題

- ・ 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。

ゴール

- ・ 複数の製造設備に対して、SCADA上での一度の操作で運転レシビが展開されるため、設定ミスが減少し、ロット廃棄が減少する。設備データはSCADAが自動収集し、サーバ上で保管、アーカイブ化されるため、データ管理工数が削減される。
- ・ 各設備の稼働状態や警報は、SCADAの画面上で一括で監視される。警報の確認結果は証拠と共に自動保存され、DIが確保される。
- ・ 簡単にリアルタイム/ヒストリカルトレンドにアクセスでき、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、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）

概算コスト

- 上：150百万円
- 中：N/A
- 下：30百万円

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

導入時の留意事項

- ・ プロジェクト管理、体制
製造部門等のシステム利用部門より、周辺業務を熟知し、改革マインドを持った担当者をアサインし、要件定義フェーズから深く関与することが重要。また、品質部門よりDIを理解した担当者をアサインすることも重要。運用フェーズ移行後はプロジェクトメンバーが中心となり、SMEとして運用管理を推進できる体制を整える。
- ・ 要件定義の実施
システムの本質や標準機能を理解した上で、自社の既存業務を改革して適用するためのユースケースシナリオを検討する。同時にもしくは将来的にMES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。
- ・ PLC改修可否と改修内容の確認
SCADA配下に置かれる生産設備のPLCの改修や更新可否によって、SCADAのシステム要件に制約が発生するため、プロジェクト初期段階で確認しておくことが重要。
- ・ 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。

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DIT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
警報閾値の区分数、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

現状と課題

- ・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、様式中に変性情報を追記し、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、変性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。

ゴール

- ・ 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。

次のステップ

- 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）

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)

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

導入時の留意事項

- ・ **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ドンスの導入、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。

ストーリー

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いた。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における電子化が実現し、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。

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い、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、QAI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PI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		次のステップ			
- 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。		- ERPとの連携による、各品質イベントの該当ロットの使用止めや出荷止め、及び解除。 - LMSやDMSとの連携による、教育や文書制改定の実行管理及び記録の取り込み。 - BIツールを用いた各担当者や部門の担当案件の件数や進捗、期日などの情報可視化。 - 大規模言語モデルや生成AIを用いた過去の知見の高度な検索や、イベント起票時のドラフト生成。			
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	- 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。		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。	
	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							

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					