

# PV業務へのRPA導入の現状と留意点

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
ファーマコビジランス部会 タスクフォース2  
2022年2月作成

## 本資料の目的

- 本資料は2020年12月に実施したPV業務へのRPA（Robotic Process Automation）導入に関するアンケート結果をまとめたものです。なお、RPAを含めた最新技術の導入状況は時々刻々と変化するもののため、情報の性質にご留意ください。
- RPAの導入実施体制、効果、課題などをまとめ、RPAの更なる導入推進のため本資料を作成しました。また、製薬企業におけるRPAの利用状況や開発を進めるにあたっての課題をオープンにしておりますので、本資料がRPA開発の一助になればと考えています。
- 本資料を複製、転用、販売など二次利用する事を固く禁じます。

# 目次

1. PV業務へのRPA導入に関するアンケートの概要
- 2-1. RPAの導入状況
- 2-2. RPA導入予定なしの理由
3. RPAが使うアプリケーション
4. RPA作業内容の概要
5. 使用しているRPAツール
6. RPAはAI機能を伴うか
7. RPAの開発体制
- 8-1. RPAの導入コスト
- 8-2. RPAの導入コスト（続き）
9. RPAの運用/保守体制
- 10-1. RPAの年間運用/保守コスト
- 10-2. RPAの年間運用/保守コスト（続き）
- 11-1. RPAによる効率化（PV RPA作業内容別）
- 11-2. RPAによる効率化（PV RPAの導入コスト別）
12. RPAの導入に要した期間
- 13-1. バリデーションの実施
- 13-2. バリデーションの実施（続き）
- 13-3. バリデーションの実施（続き）
14. RPAを導入したメリット
15. RPAの課題

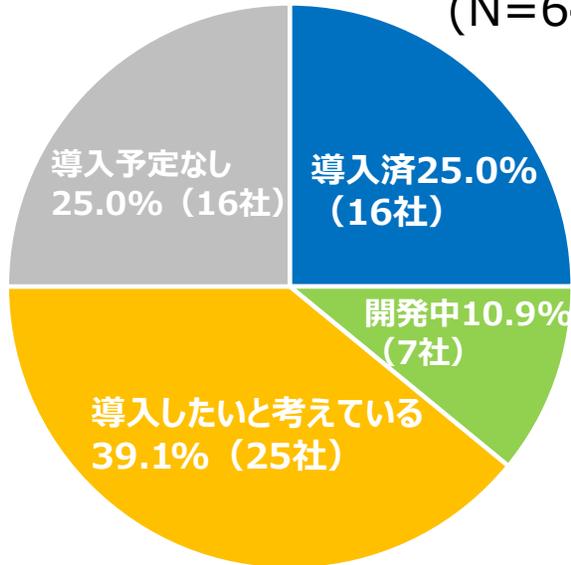
# 1. PV業務へのRPA導入に関するアンケートの概要

目的	PV業務へのRPA導入に関する国内の製薬会社の現状を把握する
実施対象	製薬協PV部会加盟会社(PV部会委員宛)
実施期間	2020年12月1日（火）～12月22日（火）
回収数	64社
回収率	84.2%
結果の利用範囲	PV部会の活動にのみ使用
個人情報取り扱い	個人情報は事務局内に留める。

# 2-1. RPAの導入状況

## RPAの導入状況

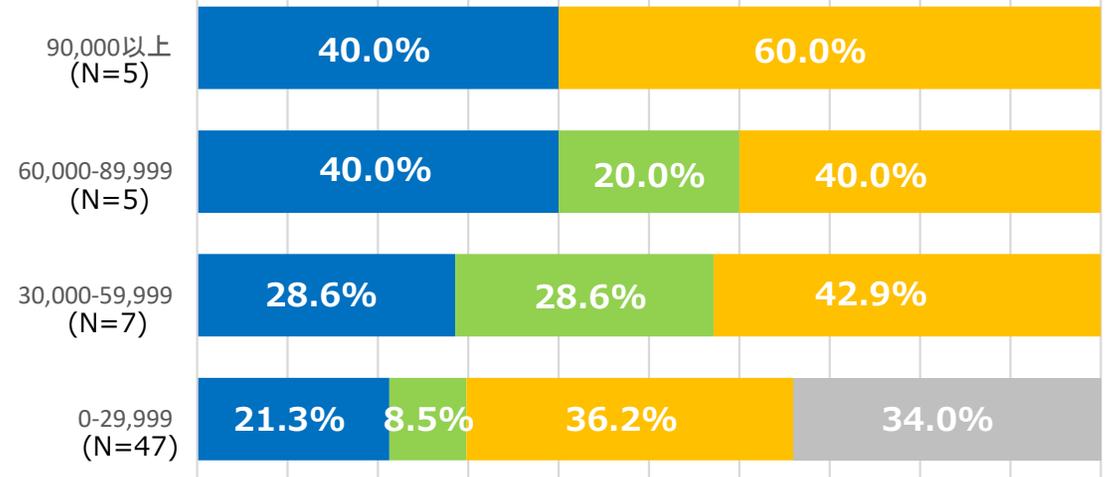
(N=64)



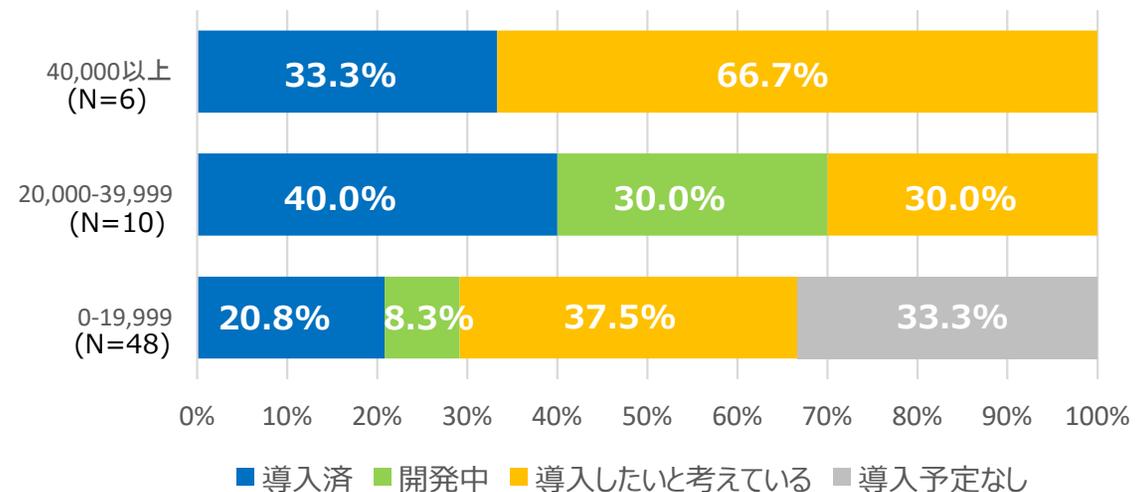
- 導入済みの回答は16社で全体の25.0%。開発中を含めると35.9%を占めた。
- 入手症例数が多い会社はRPA導入に前向きであった。

## 入手症例別のRPA導入状況

### ①年間外国入手症例別



### ②年間国内入手症例別



■ 導入済 ■ 開発中 ■ 導入したいと考えている ■ 導入予定なし

## 2-2. RPA導入予定なしの理由

RPA導入予定なしの理由分類	回答数
未検討	10
業務量に対するコストパフォーマンスのバランス	4
導入が必要な状況にない	2
<b>総計</b>	<b>16</b>

この後のページから導入済とご回答いただいた16の会社様からの集計となります。  
なお、1社から最大4つのRPAについて回答いただいております、集計結果の分母は16  
とは一致しませんのでご注意ください。

### 3. RPAが使うアプリケーション

No.	RPAが使うアプリケーション	回答数
1	Outlook, Excel, Word, Access, PowerBI, Open text	33
2	安全性データベース (ArgusG/ArgusJ, ARISg/ARISj, ClinicalWorks/ADR, Perceive(AE/AEPro/Ace))	14
3	社内システム (受付システム、連絡票システム、MR用有害事象報告システム、zenflow、トリアージシステム、IBM Cognos、進捗管理システム)	9
4	エクスプローラー	6
5	ドキュメントライブラリ (BOX、Sharepoint)	5
6	PVQ	2
7	プログラミングソフト (SAS、VBA)	2
8	EDC、GPSP管理システム	2
9	電子署名ツール	1
10	Spotfire	1

Microsoftのアプリケーション、安全性DB、社内システム等をRPA化しているとの回答が多かった。

## 4. RPA作業内容の概要

PV RPA作業内容	回答数	人が作業していた時間*			RPAの稼働頻度*				
		0-2	2-4	4以上	毎日/ 毎営業日	週に 複数回	週1回	月に 複数回	月1回
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	18	8	1	3	12	2	1	2	1
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）	4		2		1				2
外国症例の入力・補填入力	2	2			2				
クエリー作成補助・送付	2			2	2				
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力	2		1	1	1		1		
症例の受付	2				2				
伝送	1			1			1		
<b>総計</b>	<b>31</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

\* 人の作業時間/RPAの稼働頻度に未回答があるため合計とは一致しない

- データ出力・加工・メール配信の定型業務が多くRPA化されていた。
- 作業時間が短く、毎日作業を要する業務がRPA化されていた。
- 症例入力のRPA化はあまり導入されていなかった。

## 5. 使用しているRPAツール

PV RPA作業内容	使用しているRPAツール				
	UiPath	WinActor	WinAutomation	Automation Anywhere	BizRobo!
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	11	3	3		1
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）	3	1			
外国症例の入力・補填入力	2				
クエリー作成補助・送付	1	1			
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力		1	1		
症例の受付				2	
伝送		1			
<b>総計</b>	<b>17</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

「UiPath」がRPAツールとして一番多く使用されていた。

## 6. RPAはAI機能を伴うか

PV RPA作業内容	AI 機能伴うか	
	はい	いいえ
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）		18
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）		4
外国症例の入力・補填入力		2
クエリー作成補助・送付		2
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力		2
症例の受付		2
伝送		1
<b>総計</b>	<b>0</b>	<b>31</b>

「AI機能を伴うRPA」を導入している事例はなかった。

## 7. RPAの開発体制

PV RPA作業内容	PV RPAの開発体制			
	自社開発	IT Vendor 委託	自社と委託先 CRO共同 開発	PV業務を委託し ているCROが 開発
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	6	12		
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）		3	1	
外国症例の入力・補填入力	1			1
クエリー作成補助・送付	1	1		
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力	1	1		
症例の受付		2		
伝送	1			
<b>総計</b>	<b>10</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

- 自社開発よりもIT Vendor委託して導入している会社が多かった。
- 作業内容での開発体制の違いは見られなかった。

## 8-1. RPAの導入コスト

PV RPA作業内容	PV RPAの導入コスト		
	100万円未満	100～ 300万円未満	不明・開示 不可
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	6	3	9
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）		1	3
外国症例の入力・補填入力	1	1	
クエリー作成補助・送付		1	1
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力		2	
症例の受付			2
伝送		1	
<b>総計</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>15</b>

- 回答があった中で導入コストが300万円を超えるものはなかった。
- PV以外の部門も含めての開発であったためPV業務の範囲でのコストは不明との回答も多くあった。

## 8-2. RPAの導入コスト（続き）

RPAの開発体制	PV RPAの導入コスト		
	100万円未満	100~300万円未満	不明・開示不可
自社開発	3	3	4
IT Vendor委託	4	5	10
自社と委託先CRO共同開発			1
PV業務を委託しているCROが開発		1	
<b>総計</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>15</b>

- 回答があった中で自社開発とIT Vendor委託での導入コストに大きな差はなかった。
- 委託したIT Vendorとして、IBM、NTT data、PwC、TDI、TIS、キャップジェミニ、日立があげられた（会社名はアンケート回答からの列記であり、実際にコンタクトされる場合は各社様でご選定をご判断ください）。

## 9. RPAの運用/保守体制

PV RPA作業内容	PV RPA運用・保守体制		
	自社運用	外部のIT Vendor/CRO運用	自社+ Vendor運用
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	6	6	6
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）		2	2
外国症例の入力・補填入力	1	1	
クエリー作成補助・送付	1		1
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力	1	1	
症例の受付		2	
伝送	1		
<b>総計</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>9</b>

作業内容でのPV RPA運用・保守体制での違いは見られなかった。

# 10-1. RPAの年間運用/保守コスト

PV RPA作業内容	PV RPAの年間運用/保守コスト			
	30万円未満	50～ 100万円未満	100～ 300万円未満	不明・開示不可
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	1	1	1	15
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）			1	3
外国症例の入力・補填入力		2		
クエリー作成補助・送付		1		1
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力			1	1
症例の受付				2
伝送			1	
<b>総計</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>22</b>

- 年間運用・保守コストは「30万円未満～300万円」とコストに幅があった。
- PV以外の部門も含めての運用のためPV業務の範囲でのコストは不明との回答も多くあった。

## 10-2. RPAの年間運用/保守コスト（続き）

RPA運用・保守体制	PV RPAの年間運用・保守コスト			
	30万円未満	50~100万円未満	100~300万円未満	不明・開示不可
自社運用	1	3	3	3
外部のIT Vendor/CRO運用		1	1	10
自社 + Vendor運用				9
<b>総計</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>22</b>

回答があった中で年間運用・保守コストは「30万円未満～300万円」とコストに幅があり、自社とIT Vendorとの違いによる大きな差はなかった。

# 11-1. RPAによる効率化（PV RPA作業内容別）

PV RPA作業内容	年間FTEの削減*			年間費用の削減* (導入コストに対する割合)				開示 不可
	0.1FTE 未満	0.1~ 0.5FTE	1~3FTE	100% 未満	100-200% 未満	200% 以上	他	
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	2	5	1	1	1			9
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）			2					2
外国症例の入力・補填入力					1		1 **	
クエリー作成補助・送付			2			1		
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力	1	1		1				
症例の受付								2
伝送		1						
<b>総計</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>13</b>

\*一部のプログラムではFTEと費用両方の削減をご回答いただいたため、複数カウントあり \*\*30分程度/症例の削減

- 0.1FTE未満～3FTE/年と幅があった。
- クエリー作成補助・送付業務では、導入コストの700%削減もあった。
- 開示不可以外の作業についてはいずれも効率化されていた。

## 11-2. RPAによる効率化（PV RPAの導入コスト別）

PV RPAの導入コスト	年間FTEの削減*			年間費用の削減* (導入コストに対する割合)				開示 不可
	0.1FTE 未満	0.1~ 0.5FTE	1~3FTE	100% 未満	100-200% 未満	200% 以上	他	
100万円未満	1	4		1	1		1	
100万~300万円未満	2	3	2	1	1	1		1
開示不可			1					3
不明：IT部門管理								2
不明：自社開発			1					
不明：自社他業務との共同			1					6
不明：未算出								1
<b>総計</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>13</b>

\*一部のプログラムではFTEと費用両方の削減をご回答いただいたため、複数カウントあり

導入コストの違いによる年間のコスト/FTE削減に大きな差はなかった。

## 12. RPAの導入に要した期間

PV RPA作業内容	PV RPAの導入に要した期間			
	1～3か月	4～6か月	7～9か月	10～12か月
データ出力・加工・メール配信（評価期限アラート、帳票、ラインリスト、DB間の差分リスト、予測性判断資料、QC用帳票、個別症例英訳、EPPV進捗管理等）	6	11		1
資料作成補助（進捗状況リスト出力及びグラフ化、未知非重篤定期報告作成）	1	2	1	
外国症例の入力・補填入力	1		1	
クエリー作成補助・送付		2		
管理表・システム・PDFファイルへの情報入力	1			1
症例の受付	1	1		
伝送	1			
<b>総計</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

導入期間は、4～6か月が最も多く、次いで1～3か月が多かったことから、比較的短期間で導入準備が進められていた。

## 13-1. バリデーシヨンの実施

バリデーシヨンの実施	回答数	RPA稼働後の品質担保の実施**		
		サンプリング確認	全部確認	実施していない*
GxP対応にて実施	4	1	2	1
GxP対応ではないが実施	5	0	1	3
実施していない	22	1	12	9
<b>総計</b>	<b>31</b>	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>13</b>

\*「マクロ主体のために実施していない」「現在は実施していないが稼働初期にサンプリング及び全部確認を実施した」を含む

\*\*品質担保の実施に未回答があるため合計とは一致しない

- バリデーシヨンを実施している会社は少なかった。
- バリデーシヨン未実施のRPAは稼働後にサンプリングまたは全件チェックを実施するなどしRPAが正しく稼働しているかを確認している会社が多かった。

## 13-2. バリデーシヨンの実施（続き）

バリデーシヨンの有無	PV RPAの導入に要した期間			
	1～3ヵ月	4～6ヵ月	7～9ヵ月	10～12ヵ月
GxP対応にて実施	1	3	0	0
GxP対応ではないが実施	1	3	1	0
実施していない	9	10	1	2
<b>総計</b>	<b>11</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

バリデーシヨンの有無によりRPA導入期間に大きな差はなかった。

## 13-3. バリデーションの実施（続き）

RPAの開発体制	バリデーションの実施		
	GxP対応ではないが実施	GxP対応にて実施	実施していない
自社開発	1	1	8
IT Vendor委託	3	3	13
自社と委託先CRO共同開発			1
PV業務を委託しているCROが開発	1		
<b>総計</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>22</b>

RPAの開発体制の違いによりバリデーション実施状況に大きな差はなかった。

## 14. RPAを導入したメリット

回答	回答数
効率が向上した	13
品質が向上した	9
コストが削減できた	8
コンプライアンスが向上した	2
定型業務が減り、PV本来の業務に注力できるようになった	1
プロセスのRPA化を検討することで、業務の見直しにつながる可能性を感じる	1

RPA導入による効率向上・品質向上・コスト削減をメリットと考えている会社が多かった。

# 15. RPAの課題

## RPA導入後の主なトラブル・改善点・課題

- 想定外のポップアップ、ネットワーク障害等によりRPAが頻繁に止まる。

## 上記に対して講じた主な対応策

- 待機時間を調整した。
- ネットワークエラーが起こりやすい時間帯を避けた。
- 再実行する。それでもできなければエラー通知を出す。

## RPAのデメリット・限界

- 安全性DB側の運用変更を行う場合にRPAに影響するケースがある。
- 業務担当者のRPA業務に対する意識が希薄になり運用を変更すべき時に気付きにくくなる。
- 開発に携わったメンバーからの知識経験の引継ぎが必要である。
- 安全性DB画面が複雑でRPAの処理時間がかかるため大量の症例数を入力する場合は限界がある。

- エラーハンドリングを考慮しながらRPAを開発する必要がある。
- PV業務の運用変更時にRPAへの影響も考慮する必要がある。
- 長期的に運用していくために特定の人に知識/経験が偏らないようにする必要がある。
- 大量の症例入力にはまだ課題があると思われる。

# ファーマコビジランス部会 タスクフォース2「PV活動とAI/RPA」

会社名五十音順

大村 昌裕 → 橋本 佳己	アステラス製薬（株）	森 幹人 → 西村 かおり	参天製薬（株）
佐藤 俊一 ●	アステラス製薬（株）	岡田 和幸	武田薬品工業（株）
浜野 亮平 ※	アヅヴィ合同会社	馬野 義也	田辺三菱製薬（株）
石橋 晃	イーザイ（株）	目良 朱美 ○	日本イーライリリー（株）
古田 英司	MSD（株）	篠田 好果 ※	ノバルティス ファーマ（株）
宮崎 真 ●	MSD（株）	三山 裕介	ファイザー（株）
富高 彰	大塚製薬（株）	陳 迪 ※	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）
千葉 圭 → 谷口 安信	協和キリン（株）		

※：本資料作成メンバー、○：リーダー、●：担当（副）部会長