

【連載 〈8〉】 商用生産DXでTF、課題を共有 川島品質委員長

2025/9/9 04:30



日本製薬工業協会・品質委員会は、「商用生産デジタルトランスフォーメーション（DX）」の推進に向けたタスクフォース（TF）を新たに立ち上げ、今年度から本格的に活動を開始した。商用生産でのAI活用を含むDX推進の可能性を検討するほか、製薬各社が抱える課題の共有などに取り組む。今年度中に、各社の経営陣が商用生産でDXを促進することへのメリットや課題をまとめる予定だ。



品質委員会の川島委員長

川島伸夫委員長は、品質管理分野でAI技術を活用すれば「（品質）試験法開発の効率化や迅速化が期待できる」と話す。品質向上の観点では、「ロボットの導入で再現性の高い作業の実現が期待できる」という。また、これまで人が行っていた作業を機械化することで、「研究者がより創造的な作業に集中でき、開発力の向上につながられる可能性がある」とも語った。

一方で、品質管理分野にAI技術を導入している製薬企業は、まだ多くないという。川島委員長は「実際に活用を試みた企業でも、かなり課題があるという話がTF内で出ている」と現状を明かした。TFでは、商用生産でDXを推進するメリットや課題などを情報収集・整理していく。

●品質文化調査、今年度中に公表へ

品質委は製薬企業と製造受託機関に対し、クオリティーカルチャー（品質に対する企業文化）に関するアンケート調査を実施した。この調査結果を今年度中にまとめる予定

だ。これは製薬企業と製造受託機関の信頼関係構築を支援する品質委の取り組みの一環。双方の考え方を確認し、製造面での円滑な技術移転につなげたいとしている。

川島委員長は、製造を委託する製薬企業と受託する製造所では、品質確保に対する意識や取り組みに関して、相手への期待に齟齬があり得ると指摘する。このため同委のGMP部会は昨年度から、製薬企業と製造受託機関に対し、互いに品質確保についてどのような期待を抱いているかのアンケート調査に着手していることを説明した。

アンケートは既に実施済み。今年度中に結果を取りまとめ、学会発表や論文の投稿などを通じて発表する方針だ。（堀 幸平）