



---

# 商用生産デジタルトランスフォーメーション (DX) 推進タスクフォース (TF)\_事例Q&A集

---

2026年04月

# 商用生産デジタルトランスフォーメーション (DX) 推進タスクフォース (TF)\_事例Q&A集

- 本成果物は、製薬企業各社を対象にデジタル技術（AIを含む）の活用に関する課題をアンケートにより収集し、課題感の強い領域を以下6カテゴリに整理した。

カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

カテゴリ6. その他

- さらに、各カテゴリについて追加調査により各社の取組状況を把握するとともに、公開事例や関連ガイドラインを踏まえ、課題解決の方向性や先行事例をQ&A形式で取りまとめている。
- コンピュータ化システムやAIの活用においては、品質リスクマネジメントに基づく判断と、ライフサイクルを通じた管理が重要な考え方として示されている。本資料は、業界共通課題の可視化と、各社実務において参照可能な対応のヒントを提供することを目的とする。

## カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

GMP適用下におけるデジタル技術（AIを含む）の位置付けや責任分担を、品質リスクマネジメントとライフサイクル管理の観点で整理

## カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

## カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

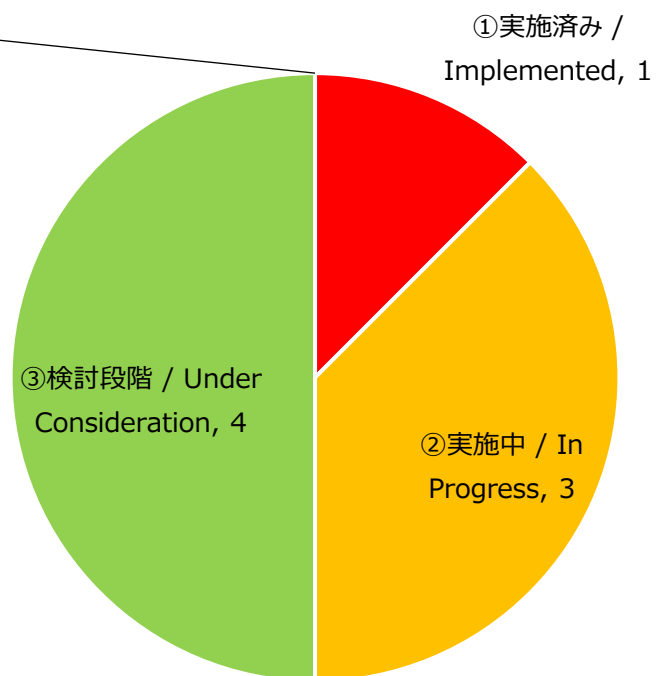
## カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

## カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

## カテゴリ6. その他

〔問〕GMP適用下でAIやデジタル技術を使用する範囲・目的・責任分担について、社内方針（SOP等）を明文化しているか。

④未回答 /  
Not  
answered, 0



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration      ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

- A社：AIを含むデジタル活用の範囲・責任分担をSOPで規定。
- B社：関連手順や既存ルールはあるが、AI特有の整理は途上。

## • 公開情報による参考資料

- 中外製薬株式会社（中外製薬工業株式会社）：生成AIの利用ルールと導入審査体制を2023年中ごろに整備し、ガバナンスタスク・人材育成支援タスク等を置いて推進。

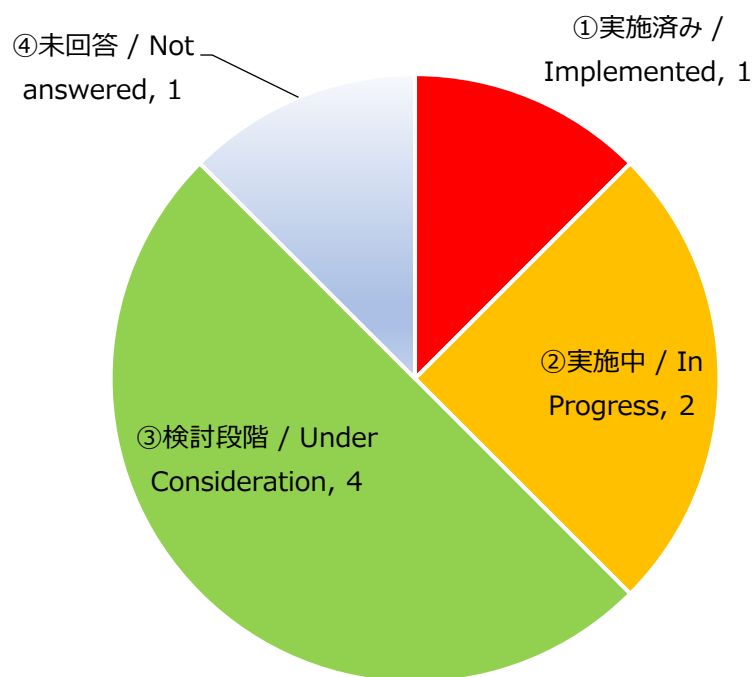
<https://note.chugai-pharm.co.jp/n/n0e38503dcbcc>

- 武田薬品工業株式会社：

Corporate Governance（デジタルを含む全社統治の基本方針）取締役会・委員会体制、内部統制、リスク管理の位置付け。

<https://www.takeda.com/about/corporate-governance/strategy/>

〔問〕AIや画像解析等の新技术をGMP業務に適用する場合、用途と患者影響度に応じてバリデーションの範囲・深さを定義しているか。



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

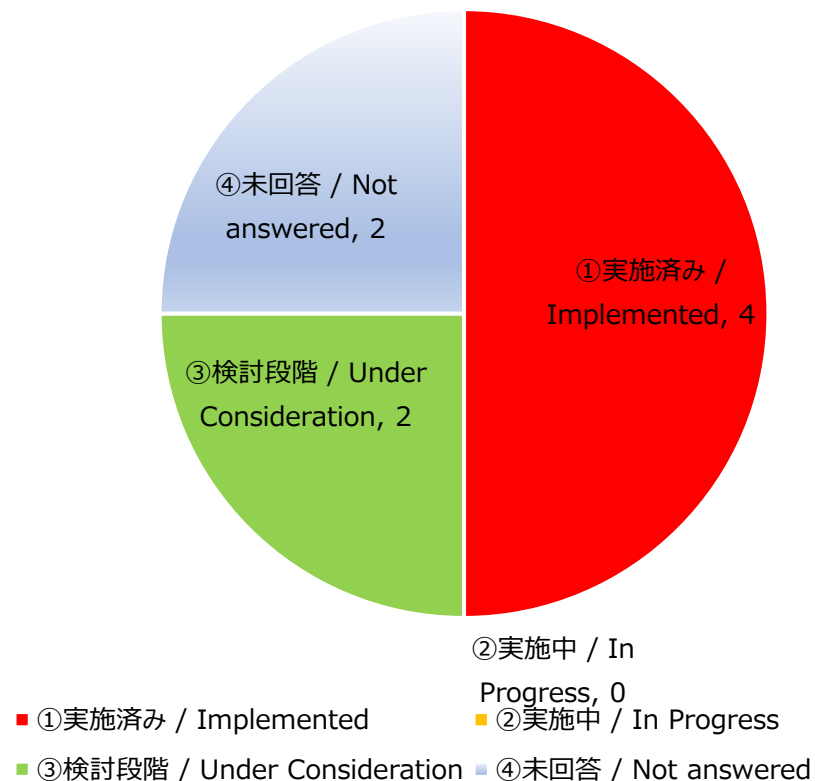
- A社：用途・リスクに応じて検証内容やモニタリング頻度を変える運用を実施。
- B社：一部で従来型解析を運用しつつ、高度AI向けの考え方を整理中。

## • 公開情報による参考資料

- 第一三共株式会社：リスク分類に応じたAI開発・運用ガイドライン整備を進めている。  
[https://www.daiichisankyo.co.jp/about\\_us/dx/](https://www.daiichisankyo.co.jp/about_us/dx/)
- EFPIA ポジションペーパー（2024年）：  
GMP環境におけるAI適用の産業サイド合意。用途・人の関与度合い・リスクに応じた段階的適用/バリデーションの考え方を整理。  
<https://www.efpia.eu/media/vqmfjmv/position-paper-application-of-ai-in-a-gmp-manufacturing-environment-sept2024.pdf>

# カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

〔問〕クラウドサービスや生成AI等の外部サービスを利用する場合でも、GMP上の責任分界、リスク評価、監査証跡（audit trail）の考え方を整理しているか。



## 企業実施例

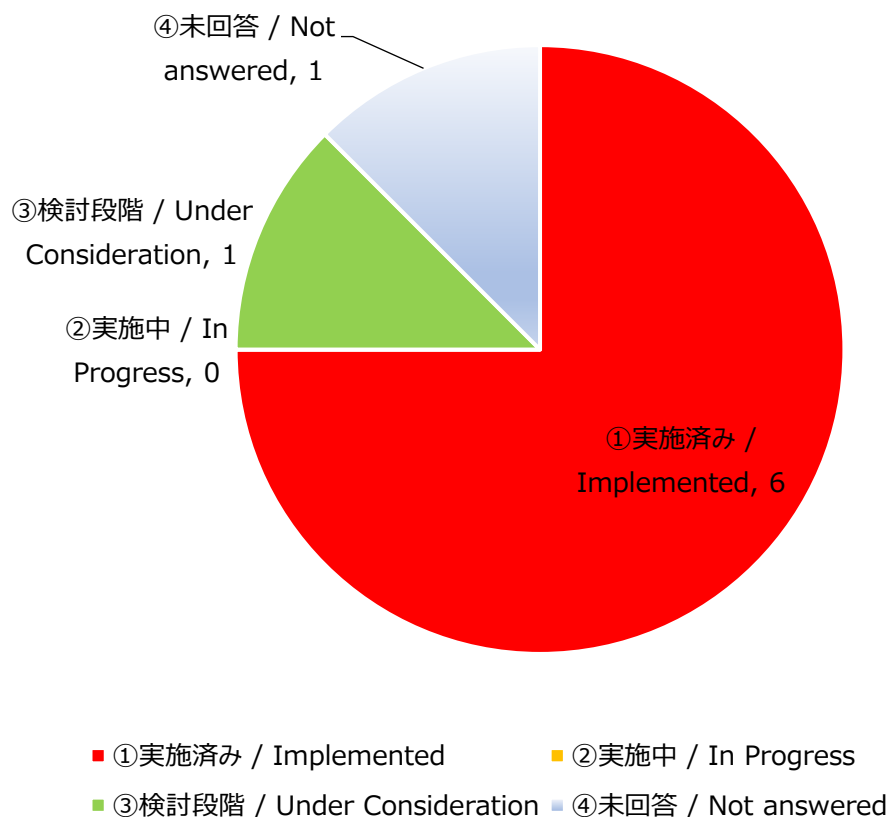
- A社：外部サービス種別ごとにリスク評価を行う手順を整備。
- B社：全社ガバナンスの下で、責任分界・監査証跡・供給者管理を整理。

## 公開情報による参考資料

- 武田薬品工業株式会社：外部公開型生成AIへの入力による情報流出懸念を踏まえ、データ保護を重視した自社構築の生成AIアシスタントを整備。

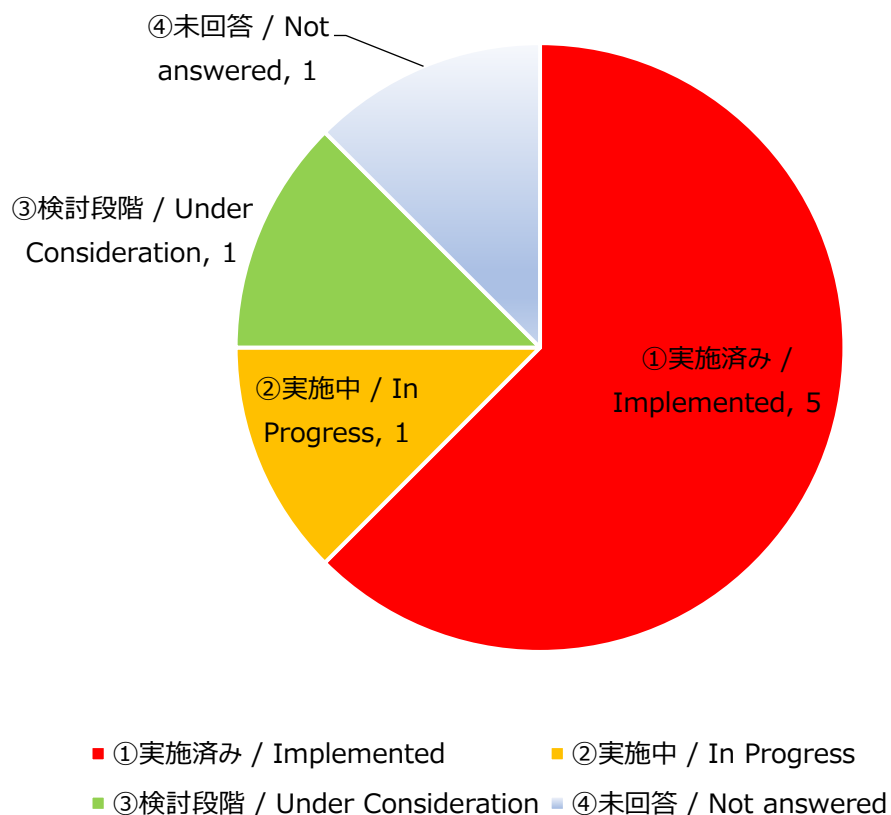
<https://www.takeda.com/our-impact/our-stories/ai-assistant/>

〔問〕GMPデータとして管理すべきログ／タグ情報（設定変更、操作履歴、アラーム等）の対象範囲を、リスク評価に基づき定義しているか。



- 企業実施例
  - A社：対象ログをSOPで規定。
  - B社：重要ログや権限変更、アラーム等をリスクベースで整理。
- 公開情報による参考資料
  - Thermo Fisher（CDSホワイトペーパー）：  
クロマトグラフィーデータシステムにおける監査証跡の設計・レビュー  
<https://documents.thermofisher.com/TFS-Assets/CMD/Reference-Materials/wp-72664-cds-audit-trails-wp72664-en.pdf>

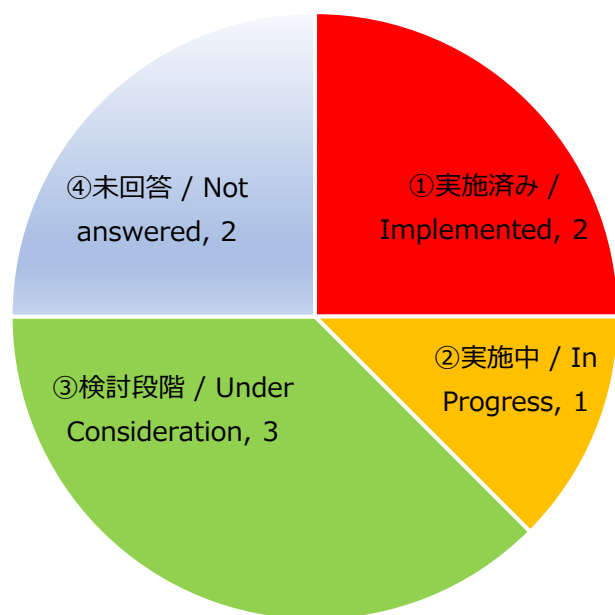
〔問〕電子記録・電子署名およびデータインテグリティ要求について、規制要求と社内手順の対応関係（マッピング）を整理しているか。



## 企業実施例

- A社：データ完全性要求のギャップ分析を実施。
- B社：ギャップ分析を行い整理済み。

〔問〕AIモデルの更新（再学習、バージョンアップ等）  
を変更として管理し、影響度に応じた再バリデーション  
範囲を定義しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

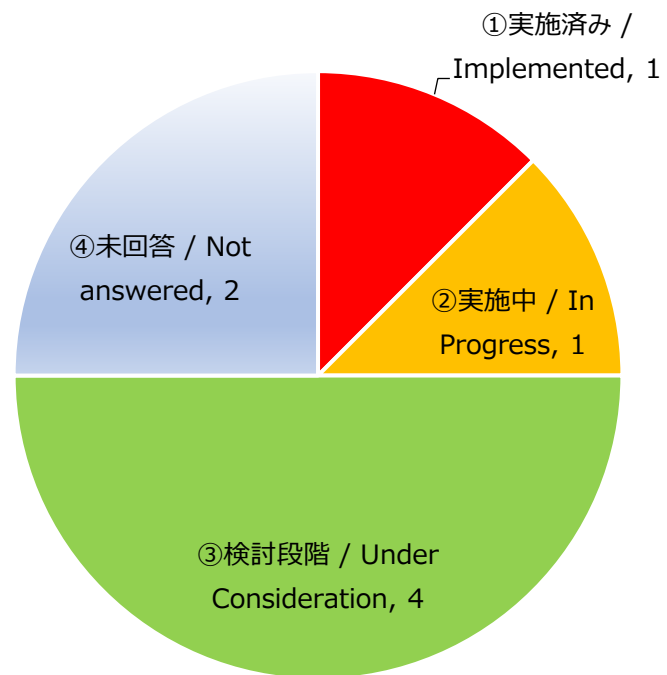
- A社：モデル更新を変更管理対象としてSOPで規定。
- B社：変更管理・定期レビュー・継続モニタリングの枠組みを整備。

## • 公開情報による参考資料

- EFPIA ポジションペーパー（2024）：  
GMP下のAI適用における変更管理・人の関与度・再評価の整理  
<https://www.efpia.eu/media/vqmfjjmv/position-paper-application-of-ai-in-a-gmp-manufacturing-environment-sept2024.pdf>

# カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

〔問〕「GMP業務で使用するAI」と「GMP外業務で使用するAI」の線引き（適用範囲、データ流用、ログ要件等）を文書化しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：GMP/非GMPを一体管理しており、明確な線引きは設けていない。
- B社：分類・評価の考え方はあるが、生成AIまで含めた線引きは整理途上。

## 公開情報による参考資料

- EFPIA ポジションペーパー：  
GMP用途と非GMP用途の違い、人の関与（Human-in-the-loop）とリスクベースの線引きの考え方

<https://www.efpia.eu/media/vqmfjjmv/position-paper-application-of-ai-in-a-gmp-manufacturing-environment-sept2024.pdf>

カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

システム乱立やデータサイロ化に伴うリスクを低減するため、正本の明確化、標準化、データ連携の考え方を整理

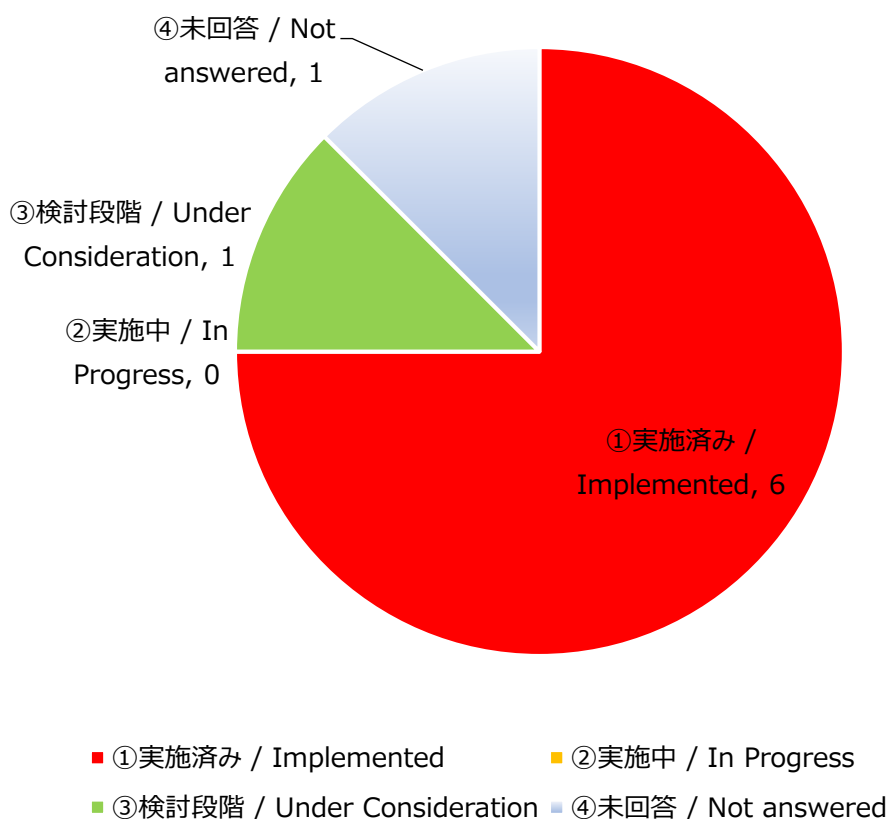
カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

カテゴリ6. その他

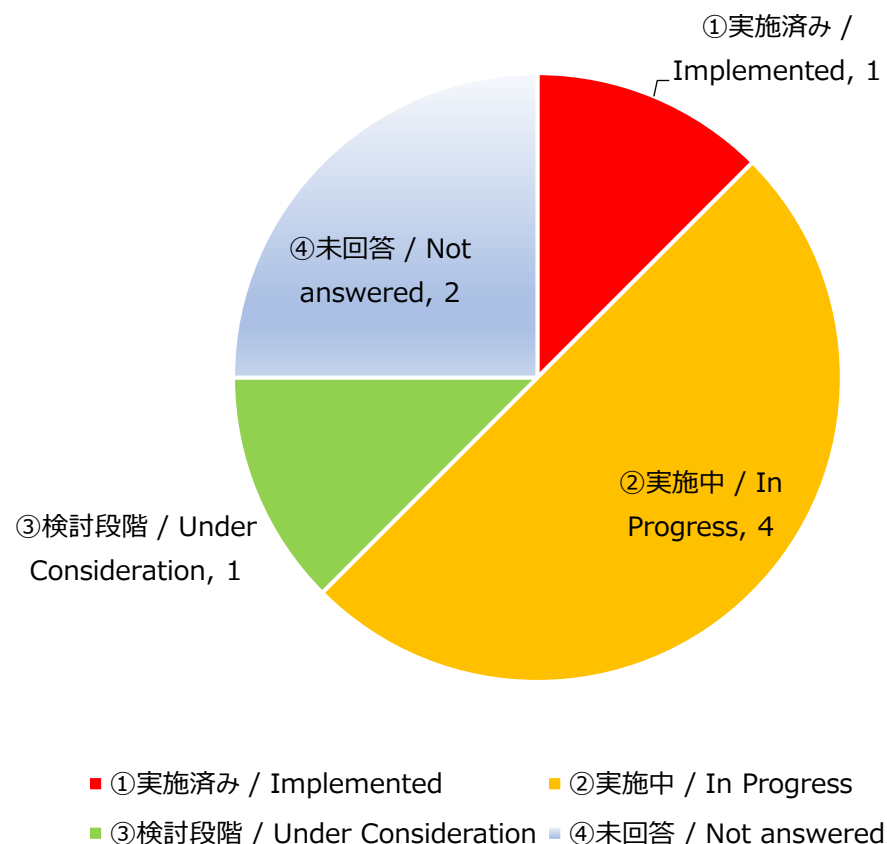
〔問〕同様の機能を持つ複数システムが存在する場合、  
GMP業務で使用すべき正本システム（system of record）を定め、運用を統一しているか。



### • 企業実施例

- A社：原本・真正コピーの定義を整理し、主要システムの役割を明確化。
- B社：正本システムの考え方をSOPで規定。

〔問〕工場／部署ごとにシステム構成が異なる場合でも、データ連携・標準化の方針（標準マスタ、アーキテクチャ等）を定めているか。



### 企業実施例

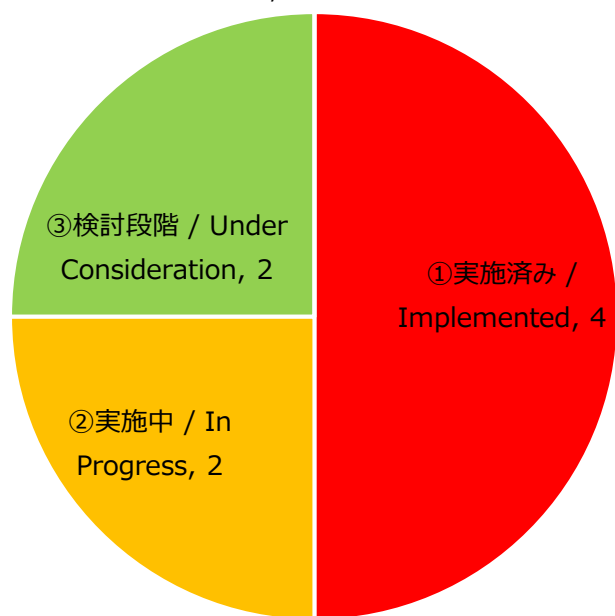
- A社：拠点差はあるが、標準マスタ整備と共通基盤化を進行中。
- B社：共通システムへの統一を順次推進中。

### 公開情報による参考資料

- 武田薬品工業株式会社：25超の製造拠点でのベストプラクティスを「Global Market Place」に集約し、どの拠点でも導入できるよう横展開  
<https://www.takeda.com/jp/newsroom/local-newsreleases/2024/driving-manufacturing-dx-factory-of-the-future-jp/>
- Chugai × IBM Japan の「デジタルプラント」取り組み（ニュースリリース）：  
教育・計画・遠隔支援システムを共通データ基盤で連携。拠点展開（浮間→宇都宮→藤枝）を前提に標準化を推進。  
<https://japan.zdnet.com/article/35200912/>

〔問〕品質・製造・設備等のデータベース間で、マスタやフォーマットの統一（版管理、変更手順、責任者）を整備しているか。

④未回答 / Not answered, 0

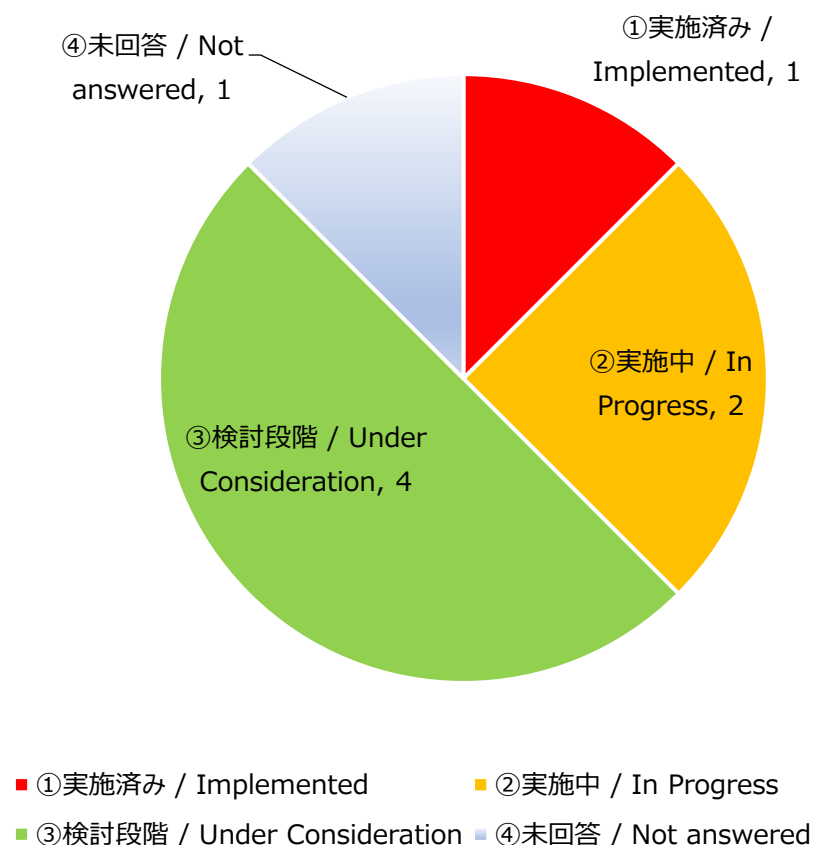


■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

### 企業実施例

- A社：手順書とマスター一覧を管理し、標準化済み。
- B社：主要マスタや帳票の責任者・変更手順を整理。

〔問〕設備／システムログがサイロ化している場合でも、横断分析に必要なデータフロー設計（データ辞書・メタデータ管理等）を行っているか。



### • 企業実施例

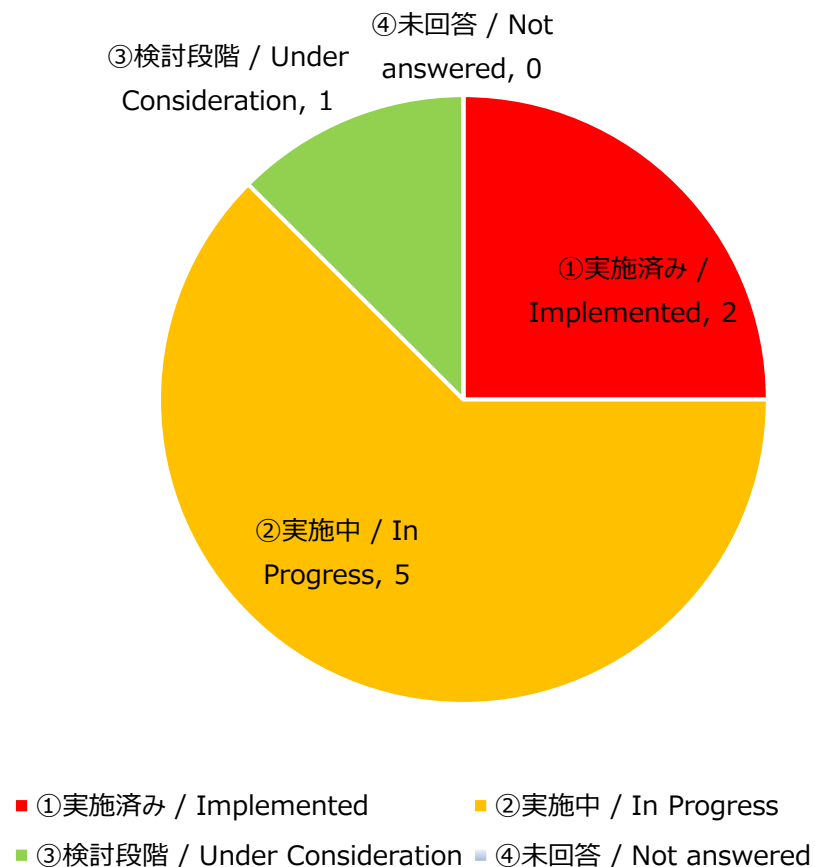
- A社：データ辞書やメタデータ共有の基盤整備を段階的に推進。
- B社：全社プログラムとして整備予定。

### • 公開情報による参考資料

- 中外製薬株式会社（中外製薬工業株式会社）：データ基盤を軸に、他工場への横展開、連携拡大、分析・予測、自律・自動化へ段階的に進める「デジタルプラント」構想の公開事例。

[https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/media/conference/files/230306\\_IBM\\_Chugai\\_DX.pdf](https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/media/conference/files/230306_IBM_Chugai_DX.pdf)

〔問〕DX推進のため、全社横断のデータ基盤（DWH／データレイク等）をデータガバナンスの下で整備し、完全性・可用性・追跡性を確保しているか。



### • 企業実施例

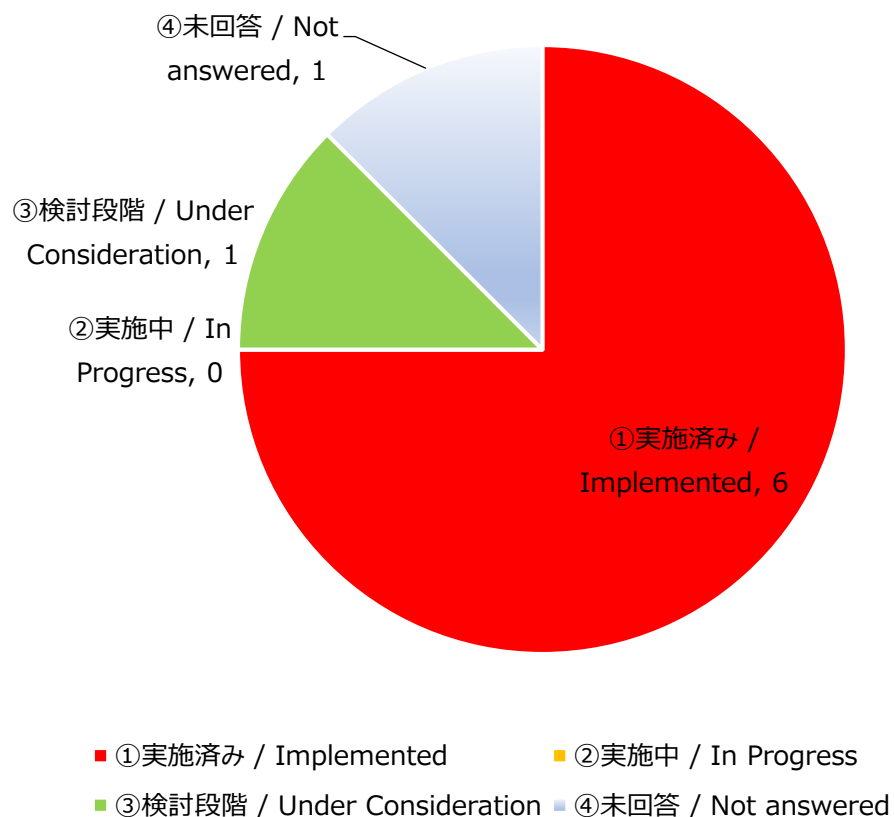
- A社：全社横断基盤を整備済み。
- B社：GMP外では共通データ基盤を整備済み。

### • 公開情報による参考資料

- AWS 公式ケーススタディ（Chugai）：全社共通クラウド基盤（CCI）とAmazon Bedrock等のAI基盤で、6,000+ユーザが利用する生成AIアプリをセキュアに統合。データ連携・可用性を担保。

<https://d1.awsstatic.com/case-studies/jp/pdf/case-study-chugai-pharm.pdf>

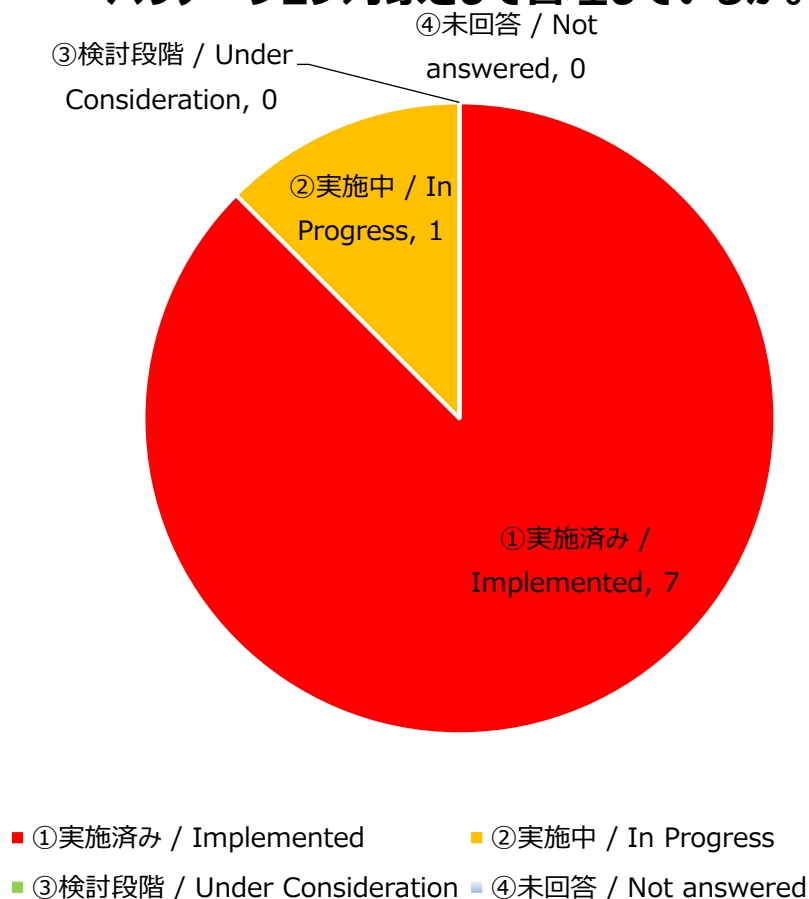
〔問〕紙・Excel・各種システムが混在する場合、一次データ（原記録）と正本記録を明確化し、転記・二重管理リスクを統制しているか。



### 企業実施例

- A社：媒体ごとの正本を明確にし、真正コピー運用も整備。
- B社：原記録と正本記録を各手順で規定。

〔問〕新システム導入時、既存システムとのインターフェース  
(データ転送、例外処理を含む)を要求仕様に落とし込み、  
バリデーション対象として管理しているか。



### • 企業実施例

- A社：インターフェースを含めて管理済み。
- B社：要求仕様に連携要件を明記し、各種試験で確認。

### • 公開情報による参考資料

- Thermo Fisher (CDS監査証跡ホワイトペーパー)：サードパーティ機器連携やデータ取得～保管の一貫性、監査証跡レビューのしやすさなど、連携部の検証観点が具体的に記載。

<https://documents.thermofisher.com/TFS-Assets/CMD/Reference-Materials/wp-72664-cds-audit-trails-wp72664-en.pdf>

カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

**カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性**

デジタル技術（AIを含む）への投資について、品質リスク低減や供給安定性を含めた便益を踏まえ、段階的かつ合理的に判断する考え方を整理

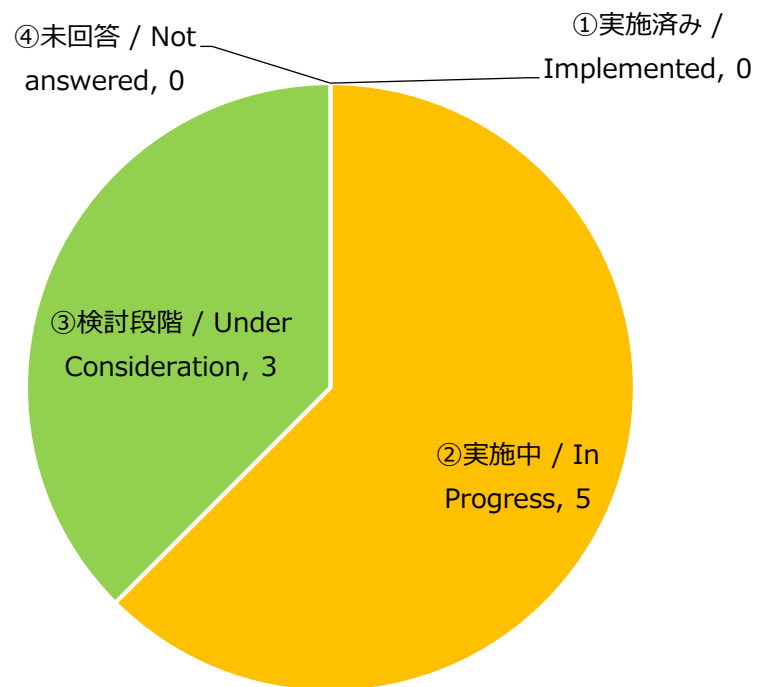
カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

カテゴリ6. その他

# カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

〔問〕ペーパーレス化や自動化の投資判断にあたり、品質リスク低減や遵守強化を含めた便益の評価軸 (KPI) を定めているか。

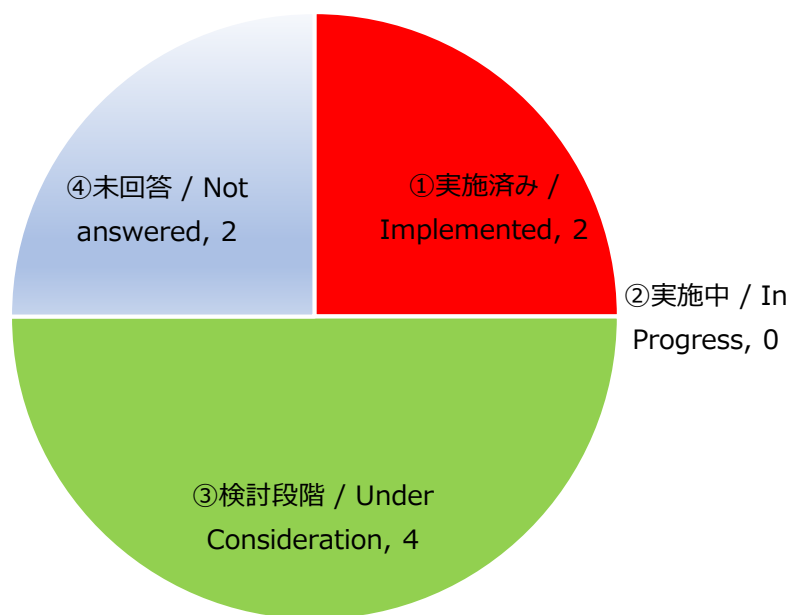


■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
 ■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：案件ごとに逸脱削減や教育時間短縮などのKPIを設定。
- B社：投資前に価値や展開性の評価を実施。

〔問〕AIやデジタルツイン等の高度ソリューションについて、適用対象をリスク・必要性で選別し、段階的に導入（PoC→展開）する計画を立てているか。



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

- A社：リスク・複雑さに応じてフェーズゲート管理を実施。
- B社：段階導入の計画あり。

## • 公開情報による参考資料

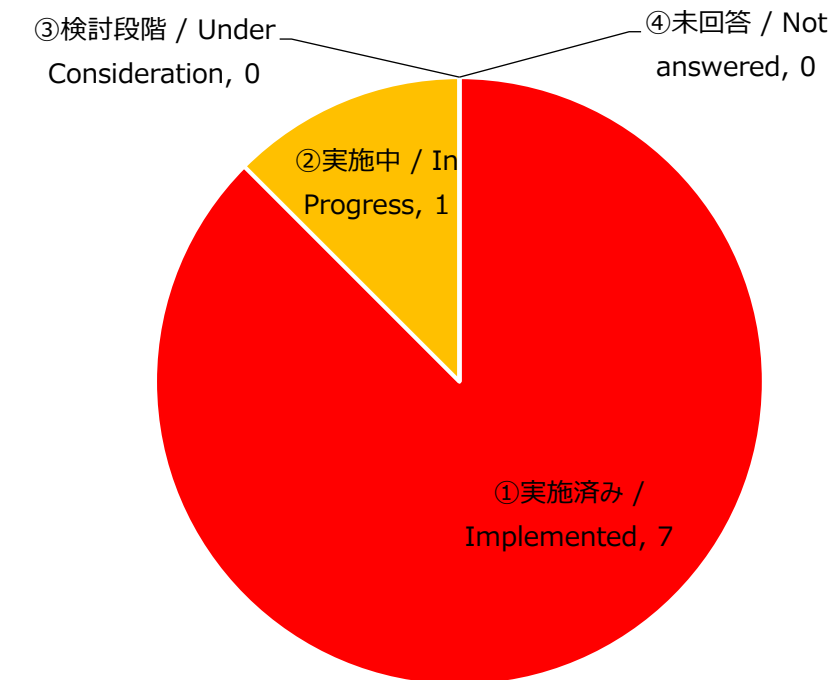
- 武田薬品工業株式会社：各拠点の成功事例をグローバル展開し、拠点機能・製品に応じたロードマップで段階導入。

<https://www.takeda.com/jp/newsroom/local-newsreleases/2024/driving-manufacturing-dx-factory-of-the-future-jp/>

- EFPIA ポジションペーパー（2024）：GMP環境でのAIをリスク×人の関与度で整理し、段階導入（フェーズゲート）の考え方を具体化

<https://www.efpia.eu/media/vqmfjjmv/position-paper-application-of-ai-in-a-gmp-manufacturing-environment-sept2024.pdf>

〔問〕ベンダー依存が大きい領域（SaaS等）について、GMP／データ完全性／セキュリティ等の要求事項を明確にして供給者と合意しているか。



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

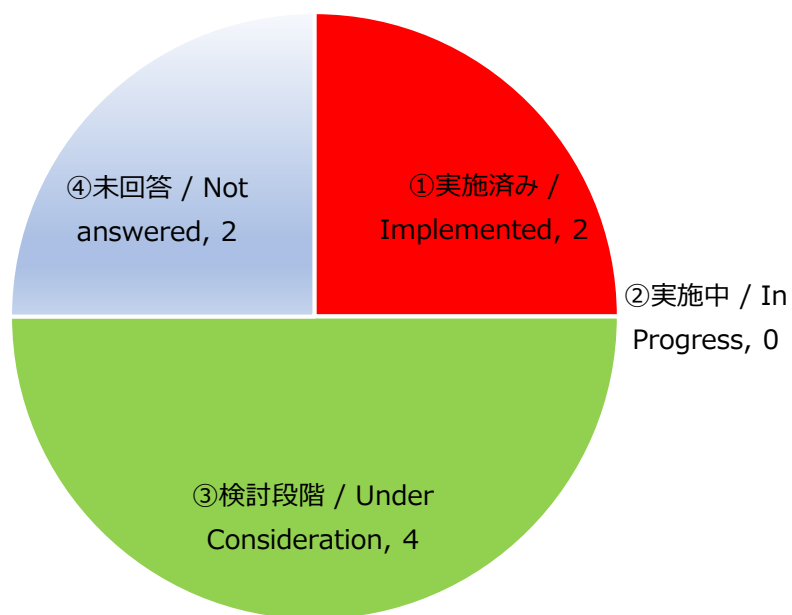
- A社：供給者評価と品質協定を運用。
- B社：要求事項を明確化して管理。

## 公開情報による参考資料

- DocuSign：標準製品に加え、21 CFR Part 11 対応の Life Sciences Module および Validator を提供。Part 11 要件への適合は、専用モジュールの利用と、利用者側での検証・文書化（バリデーション）を前提。

<https://www.docusign.com/ja-jp/products/life-sciences-modules>

〔問〕製造ロット数やデータ量が限定される工程でAIを検討する場合、データの代表性・品質を評価し、適用範囲や代替手法を含めて判断しているか。



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

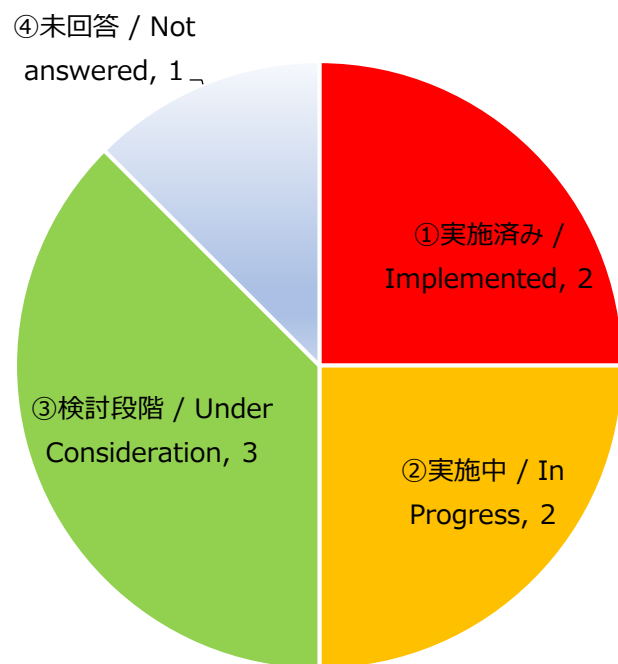
## 企業実施例

- A社：代表性・品質を評価した上でAI適用を判断。
- B社：高度AIはまだ本格適用せず、まずはデータ整備と従来手法を検討。

## 公開情報による参考資料

- 中外製薬株式会社（中外製薬工業株式会社）：シミュレーションやAIを使い、少ないデータ・検討数で最適条件を導くことを目指す公開事例  
[https://www.chugai-pharm.co.jp/story/detail/20240902000000\\_9.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/story/detail/20240902000000_9.html)
- EMA Reflection Paper（2024）：  
データ品質・代表性・バイアスへの配慮、説明可能性など、AI適用時の基本的な審査観点を明確化。少量データ環境での適否判断の原則  
<https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle-en.pdf>

〔問〕DX投資の優先順位付けについて、全社共通の評価軸（品質リスク、コンプライアンス、供給安定、工数等）を文書化しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：審議プロセスと共通フォーマットで評価。
- B社：全社共通の判断軸はあるが、DX専用ではない。

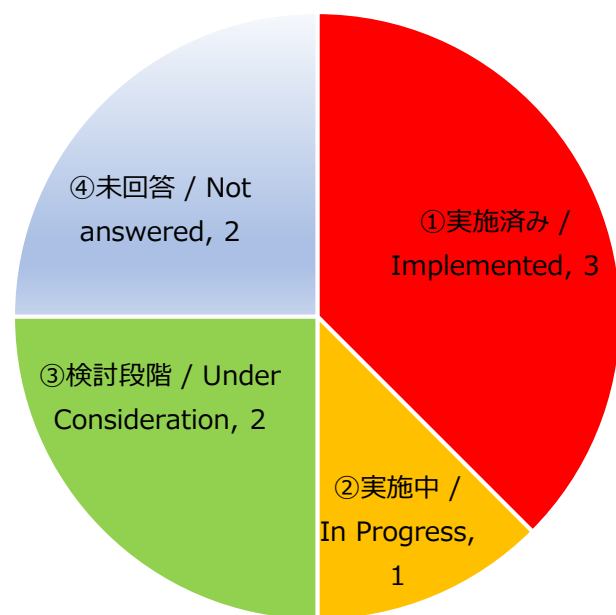
## 公開情報による参考資料

- 武田薬品工業株式会社：Patient / People / Planetを軸に製造DXを推進し、拠点ごとにロードマップを敷いている公開事例

<https://www.takeda.com/jp/newsroom/local-newsreleases/2024/driving-manufacturing-dx-factory-of-the-future-jp/>

# カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

〔問〕PoCから本格導入へ移行する際、運用・保守・変更・退役までを含むライフサイクル計画と責任分担を定めているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
 ■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：運用・保守・退役まで含む管理ルールと責任分担を整備。
- B社：SOPとして規定。

## 公開情報による参考資料

- EFPIA ポジションペーパー（2024）：  
AIのライフサイクル（導入・変更・人の関与・監視）をGMPのCSV/QMSに統合して扱うことを明確化。PoC→本格化時の責任分担・監視の整理に有用。

<https://www.efpia.eu/media/vqmfjjmv/position-paper-application-of-ai-in-a-gmp-manufacturing-environment-sept2024.pdf>

カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

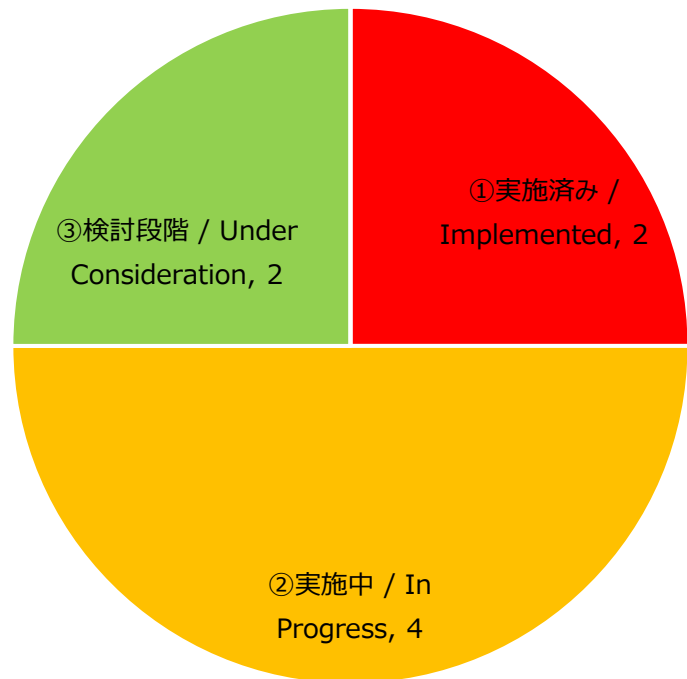
デジタル技術（AIを含む）をGMP業務に適切に活用するため、人材育成、体制整備、ガバナンスおよび中長期ロードマップの在り方を整理

カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

カテゴリ6. その他

〔問〕GMP領域DXの推進に必要な役割と能力要件を定義し、計画的に人材育成・配置を行っているか。

④未回答 / Not answered, 0



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

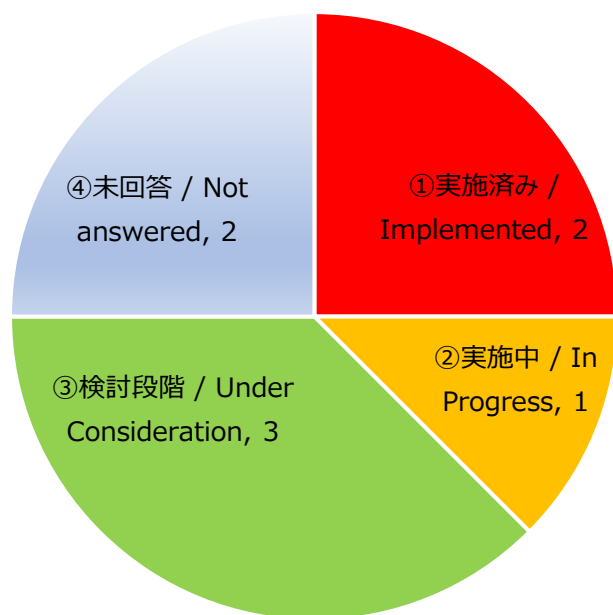
## 企業実施例

- A社：役割ごとのデジタル要件と教育機会を整備。
- B社：横断タスクフォースでリテラシー向上を推進。

## 公開情報による参考資料

- 武田薬品工業株式会社：  
全社デジタル学習を進め、日常AIプログラムだけで5,000人超が学習中  
<https://www.takeda.com/investors/events/shareholder-letter-2025/>

〔問〕AI／データ担当とGMP／現場担当の橋渡しとなるクロスファンクショナル体制（責任分担・意思決定）を整備しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

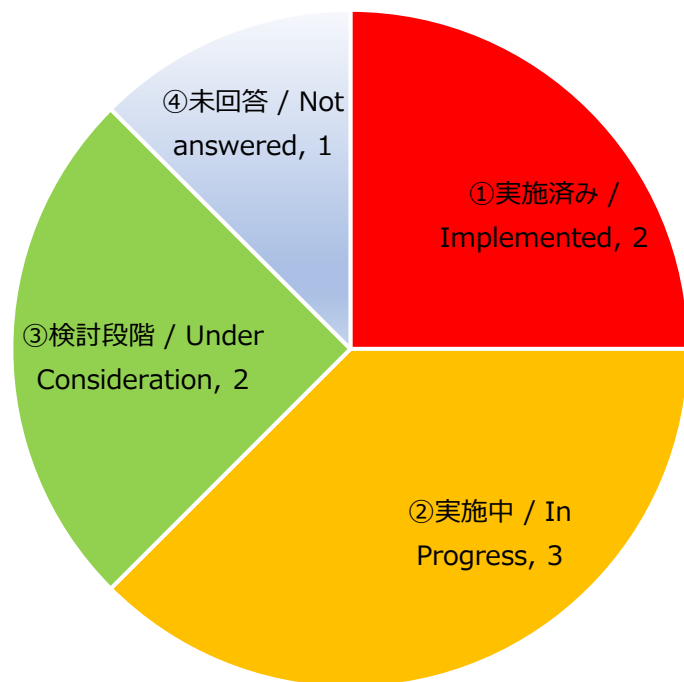
- A社：複数階層でDXガバナンスを整備。
- B社：現場とデータ・システム側をつなぐ組織と案件ごとの意思決定枠組みを整備。

## • 公開情報による参考資料

- 中外製薬株式会社（中外製薬工業株式会社）：製剤研究部、分析研究所、原薬研究部門、工場、薬事、品質保証が情報共有しながら製品開発を進める公開事例。

[https://www.chugai-pharm.co.jp/story/detail/20240902000000\\_9.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/story/detail/20240902000000_9.html)

〔問〕DXに関する教育・研修を体系化し、役割別の訓練計画と記録（受講・力量確認）を管理しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

- A社：デジタル部門が教育支援を実施。
- B社：役割別教育を受講可能。

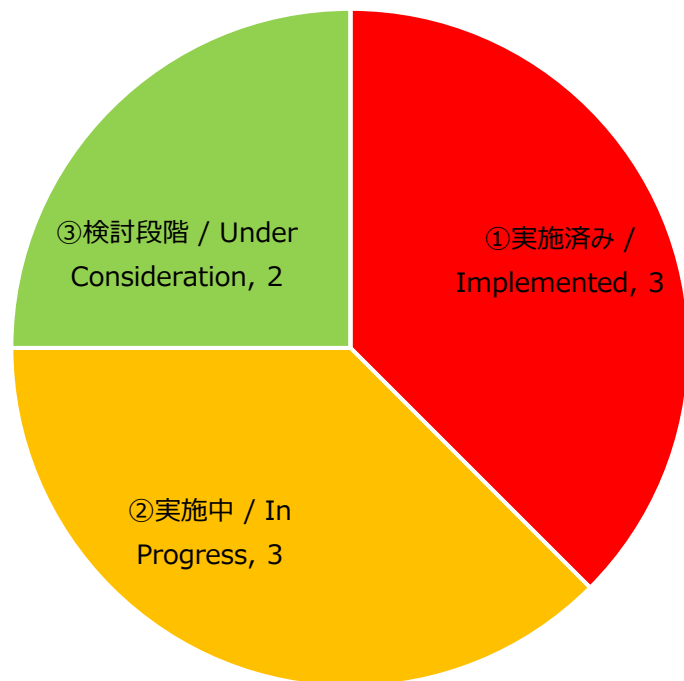
## • 公開情報による参考資料

- AWSケーススタディ（Chugai）：  
全社共通の生成AI基盤（Chugai AI Assistant）を内製し、6,000+ユーザーに展開。  
社内教育と利用実績を可視化して継続改善している事例。

<https://d1.awsstatic.com/case-studies/jp/pdf/case-study-chugai-pharm.pdf>

〔問〕DX推進を個人依存にせず、組織としての方針・優先度・リソース配分を定めて運用しているか。

④未回答 / Not answered, 0



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration      ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：全社会議体と推進組織で方針・優先度・投資を管理。
- B社：横断タスクフォースで運用。

## 公開情報による参考資料

- Daiichi Sankyo (VR2025 : Risk Management) : リスク管理委員会等を整備し、ユニット横断でのリスク特定・対策とモニタリングを運用する体制を公開。

[https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/annual\\_report/index/pdf/VR2025/VR2025\\_EN\\_2\\_6.pdf](https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/annual_report/index/pdf/VR2025/VR2025_EN_2_6.pdf)

〔問〕現場メンバーのDXリテラシーのばらつきを抑えるため、標準手順・教育・サポート体制を整備しているか。



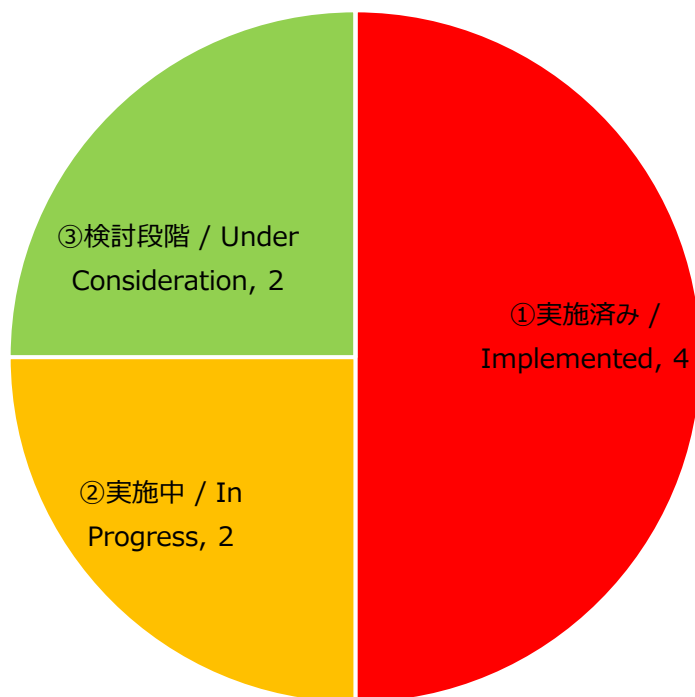
■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：認定制度、ガイド、教材、問い合わせ窓口などの支援体制を整備。
- B社：役割ごとの教育機会を整備。

〔問〕DX推進の中長期ロードマップ（目標状態、段階、優先度、KPI）を明文化し、定期的に見直しているか。

④未回答 / Not answered, 0



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

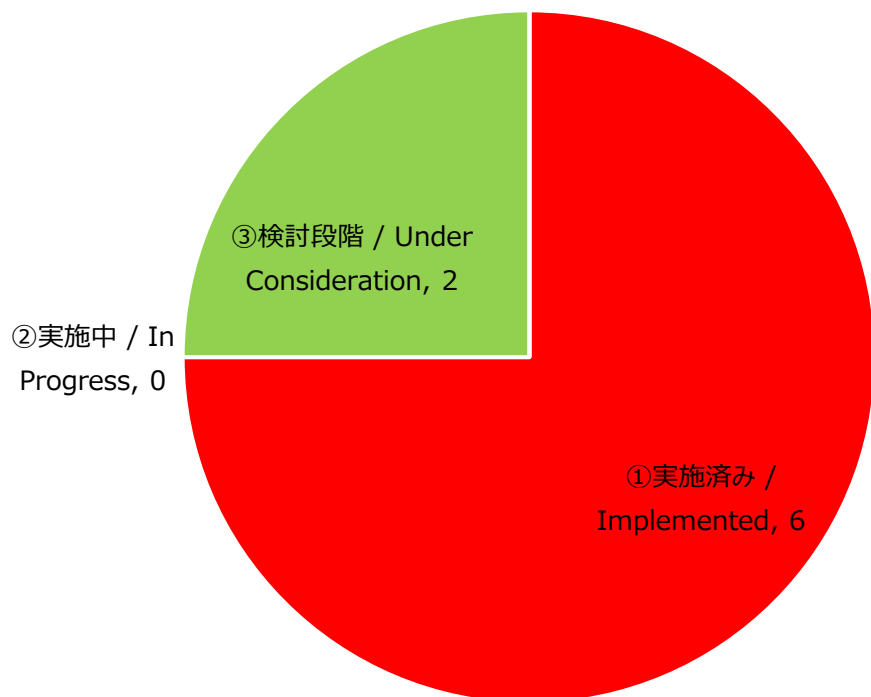
- A社：複数階層でロードマップを設定し見直し。
- B社：本部ロードマップを定期見直し。

## 公開情報による参考資料

- 中外製薬株式会社：CHUGAI DIGITAL VISION 2030\_2030までのDXビジョン、バリューチェーン全体での重点領域・ロードマップの骨子  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/digital/vision.html>

〔問〕DX推進の専任組織・役割（DX推進室、CoE等）を定め、責任・権限と意思決定プロセスを明確化しているか。

④未回答 / Not answered, 0



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：全社・現場の双方に専任推進組織を設置。
- B社：複数階層のガバナンス体制を整備。

## 公開情報による参考資料

- 第一三共株式会社：CDXOが全社DXを監督し、情報管理機能と連携して情報セキュリティも統括  
[https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/annual\\_report/index/pdf/VR2023/VR2023\\_EN\\_P9-64.pdf](https://www.daiichisankyo.com/files/investors/library/annual_report/index/pdf/VR2023/VR2023_EN_P9-64.pdf)

カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

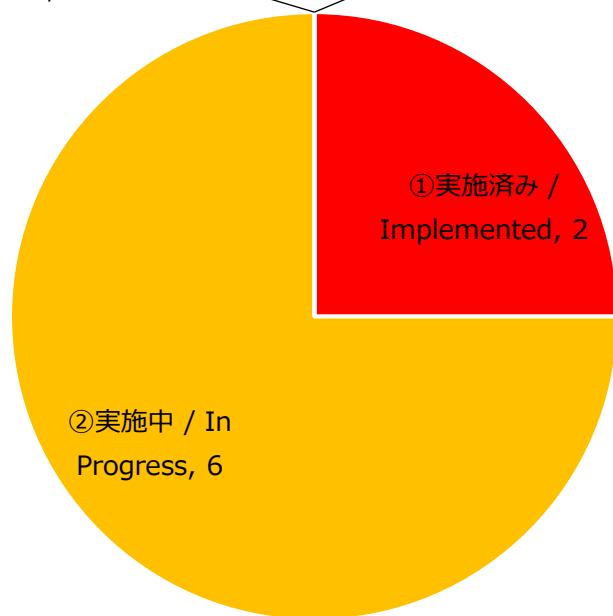
カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

現場負荷の低減と品質確保を両立する観点から、業務プロセスの見直しやデジタル技術（AIを含む）の実装上の留意点を整理

カテゴリ6. その他

〔問〕製造記録や付帯ログの作成・レビュー負荷を低減  
するため、記録要件の見直しや自動記録（電子化）  
を計画的に進めているか。

③検討段階 / Under Consideration, 0  
④未回答 / Not answered, 0



■ ①実施済み / Implemented    ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration    ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

- A社：GxP記録の電子化を全社的に推進。
- B社：手書き廃止と電子化を推進。

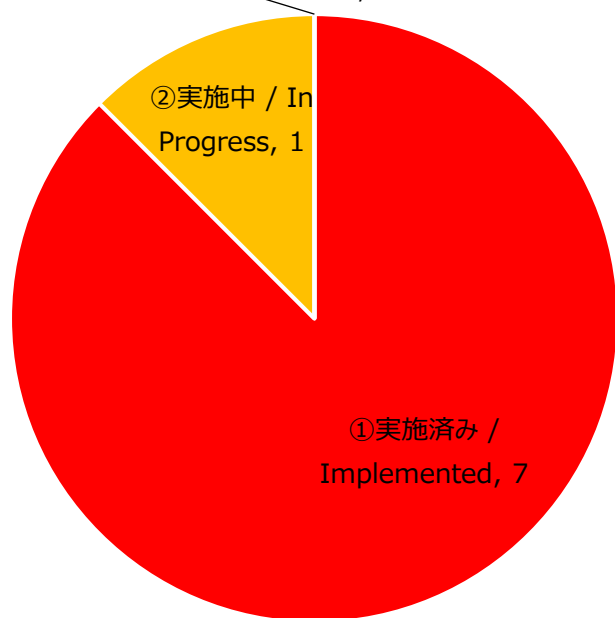
## • 公開情報による参考資料

- 中外製薬株式会社（中外製薬工業株式会社）：製造記録の電子化とAI照査で、記録作成・レビュー精度向上と作業効率化を進める  
<https://note.chugai-pharm.co.jp/n/n552203957787>
- FDA PAI（Pre-Approval Inspection）における「100% EBR」運用工場の成功事例（Part 11対応、MES 前提）。レビュー工数削減やデータ整合性の担保に直結する実装ポイントが整理されています。  
<https://www.fdaguidelines.com/case-study-successful-fda-pai-of-a-plant-running-100-electronic-batches/>

〔問〕ユーザーID／パスワード管理を役割ベースで統一し、権限の付与・変更・失効を管理する仕組みを整備

しているか。

③検討段階 / Under Consideration, 0  
④未回答 / Not answered, 0

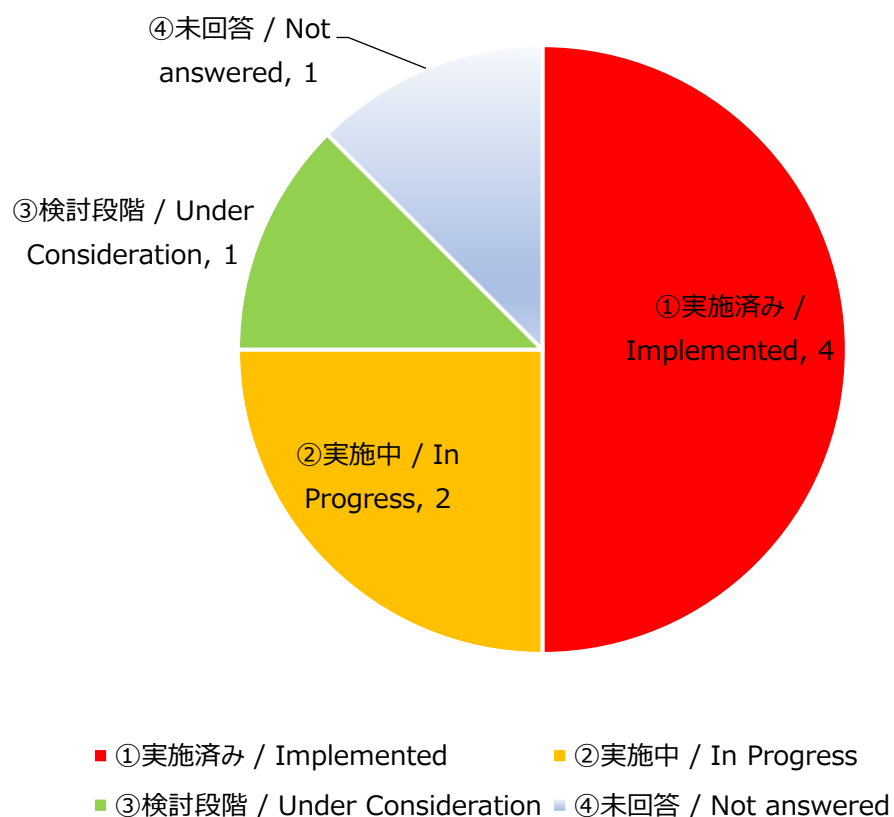


■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

- A社：役割ベースの権限設定と異動・退職時対応、定期レビューを実施。
- B社：申請・承認フローと棚卸し運用を整備。

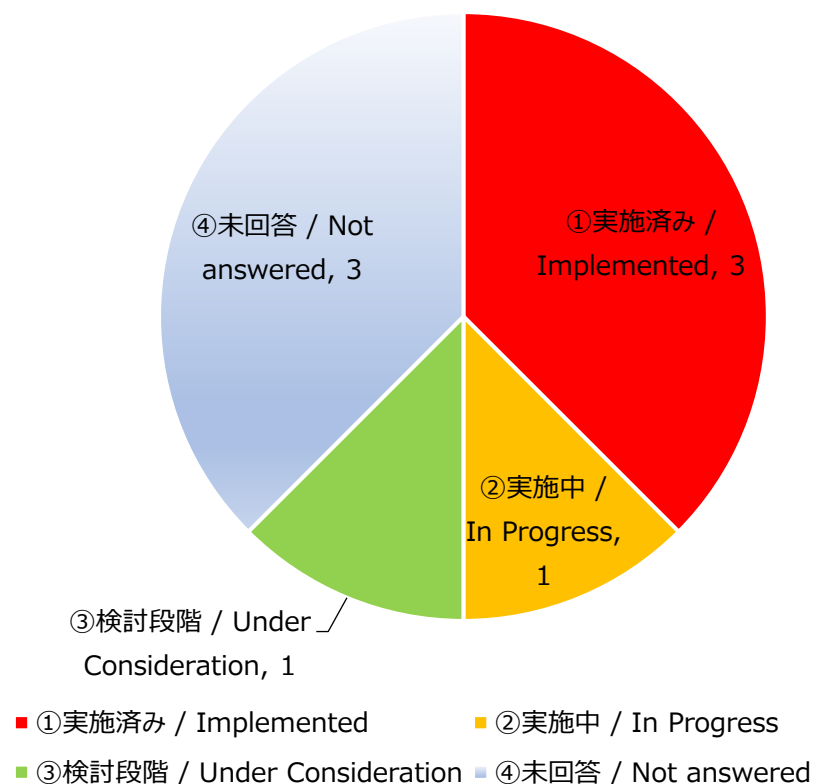
〔問〕紙＋電子や複数システムへの二重入力がある場合、正本記録を明確化し、転記・整合性リスクを管理しているか。



## • 企業実施例

- A社：正本の考え方を整理し、電子原本化や真正コピー管理を推進。
- B社：各手順で規定し、手入力削減も推進。

〔問〕自動化導入後も運用実態（人が迂回する等）をモニタリングし、品質リスクと効率の両面で継続的改善を行っているか。



## 企業実施例

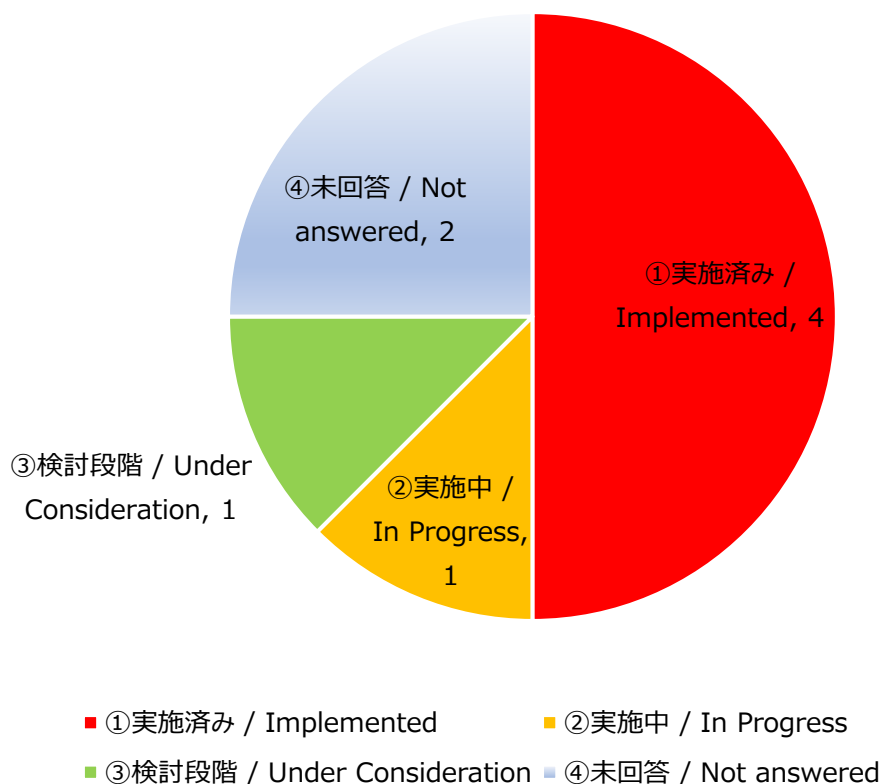
- A社：インシデント、変更、定期レビュー、効果検証を通じて継続確認。
- B社：継続的改善活動の中で運用実態を確認。

## 公開情報による参考資料

- EMA Reflection Paper（2024）：製造におけるAIの継続的パフォーマンス監視、バイアス・データ品質への配慮など運用監視の規制期待  
<https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle-en.pdf>

## カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

〔問〕防爆対応等の制約下でデバイス／センサーを選定する際、GMP要求（適格性、洗浄性、データ完全性）を満たす選定基準を定めているか。

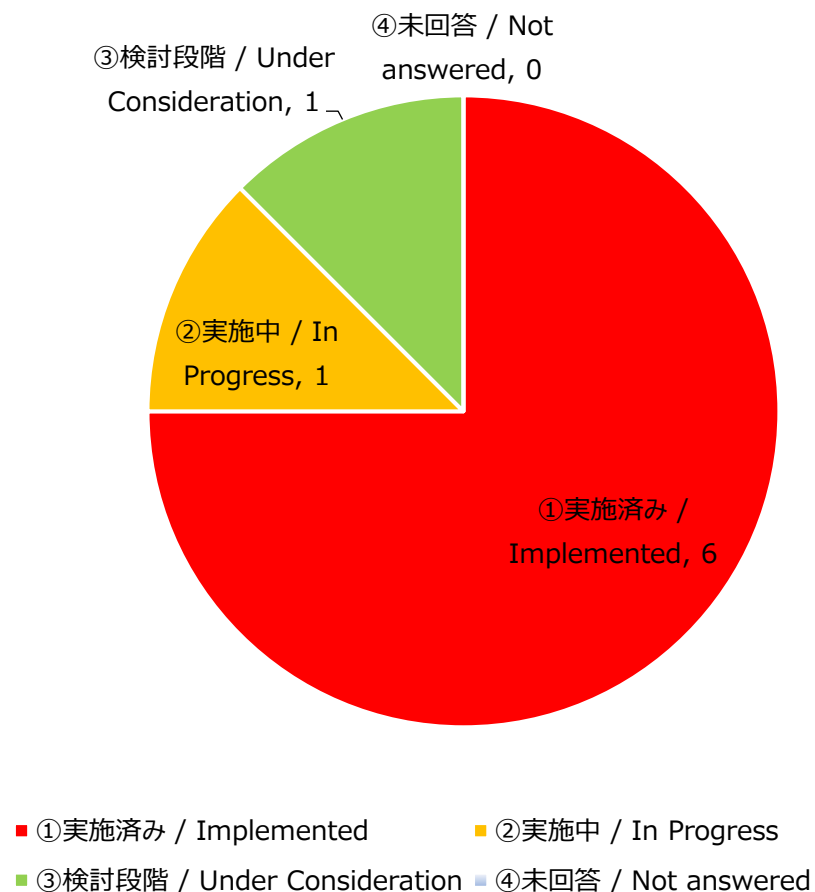


### 企業実施例

- A社：案件ごとに安全要件・管理要件を要求仕様化して選定。
- B社：個別要求を盛り込み、リスク評価で選定。

## カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

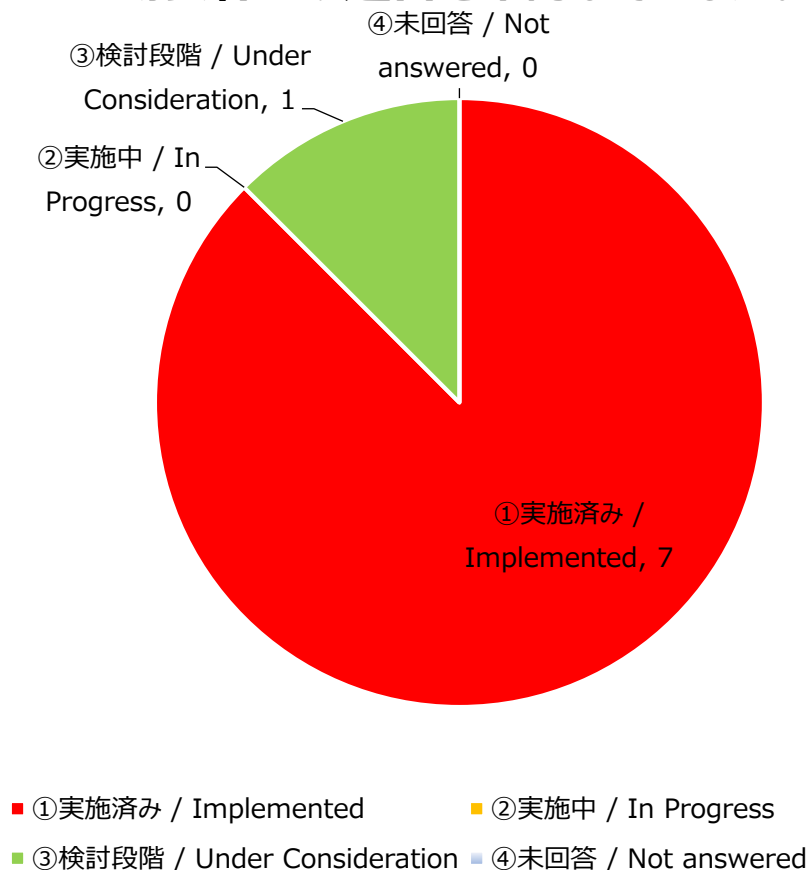
〔問〕ロボット／搬送等の自動化設備導入にあたり、レイアウト・動線等の物理制約を含め、交差汚染防止・清掃性の観点でリスク評価とバリデーションを実施しているか。



### 企業実施例

- A社：レイアウト・動線・清掃性まで含めて評価し、必要な適格性評価を実施。
- B社：要求仕様化の上でリスク評価とバリデーションを実施。

〔問〕新しいシステム／機器の導入にあたり、ユーザー要求仕様（URS）とユーザー受入試験（UAT）で現場要件への適合を確認しているか。



## 企業実施例

- A社：必要な適格性評価・バリデーションを実施。
- B社：要求仕様を定義し、受入確認で現場適合性を評価。

カテゴリ1. 規制・GMP／バリデーション・DIの不明確さ

カテゴリ2. システム乱立・データ連携／標準化の不足

カテゴリ3. 費用対効果・投資判断・市場性

カテゴリ4. 人材・リテラシー・体制・ロードマップ

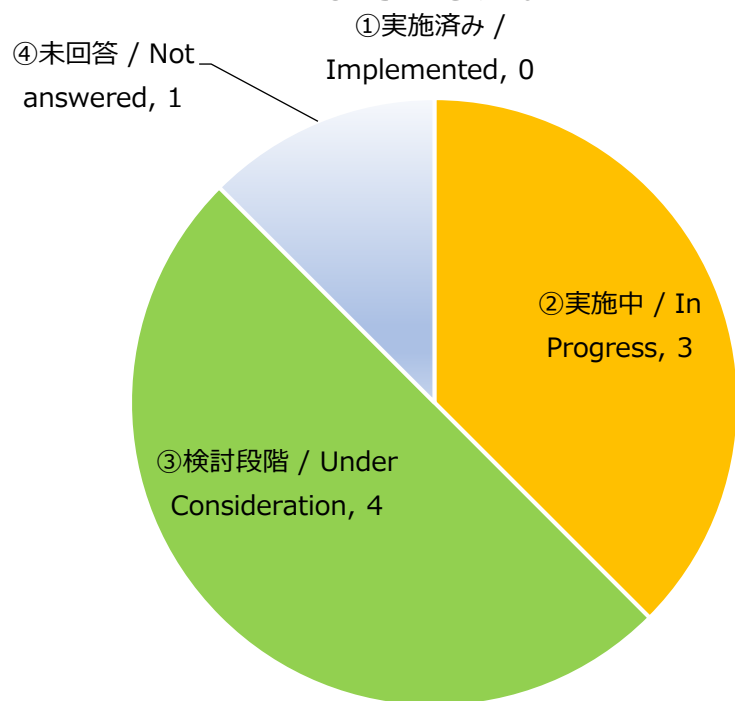
カテゴリ5. 業務プロセス・現場負荷・使い勝手

カテゴリ6. その他

将来的な技術動向や業界横断の取組も含め、各社が中長期的に検討しているDX／AI活用の方向性を整理

〔問〕リアルタイムリリース試験（RTRT）や高度自動化による品質保証を、将来の方向性として検討・計画

しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

## 企業実施例

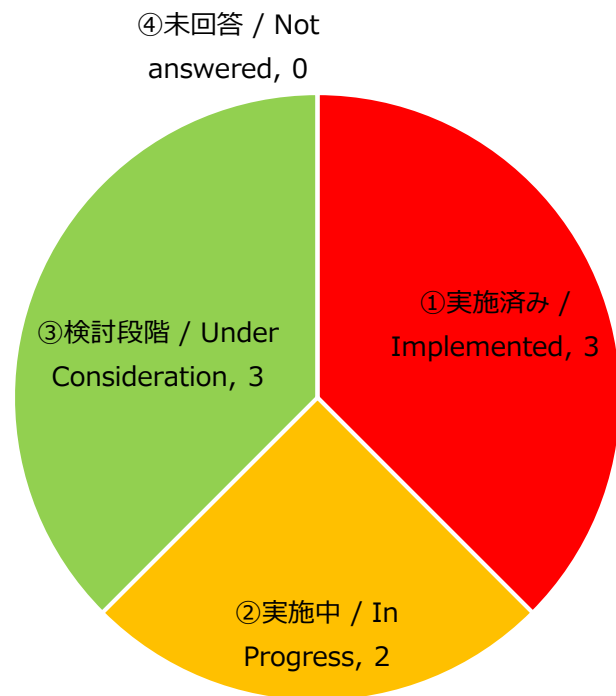
- A社：全社計画として検討中。
- B社：将来像として位置づけて検討中。

## 公開情報による参考資料

- 塩野義製薬株式会社（シオノギファーマ株式会社）：連続生産技術を柱とし、リアルタイムモニタリングを含む製剤連続生産で高品質・柔軟供給を目指す公開事例。  
<https://cdmo.shionogi-ph.co.jp/media/topics/a36>
- Hamilton の精密センサーを使ったリアルタイム品質保証の具体例。PAT モデル × CM（連続生産）の組合せ例が紹介。  
<https://www.pharmasalmanac.com/articles/real-time-release-testing-the-next-leap-in-pharmaceutical-manufacturing>

## カテゴリ6. その他

〔問〕AI・DX活用について、他社事例・業界横断のベストプラクティスを収集・共有する仕組みを整備しているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration      ■ ④未回答 / Not answered

## • 企業実施例

- A社：専門部門が情報収集し、関連部署へ共有。
- B社：専門部門が収集し、社内基盤で共有。

## • 公開情報による参考資料

- 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集 (2024年度版)

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202424029A-buntan7\\_0.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202424029A-buntan7_0.pdf)

〔問〕業界団体や規制当局と連携し、DX/AIに関するルール整備・標準化を進める方針を持っているか。



■ ①実施済み / Implemented      ■ ②実施中 / In Progress  
■ ③検討段階 / Under Consideration   ■ ④未回答 / Not answered

### • 企業実施例

- A社：業界団体や外部枠組みを通じた関与を推進。
- B社：業界団体・当局・グループ内対話を踏まえた方針あり。

## まとめ

- 各社の実施段階には差が見られるものの、製薬業界におけるデジタル技術（AIを含む）は着実に前進している。  
特に、規制対応、データ活用、業務効率化、人材育成といった観点で、各社がそれぞれの成熟度に応じた取り組みを進めている。
- こうした動きは、コンピュータ化システムやAI活用において、品質リスクマネジメントに基づく判断、ライフサイクル全体での管理を重視する国際的な考え方とも整合している。  
今後は、各社が先行事例や実施状況を相互に参照しながら、自社に適した形でデジタル技術（AIを含む）の実装を着実に進めていくことが重要である。
- あわせて、製薬協としても、各社の知見を集約・整理し、業界共通課題の可視化と実務に資する情報発信を継続することで、業界全体のDXレベル向上を支援していく。