

## データインテグリティと業務DXを同時に実現 PDFが拓く、新時代のドキュメント管理



### featuring:

すべての革新は患者さんのために



中外製薬工業株式会社

中外製薬工業株式会社 様

### 『SkyPAS』導入プロジェクト

近年、医薬品や医療機器メーカーなどのライフサイエンス分野で重視されている“データインテグリティ”。製品ライフサイクルの全てのステップを一貫したデータで結び、欠損や不整合のないことを保証する用語である。FDA(米国医薬品食品局)やMHRA(英国医薬品・医療製品規制庁)が先鞭を付けたことからライフサイエンス分野で先行して浸透してきたが、その考え方や理念は公文書やビジネス文書にも通じるものであり、コンプライアンスを重視する官公庁や大手企業にとっても重要なものとなっている。

そこで、紙文書から電子文書へのスムーズな移行を支援する『SkyPAS』を活用して、高度なデータインテグリティと省力化を両立した中外製薬工業様に、その効果や今後の展望をうかがった。

# データインテグリティと業務DXを同時に実現 PDFが拓く、新時代のドキュメント管理

## 積み重なるファイルは年間数百セット 医薬品製造に求められる、厳格な検査記録

中外製薬工業株式会社は、中外製薬株式会社が開発した医薬品の製造を担う会社として設立された、中外製薬グループの中核会社だ。

世界最高レベルのバイオ医薬品生産拠点である宇都宮工場、中外製薬の研究開発部門と連携しながら最先端の治験薬製造も行う浮間工場、低・中分子医薬品の分野で世界最先端の製造技術を有する藤枝工場の3拠点を展開し、世界中に革新的な医薬品を安定供給している。

「医薬品の製造・販売には、GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）をはじめとして各国で厳格な規制が定められています」

そう語るのは、今回『SkyPAS』の導入を主導したデジタルエンジニアリング部 IT開発グループの中田氏だ。

「当社の場合、GMPを遵守するため3拠点合わせて約8,000種類の標準作業手順書を整備して、4,000を超える様式の帳票（検査記録書）を運用しています」

『SkyPAS』導入前の検査業務では、標準作業手順書に従って検査員が検査や機器点検を行い、その結果をプリントアウトされた検査記録書にボールペンで書き込んでいた。そして、これらの記録書は数年から数十年にわたって保管する必要があるため、毎年数百冊のファイルがキャビネットに追加されていたという。

「これだけの紙を一掃できるというだけでも大きなベネフィットが期待できますし、後に触れるデータインテグリティの重要度が年々高まっていたこともあって、5年ほど前からペーパーレス化を検討していたんです」

## 紙文書はNo! 国際的な規制強化を受け、データインテグリティ担保が喫緊の課題に

ペーパーレス化にあたっては、中田氏には当初から『PDF+タブレット+電子ペン』というプランがあった。それ以前に導入したMES（製造管理システム）やLIMS（ラボラトリー情報管理システム）の経験から、入力フォームやマスターデータの作成、それらを使うスタッフの習熟に、かなりの時間と労力を費やした経験があったからだ。

「前述の通り、検査業務には膨大な種類の帳票が使われています。これらの帳票をそのまま電子化することで資産として活用でき、さらに老若男女さまざまなスタッフがいる検査の現場でスムーズに受け入れてもらうためには、記録書をタブレットに、ボールペンを電子ペンに持ち替えるPDF化が最適だと考えたんです」

しかし、当時中田氏らが検討した市販のPDF製品は、いずれも製薬会社に求められる信頼性——日本で言えば、厚生労働省が規定する電子記録（ER）や電子署名（ES）の指針を満たすことができなかった。PDF以外のフォーマットを使った膨大な種類の帳票のペーパーレス化は



中外製薬工業株式会社  
デジタルエンジニアリング部 IT開発グループ: 中田 雅大氏

### 医薬品製造に求められるデータインテグリティの要件

#### ALCOA原則

- Attributable: 記録者が明確であること
- Legible: 記録が恒久的に判読できること
- Contemporaneous: 作業の実行と記録が同時であること
- Original: 記録が原本であること
- Accurate: 記録が正確であること

#### CCEA

- Complete: 記録が完全であること
- Consistent: 記録が一貫していて矛盾がないこと
- Enduring: 記録が恒久的であること
- Available when needed: 必要な時にいつでも記録が利用できること

考えられなかったため、これら検査記録のPDF化はいったんペンディングとなったのである。

ところが、わずか数年で状況は大きく変わることになる。

生産QA部で品質保証を担当する宮崎氏が続ける。

「国際的に記録に対する管理が厳格化されてきたことに加えて、『紙とボールペン』を使っていること自体に疑いの目が向けられるようになってきたんです」

近年、相次ぐ製造記録や品質管理記録の改ざん事件を受けて、諸国の規制当局は、医薬品製造にまつわる記録の信頼性をどう担保するか——“データインテグリティ”にかかる規制や、ALCOA原則、CCEAといったガイダンスを矢継ぎ早に発表してきた。

その結果、電子的なタイムスタンプや監査証跡 (audit trail) で記録やデータのトレーサビリティが担保できる電子化 (デジタル化) が推奨されるようになり、手書き文書と電子データの信頼性に逆転現象が生じたのである。

「データインテグリティ対応は、医薬品メーカーの根幹たる信頼性に関わる問題です。そこで、あらためてPDFを使った検査記録のデジタル化を推進すべく、スカイコムを含む数社に声をかけたのです (中田氏)」

PDFのビジネス活用が浸透してきていたこともあり、今度はER/ES指針を満たす製品が見つかるのではないかと期待もあった。

そして各社製品を比較検討する中で、『SkyPAS』であれば、最低限の機能として必要な「タイムスタンプによる改ざん防止」「記入者が明確である (監査証跡の確保)」「データの一貫性」を満たせることがわかった。また、「データの完全性を担保すること」に次いでこだわっていた導入のしやすさについては、現場から数十名ほど代表者を選出し、実際に書き心地やデータ送信などの操作感を体験してもらって率直な意見を募った。

製品の機能だけでなく、スカイコムのきめ細かい対応も『SkyPAS』の選定を後押ししたという。

「私たちの要望や、現場からのさまざまな意見に対して、スカイコムはできる／できないではなく「こうすればできる」という前向きな提案を返してくれたのが印象に残っています。技術的な質問にもレスポンスよく答えていただきましたし、こちらの業務を理解しようという熱意が常に感じられる対応でした。そんなやり取りの中で『こと組めば大丈夫』という確信を持つことができたのです」



中外製薬工業株式会社  
生産QA部 品質システム1グループ: 宮崎 礼子氏  
生産QA部 浮間QAグループ: 西塔 沙織氏

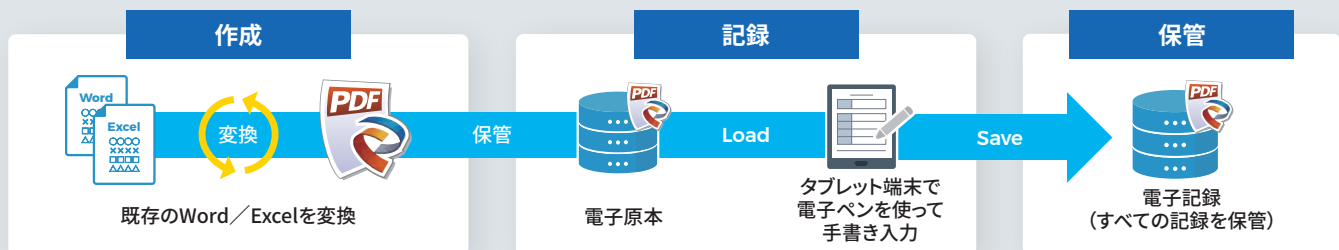
## 『SkyPAS』を体験した現場の声が、 全拠点展開の前倒しを実現

導入は、浮間工場の一部の業務を対象とする、ユーザー数約360名のスモールスタートで始められた。

「まず検査員にも慣れが必要だろうということ、そして現場で問題点を洗い出していくことが3拠点への導入・展開を見据えた上で最適と考えた (中田氏)」からだったが、紙とタブレットが混在することにより若干の混乱が起きた以外は、ほとんど大きなトラブルはなかったという。

スモールスタートを中田氏とともにリードした生産QA部の西塔氏に、現場の声を代弁していただいた。

「MESやLIMSを導入した際は操作ボタンも多く、慣れるまでは大変でした。でも『SkyPAS』は一通り説明を受けただけで、それ以来説明書を見返すということもありません。今までの日常が、PC上に移っただ



### 主な導入効果

- データインテグリティの担保
- 検索機能による査察・監査の対応力向上
- 記入から保存までの手間・時間を削減
- 同僚・上長との情報共有の促進／相互サポートの向上
- 検査ミス・紛失リスクの削減

けという印象でした。また、これまでは上長が他の建物にいたりすると、わざわざ靴を履き替えて署名をもらいに行く必要がありました。今では画面上で申請するだけで済みますので、業務を進める上で大きな余裕が生まれました。それに、毎年何万という書類を扱っていると、どれだけ気をつけていても紛失や汚損といったリスクが避けられないので、それがゼロになったというのも画期的な改善効果だと思います」

また帳票を簡単に検索できるようになったことで、当局査察や監査にかかわる業務効率も格段にアップした。

「特に当局査察の際は、質問に対して証拠となる書類をすぐに用意できるかどうか、査察官の心証に大きく影響します。そのため以前は準備

にも多大な手間がかかっていたのですが、検索機能によってその必要がなくなりました。ファイルを慌てて探さずに済むので、安心感も大きいですね(宮崎氏)」

導入4カ月後にQA部門が行った中間検証では、前半の3カ月だけで1,075時間分の削減効果が認められ、他の拠点からも早期の導入を望む声が増えたという。その声がマネジメント層に届いたことで、宇都宮工場、藤枝工場への前倒し展開が決定し、わずか4カ月でユーザー数は3拠点合計1,800人まで拡大することとなった。

「これまで、システムの導入でこんなに現場から熱い意見をもらったことはありませんでした。それだけ、『SkyPAS』導入による効率アップの実感が大きかったということだと思います」

## 『SkyPAS』を活用した、DXの今後に期待



導入後は、デジタル化による業務効率化を実感したことにより、現場から次々と要望が挙がってくるようになったという。

「私たちのIT部門でもシステム関係の申請書や報告書を『SkyPAS』に切り替えたのですが、在宅勤務の方などにも好評でより適用範囲を広げようとしています。また、『SkyPAS』を利用できる環境を広げるために、従来はカバーしていなかった構内のWi-Fiエリアを拡大する取り組みも始まりました。今後は端末持ち込みによる汚染防止の観点からSkyPAS対象エリア外としているクリーンエリア内にも専用のタブレット端末を置くなど、ソフト・ハードの両面で業務のデジタル化を促進していく予定です(中田氏)」

PDFを活用することで、高度なデータインテグリティを実現すると同時に、省力化を実現した『SkyPAS』導入プロジェクト。

最高レベルの情報管理が求められる業務を「想定外の」スピードでデジタル化した中外製薬工業の挑戦は、これからも続いていく。

### 導入製品



ドキュメントを効率的に蓄積、一元管理し、組織や権限に応じたアクセス制御や、ポリシーに則した各種セキュリティ設定により、ファイル共有を安全かつスムーズに推進。遠隔地点間での情報共有、電子カタログなどのセールスツール、ペーパーレス会議ツール、電子カタログやマニュアル、モバイルラーニングなど、業種・職種を超えた多様なビジネスシーンでご活用いただけます。初期投資が不要なクラウドサービスなので、すぐにもお使いいただくことができます(※)。

※今回の事例では、本製品をオンプレミスでお使いいただいています。



株式会社 スカイコム

<https://www.skycom.jp/>

本社：〒101-0023 東京都千代田区神田松永町19 秋葉原ビルディング10階 TEL: 03-5289-0788 FAX: 03-5289-0783  
R&Dセンター宮崎：〒880-0801 宮崎県宮崎市老松2-2-22 JR宮交ツインビルオフィス901

AW-2208-00200