

2025 年 9 月 9 日
株式会社スカイコム

鹿島建設がスカイコムの監査証跡を確保するセキュア・ドキュメント共有システムサービスを活用した、製薬会社向け適格性評価業務のデジタルソリューションを業界で初導入 ～GMP を遵守したペーパーレス化で、 適格性評価業務のデータインテグリティを強化～

株式会社スカイコム（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：川橋 郁夫、以下 スカイコム）と鹿島建設株式会社（代表取締役社長：天野 裕正、以下 鹿島建設）は、鹿島グループが設計・施工・保全を担当する製薬工場の適格性評価業務において、業界初となるペーパーレス化に向けた取り組みを開始します。

本取り組みでは、適格性評価業務で使用する検査書や記録書などを電子化し、書類管理の大幅な効率化とワークフローの改善を実現します。スカイコムが提供するマルチデバイス対応で監査証跡を確保するセキュア・ドキュメント共有システムサービス『SkyPAS® AT』を活用することで医薬品の製造管理・品質管理に関する基準である GMP に準拠しつつ、ペーパーレス化による業務改善とデータインテグリティの強化を同時に図ります。

スカイコムは今後も、本取り組みを成功事例として鹿島建設とともに、製薬業界におけるデジタル化の推進と業務効率化に貢献してまいります。

※GMP（Good Manufacturing Practice）

医薬品等の製造における製造管理および品質管理規則。世界各国の規制当局により制定され、製造過程における製品の安全性と品質の確保を目的としている。



【背景】

グローバル競争が激化する製薬業界では、新薬開発や医薬品製造に経営資源を集中させるため、適格性評価文書の管理上の人的負担軽減、保管スペースの有効化、電子化によるナレッジ連携、部署間(QA、製造、保全)連携強化、などの外部リソースを活用する動きが進んでいます。

こうしたニーズに応え、鹿島建設では医薬品施設に関する専門知識を保有するエンジニアリング事業本部を中心に、建築・設備・生産設備・物流設備一体となった高度な支援サービスを提供してきました。

その中で、適格性評価業務においては、製薬業界で求められるデータインテグリティ(データの完全性)を担

保する必要性から長らく「紙とボールペン」による検査書や報告書の原本が用いられています。

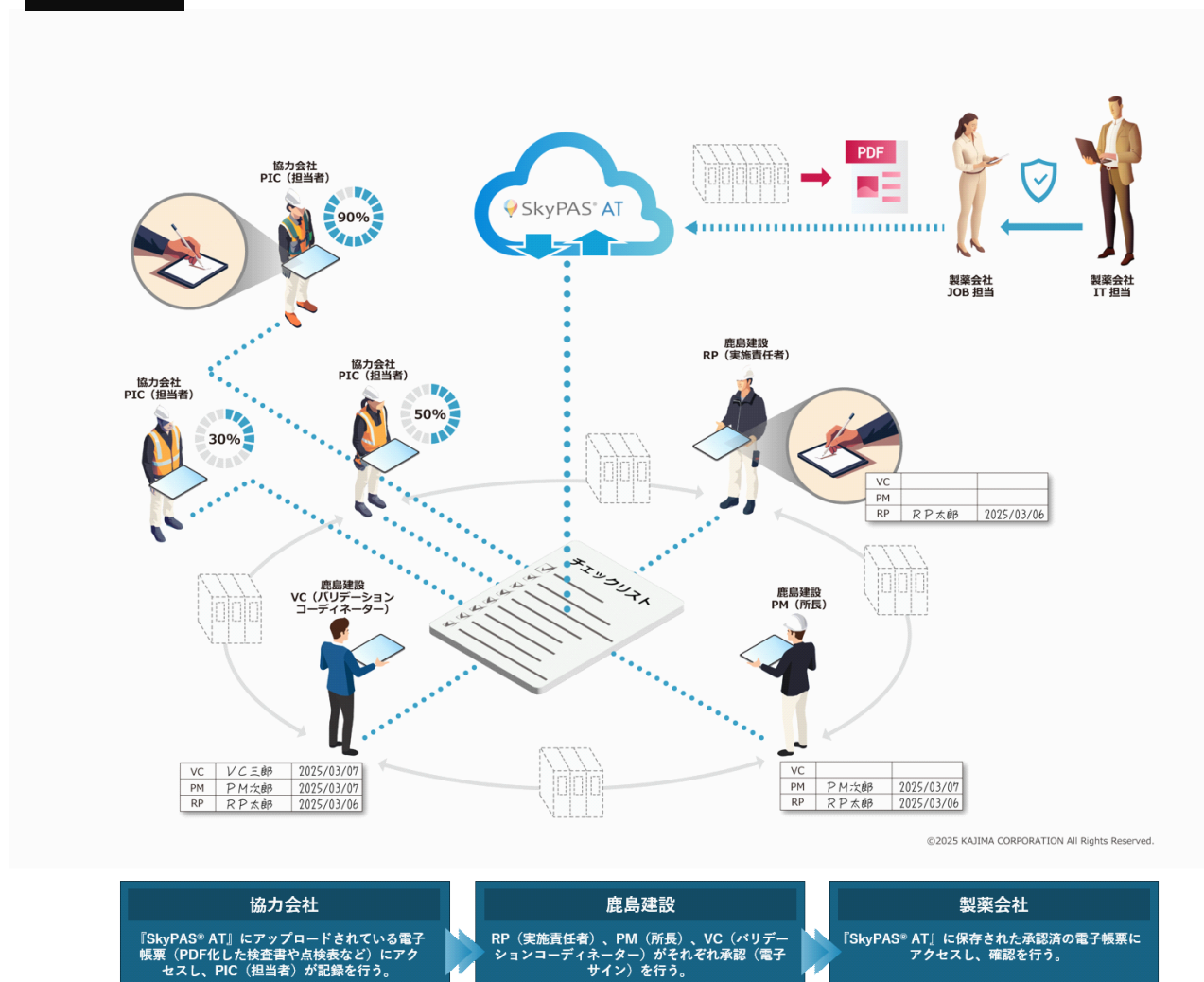
本取り組みは、PDF を活用したセキュアなドキュメント共有サービスを導入することで、設備保全会社と製薬会社間にあったこれらの課題を解消し、DX 化／データインテグリティのさらなる強化を図ることを目的としています。

【本取り組みの概要】

製薬会社の工場では、電気設備や空調設備、ユーティリティ設備、生産設備といった設備の適格性評価業務それぞれに、検査書や点検表、報告書が存在します。

本取り組みでは、専門の協力会社が使用するこれらの帳票を、スカイコムが提供するマルチデバイス対応で監査証跡を確保するセキュア・ドキュメント共有サービス『SkyPAS® AT』を活用して電子化 (PDF 化) し、クラウド上で共有。点検から記録、責任者による承認 (電子サイン付与) まで、一切のプロセスをペーパーレス化。さらに監査証跡付きの PDF ファイルはデータインテグリティを確保しているため、デジタルデータのまま製薬会社への報告書として送付することができます。

運用イメージ



【製品紹介】

紙帳票の電子化・ペーパーレス化を推進しながら、セキュリティ・ガバナンス強化と業務効率・生産性向上を同時に実現
監査証跡を確保するマルチデバイス対応のクラウド／オンプレミス型セキュア・ドキュメント共有システムサービス



製造現場等において、電子化(PDF ファイル)した検査書や点検表などといった帳票に記録した際、「誰が」「いつ」「何を」書いたのか、行ったのかを監査証跡として自動的にデータ記録・保存。また、記録の削除や帳票自体の削除、改ざんを防止する機能を有し、品質不正や検査不正を未然に防ぎます。

- ・製品ページ : <https://www.skycom.jp/product/skypas/at/>
- ・特設サイト : <https://www.skycom.jp/at/skypas/>

本文中に記載されている会社名、ブランド名および商品名は、すべて各所有者の商標または登録商標です。

株式会社スカイコムについて

- 社 名 : 株式会社スカイコム
- 設 立 : 1997 年 6 月
- 資 本 金 : 1 億円
- 代 表 者 : 代表取締役社長 川橋 郁夫
- 所 在 地 : 東京都千代田区神田松永町 19 秋葉原ビルディング 10 階
- ホームページ : <https://www.skycom.jp/>

選ばれる PDF メーカー、スカイコム。

『安全・安心な電子文書化社会の実現に貢献』をスローガンに掲げ、電子文書の世界標準フォーマットである「PDF」をコアに据えた PDF ソフトウェアプロダクト（ペーパーレス、業務改革推進のための製品・ソリューション）を提供しています。PDF 技術を自社内で開発する専門性と技術力で強みを発揮し、日本国内のみならず海外においても高い評価を得ています。国際的な PDF 関連ベンダーの業界団体である PDF アソシエーションメンバーとして、これまで数多くの一般企業、金融機関、官公庁・自治体が利用するシステムやアプリケーションに当社の PDF テクノロジーを提供し、豊富な実績を築いています。

【本リリースに関するお問い合わせ】

株式会社スカイコム 営業本部 広報部 東、岡田、亀川
TEL: 03-5289-0788 FAX: 03-5289-0783
Email: pr@skycom.jp

©2025 SKYCOM Corporation., All Rights reserved.

本ニュースリリースに記載された内容は発表日現在のものです。その後予告なしに変更されることがあります。