厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究

令和 7 年度(2025 年度)
総括研究報告

研究代表者　蛭田　修　　熊本保健科学大学
研究分担者　櫻井　信豪　　東京理科大学薬学部
小林　江梨子　城西国際大学薬学部

〈研究全体の目的〉

昨今の医薬品製造業者等における品質問題事案は、一度発生すれば、事業者のみならず、医薬品自体の信頼性を失わせ、安定供給を脅かすものであり、事案の対処に留まらず、発生の予防に向けた取組が重要となる。これまでにも、これらの改善に向けて、行政及び業界双方から様々な取組が行われてきたが、依然として散発的に事案の発生が認められる。これらの事案について根本的な改善を図るには、目的を明確にして、環境の変化等も想定し、継続的な課題の把握や対応策の検討が必須である。

このようなニーズを踏まえ、現状における解決すべき課題として以下の 5 テーマを挙げ、調査研究を実施した。

テーマ 1「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討」
テーマ 2「官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討」
テーマ 3「企業間の業務委受託に関する検討」
テーマ 4 -1「医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討」
テーマ 4 -2「体外診断用医薬品の該当性に関する調査」
テーマ 4 -3「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティ指針の取扱に係る国際整合に関する研究」
テーマ 5「デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討」

〈研究の方法〉

研究にあたっては、事例収集やアンケート調査等を通して国内外の実態を把握し課題を明らかにするとともに、検討の結果については国内における医薬品、再生医療等製品、体外診断用医薬品、医療機器等の製造販売業者や製造業者の品質管理体制の構築や行政による指導に資することが可能なガイドラインや通知案等として提言し、また、業界への周知を行うことで、国内における医薬品等の製造販売業者等の体制構築に結びつけることを目的とした。

また、ワークショップの開催等によってこれら研究成果を周知することで、業界への普及も図ることとした。

〈結果と考察〉

本年度における各テーマの計画と具体的進捗と成果は以下の通り。

・テーマ１ 製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討

本分担研究において今年度は以下の２項目の課題に取り組んだ。

１）ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

２）問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成

1)ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

問題発見と原因の究明・改善策の検討に関する実効的な考え方を国内の医薬品製造業所に広く普及させるために、主に製薬企業の実務担当者を対象として講演会及び、問題発見と CAPA の作成に関するディスカッション形式のグループワークを組み合わせたワークショップを 2025 年 9 月に茨城県つくば国際会議場にて（ハイブリッド形式)、2025 年 12 月に愛知県名古屋 Station AI イベントスペースにて開催した。

各ワークショップは、午前中に PMDA や地方庁等の講演を、午後から、参加者を各班 5-6 名のグループに分け、予め提示した問題事例をもとに原因究明・対策等について、グループ討論が行われた。グループ討論の終了後には、各グループから討議の内容や結論が共有された。

2)問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成

より多くの層に活用されるように、業務に携わる若手従業員等の経験の浅い従業員を想定し、基本的な事項として、有用と考えられる汎用ツールとその活用方法を解説した上で、初級者でも容易に理解が進むようにツールの使用実例についても示した。

マニュアルは、「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編)」としてとりまとめ、序論では品質問題事案の再発防止のための体制を継続的に改善するためには、経営陣および上級管理職による主体的な取り組みが不可欠であること、また、そのことが Quality Culture の醸成につながることを示し、経営陣および上級管理職の参画を促すとともに、一般利用者（従業員）向けに、なぜ問題発見根本原因究明が品質問題事案への取り組みとして重要なのかを示した。また、本マニュアルの使用方法についても簡単にまとめた。

問題発見マニュアルとして、基礎的なツールに限定し、①5S、②現場ウォーク、③関係者での話し合い（ブレインストーミングを含む)、④QC7 つ道具：パレート図、特性要因図（フィッシュボーン図)、ヒストグラム、管理図（シューハート管理図)、チェックシート（チェックリスト)、散布図、グラフ、について紹介、解説した。なお、③のブレインストーミングと④QC7 つ道具のひとつである特性要因図については根本原因究明のためのツールとしても「根本原因究明マニュアル」の中で紹介しているが、問題発見のためのツールとしても有用であるため、ここでも紹介、解説した。ま

た、紹介、解説したツールを用いた具体的な問題発見事例として5題、及びツール以外の手法を用いた問題発見のアプローチを加えた以下の合計6題の問題発見事例を提示した。

根本原因究明マニュアルでは、①リスク評価、②ブレインストーミング、③なぜなぜ分析（5Whys)、④特性要因図、⑤IS/IS NOT分析を紹介、解説した。根本原因究明マニュアルでは単にツールの紹介、解説にとどまらず、逸脱事例を例示して、問題が発生した際に根本原因を究明するための流れを解説する項を設けた。また、問題発見マニュアルと同様にツールを用いた具体的な根本原因究明事例を提示した。加えて、「誤った根本原因究明をした事例紹介」として、情報収集段階での失敗事例を2題、ツールを用いた根本原因究明での失敗事例を7題紹介し、表層的な原因究明によって同様の品質問題を再発させてしまうリスクに対して警鐘となる事例を提示した。

・テーマ2 官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討

品質問題事案の発生抑止を効果的に進めるには、医薬品製造業者（以下、製造業者等）における不正防止を一層推進する必要があり、それには製造業者等のGMP管理の改善を図ることが必須である。それを効果的に進めるには、他社の製造所のGMP上の不備や欠陥等の品質リスク情報を参考にして、自らの製造所のGMP管理の問題点に気付き、改善を適切に図ることが重要である。さらに、医薬品製造販売業者（以下、製造販売業者）が、委託先製造業者等のGMP上の品質リスク情報を適切且つタイムリーに入手し、委託先製造業者等を適切に管理監督に利活用することが極めて有用かつ重要である。本年度は、以下の2つの研究課題に取り組んだ。

1）日本における製造業者に関する情報開示方法の骨子の作成

2）GMP適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

1）日本における製造業者等に関する情報開示方法の骨子の作成

将来的な”あるべき姿”として[目的/効果別 医薬品製造業者に関する情報開示方法(骨子)」を作成した。

作成のポイントは以下の通りである。

- 製造業者等におけるGMP管理の質的向上並びに製造販売業者における製造業者等の管理監督の質的向上を図るという目的を考慮し、開示すべき品質リスク情報とは、GMP調査の「適合・不適合」の判定結果のみならず、少なくとも観察された重度の不備事項及び中程度の不備事項（「GMP 調査要領の制定について」（令和6年3月29日 医薬監麻発 0329 第9号、[一部改正] 令和7年9月2日）の 別添3（GMP 適合性評価基準）に準じる。）の情報を製造販売業者及び製造業者向けに開示する必要がある。
- 情報活用の目的に応じて、効果的な活用に資するため、開示情報を「一般向け」と「詳細情報利活用向け」にわけ、それぞれの活用目的に応じた開示内容とした。

• 具体的な情報開示の方法については、システム開発に委ねるものである。

2）GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順の作成

GMP 調査要領の一部改正に示された調査当局側の手順を参考にし、本研究班で提言する情報開示が行われた場合に適用できる業界側の手順を Q&A 形式で整理するとともに、ワークフローを別表として添付することにより、理解しやすい手順を提示した。さらに、調査対象製造業者等は、調査当局とのやりとりだけでなく、関係製造販売業者と適切に連携して対処することが必要であることも明確に示し、適切且つ円滑に運用が可能になると考える。

作成した手順は、情報公開制度の運用実態に応じて適切に追加修正した上で、業界団体が主体となって製造販売業者及び製造業者等への周知を図ることが望まれる。

・テーマ３ 企業間の業務委受託に関する検討

本分担研究では、製造販売業者と製造業者との連携に係る課題の解決を目的として、以下の 3 つの課題について研究を進めた。

1）GQP に関する Q&A の作成（GQP 事例集の改定案の検討も含む。）

2）MF 制度利用時における GQP 業務を含む製造販売業者の責務を適切に遂行できる運用方法の検討

3）製品ライフサイクルにわたる共同開発医薬品特有の課題の解決策の検討

1）GQP に関する Q&A の作成（GQP 事例集の改定案の検討も含む。）

昨年度実施したアンケート調査結果から得られた GQP 業務の外部リソースの活用に関する情報、さらには製造販売業者及び製造業者が抱える GQP 業務の運用に係る疑問や課題等を整理、検討し、GQP 業務の理解に資すると考えられる事項について、具体的な回答案を検討し、Q&A を作成した。

なお、内容によって GQP 事例集に新規に追加されることになるものと、既存の Q&A の改定となるもの、さらには GQP 事例集にはそぐわないが、例えば、業界内で作成する解説書や手引き等に掲載すれば利活用されることが期待されるものに区別して取りまとめた。これにより、GQP 事例集の改定及び業界で作成した解説書の改訂の検討に極めて有用な資料を準備できたと考える。

2）MF 制度利用時における GQP 業務を含む製造販売業者の責務を適切に遂行できる運用方法の検討

特に海外原薬製造所との MF 利用に関しては、原薬サプライチェーンに多くの関係者が介在することにより、情報伝達ルートが複雑化している。これを踏まえ、2024 年度研究にて整理した課題と解決策のうち、研究テーマに沿ったものに的を絞り、さらに検討を加え、解決策となる具体的な考え方とモデル事例として取りまとめた。これにより、MF 利用時に携わることが想定される MF ホルダーである海外原薬製造所、MF 国内管理人、国内製造業者及び製造販売業者の役割と責務について、契約実態にあわせて業務項目の細部までも予め合意する必要があることを明示した。

3）製品ライフサイクルにわたる共同開発医薬品特有の課題の解決策の検討

2024 年度研究にて整理した課題と解決策について、研究テーマに沿ったものに的を絞り、さらに具体化した解決策を検討した。その結果、共同開発において開発や承認取得を主導した製造販売業者（以下 親製販）と共同開発に参加して、親製販が取得したデータを利用して承認を取得した製造販売業者（以下 子製販）の関係が各製造販売業者の承認取得をもって完了するのではなく、製品ライフサイクル（開発～終売）にわたって継続する契約を締結し、運用する仕組みとすることが極めて有用と考え、契約のポイントとモデル案を作成した。

・テーマ４-1 医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討

昨今の品質問題事案の背景とされる、製造所における責任体制や要員配置、医薬品製造販売業者による医薬品製造業者への監督の形骸化に関する課題、また科学の進歩に対応した新規モダリティを始めとする医薬品の多様化への対応等、医薬品製造においては常に新たな環境への対応体制が求められる。

本文鎮研究においては、以下のテーマを設定して研究を開始した。

1）医薬品製造業者及び製造販売業者の実態調査のためのアンケートの詳細解析

2）医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

1）医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者の実態調査のためのアンケートの詳細解析

- 医薬品製造業者における「教育訓練」においては、小規模法人では、コンプライアンス、データインテグリティ、クオリティカルチャーの教育の実施割合は低く、品質に関する基本的な考え方を習得することが難しい状況であった。
- 医薬品製造業者において、製造管理者の多くが品質保証、品質管理の業務経験を持つものの、製造経験を持つ製造管理者は比較的少なく、全体の 31%に留まった。また、QA 部門の責任者の 10%が係長以下（非管理職）であり、そのうち 20%は QA 業務経験年数が 2 年未満であった。さらに「委託先管理 及び 供給者管理」おいて、委託先や供給者と効果的なコミュニケーションを取るためには、製造工程や品質検査に対する深い知識を有している必要があり、そのためには、製造部門や試験検査部門での経験が望ましいとされた。
- 医薬品製造販売業者では、約 30%の製販業者において、製造所での業務経験がない QA 部門在籍者割合が 51%以上と回答した。また企業規模が大きいほど、QA 部門在籍者製造所での業務経験の割合が低い傾向にあった。またマネジメントレベルでの情報交換は企業規模が大きいほど行なわれていない傾向にあり、KPI を設定した品質や品質システムの評価を実施していない企業が過半数を占めていた。

これらの結果から、医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者が不正製造の防止及び品質の継続的改善のために取り組むべき事項について以下を提案した。

・ 医薬品製造業者においては、製造管理者には、製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務の経験とともに、組織及び業務のマネジメント能力が求められている。また、品質保証に係る業務を担当する組織の責任者は、製造や製造工程開発の経験を持っていることが好ましい。そのため、製造管理者や品質保証に係る業務を担当する組織の責任者には、製造に関わる深い理解を持つ者を育成していくことが重要である。上記検討結果を踏まえ、「製造業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表」を作成した。

・ 医薬品製造販売業者において、製造現場での経験を持つ医薬品製造販売業者の QA 人材は、早い時期から製造現場の経験をしておくことが重要となる。上記検討結果を踏まえ、医薬品製造販売業者 QA 部門に必要な知識、スキル、キャリア、配置転換をレベル別に整理し、「製造販売業者 QA 部門のレベル別スキルマップ表」を作成した。

・ 一方、国内に製造所を持たない企業又は、製造を CMO に任せている企業においては、ローテーション制度（同一法人の製造所がある場合)、外部からの人材登用、更には品質改善、調査課題、技術的分析などを医薬品製造販売業者の QA 業務に明示的に含める業務設計の見直しによる業務経験の多様化等を組み合わせることも有用である。

２）医薬品製造販売業者・製造業者における品質保証人材の育成に関するヒアリング

人材育成に関し、各企業において種々の視点から取り組んでおり、ヒアリングから得られた内容は多岐に亘るものであった。その結果の概要として、「スキルマップ・教育体系の現状」、「人材ローテーション・キャリア形成」、「QA・製造管理者・品責の育成課題」、「過去の不正製造問題への対応と学び」、「教育体系・品質文化の取組」、「今後の課題」 の 6 項目に分類し取りまとめた。

総じて、“ローテーション中心の現場力強化”、“過去の不祥事からの再構築”、“品質文化の定着”が進んでおり、品質保証を中心に組織改革が進んでいる一方で、人材（特に薬剤師）確保・体系的育成・QA/QC/製造の統合的キャリア設計が大きな未解決課題であることが窺えた。また、ヒアリングから得られた品質人材の育成に関する好事例をとりまとめた。

・テーマ 4-2　体外診断用医薬品の該当性に関する調査

新型コロナウイルス感染症の感染拡大時には、一般用体外診断用医薬品のコロナ抗原検査キットが発売されていない時期に、検査性能が確認されたものではない「研究用試薬」と表示された、薬事承認を受けた体外診断用医薬品ではない検査キットが販売されていた。これらは今も流通している実態があり、薬事承認を受けた体外診断用医薬品と紛らわしい物の販売を規制、取り締まるための制度的な対応が必要であると考えられた。

本研究班では、前年度に国内課題事例調査と諸外国の規制状況の調査を行った結果、我が国では、”研究用”もしくは“非医療用”の表示があっても、表現やイラスト等により容易に体外診断用医薬品と認識されると考えられる事例が確認された。諸外国ではLaboratory Developed Test(LDT)が主流となっているものの、表示のみならず製品の表示・広告・宣伝等を包括的に判断して不適切な製品の規制を行っていること等が明らかとなった。

これらを踏まえ、どのようなものが体外診断用医薬品と認識を与えるかについての考え方を“研究用と称する検査キット等の体外診断用医薬品の範囲に関するガイドライン（案）”として取りまとめた。

・テーマ４-3　生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティ指針の取扱に係る国際整合に関する研究

ワクチンのように病原体を用いた製造ではないが、病原体の混入リスクが考えられる血液製剤、バイオテクノロジー応用医薬品の他、近年増え続けている遺伝子治療や細胞治療、mRNA 技術など新しいモダリティの製品群の製造にも対応できるようにするため、リスクマネジメントによるバイオセーフティの基本的な考え方を示す、国際整合を図った指針とすることを基本方針として検討を進め、平成 12 年 2 月 14 日厚生省医薬安全局監視指導課長通知「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティの取扱について」(以下「平成 12 年指針」という。）の改正案を作成した。また、様々な製品群（ワクチン、血液製剤、再生医療等製品など）ごとに、製品の特性に応じた具体的な対応方法を分かりやすく示すために、ワクチンや血液製剤、再生医療等製品における考え方、更には試験動物施設におけるバイオセーフティの考え方を示し、付録文書として作成した。

・テーマ５ デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討

本分担研究においては、前年度から引き続き、更なるデジタル技術活用促進に繋げることで、医薬品の製造管理・品質管理の信頼性向上に貢献することも目的とし、以下の調査研究を実施した。

１） 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版) の作成

２） 国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

具体的には以下の通り

１)医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)

事例集では、医薬品工場での業務プロセスにおける課題感や理想状態を、典型的な例として提示し、また、課題に対する解決策として、IT システムやデジタル技術の導入事例を紹介し、品質保証、品質向上、生産性向上等のメリットを提示した。具体的には以下のサブテーマにて調査研究を行い、2024 年度版事例集を更新した。

- ✓ Digital Plant Maturity Mode（以下 DPMM）成熟度レベル 4 が実現した工場の姿、概要を示した。また、レベル 4 に相当する事例として、「例外によるレビュー（Review by Exception: RBE）の導入」及び「デジタルツインによる工程設計シミュレーションと予知保全」を作成した。
- ✓ DPMM の成熟度レベル向上に対して直接的には寄与しないものの、コンプライアンス、品質、生産性、業務効率等への貢献が期待される様々なデジタル要素技術が存在する。そのような技術の例を取り上げ、実際に医薬品工場で適用した事例を例示した。
- ✓ Robotic Process Automation(RPA)として総称されるノーコード、ローコードツールの活用事例を取り上げた。また、そのようなツールを用いて、従業員が独自に自動化ロジックを作成することで、個人や組織の改善意識やデジタルリテラシーが向上し、企業の DX 化促進に寄与する可能性にも言及した。
- ✓ データ利活用を推進するための人材育成や組織構築について、参考情報を示した。また、具体的なデータ利活用事例を収集、作成し、「効率化、最適化」、「可視化」、「自動化」のカテゴリーに分類して示した。
- ✓ デジタル化の好事例を調査、検討、及び公表するにあたり、デジタル技術に対する共通の理解を得るため、事例集で使用されたデジタル用語や略語の解説を目的とした用語集についても、昨年度の内容を更新し、成果物に含めた。

2）国内医薬品等工場におけるデジタル化事例の調査、意見交換

デジタル技術を積極的に取り入れている工場を訪問し、デジタル技術の導入状況について調査を進めた。

東洋製薬化成株式会社城東工場では、工場業務のシステム化を、全て自社で内製化させていた。GE ヘルスケア・ジャパン株式会社日野工場は、医療機器の組み立てを行う工場である。従来企業文化として改善の意識が根付いており、デジタルツールの導入や活用は、改善の取り組みを推進するための手段として扱われていた。

DX 推進における経営層のコミットメントの重要性を再認識すると共に、プロジェクト推進における業務改革意識の重要性、また、運用フェーズにおけるマスタデータメンテナンスに関わる専門的人材の育成、データ利活用の推進等に関して考察を得た。また、標準化や単純化のプロセスを経た上でデジタル化を進める、という順序の重要性、さらには内製化の利点についても考察を得し、昨年度に実施した工場訪問の結果も合わせ、各工場のデジタル化の取り組みの特徴を整理した。

〈結論〉

・テーマ１「製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討」

1）ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成）

問題の把握、課題抽出、原因分析と対策立案について、限られた時間ながらも異なる組織背景の参加者の意見を聞き、様々な視点を考慮しながら課題について討議することで、参加者の問題解決力の向上に資することができたと考えている。

参加者からも、いろいろな観点から問題を発見して解決策を作成する手法を学ぶことができ、非常に有益であった旨等の感想が多く寄せられた。

２)問題発見、根本原因究明に関するマニュアル作成

問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編）に収載したツールは、有用かつ多くの医薬品製造業者で広く認知されている初歩的なツールであり、初級者にとっても理解しやすく、中級者・上級者にとっても馴染みのあるものであることから、本マニュアルの有用性は高いと推察された。また、ツールの活用事例についても具体的説明を加えたことで、その有用性はさらに高まったと考える。

「問題発見マニュアル・根本原因究明マニュアル（基礎編)」および「ワークショップによる教育活動（問題発見と CAPA の作成)」の活動を通して、製造業者等における問題の検知力の向上、および発見された問題の解決力の向上につながっていくことを期待される。

・テーマ２「官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討」

１）日本における製造業者等に関する情報開示方法について

日本における製造業者等に関する情報開示方法について、将来の”あるべき姿”をとりまとめ提言した。

２）GMP 適合性調査結果の公表制度の運用開始に対応する業界側の手順について

作成した手順については、情報公開制度の運用実態に応じて適切に追加修正した上で、業界団体等から通知として発出し、また、通知の発出に合わせて、説明会を開催し、理解を深めていただくことも有用と考える。

・テーマ３「企業間の業務委受託に関する検討」

今回作成した Q&A を周知することによって、GQP 業務の正しい解釈と、より適切な運用を推進し、製造業者の品質問題事案の発生抑止を図ることが期待される。

また、MF 制度利用時における GQP 業務を含む製造販売業者の責務を適切に遂行できる運用方法を明確化することにより、MF 利用時に携わる者たちを網羅した契約を締結し、運用することの必要性、重要性を明確に示し、有効な解決策を提示できたと考える。

さらに、共同開発医薬品においては、今回作成した親製販と子製販の製品ライフサイクルを通した契約のモデル案に基づいて運用できれば、知識管理を補い合い、子製販の製造販売業務をより適切に遂行できるとともに、最終的には、業務の適正化を図り、また複雑化を抑えることによって、品質事案の発生を抑えることにつながるものと期待される。

・テーマ４-1「医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討」

医薬品製造業者及び医薬品製造販売業者において求められる製造管理者や品質保証責任者等の持つべきスキルは、企業の事業内容や規模、人員構成等により異なることが想定される。今回作成したスキルマップ表は、各社が適用できるスキルマップを構築するために、あくまで参考として活用いただきたい。

また、ヒアリングから得られた品質人材の育成に関する好事例は多くの企業において参考になるものであるとともに、効果の高いベストプラクティスであると考えられる。

・テーマ４-2「体外診断用医薬品の該当性に関する調査」

昨年度の報告を踏まえ、製品の標榜事項及び販売方法について、どのようなものが体外診断用医薬品と認識を与えるかについての議論を行い、ガイドライン(案)を提案した。

・テーマ４-3「生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティ指針の取扱に係る国際整合に関する研究」

リスクマネジメントの考え方に基づき、新規モダリティの製品群の製造にも対応できる「平成 12 年指針」の改正案「を作成した。本改正案は現代の科学水準に合わせたバイオセーフティ指針として、血液製剤、バイオテクノロジー応用医薬品に加えて、遺伝子治療や細胞治療、mRNA 技術など新しいモダリティの製品群の製造にも対応可能な国際整合されたバイオセーフティを実現することが期待できる

・テーマ５「デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討」

本分担研究においては、医薬品工場におけるデジタル化の事例を、基礎的な取組から発展的な取組まで幅広く取りまとめることができた。また、各種デジタル技術の導入によって期待される短期的・長期的な効果を示すとともに、導入時の留意点や、DX を推進する上で本質的に重要となる考え方についても整理した。DX の進展度合いや取り組むべき課題は各社で異なるものの、本事例集が医薬品製造業におけるデジタル化の推進と高度化の一助となることを期待する。