

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
および品質の継続的な維持向上に向けた調査研究

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

デジタル用語の定義

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)向け

本用語集は、医薬品及び医療機器の製造にて一般的に使用するものとして、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)向けに研究班で定義したものである。
このため、一般的なデジタル用語の定義と必ずしも一致するものではない。

#	用語	説明	備考
1	AI (Artificial Intelligence, 人工知能)	人間の知能を模した技術で、学習や問題解決、意思決定を行うシステム全般をいう。機械学習や画像認識を活用し、製造工程の最適化や異常検知、設備の予測保守を可能とする。品質管理では、データ解析により製品の欠陥を迅速に識別し、精度の高い検査を実現する。	
2	AR (Augmented Reality)	拡張現実ともいう。現実の映像に対してデジタル画像を重ね合わせて、視覚的に現実を拡張していく仕組み。	
3	CDS (Chromatography Data System)	液体クロマトグラフやガスクロマトグラフを接続し、装置の制御、積分などの解析を含むデータ処理、データの再解析、記録の作成と印刷、生データとして保管・保存を行うシステム。	
4	DCS (Distributed Control System)	分散制御システム。工場やプラントにおけるプロセスの制御と監視を自動で行うシステム。分散して配置するコントローラ同士が協調することにより、制御と監視をリアルタイムに行うことができる。	
5	DMS (Document Management System)	文書管理システム。手順書、様式、計画書／報告書等の文書について、電子的なワークフローによる照査・承認と保管ができ、保管文書を対象とした検索、版管理、有効期限管理ができる。	
6	EBR (Electronic Batch Record)	電子製造指図記録書。MES 等を利用して、予め電子化している Master Batch Record (製造指図記録書原本) からロット毎に発行する電子製造指図に従い、投入数量や出来高数量を含む製造実績を入力して電子製造指図記録書を発行する。	
7	EMS (Environment Monitoring System)	環境モニタリングシステム。作業室、試験室、保管場所等を対象に、温湿度、室間差圧、浮遊塵埃等を連続モニタリングして記録を行い、設定した判定基準に応じてアラームを発報する。	
8	ERP (Enterprise Resource Planning)	企業資源計画。企業における経営資源を統合する基幹業務システム。製造領域では、生産計画に基づいた、所要量計算、原材料の購買発注、在庫管理、製造指図と製造管理、品質管理、出荷管理を行う。その他、原価管理や人員管理等のモジュール利用により、企業経営の資源を管理する。MES や LIMS、QEMS とのインターフェースにより、他システムとの業務連携も可能。	

#	用語	説明	備考
9	Gen AI (Generative AI, 生成 AI)	データを基に新しい情報やコンテンツを自動的に生成する技術。文章、画像、音声など多岐にわたる生成が可能であり、効率的なコンテンツ作成や創造的アイデアの生成を支援する。製造業や医療、教育において実用化が進み、従来人工的に作成していた作業を効率化し、価値創出を促進する技術である	
10	Historian/Data Historian	大量の生産データを時系列に収集、保管・保存、および検索できるデータベースシステム。SCADA の機能と重複するが、複数の SCADA からデータ収集を行うことが可能であり、SCADA より大量のデータを取り扱うことができる。	
11	I/F (Interface)	アプリケーションシステム間にて、データ連携等のために通信を行う装置(機器)、仕様、またはソフトウェアのこと。	
12	LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)	Server 等においてリソースの一元管理を行う機能。ドメイン (インターネット上でサイトや組織等を識別する情報) や企業等のネットワーク上にあるコンピュータや周辺機器、ネットワーク上で運用するユーザーアクセス権の認証機能等、リソースを集約して一元管理を行うことを可能とする。	
13	LIMS (Laboratory Information Management System)	試験室情報管理システム。試験指図管理、サンプル(検体)に対する試験検査の計画と管理、試験データ記録、および試験機器の管理を行う。マスターデータの設定に応じて、システム運用、画面、帳票の設計が可能である。また、計画および記録に対して、電子的なワークフローによる照査・承認と保管を行う。	
14	LLM (Large Language Model, 大規模言語モデル)	大量のテキストデータを基に学習した自然言語処理技術。言語理解や生成能力に優れ、文章作成、質問応答、翻訳など幅広い用途に対応する。深層学習を活用し、文脈を理解しながら適切な出力を生成できる点が特徴である。ビジネス、自動化、教育分野などで幅広く活用される。	
15	LMS (Learning Management System)	教育訓練管理システム。職員に対する教育訓練計画を策定、実施、記録、進捗を管理する。教育訓練内容は、職務記述書に従った設定、任意のカリキュラム、定期教育、または不定期教育等、状況に応じた設定ができ、教育訓練資料は文書、スライド、動画等を扱うことができる。受講内容や理解度評価結果から資格認定もできる。	

#	用語	説明	備考
16	MES (Manufacturing Execution System)	製造実行システム。製造指図管理、在庫管理、および原材料や製品の搬送管理を行う。マスターデータの設定に応じて、システム運用、画面、帳票の設計が可能である。また、計画および記録に対して、電子的なワークフローによる照査・承認と保管を行う。このことと製造時における作業ガイダンスへの入力確認(投入品正誤、投入数量、秤取量、出来高数量、作業順序、判定基準、入力漏れ有無等)にて、製造指図管理における EBR 化が可能となる。	
17	MHS (Material Handling System)	自動倉庫設備や自動搬送車等の物流設備を制御、管理するシステム。倉庫の棚管理、搬送のロケーション管理、倉庫および搬送ステーションを対象とした在庫管理等を行う。	
18	MR (Mixed Reality)	複合現実ともいう。コンピュータによって創り出された仮想的な空間へ現実の情報を取り込むことで、それらを融合する仕組み。	
19	OEE (Overall Equipment Effectiveness)	総合設備効率。生産設備の効率を上げるために用いられる指標で、稼働率、性能、品質により算出・決定される	
20	PLC (Programmable Logic Controller)	主に製造業の装置などの制御に使用されるコンピュータで、入力機器からの信号を取り込み、プログラムに従って様々な逐次処理（シーケンス処理）が行われ、信号を出力することで出力機器を制御する。	
21	QEMS (Quality Event Management System)	品質イベント管理システム。逸脱、変更、自己点検や査察/監査の CAPA、品質情報等の品質イベントについて、起案、実施項目策定、有効性評価、進捗と期限管理、ワークフローによる照査と承認、関連文書の一元管理、および検索等を電子的に行う。	
22	RIMS (Regulatory Information Management System)	薬事情報管理システム。申請文書管理、承認情報管理、申請文書のアーカイブ、パブリッシングが可能。	
23	SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition)	監視制御とデータ収集システム。PLC や PC からリアルタイムのデータ収集、データ保管、収集データのトレンド表示やアラーム等を含むデータ監視、および論理回路による制御信号出力ができる。	
24	SDMS (Scientific Data Management System)	試験機器を接続し、記録の作成と印刷、生データとして保管・保存を行うシステム。試験機器に対して、アクセス管理、監査証跡、あるいはデータバックアップを可能にすることができる。ま	

#	用語	説明	備考
		た、CDSと接続し、必要なデータを一元管理する場合もある。	
25	SSO (Single Sign On)	一度のユーザー認証により、その後も認証できる機能。例えば、Windows へのログインを実施した認証を利用して、アプリケーションへのログイン認証を自動で実施できる。	
26	VR (Virtual Reality)	仮想現実ともいう。コンピュータによって創り出された仮想的な空間において、あたかも現実であるかのように感じられる仕組み。	
27	オンプレミス	自社施設内にサーバやソフトウェアなどのコンピュータシステムを設置して、運用することをいう。	
28	クラウドサービス	ネットワーク経由でソフトウェアやデータをサービスすることをいう。利用形態によって、SaaS(ネットワーク経由でソフトウェアを提供するサービス)、PaaS(ネットワーク経由でソフトウェアを実行するプラットフォームを提供するサービス)、IaaS(ネットワーク経由でハードウェアを提供するサービス)に分類される。	
29	デジタイゼーション (digitization)	アナログ・物理データのデジタルデータ化。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)
30	デジタルライゼーション (digitalization)	個別の業務・製造プロセスのデジタル化。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)
31	デジタルツイン(Digital Twin)	現実世界から集めたデータを基にデジタルな仮想空間上に双子（ツイン）を構築し、様々なシミュレーションを行う技術。	出典: 総務省 令和 5 年版情報通信白書
32	デジタルトランスフォーメーション (digital transformation)	組織横断/全体の業務・製造プロセスのデジタル化、“顧客起点の価値創出”のための事業やビジネスモデルの変革。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)
33	トランザクションデータ	コンピュータが処理したデータのことをいう。	
34	ホスティングサービス	サービス事業者がデータセンター内にサーバを設置して、貸出するサービスをいう。	
35	マスターデータ	コンピュータがデータ処理を行うために設定する、基本的なデータのことをいう。	
36	メタバース	ユーザー間で“コミュニケーション”が可能な、インターネット等のネットワークを通じてアクセスできる、仮想的なデジタル空間。	出典: 総務省「Web3 時代に向けたメタバース等の利活用に関する研究会」中間とりまとめ