

第1回 全国製薬企業 部門別DXアンケート

「製薬DX」：製薬業界における業務の効率化・標準化・高度化を目的とした、IT化・デジタル技術の導入や業務改革の取り組みを指します。

- 調査方法：インターネットによる回答方式
- 調査期間：2025年10月15日～2025年12月末日（予定）
- 調査対象：製薬団体の協力を得て、各団体参加企業に依頼

【目的】

① 製薬企業における部門別DXの現状把握（生成AI活用含む）

DXに対する認知度・関心・推進状況を「部門単位」で可視化し、客観的データとして共有する。

② DX推進における現場課題・優先改善領域の特定

非効率な業務、データ未整備、連携の困難さなど、実務上のボトルネックを部門別に洗い出す。

③ “あるべき姿（To-Be）”に向けたニーズと支援項目の明確化

DXによって何を改善すべきか、どんな支援が求められているかを把握し、業界・企業の変革に活かす。

上記 3点に絞ったアンケートを実施

アンケート 質問項目一覧

- ・共通アンケート項目 12問
- ・部門別アンケート項目 5問
(該当部門を1つ選択し回答)

本PDFは質問項目の内容を記載しています（事前確認用）
アンケート回答は下記のURLよりご登録ください



ヘルスケアDXサイト アンケートURL
<https://www.dx-pharmadevice.com/pharma-survey>



本アンケートにつきましてお問い合わせはこちらから⇒<https://www.dx-pharmadevice.com/contact>

S : 基本情報（クロス集計分析用）

1. 企業名・部署名（非公開）

氏名・メールアドレス（非公開）

※個人を特定して集計・公表することは一切ありません。

※集計結果の速報レポートをフィードバックいたします。

2. 担当業務に関する経験年数

- ☐ 1年未満
- ☐ 1年以上～3年未満
- ☐ 3年以上～5年未満
- ☐ 5年以上～10年未満
- ☐ 10年以上

3. 回答者勤務地（都道府県）

→ プルダウン式（北海道～沖縄）

4. 企業の事業分類（複数選択可）

- ☐ 医療用医薬品
- ☐ 再生医療等製品
- ☐ 一般用医薬品（OTC）
- ☐ 医療機器
- ☐ 検査薬
- ☐ 原薬・原材料
- ☐ その他（ ）

5. 会社の業態をお選びください（複数選択可）

- ☐ 製造販売業（MAH：承認取得・市販後管理を担う）
- ☐ 製造業（自社工場・受託製造含む）
- ☐ 販売業（卸・ディーラーなど）
- ☐ その他【 】例：CRO、3PL、研究支援企業 他

6. 企業の従業員数規模（国内法人が対象）

- ☐ ～100人未満
- ☐ 100～499人
- ☐ 500～999人
- ☐ 1,000～4,999人
- ☐ 5,000人以上

7. 製品の出荷先（国内法人が対象） 8. アンケート依頼先は？

- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| • <input type="checkbox"/> 国内のみ | • <input type="checkbox"/> 製薬協 |
| • <input type="checkbox"/> 海外のみ | • <input type="checkbox"/> CRO協会 |
| • <input type="checkbox"/> 国内・海外の両方 | • <input type="checkbox"/> その他 |

【個人情報の取り扱いについて】

- ご記入いただいた情報は製薬団体・医療トレーサビリティ推進協議会が厳重に管理します。
- 個人や企業が特定される形で公開・共有されることはありません。
- データはすべて統計的に処理され、医療DX推進に向けた分析・提言のみに使用します。

Q：質問項目（全回答者対象）

Q1：以下の項目の言葉：認知度を教えてください（それぞれにチェック）

項目名	<input type="checkbox"/> 知っている	<input type="checkbox"/> 実務で関与している	<input type="checkbox"/> よくわからない
DX（デジタルトランスフォーメーション） ※デジタル技術を活用し、業務や組織を根本から変革する取り組み	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医療DX（厚労省などが掲げる施策） ※電子カルテ・オンライン資格確認・医療情報連携などを通じ、質の高い医療と効率化を実現する国のデジタル政策。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GS1コード（GTIN） ※GTIN：製品（包装単位）を識別するバーコード GS1コード：GS1という国際標準機関が定めた識別コード群。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UDI制度（医療機器識別コード制度） ※医療機器に付けられる「製品ごとの識別コード」で、安全管理・トレーサビリティの強化を目的とした国際標準制度。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
トレーサビリティ ※原材料・製造・流通・使用に至るまでの履歴を追跡できるしくみ（安全性・品質・回収対応を支える）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
生成AI ※ChatGPT等のAIを用いたコンテンツ生成・要約・解析支援技術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q1-1：貴社（または所属部門）で「DX」はどのような定義されていますか？（複数選択可）

- | | |
|--|---|
| • <input type="checkbox"/> 業務のIT化・システム導入 | <input type="checkbox"/> ペーパーレス・電子化の推進 |
| • <input type="checkbox"/> 業務改革・標準化・プロセス改善 | <input type="checkbox"/> データ活用による意思決定の高度化 |
| • <input type="checkbox"/> 新たなビジネスモデルの創出 | <input type="checkbox"/> 特に定義はされていない |
| | <input type="checkbox"/> よくわからない |

Q：質問項目（全回答者対象）

Q2：ご自身の部門でDX（業務変革・IT化）の必要性を感じていますか？（1つ選択）

- ☐ 非常に感じている
- ☐ ある程度感じている
- ☐ あまり感じていない
- ☐ わからない

Q3：あなたの部門がDXを進める上で、障壁となっていると感じるものをすべて選んでください（複数選択可）

- ☐ 他部門との連携が難しい
- ☐ データや業務が標準化されていない
- ☐ システムが部門ごとに分断されている
- ☐ ITやDXに詳しい人材がいない
- ☐ 導入コストやROIが明確でない
- ☐ 経営層・上司の理解が得られにくい
- ☐ 現場に改善の余裕がない（リソース不足）
- ☐ 規制・ガイドライン対応が不安
- ☐ その他（ ）

Q4:自社におけるDX推進の方針は現場まで浸透していますか？（1つ選択）

- ☐ 経営層から全社に明確に示されている
- ☐ 一部の部門やプロジェクトで推進されている
- ☐ 方針はあるが現場には十分伝わっていない
- ☐ 方針がない／知らない

Q：質問項目（全回答者対象）

Q5:あなたの業務で今後改善が必要だと感じる項目は何ですか？上位3つを選択してください

- ☐ 情報入力・記録・照合の作業
- ☐ 業務の進捗・状況の可視化
- ☐ 他部門とのデータ共有や連携
- ☐ 手順の標準化や属人化の解消
- ☐ 教育・訓練・スキルマップの整備
- ☐ 法令・監査対応の効率化
- ☐ 生成AIを活用した文書作成・要約・解析の効率化
- ☐ その他（ ）

Q6. あなたの部門で生成AIを活用していますか？（1つ選択）

- ☐ すでに活用している
- ☐ 試験的に導入している
- ☐ 関心はあるが導入に至っていない
- ☐ 活用予定はない／わからない

Q7. 生成AIをどの業務で活用したいですか？（複数選択可）

- ☐ 文書・記録の作成支援（申請資料、手順書、SOP など）
- ☐ データ要約・分類（副作用情報、逸脱報告、査察Q&Aなど）
- ☐ 教育・研修コンテンツ生成
- ☐ 問い合わせ・FAQ対応（DI、顧客対応）
- ☐ その他（ ）

Q：質問項目（全回答者対象） 業界標準について

Q8：あなたの業務で扱う情報や製品は、業界共通コード（例：GS1、UDI）を活用できていますか？（1つ選択）

- ☐ 活用している（自社で運用・対応済み）
- ☐ 部分的に活用している／取引先で対応している
- ☐ 使いたいが、導入には課題がある
- ☐ よくわからない／聞いたことがない

Q9：業界共通のインフラや標準（GS1、製品マスタ等）が整備された場合、自部門にとって有用だと思いますか？（1つ選択）

- ☐ 非常に有用（現場での効果が明確に見込める）
- ☐ ある程度有用（導入の工夫は必要）
- ☐ あまり有用ではない（自部門には直接関係しない）
- ☐ 判断が難しい／情報が足りない

Q10：医療DXや業界横断的なトレーサビリティ推進に対する意識（1つ選択）

- ☐ 業界全体の安全性・効率化のため必要だと思う
- ☐ 自部門・自社にとっても有益と感じている
- ☐ 一部には必要性を感じるが、実感は少ない
- ☐ 特に意識していない／よくわからない

Q11：今後、業界団体に期待する支援（複数選択可）

- ☐ 成功事例・他社の取り組みの紹介
- ☐ 共通テンプレートや標準化の整備
- ☐ 教育コンテンツ・研修プログラムの提供
- ☐ データ利活用やトレーサビリティ基盤の構築支援
- ☐ オンライン相談窓口・実務相談対応
- ☐ その他（ ）

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

ご所属部門（必須）

※該当する部門を1つ選んでください

各部門名称を選択することで該当部門の具体的な質問に飛びます

部門ID	部門名称	説明
P1	研究開発	創薬・探索・前臨床など初期研究開発を担う部門
P2	臨床開発（GCP）	治験の計画・実施・モニタリング・データ管理を行う部門
P3	薬事管理	製品の承認申請・当局対応・表示・広告管理を担う部門
P4	安全管理（PV）	副作用情報の収集・評価・報告を通じて安全性を確保する部門
P5	品質保証（GQP）	品質管理体制の整備、製品の出荷判定・監査などを行う部門
P6	製造部門	製品の製造・包装・設備点検・製造記録管理を担う部門
P7	物流管理	製品の保管・出荷・配送・在庫管理・回収対応を担う部門
P8	販売・支援サービス	MR活動支援、資材提供、患者啓発など販売支援を行う部門
P9	経営企画・DX推進・情報システム	DX戦略立案・システム管理・ITガバナンス・人材育成を担う横断的部門

定義・説明：新薬、再生医療、体外診断薬の候補物質探索から製品化までの研究活動を支援する部門。

- ☐ 試験記録やデータが紙・Excelで管理されており、再利用・検索に手間がかかる
- ☐ 研究成果が他部門（CMC、薬事、製造）と連携されにくい
- ☐ 規制対応文書の整備に時間と人手がかかる
- ☐ 委託先（CRO、アカデミア）とのデータ共有・進捗管理が煩雑
- ☐ 記録・文書のバージョン管理や保存体制に不安がある
- ☐ 研究工程の属人化・標準化不足により、技術継承が困難
- ☐ その他（ ）

**Q2. 上記の中で、DXによって特に改善すべきプロセス・タスクを選んでください
(複数選択可)**

- ☐ 試験計画・進捗・記録の統合電子管理（例：ELNの導入）
- ☐ 製造部門・薬事部門とのスムーズなデータ連携基盤
- ☐ 委託先との情報共有プラットフォーム整備
- ☐ 試験データ・報告書の自動整理・チェック支援
- ☐ 文書テンプレートや手順書の標準化・自動通知
- ☐ AIによる候補化合物のスクリーニング・モデリング支援
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと考えますか？（自由記述）

例：

- ・同じ試験を再実施することがあり、時間・費用が無駄になっている
- ・情報共有の遅れが次工程（CMC、製造）に影響する
- ・人によって記録方法が異なり、再現性や説明責任が担保できない
- ・研究成果が蓄積されず、技術継承や新任者教育が難しい

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

Q4. 改善された場合、どのような効果が期待されますか？

4-1【定性的効果（複数選択）】

- ☐ 試験の再現性向上・品質確保
- ☐ 試験計画と実績の整合性確保
- ☐ 薬事・製造部門との開発連携強化
- ☐ 社内外（委託含む）のコラボレーション促進
- ☐ 説明責任・監査対応の迅速化
- ☐ 属人性の低減とナレッジ継承強化
- ☐ その他（ ）

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 今後、研究開発部門として医療DX（生成AI活用を含む）に期待する支援・共通基盤・制度整備などがあればご記入ください。（自由記述）

- 例：
- ・規制対応を前提とした研究記録テンプレートの整備支援
 - ・委託機関との標準的なDX連携フォーマット・API提供
 - ・GMP移行時にデータ整合を図るための事前連携モデル

[部門選択へ戻る](#)

P2 : 治験管理 向けアンケート設問

定義・説明：新薬および再生医療製品の臨床試験（治験）を適正に管理する業務全般（GCP対応、CRA業務、CTMS活用、治験薬管理等）

Q1. 現在、貴部門において課題と感じている点をすべてお選びください。（複数選択可）

- ☐ 症例報告書（CRF）の確認・入力・修正対応が煩雑で属人化している
- ☐ モニタリング報告や治験進捗管理が手作業またはExcelで運用されている
- ☐ 医療機関・CRO・社内部門間の情報共有が遅延・重複している
- ☐ 治験薬の出荷・保管・使用状況がリアルタイムで把握できない
- ☐ 有害事象（AE/SAE）の報告や逸脱管理に時間がかかっている
- ☐ 規制変更やGCP更新への対応に業務が追いつかない
- ☐ その他（ ）

Q2. 上記の中で、DXによって特に改善したい業務プロセス／タスクは何ですか？（複数選択可）

- ☐ 電子症例報告（eCRF/EDC）の活用と業務の自動化
- ☐ CTMS等による治験全体の進捗・モニタリング報告の統合管理
- ☐ 医療機関・社内とのオンライン連携基盤（ポータル等）の導入
- ☐ 治験薬の出荷・使用状況トレーサビリティの確保（GS1連携等）
- ☐ AE／逸脱報告の自動通知・記録・確認ワークフロー化
- ☐ 委託CROとの業務標準化と電子データ共有の仕組み
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

例：

- ・症例入力やモニタリングに時間がかかり、CRAの負担が大きい
- ・紙・Excel運用により、進捗把握が遅れマネジメントに支障がある
- ・治験薬の管理ミスが発生しかねない不安がある
- ・医療機関や委託先との情報齟齬がトラブルや逸脱の原因になるため

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

Q4. 改善された場合、どのような効果が期待されますか？

4-1【定性的効果（複数選択）】

- CRA／CRO業務の効率化とミス削減
- 被験者保護・安全性対応の迅速化
- 治験薬のトレーサビリティ確保
- 医療機関・社内の情報共有円滑化
- GCP監査対応の信頼性向上
- プロトコル遵守率の向上／逸脱防止
- その他（ ）

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 今後、治験管理業務におけるDX推進（生成AI活用を含む）のために期待する支援や共通基盤があればご記入ください。（自由記述）

- 例：
- ・GCP対応の標準業務ワークフロー（CTMS・eCRF等）の業界共通化
 - ・治験薬のロット・流通・投与管理に関するGS1/UDIベースの共通ルール
 - ・CRO・SMOとのデータ連携基盤の整備とAPI標準仕様

[部門選択へ戻る](#)

P3 : 薬事管理 向けアンケート設問

定義・説明：承認申請、届出、変更管理、PMDA対応、承認事項の社内展開、添付文書や表示の管理を行う薬事部門

Q1. 現在、貴部門において課題と感じている点をすべてお選びください。（複数選択可）

- ☐ 承認申請書類の作成・照合に多くの時間と手作業がかかっている
- ☐ 承認事項・添付文書の変更内容が社内に正確・迅速に展開できていない
- ☐ PMDAや厚労省からの通知を受けた対応（Q&A管理など）が属人化している
- ☐ 各部門（製造・品質保証・営業等）との薬事整合確認が非効率
- ☐ 承認情報や品目マスタの一元管理ができていない
- ☐ 海外とのデータ整合（グローバル申請、CTD等）に苦慮している
- ☐ 規制文書レビューやQ&A対応に生成AIを活用できていない
- ☐ その他（ ）

Q2. 上記の中で、DXによって特に改善したいプロセス・タスクを選んでください（複数選択可）

- ☐ 申請資料作成の電子化・バージョン管理（eCTD、ワークフロー）
- ☐ 承認情報（製造方法、表示、包装等）の自動通知・管理基盤
- ☐ 添付文書の改訂・教育連携システム（他部門展開）
- ☐ 承認品目DBの整備とマスタ自動連携（ERP・LIMS等）
- ☐ 海外とのCTD対応支援や承認情報の多言語管理
- ☐ 規制通知やQ&A改訂の自動整理・検索支援
- ☐ 生成AIによる申請書類レビュー・改訂要約・法令解釈支援
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと考えていますか？（自由記述）

例：

- ・社内各部門への通知・教育が遅れ、誤対応につながることもある
- ・書類修正や整合チェックに手作業が多く、リードタイムが読みにくい
- ・改訂内容のトレーサビリティが取れず、後から責任範囲が不明になる
- ・海外本社との連携時に、データ差異や言語変換ミスが生じやすい

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

Q4. 改善された場合、どのような効果が期待されますか？

4-1【定性的効果（複数選択）】

- ☐ 申請・改訂業務の精度・スピード向上
- ☐ 社内通知・教育の迅速化と抜け漏れ防止
- ☐ 部門間の薬事整合・責任分担の明確化
- ☐ 規制改訂・通知の即応力向上
- ☐ 海外対応の効率化・信頼性向上
- ☐ 調査・監査対応の事前準備時間の削減
- ☐ その他（ ）

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 今後、薬事部門として医療DX（生成AI活用を含む）に期待する支援・制度整備などがあればご記入ください（自由記述）

- 例：
- ・薬事マスタの標準化と各システム連携ルールの整備
 - ・添付文書改訂～通知までの自動連携基盤（GS1コード利用含む）
 - ・国内外の承認情報の相互参照可能な業界共通データベース

[部門選択へ戻る](#)

（定義） 医薬品・再生医療等製品・OTC等における副作用・有害事象・品質不良の収集・分析・報告を行い、安全性を確保する部門。GVP対応、添付文書・安全性情報の管理、改訂情報の社内展開も含まれる。

- ☐ 副作用・有害事象情報の収集が紙や手作業で、集計・確認に時間がかかる
- ☐ 医療機関・卸からの連絡がFAXや電話で履歴が残らない
- ☐ 添付文書・安全性情報の改訂通知が漏れる・遅れる
- ☐ 回収や改訂情報の製造・物流部門との連携が不十分
- ☐ GVP文書（教育、対応記録、評価）の保管・共有が煩雑
- ☐ その他（ ）

Q2. 改善したいプロセス・タスク（複数選択可）

- ☐ 有害事象・副作用情報の自動集約と重複チェック
- ☐ 添付文書改訂・注意喚起文書の社内通知と確認フロー整備
- ☐ 回収・改訂対象ロット情報の自動検索・照会
- ☐ 医療機関・卸との安全情報連携プラットフォーム整備
- ☐ GVP関連教育・対応記録の一元化とテンプレート化
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

【記述例】

- 安全性情報の集計作業が煩雑で、発生頻度の多い製品では特に時間がかかるため。
- 添付文書の改訂情報を製造や営業部門へ確実に伝えるのが難しい。
- 医療機関からの不具合情報が担当者依存で、再発防止の検討が進みにくい。
- 教育記録が紙や部署ごとに保管され、全体を確認するのに時間がかかる。

4-1【定性的効果（複数選択）】

- ☐ 安全性情報の管理効率化と対応の迅速化
- ☐ 添付文書・注意喚起情報の確実な社内展開
- ☐ 再発防止に向けた対応プロセスの標準化
- ☐ GVP監査・査察対応の強化
- ☐ その他（ ）

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 安全管理におけるDX活用（生成AI活用を含む）・共通支援へのご意見（自由記述）

【記述例】

- 副作用情報を自動収集・分類できるような支援ツールがあれば対応スピードが向上すると思います。
- 添付文書改訂通知や回収連絡などを全社一斉通知・確認できる共通基盤があると便利です。
- GVP関連の教育・記録様式が業界共通で整備されると効率的です。
- 医療機関とのやり取りが多いので、連携ポータルの導入や共通フォーマットに期待します。

[部門選択へ戻る](#)

定義・説明：品質システムの維持管理、変更・逸脱・回収・教育・監査対応などGMP・QMS体制を横断的に支える部門

- ☐ 回収・品質情報の通知や教育展開が遅れる・手間がかかる
- ☐ 文書・記録（SOP、逸脱報告、教育記録等）の管理が紙や分散ファイルで属人化している
- ☐ 製造や薬事、営業部門との情報連携に時間がかかる
- ☐ クレームや不具合情報の収集・分析・再発防止が手作業中心
- ☐ 内部監査・自己点検の実施状況がリアルタイムに把握できない
- ☐ 規制対応（GMP省令・改訂通知等）の対応履歴が追いつらい
- ☐ その他（ ）

Q2. 上記の中で、DXによって改善したいプロセス／タスクをお選びください（複数選択可）

- ☐ SOP／変更管理／教育記録の電子ワークフロー化と履歴管理
- ☐ 回収情報・DI・安全性通知の社内一括管理と展開状況の可視化
- ☐ 逸脱・是正措置・再発防止策（CAPA）の自動集計・傾向分析
- ☐ 製品別・工程別の不具合・クレーム集約と分析の一元化
- ☐ 内部監査／点検進捗の可視化と対応漏れのアラート化
- ☐ 規制改正対応の自動アラート・チェックリスト整備
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

例：

- 教育展開や変更通知が追いつかず、現場で未対応のまま作業が進むリスクがある
- 不具合再発の原因分析や是正措置が形式的になり、本質対応に至っていない
- クレーム対応や監査準備に予想外の工数がかかる
- SOP管理・逸脱記録が個別ファイル運用で見落とし・重複が発生している

製薬企業 部門別アンケート 質問項目

Q4. 改善された場合、どのような効果が期待されますか？

4-1【定性的効果（複数選択）】

- ☐ 教育や変更通知の迅速展開とコンプライアンス強化
- ☐ 逸脱・CAPAの本質対応化と再発防止
- ☐ クレーム情報の集約・分析の高速化
- ☐ 内部監査対応の省力化と見える化
- ☐ 品質リスクの事前把握・予防
- ☐ 業務の属人性排除と標準化の促進
- ☐ その他（ ）

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 品質保証業務に関して、DX（生成AI活用を含む）で解決したいこと・業界に期待する共通基盤があればご記入ください（自由記述）

- 例：
- ・品質不具合やクレームを部門横断的に分析できる共通DBの整備
 - ・GMP省令改訂時の自動チェックリスト提供や業界横断の教育素材共有
 - ・製品ロット単位での回収・教育対応履歴をGS1コードと連携して一元管理できる仕組み

[部門選択へ戻る](#)

P6 : 製造部門 向けアンケート設問

(定義) 医薬品・再生医療等製品・検査薬・原薬・OTC等の製造
(秤量、混合、分注、滅菌、包装、出荷等)
および設備点検、作業教育、製造記録管理を担う部門。

Q1. 現在の課題（複数選択可）

- ☐ 製造記録（紙）の転記ミス・記入漏れ・判読ミス
- ☐ バッチ記録の確認・照合に時間がかかる
- ☐ 工程異常や逸脱のリアルタイム把握が困難
- ☐ 出荷判定までのリードタイムが長い
- ☐ 設備点検・校正・教育記録の管理が属人的
- ☐ その他（ ）

Q2. 改善したいプロセス・タスク（複数選択可）

- ☐ 製造記録（EBR）の電子化と照合の自動化
- ☐ 製造工程データのリアルタイムモニタリングと異常検知
- ☐ 出荷判定に必要な情報の自動収集・可視化
- ☐ 設備点検・校正の記録電子化と通知アラート
- ☐ 作業教育・スキルマップの電子管理と進捗見える化
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

【記述例】

製造記録の確認作業に時間がかかり、出荷判定が遅れることが多いため。
工程異常があっても、その場で把握できず後追い対応となっている。
点検記録や校正履歴が個別の紙台帳で管理されており、担当者以外では確認が難しい。
教育進捗の確認ができず、未受講のまま作業に入ってしまうケースが発生している。
出荷判定に関する各部門の情報がバラバラに存在し、全体最適の判断が遅れている。

4-1【定性的効果（複数選択）】

- 36

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 製造現場におけるDX活用（生成AI活用を含む）・共通支援に対するご意見 （自由記述）

【記述例】

- 製造記録の電子化について、GMP準拠のテンプレートや業界共通フォーマットがあれば、導入のハードルが下がる
- 製造部門特有の工程や用語に対応した教育コンテンツがあれば、DX定着につながると思います。
- 中小規模工場でも使いやすいEBRや工程監視システムの廉価版を業界全体で開発・提供してほしい。
- バッチ記録・工程異常・設備点検などを一元的に管理できる共通データ基盤の整備に期待しています。
- 製造と品質管理・出荷判定の情報連携がDXによってスムーズになるような業界全体の標準化が進むことを望みます。

[部門選択へ戻る](#)

（定義） 医薬品・再生医療等製品・OTC等に関して、製品の入在庫、在庫管理、輸配送、保管（温度・湿度管理含む）、返品・回収対応、供給情報の管理と連携などを担う部門。

- ☐ 在庫管理や出荷ステータスの可視化が不十分
- ☐ 誤出荷や出荷指示ミスが発生するリスクが高い
- ☐ 医療機関・卸への納品状況をリアルタイムに把握できない
- ☐ 輸送温度や条件の記録がアナログで追跡が難しい
- ☐ 回収品・返品品のトレースや処理に手間がかかる
- ☐ 委託倉庫・輸送業者との情報連携がFAX・電話中心
- ☐ その他（ ）

Q2. 改善したいプロセス・タスク（複数選択可）

- ☐ 出荷・配送情報のリアルタイムトラッキングと可視化
- ☐ 誤出荷防止のためのコード（GS1、ロット）照合の自動化
- ☐ 在庫情報・滅菌期限・温度条件等の一元管理
- ☐ 回収・返品ロットの自動照会とフロー標準化
- ☐ 委託倉庫・配送業者とのAPI連携・Webポータル化
- ☐ BCP時の優先供給品目の在庫・出荷支援ツール導入
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

【記述例】

- 医療機関からの納期問合せに正確な回答ができず、信頼低下につながることもあるため。
- 誤出荷や納品ミスによる回収対応が現場負担・コスト増につながっている。
- 在庫管理が紙や複数システムにまたがっており、出荷判断に時間がかかる。
- 委託業者とのやり取り履歴が共有されず、情報ロスが発生している。

Q4. 改善された場合、どのような効果が期待されますか？

- ☐ 誤出荷の削減と信頼性向上
- ☐ 納品対応の迅速化・在庫適正化
- ☐ 回収対応のトレーサビリティ強化
- ☐ 委託業者との連携効率化とヒューマンエラー抑止
- ☐ その他（ ）

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 物流業務におけるDX活用（生成AI活用を含む）・共通支援に対するご意見 （自由記述）

【記述例】

- 委託倉庫や配送業者とのシステム連携が進めば、納品ミスや在庫混乱を減らせると思う。
- GS1コードやロット番号による照合が標準化されれば、現場作業も効率化できる。
- 出荷状況を現場でリアルタイム確認できる仕組みがほしい。
- 回収品の管理テンプレートや業界共通ポータルがあれば、トレーサビリティが一層強化されると感じる。

[部門選択へ戻る](#)

P8 : 販売・支援サービス 向けアンケート設問

(定義) 医療用医薬品やOTCの販売活動を支援する領域。MR活動支援、医療機関・薬局への資材提供、DTC（Direct to Consumer）マーケティング、患者啓発、服薬フォロー、医薬品情報提供（DI）などを含む部門。

Q1. 現在の課題（複数選択可）

- ☐ 医療機関・薬局への情報提供の履歴・反応が一元管理されていない
- ☐ MR・支援担当者ごとの活動状況が可視化できていない
- ☐ 資材・ツールが紙中心で展開スピードが遅い
- ☐ 患者支援（服薬管理・啓発活動）が個別対応で効率が悪い
- ☐ DI（医薬品情報）問い合わせの履歴管理が属人化している
- ☐ その他（ ）

Q2. 改善したいプロセス・タスク（複数選択可）

- ☐ MR活動の記録・医療機関対応履歴の一元管理と分析
- ☐ 資材の電子提供、反応のトラッキング機能整備
- ☐ 患者向け啓発情報のWeb連携と反応分析
- ☐ DI対応記録の電子化とFAQ共有データベース整備
- ☐ オンライン説明会や問い合わせ履歴の共有プラットフォーム化
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

【記述例】

- 各MRの活動状況や提供資材の反応が可視化できず、マーケティング戦略に活かせていない。
- DI部門に同様の問い合わせが繰り返されており、ナレッジが蓄積・共有されていない。
- 紙の資材では情報更新のタイムラグがあり、現場での説明内容が古いケースもある。
- 患者啓発資材の活用効果が定量的に把握できておらず、改善につながっていない。

4-1【定性的効果（複数選択）】

- ☐ 情報提供の一貫性と信頼性の向上
- ☐ MR活動の質の均質化と戦略的活用
- ☐ DI部門の対応品質・スピード向上
- ☐ 患者・医療者への啓発支援の強化
- ☐ その他（ ）

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 販売支援・啓発支援業務におけるDX活用（生成AI活用を含む）・共通支援へのご意見 （自由記述）

【記述例】

- 医療機関とのやり取りや資材展開の履歴が自動的に共有できる仕組みがほしい。
- DI部門でのQ&A蓄積や自動応答チャットボット導入など、問い合わせ対応の効率化に期待する。
- 患者向け啓発コンテンツの反応分析など、DTC活動の効果測定機能が必要。
- OTCや再生医療でも消費者・薬剤師との接点をデータ化して活用できるようにしたい。

[部門選択へ戻る](#)

（定義） 経営方針の策定、DX戦略の立案・推進、情報システムの導入・運用・保守を担う部門。全社横断の最適化、ITガバナンス、データ整備、人材育成、ベンダー管理、セキュリティ対策なども含む。

- ☐ 各部門のDX状況・IT化状況が把握できていない
- ☐ DXのROI（費用対効果）を可視化・説明できる仕組みがない
- ☐ システムが部門ごとに導入されており、連携できていない
- ☐ 情報セキュリティ対応が属人的で、標準化・教育が不十分
- ☐ 経営層や部門長との方針共有・調整に工数がかかる
- ☐ 業務マスタ・コード体系が部門ごとに異なり、集約できていない
- ☐ その他（ ）

Q2. 改善したいプロセス・タスク（複数選択可）

- ☐ 各部門のDX進捗状況の可視化ダッシュボード構築
- ☐ DX導入効果（定量・定性）の評価テンプレート整備
- ☐ 全社共通マスタ（製品、施設、ロット等）の統一と運用支援
- ☐ セキュリティ・BCPに関する教育・訓練の仕組みづくり
- ☐ システム導入時の評価基準・業者選定プロセスの整備
- ☐ 経営層へのデータドリブンな提案を可能にする基盤整備
- ☐ その他（ ）

Q3. なぜ、それらの改善が必要だと感じていますか？（自由記述）

【記述例】

- 各部門でDXが進んでいるが、全社視点で効果を比較・可視化できていないため。
- マスタの不整合により集計や横断的な分析ができず、業務判断に時間がかかる。
- セキュリティ対策やBCP訓練が属人的で、組織的な対応に課題がある。
- 経営陣へのDX施策の説明が感覚値に留まり、投資判断に結びつけにくい。

Q4. 改善された場合の効果

4-1【定性的効果】

- ☐ 経営判断の迅速化・データに基づく投資判断の強化
- ☐ 部門横断の共通課題の把握と全体最適の推進
- ☐ セキュリティ・BCP対策の水準平準化
- ☐ システム投資の透明性・妥当性の向上
- ☐ その他（ ）

4-2【定量的効果（選択式）】

自部門において、業務プロセスの最適なDX導入（例：業務自動化・データ連携・標準化）を想定した場合、どの程度の効果が見込めると考えますか。該当する効果すべてにチェックを入れ、目安の数値をお選びください。

1. 業務時間（工数）の削減率

人が作業に費やす時間・手間の削減（例：入力時間、確認作業、報告作成など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

2. 関連コストの削減率

業務時間以外に発生する費用の削減（例：紙・印刷・輸送・システム運用・外部委託費など）

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

3. リードタイム（処理・承認・出荷など）の短縮率

業務の開始から完了までにかかる全体時間の短縮（例：承認手続き、製造・出荷リードタイムなど）

- ☐ 短縮は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

4. エラー・ミス削減率

入力・記録・確認などにおけるヒューマンエラーやシステムエラーの減少

- ☐ 削減は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

5. 生産性向上（処理件数・対応件数の増加率）

同じ時間・人員でより多くの業務を処理できるようになること

- ☐ 向上は見込めない
- ☐ 5%未満
- ☐ 5～10%
- ☐ 10～20%
- ☐ 20%以上

6. その他（自由記述）

- ☐ その他（ ）

Q5. 経営企画・DX推進（生成AI活用を含む）・情報戦略に関するご意見（自由記述）

【記述例】

- 投資判断を後押しするための、医薬・医療業界に特化したKPI評価例や導入効果の事例があれば活用したい。
- 共通マスタやトレーサビリティ基盤の業界横断整備があれば、自社だけでなく全体最適に寄与できる。
- セキュリティやBCP対応は経営視点での整備が必要であり、組織間連携も進めたい。
- 外部ソリューションやベンダーの信頼性評価の基準があれば、選定の効率化に役立つ。

[部門選択へ戻る](#)