

全国製薬企業 部門別DXアンケート依頼概要

- 実施期間：2025年10月15日～2025年12月末日
- 実施方法：インターネット回答方式
- 対象：製薬団体を通じ、加盟企業へ依頼

【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。

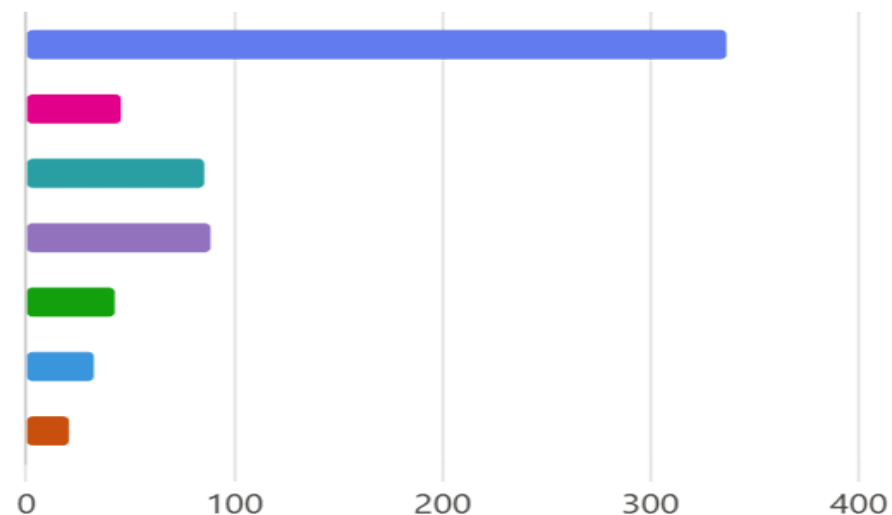
中間報告 2025年12月01日

回答企業 3 5 3 名

製薬DX 調査結果 中間報告 (回答者分布)

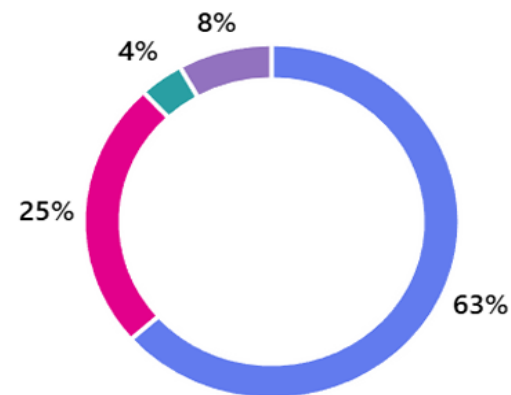
企業の事業分類（複数選択可）

医療用医薬品	336
再生医療等製品	45
一般用医薬品（OTC）	85
医療機器	88
検査薬	42
原薬・原材料	32
その他	20



会社の業態をお選びください（複数選択可）

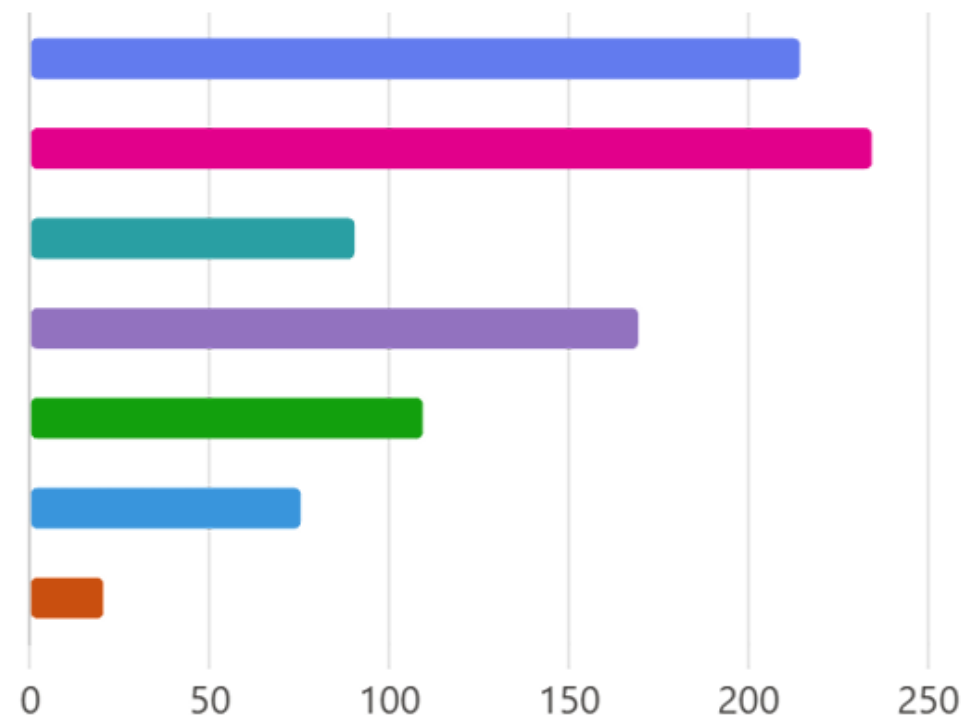
製造販売業（MAH：承認取得・市販後管理を担う）	297
製造業（自社工場・受託製造含む）	115
販売業（卸・ディーラーなど）	18
その他	38



製薬DX 調査結果 中間報告 （各社のDX定義）

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）

● 業務のIT化・システム導入	214
● 業務改革・標準化・プロセス改善	234
● 新たなビジネスモデルの創出	90
● ペーパーレス・電子化の推進	169
● データ活用による意思決定の高度化	109
● 特に定義はされていない	75
● よくわからない	20

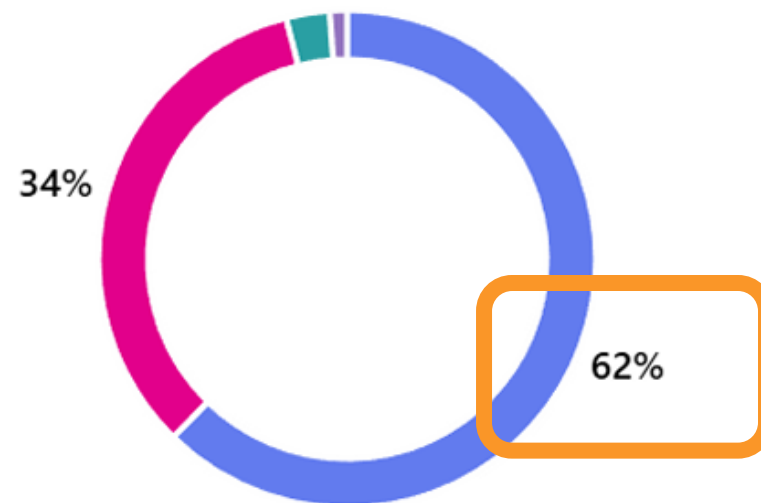


製薬DX 調査結果 中間報告 (DXの必要性)

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）

N = 353

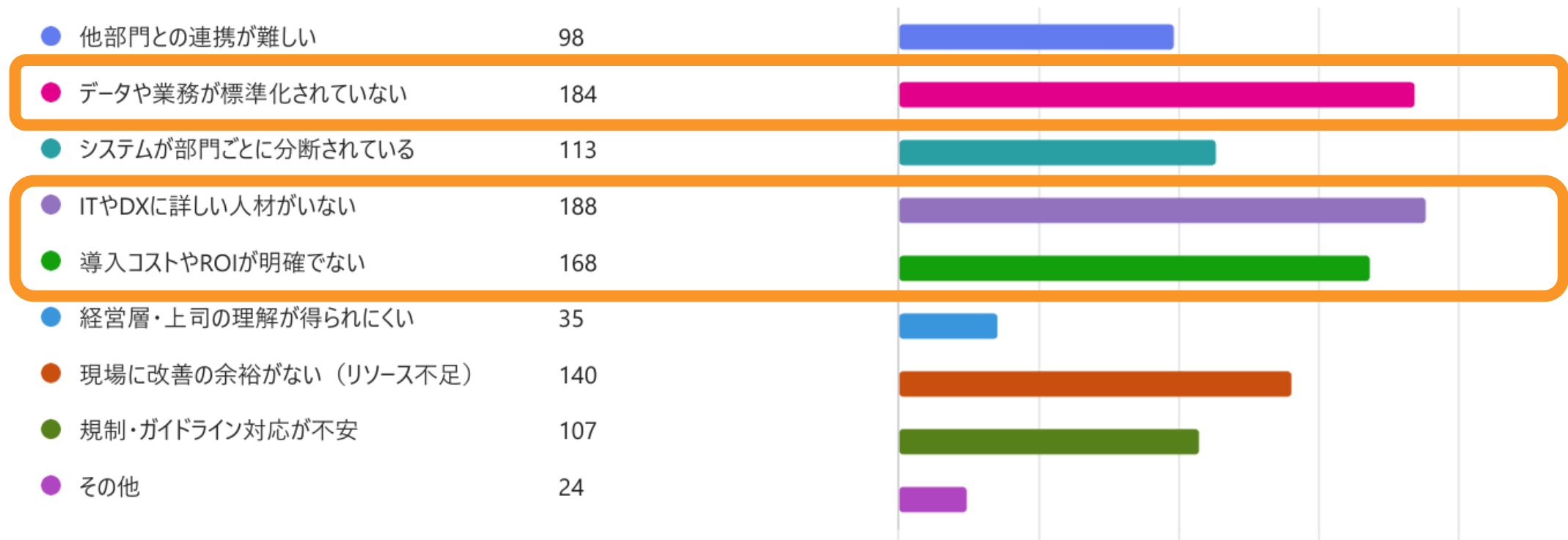
● 非常に感じている	220
● ある程度感じている	119
● あまり感じていない	10
● わからない	4



DXの必要性 非常に感じている 全体の62%
ある程度感じていると合わせると 96%と非常に高い

製薬DX 調査結果 中間報告 (DX推進の障壁)

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）

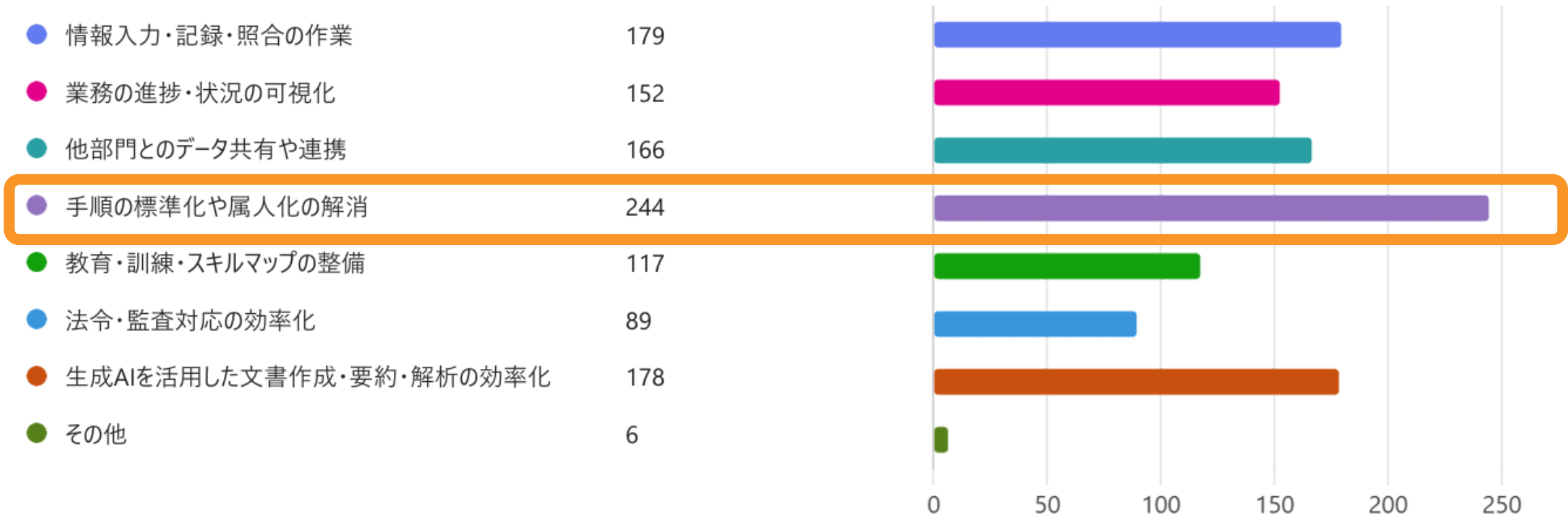


DX障壁TOP 3

①データや業務の標準化 ②IT・DX人材不足 ③導入コストやROI不明確

製薬DX 調査結果 中間報告 (今後改善が必要なタスク)

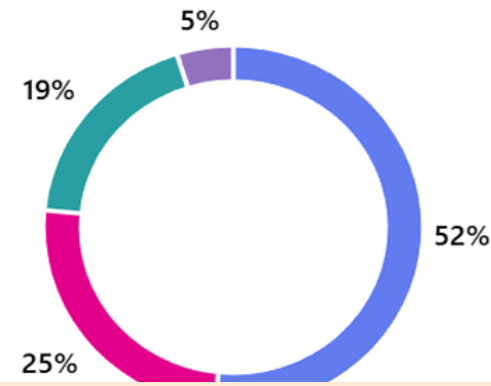
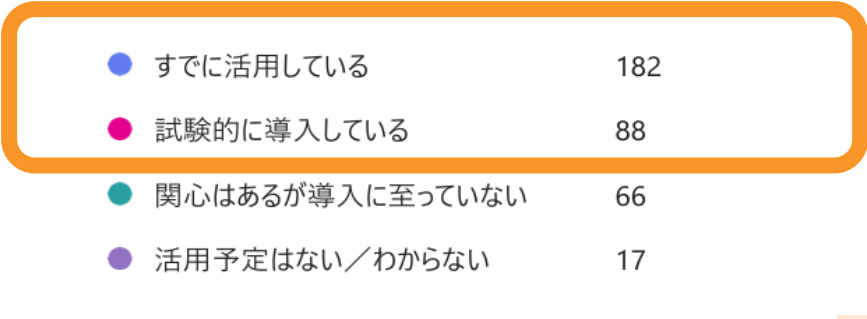
Q5:あなたの業務で今後改善が必要だと感じる項目は何ですか？ 上位 3 つを選択してください



手順書の標準化や属人化の解消がTOP課題

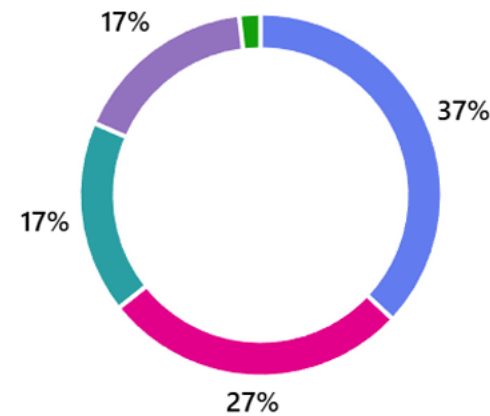
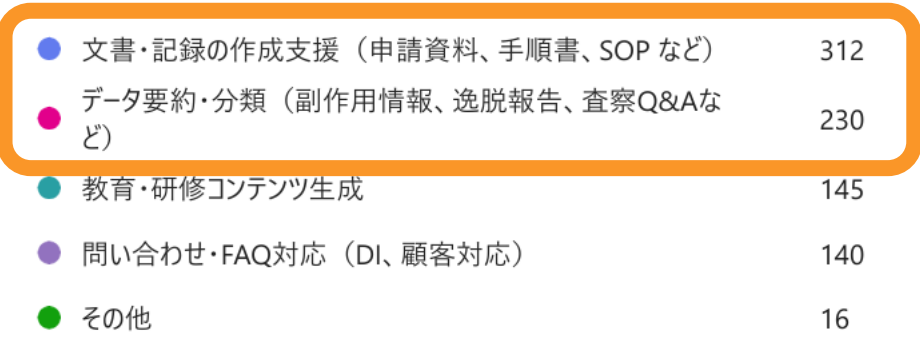
製薬DX 調査結果 中間報告（生成AI利用状況）

Q6. あなたの部門で生成AIを活用していますか？（1つ選択）



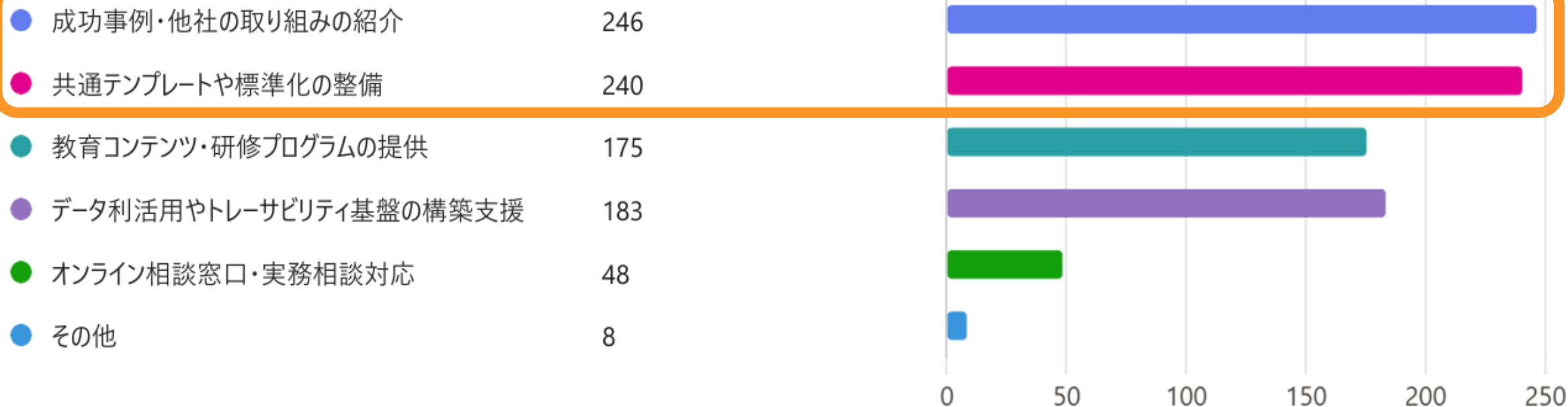
・生成AIは導入されているが効果検証中
・文書・記録の作成支援や
データの要約・分類にフォーカスしている

Q7. 生成AIをどの業務で活用したいですか？（複数選択可）



製薬DX 調査結果 中間報告（業界団体に期待すること）

Q11：今後、業界団体に期待する支援（複数選択可）

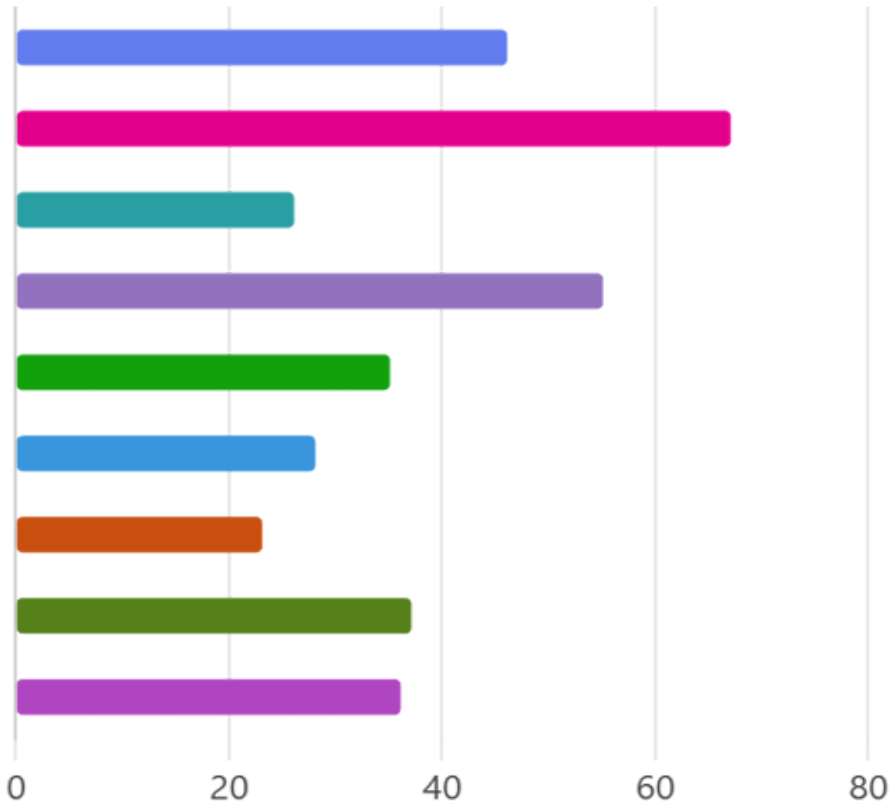


アンケートより業界全体で支援すべきことは、
・成功事例/取り組みの紹介
・共通テンプレートや標準化の整備に期待

製薬DX 調査結果 中間報告（現在の部門別回答数）

N = 3 5 3

● P1：研究開発	46
● P2：臨床開発（GCP）	67
● P3：薬事管理	26
● P4：安全管理（PV）	55
● P5：品質保証（GQP）	35
● P6：製造部門	28
● P7：物流管理	23
● P8：販売・支援サービス	37
● P9：経営企画・DX推進・情報システム	36

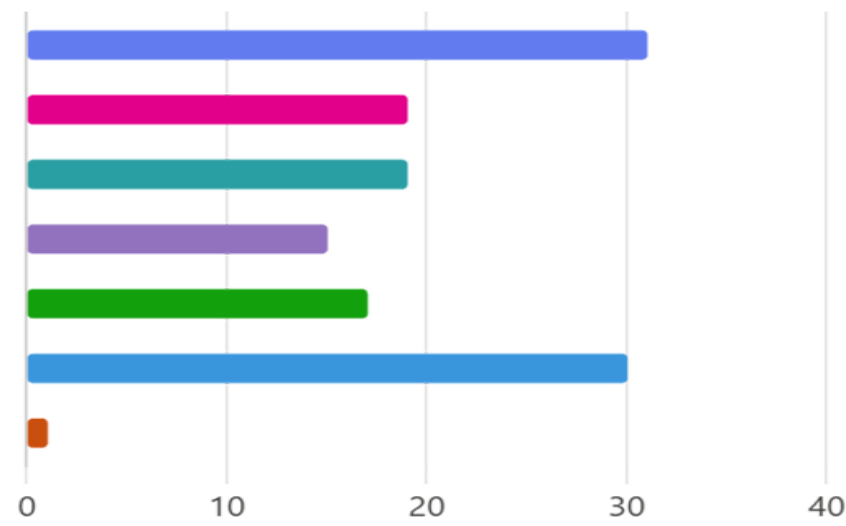


全部門より均等に回答頂けていますが
エビデンスデータとしては少ないためご回答支援お願い致します
＊次頁以降に部門別の課題を一部紹介します

製薬DX 調査結果 中間報告 (研究開発部門)

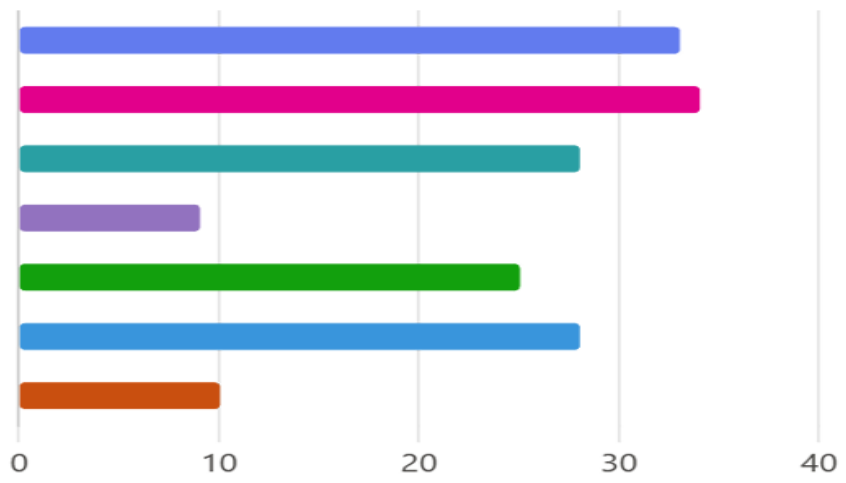
25. Q1. 現在、貴部門で課題と感じている点をすべてお選びください。(複数選択可)

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	31
研究成果が他部門（CMC、薬事、製造）と連携されにくい	19
規制対応文書の整備に時間と人手がかかる	19
委託先（CRO、アカデミア）とのデータ共有・進捗管理が煩雑	15
記録・文書のバージョン管理や保存体制に不安がある	17
研究工程の属人化・標準化不足により、技術継承が困難	30
その他	1



38. 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)

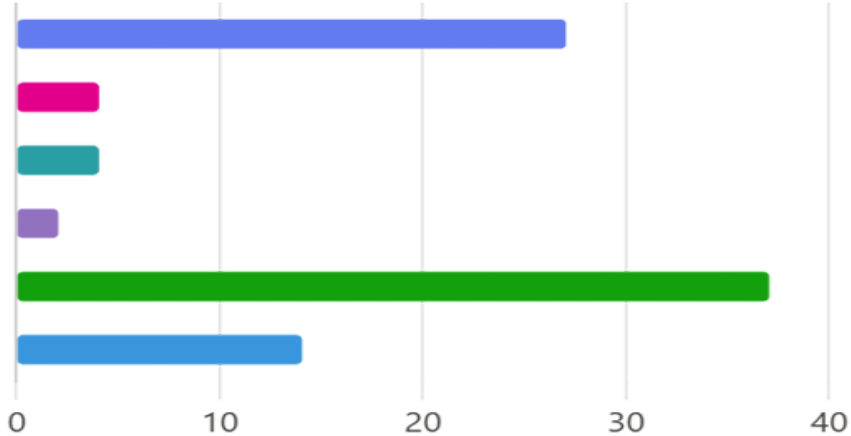
電子症例報告（eCRF/EDC）の活用と業務の自動化	33
CTMS等による治験全体の進捗・モニタリング報告の統合管理	34
医療機関・社内とのオンライン連携基盤（ポータル等）の導入	28
治験薬の出荷・使用状況トレーサビリティの確保（GS1連携等）	9
AE／逸脱報告の自動通知・記録・確認ワークフロー化	25
委託CROとの業務標準化と電子データ共有の仕組み	28
その他	10



製薬DX 調査結果 中間報告 (安全性部門)

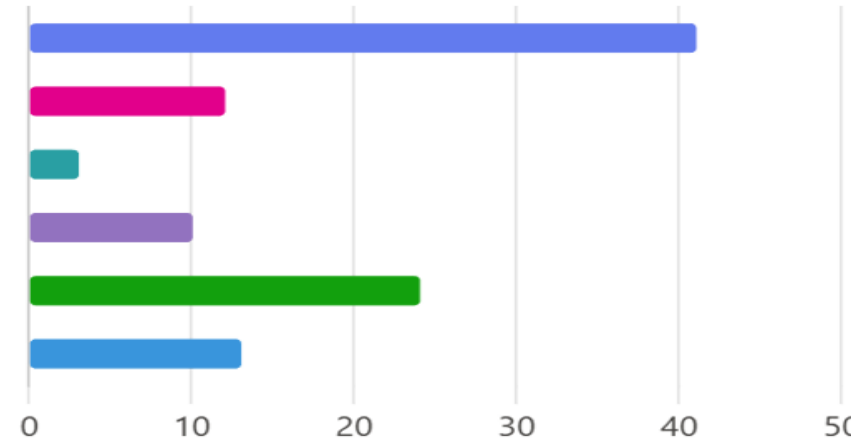
60. Q1. 現在の課題 (複数選択可)

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	27
医療機関・卸からの連絡がFAXや電話で履歴が残らない	4
添付文書・安全性情報の改訂通知が漏れる・遅れる	4
回収や改訂情報の製造・物流部門との連携が不十分	2
GVP文書 (教育、対応記録、評価) の保管・共有が煩雑	37
その他	14



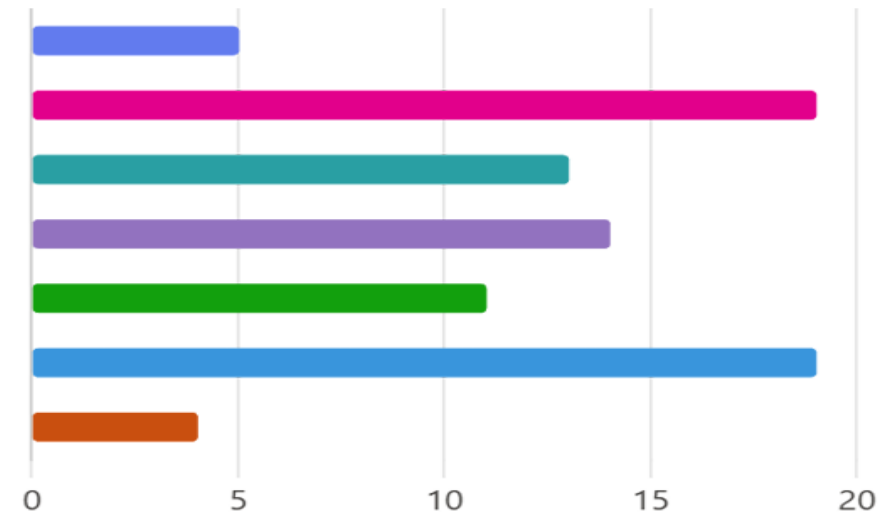
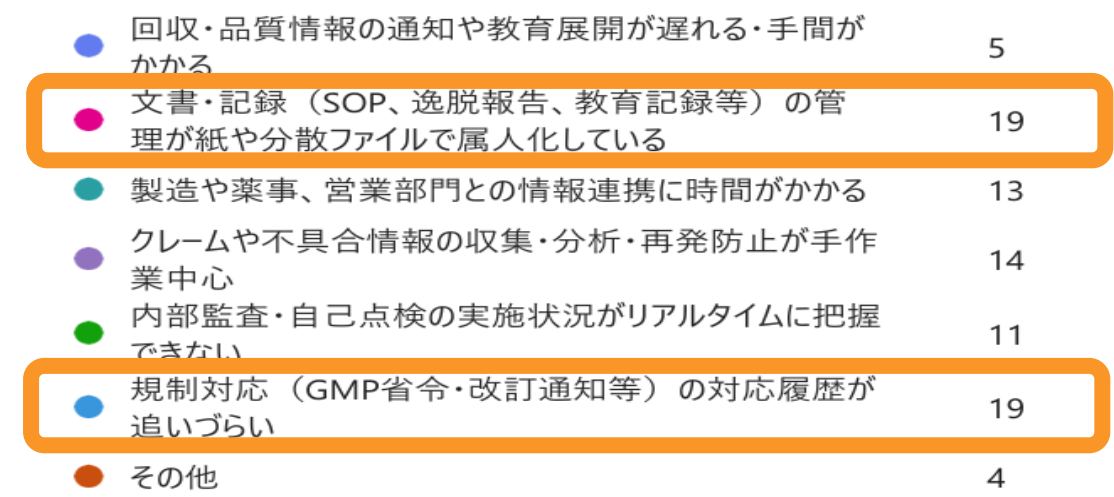
61. Q2. 改善したいプロセス・タスク (複数選択可)

有害事象・副作用情報の自動集約と重複チェック	41
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	12
回収・改訂対象ロット情報の自動検索・照会	3
医療機関・卸との安全情報連携プラットフォーム整備	10
GVP関連教育・対応記録の一元化とテンプレート化	24
その他	13

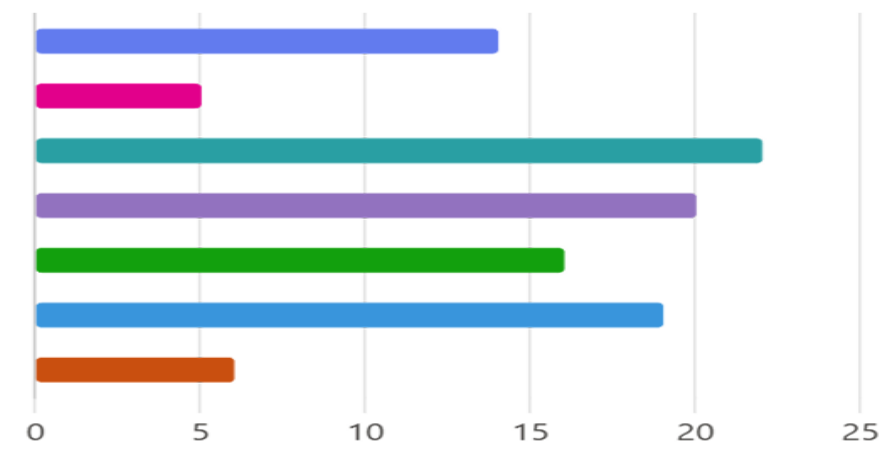
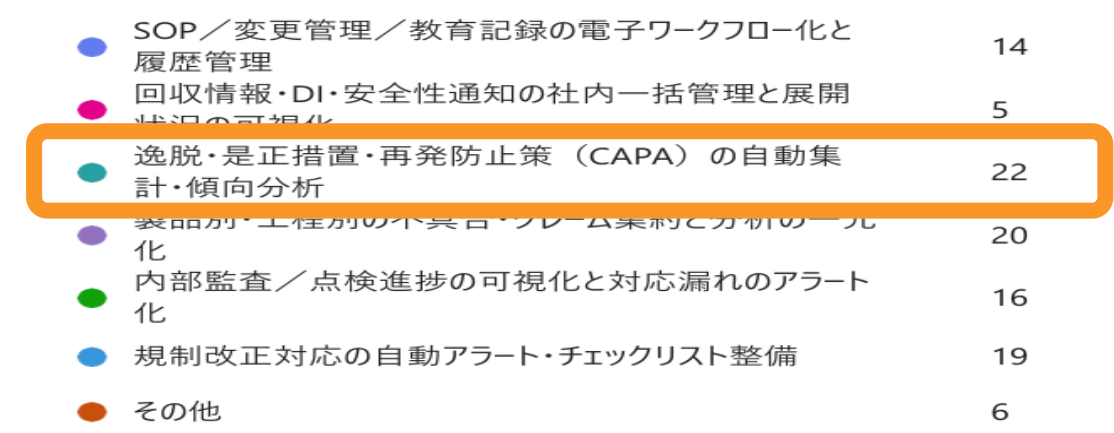


製薬DX 調査結果 中間報告 (品質保証部門)

72. Q1. 現在、貴部門で課題と感じている業務をすべてお選びください（複数選択可）



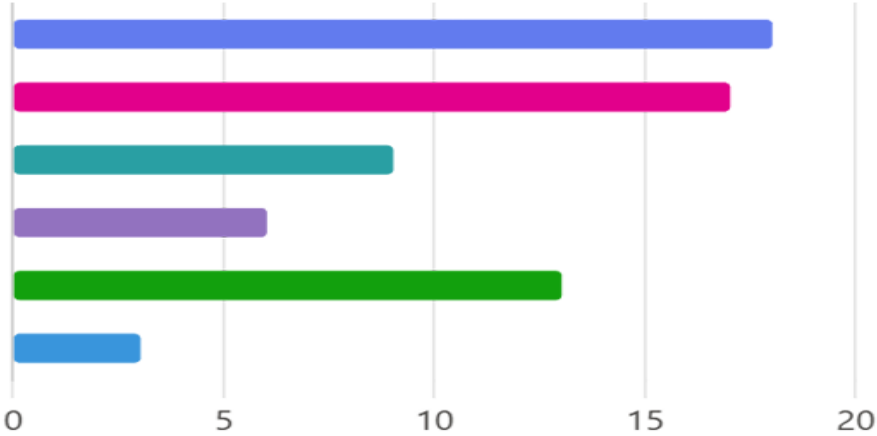
73. Q2. 上記の中で、DXによって改善したいプロセス／タスクをお選びください（複数選択可）



製薬DX 調査結果 中間報告 (製造部門)

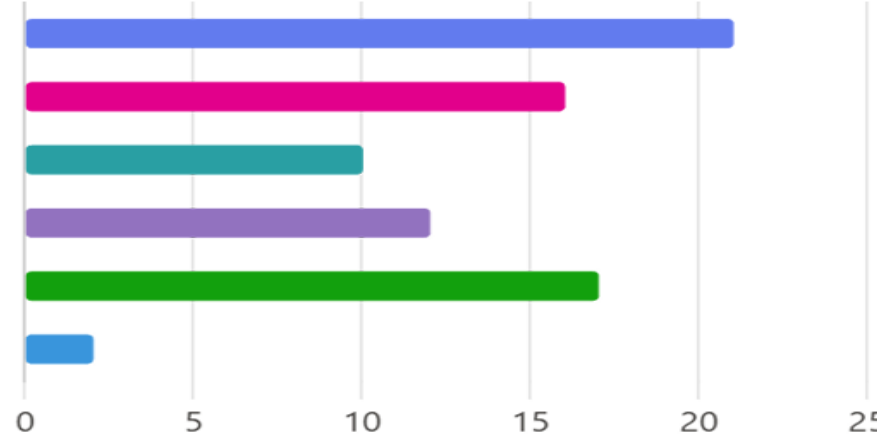
84. Q1. 現在の課題 (複数選択可)

● 製造記録 (紙) の転記ミス・記入漏れ・判読ミス	18
● バッチ記録の確認・照合に時間がかかる	17
● 工程異常や逸脱のリアルタイム把握が困難	9
● 出荷判定までのリードタイムが長い	6
● 設備点検・校正・教育記録の管理が属人的	13
● その他	3



85. Q2. 改善したいプロセス・タスク (複数選択可)

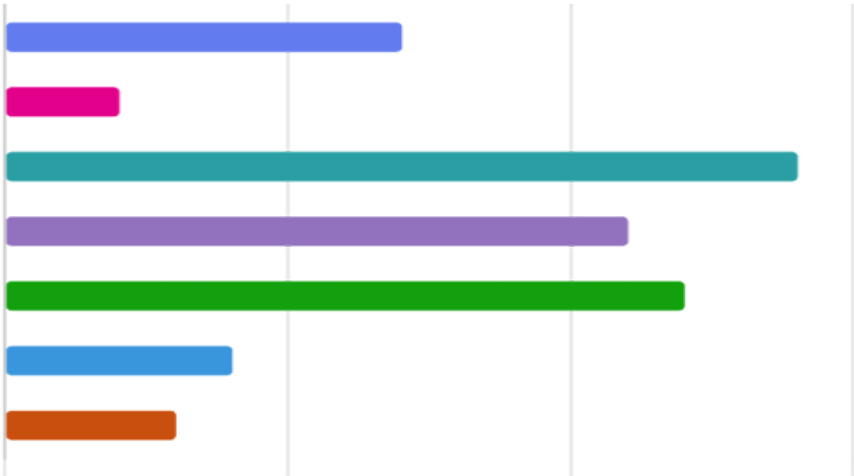
● 製造記録 (EBR) の電子化と照合の自動化	21
● 製造工程データのリアルタイムモニタリングと異常検知	16
● 出荷判定に必要な情報の自動収集・可視化	10
● 設備点検・校正の記録電子化と通知アラート	12
● 作業教育・スキルマップの電子管理と進捗見える化	17
● その他	2



製薬DX 調査結果 中間報告 (物流部門)

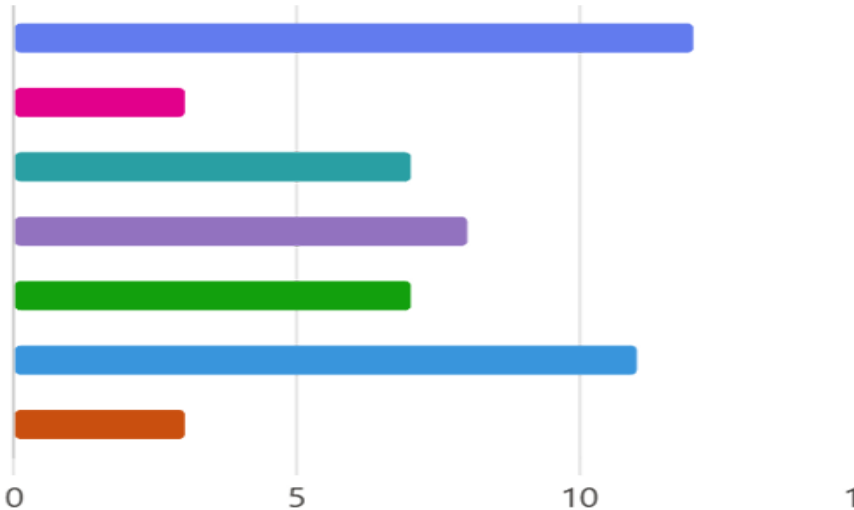
96. Q1. 現在の課題 (複数選択可)

在庫管理や出荷ステータスの可視化が不十分	7
誤出荷や出荷指示ミスが発生するリスクが高い	2
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	14
輸送温度や条件の記録がアナログで追跡が難しい	11
回収品・返品品のトレースや処理に手間がかかる	12
委託倉庫・輸送業者との情報連携がFAX・電話中心	4
その他	3



97. Q2. 改善したいプロセス・タスク (複数選択可)

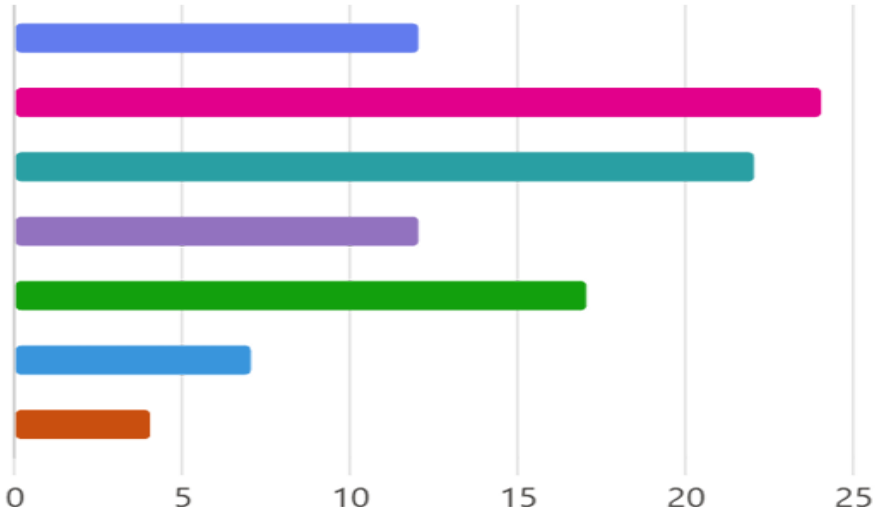
出荷・配送情報のリアルタイムトラッキングと可視化	12
誤出荷防止のためのコード (GS1、ロット) 照合の自動化	3
在庫情報・滅菌期限・温度条件等の一元管理	7
回収・返品ロットの自動照会とフロー標準化	8
委託倉庫・配送業者とのAPI連携・Webポータル化	7
BCP時の優先供給品目の在庫・出荷支援ツール導入	11
その他	3



製薬DX 調査結果 中間報告 (情報システム部門)

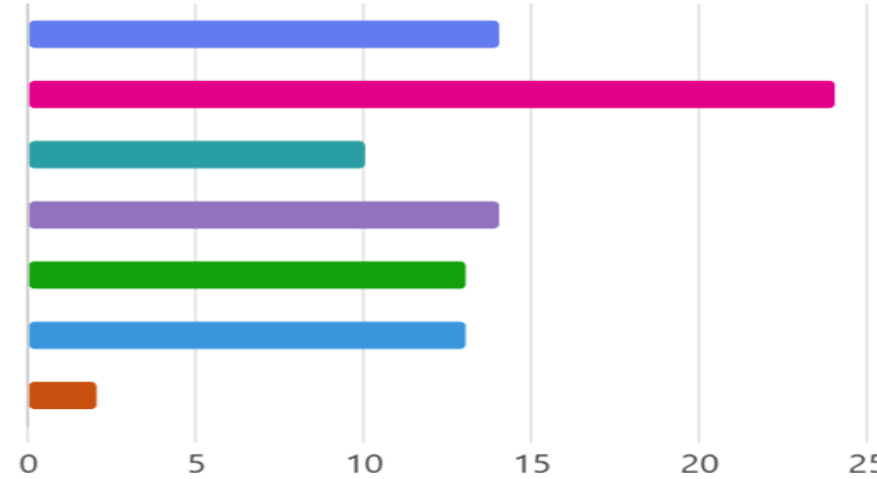
120. Q1. 現在の課題 (複数選択可)

● 各部門のDX状況・IT化状況が把握できていない	12
● DXのROI (費用対効果) を可視化・説明できる仕組みがない	24
● 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	22
● 情報セキュリティ対応が属人的で、標準化・教育が不十分	12
● 経営層や部門長との方針共有・調整に工数がかかる	17
● 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	7
● その他	4



121. Q2. 改善したいプロセス・タスク (複数選択可)

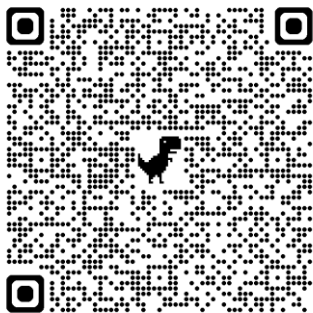
● 各部門のDX進捗状況の可視化ダッシュボード構築	14
● DX導入効果 (定量・定性) の評価テンプレート整備	24
● 全社共通マスタ (製品、施設、ロット等) の統一と運用支援	10
● セキュリティ・BCPに関する教育・訓練の仕組みづくり	14
● システム導入時の評価基準・業者選定プロセスの整備	13
● 経営層へのデータドリブンな提案を可能にする基盤整備	13
● その他	2



全国製薬企業 部門別DXアンケート調査依頼

- 実施期間：2025年10月15日～2025年12月末日
- 実施方法：インターネット回答方式
- 対象：製薬団体を通じ、加盟企業・部門・個人へ依頼中

■ アンケート先 URL
<https://www.dx-pharmadevice.com/pharma-survey>



広く製薬業界全体でDX・IT化の現状を把握し、全体最適のためのエビデンスになれば幸いです
後日、集計報告書は、無料ダウンロード可能です。
何卒ご協力の程お願い申し上げます

