

# 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。

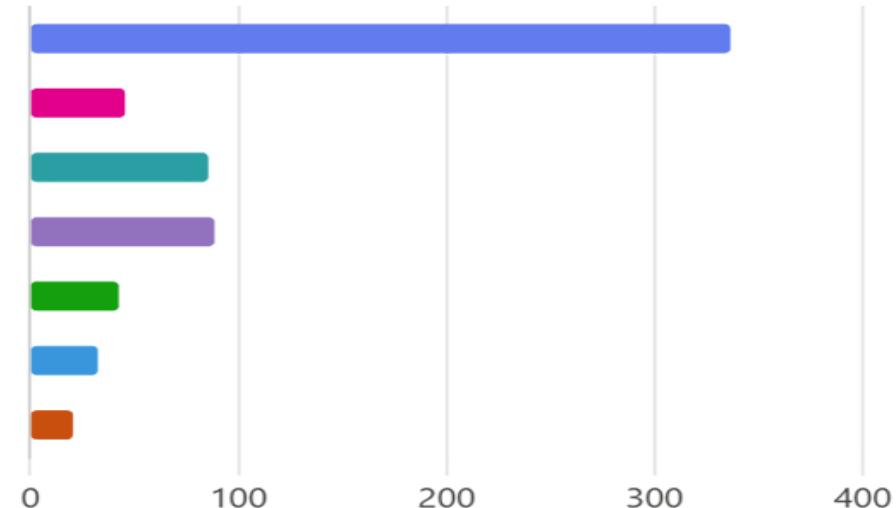
**中間報告 2025年12月01日**

**回答企業 353名**

# 製薬DX 調査結果 中間報告 (回答者分布)

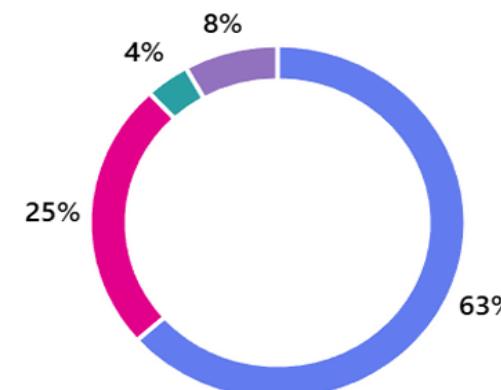
企業の事業分類（複数選択可）

● 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）

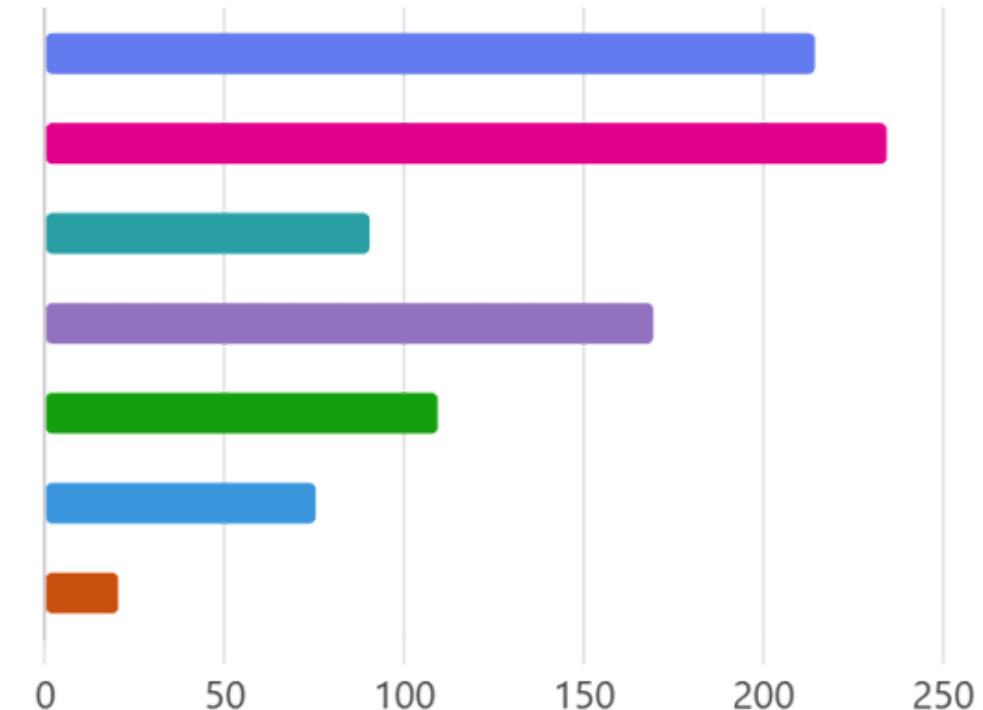
● 製造販売業（MAH：承認取得・市販後管理を担う）	297
● 製造業（自社工場・受託製造含む）	115
● 販売業（卸・ディーラーなど）	18
● その他	38



# 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

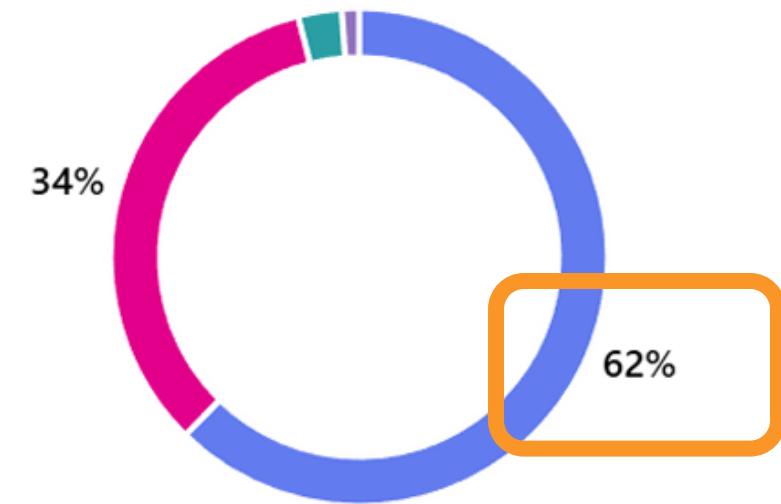


# 製薬DX 調査結果 中間報告 (DXの必要性)

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

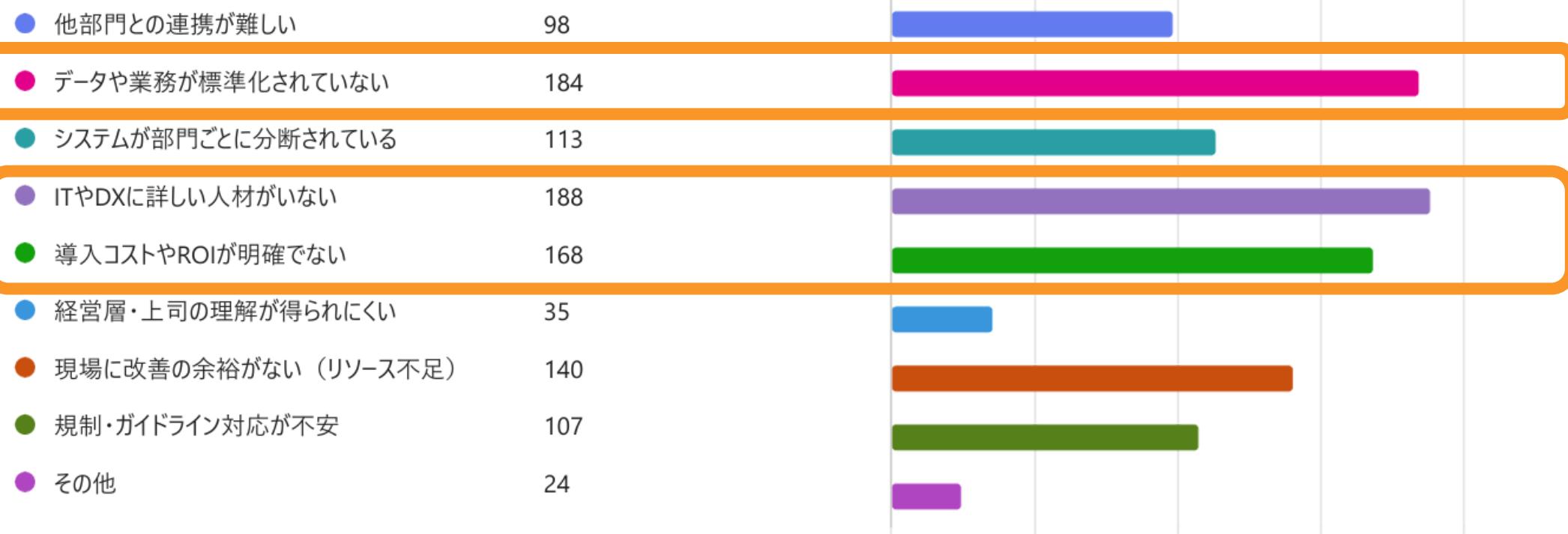
- 非常に感じている 220
- ある程度感じている 119
- あまり感じていない 10
- わからない 4



**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）

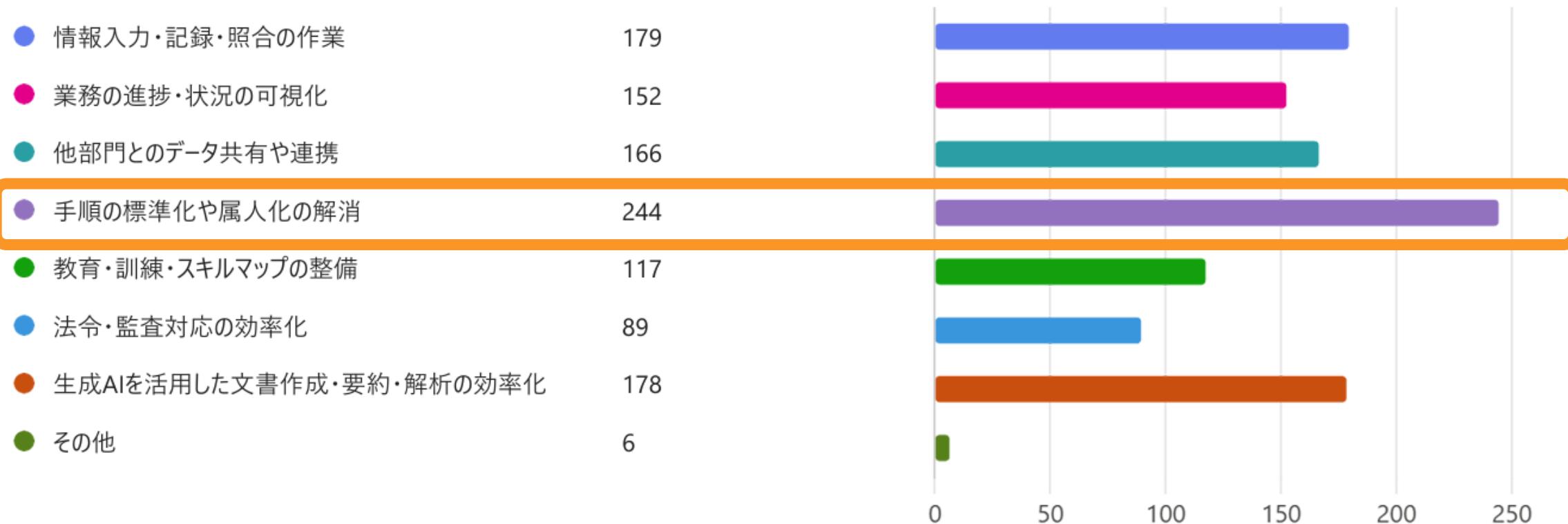


## DX障壁TOP 3

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

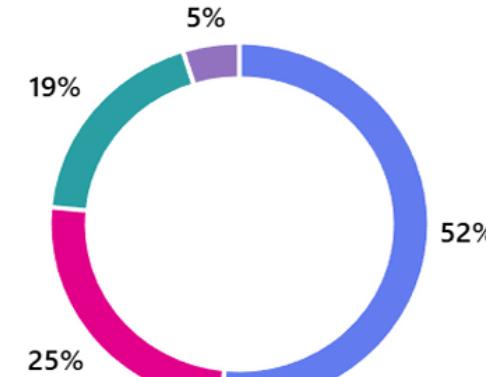


**手順書の標準化や属人化の解消がTOP課題**

# 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）

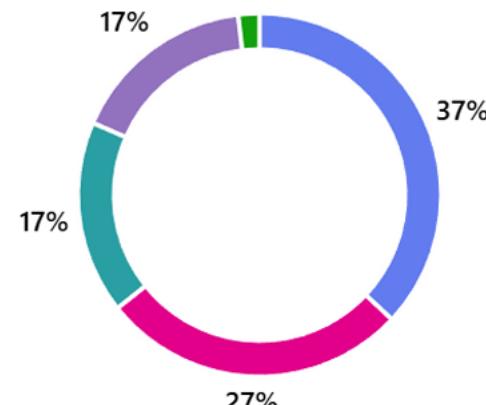
● すでに活用している	182
● 試験的に導入している	88
● 関心はあるが導入に至っていない	66
● 活用予定はない／わからない	17



Q7. 生成AIをどの業務で活用したいですか？（複数選択可）

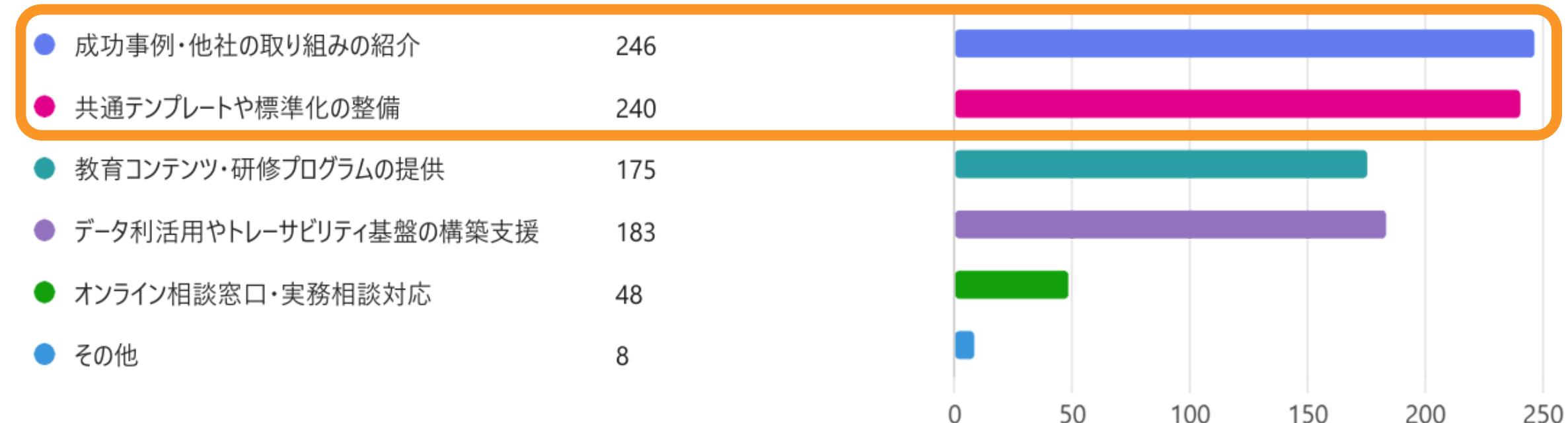
● 文書・記録の作成支援（申請資料、手順書、SOPなど）	312
● データ要約・分類（副作用情報、逸脱報告、検索Q&Aなど）	230
● 教育・研修コンテンツ生成	145
● 問い合わせ・FAQ対応（DI、顧客対応）	140
● その他	16

・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



# 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）

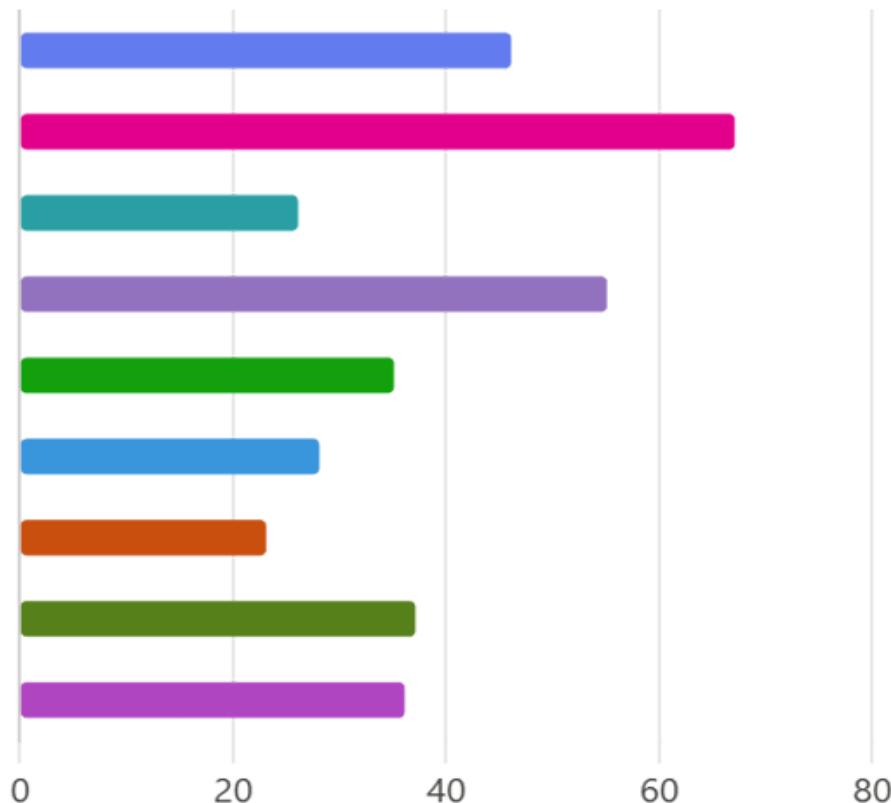


アンケートより業界全体で支援すべきことは、  
・成功事例/取り組みの紹介  
・共通テンプレートや標準化の整備に期待

# 製薬DX 調査結果 中間報告（現在の部門別回答数）

N = 353

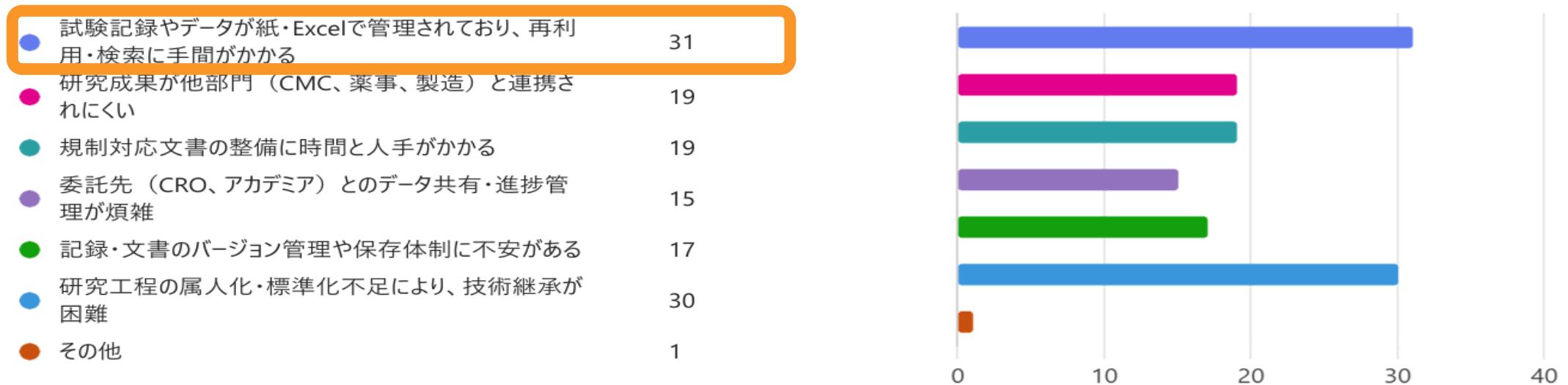
● P1：研究開発	46
● P2：臨床開発（GCP）	67
● P3：薬事管理	26
● P4：安全管理（PV）	55
● P5：品質保証（GQP）	35
● P6：製造部門	28
● P7：物流管理	23
● P8：販売・支援サービス	37
● P9：経営企画・DX推進・情報システム	36



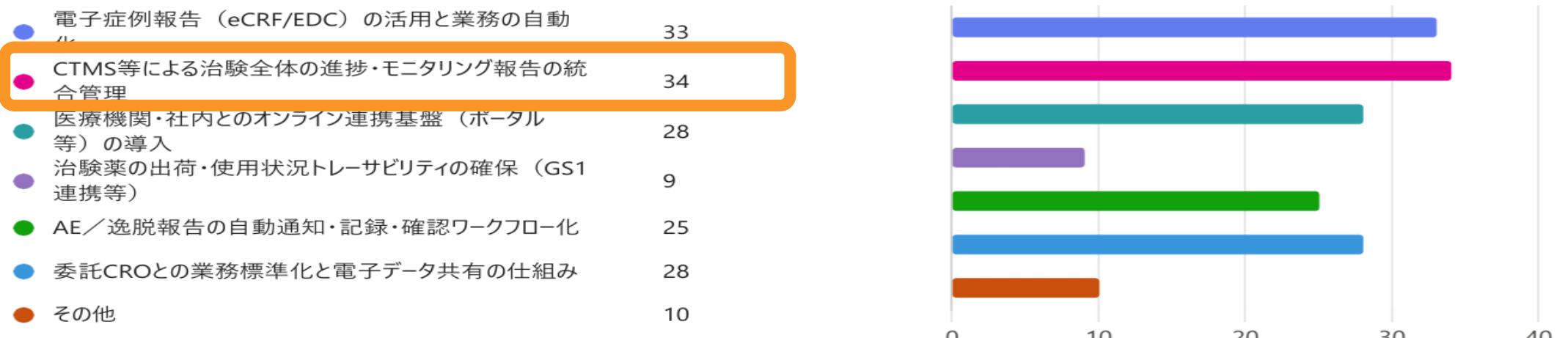
全部門より均等に回答頂けていますが  
エビデンスデータとしては少ないためご回答支援お願い致します  
\*次頁以降に部門別の課題を一部紹介します

# 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)



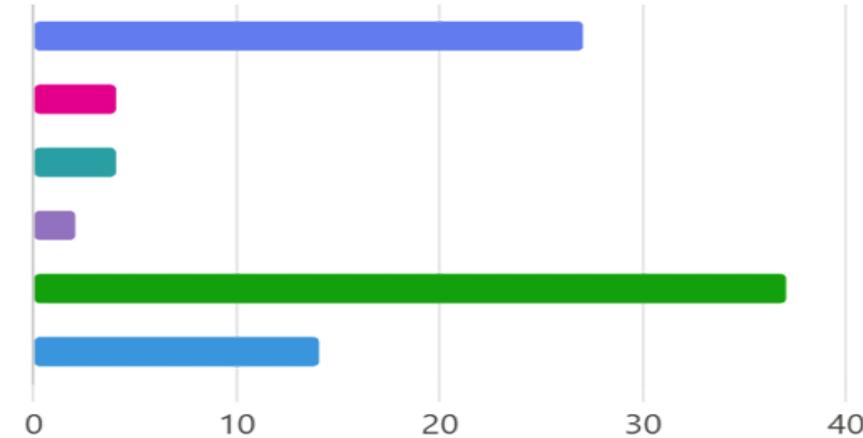
38. Q2. 上記の中で、DXによって特に改善したい業務プロセス／タスクは何ですか？ (複数選択可)



# 製薬DX 調査結果 中間報告 (安全性部門)

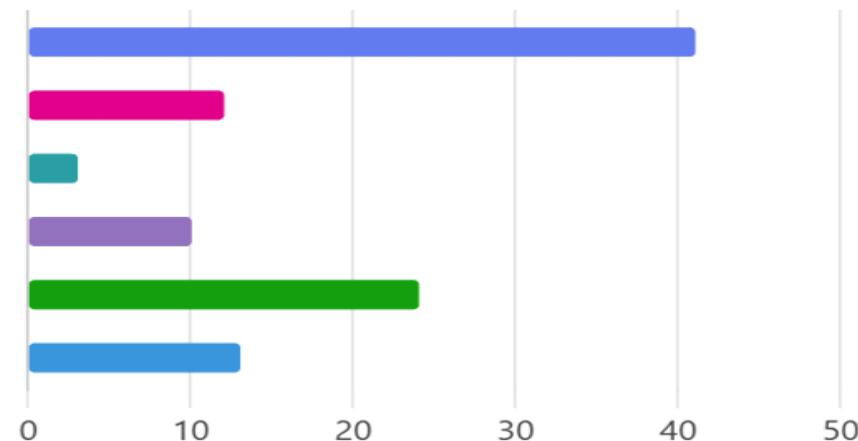
## 60. Q1. 現在の課題（複数選択可）

- 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）

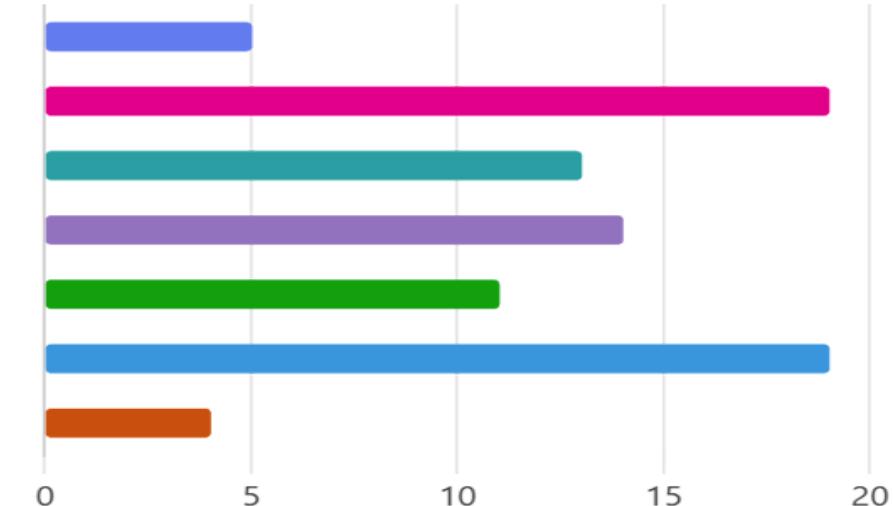
- 有害事象・副作用情報の自動集約と重複チェック 41
- 添付文書改訂・注意喚起文書の社内通知と確認フロー整備 12
- 回収・改訂対象ロット情報の自動検索・照会 3
- 医療機関・卸との安全情報連携プラットフォーム整備 10
- GVP関連教育・対応記録の一元化とテンプレート化 24
- その他 13



# 製薬DX 調査結果 中間報告 (品質保証部門)

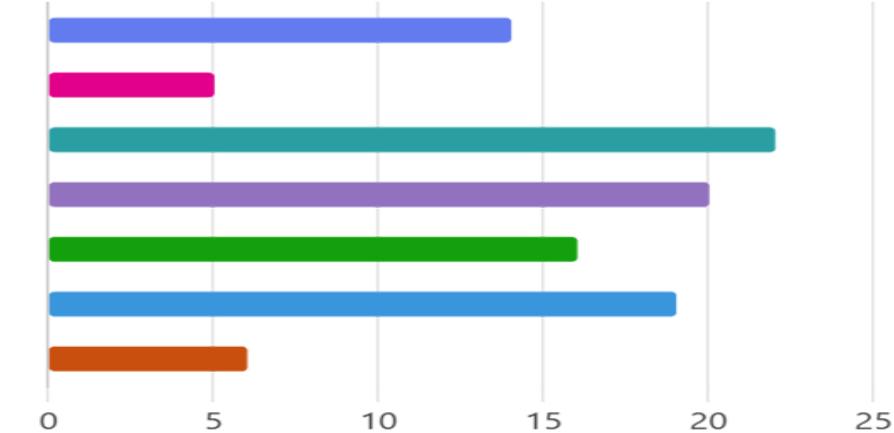
72. Q1. 現在、貴部門で課題と感じている業務をすべてお選びください (複数選択可)

- 回収・品質情報の通知や教育展開が遅れる・手間がかかる 5
- 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 19
- 製造や薬事、営業部門との情報連携に時間がかかる 13
- 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 14
- 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 11
- 規制対応 (GMP省令・改訂通知等) の対応履歴が追いづらい 19
- その他 4



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)

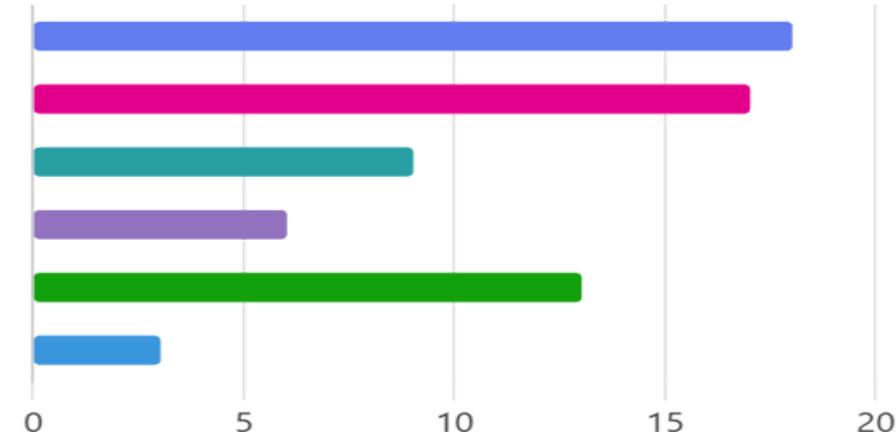
- SOP／変更管理／教育記録の電子ワークフロー化と履歴管理 14
- 回収情報・DI・安全性通知の社内一括管理と展開状況の可視化 5
- 逸脱・是正措置・再発防止策 (CAPA) の自動集計・傾向分析 22
- 製造・工場別の不良品・フレーム集約とカイゼル化 20
- 内部監査／点検進捗の可視化と対応漏れのアラート化 16
- 規制改正対応の自動アラート・チェックリスト整備 19
- その他 6



# 製薬DX 調査結果 中間報告 (製造部門)

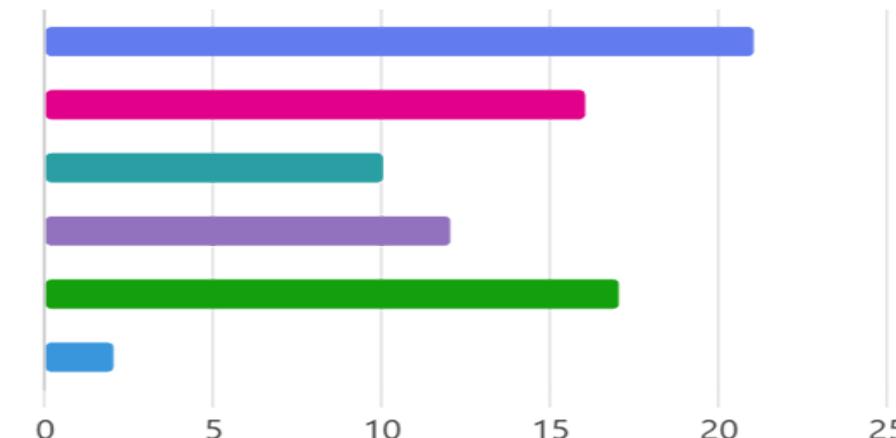
84. Q1. 現在の課題 (複数選択可)

- 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)

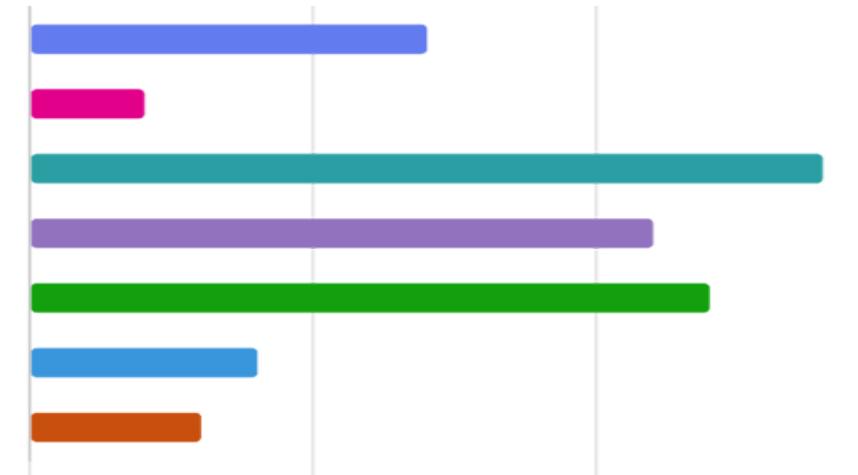
- 製造記録（EBR）の電子化と照合の自動化 21
- 製造工程データのリアルタイムモニタリングと異常検知 16
- 出荷判定に必要な情報の自動収集・可視化 10
- 設備点検・校正の記録電子化と通知アラート 12
- 作業者教育・スキルマップの電子管理と進捗見える化 17
- その他 2



# 製薬DX 調査結果 中間報告 (物流部門)

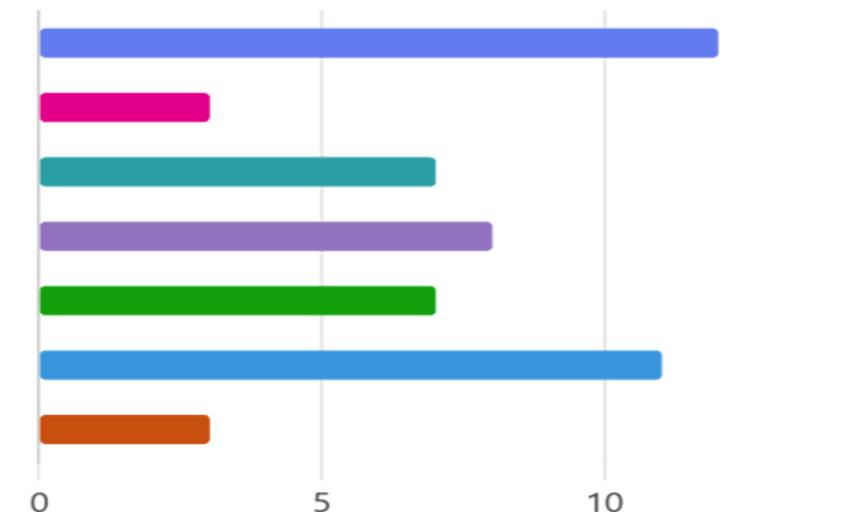
## 96. Q1. 現在の課題 (複数選択可)

- 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)

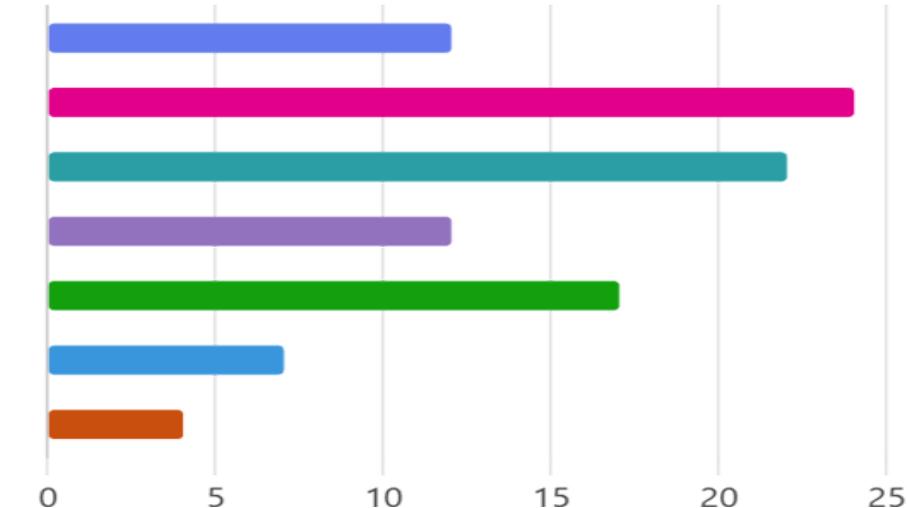
- 出荷・配送情報のリアルタイムトラッキングと可視化 12
- 誤出荷防止のためのコード（GS1、ロット）照合の自動化 3
- 在庫情報・滅菌期限・温度条件等の一元管理 7
- 回収・返品ロットの自動照会とフロー標準化 8
- 委託倉庫・配送業者とのAPI連携・Webポータル化 7
- BCP時の優先供給品目の在庫・出荷支援ツール導入 11
- その他 3



# 製薬DX 調査結果 中間報告 (情報システム部門)

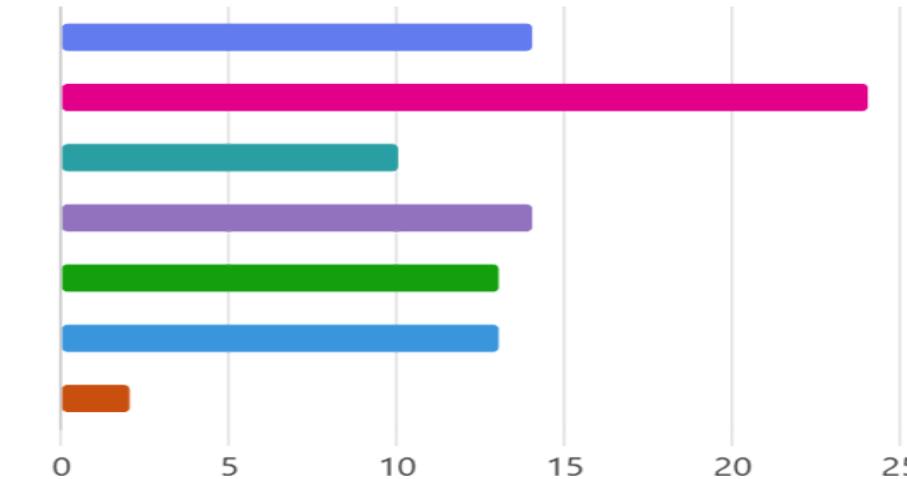
## 120. Q1. 現在の課題（複数選択可）

- 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
- 業務マスター・コード体系が部門ごとに異なり、集約できない 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
- 全社共通マスター（製品、施設、ロット等）の統一と連用支援 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

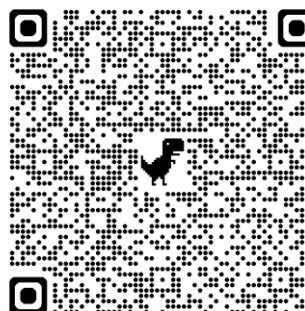
■ 実施期間：2025年10月15日～**2025年12月末日**

■ 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

