

基調講演

- ① 管理部門や生産現場でのペーパーレス化を検討しておりますが、数あるペーパーレスシステムツールの中で、SkyPas9を選定した理由（決めて）を差し支えない範囲で教えてください。

AK) 下記スライドに記載の求められる機能と費用を考慮の上、SkyPas9を選定しました。

SkyPASの特徴・利点

- | 求められる機能 | | 低いスイッチングコスト | |
|---------|--------------|-------------|-------------|
| ○ | 改ざん・紛失：防止できる | ○ | 既存様式：そのまま使う |
| ○ | 監査証跡：自動付与する | ○ | 教育不要：いままで通り |
| ○ | 旧版の利用：できない | ○ | 早期導入：できる所から |

- ② DXを利用したスマートファクトリーを実現するための社内の組織体制はどのようになっているのでしょうか？戦略立案から現場レベルでの実行まで多くの部門がかかわるような難しいことを成し遂げておられますので、組織やプロジェクトガバナンスに興味があります。

AK) 中外製薬工業のみでなく、中外グループとしてDXに取り組んでおり、研究、開発、生産、営業といった機能ごとにDXリーダを置いて、グループ全体の戦略を各機能に落とし込んで将来の目指す姿を描いて、そこに到達するための課題を明確にして取り組みを進めるということに取り組んでおります。新しいシステムの導入や運用にあたっては、現場を取り仕切るマネージャが中心となって、業務改革を進めるとともにシステム運用の定着に取り組んでおります。

- ③ 生産現場へのリモートの導入が紹介されましたが、製造指図におけるダブルチェックにも活用しているのでしょうか？活用している場合、その記録を用いて査察対応をおこなったことはありますか？また、遠隔の確認を行ううえで、システム導入時に注意したこと（data integrity）やバリデーション方法など差し支えなければ教えてください。

→目視で直接見る事と同等に確認できる作業に適用し、製造指図へのダブルチェックにも対応可能にしています。目視と同等なため遠隔で確認したと言う明確な記録は残していません。査察対応が行われたかは把握出来ていません。

システム導入時に留意した事としては、リアルタイムの映像と保管された動画では求められる要件が異なるため、リアルタイム映像での確認に留意しました。

- ④ DX を全社で推進するにあたり、デジタルやデータに強い人材はどのように育成もしくは外部から招集しましたか？

AK) 医薬製造業以外からも積極的にキャリア採用をかける一方で、中外グループ内でデジタル人材を育成するプログラムを年2回開催して、その卒業生には OJT にてデジタル案件にアサインして更なる育成を促す取り組みをしております。また、応募性の仕組みとして、業務における問題点をデジタルのソリューションで解決するための提案制度も有しており、審査に通れば予算もつけて本格的な活動を行っていく制度も整備しております。

- ⑤ 例えばデジタルチェックシートを導入するだけだと、大きな工数改善にはならず、金額面での Payback が難しい場合も多いです。導入を進める際の判断のポイントはどのようなところに視点を置いていましたか？

AK) 単純なコスト効果の評価のみでなく、働き方改革やコンプライアンスの視点も評価軸に入れて導入可否の判断をしております。実際のところ、中々投資対効果が大きい案件は少なく、無駄になるリスクを抱えつつも、何もしないのでなくまずはやってみることで、失敗を通じて学ぶという試行錯誤も必要と考えてます