

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 (2025 年度版)向け

注) 本用語集は、「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集(2025 年度版)」向けに研究班で作成したものである。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)	人間の知的活動（学習・推論・判断など）を模倣または補助する技術やシステムの総称。製造現場では、機械学習や画像認識などの技術を用いて、工程の最適化、異常検知、設備の予測保守、製品検査の自動化、継続的改善などに応用されている。また、品質管理では、データ解析を通じて欠陥の識別や工程異常の発見などに応用されており、多様な業務の効率化・精度向上を実現する。	
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	BI ツール (Business Intelligence Tool)	企業内外のデータを収集・統合・可視化し、意思決定を支援するための分析ツール。データベース等に蓄積された情報をグラフやダッシュボードとして表示し、傾向分析や KPI モニタリングを可能にする。単なる帳票出力ではなく、利用者自身がデータを探索し、仮説検証を行える点が特徴である。	
4	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。	
5	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。	
6	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。	
7	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。	
8	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、空間差圧、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。	

#	用語	説明	備考
9	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。	
10	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	
11	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。	
12	Internet of Things (IoT)	「モノ」をインターネットに接続し、データの収集・送受信・制御を行う技術・概念。センサー、工場設備、家電、車など多様なデバイスが対象となる。	
13	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。	
14	LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)	ネットワーク上のリソース（ユーザー情報や設備情報など）を一元的に管理するディレクトリサービスで利用される通信プロトコル。LDAP を用いることで、ユーザー情報の検索・参照や、認証・アクセス管理に必要な情報の一元管理が可能となる。	
15	LIMS (Laboratory Information Management System)	試験情報管理システム。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。	

#	用語	説明	備考
16	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。	
17	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。	
18	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。	
19	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。	
20	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。	
21	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	
22	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。	
23	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。	品質イベント管理システムを QMS とすることもあるが、Quality Management System (QMS) と区別できるようにした。

#	用語	説明	備考
24	RAG (Retrieval-Augmented Generation)	外部のデータベースや文書から関連情報を検索・取得し、その情報を基に回答を生成する技術。LLM が持つ言語生成能力と、社内マニュアル・業務規則といった組織固有の情報を組み合わせることで、一般的な LLM では対応できない企業内の専門的な質問にも回答できる点が最大の特徴である。誤った情報を生成するリスクを低減することができる。	
25	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、提出（パブリッシング）が可能。	
26	RPA (Robotic Process Automation)	定型的・反復的な業務プロセスをソフトウェアロボットによって自動化する技術。人が PC 上で行うクリック、入力、転記などの操作を模倣し、既存システムを改修せずに業務効率化を実現できる点が強みである。	
27	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。	
28	SDMS (Scientific Data Management System)	研究室や試験室で発生する膨大な科学データ（生データ、解析結果、レポートなど）を自動的に収集し、一元管理・保護するシステムのこと。CDS と接続する場合もある。	
29	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。	
30	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。	
31	XR(Extended Reality/クロスリアリティ)	VR・AR・MR など、現実と仮想空間を融合・拡張するすべての技術の総称。「x」はあらゆる技術を包括することを意味する。	
32	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。	
33	クラウドサービス	ネットワーク経由でアプリケーションやデータを提供するサービス。利用形態によって、SaaS（ソフトウェア提供）、PaaS（プラットフォーム提供）、IaaS（インフラ提供）などに分類される。	

#	用語	説明	備考
34	コボット (Cobot/ Collaborative Robot/ 協働ロボット)	人間と同じ作業空間で特別な防護柵等がなくても安全に協力して作業することを目的に設計されたロボット。	
35	データウェアハウス	企業内の複数システムに分散しているデータを統合・整理し、分析用途に最適化して蓄積するための基盤。業務システムのような更新処理ではなく、履歴保持・集計・横断分析を前提に設計される点が特徴である。	
36	データマート	特定の部門や業務領域に特化して設計された小規模なデータ基盤。横断的なデータウェアハウスから必要なデータを抽出・加工し、営業、製造、経理など用途別に最適化された形で提供する。	
37	データレイク	データ形式を問わずそのまま大量に保存できるデータ置き場。ログ、画像、音声など多様なデータを柔軟に蓄積できる点が特徴である。 BI ツールの利用を意識した構成の場合以下の流れが一般的。 ・データレイクに生データを保存 ・データレイクのデータを構造化してデータウェアハウスに統合 ・データウェアハウスのデータから部門単位のデータマートを構築 ・データマートのデータを BI ツールで可視化	
38	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)
39	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)
40	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
41	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を行い、“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を実施すること。	出典: DX レポート 2 (経済産業省、令和 2 年 12月28日)

#	用語	説明	備考
42	トランザクションデータ	業務処理や取引など、コンピュータシステム上の操作単位ごとに発生・記録されるデータ。	
43	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。	
44	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（顧客、製品、部品、帳票など）のことをいう。	
45	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