



# i-Reporter

アイレポーター

## 活用事例

---

**監査証跡を残し、記録・確認・管理の工数を削減  
GMP対応を強化する電子帳票化の取り組み**

(ムネ製薬株式会社)

**CIMTOPS**

## 監査証跡を残し、記録・確認・管理の工数を削減 GMP対応を強化する電子帳票化の取り組み

ムネ製薬株式会社（医薬品製造業）  ムネ製薬株式会社

ムネ製薬株式会社は1909年の創業以来、浣腸薬を中心とした医薬品の製造販売を行ってきたメーカーである。一般用浣腸薬では国内シェア約35%を占める業界トップクラスの企業として知られ、本社と製造拠点を兵庫県淡路島に構える。

医薬品容器として初めてグッドデザイン賞を受賞した「ひとおし40」をはじめ、使いやすさに配慮した製品開発を展開してきた。GMPに基づく厳格な品質管理のもと、安全で信頼性の高い医薬品を安定的に供給し続けている。



代表取締役  
社長

西岡 一輝 氏



品質保証部  
次長

多田 俊雅 氏



製造部  
課長

芝床 俊光 氏



製造部  
係長

福榮 法子 氏



ムネ製薬では従来、Excelで作成した帳票を紙に印刷して運用していた。しかし、i-Reporter化した帳票だけでも月間約千枚・年間約12,000枚にのぼる帳票量の中で、GMP対応の観点から3つの課題が顕在化していた。監査証跡が取れないこと、測定値の手入力による転記ミス(年間20~30件)、そして紙帳票の運搬・保管にかかる工数とコスト(年間約43万円の移動コスト)である。

同社は2024年にi-Reporterの導入を決定。「既存帳票のレイアウトをそのまま電子化できる」点と「比較的安価」な点が決め手となった。さらに、医薬品製造業で必須となるCSV(コンピュータ化システムバリデーション)対応が、パッケージ製品としてカテゴリ 3で対応可能だったことで、バリデーションの負担が大幅に軽減された。トライアル期間と1ヶ月の並走期間を経て、約1年をかけて本番稼働に移行した。



NEXT

各部門が抱えていた課題 & 導入後の改善について詳しくは次ページから! ▶

# 7 電子帳票化で監査証跡を確保し、製造記録管理の効率化とGMP対応強化

帳票入力時間を全体で半減させるとともに、監査証跡の徹底・トレーサビリティの確保・不正防止の強化を同時に実現した。

効果  
導入前  
i-Reporter  
導入後

Excel帳票では変更履歴が残らず  
監査証跡を証明できない

変更履歴・タイムスタンプ・アカウント情報を自動記録  
監査証跡とトレーサビリティを確保

測定値の手入力で年間20~30件の  
転記ミスが発生(例: 33.7→337や3.7)

Bluetooth連携で測定データを自動取得  
転記ミスがほぼゼロに

紙帳票の移動コストが年間約43万円  
最終チェックに約20分

移動コストを約11万円に削減(年間約32万円減)  
最終チェックは約5分に短縮

## 抱えていた課題

GMP対応で求められるデータインテグリティでは「いつ・どこで・誰が記録したか」の証明が必要だが、紙では困難で、監査時に過去記録を迅速に提示できない課題があった。

また、重量測定では33.7が337や3.7になるなど**入力ミス**が頻発。目視確認→帳票記入→Excel入力の**二度手間**も発生していた。

さらに紙帳票は各部門間で物理移動が必要で**年間約43万円のコスト**が発生し、最終確認にも約20分を要していた。



## 導入後の変化

i-Reporter導入により帳票をタブレットで入力・保存でき、変更履歴やタイムスタンプ、アカウント情報が自動記録され、**不正や改ざん防止を実現**した。

また、機器とBluetooth連携で測定値を自動取得し**転記ミスをほぼゼロ化**。資材ロット番号も写真撮影で記録できるようになった。

さらにQRコードで帳票を呼び出し、工程間情報を**カーボンコピーで自動引き継ぎ**。移動コストの削減に加え、自動チェックにより**最終確認時間は約20分から5分に短縮**された。



## 企業の信頼性は、「記録の信頼性」に支えられる

「帳票の処理に関して、従来であれば情報をその場で記憶し、最終的に帳票に書き込む状態でした。しかし、リアルタイムの帳票記入に関する従業員の意識変化があり、**GMPの実践に寄与**しています」(多田氏)

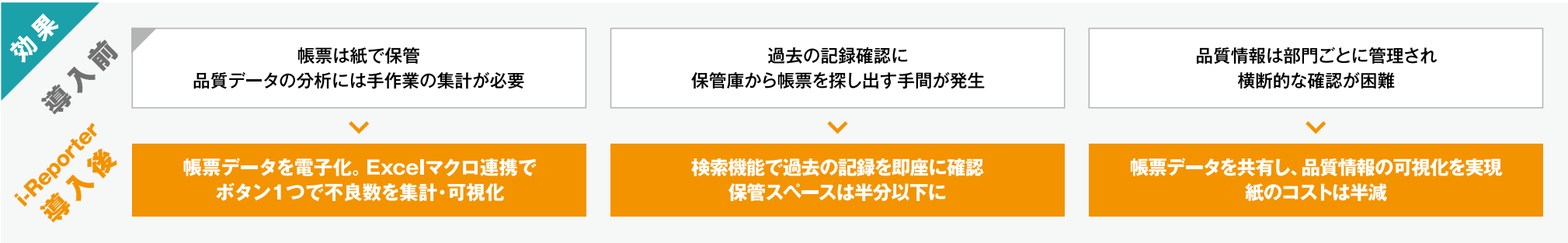
i-Reporter導入により、作業と同時に記録を残す「同時記録」が徹底されるようになった。これはGMPの基本原則である**データインテグリティの確保**に直結する。また、ロット情報や資材ロット番号も写真付きで記録できるようになり、**トレーサビリティの強化と作業の可視化**が進んでいる。

クラスターごとの権限設定や、重要項目変更時の入力完了日自動更新など、不正防止の仕組みも構築。電子帳票は単なる効率化ツールではなく、**品質保証と企業の信頼性を支える基盤**となっている。



## 2 品質データを蓄積・分析し、品質保証プロセスの高度化を実現

電子帳票化でデータが蓄積されることで、品質管理・改善活動・部門横断の情報共有に新たな価値が生まれている。



### 抱えていた課題

帳票に記録された情報を分析する場合、**手作業での集計**が必要となり、品質データを十分に活用できていなかった。**品質情報は部門ごとに管理**されていることも多く、「この不良が多い」「機械要因ではないか」といった横断的な分析が難しい状況だった。

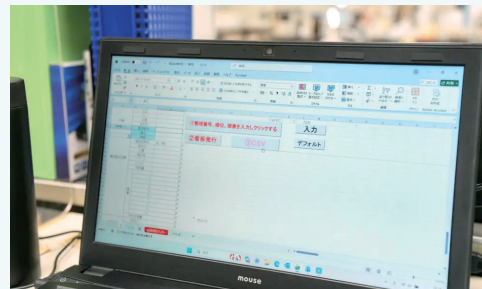
また、5年ごとの許可更新時や新規申請時の監査では、要求された帳票をすぐに取り出せる状態にしておく必要があるが、**紙では検索性に限界**があった。



### 導入後の変化

i-Reporter導入により、製造記録や試験記録を電子データとして管理できるようになり、検索機能で**過去の記録を迅速に確認可能**に。**保管スペースは半分以下に、紙のコストも半減**した。

さらに、データ蓄積を活かした改善活動が活性化している。福榮氏はExcelマクロを作成し、ボタン1つで**過去数カ月分の不良数を確認・グラフ化できる仕組み**を構築。「今まで数字を管理している人しか知らなかった不良数を、グラフにして現場で共有できるようになりました」(福榮氏)。部門を超えた情報共有が進み、**改善のPDCAサイクルが回る**ようになった。



### 電子帳票が支える品質保証プロセスの新しいかたち

当初i-Reporter専用として導入したタブレットが、他の用途にも活用され始めている。設備のカウント数量のリアルタイム表示や稼働率のモニタリングなど、用途が広がっている。「カウンター機器が故障した際も、『タブレットがあるから、センサーとソフトで対応しよう』という発想が生まれました」(福榮氏)。

帳票の電子化は単なる**ペーパーレス化にとどまらず、現場のデジタル化意識を高め、品質保証プロセスそのものを高度化**する取り組みとして広がりを見せている。



## 3 まとめ

## USER'S VOICE

## 現場から見たi-Reporter導入の成果



品質保証部  
次長  
多田 俊雅氏

## 現場の声

導入初期には、オペレーターが帳票に慣れておらず意図しない操作が多発しました。しかし、履歴を見ることで「こういう条件だとこうなるのか」という気づきは何回もあり、手順書を組み直して再発防止につなげることができました。変更履歴は不正防止だけでなく、継続的な改善活動のための貴重な情報源になっています。

## 現場の声

紙とi-Reporterのバリデーションの正当性確認を担当しました。CSVがカテゴリー 3で対応できたことで、バリデーションの負担が大幅に軽減されました。カテゴリー 5だと相当な工数とリスクが伴いますが、パッケージ製品として実績のある機能を活用する形で、スムーズな導入が実現できました。



製造部  
課長  
芝床 俊光氏

## 現場の声

現場にタブレットを置いて、いつでも誰でも触れるようにし、意見箱を設置して使用感の感想を集めました。「この項目は入力の順番が作業手順と違う」「この計算結果は小数点第2位まで表示してほしい」といった細かい要望に一つ一つ対応したことで、現場にとって本当に使いやすい帳票に仕上がりました。最初は「タブレットなんて触ったことがない」という声もありましたが、使ってみると「こっちの方が楽」と言ってもらえています。



製造部  
係長  
福榮 法子氏

## i-Reporter導入の経緯と今後の展望

さらなる品質保証体制の強化に向け  
データ活用を進めていきたい

代表取締役 社長 西岡 一輝 氏

ムネ製薬では、GMPに基づく品質管理の強化と製造記録管理の効率化を目的として電子帳票の導入を進めてきました。紙帳票やExcellによる管理では、記録の確認や監査証跡の確保に課題があり、より信頼性の高い記録管理の仕組みが求められていました。

i-Reporter導入後は、帳票入力時間の半減、移動コストの約7割削減、転記ミスのほぼゼロ化を実現するとともに、監査証跡の確保と品質保証体制の強化を同時に達成しています。

今後は、i-Repo Link(アイレポリンク)の導入を進め、基幹システムとのデータ連携やBIツールでのリアルタイム可視化を計画しています。さらにIoT DataShareを活用し、製造設備のPLC(Programmable Logic Controller)から温度や圧力などのプロセスデータを自動取得する構想もあります。電子帳票を基盤としたデジタル化をさらに推進し、より信頼性の高い医薬品製造体制の構築を目指していきます。

