



ライフサイエンス産業版デジタル成熟度レポート

ライフサイエンス製造の新たな運用モデル：
規制準拠から継続的な準備態勢への移行

目次：

- 01 変化しつつあるライフサイエンス製造業の状況
- 02 ライフサイエンスメーカーの現状
- 03 コネクテッドマニュファクチャリングが最優先事項に浮上
- 04 急速に高まっている AI への関心
- 05 継続的な準備態勢に対する障壁
- 06 デジタル対応を強化するための 7 つのアクション
- 07 調査方法



変化しつつあるライフサイエンス 製造業の状況

ライフサイエンスメーカは、大きな変革期に入りつつある。

グローバル市場において、規制当局はサイバーセキュリティ、データの整合性、デジタル記録、AI ガバナンス、そして継続的な品質監視に関する期待を高めています。具体的な要件は地域によって異なりますが、進むべき方向性は明確です。規制当局は、ますますデジタル化が進むオペレーション全体において、透明性、追跡可能性、そして管理体制を証明する能力にこれまで以上に重点を置いています。

製造メーカにとって、この変化は単なるコンプライアンスの枠を超えている。

進化する規制要件に対応するために必要な能力は、同時に重要なビジネス推進要素にもなりつつあります。接続されたデータは、組織が品質の成果を向上させるのに役立ちます。強力なサイバーセキュリティ対策があれば、生産と事業の継続性は守られます。AI は意思決定を加速し、プロセスを最適化し、製造オペレーションからより大きな価値を引き出すことができます。課題は、これらの能力を独立して構築することができないという点です。これらは共通のデジタル基盤に依存しています。

ロックウェル・オートメーションの最新の「スマートマニュファクチャリング (SoSM) 報告書」によると、ライフサイエンス組織はその基盤の重要性を認識しているこ

とが示唆されています。デジタルトランスフォーメーションの取り組みは加速し続けており、製造メーカは可視性の向上、リスクの低減、よりの確な意思決定を支援するテクノロジーへの投資をさらに増額しています。しかし、多くの組織はデータのアクセス性、システム統合、ガバナンス、運用の複雑さといった共通の課題にも直面しています。

その結果、準備態勢が業界のリーダを特徴づける要素となりつつある。

システム間でデータを接続し、AI アプリケーションを検証して管理し、サイバーレジリエンスを強化し、運用の可視性を高めることができる組織は、品質、俊敏性、パフォーマンスを向上させながら、変化する期待により柔軟に対応できるようになります。断片的な情報、手作業でのプロセス、連携の取れていないテクノロジーに依存し続ける組織は、時代の流れについていくのがますます難しくなるかもしれません。

このレポートでは、その移行を形作る要因について検討します。ロックウェル・オートメーションの「スマートマニュファクチャリング報告書」の調査から得られた洞察と、ライフサイエンス分野に影響を与える幅広いトレンドを組み合わせて、このレポートでは、デジタル成熟度、サイバーレジリエンス、AI への準備態勢が長期的な成功のために不可欠な要素となりつつある未来に向けて、製造メーカがどのように準備を進めているかを探ります。

ライフサイエンスメーカの現状

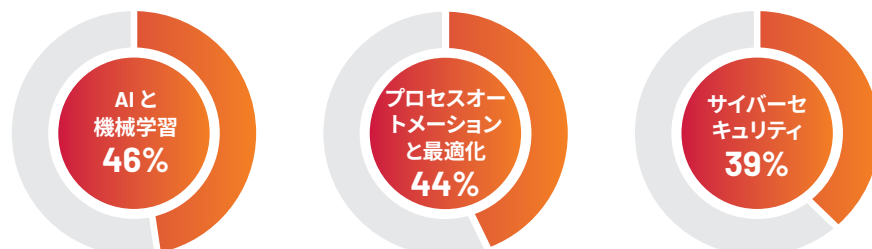
ライフサイエンスメーカは、品質の向上、運用パフォーマンスの向上、ますます複雑化するビジネス環境への対応を目的として、デジタルトランスフォーメーションへの積極的な投資を行なっています。進化する規制上の期待によって変化が加速している一方で、この業界の変革は、製造オペレーション全体の俊敏性、レジリエンス、可視性を高めるための幅広いニーズによっても推進されています。

「スマートマニュファクチャリング報告書」によると、**ライフサイエンス組織の 90% が、最近の産業技術の変化や課題に対応するためにデジタルトランスフォーメーションが必要だと考えています。**既に半数以上 (58%) がスマート・マニュファクチャリング・テクノロジーを大規模に、または一部の業務で導入しており、デジタルトランスフォーメーションが試行段階から実行段階へと移行していることを示しています。

品質、効率、リスク低減が投資を推進

製造メーカーがテクノロジーによって最大のビジネスインパクトをもたらすことのできる分野を評価する中で、長期的な準備態勢を支えつつ、運用パフォーマンスを向上させる能力がますます優先されるようになっていきます。

最も大きな影響を与えると期待されているテクノロジーには、次のものが含まれます。



これらの投資は事業目標と密接に結びついています。ライフサイエンス組織は、変革の取り組みを推進する主要な要因として、品質の向上(43%)、運用のデジタル化(36%)、安全性・サイバーセキュリティ・コンプライアンスのリスク低減(35%)を挙げています。

この調査結果は、製造メーカーがデジタルトランスフォーメーションを単なる技術プロジェクトではなく、戦略的なビジネス施策として捉える傾向が強まっていることを示唆しています。成功は、テクノロジーの導入だけでなく、一貫性の向上、レジリエンスの強化、より連携の取れたオペレーションの構築を実現する能力によって測られます。

実際に進展しているが、依然として準備態勢のギャップは残されている

導入が加速し続けている一方で、多くの組織は投資の価値を十分に引き出すために必要な基盤となる能力の確立にまだ取り組んでいます。

製造メーカーはAI、自動化、接続システムの活用を拡大していますが、多くは依然としてデータのアクセス性、統合、ガバナンスに関する課題に直面しています。これらのギャップは、組織がイノベーションを拡大し、AIを業務に導入し、変化するビジネスや規制要件に効率的に対応する能力を制限する可能性があります。

その結果、業界の次の変革段階は、テクノロジーの取得よりもテクノロジーの統合によって特徴づけられる可能性が高いでしょう。

将来の成功に対して最も有利な位置にある組織は、システム間でデータを連携し、オペレーションの可視性を高め、品質、サイバーセキュリティ、AIを活用した意思決定を大規模に支えるためのガバナンスフレームワークを確立できる組織です。これらの能力は、ますますデジタル化が進む製造環境において、継続的な準備態勢の基盤を形成します。



コネクテッドマニュファクチャリングが最優先事項に浮上

ライフサイエンス製造業において、デジタルトランスフォーメーションはもはや将来の取り組みとは見なされていません。品質の向上、リスクの低減、よりレジリエントなオペレーションの実現というニーズによって推進される、ビジネス上の必須事項となりつつあります。組織がますます複雑化する運用環境に対応する中で、スマートマニュファクチャリングへの投資は、個別のプロジェクトから企業全体の戦略へと移行しています。

最新のスマートマニュファクチャリング報告書によると、ライフサイエンス組織の58%が、すでにスマート・マニュファクチャリング・テクノロジーを大規模にまたは一部のオペレーションで導入していることが示されています。同時に、**90%が産業技術の変化や課題に対応するためにデジタルトランスフォーメーションが必要だと考えています**。これらの調査結果は、製造メーカが変革すべきかどうかという迷いの段階を超えて、どのように拡張し、投資から価値を生み出すかに焦点を合わせていることを示唆しています。

デジタル成熟度は連携の取れたオペレーションに依存している

組織が新しいテクノロジーを導入する中で、多くの組織は価値が個々のシステムだけによって生み出されるものではないことに気づいています。より大きなインパクトは、データ、ワークフロー、意思決定を部門横断的に連携させることで生まれます。

ライフサイエンスメーカにとってこれは、生産、品質、エンジニアリング、ビジネスシステム間のサイロを解消することを意味します。運用全体の可視性を高め、AI、予測分析、継続的改善プログラムといった高度な機能のための信頼できる基盤を確立することを意味します。

デジタル成熟度の次の段階は、組織が導入するテクノロジーの数ではなく、それらのテクノロジーをいかに効果的に統合し、連携の取れたデータ主導のオペレーティングモデルを構築できるかによって決まります。技術投資を業務プロセス、人材、ガバナンスと効果的に連動させることができる組織は、パフォーマンスの向上や進化する業界の需要への適応において、より有利な立場に立つことができます。

テクノロジーへの投資はビジネス成果を重視している

最も大きな影響をもたらすと期待されている技術は、業界の進化する優先事項を反映しています。

AIと機械学習

46%

プロセスオートメーションと最適化

44%

サイバーセキュリティ

39%

これらの投資はその技術的な能力で注目されることが多いですが、製造メーカは測定可能なビジネス成果を達成するためにこれらを追求しています。

スマートマニュファクチャリングの取り組みの主な推進要因について、次のような回答が得られています。

品質改善

43%

運用環境のデジタル化

36%

安全性、サイバーセキュリティ、コンプライアンス全体にわたるリスクの低減

35%

これらの優先事項は、重要な変化を浮き彫りにしています。製造メーカは、オペレーショナルエクセレンス、コンプライアンス、業績が相互に関連していることをますます認識しています。製造データを収集、コンテキスト化、活用する能力は、品質、生産、サプライチェーンの運用全体で意思決定を向上させる上で不可欠になりつつあります。

急速に高まっている AI への関心

規制上の期待でデータの整合性、トレーサビリティ、AI ガバナンスがますます重視されていることを受け、ライフサイエンスメーカーは AI への投資を加速させています。すでに AI や機械学習を導入している組織のうち、64% が今後 12 カ月間に利用を拡大する予定であり、49% が今後 5 年間で投資を増額すると見込んでいます。

製造メーカーは、AI を運用全体のパフォーマンス向上のための重要なツールと見なしています。今後 1 年間に予定されている用途は、以下の分野に集中しています。

品質管理

50%

サイバーセキュリティ

45%

プロセス最適化

44%

これらの優先事項は、ますます複雑化する環境において品質の向上、リスクの低減、より効率的な運用を目指す幅広い取り組みを反映しています。

データ基盤が追いつく必要がある

AI の導入が加速する一方で、収集したデータの半分以上を効果的に活用できていると報告している組織はわずか 32% にとどまっています。連携の取れた、信頼できるコンテキスト化されたデータがなければ、AI の取り組みを拡大し、そこから一貫して価値を生み出すことはより困難になります。



継続的な準備態勢に対する障壁

デジタルトランスフォーメーションはライフサイエンス業界全体で加速していますが、テクノロジーの導入だけでは十分な準備が整ったとは言えません。今回の調査結果は、デジタル施策、AI プログラム、サイバーセキュリティ対策の拡大を妨げ、進展を制限し続けているいくつかの根本的な課題が存在することを示しています。

接続性は新たなリスクと複雑さをもたらす

サイバーセキュリティはライフサイエンス組織にとって成長を妨げる最大の外部要因であり、過去1年間に少なくとも1回のサイバー攻撃を経験した組織は54%にのぼります。最も重大な脆弱性は、IT システムおよびエンタープライズネットワーク(41%)、リモートアクセスや接続機器(33%)、そしてIT/OT 統合ポイント(29%)に関連しています。デジタルトランスフォーメーションが進むにつれ、サイバーセキュリティをオペレーション戦略、テクノロジー選定、リスク管理プログラムに組み込む必要があります。

データは組織が活用できる速度よりも速く増加している

製造システムは膨大な量の情報を生成していますが、収集したデータの半分以上を効果的に活用できていると報告している組織はわずか32%にとどまっています。接続されたデータ基盤がなければ、AI の支援、意思決定の改善、オペレーションの可視化を推進する取り組みを持続的に行なうことはより困難になります。

テクノロジーだけでは十分ではない

多くの組織がすでにスマートマニュファクチャリング、AI、サイバーセキュリティソリューションに投資しています。次の成熟段階は、これらのテクノロジーがシステム、プロセス、チーム全体にどれだけ効果的に統合されるかによって決まります。トランスフォーメーションを成功させるには、信頼できるデータ、明確なガバナンス、そして運用の整合性に基づいた基盤が必要です。

デジタル対応を強化するための7つのアクション

このレポートの調査結果は、ライフサイエンスメーカがデジタルトランスフォーメーション、AIの導入、サイバーセキュリティにおいて着実な進展を遂げていることを示唆しています。しかし、多くの組織は依然として、データ、ガバナンス、可視性、そして運用のレジリエンスに関する課題に直面しています。規制上の期待が進化し続ける中で、製造メーカは規制準拠をサポートするだけでなく、俊敏性、品質、業績を向上させることができる能力も必要となります。

以下の優先事項は、組織が継続的な準備態勢に必要なデジタル基盤を構築するのに役立ちます。

1. リモート規制評価 (RRA) と電子記録の要求のためのデジタルエビデンス管理

セキュアなポータル、厳選されたエクスポート、標準化された記録パッケージ、および監査証跡を含む、査察対応可能な「エビデンスレイヤ」を実装します。これにより、バッチ記録、逸脱、是正措置および予防措置 (CAPA)、変更管理、検証の証拠、製品品質の照査をすべての背景情報を含めて迅速に収集・提供できます。

2. 接続された製品およびデジタルオペレーションのためのサイバーレジリエンス

設計から導入と保守に至るまで、接続された製品にレジリエンスを組み込みます。可視性の向上、脆弱性管理の強化、ガバナンスの強化、サプライチェーンリスクの管理を通じて、組織はサイバーリスクを低減し、信頼性の高い運用を維持し、進化する規制要件や新たな脅威にも柔軟に対応することができます。

3. 産業用 DataOps および標準化されたデータモデル

機器、プロセス、製造システム全体にわたる運用データを接続、コンテキスト化、管理するために産業用 DataOps を確立します。メタデータ、データモデル、リネージ、アクセスを標準化することで、これまで断片化されていた OT およびエンタープライズシステムからの情報を信頼し、再利用し、追跡できるようにします。この基盤は、相互運用性と運用の可視性を向上させるとともに、製造メーカが高度な分析や検証済みの AI ユースケースに備えることができます。

4. 実用的な検証対応のユースケースからの AI の拡張

人間による監督を維持しつつエンジニアリングのワークフローを補強する、明確に定義された低リスクの AI アプリケーションから始めます。これには、制御コードの生成と解釈、仕様とロジック間のギャップの特定が含まれます。データ活用が向上するにつれて、製造メーカは明確な使用目的、トレーサビリティ、検証管理により、AI をプロセスモデリング、技術移転、検証文書、機器のパフォーマンスおよび品質モニタリングへと拡大できます。

5. 製造のバックボーンにクオリティ・バイ・デザインを組み込む

プロセス開発データを製造実行に連携させることで、クオリティ・バイ・デザイン (QbD) の原則をサポートし、小規模に検証されたプロセスを臨床および商業規模の生産に直接移行できるようにします。

6. 検証済みシステムのための継続的なソフトウェア保証

自動化されたテスト、継続的インテグレーション / 継続的プロイメント (CI/CD) 管理、必要に応じて継続的モニタリングに対応した検証手法を採用し、客観的なエビデンスが効率的に生成され、頻繁にソフトウェアが変更されても制御が維持されるようにします。

7. ライフサイクル全体にわたる知識管理

開発、技術移転、製造、承認後の変更管理を連携させる製品ライフサイクル管理 (PLM) 機能を導入し、より迅速かつ一貫した実行と、強力なライフサイクル知識管理を実現します。



調査方法

このレポートで引用されているデータは、16 カ国のライフサイエンスメーカー、機械装置メーカー (OEM)、システムインテグレータ、およびエンジニアリング調達会社 (EPC) のマネージャや経営幹部 104 名から得られた回答に基づいています。これは、ロックウェル・オートメーションの「[第 11 回スマートマニュファクチャリング報告書](#)」の一部であり、Sapio Research 社とロックウェル・オートメーションが共同で、さまざまな業界の意思決定者 1,560 名を対象に調査を実施したものです。



Connect with us.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

AMERICAS: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1) 414.382.2000

EUROPE/MIDDLE EAST/AFRICA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgium, Tel: (32) 2 663 0600

ASIA PACIFIC: Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tel: (65) 6510 6608

ロックウェル オートメーション ジャパン株式会社 本社営業部 東京都中央区新川 1-3-17 新川三幸ビル・中部支店 名古屋市中区錦 1-6-5 名古屋錦シティビル・関西支店 大阪市淀川区宮原 4-1-14 住友生命新大阪北ビル・製品に関するお問い合わせ TEL: 03-3206-2784 (カスタマケア)

Allen-Bradley および expanding human possibility は、Rockwell Automation, Inc. の商標です。
Rockwell Automation に属していない商標は、それぞれの企業が所有しています。

Publication LIFE-BR023A-JA-P - September 2026

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. All Rights Reserved. Printed in USA.