

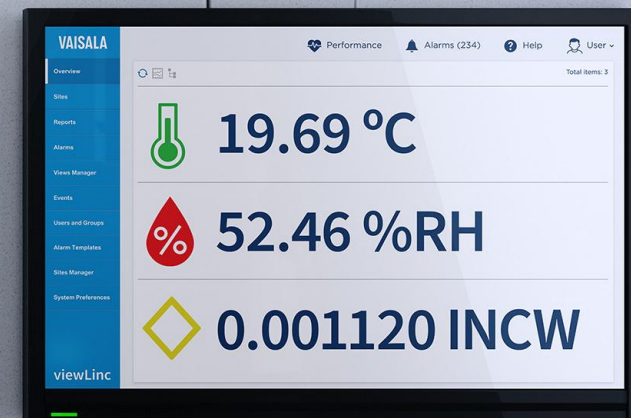
CMS:4.0

ワイヤレス技術、
統合遠隔モニタリングの
最新動向

2026.05.13

魚路 康幸 産業計測事業本部 GxPレギュラトリーエキスパート

VAISALA



スピーカー：

魚路 康幸

産業計測事業本部 GxP レギュラトリーエキスパート



2012年ヴァイサラ入社

専門分野

医薬品分野をはじめとし、医療機器、バイオなど
ライフサイエンス関連分野に25年間従事

2000年～2011年

注射用水・精製水の有機物計測のバリデーションプロジェクトに従事
洗浄バリデーションのメソッド開発・バリデーションに従事

2012年～

GxP規制コンサルタントとして温度マッピング、
環境モニタリングシステム分野でのコンサルティングの実績
規制要件の知識を活かし講演、執筆活動にも従事

Agenda

- 市場動向：ライフサイエンス市場における環境モニタリングシステム(CMS*)事業
- 製品のカ：ヴァイサラCMS製品の概要
- 人のカ：GxPとCMS - 製薬業におけるCMSの役割

* CMS: Continuous Monitoring System

今日お話ししたいこと その1

昔

アナログ有線電話



少し昔

ガラケー, i-mode...



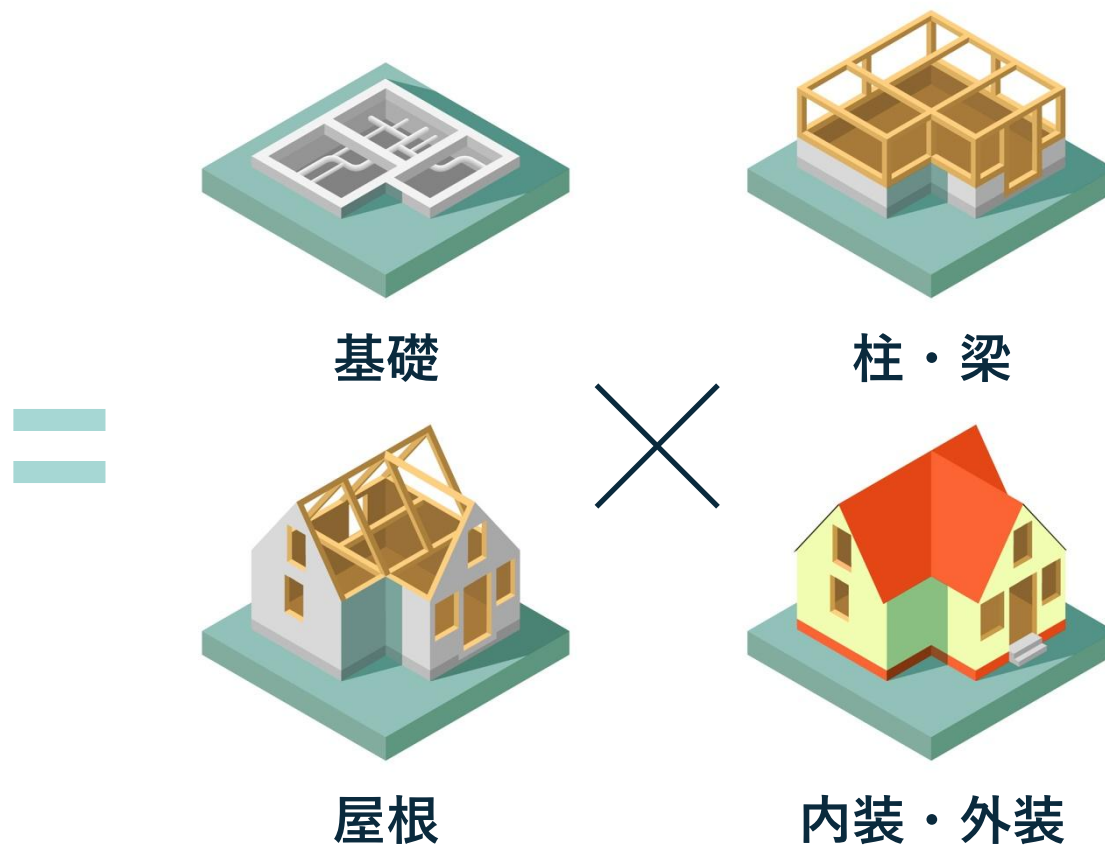
現在

スマホ



世代交代は進んでいます：みなさんの現在位置は？

今日お話ししたいこと その2



基礎 + 構造 + 設備 + 外装 + 内装 + 保守... : どれが欠けても不安定

市場動向：
ライフサイエンス市場における
環境モニタリングシステム事業

ライフサイエンス業界の成長機会

01

普遍的な成長要因

- 高齢化社会に伴う、医薬品需要の増加
- 継続的な新しい発明

02

大きく成長するバイオテクノロジー分野

- 難病治療に役立つ新ソリューションの急速な開発

03

ライフサイエンスのデジタル化トレンド

- 最新モニタリングシステムの活用
- 多くの分野で非常に重要な役割を果たすAI



市場の展望はCovid-19によって大きく変化

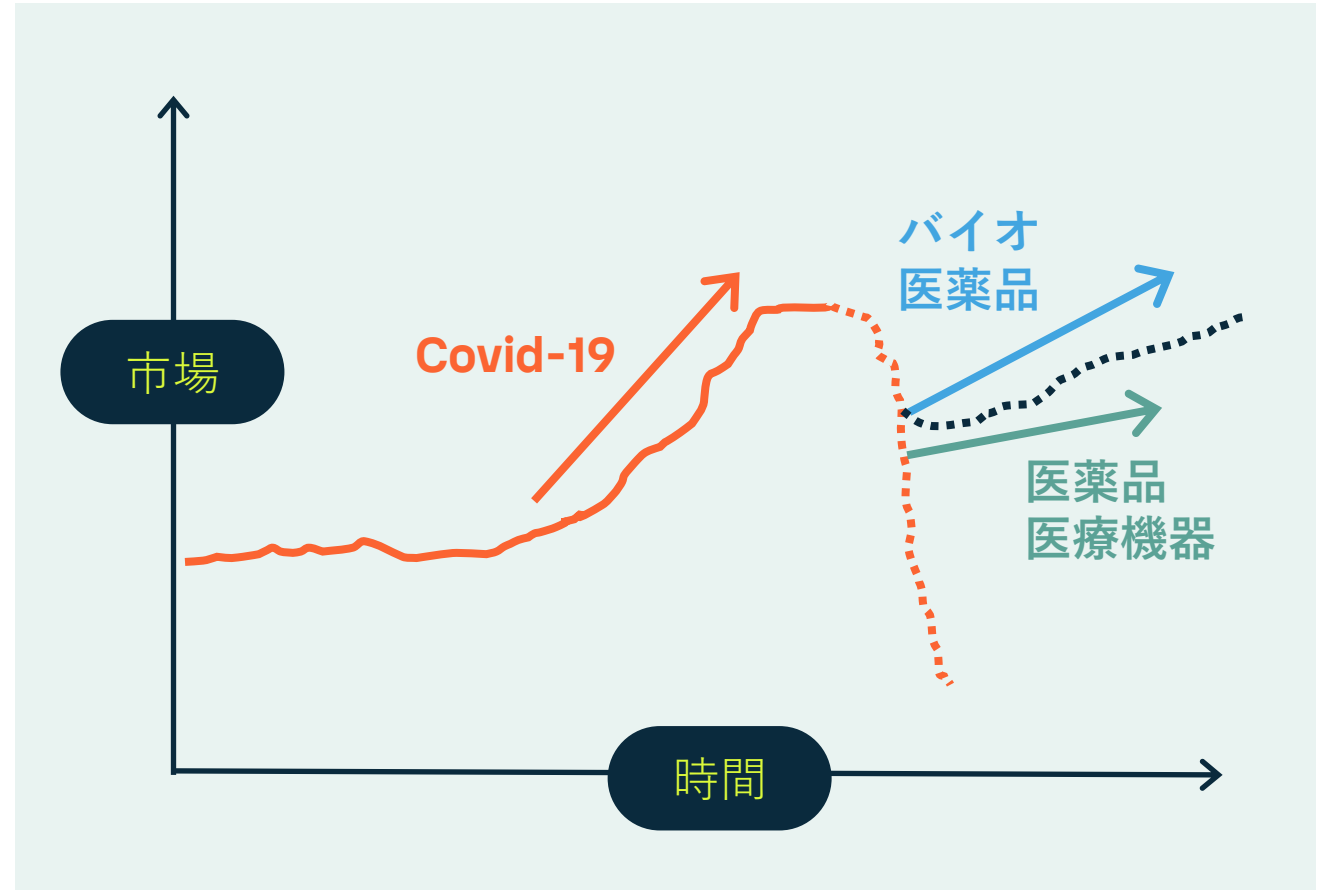
ポスト・コロナの主要動向および展望

主要動向

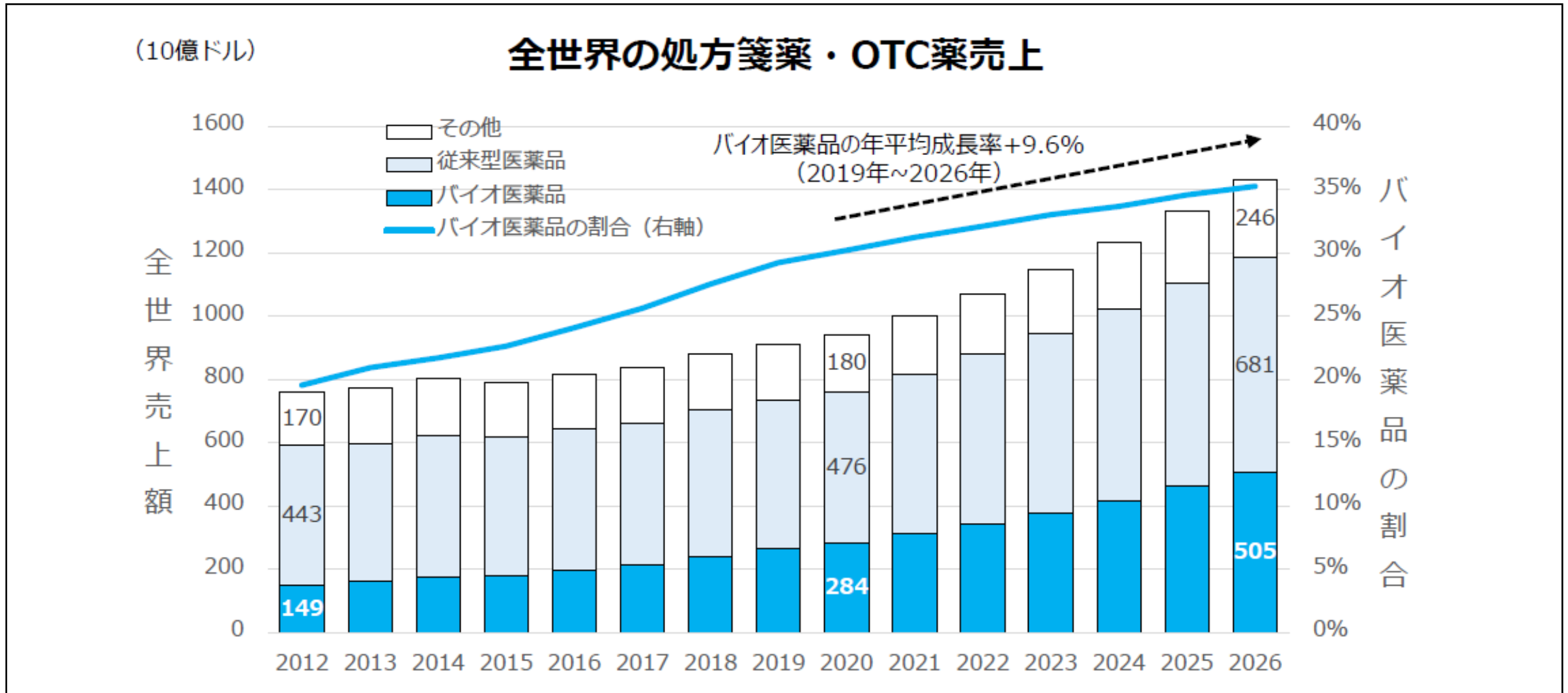
- Covid-19によって、GxP規制の下で製造、保管、運送された様々な製品が急増
- ワクチン、マスク、注射器、手指消毒剤、抗原検査キット...
- 一方、Covid-19に関連しない多くのプロジェクトは保留

2025年～2034年までの展望

- コロナ禍に関するニーズが現在は減少
- 従来の製薬業界のCAGRは約5～6%
- バイオ医薬品のCAGRは8.2～8.6%と予想



バイオ医薬品市場の成長



医薬品産業の水平分業の進展（CDMOの活用）

<水平分業のイメージ>

垂直一貫型

製薬会社（研究・開発、製造、治験など）

水平分業型

製薬会社（新薬シーズへの投資、研究開発マネジメント、自社ブランドによる販売）

大学・ベンチャー（シーズ探索）

CRO（受託研究）

CMO（受託製造）

CRO（受託治験）

CDMO（受託開発・製造）

新薬の製造・販売

CDMO=Contract Development and Manufacturing Organization

製品のカ： ヴァイサラCMS製品の概要



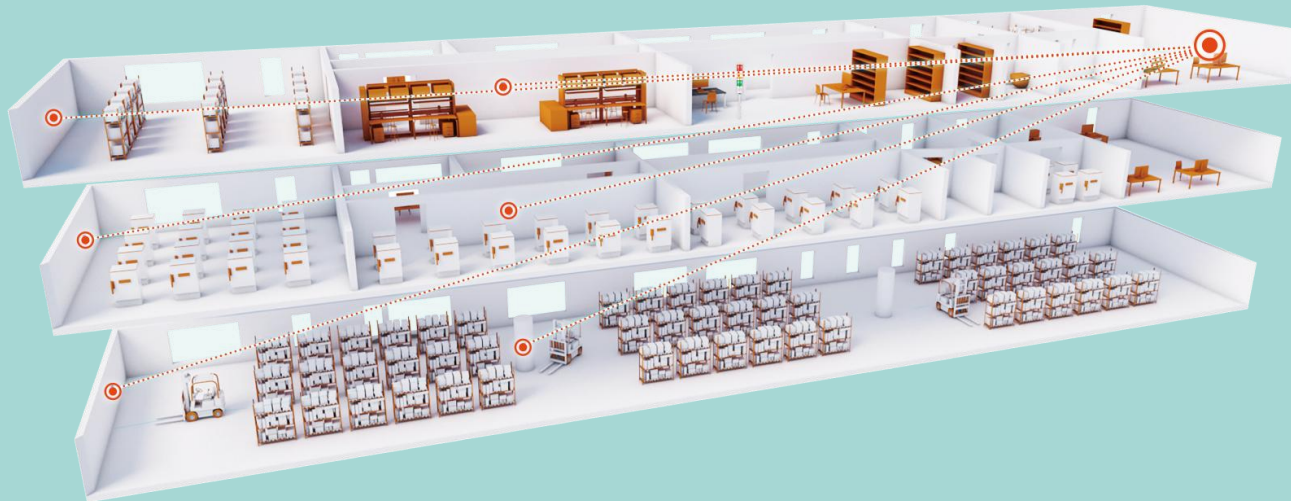
VAISALA

02

おさらい：環境モニタリングシステム(CMS)の役割

医薬品の研究・製造・保管環境の温度、湿度、圧力、微粒子、微生物などをリアルタイムで監視・記録するシステム

- 製薬工場の品質管理・製造エリア
- 医薬品倉庫・保冷倉庫
- 医薬研究ラボ
- ...



医薬品の品質を維持し安全を守る

GMPやGDPなどの規制・監査に対応する

トラブル時の原因追跡・証明に役立つ

人手による記録ミスや見逃しを防ぐ

記録方式の変遷

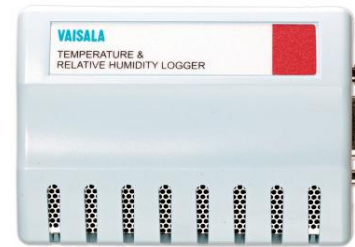
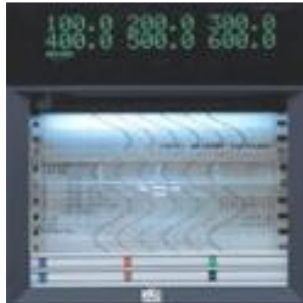
アナログ

デジタル

紙記録計

紙レス記録計

サーバ：オンプレミス→クラウド



手書き

- ・非連続記録

記録計

- ・打点 ・連続記録
- ・アナログ

記録計

- ・電子記録 ・連続記録
- ・アナログ

ネットワーク型
有線ロガー

- ・デジタル ・連続記録
- ・冗長性

ネットワーク型
無線ロガー

- ・デジタル ・連続記録
- ・冗長性

CMSの典型的な課題とは?



製造・保冷库エリア

既設設備に追加工事は困難 ...



品質管理

部屋が多く構造も複雑 ...



倉庫

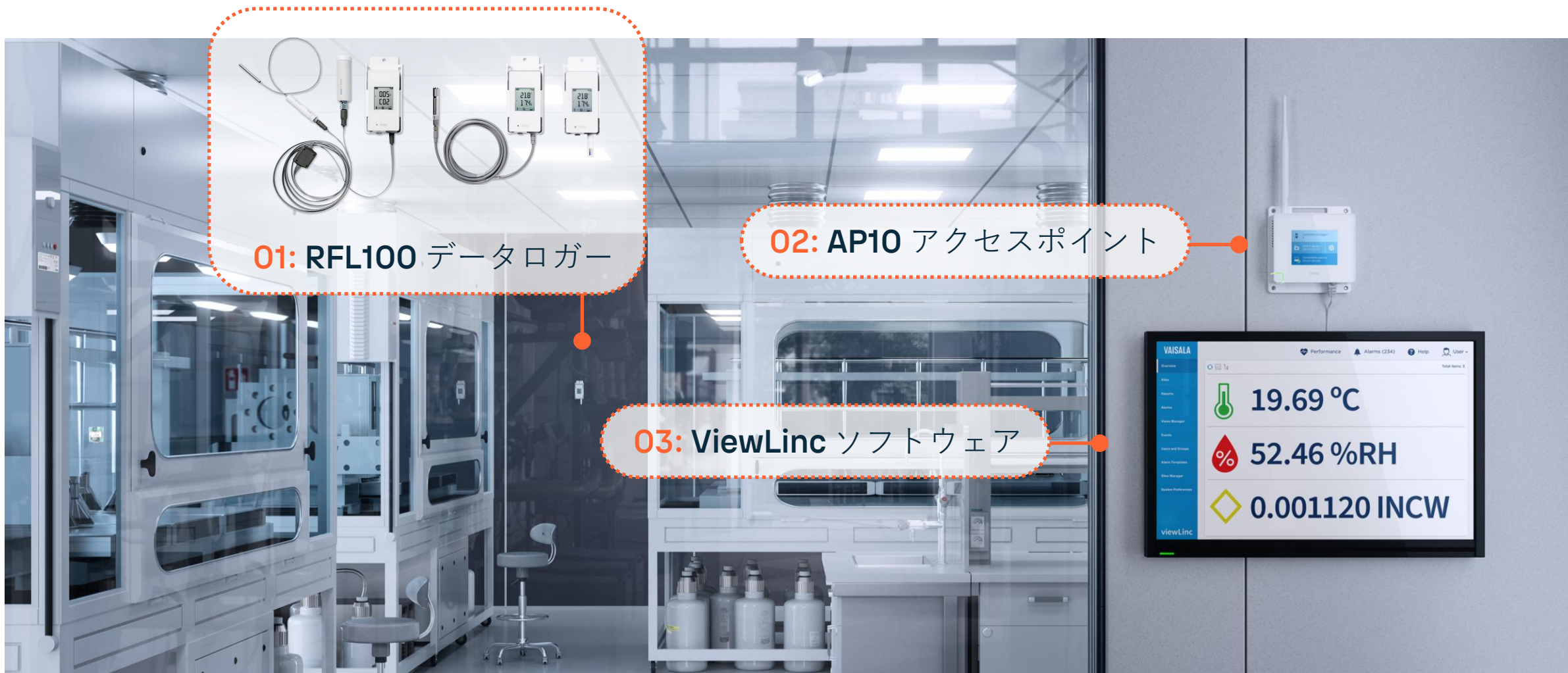
ネステナやラック、保管率も高い ...



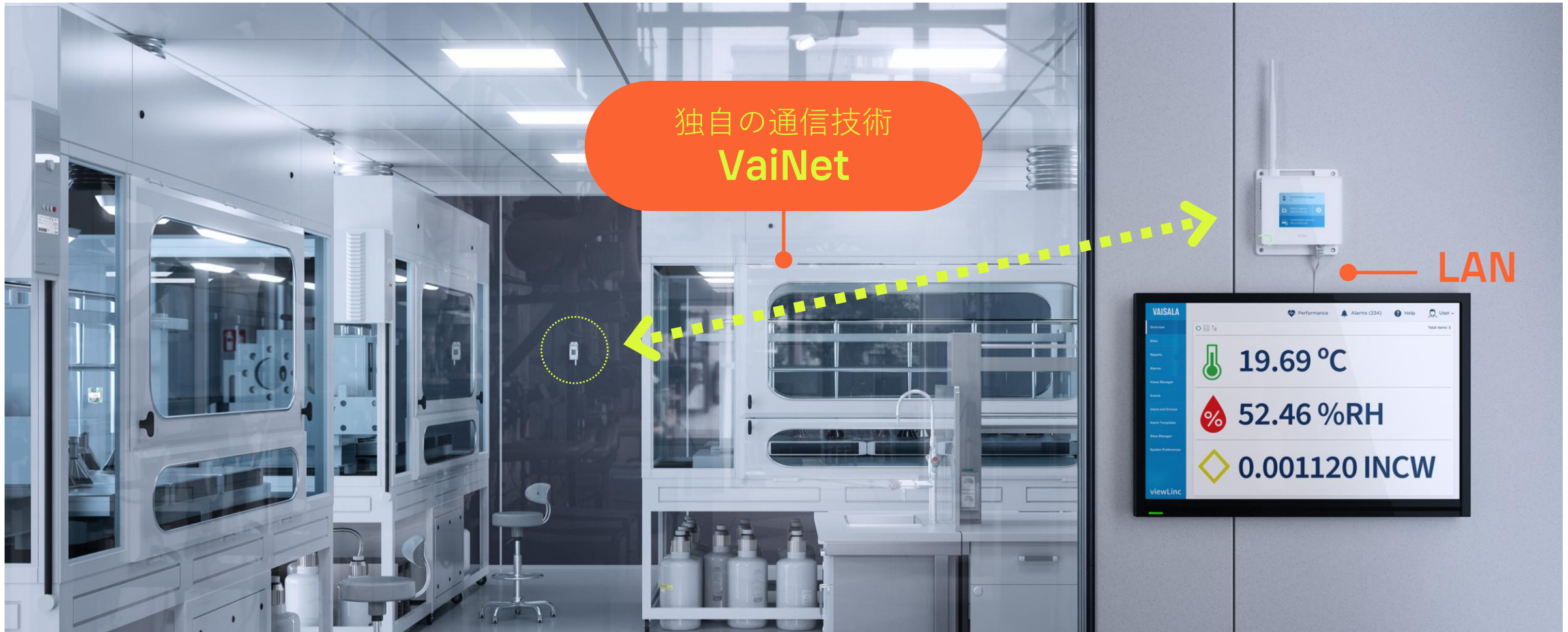
有線システムでの解決は想像できない...? ワイヤレスでも難しそう...?

VaiNet : ヴァイサラワイヤレスCMSの独自通信技術が解決のカギ

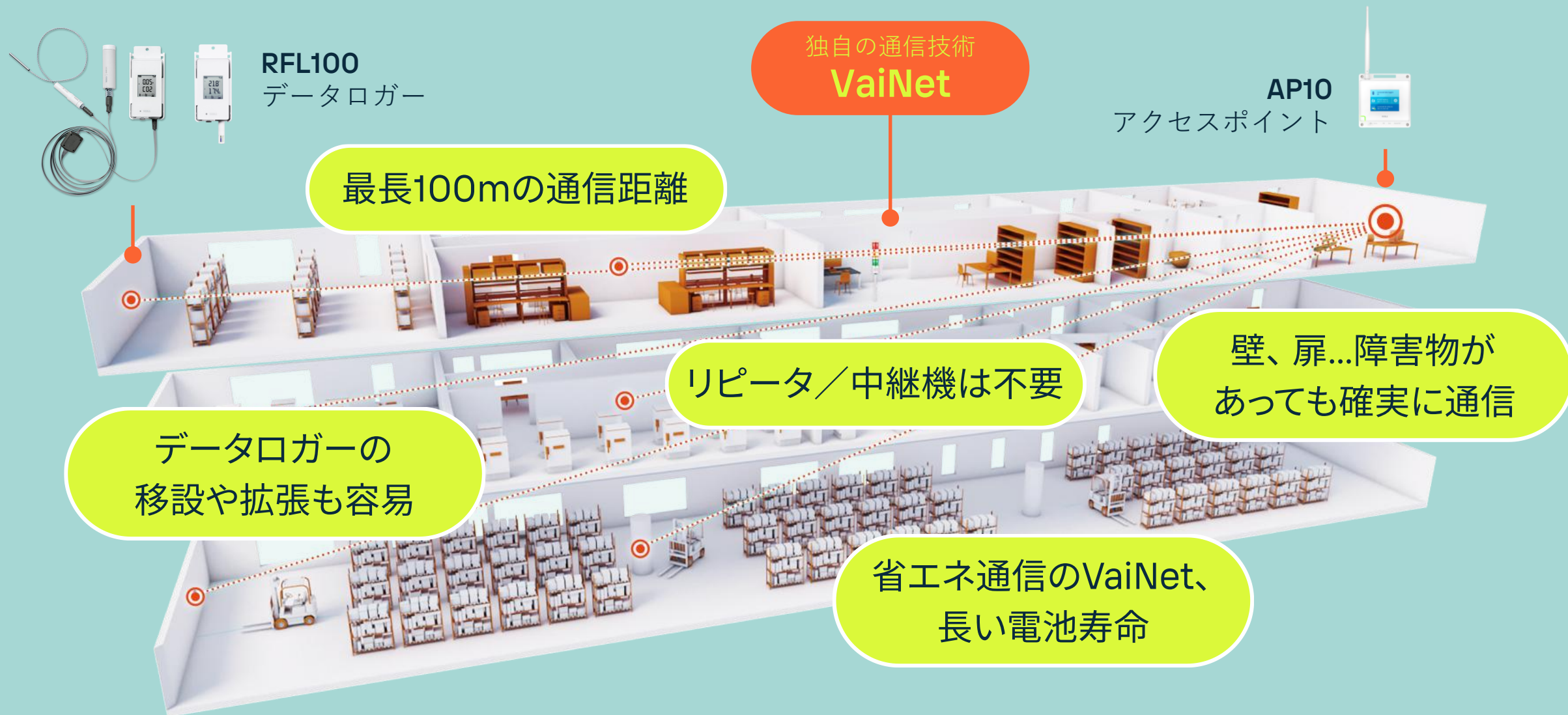
ヴァイサラのviewLincワイヤレスCMSの主要構成機器



ヴァイサラのviewLincワイヤレスCMSの主要構成機器



VaiNet... ? : LoRaベースのCMS用ワイヤレス通信技術



VaiNetの力: vs Wi-Fi ... 無線電波特性の比較

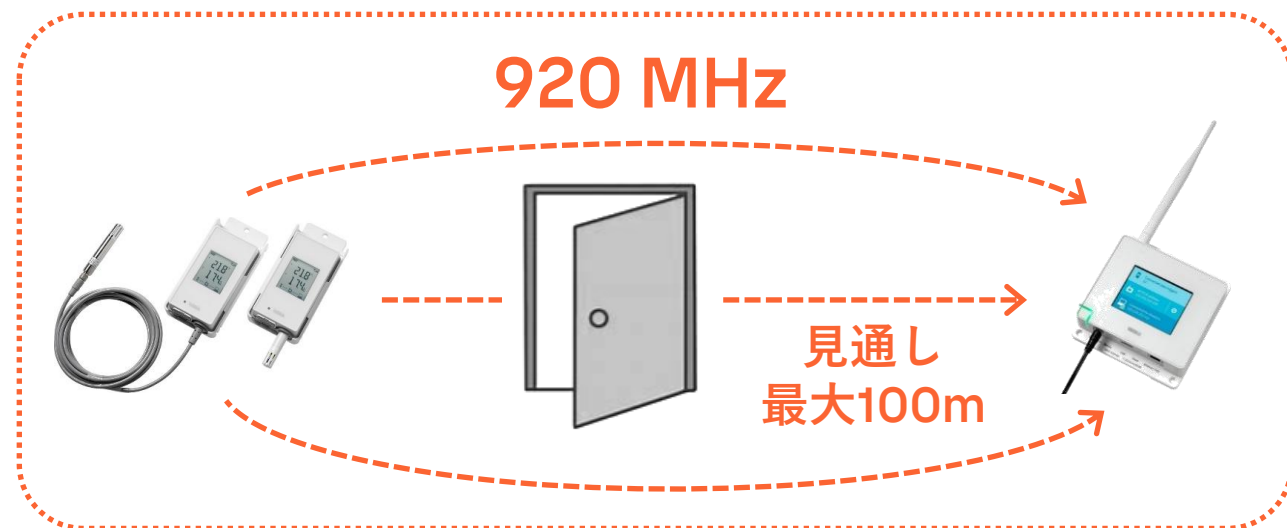
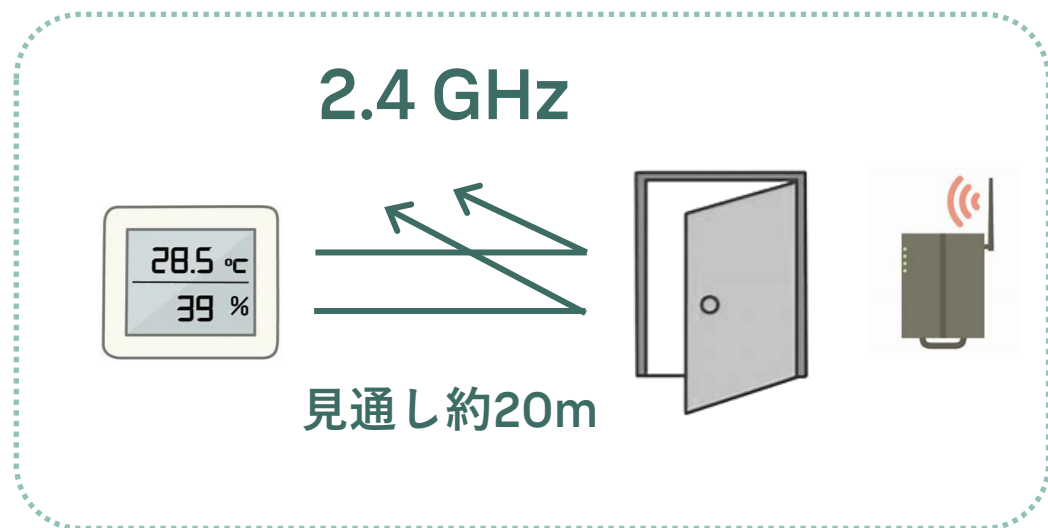
Wi-Fi: 一般的ワイヤレスシステム

- 扉の開閉の影響
- 他設備 (Wi-Fi仕様) との競合あり
- ラック・ネステナの反射

VS

VaiNet: ヴァイサラのワイヤレス

- 周りこみ特性
- 長距離通信
- 扉や壁への透過性
- ラック、ネステナなどの金属を回避



VaiNetの力: vs LoRaWAN ... 機能的な進化

VaiNet

LoRaWAN : Long Range Wide Area Network = “遠くまで届く” 汎用の無線通信技術

- 長距離ワイヤレス通信
- セキュアなデータ転送
- ノイズ環境でも安定した通信
- 低電力消費



GxP規制環境要件：

- インフラ障害時のデータ完全性
- データ通信のセキュリティ向上
- 設置の簡単さ



ヴァイサラ独自の
プロトコル



VaiNet



viewLincワイヤレスCMS：ハードウェア概要



計測項目	湿度	温度	
計測範囲	0~100%RH	-196~90°C	
プローブ	壁取付型	ケーブル型	脱着式
ディスプレイ	計測値	電池残量・強度	アラーム
メモリ	30日間		
電池	単三電池	18ヶ月	交換式

規格	VaiNet
変調	LoRa™ チャープスペクトラム拡散変調
周波数	920MHz
標準的範囲	100m
ロガー対応数	32台
POE給電	POE給電に対応

viewLincワイヤレスCMS： センサー概要



VAISALA

HMP110、HMP110T、および
HMP110REFで構成されています。



厳しい条件下での計測向け湿度温度ブ
ローブ。耐久性に優れたステンレス鋼構
造で、温度のみを計測できるバージョン
であるHMP110Tをご用意しています。
プラスチックグリッドフィルタは最速の
応答時間を提供します。保護を強化する
には、メンブレンフィルタ、PTFEフィル
タ、またはステンレス鋼焼結フィルタを
選択します。
温度計測範囲：-40~+80°C

チャンバー、インキュベータ、冷蔵庫、
冷凍庫内の計測に適しています。
アクセサリを使用した多用途の取り付け
オプション。
ケーブルを使用してRFL100に接続する
必要があります。
設置の検証のため、固定出力プローブ
バージョンのHMP110REFもご用意して
います。固定出力バージョンは計測を行
いません。代わりに、不変の湿度と温度
の値を出力します。

HMP115およびHMP115T



汎用計測用湿度温度プローブ。温度のみ
を計測できるバージョンである
HMP115Tをご用意しています。
プラスチックグリッドフィルタは最速の
応答時間を提供します。保護を強化する
には、メンブレンフィルタまたはPTFE
フィルタを選択します。
温度計測範囲：-40~+60°C

環境計測に最適です。
RFL100ハウジングに統合したり、ケーブ
ルで接続したりすることができます。

TMP115



幅広い条件下での計測向け温度ブロー
ブ。
長さ50cmおよび3mのタイプをご用意
しています。プローブ長にはプローブ本体
とセンサ先端が含まれます。
温度計測範囲：-196~+90°C
プローブ本体の動作温度範囲は-40~
+60°Cです。

チャンバー内、冷蔵庫、冷凍庫内の計測
に適しています。
RFL100ハウジングに統合したり、ケーブ
ルで接続したりすることができます。
センサ先端はグリコールや液体窒素への
浸漬耐性があります。
熱緩衝ブロックアクセサリ（注文コード
236310SP）を使用して、センサ先端に熱
質量を追加します。

GMP251



高湿度計測用二酸化炭素プローブ。ライ
フサイエンス用インキュベータなどの厳
しい条件下での計測向けに設計されてい
ます。
温度計測範囲：-40~+60°C
RFL100データロガーと一緒に注文した
場合、GMP251などの対応プローブ用に
設計されたプローブホルダーを含む取り
付けキットがプローブに付属します。こ
のキットには、プローブスプリッター
M8/M12アクセサリ用のマグネットホル
ダーも含まれています。

プローブスプリッターM8/M12アクセサ
リを使用して接続する必要があります。
サポートされている他のプローブのい
ずれかを、プローブスプリッターのM8コネ
クタに同時に接続できます。
消費電力の都合上、外部電源の使用が必
要となります。データロガーのバッテリー
は、外部電源が利用できない場合にバッ
クアップ電源を給電します。
GMP251が接続されている場合、ログに
記録される温度データは-40~+60°Cの
範囲に制限されます。

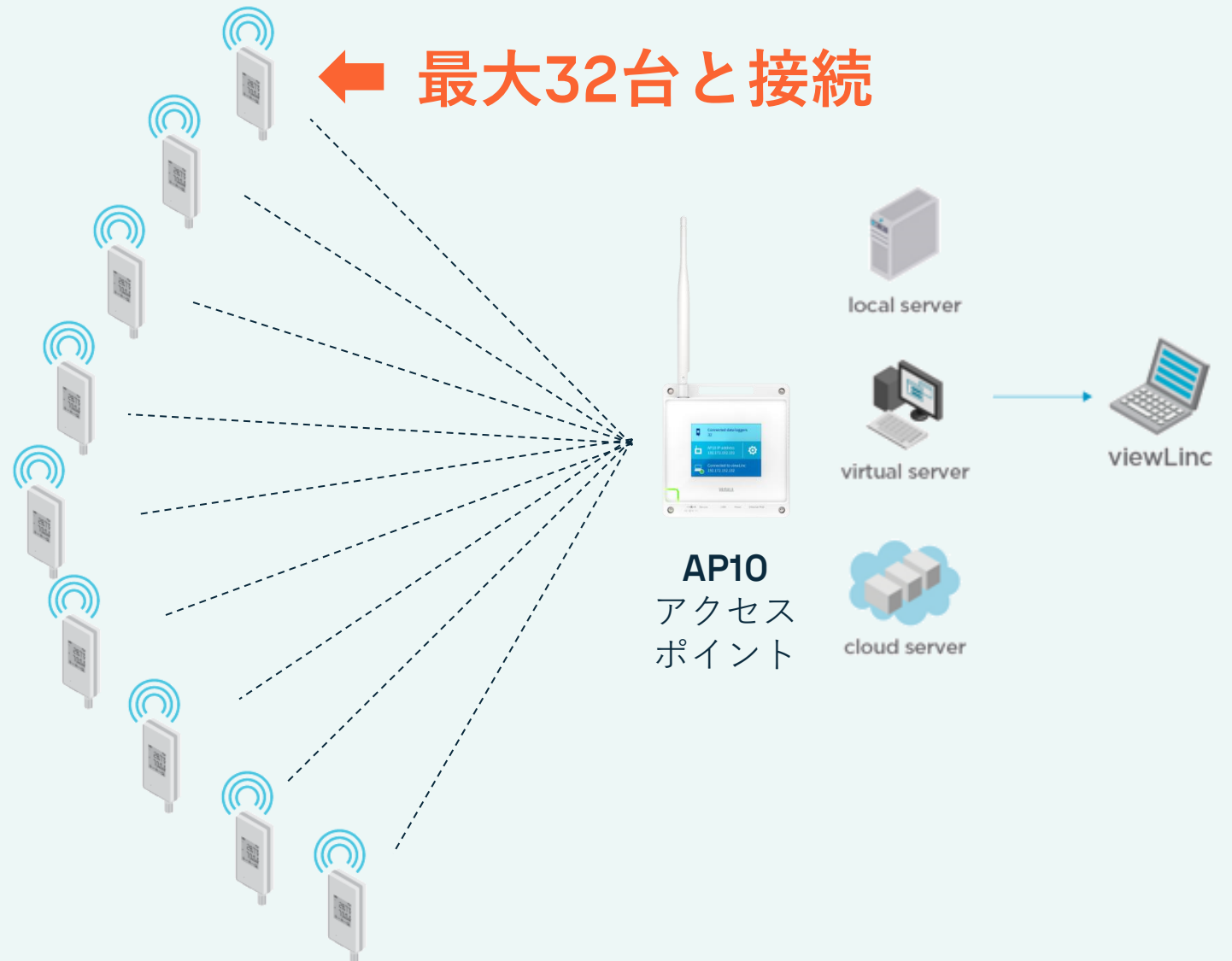
viewLinc

ワイヤレスCMS

：アクセスポイント

- より多くのロガーと会話がしたい
- 中継器を置きたくない
- ...

- 複数ロガーと接続可能
- 中継器が不要
- IPアドレスはアクセスポイントのみ
- アクセスポイントはPoEも可



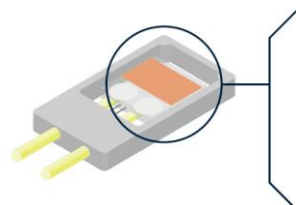
viewLinc ~~ワイヤレス~~ CMS : データロガーの選択肢



viewLincワイヤレスCMS：スマートプローブ

主な特徴

- センサー交換は工具不要
- プローブのみを容易に交換可
- 校正はセンサーのみ
- スワップセンサーを自動認識
- 監査証跡
- 通信状況や電池残量も表示



- 上部電極
- 高分子薄膜
- 下部電極
- ガラス基板

HUMICAP®

高分子薄膜静電容量式センサ

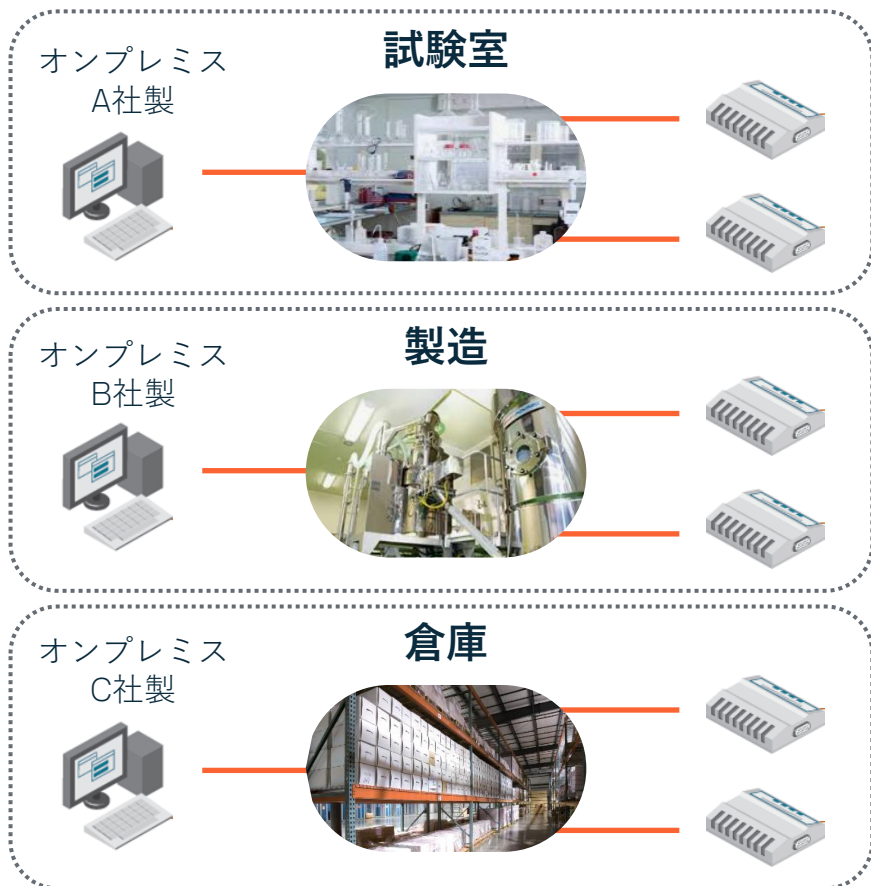
VAISALA



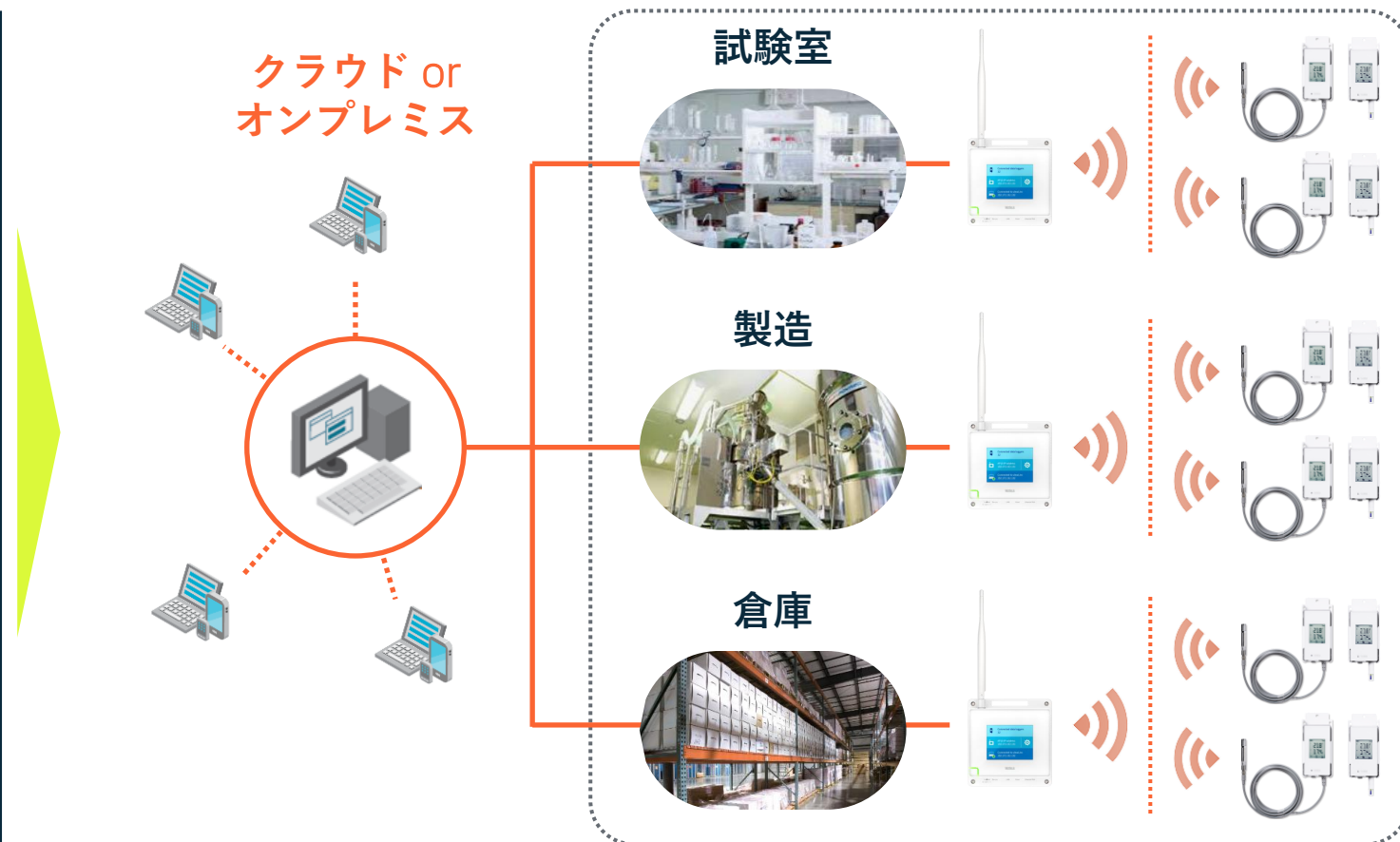
デジタル通信 =
誤差のない計測が可能

viewLincワイヤレスCMS：高効率システムの概念

従来：各施設独立のシステムが一般的

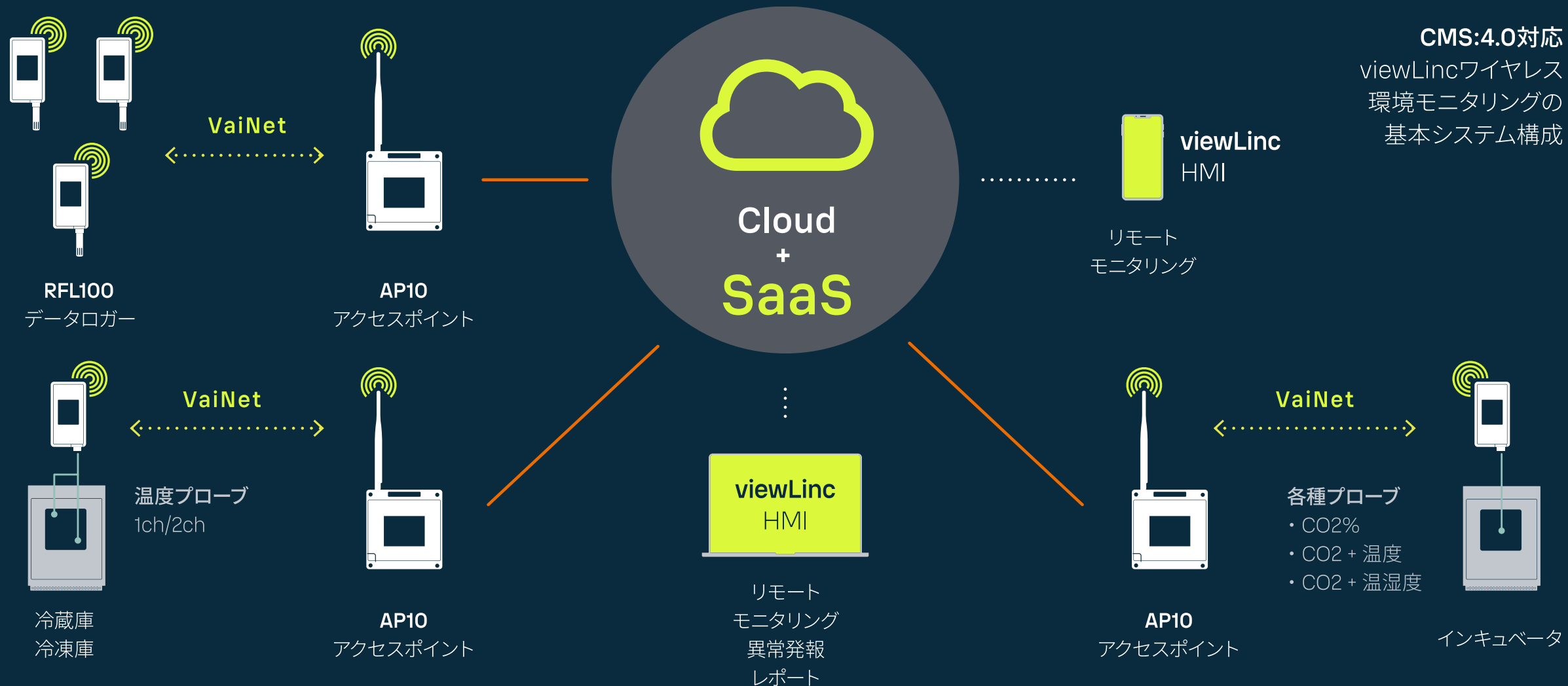


これから：ワイヤレスベースのシステム統合 = **コストも減**



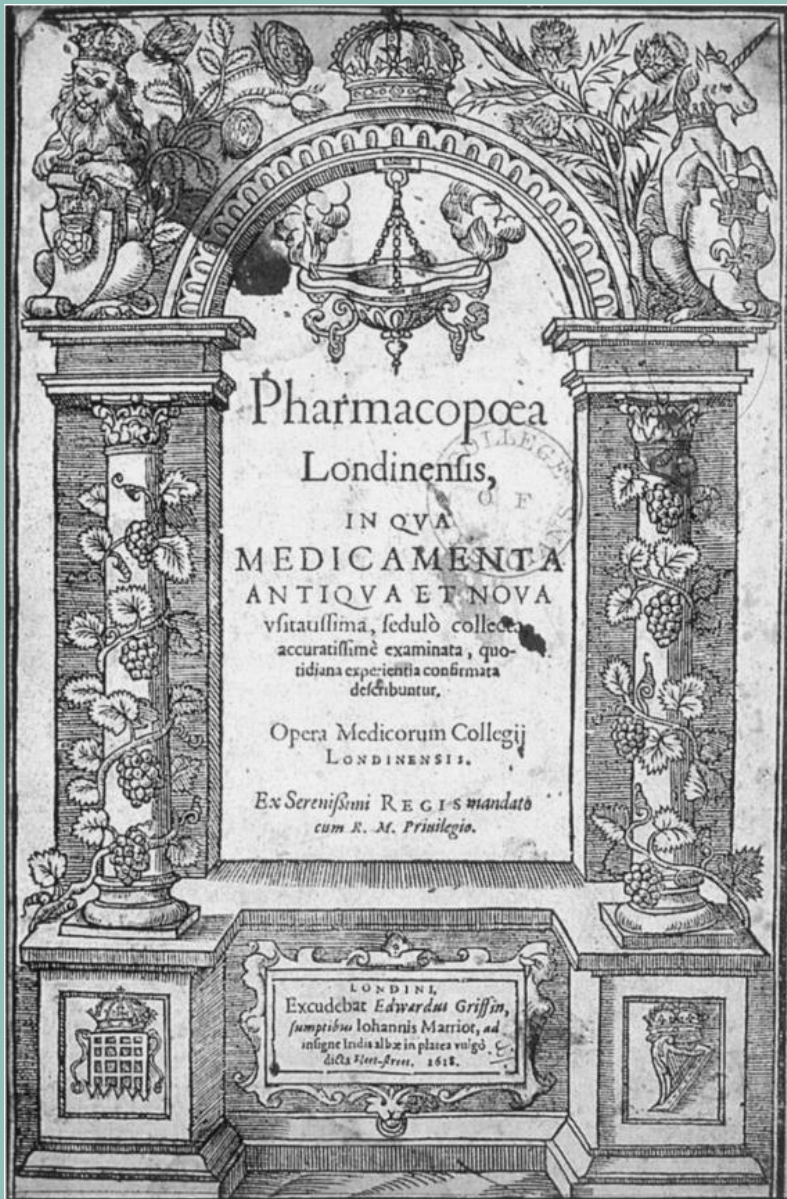
viewLincワイヤレスCMS : SaaSへのシフト

SaaS: Software as a Service



まとめ：ヴァイサラはCMSの世代交代をリード



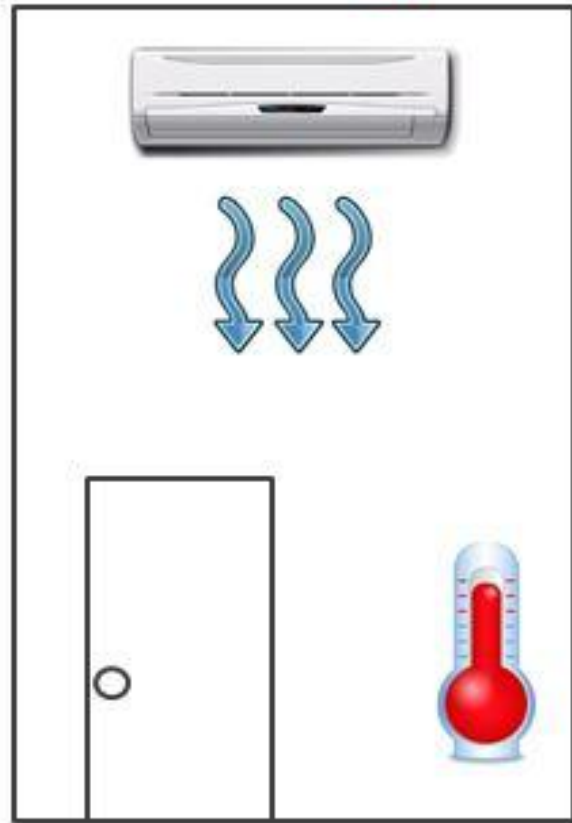


人の力： GxPとCMS - 製薬業における CMSの役割

03

ビル管理システムvs.環境モニタリングシステム

BMS =
Building Management System
ビル管理システム

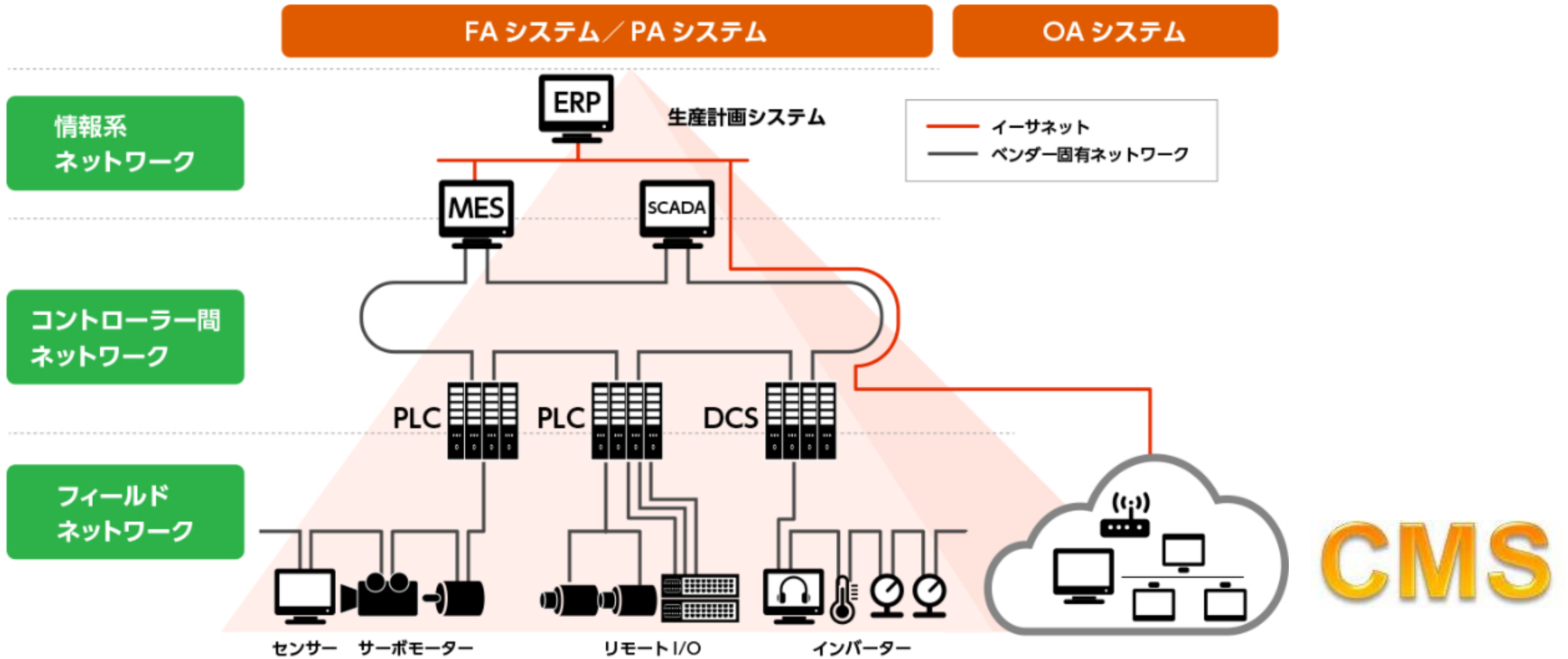


CMS

CMS: Continuous Monitoring System
連続モニタリングシステム



FAシステム/PAシステムvs.環境モニタリングシステム

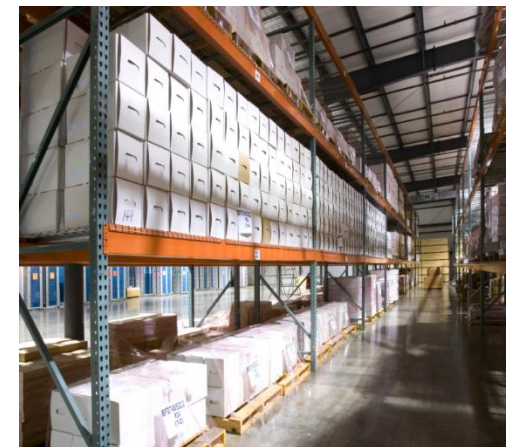


GxP専用設計のモニタリングシステムとは？

ライフサイエンス

- 規制環境 (GxP)
 - **GMP (Good Manufacturing Practice)**, GDP, GLP
- 生産エリア
- 保管エリア
- 保管倉庫
- 冷蔵エリア
- 安定試験槽
- 校正室
- 病院施設、薬局
- 医療機器製造

その他の産業



日本におけるGMP(GxP)の役割とは？

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保
保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止



GMP(Good Manufacturing Practice)

GMP省令の内容とは？

1. 製造業者等は、製造所ごとに、次に掲げる手順書を作成し、適切に備え置かなければならない。

- 一 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順
- 二 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順
- 三 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順
- 四 安定性モニタリングに関する手順
- 五 製品品質の照査に関する手順
- 六 原料及び資材の供給者の管理に関する手順
- 七 外部委託業者の管理に関する手順
- 八 製造所からの出荷の管理に関する手順
- 九 バリデーションに関する手順
- 十 変更の管理に関する手順
- 十一 逸脱の管理に関する手順
- 十二 品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
- 十三 回収等の処理に関する手順
- 十四 自己点検に関する手順
- 十五 教育訓練に関する手順
- 十六 文書及び記録の作成、改訂及び保管に関する手順
- 十七 その他適正かつ円滑な製造・品質関連業務に必要な手順

- 手順書等の写しが存在する場合は、
 - ① 正本との混同等を防止するために識別示等の措置を講じること
 - ② 正本を訂正する際すべての写しが確実に訂正されるようにしておくこと
- なお、文書を廃止する場合、廃止された文書が意図に反して使用されることを防止すること。（GMP事例集20-1）

改正前の3基準書が「手順書」となった。

2. 製造業者等は、医薬品製品標準書及び手順書並びにこの章に規定する記録について、その信頼性を継続的に確保するため、第二十条第二項各号に掲げる業務の方法に関する事項を、文書により定めなければならない。

GMP省令の文書記録とは？

ALCOA or ALCOA+



A	Attributable	帰属性	誰が、いつ、なぜ
L	Legible	判読性	判読できるか、永続的か
C	Contemporaneous	同時性	発生した時点で収集され記録されたか
O	Original	原本性	オリジナルかまたは真正なコピーか
A	Accurate	正確性	文書化されないエラーや変更（改ざん）がないか
+	Complete	完全性	メタデータや監査証跡を含む全てのデータを含んでいるか
	Consistent	一貫性	全てのデータとタイムスタンプに一貫性があるか
	Euduring	永続性	コントロールされたメディア（ハードコピーまたは電子的）に記録されているか
	Available	利便性	ライフサイクルを通じて許可されたユーザが利用可能か

A:誰が書いたか判らない

L:文字がかすれて読めない

C:昨日の点検書き忘れたから今書こう

O:生データが書かれた紙を、用紙に転記後捨てた

A:試験データがおかしいからやり直ししよう。過去の履歴は削除しよう。

省令違反です！

「記録の信頼性」いわゆる「Data Integrity (DI)」

GxPの精神とは？

GMP (Good Manufacturing Practice) の 3原則

- 1. 人による間違いを最小限にする。**
- 2. 医薬品が汚染されたり、品質が低下することを防止する。**
- 3. より高度な品質を保証するシステムを設計する。**

**医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保
保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止**

GxPにおけるモニタリングとは？

適切な**モニタリング**とは？

- 連続計測が可能（冗長性）
- 発報可能
- データセキュリティ（記録の保存・改ざん防止）



- 人による間違いを防止する
- 品質低下を防止する
- 品質を向上させる
- 管理の負担を軽減する
- 本来の仕事(開発や製造)に役立ち注力…等

CMS:4.0

「記録の信頼性」

+

「GMP 3原則」

+

「タスク達成」

まとめ



VAISALA

04

GMS:44.0

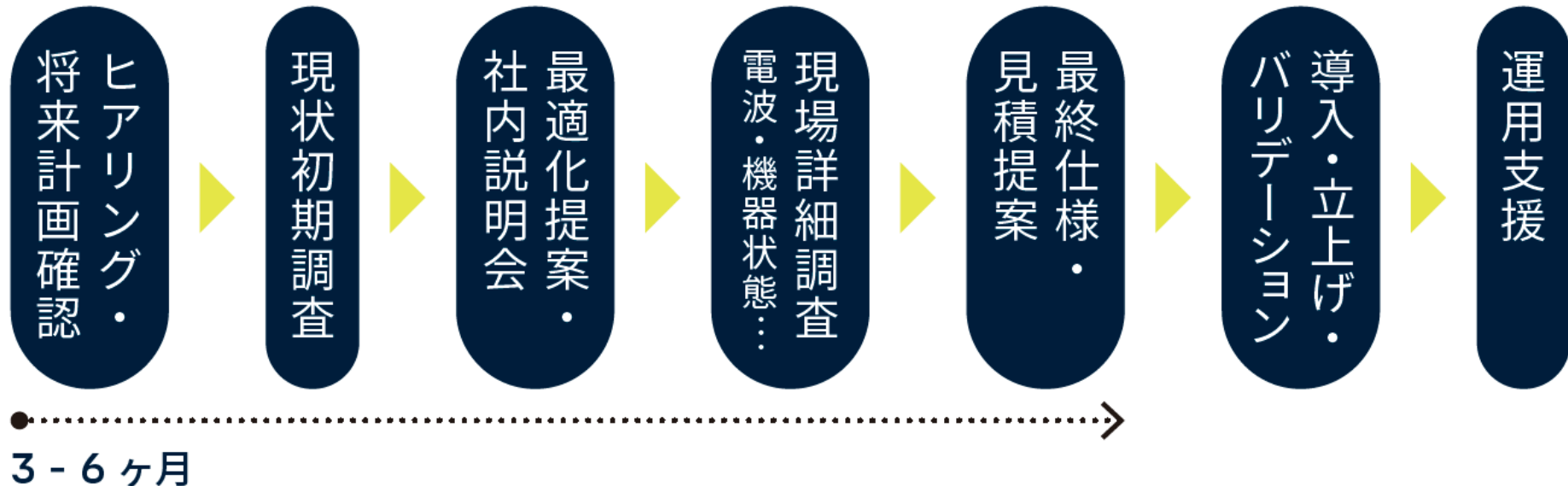


まとめ：ヴァイサラはCMSの世代交代をリード



まとめ：お客様にとって最適な未来をともに実現

一般的な
導入プロセス



=

製品の力

×

人の力 [専門知識, 経験, プロセス...]

イベントのご紹介

INTERPHEX WEEK ファーマ DX EXPO 東京 2026

～ QA の未来：製薬 DX を加速する最新計測技術～

日時 2026.5.20 水 ~ 5.22 金 10:00~17:00
会場 幕張メッセ
コマ番号 20-14

VAISALA