



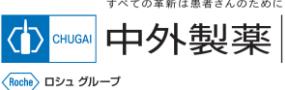
# Resilire

Resilire(レジリア)は製薬企業の安定供給を支援するシステムです。

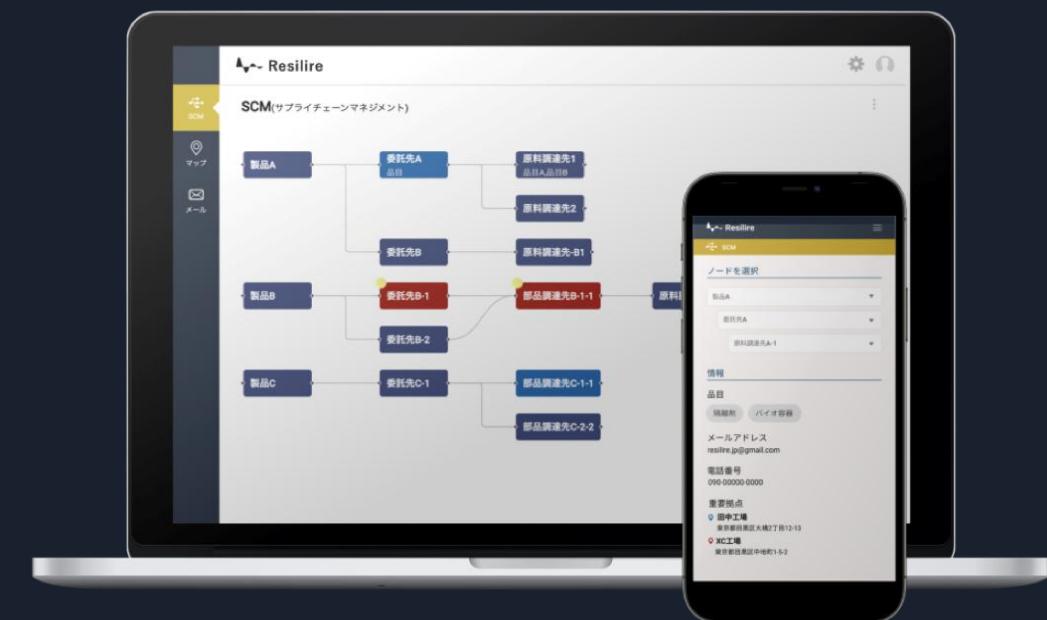
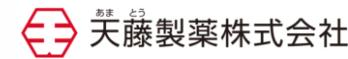
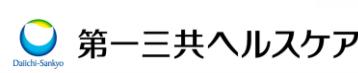
原薬、添加剤、資材等のサプライチェーン全体をツリー状に図式化し、ブラックボックスになっている上流の原材料サプライヤーまで見える化します。サプライチェーンの潜在リスクの可視化を支援します。

有事の際は、影響拠点をグローバルでマップ上に見える化。アンケート自動送信によりグローバルでの影響調査を効率化します。

工場・拠点・部門ごとに散在しているサプライチェーン情報は、一元管理できるデータベースに格納し、効率的な情報共有を支援します。



株式会社 三和化学研究所





## 会社概要

- ・ 社名：株式会社Resilire（レジリア）
- ・ 設立：2018年9月6日
- ・ 資本金等：9.3億円（資本準備金を含む）
- ・ 東京本社：東京都港区海岸1-7-1 東京ポートシティ竹芝 10F
- ・ 名古屋支社：愛知県名古屋市昭和区鶴舞1-2-32
- ・ 事業：安定供給支援システム「Resilire」の開発・提供

## 代表



### 津田 裕大

Webコンサルティング会社の経営などを経験。その後、西日本豪雨を被災した事で気候変動リスクの課題解決を志し、2018年9月に株式会社Tech Design（現株式会社Resilire）を創業。2021年に「Resilire」をリリース。世界を変える30歳未満が選ばれるForbes JAPAN 30 UNDER 30 2022及びForbes Asia 30 UNDER 30 2023に選出。

## メディア掲載

- ・ 日本経済新聞（2025/3/18）
- ・ 日刊薬業（2024/4/2、2025/1/22、8/28、10/7）
- ・ RISFAX（2024/5/22）
- ・ 薬事日報（2025/10/10）
- ・ 化学工業日報（2025/5/26）
- ・ 國際医薬品情報（2024/8号）
- ・ 製剤機械技術学会・学会誌（2024/9号）

## 導入企業（製薬企業50社導入）





## アジェンダ

1 安定供給をめぐる薬事ルール

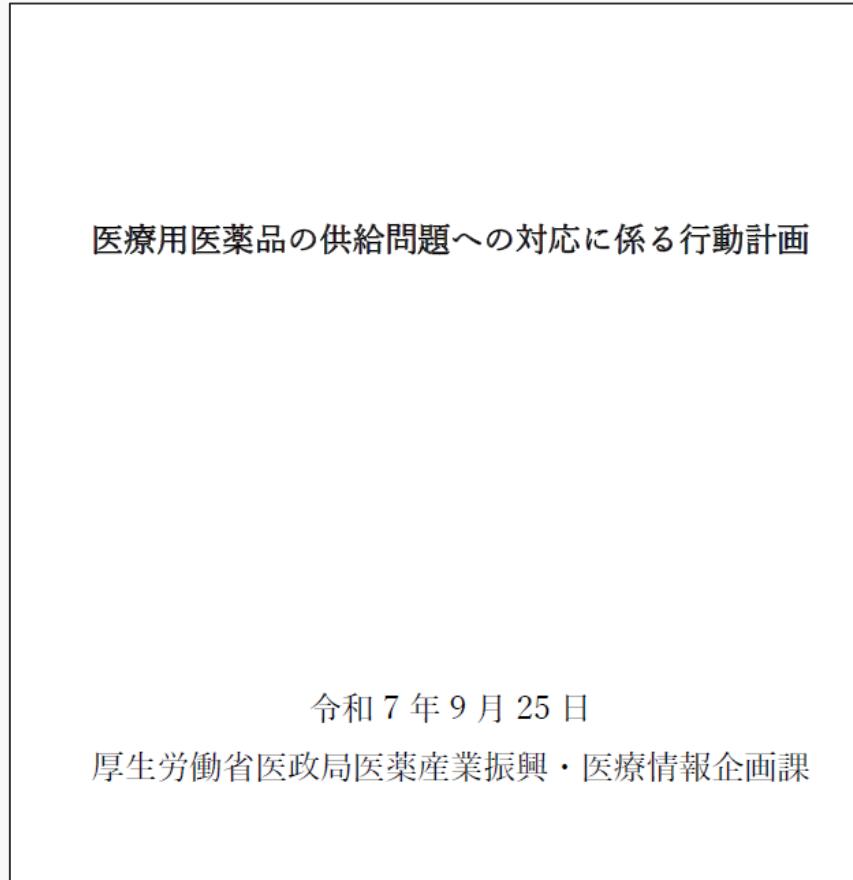
2 レジリアの提供価値

3 機能紹介

4 活用事例



「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」に、「サプライチェーン可視化」が明記



## ⑥供給元・委託先管理 (P14)

➤ 製造販売業者は、供給リスク管理のため、原薬のみならず、原材料、中間体、添加物、資材を含めた、サプライチェーンの可視化や複数ソース化等の対応を検討し、サプライチェーンの強靭化に努めること。

### 行動計画に「サプライチェーン可視化」が明記された意義

- ①サプライチェーン可視化が製造販売業者の**標準の取組**になる
- ②委託先・サプライヤーからの**情報収集が加速**  
(製販が情報収集の必要性を説明しやすい)
- ③**OTCメーカーでもサプライチェーン可視化が拡大**  
(医療用 & OTCで共通するサプライヤーの開示が加速)



行動計画は「平時のリスク情報の収集・把握」「入手すべき供給リスク情報」「サプライチェーン可視化」「有事の影響把握」等を規定。レジリア活用により行動計画への円滑な対応が可能

### (平時)リスク情報の収集 (P12)

#### ② 供給リスク情報の収集・把握

- 製造販売業者は、自社又は委託先業者の製造販売・製造に係る情報のみならず、広く国内外の製造販売・製造に係る供給リスク情報について、広く収集・把握する。また、代替薬についても平時から情報を収集し整理しておく。

### (平時)入手すべき情報 (P13)

表4. 入手すべき供給リスク情報の例

入手すべきリスク情報の例	供給リスク情報入手先の例
・地政学リスク ・災害の発生情報 ・疾病流行状況	・供給元・委託先（輸入業者等含む。） ・行政、各国の公的機関 ・各種メディア
・他社の回収、限定出荷・出荷停止情報 ・市場動向	・行政 ・医療機関・薬局 ・卸売販売業者 ・業界団体
・供給元・委託先の供給関連情報（品質問題、生産停止等）	・供給元・委託先 ・業界団体
・自社の品質問題、自社設備の問題	・自社工場
・海外における査察情報、規制動向 ・海外での供給状況	・海外当局 ・委託先、輸入業者 ・業界団体 ・自社海外事業所

### (平時)サプライチェーンの可視化 (P14)

#### ⑥ 供給元・委託先管理

- 製造販売業者は、品質が担保された原料、製品等が入手・製造されるよう、供給元及び製造委託先を適切に管理する。
- 製造販売業者は、供給リスク管理のため、原薬のみならず、原材料、中間体、添加物、資材を含めた、サプライチェーンの可視化や複数ソース化等の対応を検討し、サプライチェーンの強靭化に努めること。

- 「**添加剤・資材**」も可視化の対象となっていることがポイント
- 背景：2023年春のPTP包装シートの供給不安（資材のSC上流に位置するコート剤メーカーの火災が原因。製販にとってTier3-4だった）

### (有事)リスク情報の収集・把握・分析(P15)

#### ① 供給リスク情報の収集・把握・分析

- 製造販売業者は、供給問題が生じた要因を収集・分析・特定するとともに、製品品質や供給への影響、製品への影響範囲、影響期間、医療現場に与える影響等、状況の把握・分析を行う。



## 供給体制の管理に関しては、間宮班の調査研究が2023年度に実施済み。 「平時からのリスク管理」を求めている

### 医療用医薬品の安定供給に係る基準策定に向けた調査研究（全体概要）

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
研究代表者：間宮弘晃（国際医療福祉大学薬学部）研究分担者：伊豆津健一（国際医療福祉大学薬学部）

- 産業界のジェネリック医薬品供給ガイドラインで既に実施することとされている事項も参考としつつ、医療用医薬品の供給主体として求められる事項案を策定した。

#### 求められる事項

##### 果たすべき役割の明確化

##### 組織・体制の整備

##### マネジメントシステムの確立

#### 概要

##### (1) 製造販売業者の責務規定

##### (2) 安定供給に係る責任者の設置

##### (3) 必要な人員の確保

##### (4) 手順書等の整備

##### (5) 製造受託者等の管理

##### (6) 安定供給の確保

##### (7) 供給不足時の報告・処理

##### (8) リスク管理計画

##### (9) 在庫管理・生産管理

##### (10) その他

### 安定供給確保のために医薬品製造販売業者に求められる事項（案） (2 / 2)

#### (6) 安定供給の確保

- 製造販売業者は、あらかじめ安定供給を確保するために収集する情報を定め、安定供給に支障を及ぼすおそれのある情報を入手したときに、供給への影響を最小限にするための所要の措置を講じなければならない。

#### (7) 供給不足時の報告・処理

- 製造販売業者は、安定供給に支障を及ぼすおそれのある場合には、あらかじめ厚生労働省へ報告しなければならない。
- 速やかに、増産その他の再び安定供給を行うために必要な所要の措置を講じるとともに、原因を究明し、再発を防止するための措置等を講じなければならない。

#### (8) リスク管理計画

- 製造販売業者は、原料の調達から生産、在庫管理、流通に至るまでの状況を把握し、安定供給に支障を及ぼすリスクのある事象の特定、評価及び管理等を継続的に行うためのリスク管理計画を作成しなければならない。

#### (9) 在庫管理・生産管理

- 製造販売業者は、あらかじめ必要な医薬品の在庫量を設定し、それを維持管理するとともに、その在庫量を確保するために必要な生産計画を作成し、生産計画に基づいた製造管理を行わなければならない。

※以上のほか、本研究では、自己点検や教育訓練、記録の保管に関する事項について策定している。



Risk Management Plans(FDA) ではリスク要因としてサプライチェーンリスクが指摘され、平時からリスク管理体制の構築が要請されている

## Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages

### Guidance for Industry

#### DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Karen Takahashi at 301-796-3191 or (CBER) the Office of Communication, Outreach, and Development at 800-835-4709 or 240-402-8010.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

May 2022  
Pharmaceutical Quality/Manufacturing Standards (CGMP)

25370417\_dft\_RiskManagementPlans.docx  
04/26/22

<https://www.fda.gov/media/158487/download>

CONFIDENTIAL

Primary Stakeholder's RMP — The following list provides risk factors for a primary stakeholder to consider when developing an RMP to ensure that it provides an overarching strategy to consistently identify, assess, and mitigate risk across multiple manufacturing facilities and drugs from an oversight perspective.

- a) Geographic risk factors, including potential for natural disasters, as well as political instability and regulatory uncertainty, that can affect the overall ability to consistently manufacture a drug.
- b) Supply chain vulnerabilities, such as sole source manufacturers of critical components in a drug product, including active pharmaceutical ingredient, and sole source manufacturers of a drug product.
- c) Manufacturing vulnerabilities, including lack of manufacturing capacity to meet an unexpected surge in demand, inadequate backup manufacturing capability, lack of availability of contract manufacturers or other alternate sources, lack of availability of laboratory services to support manufacturing, and inadequacy of management oversight.

#### (和訳)

リスク管理計画を策定する際に考慮すべきリスク要因は下記の通り

- a) 自然災害の可能性や政治的不安定性、規制の不確実性など、医薬品の安定供給に影響を与える可能性のある地理的リスク要因。
- b) 重要な構成要素 (APIを含む) や医薬品製品の単一供給元に関するサプライチェーンの脆弱性。
- c) 需要の急増に対応する製造能力の不足、バックアップ製造能力の不備、契約製造業者やその他の代替供給源の不在、製造を支援する試験室サービスの不在、管理監督の不備など、製造に関する脆弱性。



## アジェンダ

1 安定供給をめぐる薬事ルール

2 レジリアの提供価値

3 機能紹介

4 活用事例



## 安定供給に関するサプライチェーンの課題

### 課題

#### 薬事制度の変更

- 2025年5月、改正薬機法による「安定供給体制」の構築義務
- 2025年9月、厚労省「供給問題対応に係る行動計画」(※)による「供給リスク管理」の要請
- リスク管理が強く求められるも、属人的なエクセルでの情報管理がほとんど

#### 過去の停止事案

- 2019年、日医工社のセファゾリン停止事案は、把握できていなかつたサプライチェーン上流のリスクが顕在化
- 2023年春、PTP包装シートで供給不安が発生（サプライチェーン上流のコト剤メーカーの工場火災）
- 厚労省「供給問題対応に係る行動計画」(※)では「サプライチェーン可視化」が明記

#### 能登半島地震

- 自然災害やインシデント発生時は、エクセル（製造所の住所録）を手作業で並び替え＆人海戦術（1件ずつ電話・メール）により影響確認
- 在庫を確認すべき製品が特定されるまでの「情報収集」に工数がかかる
- 本来注力すべき「供給調整の判断」にリソースを集中できていない

### レジリア

#### ①情報管理基盤の整備

（脱エクセル・情報一元管理）

#### ②平時の

サプライチェーン可視化

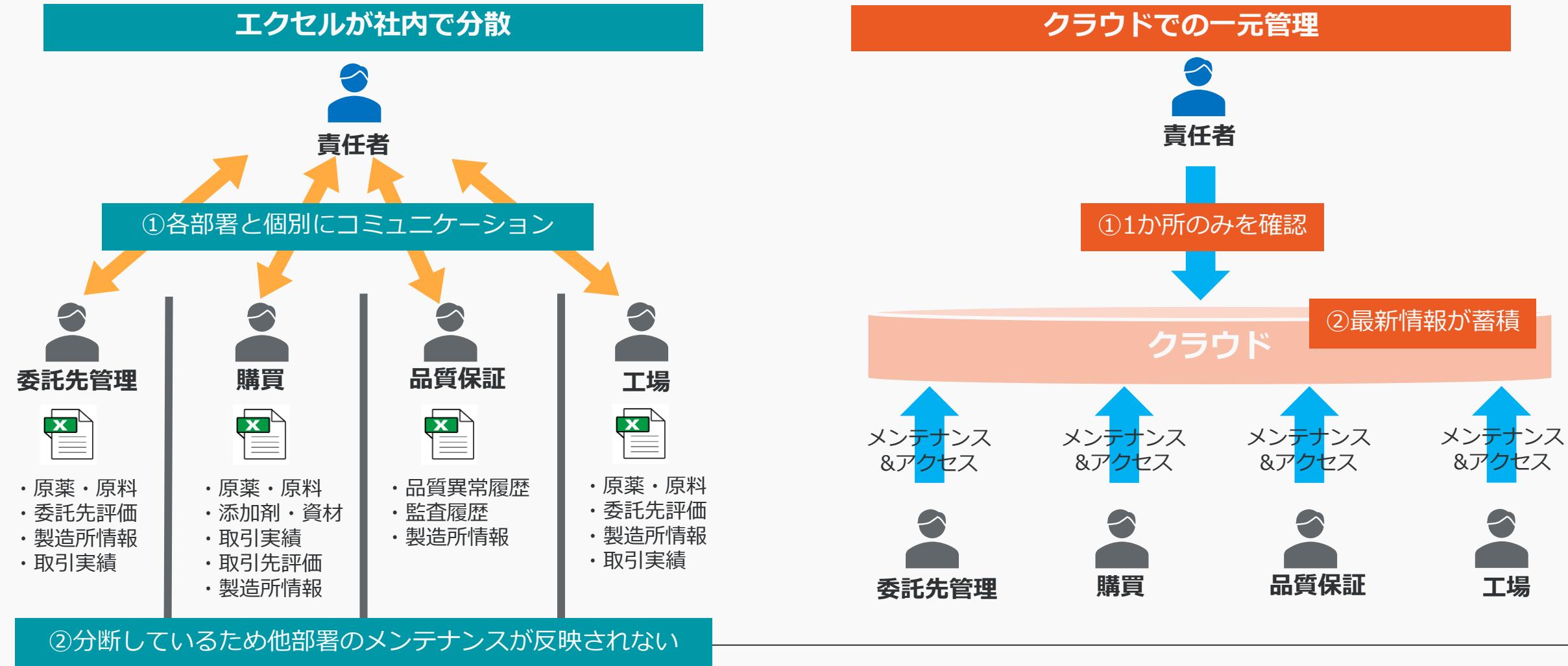
#### ③有事の

影響確認の仕組化・自動化



## ①サプライチェーン情報の管理基盤

複雑化したサプライチェーンに関する情報は、各部署・各工場に散在しており、課題に。一元管理することで、①責任者は迅速に意思決定でき、②情報の最新性も担保





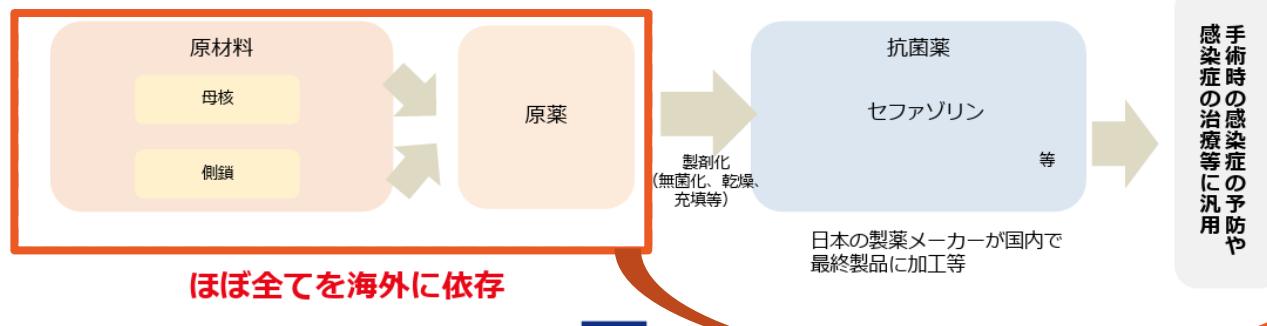
## ②平時のサプライチェーン可視化

セファゾリン供給停止は、把握できていなかったサプライチェーン上流のリスクが顕在化

### 医薬品（抗菌薬）の重要性について①

- 医療現場（特に手術の実施）における感染症予防・治療のためには抗菌薬の使用が不可欠。その供給が途絶すると、感染症の治療や必要な手術の実施ができなくなる等、**国民の生存に直接的かつ重大な影響**。【重要性】
- 中でも注射用抗菌薬に多く用いられる**βラクタム系抗菌薬**は、採算性等の問題から、その**原材料のほぼ100%を中国に依存**。【外部依存性】
- 実際に、2019年に製造上のトラブルから中国からの原薬の供給が途絶した際には、一部の医療機関において、**手術を実際に延期した**などの深刻な事例が発生。過去供給途絶が発生していることも踏まえ、早急に安定供給確保のための措置を講ずる必要。【供給途絶リスク・特に必要】

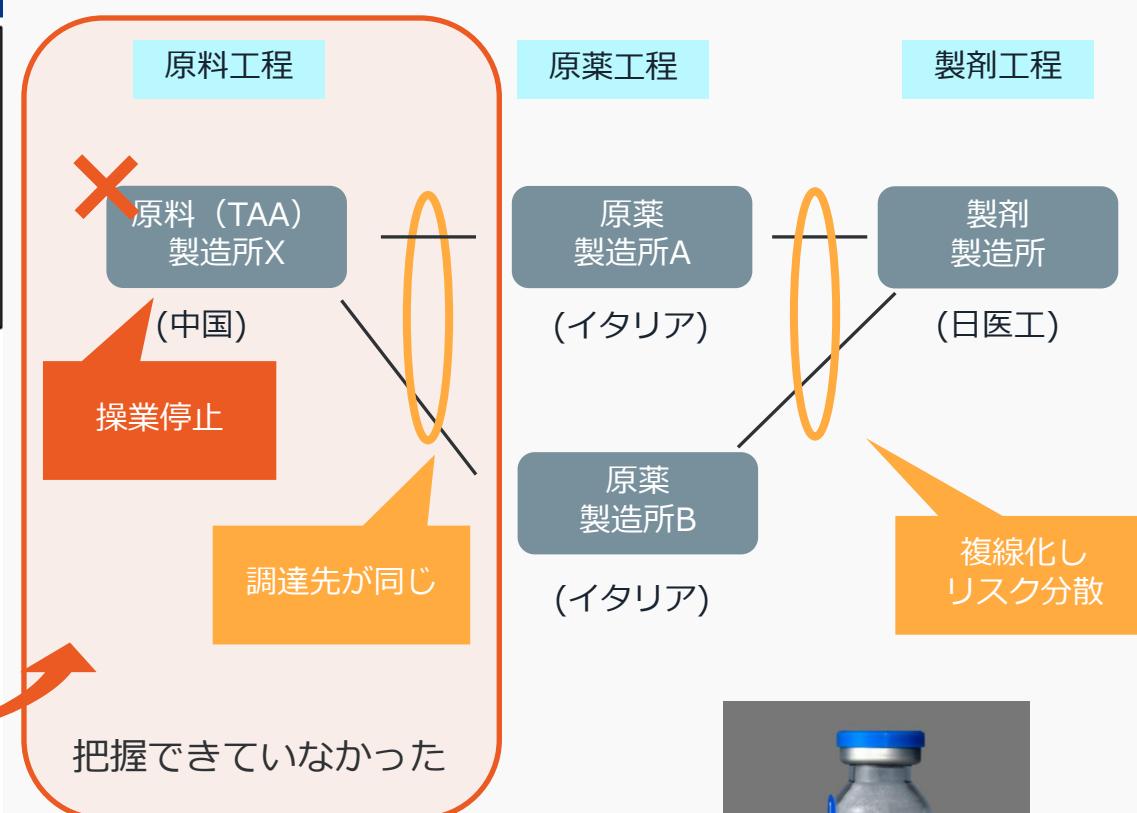
### 【βラクタム系抗菌薬のサプライチェーン】



抗菌薬の安定供給確保のためには、**国内での製造・備蓄のための体制の確保に係る支援**を行う必要。

第7回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」資料より

### セファゾリンのサプライチェーン

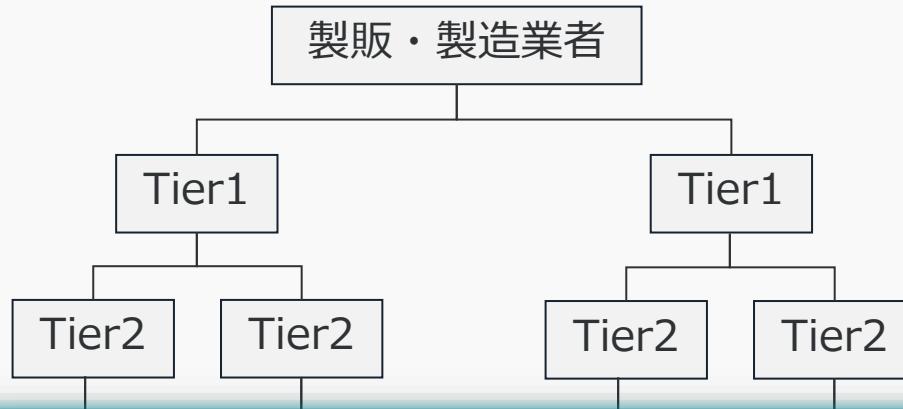




## ②平時のサプライチェーン可視化

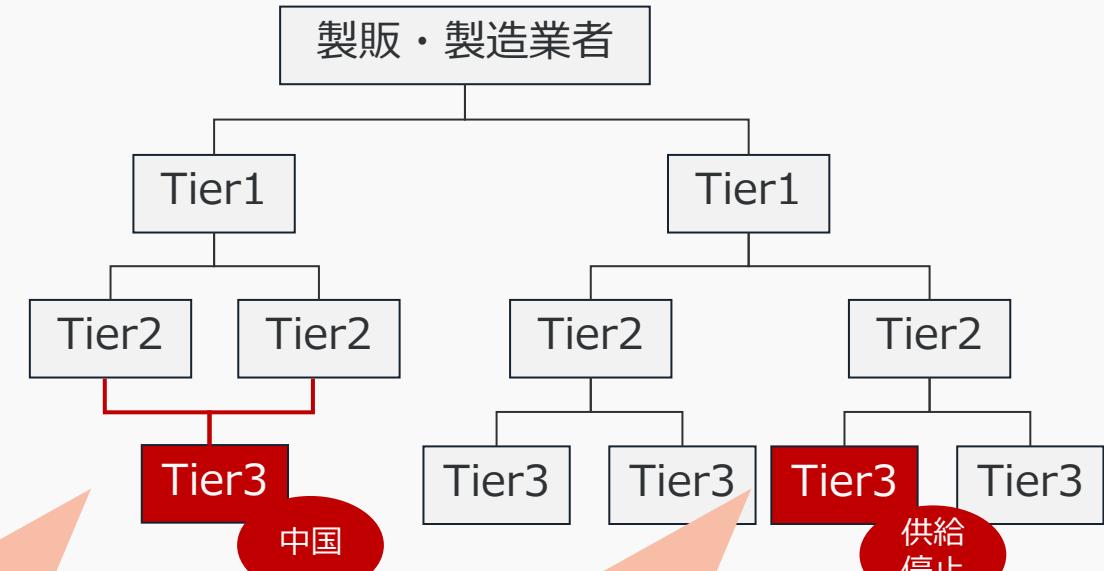
サプライチェーンの可視化により、リスク要素をあぶりだし、潜在リスクを把握  
適正在庫・複線化有無・取引先選定・代替調達の意思決定の基礎情報になる

### 可視化されていない状態



可視化されていないためリスクの把握ができない

### 可視化された状態



Tier3が可視化されると・・・  
Tier2までは複線化できっていても、  
その上流が同一であるケースを把握できる (高リスク)

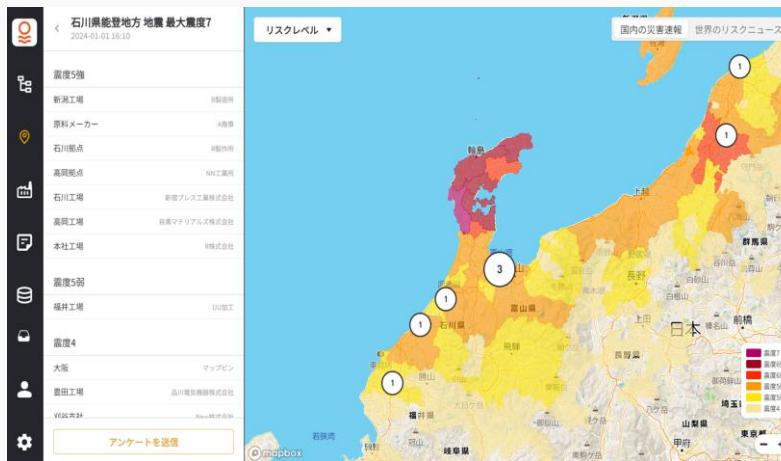
Tier3が可視化されると・・・  
Tier3でのインシデントの発生を  
すぐに検知できるので、初動対応  
を迅速に実施できる (例：希少原料  
の発注競争に競り負けない)



### ③有事の影響確認の仕組化・自動化

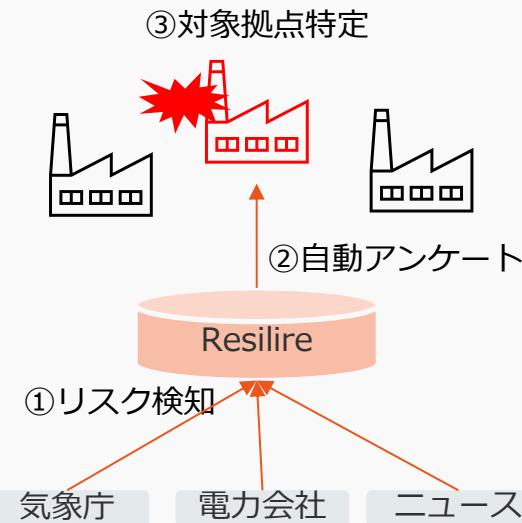
サプライチェーンリスク顕在時、「影響製品の特定」までのフローを自動化  
供給調整や在庫に関する判断にリソースを集中

#### リスク検知（国内・国外）



- 国内だけでなく海外のリスク情報もマップ上にリアルタイムで可視化
- 登録した製造所に影響可能性がある場合、即座に通知
- サプライヤーリスト(エクセル)を確認する必要はなくなり、ログインするだけで影響範囲を把握

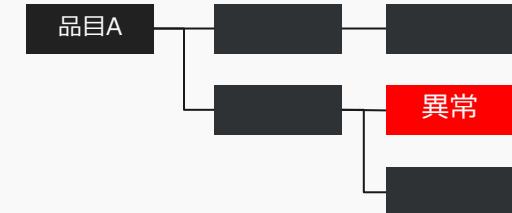
#### 影響確認アンケート



- リスクが顕在化した場合、対象地域のサプライヤーに自動アンケートを送信 (Tier2以降への送信も可能)
- 受信側はワンクリックで回答
- サプライヤーからの一次回答を迅速に収集。未回答・異常拠点に対応リソースを集中

#### 影響製品の特定

##### ツリーでの影響範囲特定



##### 稼働状況をリスト化

稼働状況をリスト化		データ↑	稼働ステータス更新日時↑
山形本社	山形商事	正常	2024-08-28 16:02
新潟支店	新潟商事	異常	2024-09-02 09:23
福島工場	福島製作所	正常	2024-08-28 16:02
長崎工場	長崎製作所	正常	2024-08-28 16:02

- 製造所ごとの稼働状況を一覧表示
- 生産への影響を製品単位で把握
- 最新の稼働状況はリスト化され、常にモニタリングが可能
- エクスポート機能により経営へのレポートティングも効率化



## アジェンダ

1 安定供給をめぐる薬事ルール

2 レジリアの提供価値

3 機能紹介

4 活用事例



## サプライチェーン情報をシステムに投入し、クラウド上で一元管理を実現

散在している  
サプライヤーデータ



自社ERP



Excel

データベース  
に集約・格納

データベース					
会社名	会社コード	拠点数	法人番号	ステータス	最終更新日時
レジリア株式会社	20230309-JP	1,000	1234567890123	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
中西製造株式会社	20Q1-ABC-0456	1,000	1234567890123	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
株式会社 サンシャイン	2022-ABCDEF-0001	1,000	3456789012345	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
株式会社 インターナショナルビジネス	202203090001	1,000	4567890123456	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
ニチワ株式会社	20230309-JP	1,000	1234567890123	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
中西製造株式会社	20Q1-ABC-0456	1,000	1234567890123	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
株式会社 サンシャイン	2022-ABCDEF-0001	1,000	3456789012345	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
株式会社 インターナショナルビジネス	202203090001	1,000	4567890123456	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
ニチワ株式会社	20230309-JP	1,000	1234567890123	● アクティブ	2023年08月07日 11:55
中西製造株式会社	20Q1-ABC-0456	1,000	1234567890123	● アクティブ	2023年08月07日 11:55

ツリー  
を組み立てる





製品ごとにサプライチェーン構造をツリー状に図式化。原薬・添加剤・資材の潜在リスクを可視化





# ツリーの拠点ボックス内の情報はデータベースと連携



The screenshot shows the 'Point Box' and 'Point Database' interface side-by-side.

**Point Box (Left):**

拠点一覧 > 拠点詳細

富山事業所

拠点情報

拠点名	富山事業所
会社名	X商事(株)
拠点コード	---
拠点タイプ	---
所在国	JP
拠点住所	石川県羽咋市柳田町8-8
稼働ステータス	正常
リスク評価	---
ステータス	● アクティブ

更新: 2024-05-30 17:47 浦山 博史 作成: 2024-05-30 17:47 浦山 博史

アンケート送信先

担当者名	会社名・部署名
浦山 博史 hiroshi.urayama@resilire.jp	株式会社Resilire

**Point Database (Right):**

### 会社・拠点データベース

拠点一覧 > 拠点詳細

富山事業所

拠点情報 ID: 16929

拠点名	富山事業所
会社名	X商事(株)
拠点コード	---
拠点タイプ	---
所在国	JP
拠点住所	石川県羽咋市柳田町8-8
稼働ステータス	正常
リスク評価	---
ステータス	● アクティブ

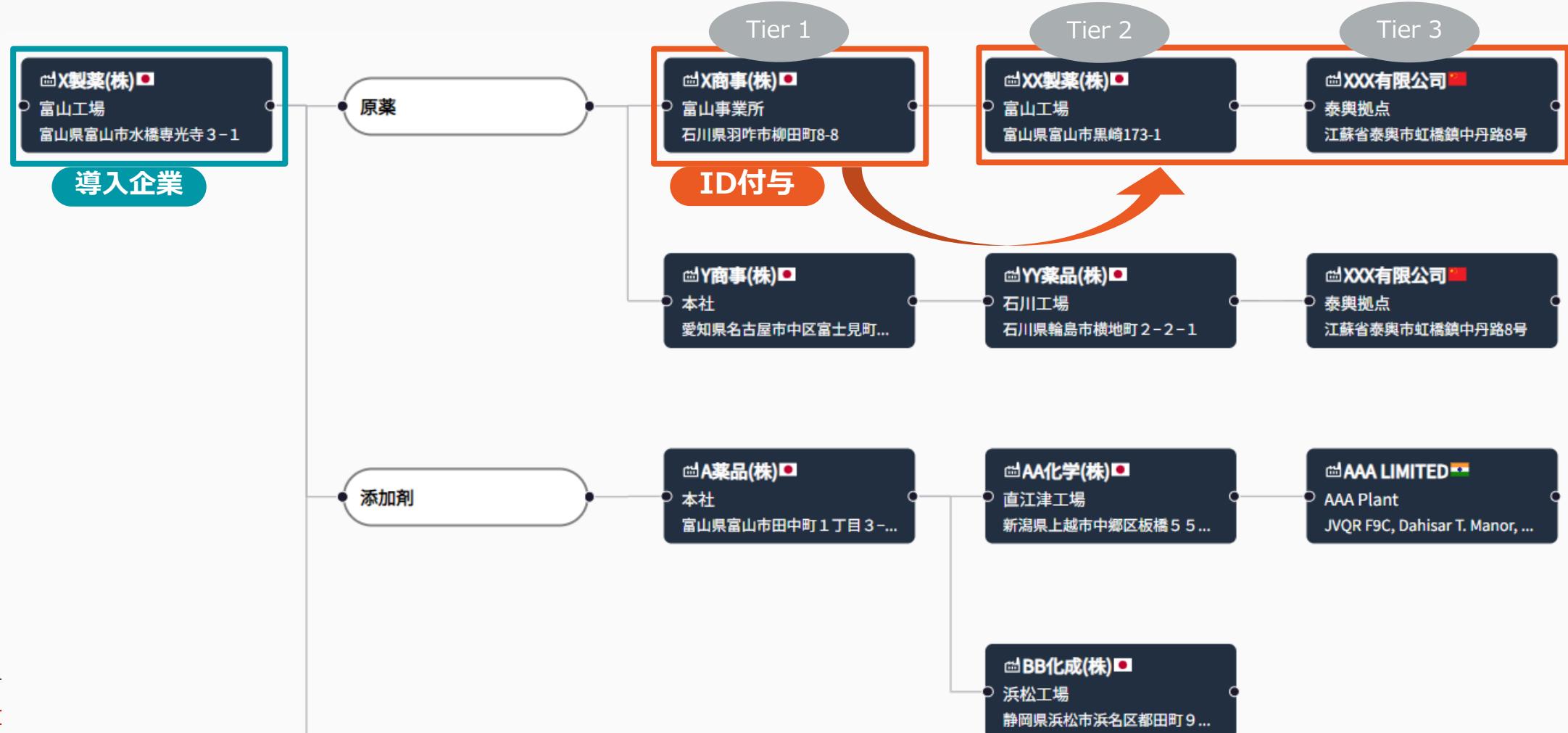
更新: 2024-05-30 17:47 浦山 博史 作成: 2024-05-30 17:47 浦山 博史

アンケート送信先

担当者名	会社名・部署名
浦山 博史 hiroshi.urayama@resilire.jp	株式会社Resilire



導入企業はTier1にIDを付与（情報入力権限の付与） ⇒ Tier1はTier2以降の情報を入力  
ツリーは右側に広がり、サプライチェーンの可視化が進む





(国内)有事の際は、影響ある製造所や影響品目を把握（自動で影響確認アンケートも送付）



### (海外)インターネット上の情報から、グローバルなサプライチェーンリスクをAIで自動検知

インド 製薬工場で爆発 複数...

第2報 2024-04-03 23:37

インド 製薬工場で爆発 複数人が死傷との情報 テランガーナ州 サンガーレッディ

<https://twitter.com/RishikaSadam/status/177553...>



0:00 / 0:06

対象国(1件) 対象エリア(0件)

India	1件
AAA Plant	AAA LIMITED

アンケートを送信

対象国 ▾

国内の災害速報 世界のリスクニュース



mapbox



## アジェンダ

1 安定供給をめぐる薬事ルール

2 レジリアの提供価値

3 機能紹介

4 活用事例



## 情報の一元管理と影響確認の自動化により、供給に関する意思決定ヘリソースを集中



### 導入前の課題

- ①サプライチェーン情報につき、エクセルでの属人的な管理になっていた
- ②供給元サプライチェーンの把握が難しく、有事の影響確認は供給元からの連絡待ちだった
- ③供給リスク顕在時、影響製品の特定まで時間・工数がかかっていた

### 導入目的

- ①情報管理基盤の整備（サプライチェーン情報の一元管理）
- ②サプライチェーンの可視化
- ③リスク顕在時の影響製品特定の自動化と、供給に関する意思決定の迅速化

### 導入効果

- ①情報管理基盤の整備により、サプライチェーン情報を一元管理
- ②サプライチェーン可視化により、供給リスクの管理範囲が拡大
- ③ログインするだけで影響製品の特定はすぐに完結。供給に関する意思決定が迅速化。社内報告はレポート機能を活用し効率化

### その他

- 取引先による情報入力は、丁寧な説明とResilire社のノウハウで推進
- 導入時のデータ投入はResilire社が手厚くサポート。システム導入負荷は低かった
- サプライチェーン情報を社内で見える化し、社内での安定供給意識を醸成

## 株式会社三和化学研究所

サプライチェーン企画統括部

- 荒木様（右）
- 尾崎様（左）

HP : <https://www.resilire.jp/case/82fNEYXO>



## 取引先と丁寧なコミュニケーションをとり、サプライチェーン上流の可視化を推進



### 富士製薬工業株式会社

SCM部長 殿村 様

HP : <https://www.resilire.jp/case/KPiOjKCJ>

#### 導入目的

- ①サプライチェーン情報の管理基盤の整備
- ②サプライチェーン上流の可視化
- ③有事対応の自動化

#### 導入前の課題

- ①エクセル管理により、サプライチェーン情報が社内に分散していた
- ②サプライチェーンが十分に可視化されていなかった
- ③能登半島地震を契機に、エクセルと人海戦術でのアナログな有事初動対応を見直したかった

#### 導入効果

- ①情報の一元管理により、ログインすればすぐにはほしい情報を把握できるように。部門横断での情報共有や迅速な意思決定が可能になった
- ②取引先の情報入力により、潜在リスクを把握しやすくなり、リスク評価や適正在庫の判断がしやすくなった
- ③グローバルリスクを迅速に把握し、経営にレポートできる体制を構築

#### その他

- 導入時のデータ整備・データ投入・ツリー作成はResilire社が担当。システム導入負荷は低かった
- 製薬業界の要望を踏まえた迅速な機能アップデートを実現する強力な開発体制
- 製薬業界の標準プラットフォームになることを期待



# 本来時間をかけるべき供給リスクへの対応・購買戦略の立案と実行に集中できる体制へ



## アリナミン製薬株式会社

サプライ&テクニカルオペレーション本部

サプライチェーンマネジメント部

・池田様（左）

・賀好様（右）

HP : <https://www.resilire.jp/case/MKI66IoV>

### 導入前の課題

- ・コロナ禍で大きく影響を受けた医薬品の需給バランスに対する原材料の安定調達
- ・原材料サプライヤーにおける潜在的リスクの把握
- ・購買戦略の立案と実行に集中できる体制の構築

### 導入目的

以下の点を実現し、安定供給体制を強化する

- ・サプライチェーンの可視化
- ・リスク情報の自動検知
- ・供給不安時の影響範囲の迅速な把握

### 導入効果

- ・サプライチェーンのツリー化により、エクセルでは把握できなかった原材料サプライヤーの潜在的な供給リスクが把握できるようになった
- ・情報収集と把握にかかる工数を大幅に削減でき、サプライチェーンを俯瞰して把握できるようになった
- ・部門内のサプライチェーンリスク管理に対する意識が強化された

### その他

- ・導入時の社内説明時には、費用対効果だけでなく医薬品メーカーとしての社会的責任とリスクマネジメントとしての必要性を強調
- ・導入後は、毎月の定例会議でResilireの専任担当が運用細部をフォロー



# Resilire

レジリア

Empower Supply Chain With Data.