１．OMDI

　・GMP製造（11/17出荷予定）

　・US申請（2022年1月締め切り）

　・日常管理

　・韓国年次変更管理対応

　・年次レビュー

　・原材料供給業者定期監査

２．SEL

　・PV製造

　・日常管理（OOS、異常逸脱）

　・窓口業務

　・品質取り決め（案未受領）

　・輸送実験（現在異常逸脱発生中、温度サイクリングテスト未実施）

　・Benzilサプライヤー変更（Almacからの報告待ち）

　・原材料供給業者定期監査

　・PV後PMDA実地調査

３．治験原薬

　・藤本製薬？

　・窓口業務

　・SOP作成、管理

　・品質契約取り交わし

　・監査対応

４．自己点検責任者

　・月次自己点検（データ抽出、事前確認）

　・改善計画書、報告書対応（随時）

　・Q10レビュー、年間計画、報告

　・原材料供給業者管理（Q10含む、各担当者の進捗確認）

　・教育訓練（新入社員、GMP配属社員など）

５．CIMVisionQA

　・サーバ保守（AKNWS、YJP）

　・問い合わせ対応（現在131名登録、電話、Teams、メール）

　・ユーザロック解除対応などトラブル対応

　・手順書改訂（随時）

　・不具合対応（手差し印刷、Edge表示、役職など）

　・資格システム構築（現在テスト中）

　・発行管理システム構築（2022～2023年、見積もり依頼中）

　・プリンタ直接印刷のための準備（未着手）

　・AzureAD連携（現在確認中）

　・月次点検（監査証跡確認含む。今後年次点検など作成予定）

　・Teamsチャネル、Share Point管理

　・IT統括部システム台帳管理

　・定期監査対応

　・将来的にSaaS化

６．CSV

　・LIMSフォロー（サーバ管理、監査対応含む）

　・各分析機器のCSV

　・DCS（医薬工場：CENTUM）

　・DCS（延岡製造所：エマソン）

７．その他

　・HPC月次工数集計

　・品証課PC管理者

　・QC機器変更管理担当業務

　・今後新システム導入を行う場合、RFP作成やIT統括部の対応が発生

　・2019年導入のLIMSは2026年にリプレイス？（IT統括部へは7年で申請）

　・DXs-Hub活動（品証DX担当業務の一環）

　・IFX-Hub活動（ほぼ停止中）

　・Clovers活動（データ分析、GU取得予定）

８．2022年４月～10月実績

　総労働時間：1066.4時間

　総工数：137.6