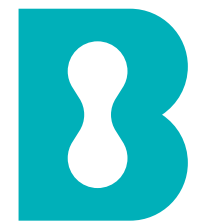


品質試験管理ソリューション(スマートLIMS) NuGenesis® 概要

ビジネスエンジニアリング株式会社
ソリューション事業本部



B-EN-G

Business Engineering for Growth

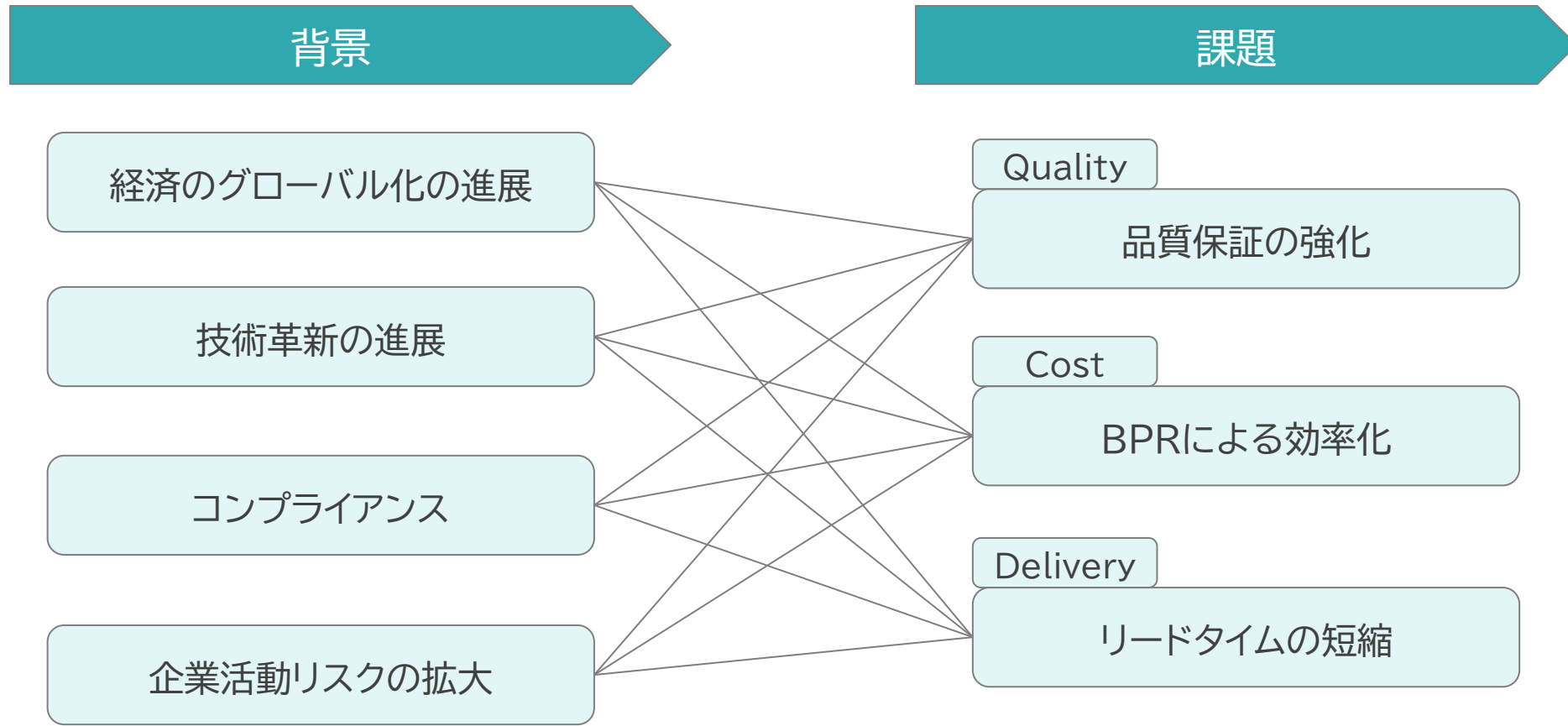
目次

- 現状課題と解決の方向性
- NuGenesis 概要
- NuGenesis 法規制対応
- NuGenesis 運用イメージ
- NuGenesis 技術の特徴
- NuGenesis 導入
- まとめ
- 参考:Waters社とのコラボレーション

現状課題と解決の方向性

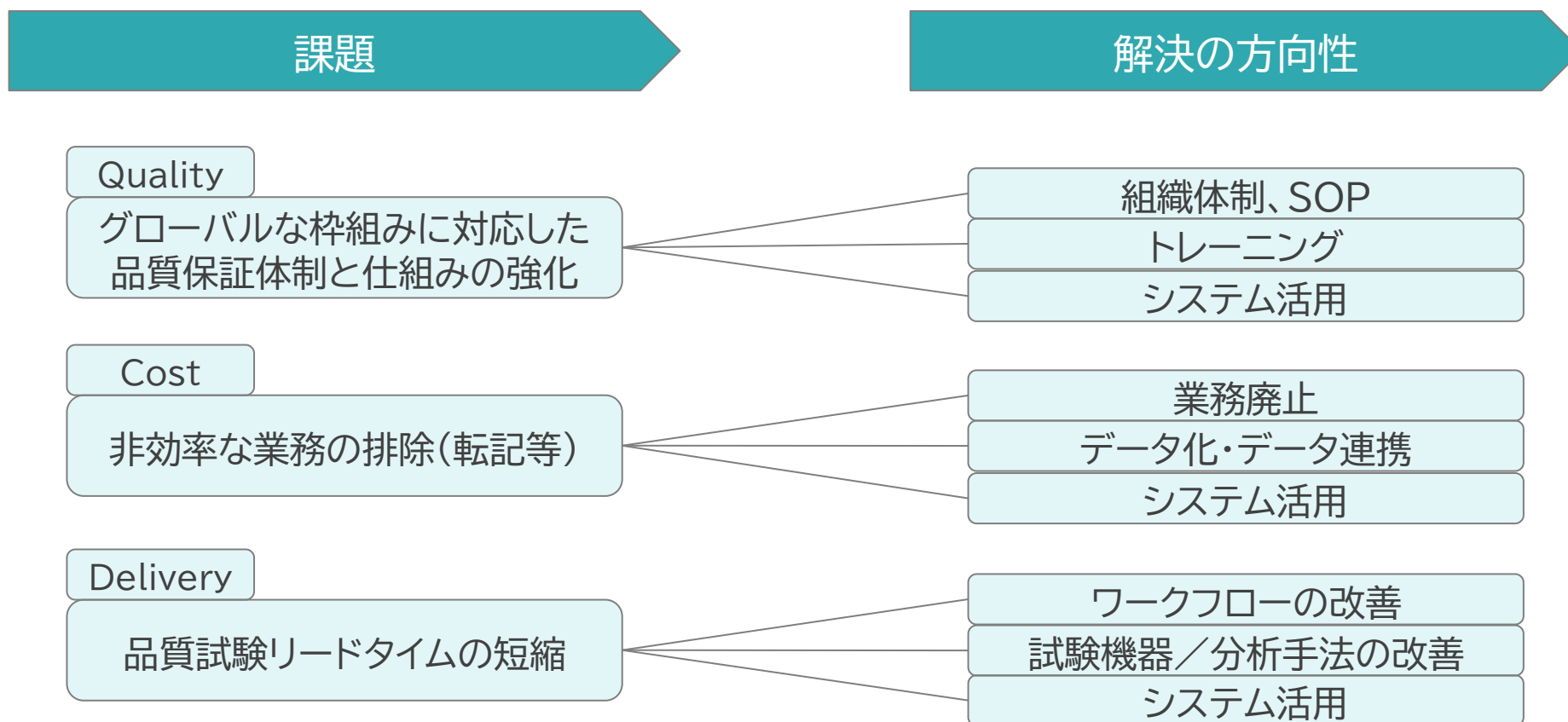
現状課題認識

経済のグローバル化をはじめとして企業活動に求められる要請が厳しさを増しています。
企業は品質保証の強化などの課題への対応を求められています。



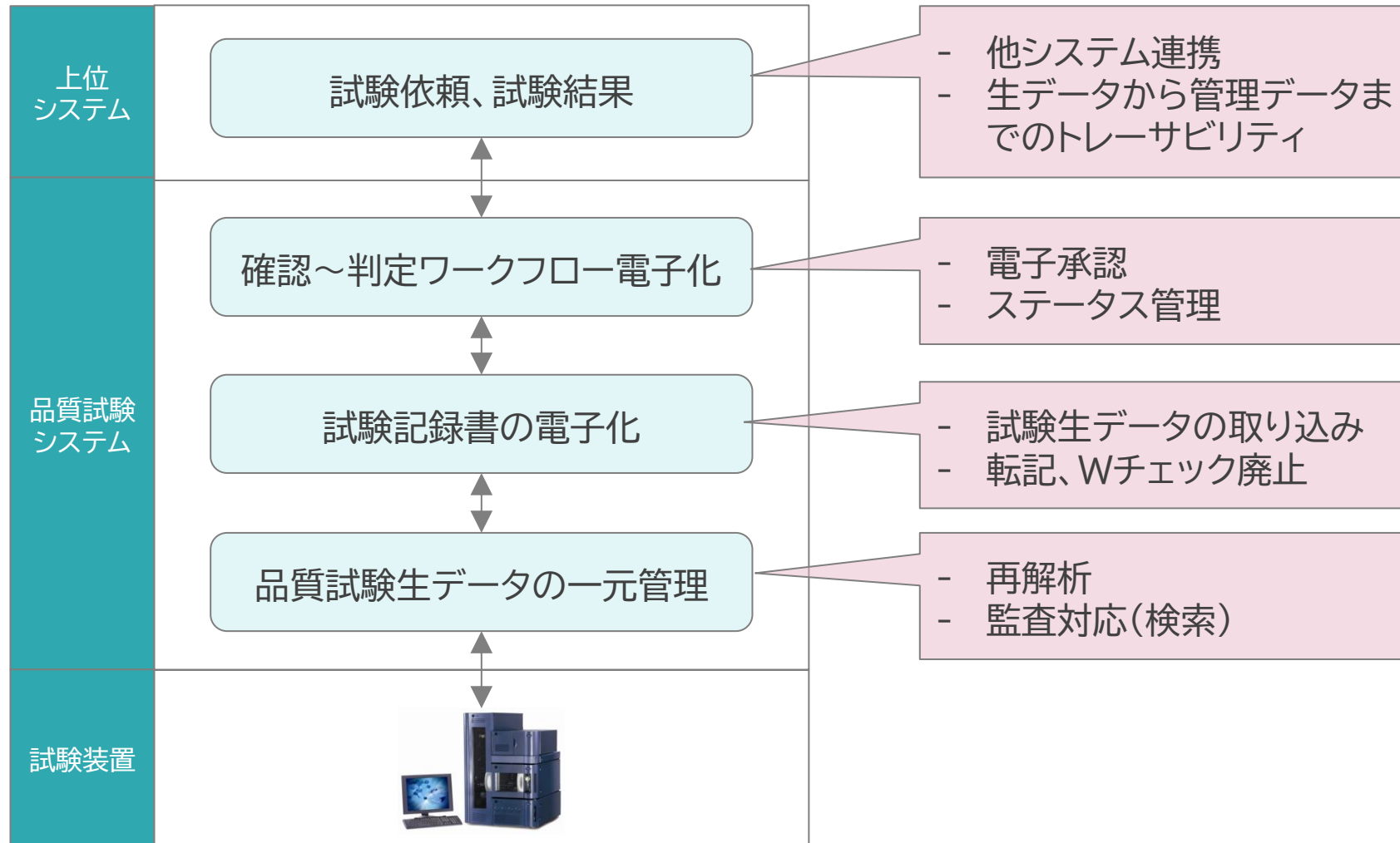
課題解決の方向性

製薬業の品質試験にフォーカスした課題の代表例を挙げました。解決の方向性では、業務におけるデータ品質を高めるためのシステム活用が重要です。



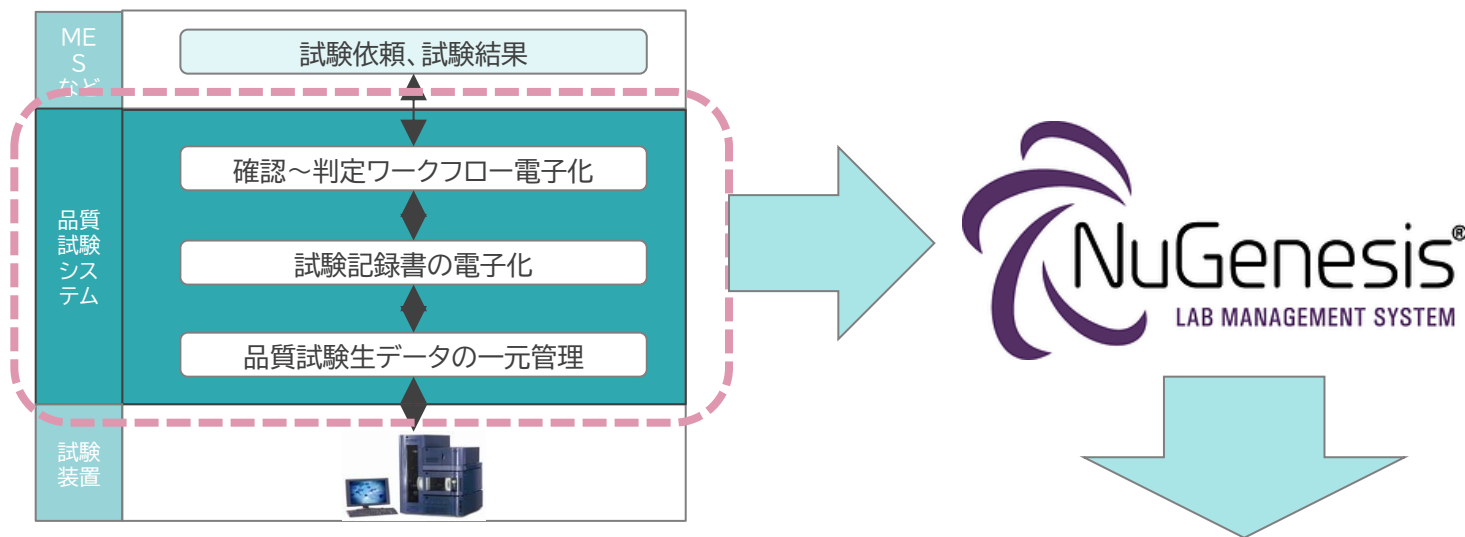
システムによる課題解決

生データから管理データまでを連携させることにより、データ品質やトレーサビリティを確保し、コンプライアンス上の基本部分の課題を解決できます。



課題解決のソリューション

ワールドワイドで法規制対応実績の豊富なNuGenesis を品質試験実行系システムとして推奨します。



ワールドワイドでの導入実績

販売ライセンス数:約25,000ライセンス

設置サーバー数:950以上

トップ50の製薬メーカーのうち40社以上で採用

トップ10の化学工業メーカーのうち2社以上で採用

各国GMP/GQP/GCP/GLP等に対応

NuGenesis概要

NuGenesis 概要:構成

NuGenesis は、SDMSとELNから構成されます。

■ SDMS(Scientific Data Management System:科学データ管理システム)

NuGenesis SDMSはデータレポジトリです。

ラボで生成される様々な科学情報を収集・整理する機能を提供します。

■ ELN (Electronic Laboratory Notebook : 電子実験ノート)

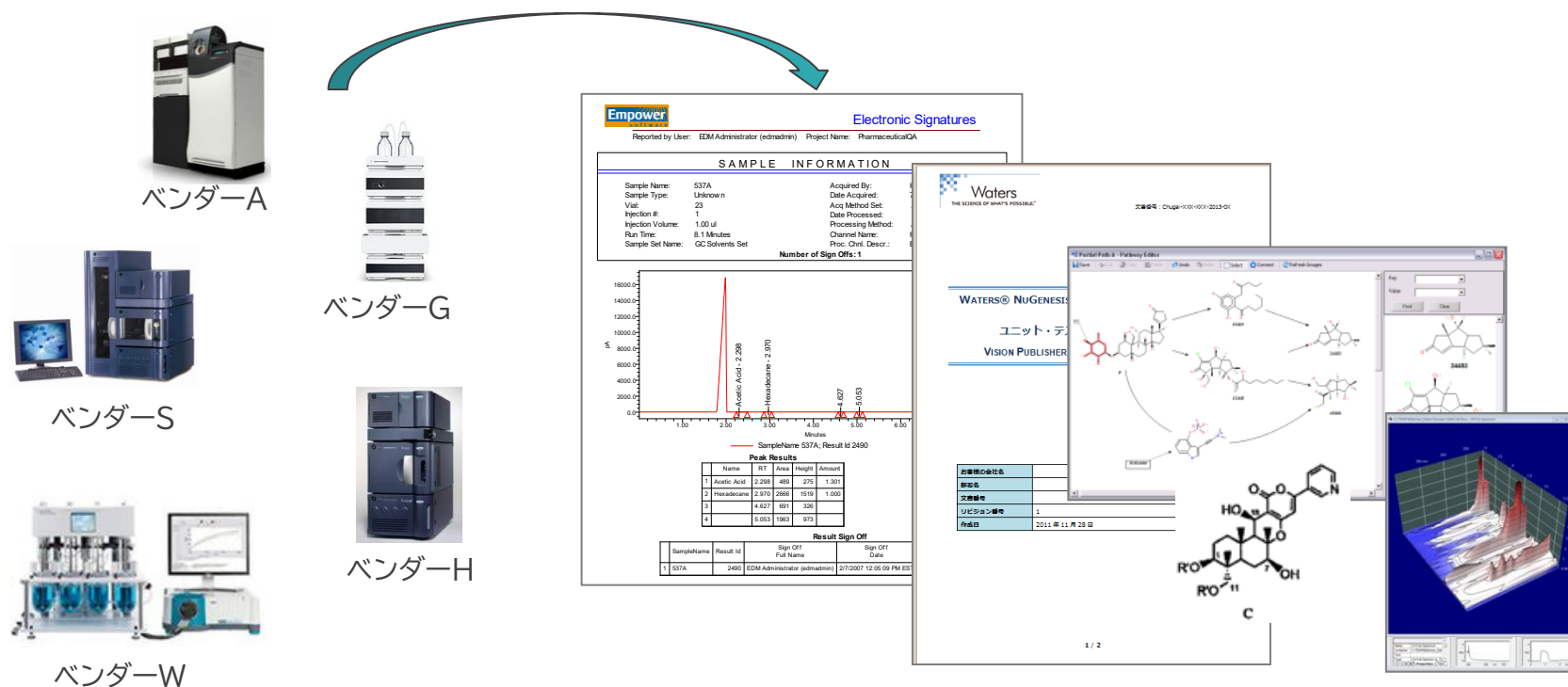
NuGenesis ELNは、SDMSの情報を最大限に活用してインタラクティブに解析、評価、レポートする機能を提供します。

これらのソフトウェアを活用することにより、試験担当者個人の効率が上がるだけでなく、組織全体の成果に大きな価値が加わります。

NuGenesis 概要:SDMS

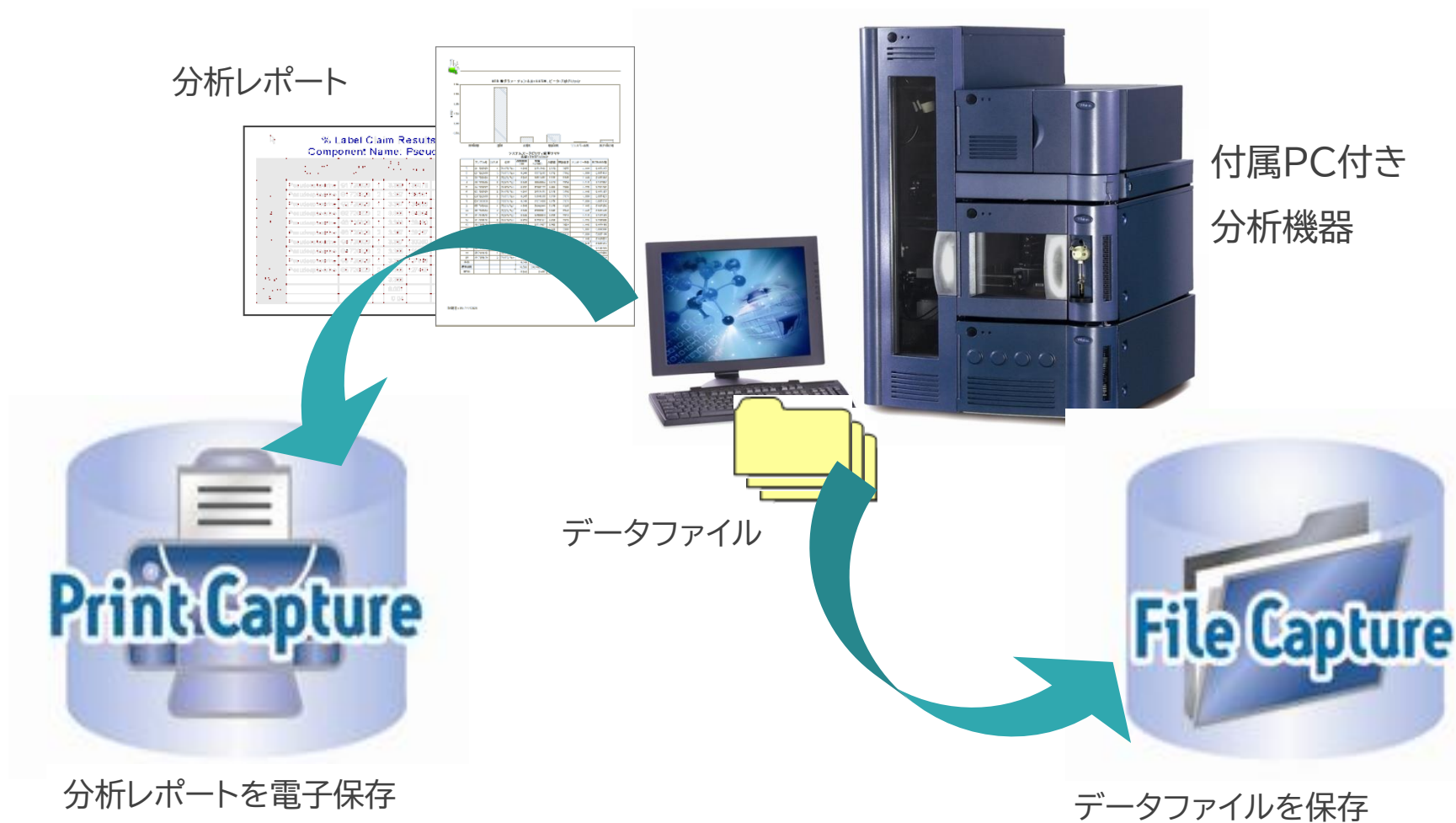
SDMSは、ラボのあらゆる電子データを収集・整理します。
その特徴は、データ種別やベンダーを問わないことです。

分析機器のデータ(HPLC, GC, MS, NMR, UV, ……)
文書データ(Excel, Powerpoint, Word, PDF, ……)
アプリケーションデータ(化学式、構造式、反応式、…)
その他データ(写真、図、イメージ、…)



NuGenesis 概要:SDMSデータ取得方法

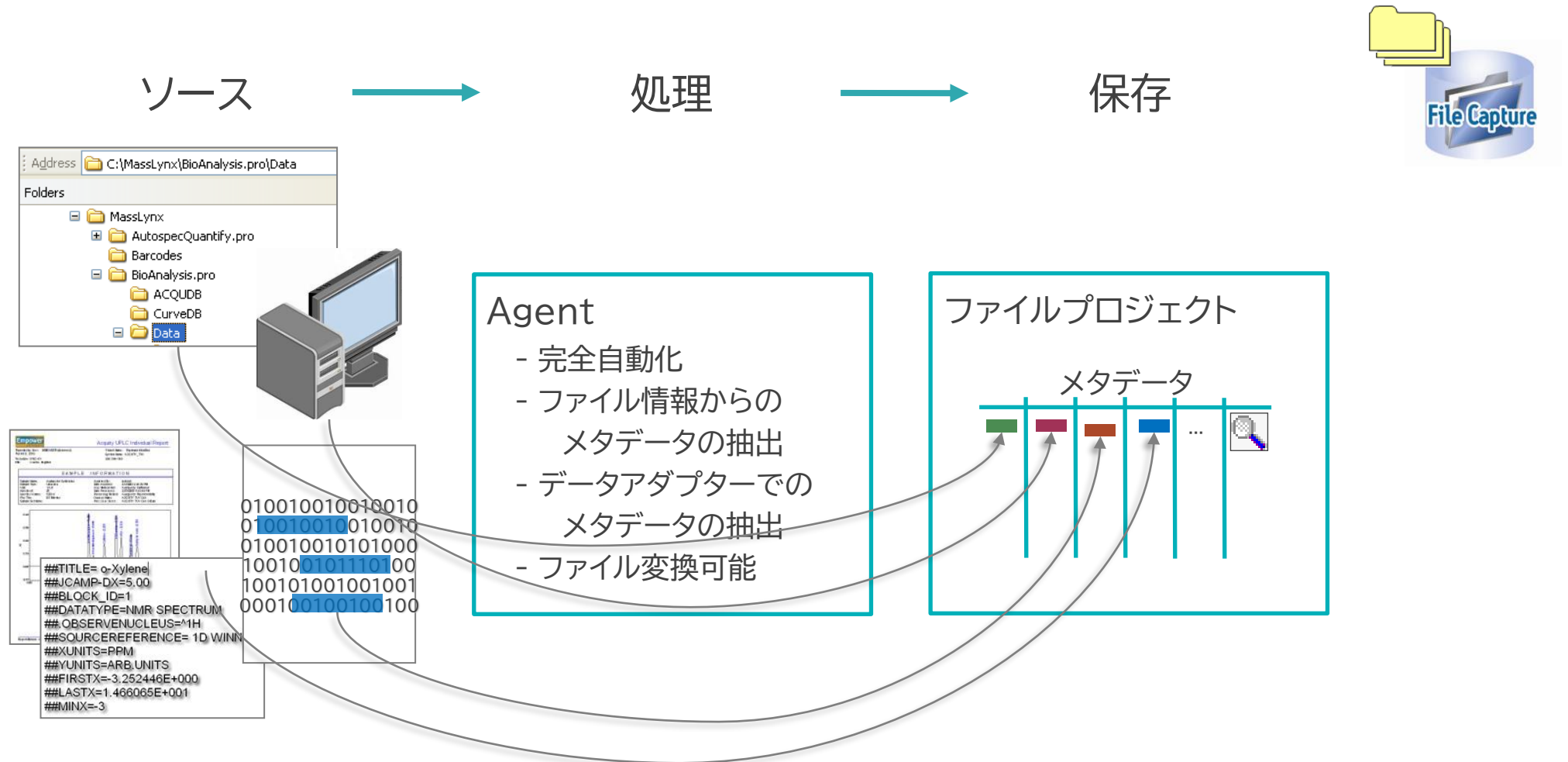
- File Capture :機器付属PCのデータファイルをバックアップ
- Print Capture :分析レポートのイメージとデータを抽出・保存



NuGenesis 概要:SDMS File Captureとは？

更新されたファイルを自動バックアップ(メタデータを抽出)

テンプレートによる簡易な設定定義

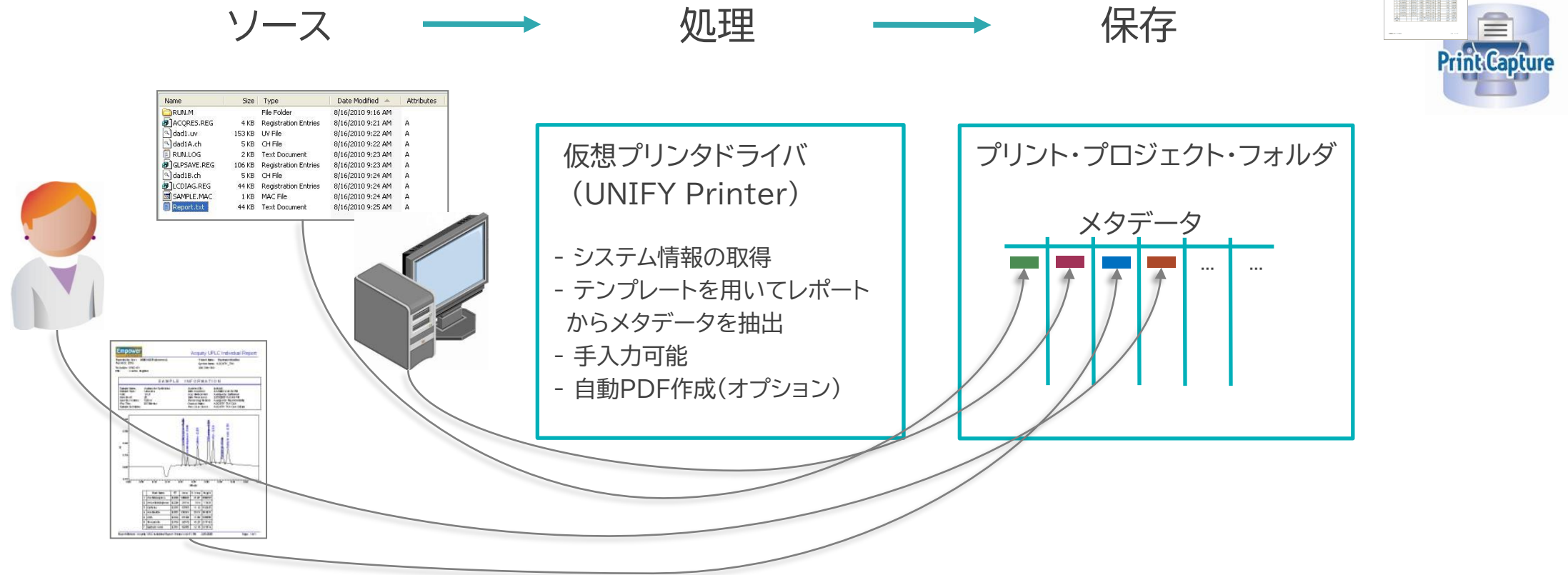


NuGenesis 概要:SDMS Print Captureとは？

仮想プリンタドライバを機器付属PCにインストール

機器付属PCソフトからSDMSに印刷出力(イメージ+メタデータ)

テンプレートによる簡易な設定定義

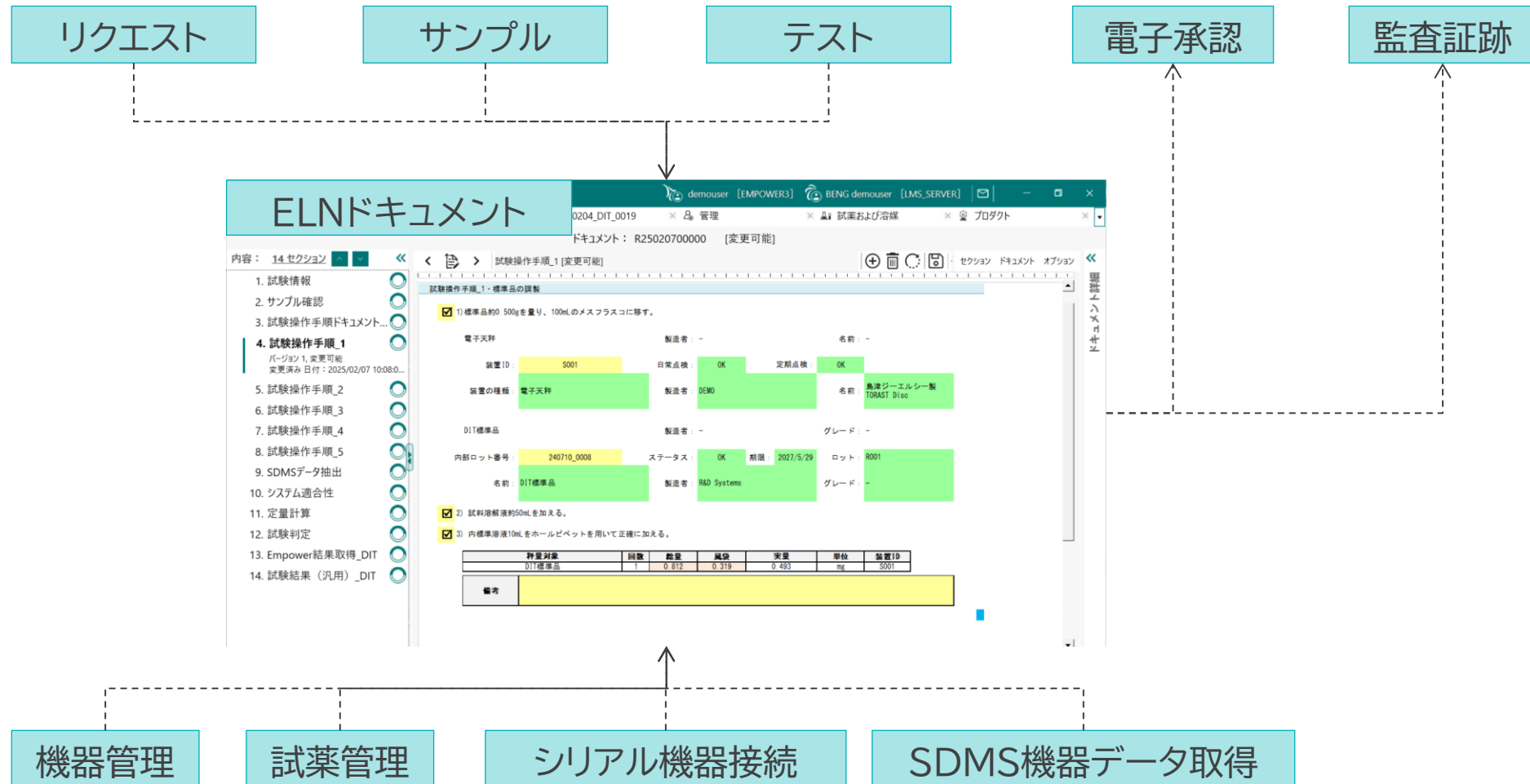


対応OS:Windows 10/11、UNIX 等

NuGenesis 概要:ELN

ELNは分析・試験のワークフローを支援します。

その特徴は、試験SOPの作成・保守を自主運用可能なことです。



NuGenesis 概要:ELN 試験SOPの作成・保守

既存の計算シートなどのExcelファイルを取込み、設定を行います。

弊社トレーニングを受講して頂くことでユーザー様で設定可能です。



標準溶液	標準物質の検量線(mg)	ピーク面積	質量換算後のピーク面積	質量換算後のピーク面積の表(%)	評価基準	判定
STD-B-01	-	-	-	STD-A-01/STD-B-01	-	-
STD-A-02	-	-	-	-	-	-

システム適合性	
標準溶液	ピーク面積
STD-A-01	-
STD-A-02	-
STD-A-03	-
STD-A-04	-
STD-A-05	-
STD-A-06	-
平均(A-1~S, A-n)	SD
RSD(%)	評価基準
判定	-

試験記録書テンプレート



標準溶液	標準物質の検量線(mg)	ピーク面積	質量換算後のピーク面積	質量換算後のピーク面積の表(%)	評価基準	判定
STD-B-01	-	-	-	STD-A-01/STD-B-01	-	-
STD-A-02	-	-	-	-	-	-

システム適合性	
標準溶液	ピーク面積
STD-A-01	-
STD-A-02	-
STD-A-03	-
STD-A-04	-
STD-A-05	-
STD-A-06	-
平均(A-1~S, A-n)	SD
RSD(%)	評価基準
判定	-

試験記録書(電子)

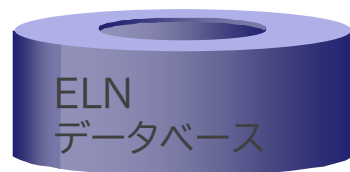


標準溶液	標準物質の検量線(mg)	ピーク面積	質量換算後のピーク面積	質量換算後のピーク面積の表(%)	評価基準	判定
STD-B-01	-	-	-	STD-A-01/STD-B-01	-	-
STD-A-02	-	-	-	-	-	-

システム適合性	
標準溶液	ピーク面積
STD-A-01	-
STD-A-02	-
STD-A-03	-
STD-A-04	-
STD-A-05	-
STD-A-06	-
平均(A-1~S, A-n)	SD
RSD(%)	評価基準
判定	-

既存の計算シート、試験記録書を
ドラッグ&ドロップ

移行、メンテナンスが簡単



入力項目などをセルごとに設定



測定データをマッピング(プログラム不要)

テンプレートをもとに
試験記録書を作成

NuGenesis 概要:ELNへの測定データの取り込み

SDMSに出力されたレポートから試験記録書に測定データを取り込みます。
抽出データ定義は簡易なテンプレート定義で可能です。

SDMS 出力レポート

NuGenesis VISION Preview - [NG93SRV_SDMS -- DIT_P]

File Edit View Send Options Annotations Launch Help

UNIFY Template Version: 3
UNIFY Template Error: 0
Report GUID: E0B6B954-B5DF-4c4f-A58B-F1DC3D510623
Domain: WORKGROUP
Printed By: Microsoft Excel
Report size: 1391

UNIFY Template Name: DIT_UN
Report ID: 00003
User Name:
Batch ID:
Page: 1 of 3
Database Userid: NGSYSUSER

定量試験レポート

成分サマリテーブル

名前: Main

サンプル名	名前	保持時間 (分)	半値幅 (分)	面積 (μ V秒)	%面積	高さ (μ V)	レスポンス	分離度	理論 段数	シメトリ 係数	結果ID
bl	Main	2.229									2383
is	Main	2.229	0.089			208774	1111111		3479	1.3	2312
std01-01	Main	2.229	0.089			210041	1.2340	8	3465	1.3	2316
std01-02	Main	2.234	0.089			208647	1.2345	8.5	3494	1.3	2317
std01-03	Main	2.229	0.089			208691	1.2346	8.5	3461	1.3	2318
std02-01	Main	2.229	0.089			208977		8.5	3450	1.3	2319
std02-02	Main	2.232	0.089			208793		8.6	3614	1.3	2320
std02-03	Main	2.230	0.089			208066		8.5	3447	1.3	2321
sp01-01	Main	2.232	0.089			210858	2.3000	8.6	3613	1.3	2323
sp01-02	Main	2.230	0.089			208850	2.3040	8.5	3473	1.3	2323
sp01-03	Main	2.230	0.089			210400	2.3080	8.5	3477	1.3	2324
sp02-01	Main	2.230	0.089			210054	2.4001	8.5	3486	1.3	2325
sp02-02	Main	2.236	0.087			211404	2.4004	8.6	3639	1.3	2326
sp02-03	Main	2.233	0.089			208879	2.4008	8.5	3477	1.3	2335
sp03-01	Main	2.234	0.089			210509	2.5501	8.6	3613	1.3	2355

For Help, press F1

Report #1 (ID:76); page 1 of 3 (1)

Graphics Mode

ELN 試験記録書

NuGenesis

demouser [EMPOWER3] BENG demouser [LMS_S

マイワーク

250207_DIT_0009 250204_DIT_0019 管理

ドキュメント: R25020700000 [変更可能]

内容: 14 セクション

SDMSデータ抽出 [変更可能]

- 試験情報
- サンプル確認
- 試験操作手順ドキュメント...
- 試験操作手順_1
- 試験操作手順_2
- 試験操作手順_3
- 試験操作手順_4
- システム適合性
- 定量計算
- 試験判定
- Empower結果取得_DIT
- 試験結果(汎用)_DIT

RAW TABLE

成分サマリテーブル 名前: Main	名前保持時間 (分)	半値幅 (分)	面積 (μ V秒)	%面積	高さ (μ V)	レスポンス	分離度	理論 段数
bl	Main	2.229						
is	Main	2.229	0.089		208774	1111111		3479
std01-01	Main	2.229	0.089		210041	1.2340		8.5
std01-02	Main	2.234	0.089		208647	1.2345		8.6
std01-03	Main	2.229	0.089		208691	1.2346		8.5
std02-01	Main	2.229	0.089		208977			8.5
std02-02	Main	2.232	0.089		208793			8.6
std02-03	Main	2.230	0.089		208066			8.5
sp01-01	Main	2.232	0.089		210858	2.3000		8.6
sp01-02	Main	2.230	0.089		208850	2.3040		8.5
sp01-03	Main	2.230	0.089		210400	2.3080		8.5
sp02-01	Main	2.230	0.089		210054	2.4001		8.5
sp02-02	Main	2.236	0.087		211404	2.4004		8.6
sp02-03	Main	2.233	0.089		208879	2.4008		8.5
sp03-01	Main	2.234	0.089		210509	2.5501		8.6

バージョン 1, 変更可能
変更済み 日付: 2025/02/07 10:45:1...

NuGenesis 法規制対応

NuGenesis 法規制対応

■ 正確で検索準備が整った記録

- エラー検出
- 監査証跡

■ アクセス制御

- ユーザ認証
- アクセス権限
- アカウントセキュリティ

■ 電子記録、電子署名(ER/ES)

- 電子記録
- 電子署名

多くのお客様に採用され成功しています。

NuGenesis 法規制対応

- 容易な設定で法規制対応への準備が可能
- 全てのデータライフサイクルにわたり堅牢な環境を提供



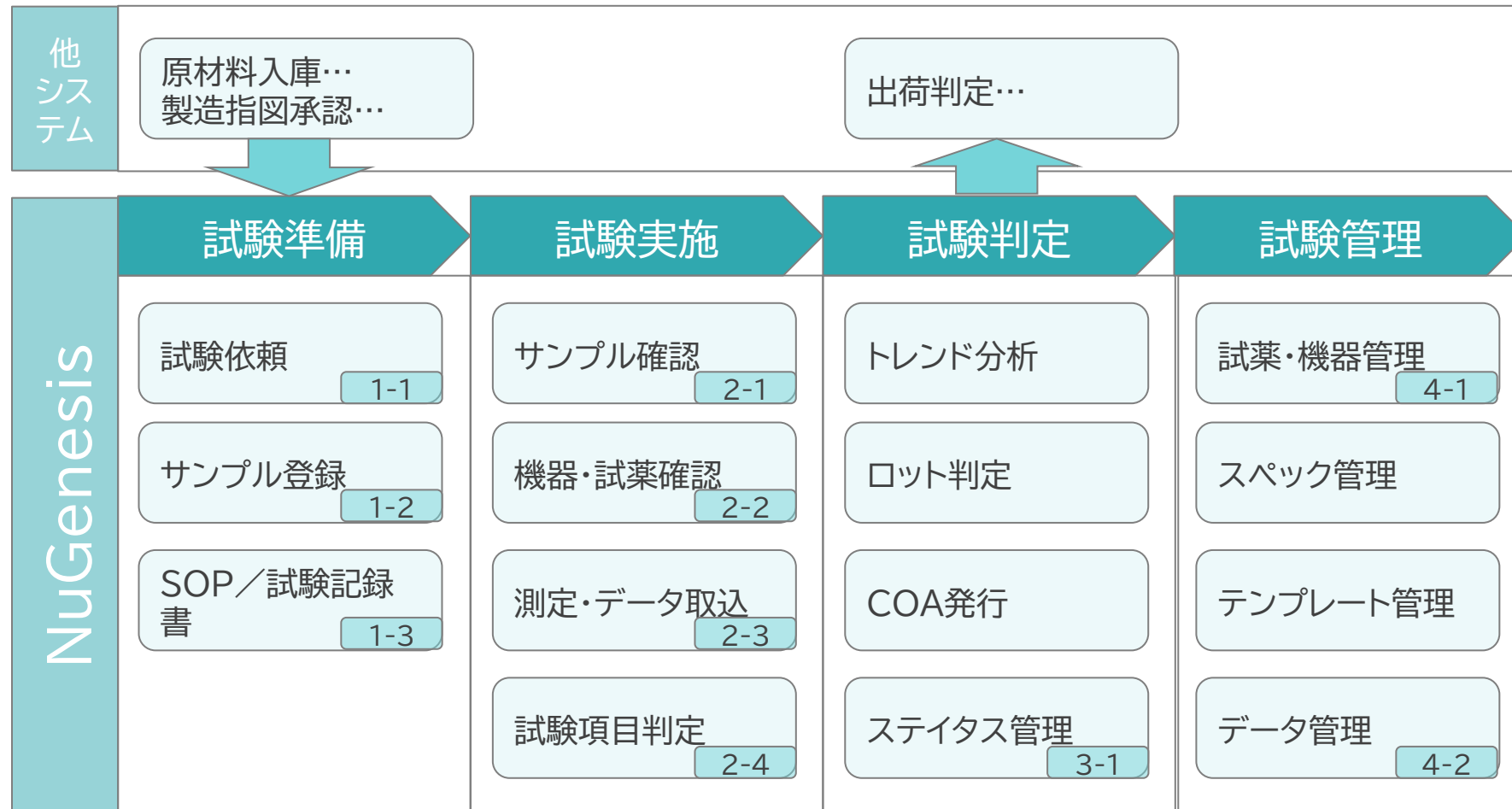
NuGenesis 運用イメージ

NuGenesis 運用イメージ

運用イメージをご紹介します。各番号は別添「NuGenesis画面集」の番号です。

NuGenesis単独運用でも、他システム連携でも、運用可能です。

ERP(SAPなど), MES, LIMS, 自社開発システムなどと連携可能です。



NuGenesis 技術の特徴

NuGenesis 技術の特徴: 機器接続性

メーカー／機種を問わず簡易な方法で機器接続が可能です。

前提条件

ラボにLANが敷設され分析機器がLANに接続されていること

お客様のニーズ(想定)

機器接続が低コストで出来ること

バリデーション負荷が低いこと

機器新設／更新／メーカー変更時の保守が容易なこと(自主保守がベスト)

NuGenesis

メーカー／機種を問わない

定義方法は簡易
(プログラム開発なし)

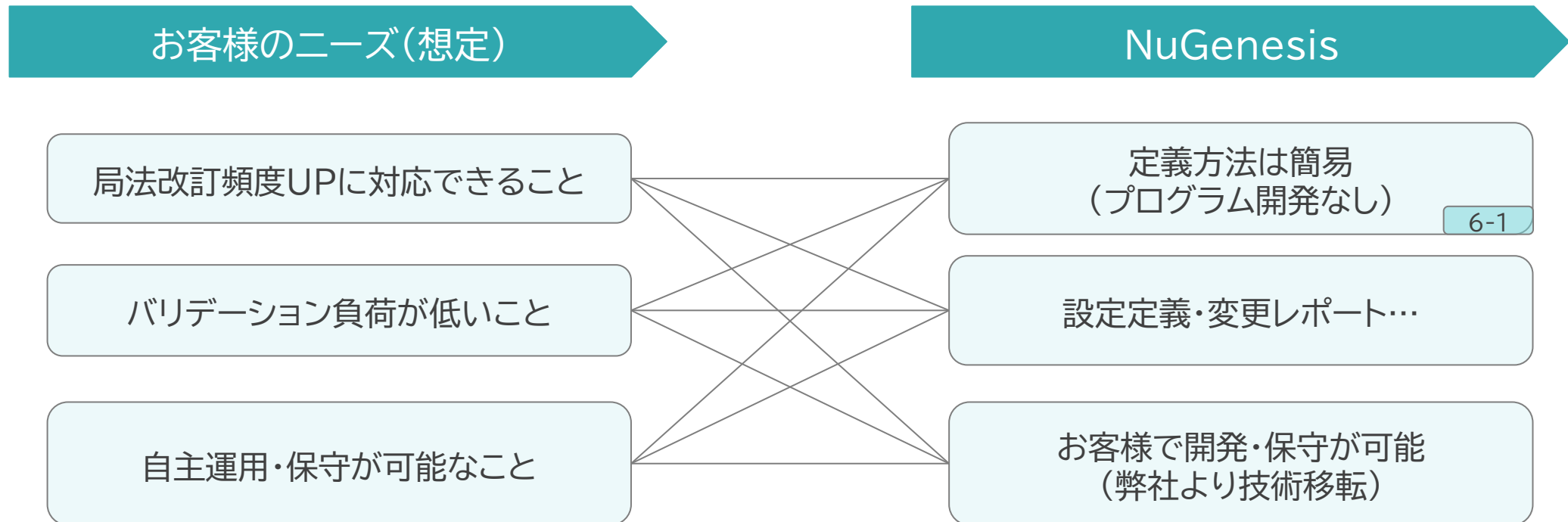
5-1

お客様で開発・保守が可能
(弊社より技術移転)

NuGenesis 技術の特徴:SOP定義

簡易な方法で試験SOPの改訂・保守がお客様で可能です。

局法改訂頻度アップ(三極調和)を踏まえると、試験SOPの作成、改訂・保守は、ユーザー様主体で実施できることが重要と考えています。



NuGenesis 導入

NuGenesis 導入:期待効果

グローバルで法規制対応に実績のあるシステムで法規制対応を堅固にできます。
下記はグローバルに活動する製薬企業における導入効果の一例です。

製薬QC

規制遵守の向上
エラー削減
データセキュリティ向上
データ共有の改善
ワークフローの一气通貫(層流化)
生産性向上
コスト削減
→時間、保管、スペース、ペーパー
→試験プロセスは50%以上迅速化

ヘルスケア

ペーパー:最大90%削減
転記エラー:100%削減
データ処理とレポート作成:最大99%削減
データレビュー時間:最大75%削減
ラボの日常業務運用の組織全体の効率向上
有効な試薬、校正済み機器の使用を保証
試験記録の計算/データ編集の高度化
試験結果に迅速にアクセス
意思決定の迅速化
製品出荷迅速化
データライフサイクルにわたり法規制遵守
知的財産保護

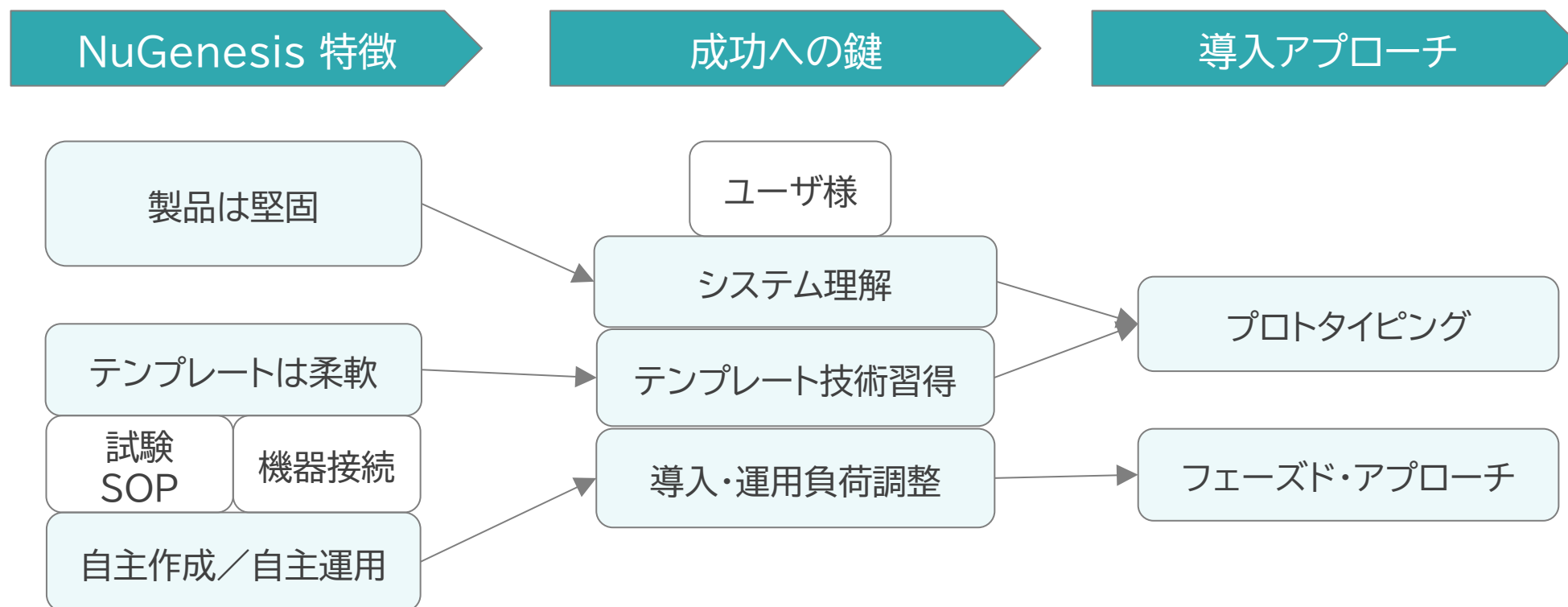
生物分析研

8人チームで45人日/年削減
ペーパーは90%以上削減



NuGenesis 導入:導入アプローチ

NuGenesis 導入の成功には、ユーザ様の主体的関わりが重要です。
実地にシステムを理解し、順次適用範囲を拡張するアプローチが鍵です。



NuGenesis 導入: サービスメニュー

プロフェッショナル・サービスで NuGenesis 導入を支援します。

簡易診断サービス

要件整理(簡易Fit & Gap 表)
デモ(サンプルテンプレート)
導入プラン案作成

PoC支援サービス

業務要件整理支援
プロトタイプ作成・検証
導入目的、適用範囲案作成
導入スケジュール案作成

導入支援 基本サービス

サーバ・インストール
キーユーザ・トレーニング
テンプレート代表例作成
テンプレート作成技術移転

オプション・サービス

エンドユーザ・トレーニング
テンプレート作成代行
システム連携構築

詳細は弊社営業までお問い合わせください。

まとめ

まとめ



データライフサイクル
データトレーサビリティ
全てのフェーズを支援
グローバル法規制対応
多くの実績



創薬・研究フェーズ



開発フェーズ



生産フェーズ

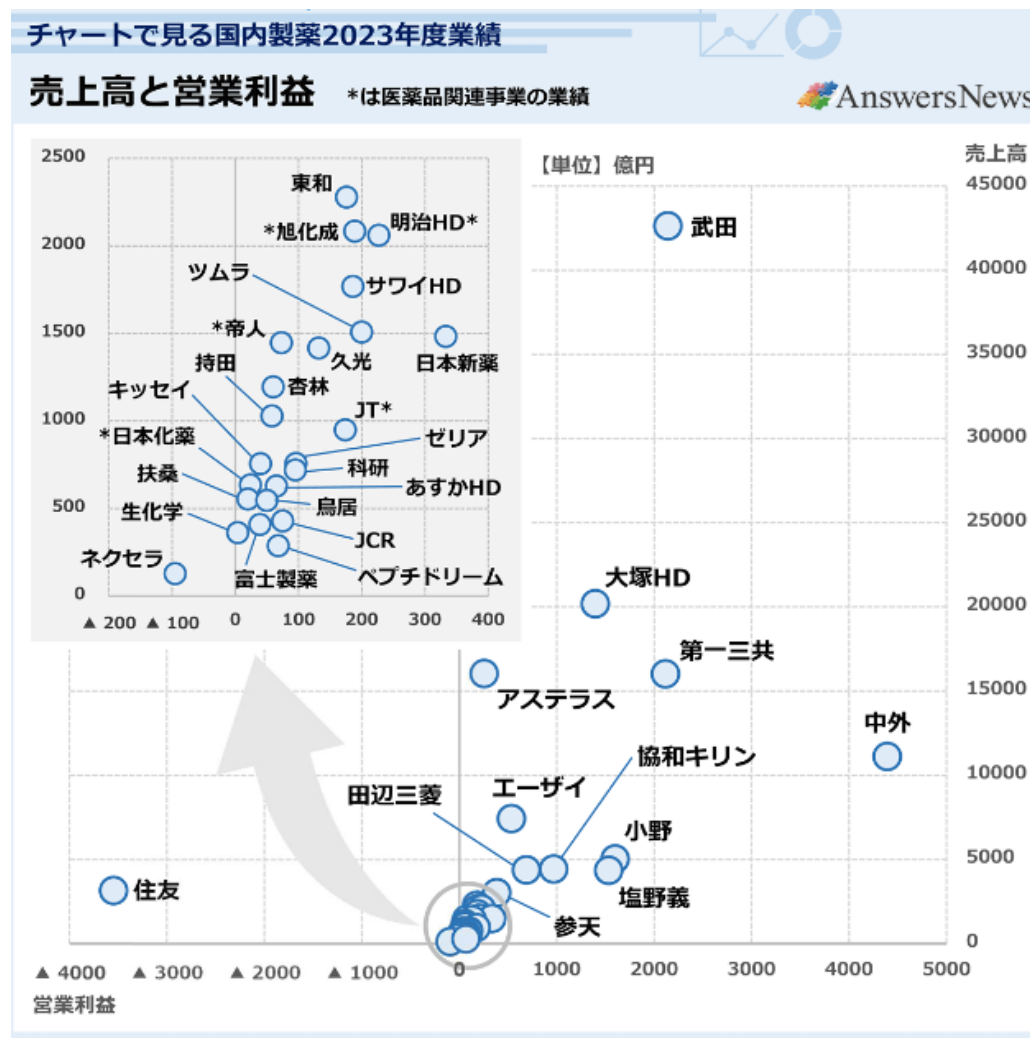
参考:Waters社とのコラボレーション

参考:NuGenesis 弊社導入実績

大手製薬企業を中心に32社44サイトへの導入実績があります。(2025/09時点 導入中のお客様を含む)

※下記出典(AnswersNews)に掲載の12社23サイトへ導入実績あり

URL: <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/28077/>



本件に関するお問い合わせ先

ビジネスエンジニアリング株式会社

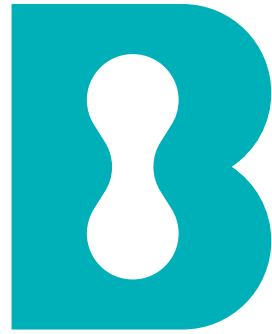
ソリューション事業本部営業本部

solution-info@b-en-g.co.jp

電話:03-3510-1622

東京都千代田区大手町1-8-1 KDDI大手町ビル

URL:www.b-en-g.co.jp



B-EN-G

Business Engineering for Growth