

中外製薬における工場セキュリティの取り組み

経済産業省 産業サイバーセキュリティ研究会WG1 第7回工場SWG
発表資料（2024年2月8日）

中外製薬株式会社

ITソリューション部
サイバーセキュリティグループ



Agenda

1. スマートファクトリー構想
2. サイバーセキュリティ施策
3. まとめ

『R&Dアウトプット倍増』 『自社グローバル品毎年上市』

世界最高水準の創薬実現

- ▶ 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- ▶ R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- ▶ **デジタル活用**およびグローバル先進プレイヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

先進的事業モデルの構築

- ▶ **デジタル**を核としたモデル再構築による患者価値・製品価値の飛躍的向上
- ▶ **バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上**
- ▶ 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

Key Drivers

▶ **DX**

▶ **RED SHIFT**

▶ **Open Innovation**

デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、
社会を変えるヘルスケアソリューションを提供する
トップイノベーターになる

“ビジネスを革新する”とは

- ◆ デジタルを活用した**革新的医薬品**の継続的な提供を実現する
- ◆ 全ての**バリューチェーン**の**大幅な効率化**を実現する
- ◆ **革新的なサービス**が提供できる体制を構築する
- ◆ 中外製薬の**社員の意識、組織・風土**を変える

“社会を変える”とは

- ◆ 個々人に寄り添った**最適な個別化医療の提供**を実現する
- ◆ 超早期診断・予防・治療の実現による**ライフタイムを通じた高いQOL**を実現する
- ◆ 人口減少、少子高齢化の社会でも**sustainableな社会保障制度**を実現する

中外製薬の成長戦略における製薬/生産機能のデジタル化の位置づけ

2030年までの成長戦略の中で生産体制の効率化に向けたデジタル活用を推進



デジタルとエンジニアリング技術の融合



CHUGAI
DIGITAL

デジタル技術とエンジニアリング技術を融合したイノベーティブな戦略を立案し、スマートファクトリーを実現する

デジタル

エンジニアリング

現場状況を正確に把握・分析、最適指示を発信

計画



計画/進捗が見える

KPIダッシュボード
による課題分析

機械とヒトが協働、最少人数で直接業務実施

直接
業務



作業記録は全て電子



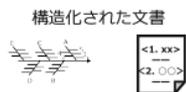
ロボットと協働

文書や状態を電子化、データに支えられて業務実施

間接
業務



文書・記録の容易な検索



文書の自動作成

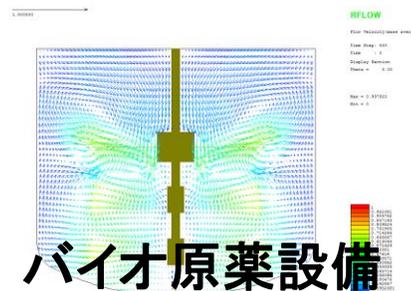
分析

最適な指示



スマートファクトリー
を実現

合成原薬設備



バイオ原薬設備



スマートファクトリー構想

環境

設備とシステムを統合した自動化による省エネ

モジュール化

モジュール化した製造設備を造りたい製品に合わせて組合せ

搬送のロボット化

原材料/試験サンプル搬送の自動化

分析の自動化

製造工程内のリアルタイム分析、リリース、制御



スケジューリング

変化に応じた日程計画とリアルタイムでの進捗管理

データの利活用

製造、品質データを利用した、製法へのフィードバック

AR/VRによる教育

AR/VRを利用した効率的な作業者教育

記録、文書の電子化

製造、品質に係る全ての記録、文書の電子化

実現に向け全ての活動にてKAIZEN活動を継続

今後導入予定の設備に上記コンセプトを組み込むことでパフォーマンスを強化する

スマートファクトリー実現への旅

上市までの
開発スピード
倍増

E2E Lead Time
100日

異常逸脱再発率
ゼロ

付加価値率
倍増

人財
10%成長/年

ポータルスター
の達成

モジュール化

モジュール化した製造設備を造りたい製品に合わせて組合せ

搬送のロボット化

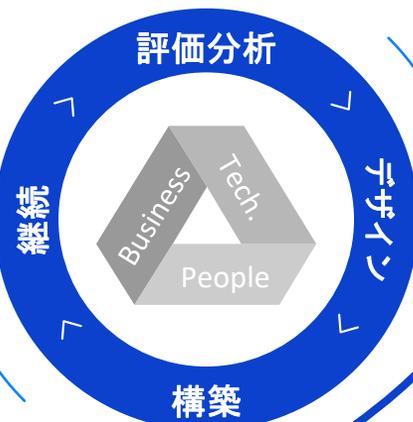
原材料/試験サンプル搬送の自動化

スケジューリング

変化に応じた日程計画とリアルタイムでの進捗管理

記録、文書の電子化

製造、品質に係る全ての記録、文書の電子化



デジタル化

マニュアルが残った
電子化

自律

自律的な最適化

予知予測

予測データに基づく意思決定

連携

標準化されたシステムが連携した自動化

AR/VRによる教育

AR/VRを利用した効率的な作業教育

データの利活用

製造、品質データを利用した、製法へのフィードバック

分析の自動化

製造工程内のリアルタイム分析、リリース、制御

環境

設備とシステムを統合した自動化による省エネ

Agenda

1. スマートファクトリー構想
- 2. サイバーセキュリティ施策**
3. まとめ

- ◆ CHUGAI DIGITAL VISION 2030を含む社内外の環境分析を経て、2030年に向けたサイバーセキュリティにおける「ビジョン・戦略」を策定

CHUGAI CYBER SECURITY VISION 2030

ヘルスケア産業のトップイノベーター達成を支えるサイバーセキュリティ先進企業になる

組織 運営

- 確実なモニタリング/エスカレーション及びフィードバックループが仕組み化された**全社ガバナンス体制**を構築する
- **ビジネスとITが連携**しながら高い専門性をもって**ビジネスを支え、セキュリティを高める体制**を構築する

人/文化

- セキュリティカルチャーを醸成し、グローバルの**全従業員がSecurity Firstを「自分事」**にする
- **対外的に、積極的なセキュリティへのコミットをディスクローズ**する

技術

- **安心してデータ利活用**できるセキュリティの高い**ITインフラ基盤**を構築する
- **エコシステムの拡大・変化に対応した、柔軟かつ強固なITセキュリティ**を実現する

サイバーセキュリティ管理体制の確立

組織
運営

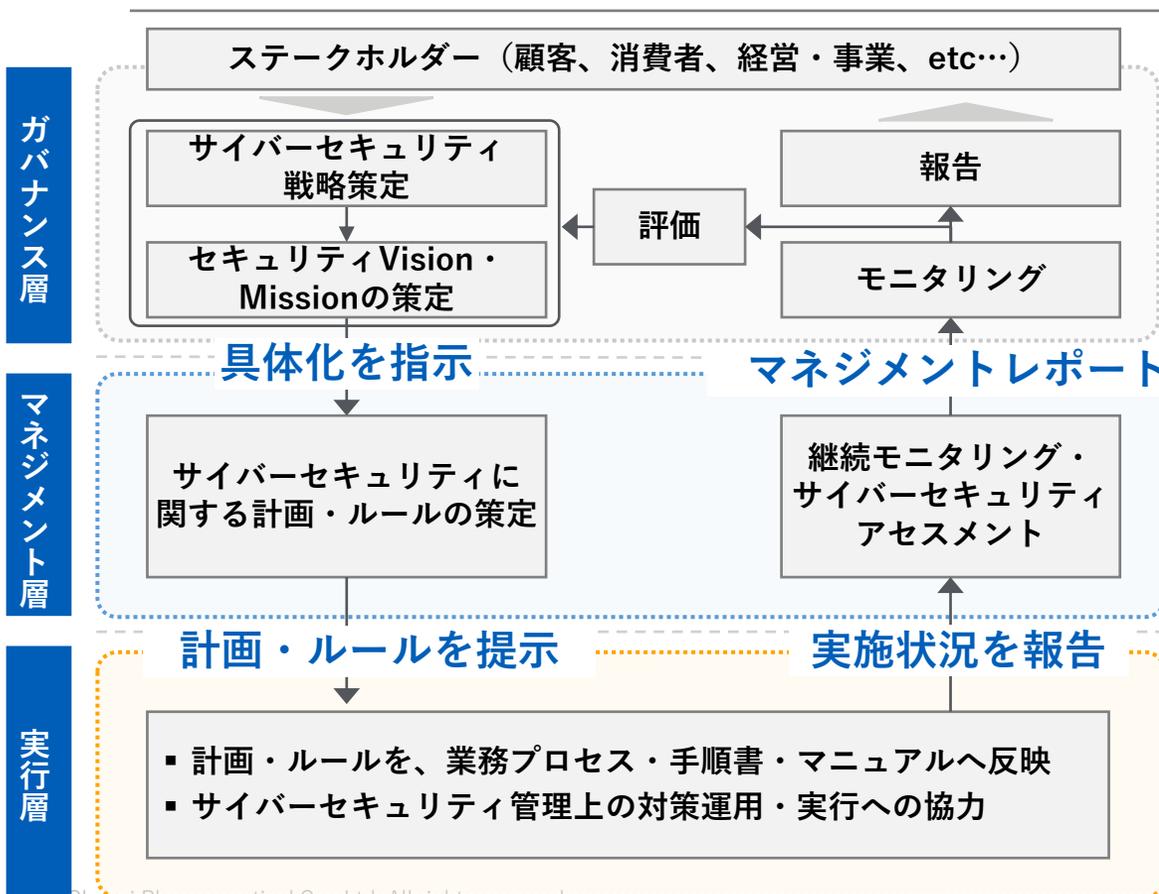
人/文化

技術

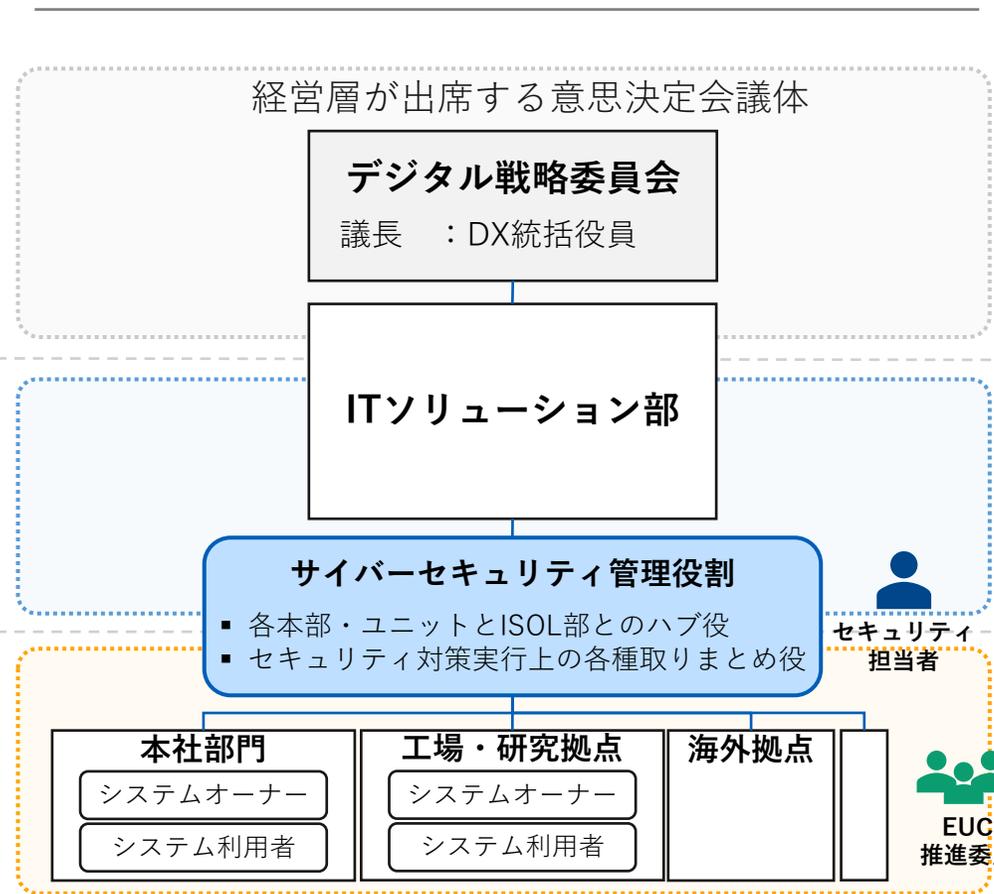


- ◆ セキュリティ管理情報の把握と脆弱性管理を適時・網羅的に実施する体制を構築
- ◆ 本部・拠点の取り纏め役をアサインし、セキュリティに関する指示・依頼を行う
- ◆ 四半期毎にセキュリティモニタリングの結果を経営層へ報告し、さらなる改善活動へと繋げる

ガバナンスサイクル



各層の体制図



セキュリティ監視と対応の集約化

組織
運営

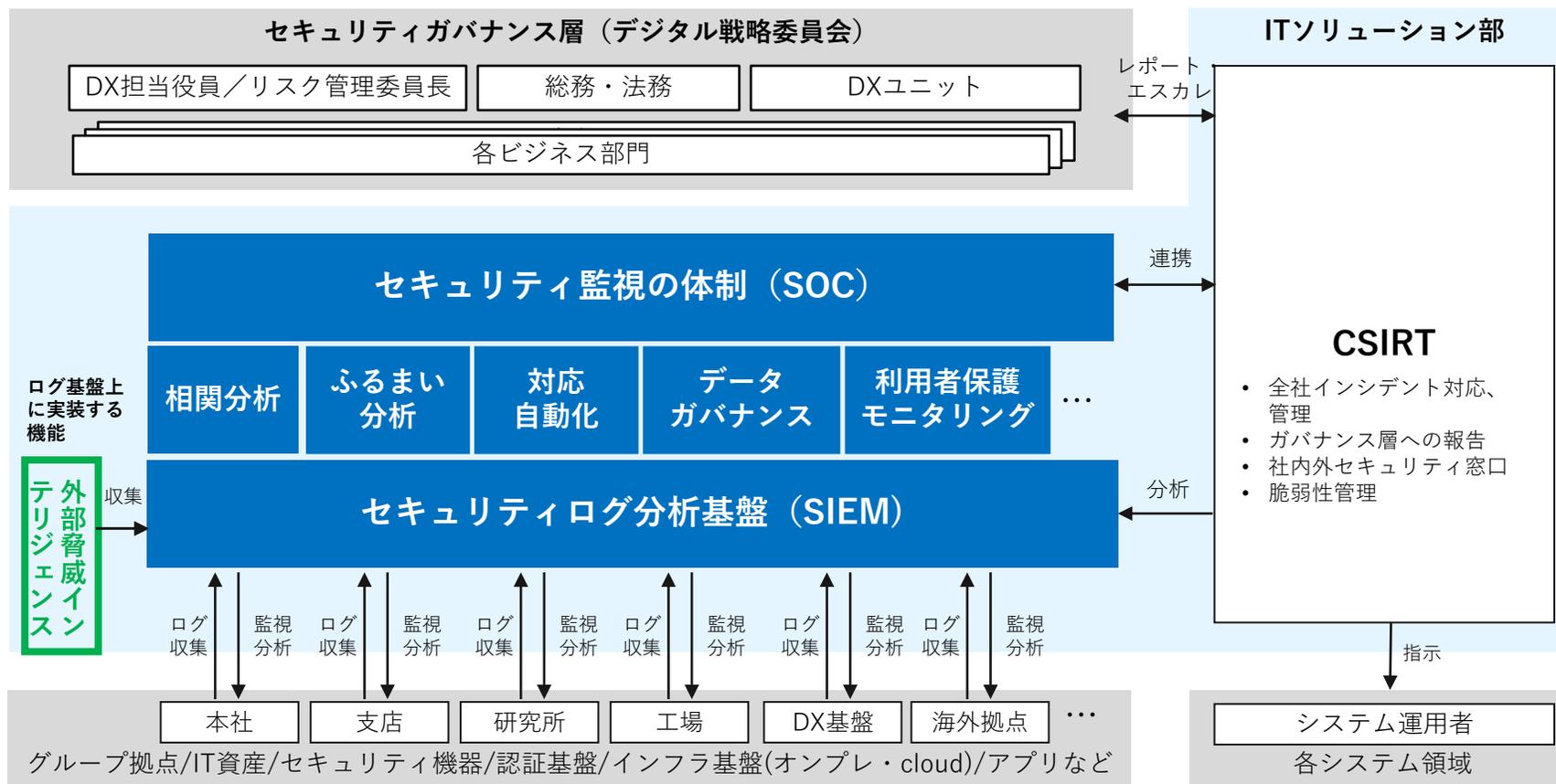
人/文化

技術



◆ OT含めセキュリティ監視と対応を全社SOC/CSIRTに集約

セキュリティ監視体制



サイバーセキュリティ対応の体制

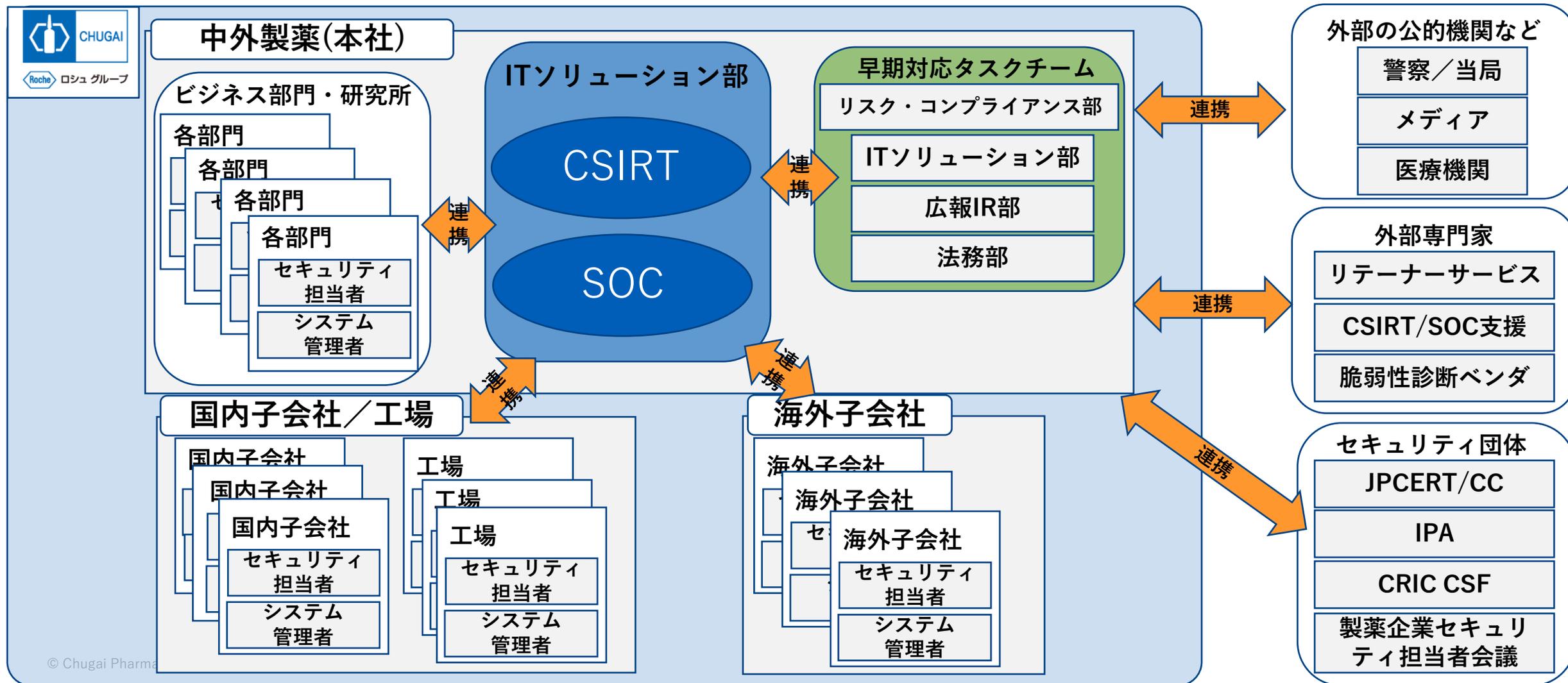
組織
運営

人/文化

技術



- ◆ 有事に備え、平時より社内外と連携／情報共有を行う
- ◆ 有事には早期対応タスクチームを即座に立ち上げ全社的な対応を行い被害最小化を目指す



OTセキュリティにおける当社の背景と特性

- ◆ DXに伴うOT環境のコネクティビティ増加等によるセキュリティリスクの増大
- ◆ 生産優先、GMP遵守、人財不足などの要因

IT / セキュリティ観点での目標

- CHUGAI DIGITAL VISION 2030
「デジタル基盤の強化」「デジタルを活用した革新的な新薬創出」「全てのバリューチェーン効率化」
- CHUGAI CYBER SECURITY VISION 2030
「ヘルスケア産業のトップイノベーター達成を支えるサイバーセキュリティ先進企業になる」

目標に向けた取り組み

- 「全てのバリューチェーン効率化」に向け、「人に着目したDX」に取り組んでいる
 - 作業計画の立案自動化と可視化
 - ラインに閉じた要員活用からの脱却
 - 生産現場にリモートを導入
- 一方で、OT環境のコネクティビティ増加、スマートフォンの利用等によりセキュリティリスクが増大する



- セキュリティに対する前向きな姿勢を有している
- ルール・手順を厳格に遵守する文化がある
- セキュリティリスクを外部専門家を活用して評価し、対策を継続的に強化している

セキュリティに活かせる特徴

- 生産計画優先のため、対策実施までに時間がかかる
- GMP遵守のため、設備・運用等の変更が難しい
- 専門知識を有したセキュリティ人財の採用が難しい
- 償却期間が長期間のため、新しい機器の導入が難しい

阻害要因・難しさ

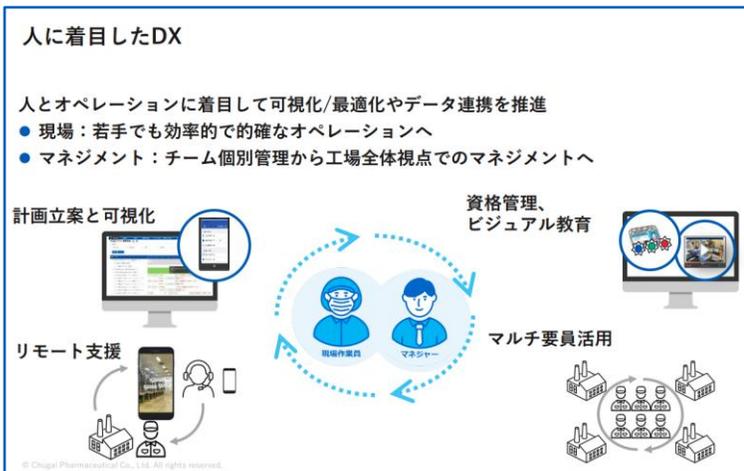
OTにおけるDX推進の具体例とセキュリティ

◆ 「全てのバリューチェーンの効率化」を目指し、デジタルプラント実現のために「人に着目したDX」を実行



CHUGAI DIGITAL VISION 2030

1. デジタル基盤の強化
2. デジタルを活用した革新的な新薬創出
3. 全てのバリューチェーン効率化



当社の取り組み

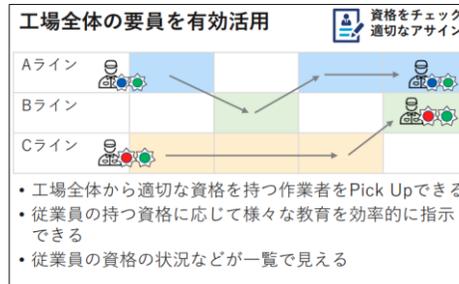
① 作業計画の立案自動化と可視化

- ・工場全体の作業計画を一括で立案
- ・計画や進捗が一元管理され、各人が手軽に分かる



② ラインに閉じた要員活用からの脱却

- ・資格に応じて無駄のないアサインを行い、工場全体での要員活用が可能
- ・生産に従事する様々な資格や有効期間の情報が統合・見える化され、失効者の検知や追加の教育指示が無駄なく簡便に実行可能



③ 生産現場にリモートを導入

- ・スマートフォンを用いて、リモート支援と改ざんのできない画像記録ツールを実現
- ・業務の信頼性を上げつつ、働き方も変革



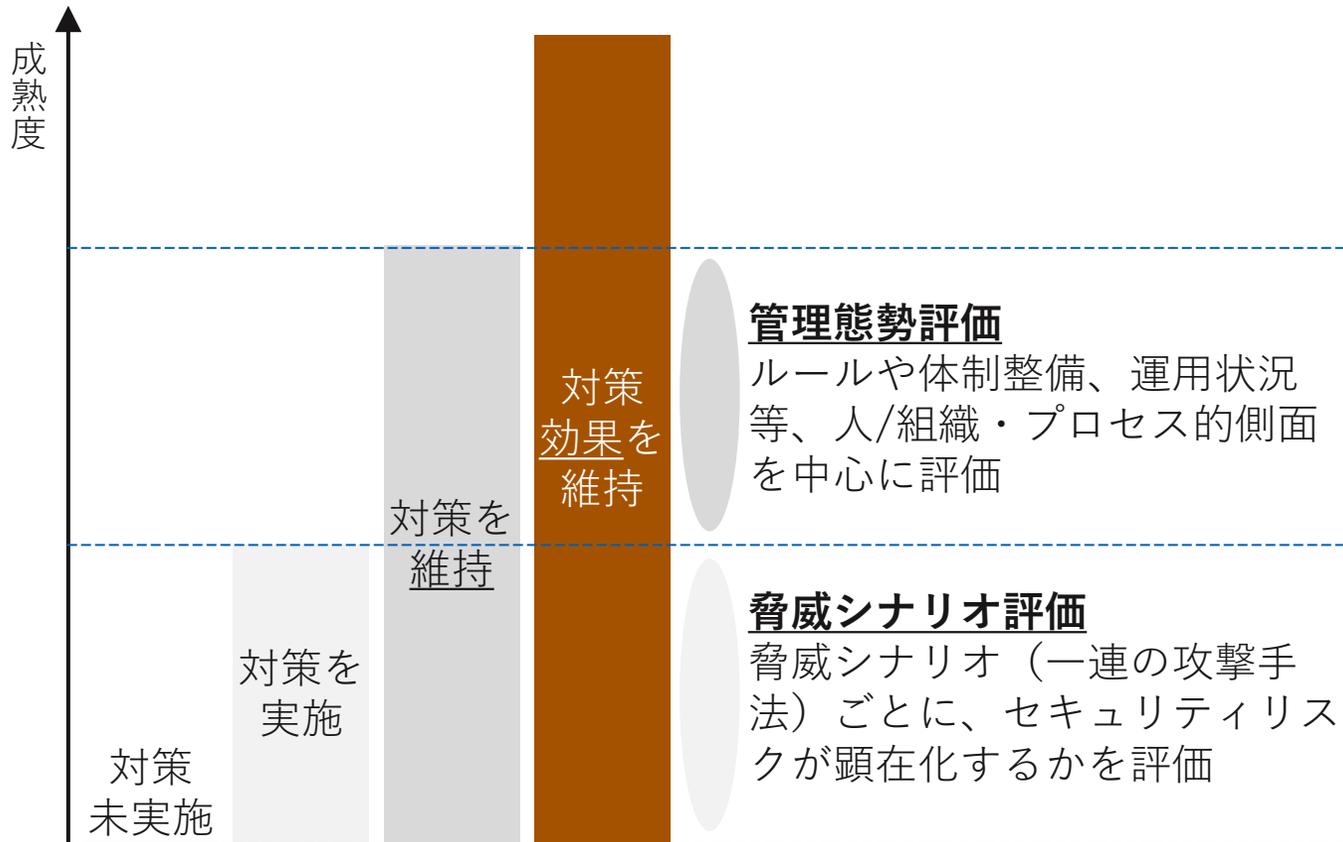
セキュリティ上考慮すべきポイント

- ・作業計画システムが生産設備を制御する場合のリスク
- ・セキュリティスキルの全体的な底上げ
- ・スマホとOT環境の接続方式の検討、接続時のセキュリティ対策
- ・スマホの紛失対策、不正なアプリに関するセキュリティ対策
- ・リモート支援に関するセキュリティ対策（対策内容はリモートから生産設備を直接制御するかに依存する）

リスクに基づくOTセキュリティ施策へのアプローチ

- ◆ 管理態勢評価と脅威シナリオ評価を組み合わせ、リスクによる対策優先順を決定する
- ◆ グローバルのフレームワークを採用し、説明性を確保する

アセスメントの位置付け



グローバルで用いられる説明性が有るフレームワーク

- フレームワークには、NIST CSFを採用
- 評価指標はCMMI成熟度モデルを採用



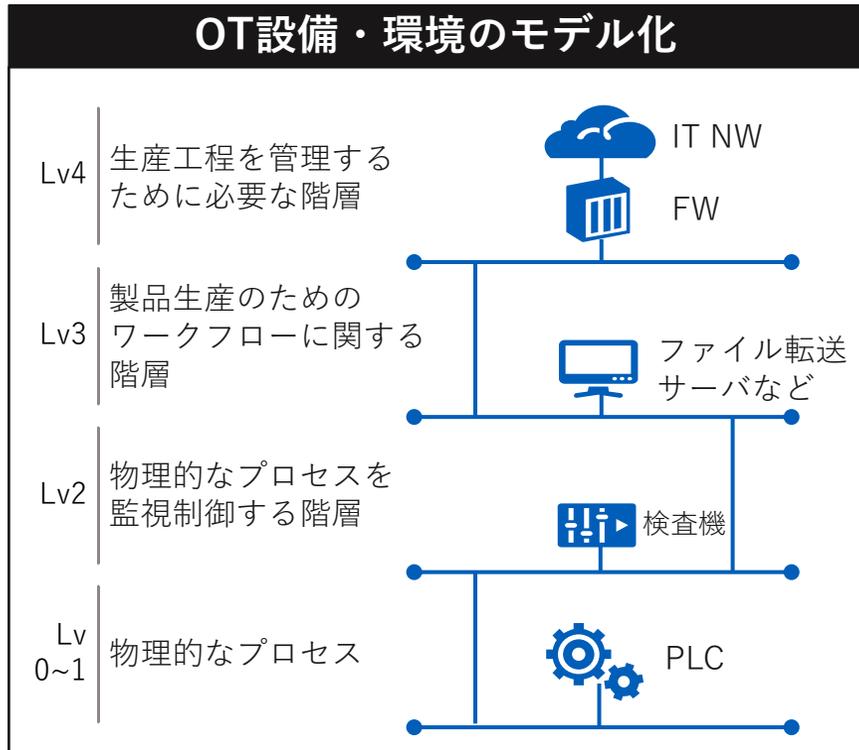
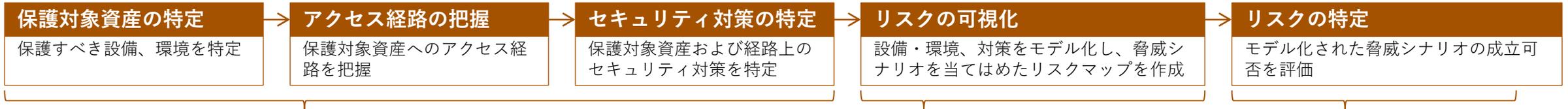
- フレームワークには、MITRE ATT&CK for ICSを採用
- 評価指標は以下3要素の掛け合わせで定義

- 攻撃経路の存在有無
- 攻撃成功に突破する必要があるセキュリティ対策の数
- リスクがある端末の数



脅威シナリオ評価の結果の進め方

- ◆ 守るべき対象（設備・環境）に対して内外の脅威が到達する経路を可視化し、脅威シナリオが成立するかを分析することで、既存対策の有効性と不足している対策を特定



◆ IT⇔OT 双方向の接点を増やすことにより、円滑な施策推進とレジリエンス力強化を狙う

写真（非公開）

* 工場サイバーBCP合同訓練(2023年)

工場のランサムウェア感染、システムデータ改ざんをシナリオとした訓練を実施。社長をはじめ関連役員、リスクコンプライアンス部、法務部、広報IR部、ITソリューション部、中外製薬工業(工場)などが参加し、オンサイトで開催

* 外部セキュリティ研修(2022、2023年)

OTセキュリティを題材とした外部研修をITソリューション部と中外製薬工業(工場)の担当者共同で実施。技術的な共通認識を培うことで、コミュニケーションの円滑化を狙う。

* 双方向の人材ローテーション

Agenda

1. スマートファクトリー構想
2. サイバーセキュリティ施策
3. まとめ

- 1 / スマートファクトリ構想は全社DX戦略に基づいた、バリューチェーン効率化の主要施策**
- 2 / 全社的なサイバーセキュリティ戦略と体制の中に、工場セキュリティを位置づける**
- 3 / 重要度と脅威分析を基に、優先順位を設定する**
- 4 / ITとOTの人の接点を増やし共通認識の醸成と信頼関係の構築を行う**



CHUGAI
DIGITAL