様式第１６（第４０条関係）（第一面から第三面まで）

|  |
| --- |
| 認定申請書  申請年月日　 2024年　10月　10日    　　経済産業大臣　殿  （ふりがな） はまりぴーえふえすてぃかぶしきかいしゃ  一般事業主の氏名又は名称　浜理ＰＦＳＴ株式会社  （ふりがな）わたなべてるよし  （法人の場合）代表者の氏名　　渡部輝良  住所　〒559-0034　大阪府大阪市住之江区南港北一丁目19番40号  法人番号　3120001186617  　情報処理の促進に関する法律第３１条に基づき、情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条（①第１号、②第２号）に掲げる基準による認定を受けたいので、下記のとおり申請します。 |
| 記  情報処理システムの運用及び管理に関する指針に関する取組の実施状況  　(1) 企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 当社のDXへの取り組みについて | | 公表日 | 2024年10月7日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 当社のDXへの取り組みについて（P.3～5）  １．当社経営ビジョン  ＨＡＭＡＲＩ ＤＸについて  DX構想(目指す姿)　As-Is事業ドメイン分析  DX構想(目指す姿)　To-Be事業ドメイン分析  <https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/e64722eef87536b3a74c518737123bb5.pdf> | | 記載内容抜粋 | ＨＡＭＡＲＩは、医薬品原薬・中間体メーカーとして、時代の変化や人々のニーズに的確に応えてきました。ＨＡＭＡＲＩ ＤＸの実装により、更なる医薬品の安定供給を行います。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 2024年7月18日に開催された「浜理PFST株式会社 役員会」において決議された文書である。  「浜理PFST株式会社 役員会」についての補足説明  「浜理PFST株式会社 役員会」は、取締役社長の諮問により、経営に関する重要事項の審議を行い、取締役社長に答申することを目的とする取締役会である。 |   (2) 企業経営及び情報処理技術の活用の具体的な方策（戦略）の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 当社のDXへの取り組みについて | | 公表日 | 2024年10月7日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 当社のDXへの取り組みについて（P.6）  ２．DX推進戦略について  DX推進戦略の具体的な取り組み①　ＨＡＭＡＲＩ ＤＸ  <https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/e64722eef87536b3a74c518737123bb5.pdf> | | 記載内容抜粋 | ２．DX推進戦略について  DX推進戦略の具体的な取り組み①　ＨＡＭＡＲＩ ＤＸ   1. データ収集   製造プロセスやユーティリティデータについてはセンサーを増設し、品質データなど他の基幹システムとの連携を図ります。   1. データ一元管理（見える化）   各システムや記録計のデータをリアルタイムに一元管理し、工場全体の可視化へ繋げていきます。   1. 状態予測（データ解析）   得られたデータを解析し、異常が発生する前にアラート機能で対応します。問題の早期発見と解決を行い、安定生産へ繋げていきます。   1. 自動化（DX・GX）   生産モデルケースの構築として、DCSやPLC制御を駆使し、連続生産およびバッチ生産の省力化・自動化に取り組みます。また、RPAや生成AI、ロボットなどのIoTやデジタル技術を用い人材不足の解消および生産性向上による競争力強化を図ります。   1. 最適化（AI）   AIを活用した最適化を図り、自律型スマート工場を目指します。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 2024年7月18日に開催された「浜理PFST株式会社 役員会」おいて決議された文書である。  「浜理PFST株式会社 役員会」についての補足説明  「浜理PFST株式会社 役員会」は、取締役社長の諮問により、経営に関する重要事項の審議を行い、取締役社長に答申することを目的とする取締役会である。 |   　　① 戦略を効果的に進めるための体制の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | 当社のDXへの取り組みについて（P.7）  ２．DX推進戦略について  DX推進戦略の具体的な取り組み②　人材育成  当社のDXへの取り組みについて（P.8）  ３．DX推進体制について  <https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/e64722eef87536b3a74c518737123bb5.pdf> | | 記載内容抜粋 | ２．DX推進戦略について  DX推進戦略の具体的な取り組み②　人材育成   1. 人材育成として、ＨＡＭＡＲＩアカデミーに基づき、テクニカルスキルをはじめ、ヒューマンスキル、マネジメントスキルを学びます。 2. DXやデジタル技術に関する外部講習会や社内講習会を開催し、各人のレベルアップを図ります。 3. 経済産業省「デジタルスキル標準（DSS）」に基づき、DXリテラシーやDX推進スキルを学びます。   ３．DX推進体制について  当社はDX戦略を実現するため、経営層を責任者として自動化担当が全社員の意見を集約して報告し、ＨＡＭＡＲＩ ＤＸに向けた積極的なチャレンジをします。 |   　　② 最新の情報処理技術を活用するための環境整備の具体的方策の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | 当社のDXへの取り組みについて（P.9）  ４．DX推進戦略のためのITｼｽﾃﾑ・ﾃﾞｼﾞﾀﾙ技術活⽤環境の整備  <https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/e64722eef87536b3a74c518737123bb5.pdf> | | 記載内容抜粋 | 当社はDX推進戦略のためのITシステム・デジタル技術活⽤環境のための整備をスピード感を持って進めます。重点テーマとして、人由来の逸脱対策と装置由来の逸脱対策に取り組みます。  1. 人由来の逸脱対策  人間の操作ミスや判断の誤りによる逸脱を防ぐために、IoTやデジタル技術を活用した「人間中心のシステム化」を進めています。具体的な手段として、現状の作業と動作の調査、分析を行い、それを基に業務マニュアルや手順を標準化し、システム内に組み込むことで自動化の仕組みを構築します。これにより、標準化、可視化、最適化を推進し、人間の負担軽減、作業による逸脱を未然に防ぐことが可能になります。この対策における環境整備は、ツールの導入およびシステムの導入となります。  2. 装置由来の逸脱対策  工場内の機器や装置が故障することで発生する逸脱を防ぐために、主要な機器にセンサーやIoTツールを導入し、温度、圧力、湿度、振動などのデータを収集しています。さらに、そのデータを管理するための一元管理システムを導入し、装置の状態を可視化し、状態予測を行うことで、トラブルの兆候を早期に発見し、未然に防ぐ仕組みを構築します。これにより、装置の不具合による生産の中断や品質の問題を防ぎます。この対策における環境整備は、ツールの導入およびシステムの導入となります。 |   (3) 戦略の達成状況に係る指標の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 当社のDXへの取り組みについて | | 公表日 | 2024年10月7日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 当社のDXへの取り組みについて（P.10）  ５．DX推進における指標<https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/e64722eef87536b3a74c518737123bb5.pdf> | | 記載内容抜粋 | 当社のDX戦略達成状況に係る指標として、月一回のDX推進会議にて状況を把握します。  1. データの一元管理・見える化の運用状況  2. ITシステム・デジタル技術の活用状況  3. 逸脱の低減状況（人由来、装置由来等）  4. コスト削減状況（時間削減、コスト削減等） |   (4) 実務執行総括責任者による効果的な戦略の推進等を図るために必要な情報発信   |  |  | | --- | --- | | 発信日 | 2024年10月7日 | | 発信方法 | 当社のDXへの取り組みについて（P.11）  ６．当社のDXへの取り組みについて代表メッセージ<https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/e64722eef87536b3a74c518737123bb5.pdf> | | 発信内容 | 代表メッセージとして、経営戦略の中でDXの位置づけを明確にし、全社的な取り組みを推進するための方針や策定について情報を発信しております。  当社はDX戦略として、HAMARI DXを推進していきます。そのために、以下のDX推進指標の取り組みと合わせて進めて参ります。   1. 全社的な意見を取り入れてビジョンを明確化し共有を図る。 2. 全社員にビジョン実現の重要性を伝える。 3. 経営戦略の中でDXの位置づけを明確にし、全社的な取り組みを推進するための方針を策定する。 4. 経営層が挑戦と学びの文化を推進し、それを組織全体で共有するための方針を策定する。 5. 全社的なDXの取り組みを支援するための方針や戦略の策定する。 6. 人材育成・確保のための制度や計画を全社的に整備・実践し、経営の下での取り組みを強化する。 7. 全社的な改革の取り組みを促進するための戦略や計画の策定、各部門との連携を強化して取り組む。 8. ビジョン実現のためのITシステム投資計画を策定し、実施する。 9. IT投資の方針を明確にし、技術的負債の低減と価値創出のための資金・人材の配分を全社的に実施する方針を策定する。 |   　(5) 実務執行総括責任者が主導的な役割を果たすことによる、事業者が利用する情報処理システムにおける課題の把握   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | 2023年11月　～　現在 | | 実施内容 | 自己診断の実施  IPAの「DX推進指標自己診断フォーマット」を用いて、情  報処理システムの課題の把握を行っております。 |   　(6) サイバーセキュリティに関する対策の的確な策定及び実施   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | 2024年7月　～　現在 | | 実施内容 | 当社のDXへの取り組みについて（P.12）  当社の情報セキュリティ基本方針については、以下の通りとなります。   1. 当社は情報セキュリティ基本方針を公表し、 　　　「SECURITY ACTION」二つ星を宣言しました。   <https://www.hamarichemicals.com/jpn/wp-content/uploads/sites/11/2024/08/0a3502580d29a8e064f2c282ca008e99.pdf>  その他の取り組みとして、以下の内容となります。   1. IT委員会による定期打合せ、評価の実施。 2. 品質保証部による自己点検（内部監査）を実施。 3. ESET antivirus および 適切なファイアウォールの運用。 4. コンピュータ化システムのGxP適合へのリスクベースアプローチ（GAMP5）に基いた「CSVセキュリティ管理に関する手順書」の運用。 5. 外部研修「情報セキュリティに関する研修」受講。 |   （注）(1)～(3)の取組において公表先のURLを提出しない場合は次の①の書類を、(4)の取組において情報発信内容を確認できるウェブサイトのURLを提出しない場合は、次の②の書類を添付すること。また、必要に応じて③、④の書類を添付できる。  ①　(1)～(3)の取組における、公表を行っていることを明らかにする書類（公表先のウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ②　(4)の取組における、情報発信を行っていることを明らかにする書類（情報発信内容を確認できるウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ③　(1)の取組における企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性、(2) の取組における戦略を補足説明するための書類（最新の情報処理技術の変化による影響を踏まえた観点から決定していることを説明する書類等）  ④　(5)～(6)の取組における、実施内容を補足説明するための書類 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１６（第４０条関係）（第四面及び第五面）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条第２号に掲げる基準による認定を受けようとする場合は、以下についても記載すること。  　(1) データ連携システムの運用及び管理に関する説明   |  |  | | --- | --- | | データ連携システムの目的、概要に関する説明 |  | | データ連携システムの運用及び管理を開始した日 | 年　　月　　日 | | ガイドラインその他の機構が定める文書等の名称 |  | | 開発、運用及び管理を共同で行うことが合理的であることの説明 |  | | データ連携システムにおいてデータ流通機能及び連携サービス機能を有することの説明 |  |   (2) 利用者に対するデータの管理に関する事項の開示   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(3) データ連携システムの安全性及び信頼性の確保のために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(4) データ連携システムに接続する情報処理システムの安全性及び信頼性を確保されていることを確認するために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(5) 他のデータ連携システムとの相互の連携を確保するためにデータ連携システムが準拠する基準の公表   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 |  | | 準拠する基準に対してデータ連携システムで機能を整備していることの説明 |  |   　(6) データ連携システムに係る事業の実施に必要な経営の安定性及び経営資源の確保   |  |  | | --- | --- | | 経営の安定性の確保に関する説明 |  | | 経営資源の確保に関する説明 |  |   （注）(1)～(6)の取組においては、必要に応じて実施内容を補足説明するための書類を添付するものとする。 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１６（第４０条関係）（第六面）

（記載要領）

１．「申請年月日」欄は、経済産業大臣に認定申請書を提出する年月日を記載すること。

２．「住所」欄は、一般事業主が法人の場合にあっては、主たる事務所の所在地を記載すること。

３．一般事業主が法人の場合であって法人番号が記入されている場合は、一般事業主の氏名又は名称、代表者の氏名、住所の記載を省略することができる。

４．申請を行う類型について、該当するものの番号を○で囲むこと。

５．申請内容は正しく記載すること。認定後、虚偽または不正の申請を行ったことが判明した場合には、認定の取消し等所要の措置を講ずることがある。