## **News Release**

B-EN-G

報道関係各位

2025年4月9日 ビジネスエンジニアリング株式会社

# B-EN-G、医薬品製造記録をデジタル化するSaaS 「BatchLine Lite MES」の提供開始

ビジネスエンジニアリング株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長:羽田 雅一、以下「B-EN-G」)は、2025年3月より、新たにBatchLine社(本社:タイ国、CEO:David Margetts氏)の医薬品製造記録の電子化ツール「BatchLine Lite MES(以下、BatchLine)」の提供を開始したことを発表します。医薬品業界の知見を持つB-EN-GがBatchLineを提供することで、業界における製造記録の電子化に貢献します。また、これによりGMP準拠のコンプライアンス強化と製造現場の効率化を支援します。

#### ■背景

医薬品業界では、従来の紙ベースの製造記録に起因する、転記ミス、レビュー負荷、記録の紛失リスク、監査対応の負荷などの課題が指摘されています。これらの問題を解決するための正攻法は、MES(製造実行システム)を導入して製造記録を電子化することですが、企業によっては導入コストや運用の面で MES 導入に踏み切れないケースがありました。

B-EN-G にも、同業界のお客様から「製造記録の電子化は必要だが、MES の導入は、投資規模や専門人材の確保などの観点からハードルが高い」という声が寄せられていました。このような背景から、製造記録の完全性と規制対応に重点を置きつつも、低コストであり海外で豊富な実績を持つ「BatchLine Lite MES」が課題解決に最適なソリューションと判断し、日本国内での提供を開始することを決定しました。

#### ■BatchLine について

BatchLine は医薬品業界向けの「製造記録電子化を実現するクラウドソリューション」です。SaaS 型の提供形態であるため、迅速な導入が可能で、早急な電子化を求めるニーズに対応します。

BatchLine を導入することで、データインテグリティ及び GxP 規制対応のためのペーパーワークの負荷を最小化し、以下のデジタライゼーションが実現可能になります。

- ・製造プロセスの可視化
- ・ダッシュボードによる製造進捗状況のリアルタイム共有
- ・秤量器などとの接続によるデータインテグリティの強化
- ・データの活用による品質管理・業務効率の向上

B-EN-G は日米欧の法規制に精通し、医薬品業界に特化した IT ソリューションを長年提供してきました。 当社の知見と BatchLine を組み合わせることで、既存システムとの統合、法規制準拠のバリデーション、 グローバル展開を見据えた標準化など、多くの相乗効果が期待できます。今回の BatchLine 展開によ り、これまで MES の導入が難しかった製剤・包装工程にも新たな選択肢を提供し、医薬品製造業のお客様 の DX を加速させ、業務効率に優れた高品質な医薬品製造の実現を支援してまいります。

#### ■BatchLine 社のコメント

このたび、B-EN-G とのパートナーシップを締結できたことを歓迎します。弊社の製品力と、B-EN-G が培ってきた医薬品製造業における幅広い知見を組み合わせることで、日本の医薬品製造業におけるデジタル化、業務の効率化、そしてコンプライアンス遵守に貢献するものと確信しております。

B-EN-Gの BatchLine 取り扱いに関する詳細は下記をご覧ください。 https://www.b-en-g.co.jp/jp/solution/mes/batchline.html

#### ■BatchLine 社について

BatchLine 社は、製薬業界向けの製造実行システム(MES)を提供する企業です。BatchLine 社の MES ソリューションは、製造プロセスの電子化と効率化を支援し、コンプライアンスの遵守を強化すること を目的としています。同社は、製薬業界の特有のニーズに対応した柔軟で包括的なソリューションを提供しており、グローバルな製薬企業から高い評価を得ています。

### ■ビジネスエンジニアリング株式会社について

ビジネスエンジニアリングは、製造業を中心としたお客様のデジタル変革を IT で支援しています。IT 企画からシステムの構築、導入、運用にわたるコンサルティングおよび支援サービス、ならびに自社開発のパッケージソフトウェア「mcframe」の販売、導入で豊富な実績を有しています。

また、基幹業務システム(ERP)やサプライチェーン(SCM)、IoT等で蓄積されたデータを活用して、システムの高度化やカイゼン活動をお手伝いしています。中国(上海)、タイ(バンコク)、シンガポール、インドネシア(ジャカルタ)、アメリカ(シカゴ)の 5 ヶ所に海外子会社を有し、海外進出企業に対しても、日本と現地でよりそいながら製品やサービスを提供し、お客様の経営課題を解決しています。

ビジネスエンジニアリング株式会社の詳細は https://www.b-en-g.co.jp/ をご覧ください。

記載の社名・製品名は各社の商標または商標登録です。

【当ソリューションに関してのお問い合わせ窓口】

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

E-mail: solution-info@b-en-g.co.jp