

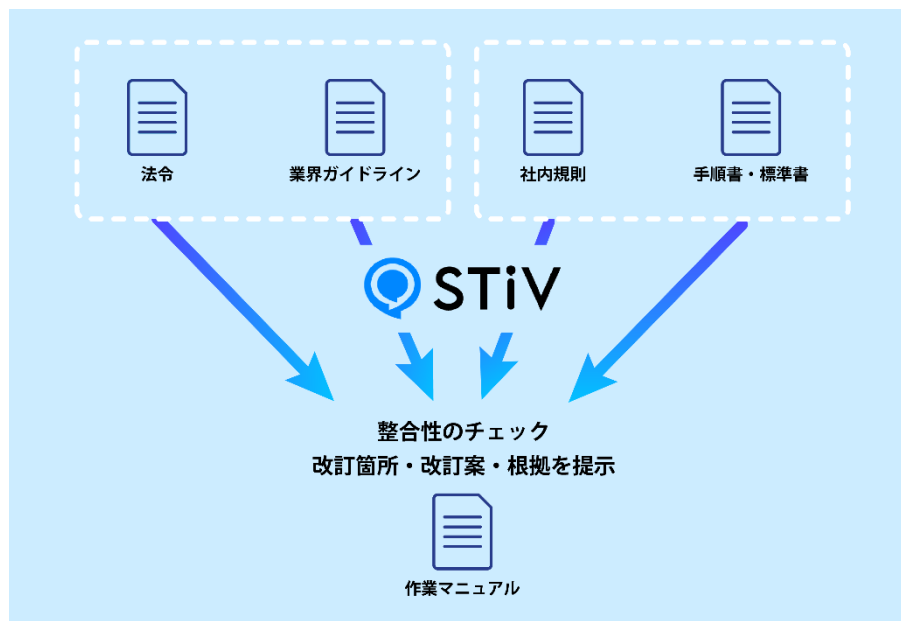
生成 AI 活用ナレッジマネジメントシステム「STiV」、 規制産業の法改正対応を支援する新機能「文書チェック・作成支援」を追加

文書整合性チェックと改訂案作成作業を 1 日に短縮し、コンプライアンスリスクの低減を実現

太陽ホールディングス株式会社（本社：東京都豊島区、代表取締役社長：齋藤 斉、証券コード：4626、以下「太陽ホールディングス」）の子会社で、ICT 事業を担う株式会社ファンリード（本社：東京都豊島区、代表取締役社長：小林 慶一、以下「ファンリード」）は、自社開発の法人向け SaaS 型 AI ナレッジマネジメントシステム「STiV（スティーブ）」において新機能「文書チェック・作成支援」の提供を開始したことをお知らせいたします。本機能は、複数文書間を横断的に比較し、整合性の確認、改訂箇所の洗い出し、改訂案生成、改訂根拠の提示までを AI が自動で行うものです。

法改正やガイドライン改訂が相次ぎ、関連文書の整合性を維持しながら迅速に改訂を行うことが、各業界共通の重要課題となっています。特に製薬・医療機器・食品などの規制産業では、わずかな不整合や確認漏れが重大なコンプライアンスリスクにつながり、品質保証・薬制部門の負担は増大し続けています。このような背景を踏まえて開発した新機能「文書チェック・作成支援」は、生成 AI が最新の法改正情報を学習し、企業内の関連文書の改訂案を瞬時に作成することで、従来は 1 週間程度を要していた※1、厳格な法規制対応に伴う文書作成業務の負担を大幅に軽減するソリューションです。

※1 STiV 導入企業へのヒアリングを元に算出（当社調べ）



新機能「文書チェック・作成支援」、複数文書の横断比較から改定案作成

■製薬企業でのユースケース

・薬機法改正や厚労省通知に対応する社内規定改訂の迅速化

法改正や行政通知、新ガイドライン発出に際し、品質文書との整合性を短時間で点検。差分抽出と改訂案生成により、薬制・QA 部門の対応スピードと精度を向上。

・GMP 省令改正に伴う社内文書の一括見直し

GMP 省令（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）の改正時に、関連する手順書・

<PRESS RELEASE>

SOP・作業標準書などの文書を AI が比較。改訂が必要な箇所と根拠条文を網羅的に提示し、品質保証部門での改訂作業を効率化。

■その他企業でのユースケース

・労働基準法改正に伴う人事規程・社内ルールの改訂

労基法改正に伴う就業規則・給与規程・勤務管理ルール等の更新時、関連文書を AI が比較し、改訂が必要な箇所と根拠条文を提示。人事・総務部門の改訂業務を効率化。

チャットする
文書チェック/作成支援

①の文書を、②③④の通知をもとに改訂します。以下の2ステップで改訂すべき点を洗い出してください。1. ②③④のドキュメントの全ての内容を整理し、①の文書の目次ごとに改訂すべき点を洗い出す。2. 改訂すべき点について、どのように改訂すべきか具体的な改訂案を提示する。抽象的な改訂案ではなく、具体的な施策名とともに改訂案を提示する。各改訂案について、どの部分を参照したか根拠を提示する。

1. 目的

変更箇所（現行）	変更案（修正後）	備考欄
本総則は、（以下、当社）が製造販売業者として製造販売する医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理業務を適正かつ円滑に実施するために、当社の方針を明示し、当該方針に基づいた体制等を定めることを目的とする。	本総則は、（以下、当社）が製造販売業者として製造販売する医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理業務を適正かつ円滑に実施するとともに、 薬事に関する法令を遵守するための体制を構築し維持するために 、当社の方針を明示し、当該方針に基づいた体制等を定めることを目的とする。	変更

根拠:

- 【③【参考資料】三役の適切な業務実施にかかる留意事項について.pdf】医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項
- 【④【参考資料】製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン.pdf】第 1 3 薬機法が求める法令遵守体制

4. 製造販売管理方針

変更箇所（現行）	変更案（修正後）	備考欄
(1) 最新の薬機法等関連法規制に精進し遵守します。	(1) 最新の薬機法等関連法規制に精進し遵守します。また、 高い倫理観に基づき、法令遵守を最優先した経営を行います。	追加
(7) 必要な教育を継続的に実施し、品質、安全性を最優先とする文化を醸成します。	(7) 必要な教育を継続的に実施し、品質、安全性を最優先とする文化を醸成します。特に、 役職員が法令遵守を最優先して業務を行う意図を浸透させます。	追加

根拠:

- 【④【参考資料】製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン.pdf】第 1 1 許可等業者の責務

改訂文案
根拠

改訂文案
根拠

STiV の「文書チェック・作成支援」画面イメージ

【関連情報】

■生成 AI 活用ナレッジマネジメントシステム「STiV」サービスサイト

<https://www.stiv.jp/>

STiV は、太陽ホールディングスグループの医療・医薬品事業が実際に直面していた課題を解決するために誕生したサービスです。高い専門性が求められる業務では、個人の経験やノウハウに頼りがちで、組織全体の知識共有が進まないという課題がありました。STiV は業務の属人化や生産性の低下につながるこうした課題を解決し、生成 AI 活用による組織全体のノウハウ共有と技術継承を加速します。

<太陽ホールディングスとファンリードについて>

太陽ホールディングスは、ソルダーレジスト（様々な電子機器に用いられるプリント基板の表面を保護する絶縁材）の世界シェア No.1^{※2}を誇るリーディングカンパニーです。数多くのエレクトロニクス製品にとって重要な電子部品用化学品部材の開発・製造販売を行うエレクトロニクス事業をはじめ、医療用医薬品の製造販売及び製造受託事業を行う医療・医薬品事業のほか、当社グループや顧客をデジタル領域でサポートする ICT 事業、受託合成開発を行うファインケミカル事業、再生可能エネルギーの普及促進を行うエネルギー事業や植物工場の運営を行う食糧事業など、化学の力を活かし、様々な事業活動を推進しています。

ファンリードは、太陽ホールディングスグループ及びグループ外のお客様の事業をデジタル領域からサポートする IT 企業です。コンサル・デザイン・開発・保守運用を一気通貫で担うビジネスモデルを実現し、グループの課題解決から外販プロダクトを創出しています。生成 AI などの最

<PRESS RELEASE>

新技術を活用し、特に製造業・製薬業の DX 支援に重点的に取り組んでいます。

※2 「2024 年エレクトロニクス先端材料の現状と将来展望」株式会社富士キメラ総研調べ

■株式会社ファンリード 会社概要

【本社】〒171-0021 東京都豊島区西池袋一丁目 11 番 1 号 メトロポリタンプラザビル 16 階

【代表】小林 慶一 【設立】2013 年 3 月 26 日 【資本金】80,000 千円

【従業員数】単体：219 名（うちエンジニア 182 名）、連結：385 名（2025 年 4 月 1 日時点）

URL：<https://www.funlead.co.jp/>

■太陽ホールディングス株式会社 会社概要

【本店所在地】〒355-0222 埼玉県比企郡嵐山町大字大蔵 388 番地

【本社】〒171-0021 東京都豊島区西池袋一丁目 11 番 1 号 メトロポリタンプラザビル 16 階

【代表】齋藤 斉 【設立】1953 年 9 月 29 日 【資本金】102 億 617 万円

【従業員数】連結 2,485 名/単体 171 名（2025 年 3 月末時点）

URL：<https://www.taiyo-hd.co.jp/>

【報道関係者様からのお問い合わせ先】

株式会社ファンリード 広報担当：督永

E-mail: pr-marketing@funlead.co.jp TEL: 03-5656-0055