

<PRESS RELEASE>

報道関係者各位

2026 年 9 月 17 日

株式会社ファンリード

株式会社ユニオンシンク

ファンリードの生成 AI 活用ナレッジマネジメントシステム「STiV」と ユニオンシンの品質管理システム「品質デザイナー for GxP」の システム連携機能の提供を開始予定

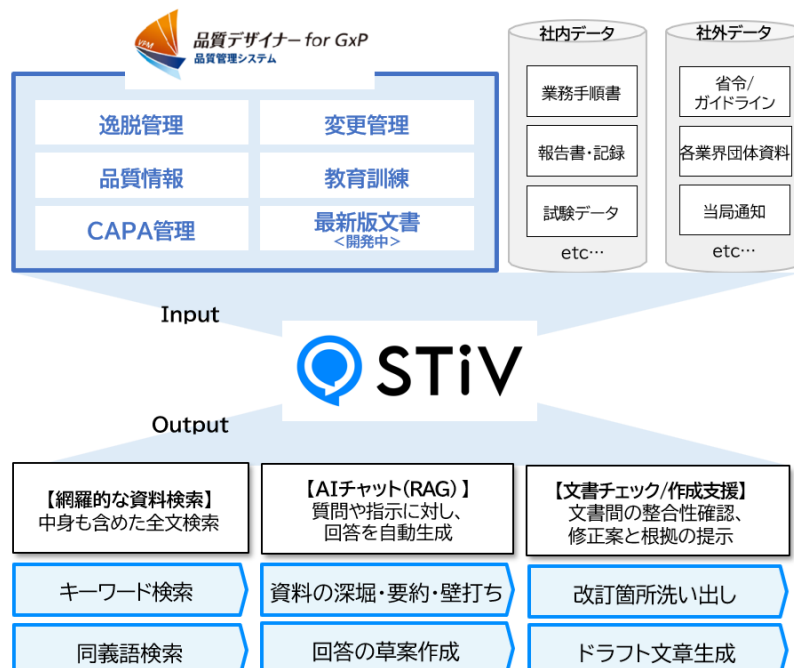
製薬業界の品質管理業務における「過去の不適合・是正処置」の検索や属人化解消を AI で支援 「インターフェックス Week 大阪 2026」にて連携機能のデモ実施

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」）と、株式会社ユニオンシンク（本社：大阪市中央区、代表取締役：西谷 洋志、以下「ユニオンシンク」）は、ファンリードが提供する生成 AI 活用プラットフォーム「STiV（スティーブ）」と、ユニオンシンクが提供する医薬品業界向け品質管理システム「品質デザイナー for GxP」とのシステム連携機能について、2026 年 10 月末より商用提供を開始する予定であることをお知らせいたします。本連携は 2026 年 5 月より両社でパイロット試験及び開発を進めてきたもので、この度、正式な機能提供に至りました。

「品質デザイナー for GxP」は、医薬品および医療機器の製造における苦情管理、逸脱管理、変更管理などの品質管理に関わる情報を電子化して一元管理できるシステムです。改ざんの防止など、データインテグリティの確保を支援しています。

GxP 等の規制・ガイドラインに基づいた厳格な品質・文書管理が義務付けられている医薬品業界では、現場の「過去の逸脱記録」や「是正・予防処置（CAPA）の記録」が膨大な文書として蓄積されているものの、必要な情報に即座にアクセスすることが難しく、判断の属人化や調査工数の増大が大きな課題となっていました。

今回の商用提供開始により、「品質デザイナー for GxP」をご利用中のお客様は、STiV の強力な「生成 AI（RAG）」及び「横断検索機能」を、オプション機能としてダイレクトに活用いただけるようになります。これにより、製薬業務における過去知見の有効活用を促進し、品質業務の高度化と意思決定の迅速化を実現します。



「STiV」と「品質デザイナー for GxP」の連携イメージ

<PRESS RELEASE>

■本連携による主な特長

（１）過去の不適合・CAPA 情報の「瞬時な検索・分析」

「品質デザイナー for GxP」内に蓄積された膨大な過去案件から、類似事例を AI が即座に抽出。担当者の経験値だけに頼らず、根拠に基づいた迅速な判断・意思決定を支援します。

（２）文書作成の効率化と一貫性の向上

文書間の整合性確認や改訂箇所の洗い出し、修正案と根拠の提示に加え、過去の照会回答や是正処置の内容を参照したドラフト文章生成を支援。組織全体での文書品質の一貫性を保ちます。

（３）社内ナレッジの属人化解消

社内外に散らばったデータや個人のノウハウを、STiV を介して横断検索。「誰に聞けばいいかわからない」という状況を解消し、誰もが迷わず会社の「知恵」にアクセスできる環境を構築します。

■トライアル導入企業における活用例

製薬企業でのトライアル導入を実施し、「品質デザイナー for GxP」内に蓄積された経験・知見を、キーワード検索やチャット形式で誰もが簡単に引き出せることで、以下のような場面での利用事例が見られました。

（１）過去の類似事例の検索

逸脱事象や是正処置、変更提案などについて、過去の類似事例を「STiV」が横断検索。発生場所・発生時期・事態概要や、原因・一次処置・恒久対策などの詳細を即座に確認できます。

（２）推定原因・調査ポイントの提示

新たに発生したトラブルについて、過去の異常報告や是正処置記録を参照し、推定される原因や、原因特定のために調査すべき項目を AI が提案します。

（３）キーワードに基づく情報の網羅的な整理

特定の製造ライン・設備などに関連する過去の逸脱事象や変更内容を、発生・変更時期や概要、起案者などの項目でまとめて一覧化することも可能です。また、検索対象は最終承認ドキュメントだけでなく、添付されている参考資料や議事録なども含まれるほか、OCR 機能により手書き資料もナレッジとして活用できます。

■トライアル企業の声

現在トライアルを実施している複数の企業から、以下のような声が寄せられています。

「STiV との連携により、品質デザイナー for GxP 内に蓄積された関連資料を横断的かつスムーズに検索できるようになることがわかりました。」

「品質デザイナー for GxP 内の資料をもとにした次回監査に向けた重点ポイントの洗い出しが容易になり、監査準備業務の効率化につながりそうです。」

「品質デザイナー for GxP と STiV の連携により、日々の業務プロセスにおいて大きな効率化が期待できるという声が複数の部署から寄せられており、幅広い活用への手応えを感じています。」

また、本連携機能について、2026 年 9 月 30 日（水）～10 月 2 日（金）に開催される「インターフェックス Week 大阪 2026」（会場：インテックス大阪）のファンリードブースにてデモンストレーションを実施いたします。

■「インターフェックス Week 大阪 2026」出展について

会期中、ファンリードブースにおいて、STiV における本連携機能のご紹介およびデモンストレーションを実施いたします。実際の操作画面をご覧くださいながら、製薬業務における生成 AI 活用の具体的なイメージをご体感いただけます。なお、ユニオンシンクブースでも、「品質デザイナー for GxP」本体のご紹介とあわせて本連携機能をご説明いたします。

展示会名：「インターフェックス Week 大阪 2026」

開催期間：2026 年 9 月 30 日（水）～10 月 2 日（金） 10:00～17:00

会場：インテックス大阪

ブース番号：ファンリード（K1-18、デモ実施）、ユニオンシンク（K2-46）

<PRESS RELEASE>

【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。

■ 品質管理システム「品質デザイナー for GxP」

サービスページ <https://www.utc-net.co.jp/products-qdg/>

「品質デザイナー for GxP」は、逸脱、CAPA、変更管理、苦情管理などの品質イベントを電子帳票とワークフローで一元管理し、進捗や承認履歴の見える化を支援する、医薬品・医療機器業界向けの品質管理システムです。品質情報・逸脱の登録から、原因調査、CAPA、変更管理、文書改訂、教育訓練、年次照査・傾向分析まで、関連する品質イベントや後続業務をひも付けて管理できます。

■ 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 15 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：215 名（うちエンジニア 175 名）、連結：384 名（2026 年 8 月 1 日時点）

URL：<https://www.funlead.co.jp/>

<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[※] 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。

[※]「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

■ 株式会社ユニオンシンク 会社概要

【本社】〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場四丁目 11 番 28 号 JPR 心斎橋ウエスト 5 階

【代表】西谷 洋志 【設立】1974 年 6 月 17 日 【資本金】1 億円

【従業員数】201 名（2026 年 4 月 1 日時点）

URL：<https://www.utc-net.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