

# SOP 改訂の統合作業を AI が代替

## 「ラクヤク SOP エディタ」5月15日 正式リリース

～ 小野薬品との共同開発から生まれた、製薬現場発の SOP 統合 AI ～

株式会社ロゼッタ（本社：東京都千代田区、代表取締役：五石 順一、以下「ロゼッタ」）は、小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：滝野 十一、以下「小野薬品」）との共同開発の成果として、製薬企業における標準作業手順書（SOP）の統合・標準化を支援する AI サービス「ラクヤク SOP エディタ」を 2026 年 5 月 15 日に正式リリースいたしました。



### ■SOPの改訂・統合 現場が抱える「終わらない手作業」

製薬会社の工場や品質管理部門における SOP（標準作業手順書）の整備は、GMP 省令等で定められた厳格な義務です。これは製薬企業に限らず、医療機器メーカーや受託製造機関（CMO）など、品質文書を運用するあらゆる企業に共通する課題です。

製薬会社で管理対象となっている SOP は数百本規模に達することも珍しくありません。拠点や部署ごとに個別管理された SOP は、改訂を重ねるたびに表現の揺れや構成の不統一が蓄積していきます。しかし、規制改正などのたびに発生する SOP の統合・改訂作業は、単なるテキストの書き換えではありません。

報道関係者各位

現状、現場の担当者は以下のような膨大な手作業を強いられています。



この「分かっているけど直せない」手作業は、膨大な時間を奪うだけでなく、ヒューマンエラーの温床にもなっています。実際、米国FDAの査察でも「手順書の不備」は頻出の指摘事項であり、コンプライアンスの観点からも精度向上は急務です。必須業務でありながら手作業の限界に直面するSOP統合作業は、AIによる代替が期待される領域です。

■ 「ラクヤク SOP エディタ」 SOPの統合作業をAIへ

2つのSOPをアップロードするだけで

AIが1本の統合案を自動生成。



**作業を劇的に効率化**

数日を要していた「比較・特定・構成・作成」のプロセスをAIが一括処理。担当者はゼロから作る「作業者」から、AI案をチェックする「監督者」へとシフトできます。

**高い透明性と柔軟性**

統合案の根拠（元文書の該当箇所）をハイライトで即座に確認可能。また、セクションごとに「項目名の統一」などの指示を出し、内容を確認しつつ再生成することもできます。

**既存システムを補完**

DMS/QMSを置き換えるのではなく、SOPの「内容の最適化」に特化したツールとして、既存の管理体制を強力にサポートします。

■ 本件に対するお問い合わせ  
株式会社メタリアル 広報  
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3丁目7番1号  
Email : pr@metareal.jp <https://www.metareal.jp/contact/>



報道関係者各位

## 主な機能

できること	概要
1. 2つの SOP を統合	2 文書をアップロードするだけで統合案を自動生成し、確認・調整しながら再生成可能
2. 小項目を並べて比較	統合モードに加え、2つの文書の差異を並列記載する「併記モード」を搭載
3. 1つの SOP を標準化	既存文書をもとに、簡潔化・統一・整理して読みやすく整形
4. 統合元との突合	統合案クリックで原文 A・B の該当箇所を AI がハイライト表示（※一部表示不可あり）
5. AI への個別指示	セクション別にプロンプト設定し、統合方針を指定して再生成可能
6. AI チャットで質問	登録文書を AI に質問し、抽出・比較を対話で実行可能
7. 編集履歴の自動記録	変更内容を自動記録し、誰がいつ編集したかを一目で把握。過去状態への復元も可能
8. チームでのレビュー	文書上にコメントを残してレビュー可能
9. Word で出力	統合案をセクション/プロダクション単位で Word (.docx) 出力可能
10. 日本語・英語に対応	文書統合・単一文書校正ともに、出力言語を日本語・英語から選べる
11. 同時編集の防止	他ユーザーの編集中は状態が表示され、上書きなどのトラブルを防止

## 従来手法との比較

項目	従来の手作業	ラクヤク SOP エディタ
類似文検出	目視で突合	AI が 2 つの文書を解析し、統合案を自動生成
統合方針の指示	担当者が手作業で整理	セクションごとにカスタムプロンプトで統合方針を指示可能
統合結果の確認	原本との目視照合	統合案の文をクリックすると、元文書の該当箇所を AI がハイライト表示
変更履歴の管理	手動でバージョン管理	変更箇所をカラーハイライトで自動記録。過去バージョンへの復元も可能
チームレビュー	メール等で個別にやり取り	統合案上でコメント・通知機能を使い、画面上でレビューが完結

## ■なぜ「現場発」なのか 小野薬品との共同開発

ラクヤク SOP エディタは、ロゼッタの開発チームだけで作ったプロダクトではありません。本プロジェクトは 2025 年 6 月より小野薬品との共同開発として開始しました。開発の出発点は、小野薬品が実際に直面していた SOP 管理の課題です。関連法規の改正時期にあわせて SOP の作成や更新が必要となるため、部署ごとに管理する SOP が増加し、照合や統合作業が大きな負担となっていた。この現場の声がプロダクトの原点です。小野薬品の品質管理・品質保証部門が持つ SOP 管理の実務ノウハウと業務フローを開発プロセスに直接反映し、実運用データをもとに機能検証を繰り返すことで、「現場で本当に使える」水準まで磨き上げました。この共同開発プロセスは、同様の課題を抱える他の製薬企業にとっても重要な意味を持ちます。ラクヤク SOP エディタの機能設計は、特定の企業の固有事情ではなく、製薬業界に共通する構造的課題である GMP 省令が求める製造所単位の SOP 管理と、その結果として生じる文書の増殖・不統一に対応しているからです。

## ■業界からの反響

リリースに先立ち、複数の国内外製薬・医療機器企業および CRO（開発業務受託機構）、SOP 標準化と文書間整合性チェックに関して強い関心をいただいています。ラクヤク SOP エディタは、SaaS による即時導入に加え、CDP（カスタム開発プログラム）による高度なカスタマイズにも対応しており、各社の業務フローや既存の文書管理体制に合わせた柔軟な導入が可能です。

## ■料金プラン

ご利用分量に応じ、Light、Standard、Premium の 3 つのプランをご用意しております。詳しくはお問い合わせください。

報道関係者各位

**■今後の展開**

ラクヤク SOP エディタは、個社の課題解決にとどまらず、製薬業界全体の「SOP 文書最適化インフラ」として横展開してまいります。ラクヤク AI の SaaS ラインナップに加わる 5 番目のプロダクトとして、ラクヤク QC チェック（文書間整合性チェック）、ラクヤク MW エディタ（治験関連文章や申請書類等の自動生成）などの既存プロダクトとの連携を進め、創薬プロセス全体を支援する文書 AI 基盤の拡充を目指します。

**■コメント**

株式会社ロゼッタ 取締役 兼 ラクヤク AI COO 古谷 祐一（ふるや ゆういち）

「製薬会社の作業手順書（SOP）は"作って終わり"ではありません。改訂のたびに発生する統合作業の負担は、製薬現場に共通する構造的な課題です。同じ課題を抱える製薬企業の皆さまに、まず一度お試しいただきたい。SOP の照合・統合にかけていた時間が、AI によってどう変わるかを体感していただければ、このプロダクトの価値をご理解いただけると確信しています」

**■製薬企業向け生成 AI SaaS ソリューション「ラクヤク AI」について**

ラクヤク AI は、株式会社ロゼッタが提供する製薬業界特化型の生成 AI SaaS ソリューションです。CSR（治験総括報告書）や添付文書などの専門文書の自動生成、整合性チェック、翻訳を行い、製薬企業の業務効率化とコスト削減を支援します。煩雑なドキュメント作成業務を大幅に早期化することで、先発医薬品・後発医薬品を問わず、医薬品の上市速度向上（早期上市）に貢献します。

ラクヤク AI プロダクトサイト：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/>

ラクヤク AI 資料ダウンロード URL：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/document/>

ラクヤク AI に関するお問い合わせ URL：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/inquiry/>

**■メタリアル・グループについて**

「世界中の人々を場所・時間・言語の制約から解放する」を企業ミッションとし、翻訳市場において国内市場シェア No.1 に位置している。（出典：ITR 「ITR Market View：生成 AI/機械学習プラットフォーム市場 2025」 翻訳市場：ベンダー別売上金額シェア（2024 年度実績・2025 年度予測））

法務・医薬・金融・化学・IT・機械・電気電子など、2,000 分野に対応。顧客ごとの課題解決・未来創造を目的とした完全カスタマイズ AI 開発サービスを提供している。

AI 開発実績：翻訳 AI、四季報 AI、広報 AI、製薬会社向け AI、ゲームローカライズ AI 等

社名：株式会社メタリアル

URL：<https://www.metareal.jp/>

所在地：東京都千代田区神田神保町 3-7-1 ニュー九段ビル

代表者：代表取締役 五石 順一

設立：2004 年 2 月

事業内容：業種特化の専門文書 AI の企画・開発・運営

お問い合わせ先：[pr@metareal.jp](mailto:pr@metareal.jp)

■ 本件に対するお問い合わせ

株式会社メタリアル 広報

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3丁目7番1号

Email：[pr@metareal.jp](mailto:pr@metareal.jp) <https://www.metareal.jp/contact/>



報道関係者各位

**■株式会社ロゼッタについて**

国内最大の AI 翻訳リーディングカンパニーとして培った 6,000 社以上の顧客基盤と技術力を基に、製薬・製造・法務・特許・金融等の各業界に特化した専門文書作成に貢献する AI サービスを提供している。

主力サービス：専門用語に強い高精度産業翻訳 AI 「T-400」

(特徴)

1. 生成 AI×専門翻訳を実現。常に進化する翻訳プラットフォーム
2. 精度 95%を誇る超高精度の自動翻訳
3. 専門 2,000 分野・100 言語をカバー
4. オンプレミス、国内サーバーの最高水準セキュリティ方式も選択可能
5. スキャン画像 PDF も丸ごと翻訳
6. 個社の社内用語を自動で翻訳結果に反映

その他に、製薬業向け生成 AI ソリューション「ラクヤク AI」、議事録&翻訳 AI ツール「オンヤク」などのサービスを提供。

社名： 株式会社ロゼッタ

URL： <https://www.rozetta.jp/>

代表者： 代表取締役 五石 順一

事業内容： AI 翻訳および専門文書 AI の開発・運営

【業績影響】株式会社メタリアルにおける業績への影響は軽微です