

2018年9月12日

報道関係各位

伊藤忠テクノソリューションズ株式会社

沢井製薬に GxP コンプライアンス関連文書管理システムを提供

「QUMAS DocCompliance」でジェネリック医薬品の製造における文書管理を効率化

伊藤忠テクノソリューションズ株式会社(代表取締役社長:菊地 哲、本社:東京都千代田区、略称:CTC)は、沢井製薬株式会社(代表取締役社長:澤井 光郎、本社:大阪府大阪市、以下、沢井製薬)に、GxP^{*1}コンプライアンス関連文書管理システムを提供しました。ライフサイエンス業界に特化したコンプライアンス管理ソリューションを展開するダッソー・システムズの文書管理ソフトウェア「QUMAS DocCompliance」を活用しています。沢井製薬は、2018年3月に全国7工場全ての製造拠点で本システムを使用した文書管理の運用を開始しました。

沢井製薬は、「なによりも患者さんのために」を企業理念とする国内最大手のジェネリック医薬品の開発メーカーです。全国7工場の製造拠点で約700品目年間155億錠ものジェネリック医薬品を生産し、信頼される医薬品の安定供給に努めています。

患者負担の軽減や医療保険財政改善の観点から、ジェネリック医薬品の市場が拡大する中で、沢井製薬は、製造や品質の基準に関連するGxPコンプライアンス文書について、管理業務の効率化や品質管理レベルの向上を目的にIT活用を進めています。

QUMAS DocCompliance は、文書の作成、承認、参照、破棄にわたる文書のライフサイクル管理を行うソフトウェアです。バージョン管理、監査証跡など、コンプライアンスに準拠した文書管理が行えます。また、医薬品製造におけるGMP^{*1}とGQP^{*1}、研究開発段階におけるGLP^{*1}、GCP^{*1}など各規制を満たす機能を備えており、コンピュータ化システムバリデーション(CSV: Computerized System Validation) ^{*2}の対応が可能です。また、あらゆるGxP文書に対応した文書タイプを標準で提供しているため、様々な組織や業務ルールにも柔軟に対応することが可能で、世界29ヵ国280社300サイト以上の利用実績があります。

沢井製薬は、GxPコンプライアンスに関連する膨大な文書を電子化することで、管理業務の効率化に加え、文書管理の標準化や各工場での運用の統一を実現しています。

CTC は、ライフサイエンス業界の業務や規制に対応したソリューションを長年提供しており、QUMAS DocCompliance の導入にあたり、システム構築を含めた導入支援、各工場でのコンサルティング、保守・運用サービスを担いました。今後も、アプリケーションからIT基盤に至る蓄積したノウハウに基づき、沢井製薬の品質管理業務のIT化に貢献していきます。

*1 GxP: GxP は、医療品や医薬部外品などの製品に関連した安全性を確保するための基準の総称です。非臨床試験に関する基準 (GLP: Good Laboratory Practice)、医薬品の臨床試験に関する基準 (GCP: Good Clinical Practice)、製造管理・品質管理に関する基準 (GMP: Good Manufacturing Practice)、品質保証に関する基準 (GQP: Good Quality Practice)などが含まれます。

*2 CSV: コンピュータ化システムバリデーション (CSV: Computerized System Validation): 医薬品や医療機器の開発・製造に使用される IT システム自体が適正に開発・導入されて意図した通りに動作することを検証し保証すること。

※ 記載されている商品名などの固有名詞は、各社の商標または登録商標です。

※ 掲載されている情報は、発表日現在の情報です。最新の情報と異なる場合がありますのでご了承ください。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>
伊藤忠テクノソリューションズ株式会社
広報部

TEL: 03-6203-4100 / E-mail: press@ctc-g.co.jp