

4 出荷判定・品質照査ソリューション

医薬品の出荷判定に関する情報を一元管理し、業務効率化と信頼性向上を実現する

医薬品を出荷する際に不可欠な出荷判定業務は、必要な情報が散在している上に属人的な情報収集が行われていることが多く、作業効率や作業品質が低い状況にある。出荷判定・品質照査システムは、製品ロットに紐づく各種の情報を一元管理し、閲覧・検索可能なものとする事で、業務の効率化と信頼性向上を実現する。

医薬品の品質保証と安全性確保に欠かせない業務

製薬会社は、より良い医薬品を医療機関や患者へ提供するために医薬品の品質や有効性・安全性を保証している。品質保証部門が、製造・試験に関する記録を照査し、これらの過程で発生した逸脱管理・変更管理等が適正に処理されたことを精査して、多方面から品質を保証した上で医薬の出荷可否を判定する。

この出荷判定・品質照査業務は、安全で信頼できる製品を市場に出荷する上で欠かせないプロセスであ

り、原薬製造所・製剤製造所からの出荷、最終製品の市場出荷、それぞれにおいて出荷可否の判定が行われ、品質保証情報が受け継がれていく。特に、製造プロセスでの製造記録や品質試験の記録は、データの信頼性保証の観点からも、数十に及ぶチェック項目に対しての照査が行われている。

また出荷する製品に影響する逸脱管理／変更管理の有無を調査し、影響がある場合は適正に措置済であることの確認が必須となっているため、出荷品目が多ければ、その管理は非常に煩雑なものとなる。



株式会社 NTT データ
第二インダストリー統括事業本部
製薬・化学事業部
主任 大辻 博史 氏

さらに、2021年8月に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（GMP省令）が16年ぶりに改正され、経営陣の責務や品質保証部門の業務、製造所

からの出荷の管理、データインテグリティ、変更管理／逸脱管理等についての言及が、より具体的なものとなった。医薬品の製造管理および品質管理を行うために「実行性のある医薬品品質システム」の構築が欠かせないものとなっている。さらに、製薬企業がグローバル市場

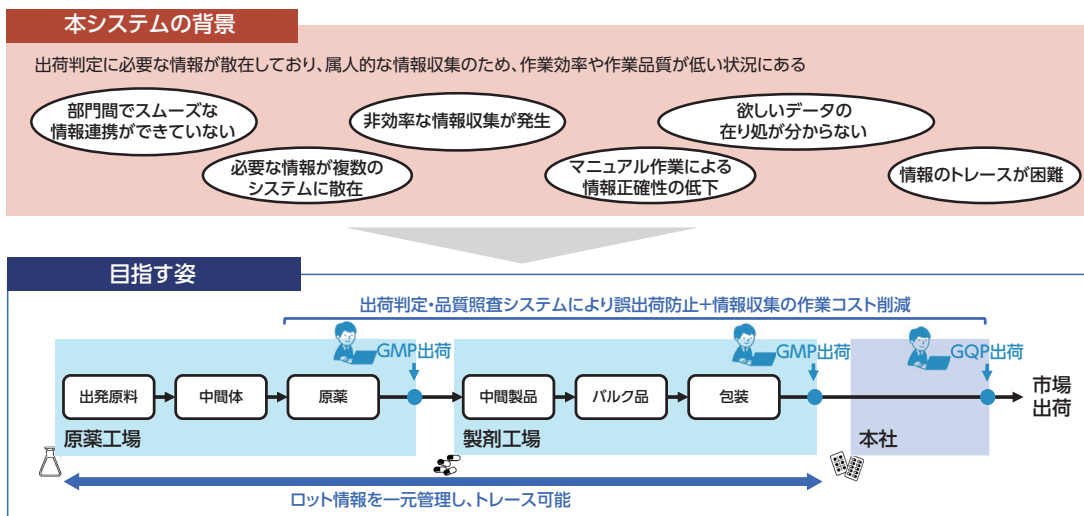


図1 背景と目指す姿

への拡大を模索する中では、海外規制への対応も求められることとなる。

様々な情報をプラットフォーム上で一元管理

一方で、多くの製薬企業においては、部門間でのスムーズな情報連携ができていない、必要な情報が複数のシステムに散在している、属人的な情報収集が行われている、などの要因により、非効率な出荷判定業務が行われていたり、作業品質の低下を招いたりする状況が少なくない。

そこで、NTT データでは、医薬品の出荷判定・品質照査に関する情報を一元管理し、業務負荷を軽減し、より高い水準での品質保証の確実な実施を実現するシステムを開発した。

社内の複数 IT システムを連携し、出荷を判定する製品のロットに紐づく製造記録、品質試験の照査結果、さらには逸脱管理／変更管理、OOS（規格外試験検査結果）などの品質情報も含めて一元的に管理するプラットフォームである。

必要な情報をすぐに検索して閲覧できるだけでなく、出荷判定に関わ

る各業務の従事者が同じプラットフォームにアクセスし、部門を横断する業務でもプラットフォームを介して完了させることができる。出荷判定製品の関連情報を集約し、一気通貫の業務が可能となることで、製造プロセスの透明性が向上し、属人的な作業からの脱却によりヒューマンエラーの抑止にも貢献する。

ServiceNow を活用した柔軟性の高いプラットフォーム

統合型プラットフォーム ServiceNow を活用して社内の複数 IT システムを連携し、出荷判定製品のロットにひもづく製造記録や品質試験記録の照査結果等、品質に影響する各種イベント情報を一元管理する。

GMP 等の規制を順守するためのユーザービリティやセキュリティーを考慮した設計となっており、また、既存のシステムに大きく手を加えずに連携することで現行業務への影響を最小限に留めている。さらに、ローコード／ノーコードでの開発により、今後の法改正やシステム改良へ柔軟に対応できる仕組みとなっている。

ServiceNow のワークフロープラットフォームとして様々なシステム・サービスと連携できる柔軟性、各種レギュレーションへ準拠する信頼性・堅牢性と、ライフサイエンス・ヘルスケア領域を始めとして国内最多の ServiceNow の導入実績を有する NTT データのノウハウを活かしたソリューションだ。

医薬品の製造過程の透明性を確保

共に開発を進めた製薬企業のお客様においては、品質保証部門が工場や製造管理部門など複数の組織が所掌するシステムや記録から、90 以上の情報を手作業で調査・確認する必要があったものを、ひとつのシステムに集約し、国内すべての医薬品製造工場での運用を開始した。煩雑な確認業務の負荷を軽減し、人手による情報収集の作業時間削減を実現している。

この出荷判定業務支援システムは、製薬業界における出荷判定業務の支援に必要な基本機能を備えたサービスとして、クラウド経由での

提供も開始している。

本システムにより、品質保証の確実性の向上と業務の効率化が可能となるだけでなく、医薬品の製造過程の透明性を確保し、信頼できる医薬品を医療機関や患者へ届けることが可能となる。製薬業界全体の業務効率化と安心な医薬品の流通に貢献していきたいと考えている。

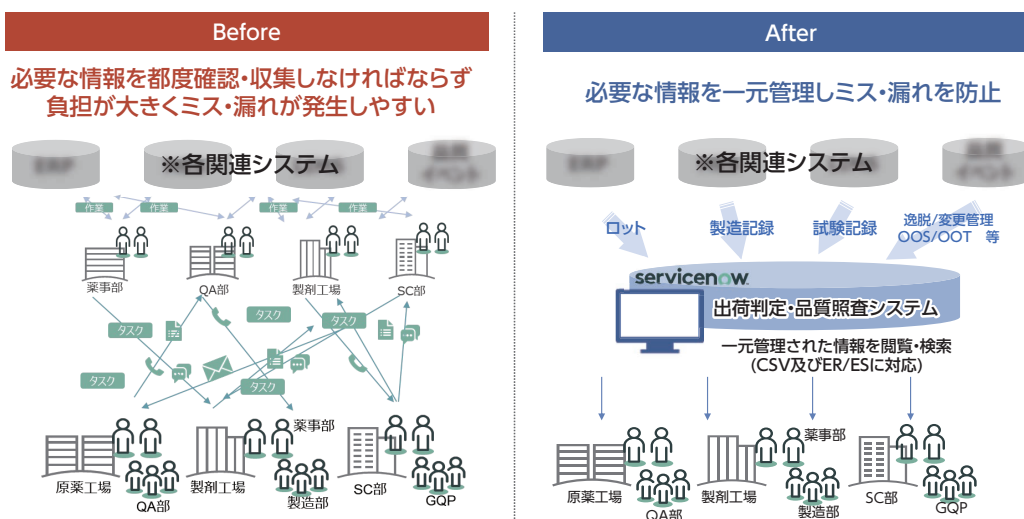


図2 出荷判定・品質照査システム実現イメージ