

医薬品・医療機器業界のGMPに対応したシステムを導入

ロジスティード株式会社は、この度、当社グループの医薬品物流サービスにGMP^{※1}に対応した文書記録管理システムを新たに導入しましたのでお知らせいたします。

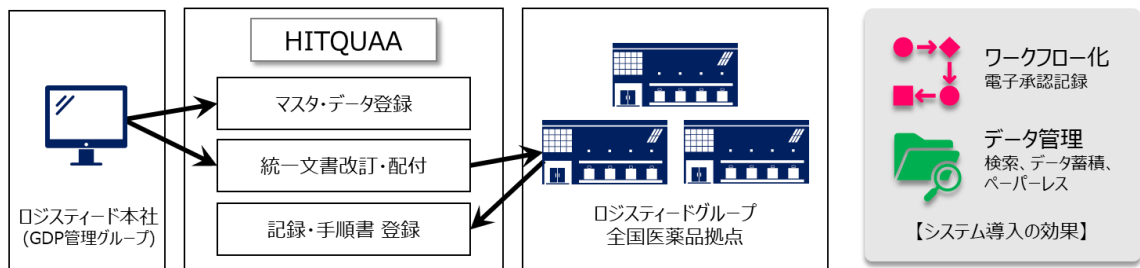
1. 導入の背景と目的

医薬品の製造工程だけでなく流過程においても、品質低下のリスクを防ぎ患者様の安全を確保するためデータインテグリティ^{※2}への対応が求められています。当社では、自主基準であるGDP(医薬品適正流通基準)が将来的に厚生労働省により省令化されることも視野に入れ、製薬メーカーなどで実績のある(株)日立産業制御ソリューションズの文書管理システム「HITQUAA^{※3}」を導入しました。同社としても初めての物流事業者への導入であり、製造領域と同レベルの高品質な文書記録管理を物流領域へも展開する事例となります。

本システムの導入により、これまでの紙文書を中心とした管理手法では難しい、厳格な管理と承認作業の効率化という相反する課題を解決し、医薬品流通の安全性と信頼性の強化に貢献します。

2. システム導入の効果

このシステムでは、ユーザー操作のシステム制御、改ざんや誤操作による文書消失の防止、文書の原本性の確保、電子署名機能や電子記録の監査証跡機能など、厚生労働省が定めるER/ES指針^{※4}に対応した厳格な管理を実現します。また、DX(デジタルトランスフォーメーション)により紙のコストや保管スペースを削減するとともに、保存管理を効率的に行えるようになり、これまで時間がかかっていた文書の検索や承認作業などのスピード化にもつながります。



文書記録管理システム(HITQUAA)の概要

3. 導入時期

2023年4月より

※1 GMP:厚生労働省が定める医薬品の製造管理及び品質管理の基準(Good Manufacturing Practice)

※2 データインテグリティ:データが完全で一貫性があり、正確であることを保証すること

※3 「HITQUAA(ヒットキュー)」は(株)日立産業制御ソリューションズの登録商標です

<https://info.hitachi-ics.co.jp/product/hitquaa/>

※4 ER/ES 指針:医薬品等の承認や申請等に関する資料及び原資料について、電磁的記録及び電子署名を利用する際の必要な要件を厚生労働省が定めたもの

以上

【サービスに関するお問い合わせ先】

ロジスティード(株) スマートロジスティクス推進部 TEL: 03-6263-2833

【本リリースに関するお問い合わせ先】

ロジスティード(株) 広報部 TEL: 03-6263-2803