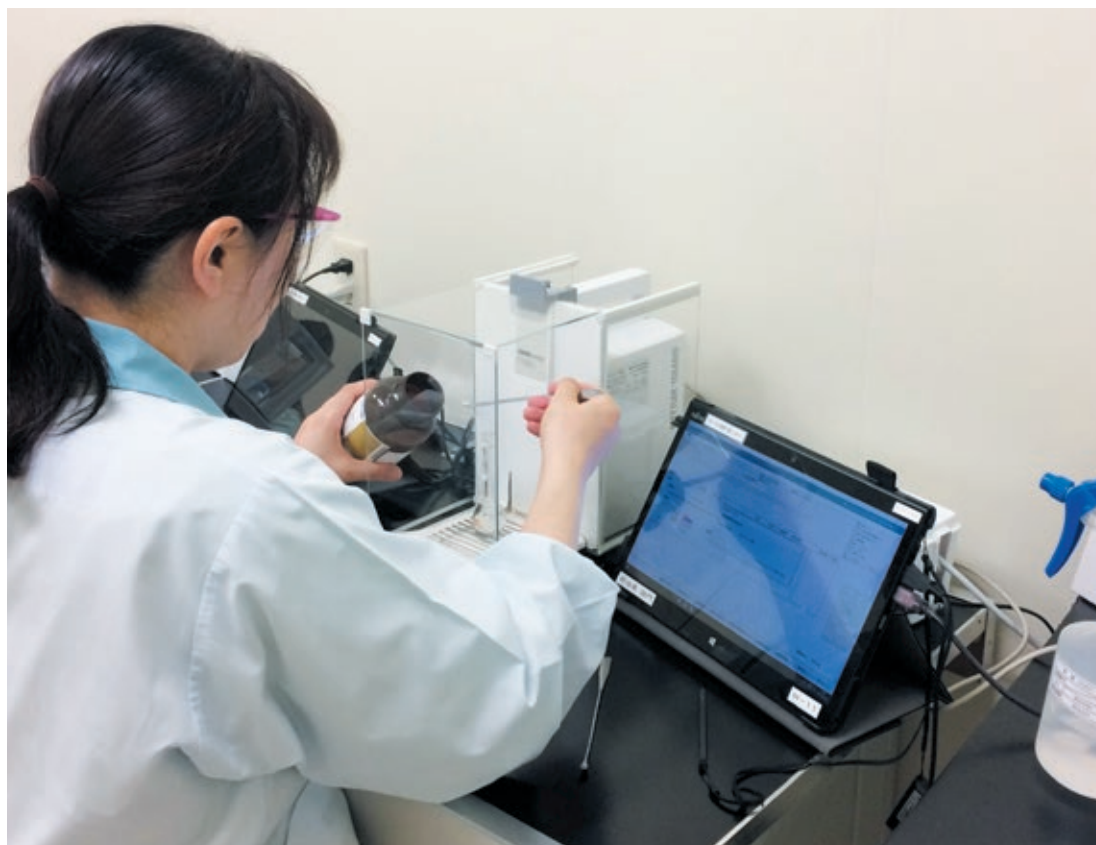


- 検査記録のペーパーレス化に成功
- データの信頼性が向上し監査体制がスムーズに
- 時間的・人力的な余力を活用し新たな仕事を創出

救急薬品工業株式会社

製造業(医薬品)

平成27年度 ものづくり技術 最新モデル
H27 高度生産性向上型LIMSとCDS両システムの導入により
データの信頼性向上、ペーパーレス化が実現

品質管理システム「LIMS」を導入

会社の概要

当社は昭和38年に創業して以来、パップ剤やテープ剤といった局所作用型消炎鎮痛貼付剤の専門メーカーとして日々研究を重ねてきた。「薄く塗る」という塗工技術に磨きをかけ、全身作用型テープ剤を開発し、更に薄さ数十ミクロンに有効成分を含んだ口腔内フィルム製剤を世界で初めて製品化することに成功した。現在では医療現場に幅広く受け入れられ、その独自の技術は世界の医薬品メーカーから注目を集めている。

補助金事業の内容

医薬品は人体に作用するため、規制当局からの承認を受けた内容に基づいて、厳格な製造工程の管理が求められる。また、原料の受入試験から最終製品の出荷試験に至るまで、その記録を保管する責務がある。

従来は全ての記録を紙で管理していた。しかし、分析技術の進歩に伴い、試験機器がもつ試験データも巨大になり、全てのデータを紙に打ち出すことが困難になっている。そのため、必要な数値や測定条件等を抽出して印刷し管理を行っていたが、

当局の要求はそれでは不十分という見方に変化してきた。

これは、昨今、医薬品業界に限らず検査データの不正・改竄が問題となっており、試験データの信頼性が揺らぎ、疑いの目で見られるようになってきたという背景がある。また、当社ではその記録を6年間保管しており、取り扱う製品の数や試験項目が増えていく中で保管スペースの問題も抱えていた。上記の理由から、すべての原料・製品についての全データを紙で管理することは限界と判断し、システム化に踏み切った。

補助金事業の成果

今回の補助金事業では、2つのシステムの導入を行った。ひとつが、「品質管理システム」(以下LIMS)と、もうひとつが「クロマトグラフィーデータシステム」(以下CDS)だ。LIMSはいわゆる試験作業・試験記録をすべてまとめるシステムで、試験記録を構成するうちの生データ(分析データそのもの)とその結果を管理する。今までは試験者が作業の後にデータをエクセルに入力し、編集するという作業が必要だったが、LIMSを導入したことで各自所有のタブレット端末に分析機器をつなぎ、その場で入力・完結できるようになった。その結果、試験終了後に行っていたデータの入力・編集作業の大幅な削減に成功した。ま

会社データ

創 業 昭和38年
代 表 稲田 裕彦
所 在 地 本社：東京都中央区日本橋本町4-2-10
事業本部：富山県射水市戸破32-7
TEL/FAX 富山工場：TEL:0766-56-9901
FAX:0766-56-9911
E-mail HP「お問い合わせ」ページより問い合わせ
U R L https://www.qqp.co.jp/
資 本 金 9,500万円
従業員数 260人
取扱製品 医薬用医薬品、一般用医薬品

た、全データの一括管理により規制当局の査察や、販売会社の監査の対応がスムーズになったことで信頼性が上がり、企業のイメージアップにもつながっている。一方、CDSは、医薬品の品質検査に欠かせないクロマトグラフィー分析における、あらゆる分析プロセスを管理するシステムだ。同様のシステム自体は以前から使用していたが、今まではパソコンごとにデータを管理していた。今回の補助金事業で、ネットワーク化して一元管理できるよう整備した結果、PCの台数が最小限に抑えられ、空いたスペースに新たな分析機器を投入したことで業務の効率が向上した。データの一元管理化は、バックアップやメンテナンスが統合されたことに加えて、CDSのデータをLIMSに供給するといったことも可能となる。その結果、データに対する人の介在がなくなり、試験室のペーパーレス化の実現につながった。これらは、2つのシステムが連動する

ことで成し得たことである。

今後の展望

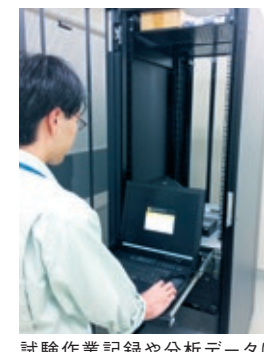
当社は、創業時からたゆまぬ研究と技術の向上を続けてきた。これまで培ってきた技術とノウハウをベースに世界初の「口腔内フィルム製剤」を作り出し、新たな剤形として認知されるに至った。近年では、海外からの医薬品メーカーの問い合わせも多くなり、さまざまな要望に応えられるような体制が求められている。LIMSとCDS両システムの導入によりデータの信頼性が上がったことは、日本より監査の厳しい傾向がある海外当局やメーカーに対する企業イメージの向上に加えて、競合他社に対して優位性を得ることができた実感している。世界の医薬品市場はまだ潜在的なニーズがあると見込んでおり、海外展開を見据えて品質管理体制の向上を更に進めていく。



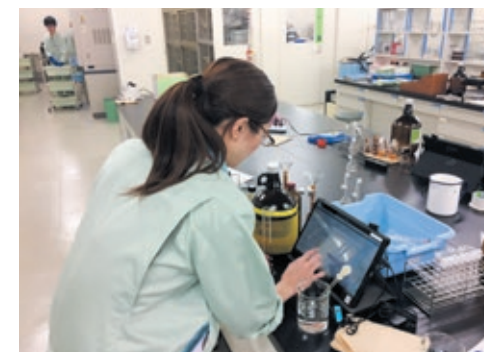
局所作用型貼布剤や世界初のフィルム製剤



クロマトグラフィーデータシステム「CDS」を導入



試験作業記録や分析データはサーバーで一元管理



各自の端末で作業工程をその場で入力