

2015年2月3日

富士ゼロックス株式会社
株式会社ユニオンシンク

富士ゼロックスとユニオンシンクが連携し、 医薬品・医療機器等業界向け是正・予防措置対応の 文書管理システムを全国で提供開始

品質管理の統制強化と業務効率化を中堅企業向けに低コストで実現

富士フィルムグループの富士ゼロックス株式会社(本社:東京都港区、社長:山本 忠人 以下:富士ゼロックス)と株式会社ユニオンシンク(本社:大阪市港区 社長:塚本 泰伸 以下:ユニオンシンク)は、厚生労働省や米国食品医薬品局が定める、医薬品・化粧品および医療機器の品質、有効性および安全性のための規制^{注1}に対応した両社のシステムを連携し、これらの規制で要求されている是正・予防措置(CAPA)^{注2}対応記録文書管理システムとして、本日から全国で提供を開始します。

医薬品、医療機器、化粧品業界では、事業者が医薬品や医療機器を市場に出した後に苦情やあらかじめ定めた手順・規格・条件からの逸脱、有害事象、その他のインシデントがあった場合、定められた手順に従って CAPA を行い、その実施結果を、文書に記録することが定められています。それらの記録文書はこれまで紙で原本管理されてきましたが、政府は業務の効率化を図る目的で電子化を推進しています。また、電子化のためには、厚生労働省が定める電磁的記録および電子署名を利用する際の必要な要件を定めた ER/ES 指針^{注3}に準拠する必要があります。

本システムは、医薬品や医療機器に関連する ER/ES 指針などの法規制に準拠した、富士ゼロックスの文書管理ソフトウェア「[Apeos PEMaster Evidence Manager 2.3](#)」と、ユニオンシンクの CAPA 業務ワークフローシステム「[業務デザイナー for GxP](#)」を連携させたものです。「業務デザイナー for GxP」により、CAPA 業務のワークフローを確実かつ効率的に回すことを可能とし、そのプロセスで生じた記録文書の電子原本を、システム連携機能により自動的に「Apeos PEMaster Evidence Manager 2.3」へ登録、堅牢かつ効率的に記録管理をすることができます。

一方、このようなシステムを導入する企業は、システムが正しく開発・導入され、運用されることを保証する、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)^{注4}を行う必要があります。また、異なるプロバイダーのソフトウェアを連携する場合、連携部分を個別開発することが多く、より厳格な CSV の基準が適用されるため、システム導入時の検証作業が高負荷となり、立ち上げ期間が長期化します。

両社が提供する本 CAPA 対応記録文書管理システムは、ソフトウェア間の連携機能を「業務デザイナー for GxP」にパッケージ化したことで、システム構築と CSV の負荷を軽減したソリューションです。

これまで大手ソリューションプロバイダーから提供されていた同様のシステムとそれに伴う CSV

には、大規模な投資が必要でしたが、富士ゼロックスおよびユニオンシンクは、中堅の製薬会社、医療機器メーカー、化粧品メーカー向けに、初期導入コストを抑え、システム構築および CSV のソリューションを、2,000 万円程度から提供し、品質管理の統制強化と業務効率化に貢献します。

なお、本システムは、2 月 4 日から 6 日までインテックス大阪で開催される、第 1 回インターフェックス大阪に出展予定です。

フェア URL: <http://www.interphex-osaka.jp/>

注 1: 厚生労働省が定める「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」、米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)が定める「連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」および連邦法規集 21 章(21 CFR (Code of Federal Register))に規定されている。

注 2: CAPA: Corrective Action & Preventive Action。是正措置(Corrective Action)は、不適合の再発を防止するための不適合の原因を除去する措置、予防措置(Preventive Action)は、起こり得る不適合の発生を防止するためにその原因を除去する措置のこと。CAPA は、医薬・医療機器・化粧品に関する品質管理監督の基準では特に重視される項目だが、その一方で当局による査察で不備を指摘されることが多い項目でもある。

注 3: ER(E-record)/ES(E-Signature)指針とは、医薬品等の承認・許可や適合性認証機関の登録などを、電磁的記録及び電子署名を利用した書類で行う際に必要とされる要件を定めたもの。米国に輸出する企業は電子記録および電子署名に関する米国規制である 21 CFR Part11 に準拠する必要がある。

注 4: コンピュータ化システムバリデーション (CSV)とは、医薬品や医療機器などの開発から製造において使用されるコンピュータ化システムが、正しく開発され導入され運用されることを確実に確認して証拠を残しておくことで、薬や医療機器の品質および品質保証に問題が無いことを保証すること。

【標準価格】

参考価格: ソフトウェアおよび支援サービスを含め、2,000 万円～

※ご提供価格は、お客さまごとのシステム構成やサービス内容によって変わりますので、都度お問い合わせください。

【販売目標】

年間 50 社

【富士ゼロックスについて】

富士ゼロックスは富士フイルムホールディングス株式会社とゼロックス・リミテッドがそれぞれ 75%、25%の株式を保有する合弁企業で、デジタル複合機をはじめとしたオフィス機器、パブリッシング・システム、ドキュメント・マネジメント・ソフトウェアや関連ソリューション/サービスを、日本および中国を含めたアジア・パシフィック地域で生産・販売しています。また、同社が生産したデジタル複合機やプリンターは米国ゼロックスや OEM 先を通じて、全世界に提供されています。1962 年に設立、社員数は連結で約 45,000 人、70 以上の国内外関連会社/販売会社を有しています。

【ユニオンシンクについて】

ユニオンシンクは、1974 年に創立、大阪、東京、姫路、福岡、名古屋に拠点を有しており、40 周年を迎えた独立系のソフトウェア企業で、自社商品(デザイナーシリーズ)の販売、コンサルテーション、設計開発から保守に至るまでのサービスをご提供しています。また、各種業務系システムの開発実績があり、全国の中堅中小企業様を中心に、業務の全体最適を支援するトータルソリューションを展開しています。医薬・医療機器分野においては、品質管理、イベント管理に対する厳正化が一層求められており、全国の医薬・医療機器企業様において、インシデント発生から顛末までの管理を業務デザイナー for GxP の導入により実現しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

富士ゼロックス株式会社 広報宣伝部 広報グループ TEL:03-6271-5370

株式会社ユニオンシンク イノベーション営業部 TEL:06-4395-1201(大阪)、03-5425-7211(東京)

Xerox、Xerox ロゴ、および Fuji Xerox ロゴは、米国ゼロックス社の登録商標または商標です。
 その他プレスリリースに掲載されているサービス、商品名等は各社の登録商標または商標です。

技術の融合による新たな価値創造

両社が有するソリューションを相互補完的に連携させて、
 お客様の様々なご要望にワンストップで対応！

両社による提供価値 → **企業力向上と企業品質向上に寄与します！！**

オプションソフトウェアを活用することで連携を実現

株式会社 ユニオンシンク

ITトレンド年間ランキングにおいて、
NO.1のワークフローシステム **1位**

『業務デザイナー』
ワークフローシステム

～最適な業務プロセスで文書・記録を作成～

FUJI XEROX

市場規模別マーケットシェアにおいて、
NO.1の電子文書管理システム **1位**

Apeos PEMaster
Evidence Manager

～堅牢な保管庫で文書・記録を活用～

両者の強みを融合

CAPA 対応文書管理システムの概要（概念図）

