

適用業務	概要
文書ライフサイクル管理	柔軟なワークフロー機能と、21 CFR Part 11対応セキュアな版管理機能により、わずらわしい台帳管理が不要
教育訓練・習熟度管理	標準作業手順書などの改訂に連動し、自動的に教育タスクが起動、習熟度確認テスト機能により個人別習熟度管理が可能
製造・試験記録管理	電子指図記録書による記録と電子承認によるペーパーレス化の実現と、関連情報の紐付管理が可能
供給者・委託先管理	監査結果や過去の品質イベント(逸脱、変更管理)情報と連動したリスク評価に基づいた外部業者の品質情報の一元管理が可能
品質イベント管理	電子様式の利用により、逸脱、OOS、品質情報(苦情)などの報告、原因調査、処置の記録をデータベース化し、合理的なアプローチによるCAPAの実施が可能
リスク管理	発生した品質イベントや、予想されるリスク分析によるプロファイリングを行い、一貫性のある品質リスク対応システムの構築が可能
監査管理	供給者管理、リスク管理モジュールとの連携により、監査スケジュールの立案から、監査実施とフォロー、報告書の作成など監査業務と情報の一括管理が可能
プロジェクト管理	開発プロジェクト等の繰り返しの多いプロジェクトタスクのテンプレート利用により、タスクの自動配信と実績収集をシステム化しプロジェクト成果物の一元管理が可能
マネジメント報告	データベース化されたMasterControl™のすべての情報から自動でレポート生成と配信が可能。EUCによるカスタマイズレポートも容易に作成可能

●導入の効果

- ・紙文書管理等に関わる費用(リソース、印刷、郵送等)削減
- ・不適切な版数管理から生じる逸脱防止
- ・文書や報告書に対するレビューや承認の効率性向上
- ・習熟度管理に必須である教育管理体制の強化
- ・社内監査業務の強化
- ・査察準備に対する労力の削減
- ・電子的な報告体制の確立
- ・適切なバリデーションの実施



アズビル株式会社はMasterControl™の正規ソリューションパートナーです。導入コンサルティング、システム構築、サポートサービスをご提供します。お問い合わせは下記もしくは弊社事業所までご連絡ください。

MasterControl™担当  
E-mail: MasterControl@azbil.com

ご注文・ご使用に際しては、見積・契約基本条件(下記URL)を必ずお読みください。  
<https://www.azbil.com/jp/product/factory/estimate.html>  
 あわせて「ご注文・ご使用に際してのご承諾事項」(下記URL)をお読みください。  
<https://www.azbil.com/jp/product/factory/order.html>

● MasterControl, MasterControl Process, MasterControl Risk, MasterControl Documents, MasterControl Training, MasterControl Audit, MasterControl Supplierは、MasterControl Inc.(本社:米国ユタ州)の登録商標です。  
 ● その他本文中に記載している製品名、機種名、社名は、各社の商標または登録商標です。

【ご注意】 この資料の記載内容は、予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。本資料からの無断転記、複製はご遠慮ください。

アズビル株式会社  
アドバンスオートメーションカンパニー

本社 〒100-6419 東京都千代田区丸の内2-7-3 東京ビル  
 北海道支店 ☎(011)211-1136 中部支社 ☎(052)265-6207  
 東北支店 ☎(022)290-1400 関西支社 ☎(06)6881-3331  
 北関東支店 ☎(048)621-5070 中国支店 ☎(082)554-0750  
 東京支社 ☎(03)6432-5142 九州支社 ☎(093)285-3530

<アズビル株式会社> <https://www.azbil.com/jp/>

初版発行:2013年 7月-O  
 印刷:2020年 2月(第6版)-O



MasterControl™

世界800社以上の採用実績  
 FDA(米国食品医薬品局)も採用した  
 QMSのグローバルスタンダード



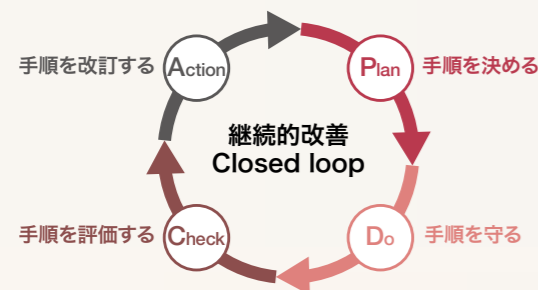
# 業務をグローバルスタンダードへ！

## 「人」と「データ」および「プロセス」を効果的に統合した QMSの構築を支援します

品質マネジメントシステム

### そのプロセスは 可視化されていますか？

患者のさらなるQOL向上のため、日常のプロセスについて現状を把握し、問題があれば解決し、継続して改善していくクローズド・ループの構築と可視化が重要です。



### CAPAシステムは 構築されていますか？

FDAからの指摘内容の上位はCAPAに関する項目が占めています。場合によっては、数十億の制裁金が科せられることがあります。授業料としては高すぎるのではないのでしょうか。

順位	FDAの規制	規制の カテゴリ	483 発行数	指摘内容
1	21 CFR 820.100(a)	CAPA	372	Lack of or inadequate procedures
2	21 CFR 820.198(a)	苦情対応	259	Lack of or inadequate complaint procedures
3	21 CFR 803.17	MDR (有害事象報告)	140	Lack of written MDR procedures
4	21 CFR 820.50	購買管理	126	Purchasing controls, Lack of or inadequate procedures
5	21 CFR 820.100(b)	CAPA	115	Documentation

【出典】FDA FY 2012 Inspectional Observation Summaries (Medical Device)

### 「修正・是正」から 「是正措置」へ

従来、問題が発生した場合のアクションは「修正・是正」に止まっていたため、再発を繰り返すことが多くありました。問題を再発させないためには、根本原因の究明による「是正措置」が必要です。

紙の書類では、対応しきれない…

製品の品質と安全性に関わる問題を迅速に解決し、再発させないこと。人々の健康を守るための規制に対応していくこと。ビジネスフィールドがグローバル化する今、生命に関わる医薬品・医療機器の研究開発や製造に従事するライフサイエンス企業にとって、これらは社会的使命ともいえるでしょう。様々な規制への対応に加え、そのための業務の効率化によって、企業品質を向上するために、ライフサイエンス業界における規制対応IT導入コンサルテーションで多くの経験を持つアズビルがサポートします。

## 日常 Business process

### 決めたことを決めた通りに。日常業務を正確にトータルサポート

MasterControl™は業務を電子化し、それぞれのプロセス間を連携させ、もれなく遂行する仕組みを提供します。

- 品質文書、手順書は規定通りにアクセス制御し、定期改訂と版管理を適切に実行
- 品質文書や手順書の改訂に同期し、教育プロセスが開始
- 要員教育を計画通りに実施、習熟度を記録し、適切にフォローアップ
- 社内、社外への品質監査を計画・実施し、監査結果に応じてトラッキング
- 定期的なリスクアセスメントを実施し、環境変化に対応してクライテリア(判断基準)を見直し

## イベント発生 Quality event management

### 日々の品質問題を適切にCAPAへエスカレーション

MasterControl™は、品質プロセスにおける情報を連携しクローズドループを形成します。これにより継続的な改善を実現します。

