

# 製造DXの実現：MasterControl Mxによる 品質と効率の最大化



## ■ 次世代MESによる指図記録の電子化で製造現場の生産性向上リードタイム短縮を実現

MasterControl Mxは、医薬品/医療機器製造における製造記録の完全デジタル化を実現するシステムです。90%のヒューマンエラー削減、80%のリリース時間短縮により生産性を劇的に改善します。

また、MasterControl Qxと組み合わせることで、GMP準拠のための変更管理、逸脱管理、教育訓練記録など、品質保証に必要な機能を網羅することでコンプライアンス遵守を強化します。柔軟性と使いやすさを兼ね備え、導入後すぐに効果を実感いただけます。

### 製薬業界における現状

相次ぐ品質不正問題

GMP省令の改正、DIガイドラインの発行

査察、監査の強化

大量生産から多品種少量生産へ

電子化対応の進展

### 製造現場の課題

不完全なデータインテグリティ

紙での運用のためデータが活用できていない

MESは導入済だが、紙運用が残っている

高負荷なバリデーション

予期せぬ逸脱をリアルタイムに識別、追跡できない

その課題、「MasterControl Mx」が解決します！

### GMPおよび規制要件の遵守

- ✓ GMP/21 CFR Part11/QMSの遵守
- ✓ 人為的ミスの削減
- ✓ 無資格者の作業抑止

### データインテグリティの確保

- ✓ バックアップ、紛失破損のリスク低減
- ✓ 記録への不正アクセスの防止
- ✓ 変更履歴/監査証跡の確実な記録

### コンプライアンスの強化

- ✓ 監査証跡/電子署名の提供
- ✓ 逸脱値、規格外値の自動チェック
- ✓ 記録情報がリアルタイムで検索性可能

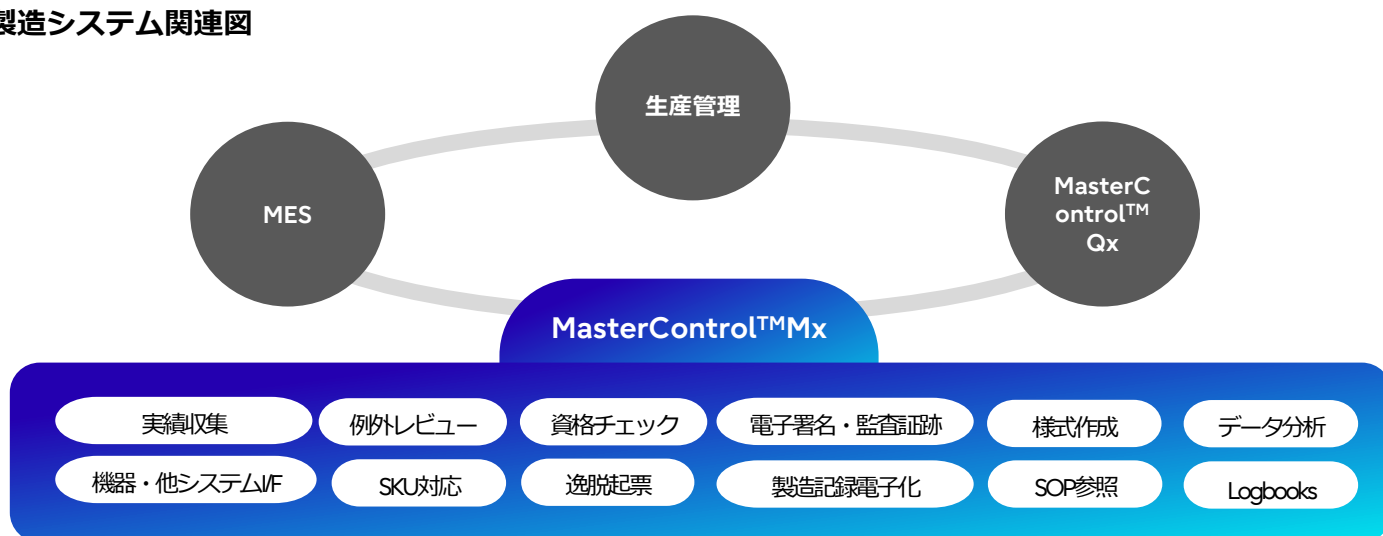
### コスト削減/環境配慮

- ✓ 紙の使用量が減り、印刷/運搬/保管/廃棄のコスト削減
- ✓ 手書きのミス/難読による再作業、修正のコスト削減
- ✓ 自動化されたレポート生成により集計、分析の効率化

# 製造DXの実現：MasterControl Mxによる 品質と効率の最大化

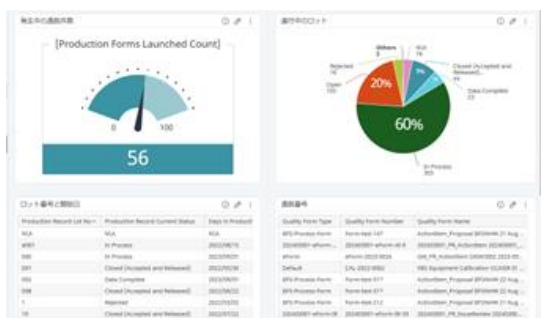


## ■ 製造システム関連図



MasterControl Mxにより、紙の製造記録を廃止しデータをデジタル変換、即座に分析できるようになります。  
(MESがあるにも関わらず)紙ベースのプロセスや手作業のプロセスがあり、監査、コンプライアンス、ビジネスリスクが増加しています。MasterControlはSaaS化プラットフォーム、自動テストツール、そして長年の経験により、組織の成長に合わせて拡張できる、品質と製造が統合した唯一のソリューションです。  
あるお客様ではレビューとリリースの時間が約50%短縮され、直行率は99%に維持された報告もあります。

## ■ ダッシュボード



54 %

Mxは、署名、日付、計算などの手動データ入力の54%を排除または、自動化します。

81 %

MxをERPや設備などに統合することで、データ入力を平均81%自動化できます。

## ■ SaaS Platform

### Architecture

- 常に最新版でシステムを利用可能
- 3環境(開発/検証/本番)を標準提供

### Backup/Disaster Recovery

- バックアップ/災対環境を標準提供
- 障害発生時、RPO:4H/RTO:8H

### Security

- ISO 27001:2013の認証を取得
- 厳格なポリシーのもと、維持運営

富士通株式会社

Mail:fj-MC-Sales@dl.jp.fujitsu.com