

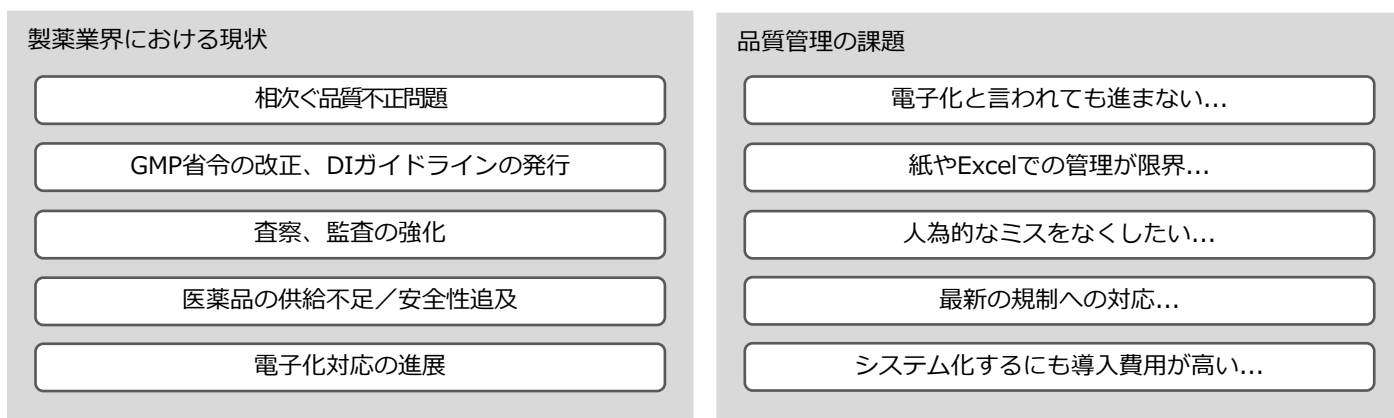
Smart Lab

医薬品安定供給に向けた 品質管理強化

tsPharma qcLIMS

tsPharma qcLIMS は医薬品製造における品質管理業務を総合的に支援するLIMS（品質管理）パッケージソフトウェアです。多品種化や品質管理強化が進む中、品質保証レベル向上と業務作業効率向上の両立の実現を強力に推進します。

製薬業界における現状 / 品質管理の課題



その課題、「tsPharma qcLIMS」が解決します！

LIMS(Laboratory Information Management System)の重要性

改正GMP省令への対応 ✓ グローバル化への対応 ✓ 医薬品品質システムの構築 ✓ GMP運用の適正化	信頼性確保 / データインテグリティ確保 ✓ 紙やExcelの管理では改ざんが可能 ✓ 改ざんされていない証拠を出すのが難しい ✓ 情報開示
査察、監査への対応 ✓ 改ざんのできないシステム ✓ 業界最新動向に対応したシステム ✓ トレーサビリティ自動化による管理	人為的なミスの排除 ✓ システムと人でのダブルチェック ✓ プロセスの見直し ✓ 定期的レビューの実施

Smart Lab

医薬品安定供給に向けた 品質管理強化

tsPharma qcLIMS

tsPharma qcLIMS なら！！

DIの基本原則
ALCOA++を全て満たしています！

ALCOA++		qcLIMS機能
Attributable	(帰属性)	監査証跡
Legible	(判読性)	過去含めて試験記録の閲覧
Contemporaneous Original	(同時性) (原本性)	作業手順記録と測定機器連携
Accurate	(正確性)	データ改ざん検出機能
Complete	(完全性)	再測定履歴管理
Consistent	(一貫性)	品質管理業務フローの標準適用
Enduring	(永続性)	アーカイブ機能
Available	(有用性)	結果参照機能と権限管理
Traceable	(追跡可能性)	監査証跡と再測定履歴管理と作業手順記録



ペーパーレス&スムーズな運用が可能！



現行と変わりなく運用ができる、イメージしやすい操作性！

富士通だと！！

導入時のサポート体制

マスター作成支援

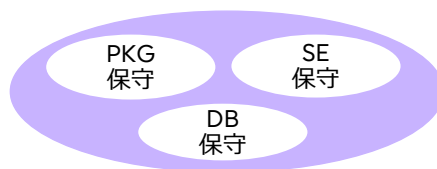
CSV対応支援

測定機器接続支援

導入教育

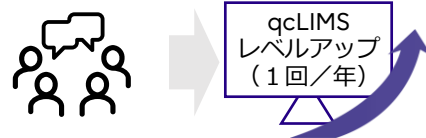
充実なサポート体制！

保守内容の充実



PKG保守にSE保守&DB保守が含まれています！
さらにサーバーも含め窓口1本化！

製品強化



ユーザー会の声による製品強化！
モジュール（プログラム）無償提供！
“SaaS”版もリリース！

導入事例／効果

【社会的信頼性の向上】

●査察、監査指摘件数「0」 ●査察、監査対応準備 50%削減 ●紙の記録 90%以上削減

⇒全ての品質試験記録を電子化し一元管理したことにより、査察準備の効率化を実現。

記録改ざん、隠ぺい、不整合を疑われる余地が無くなり、査察官の好印象＝取引先の信頼が得られた。

【品質保証の充実】

●作業品質の向上 ●品質保証レベルの向上 ●作業効率の向上

⇒試験作業のSOP逸脱防止や試験業務の標準化を実現。自動計算や試験機器からの自動取込によりチェックの手間を解消。

品質管理の強化により、製造工程による逸脱を防止。医薬品の安定供給へ貢献。SDGsへの貢献も！

製薬/食品/化学メーカーからの安心/安全/信頼を獲得！



Smart Labに関するお問い合わせフォーム

<https://contactline.jp.fujitsu.com/contactform/csque32506/939383/>