



CSV (Computerized System Validation)
支援サービス

Case Study



User's Profile



扶桑薬品工業株式会社

本社：大阪市中央区道修町1丁目7番10号
URL： <https://www.fuso-pharm.co.jp/>

扶桑薬品工業は「生命(いのち)支えて、生命(いのち)育む」という想いのもと、人工腎臓用透析液や不妊治療関連製品などの開発に取り組み、1950年代後半、いち早く透析液の開発に着手し、1964年、日本初の透析液「人工腎臓灌流原液”フソー”」を上市、黎明期から透析療法の普及発展の一端を担う透析液のトップメーカーとして知られています。その透析剤をはじめとした医療に欠かすことができない基礎的医薬品を多数製造販売するために、大阪、岡山、茨城に量産工場を配し全国における安定供給体制にも万全を期しています。また、研究開発センターを中心に国内外の大学や研究機関、そして創薬ベンチャー企業との強力な連携により、患者のアンメット・メディカル・ニーズに対応した、より良い医薬の創出に日夜努力を重ねています。



研究開発センター

GxP文書を紙から電子化するための課題・不安を、 CSV支援のスペシャリストが解決！ CACは、私たちの頼れるパートナー

扶桑薬品工業の「文書管理システムに電子化したGxP文書を保管したい」という課題に対し、CACがどのような支援を行ったのかを社内プロジェクトを立ち上げたチームメンバーのお二人にお伺いしました

導入に至るまでの課題と背景

大谷氏：これまでは文書を紙で保管している状態でしたので、例えば退職時の引き継ぎがうまくいかなかったり、災害時には危機管理上の問題があるという点からも、全社導入済みの文書管理システムを活用して、紙文書の電子化・運用をできないかというところからスタートしたというのが経緯になります。

加藤氏：GLP文書電子化プロジェクトが立ち上がり、プロジェクトリーダーを任せましたが、このような大きなプロジェクトは初めてのことで、CSVの知見もなく、詳しい人材も社内にはおらず、この先どうやってバリデーション活動全体の計画を立てていけばいいかもわからない状況でしたので、まずは当社のニーズにマッチした専門家を探そうということになりました。



左から
創業研究部長 獣医師 大谷 裕也 氏
開発統括部 係長 加藤 隆子 氏

CACを選択した決め手

大谷氏：CSV支援経験が豊富であること、こちらの要望を聞いてもらった上で誠実に対応していただけるかどうかの2点が選択のポイントでした。こちらにとっては全くわからないことをやるうとしていましたので、安心して任せられることがまずは第一と考えていました。その点、CACはこちらが疑問に思ったことをさらに掘り下げて聞いたなら「それはこういうことですか」と細かいところまで丁寧やりとりをさせていただけたので、プロジェクトを進めていく上で非常にありがたかったです。

加藤氏：CACと最初にお話させていただいた時は具体的なプランはまだ見えていない中、当社システムの状況整理から始まり資料の電子化、システム利用を踏まえた既存SOPの改訂などの対応策を私たち目線で分かりやすくご説明いただけて、このチームなら私たちのニーズに合った対応をしてくれると感じました。最終的にはそれが決め手になったのかなという気がします。

豊富なCSV支援経験に基づいた、驚きの対応力 レスポンスの早さに加え、的確なアドバイスも！

CACの提案力・支援内容についての評価

加藤氏：GLP適用に当たり「こういったことがやりたい」とお話をすると、「こういった運用の仕方があります」とか「この機能でできますよ」など、こちらの疑問にその都度丁寧にアドバイスしてくれました。特にGLPの既存SOPに対しての改訂は作業のボリュームとしてかなり大きく本数もあり、整合性や新たな使い方とつなげていかなければならないというところもあって苦勞するのではと思っていたのですが、結果的にCACからご提案いただいた改訂内容は、私たちが考えていたSOP改訂の方向性や記載粒度との認識齟齬もなく、そのままドラフトから最終化に進めそうな出来ばえで素晴らしかったです。

大谷氏：とにかくレスポンスが早い！必ず2日以内にはお返事が。その上で今回検討対象とした文書管理システムの機能に対するFit&Gapとして「できること・できないこと」が一覧で分かる膨大な資料も作っていただいて、びっくりするぐらいの仕事量ではないかなと逆に思うほどで。こちらの不明点に対するアプローチも的確で良かったです。SOPの文書も元々当社が持っていたものをCACが新しい文章に書き直してドラフトから作っていただき非常に助かりました。また、支援を非常に厚くしていただいた上に支援期間の延長や、締め切りを後ろにずらしていただくなど、当社の細かい要望まで聞いて下さり感謝しています。



開発統括部 係長 加藤 隆子 氏

こちらの要望に、とことん応えてくれる安心感



創業研究部長 獣医師 大谷 裕也 氏

プロジェクト全体を通してのCACの評価

大谷氏：こちらが要望していることに対していろいろ提案があり、回答するとさらに提案いただけるなどやり取りのキャッチボールが非常にスムーズで、しかもわかりやすい言葉でご説明いただけて本当にありがたかったです。

加藤氏：「どんな時も一方通行ではなかった」ことがすごく印象に残っていて、プロジェクト開始後の個別の提案内容についても、通常社内で意見調整していると分かれてしまうのですが、CACの提案にはそのようなことが少なく、プロジェクトチームも上司も納得できる内容でした。プロジェクトの進め方・コストも適切でとてもありがたかったですし、社内にナレッジを残すこともできて、本当に「頼れるパートナー」ですね。今後もGLP以外のGxP文書の電子化という形で引き続きご支援をお願いしております。

