

国内の医薬品・医療機器メーカー向けに「SOP 整備支援サービス」を提供開始 標準作業手順書（SOP）の整備に関する作業の負担軽減に寄与

株式会社日立製作所(執行役社長兼 COO:東原敏昭/以下、日立)は、本日より、医薬品・医療機器メーカーに SOP(Standard Operating Procedure:標準作業手順書)整備支援サービスを提供します。

医薬品・医療機器メーカーは、各種関連法規制において、製造手順などの過程を示した SOP の整備が義務付けられており、SOP の作成や更新・管理といった作業が大きな負担となっています。そこで日立は、法規制コンサルティングや医薬品製造管理システムなどで培った製造現場における手順管理のノウハウを基にした「SOP 整備支援サービス」を提供します。これによりお客さまの SOP 整備にかかる作業負担や管理コストの削減が期待されます。

医薬品・医療機器の製造において SOP は、研究開発から非臨床試験、臨床試験、製造にいたる一連の過程の作業内容を記述したもので、作業品質の均一化を図るとともに、医薬品・医療機器の品質を確保することなどを目的としています。SOP の整備は、GMP(Good Manufacturing Practice:医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令)などの各種法規において義務付けられており、法規の改定や新品目の追加、設計や製造手順の変更に伴い SOP も更新する必要があります。

近年の医薬品業界では、グローバルでの規制内容統一に向けた法規改正、製造受託の進展による新規取り扱い品目の増加、後発医薬品市場の拡大による工場の増設、自社製造拠点の統廃合や売却、M&A、製造工程が複雑なバイオ医薬品の増加などが進んでいることから、SOP の新規作成・更新の作業量が増えています。また、医療機器業界においても、メーカーは法規改正など医薬品業界同様の理由のほか、医療機器の品質向上を目的とした設計変更や製造方法の改善のたびに SOP の更新が必要となり、多くの作業負担が発生しています。

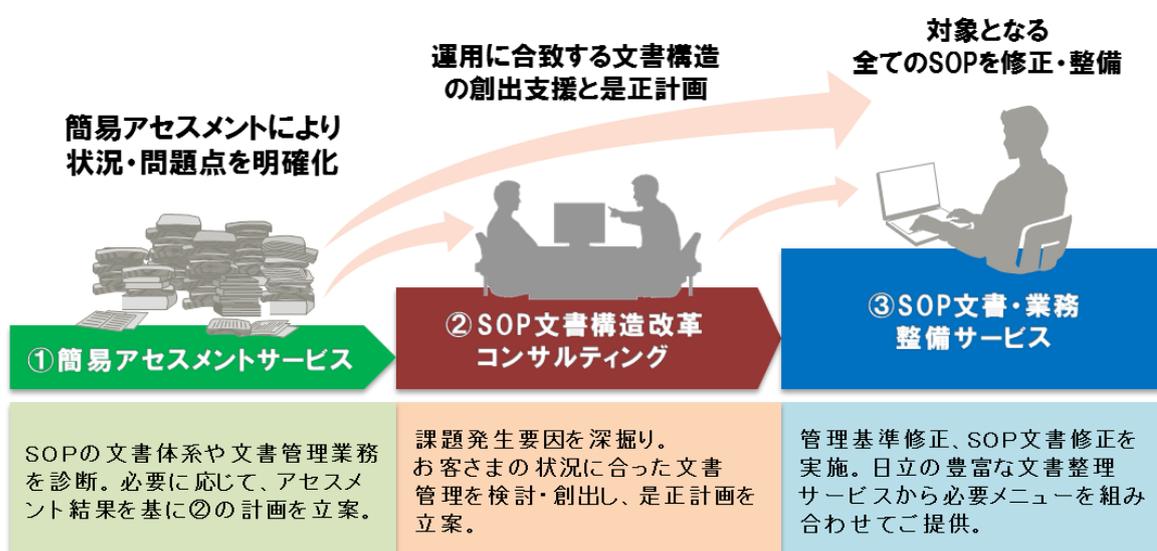
本サービスでは、日立がこれまで医薬品・医療機器メーカーに提供してきた法規制コンサルティングや、国内外で 100 システムを超える豊富な納入実績を持つ医薬品製造管理システム「HITPHAMS」で培った製造現場における手順管理のノウハウを基に、お客さまの SOP の作成から維持管理までの一連の業務に対応した SOP 整備支援を提供します。

■「SOP 整備支援サービス」の主な内容

お客さまの SOP の整備状況を詳細に把握し、ディスカッションを通じて、SOP の整備・是正だけでなく、維持・管理業務などのお客さまの現場視点と管理者視点の両立をめざしたサービスを提供します。具体的には、本サービスは 3 つのステップで構成されています。

まずは「①簡易アセスメントサービス」で、お客さまの SOP 管理状況を簡易的に診断し、SOP の整理・是正に必要な作業量を試算します。全社的な SOP 整備の見直しが必要と診断された場合は、「②SOP 文書構造改革コンサルティング」にて、課題発生要因を分析し、お客さまの状況に合った理想的な SOP の維持・管理や、他の拠点を含めた全社的な文書整備計画立案を提供します。「③ SOP 文書・業務整備サービス」では、整備対象となる全ての SOP に対して、あるべき文書階層構造（ヒエラルキー）に基づく、整合性のチェックと修正・統廃合を行います。なお、SOP の適正な維持・管理のための手順書作成や、英訳文書における同一用語の翻訳差異のチェック・修正もサービスメニューとして提供します。

■「SOP 整備支援サービス」の概要



■③SOP 文書・業務整備サービスのメニュー

1 簡易文書修正	<ul style="list-style-type: none"> ・文書構成、同一項目の記載方法および用語の統一 ・本文内の他文書参照記載情報の正誤チェックおよび修正
2 簡易文書修正とその影響を受ける文書の修正	<ul style="list-style-type: none"> ・上記メニュー1「簡易文書修正」+修正後の他文書との整合性確認 ・記載項目の抜け、漏れの修正
3 複雑な修正とその影響を受ける文書の修正	<ul style="list-style-type: none"> ・文書が本来備えるべき内容を踏まえた修正や、記載内容の移植 ・英訳文書の品質チェックおよび修正
4 文書に関する社内ルールの文書化	<ul style="list-style-type: none"> ・文書体系の定義や文書管理方法などのルールの文書化（社内で文書化せずに運用しているルールが対象）
5 文書階層（ヒエラルキー）を踏まえた、文書修正とその影響を受ける文書の修正作業	<ul style="list-style-type: none"> ・所属ヒエラルキーの文書として備えるべき内容を踏まえた修正や、記載内容の移植 ・文書の所属ヒエラルキーの見直し
6 文書統合/分割	<ul style="list-style-type: none"> ・類似内容の文書や、纏めることで利用書側の利便性が見込まれる文書の統合 ・分割した方が良いと見込まれる文書の分割
7 文書標準フォーマット作成	<ul style="list-style-type: none"> ・同品質な文書の継続的な作成を実現するための標準フォーマット作成

日立は本サービスの提供を通じて、医薬品および医療機器メーカーにおける品質向上や作業負担の低減に寄与するとともに、引き続きお客さま視点でサービスやコンテンツの充実化を図り、サービス事業を拡大していきます。

■照会先

株式会社日立製作所 社会イノベーション事業推進本部 ソリューション・ビジネス推進本部

トータルエンジニアリング本部 産業第二システム部 [担当:片岡、中村]

〒108-8250 東京都港区港南二丁目 18 番 1 号

電話 : 03-5471-4603

以上

このニュースリリース記載の情報(製品価格、製品仕様、サービスの内容、発売日、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。
