

製薬・医療機器・化粧品業界セミナー

ご招待

参加無料／事前登録制

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼を申し上げます。

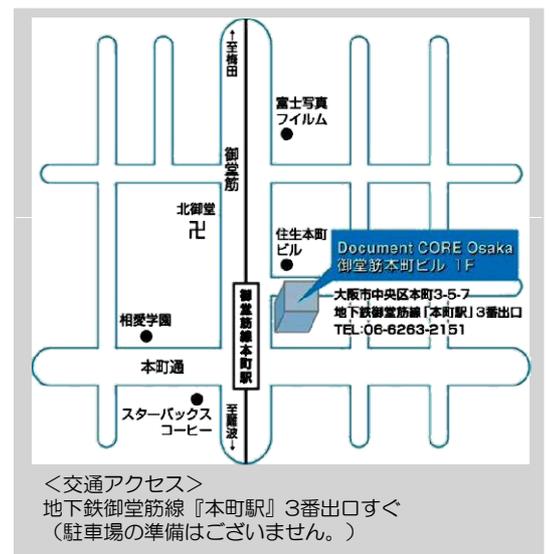
富士ゼロックスグループでは、医薬品・医療機器・化粧品業界のお客様から、文書・記録の管理や情報活用といったご相談を頂戴し、薬事法規制領域にソリューションやサービスのご提供を通じて、お役に立てるように努めて参りました。

本セミナーでは、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」、「ER/ES指針」、「FDA 21CFR Part11」などの規制要件に対応しつつ、業務品質の向上、リードタイム短縮、コスト削減、生産性の向上などの具体的な課題を解決するために、実際にお客様にご提供した事例を数多くご紹介いたします。

本内容が、貴社の品質と効率の両立、更にはプレゼンス向上にお役に立てれば、幸いに存じます。

ご多忙の折とは存じますが、ぜひご参加いただきたく、ご案内申し上げます。

敬具



<交通アクセス>
地下鉄御堂筋線『本町駅』3番出口すぐ
(駐車場の準備はございません。)

日時 2014年6月19日 (木)

<展示> 10:00 ~ 17:00 (受付開始 10:00)

<セミナー> 13:00 ~ 16:35 (受付開始 12:30)

会場 富士ゼロックス株式会社
Document CORE Osaka (ドキュメントコア大阪) セミナールーム1・2
住所: 大阪市中央区本町3-5-7 TEL: 06-6263-2151

主催 富士ゼロックス大阪株式会社

共催 富士ゼロックス株式会社
富士ゼロックス西日本株式会社
富士ゼロックス京都株式会社
富士ゼロックス兵庫株式会社

規制産業のグローバル化に向けて

Effitiq株式会社
CEO 張ヶ谷 泰三氏



国家戦略となっている、医療関係のグローバル化に向けた発展が期待されています。それに向けて医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、PIC/Sへの加盟承認に向け、調査方法の見直し、日米欧調査当局との連携を進めております。一方、2014年薬価改定は医薬品ライフサイクルを通じた経営戦略の見直しとグローバル化ビジネスを求める当局の姿勢が鮮明となりました。経営のグローバル化の原点は社会貢献であり、それが会社として対応できていることの“説明責任”が規制産業特有の要求事項となっております。本セミナーでは、グローバル化の原点となる“説明責任”を、コンピュータ化システムバリデーションを例にしてご紹介したいと思います。

このようにお考えのお客様はぜひ！



- さらなる品質向上と製品開発リードタイム短縮の両立を実現したい。
- お取引先からの電子ファイルでの文書・記録提出要求が増加し、対応を検討している。
- 現状の法令・規制に則った、ITシステムの導入を検討したい。

対象部門

- 経営層の方
- 経営企画部門、製造部門、品質保証部門、人事総務部門、営業部門、情報システム部門の責任者の方

事例セミナー

第一部： 14:40 ~ 15:30

(受付開始 14:30)

A-1 化粧品メーカーA社様 ご導入事例

経営理念の実践を支援する、IT品質保証基盤構築事例のご紹介

富士ゼロックス西日本株式会社
石田 貴嗣

お客様は、徹底した品質管理のもと製品の製造を行っておりますが、米国に輸出するにあたり、新たにFDA対応が求められました。弊社はお客様とともに、製品品質に関わるITシステムの信頼性保証（回顧的CSV活動）を行い、FDA対応をご支援しました。FDA模擬査察を終え、現在GxP全ての業務の効率化と品質向上支援に向けて、活動を発展させております。本セッションでは、薬事規制コンサルティングによる業務品質向上のための一つの事例として、回顧的CSV活動をご紹介します。

A-2 株式会社島津製作所 様 ご導入事例

FDA 21 CFR Part 11・J-ER/ES規制要求対応
文書管理システムによる文書業務効率化事例のご紹介

富士ゼロックス株式会社
前阪 学

弊社はお客様とともに、文書作成から廃棄までの一連のライフサイクルを電子化することで、リードタイム短縮、付帯業務削減、業務品質向上を図っています。また、電子化により新たに発生するリスクを低減するため、規制要件でもある「FDA 21 CFR Part 11及びJ-ER/ES」に対応した文書管理システムを構築・運用し、業務効率化と統制強化の両立を実現しています。文書の作成から廃棄までの業務の効率化を実現した事例をご紹介します。

A-3 富士ゼロックス ソリューション事例

臨床開発・薬事申請領域における
アウトソーシングサービスのご紹介

富士ゼロックス株式会社
児玉 淳

臨床開発領域・薬事申請領域における、富士ゼロックスのアウトソーシングサービス事例です。富士ゼロックスでは、臨床開発領域ではモニタリング業務における付帯業務の削減やCRA社員の生産性改善への取り組み、薬事申請領域ではお客様の申請戦略、社内環境に合わせた効果的な申請資料作成の支援を行っております。それぞれについて、事例を交えながらご紹介します。

A-4 製薬メーカーA社様 ご導入事例

安全確保業務の電子化事例のご紹介

富士ゼロックス株式会社
都倉 美樹

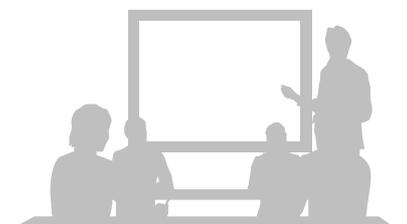
新薬の研究・創製の加速を狙い、製薬企業は再編や統合、ライセンス戦略を繰り広げています。これらの企業活動と副作用報告制度の浸透による副作用報告は年々増加傾向にありますが、この増加する安全管理情報を取り扱う管轄管理部門では、紙をベースにした業務スタイルが踏襲され、生産性向上のための業務改善も限界状態となっております。本セッションでは、業務改善ではなく業務改革を目指し、原本を電子化することにより、高い生産性向上と質の確保（監査対応）を実現したお客様の事例をご紹介します。

A-5 大塚製薬株式会社様 ご導入事例

知的財産文書管理システム導入事例のご紹介

富士ゼロックス株式会社
鹿野 理人

昨今の医薬品市場では、めまぐるしい環境変化とともに競争が激化し、特許係争も増加傾向にあります。その際に必要となるラポノートの管理も、より重要となりますが、従来の紙のラポノートでは保管スペースや検索性に課題が残ります。その対応策の一つとして、「電子化」して管理をする方法があります。そして、電子ラポノート作成システムでの作成・保存だけでなく、その証拠力をさらに高めるためには、特許庁の“先使用権制度の円滑な活用にむけて 4. 証拠力を高めるための、具体的な手法の紹介”の要件に対応する必要があります。本セミナーでは、『大塚製薬株式会社』様における、知的財産文書管理システム構築・導入支援の事例をご紹介します。



B-1 医療機器メーカーA社様 ご導入事例

CAPA（是正及び予防処置）業務基盤IT構築事例のご紹介

株式会社ユニオンシンク
取締役 玉置 壽一氏

お客様は、製造・品質管理基準（GMP）及び海外基準（PIC/S）に適した設備やIT環境での医薬品製造を行うことを重点課題とされています。その中で、特に米国FDAの査察項目である「CAPA（是正及び予防処置）」業務と、CAPA業務のアウトプットの文書や記録を電子正本化して適切に保管する一連の業務改善に取り組むことに挑戦しました。

本セッションでは、弊社と富士ゼロックスがお客様と共にCAPA業務内容、あるべき姿とのギャップを可視化し、そのギャップを埋めるためにご提供したシステムとソリューションについてご紹介いたします。

B-2 製薬メーカー様向け ソリューション事例

製薬メーカー様向け生産管理システムのご紹介

株式会社プロス
CSマネージャ 橋本 奈央子氏

PIC/S GMP ANNEX11で、バッチの出荷や判定にシステムを用いる場合、電子署名の使用が定められたことからわかる通り、昨今、記録の電子化が求められています。しかし、現場システムの電子化の遅れ、無菌室に持ち込めるシステムの価格の理由から、対応出来ていないのが実状です。

このような状況で、いかに記録の改竄がないことを担保しつつ作業を効率化させるかが重要な課題になっています。

そこで本セミナーでは、紙ベースの運用をしつつ記録を電子化する方法をご紹介します。

B-3 富士ゼロックス ソリューション事例

**臨床開発・薬事申請領域における
アウトソーシングサービスのご紹介**

富士ゼロックス株式会社
児玉 淳

臨床開発領域・薬事申請領域における、富士ゼロックスのアウトソーシングサービス事例です。

富士ゼロックスでは、臨床開発領域ではモニタリング業務における付帯業務の削減やCRA社員の生産性改善への取り組み、薬事申請領域ではお客様の申請戦略、社内環境に合わせた効果的な申請資料作成の支援を行っております。それぞれについて、事例を交えながらご紹介いたします。

B-4 製薬メーカーA社様 ご導入事例

安全確保業務の電子化事例のご紹介

富士ゼロックス株式会社
都倉 美樹

新薬の研究・創製の加速を狙い、製薬企業は再編や統合、ライセンス戦略を繰り広げています。これらの企業活動と副作用報告制度の浸透による副作用報告は年々増加傾向にあります。この増加する安全管理情報を取り扱う管轄管理部門では、紙をベースにした業務スタイルが踏襲され、生産性向上のための業務改善も限界状態となっております。

本セッションでは、業務改善ではなく業務改革を目指し、原本を電子化することにより、高い生産性向上と質の確保（監査対応）を実現したお客様の事例をご紹介します。

B-5 大塚製薬株式会社様 ご導入事例

知的財産文書管理システム導入事例のご紹介

富士ゼロックス株式会社
鹿野 理人

昨今の医薬品市場では、めまぐるしい環境変化とともに競争が激化し、特許係争も増加傾向にあります。その際に必要となるラボノートの管理も、より重要となりますが、従来の紙のラボノートでは保管スペースや検索性に課題が残ります。

その対応策の一つとして、「電子化」して管理をする方法があります。そして、電子ラボノート作成システムでの作成・保存だけでなく、その証拠力をさらに高めるためには、特許庁の“先使用権制度の円滑な活用にむけて4. 証拠力を高めるための、具体的な手法の紹介”の要件に対応する必要があります。

本セミナーでは、『大塚製薬株式会社』様における、知的財産文書管理システム構築・導入支援の事例をご紹介します。

※「A-3」「B-3」、「A-4」「B-4」、「A-5」「B-5」は、第一部・第二部同内容の講演となります。お申込み時はご注意ください。

展示ブース

GxP文書記録管理ソリューション（富士ゼロックス株式会社）

製薬、医療機器、化粧品業界のお客様の薬事法規制要件への対応と業務効率化の両立を支援するGXP文書記録管理ソリューションです。

「ER/ES指針」及び米国食品医薬品局制定の「FDA 21CFR Part11」に対応する文書管理システムを構築でき、システム構築のみでなく、お客様のご要望に応じてアドバイザーサービスも提供いたします。

コンピュータ化システムバリデーション・運用・維持の見直しまでトータルに支援することで、記録管理を正確かつ効率的に行える仕組みを作り、規制要件を満たすことはもちろん、お客様の業務プロセス最適化に貢献いたします。

CAPA管理ソリューション（株式会社ユニオンシンク）

製薬、医療機器、化粧品業界において、各社、市場への高品質製品の導入を目指す競争が激化し、さらに近年では製造・品質管理において、法令やガイドラインも少しずつ変化し、国内での品質管理もグローバル基準へシフトしつつあります。

なかでも品質管理についてはCAPA（Corrective and Preventive Action：是正措置・予防措置）が、FDAや厚生労働省など規制当局からの査察対象として最も注目されています。

「『業務デザイナー』 for GxP」は、「進捗管理」「業務間連携」「データ分析」をもとに品質に関わる業務のトータル管理を実現し、お客様の業務品質向上に貢献するソリューションを提供します。

生産管理システム（株式会社プロス）

ASTROM生産管理は、中小製薬会社様にマッチする費用対効果の高い生産管理システムです。専門知識を持った担当者が、バリデーション作業も含め、製薬会社のお客様の作業を適切にサポートします。製薬業に特化した生産管理システムであるため、必要な機能がシンプルな実装で充実しています。標準機能はバリデート済みなのでバリデーションコストを圧縮できます。

新システム導入時における旧システムの廃棄計画、要求仕様書の作成、バリデーションの実施、マスタ・データ移行、教育、運用管理までサービスを提供します。

セミナーへのお申込み

お申込み方法

下記に必要事項をご記入の上FAXにてお送りいただくか、弊社ホームページよりお申込み下さい。

弊社ホームページ

<http://www.fujixerox.co.jp/osx/>

FAX

06-6205-3078

出席希望セミナー（参加を希望されるセミナーにチェックをお願いいたします）

基調講演 13:00～14:20
規制産業のグローバル化に向けて

10:00～17:00
展示のみのご来場（ご来場予定時間： ）

第一部：14:40～15:30

A-1
経営理念の実践を支援する
IT品質保証基盤構築事例のご紹介

A-2
FDA 21 CFR Part11・J-ER/ES規制要求対応
文書管理システムによる文書業務効率化事例のご紹介

A-3
臨床開発・薬事申請領域における
アウトソーシングサービスのご紹介

A-4
安全確保業務の電子化事例のご紹介

A-5
知的財産文書管理システム導入事例のご紹介

第二部：15:45～16:35

B-1
CAPA（是正及び予防処置）業務基盤IT構築事例のご紹介

B-2
製薬メーカー様向け生産管理システムのご紹介

B-3
臨床開発・薬事申請領域における
アウトソーシングサービスのご紹介

B-4
安全確保業務の電子化事例のご紹介

B-5
知的財産文書管理システム導入事例のご紹介

※「A-3」「B-3」、「A-4」「B-4」、「A-5」「B-5」は、第一部・第二部同内容の講演となります。お申込み時はご注意ください。

お申込み内容（受講票をお送りしますので、すべてにご記入をお願いいたします）

御社名

御住所

TEL：

FAX：

代表者E-mail：

代表参加者名：

部署：

御役職：

参加者名：

部署：

御役職：

弊社営業担当：

<個人情報の取扱いについて>
ご記入いただきましたお客様の個人情報は、弊社および弊社との間で機密保持契約を締結している関連会社、代理店、業務委託先、協賛企業などにおいて、（1）電子メール、ダイレクトメール、電話、対面営業による商品・サービスの紹介、（2）電子メールニュースの送信、（3）弊社が主催するイベントやセミナーの告知、（4）今後のイベントやセミナーを企画する際の調査・分析、（5）本イベントの運営上必要な連絡のために利用させていただくことがございます。
上記以外の目的で利用する場合は、事前にお知らせし、お客様の同意を得た上で利用いたします。
また、個人情報は、法令および弊社プライバシーポリシーにもとづき適切に取り扱わせていただきます。

お問い合わせ

富士ゼロックス大阪株式会社 セミナー事務局 高野・岩崎

TEL：06-6205-0630（受付時間：平日10:00～11:45、13:00～17:00）

テーマ、講師など一部変更になる場合があります。あらかじめご了承ください。