

サラヤ株式会社

- 導入時期 | 2023年1月
従業員数 | 約2500名(2024年6月現在)
事業内容 | 1.家庭用及び業務用洗浄剤・消毒剤・うがい薬等の衛生用品と薬液供給機器等の開発・製造・販売
2.医療機器・医薬品・医薬部外品・化粧品の開発・製造・販売

いのちをつなぐ

SARAYA



適応業務

文書管理

※オプションとして導入

事例

薬事的に求められているCSV/DI対応が可能

信頼性向上により監査・査察対応も安心！

課題

同じ文書でも部署ごとで保管・管理方法に相違があった

関連部署全体での手順書類は1000以上、変更記録も年間多数起案されており、紙や電子など媒体もバラバラなため、起案から承認までに時間を要していました。品質情報、逸脱、CAPA、変更管理、文書管理で使うシステムも違えば、部署ごとに保管・管理方法が違うため、文書の有効活用もできていませんでした。

ISO13485や海外の各レギュレーションに適合させるためには文書の電子化が重要であり、それらを信頼性のあるシステムで管理することが不可欠となってきました。

導入の決め手

文書管理の他、品質イベント業務への適用も決め手に

医薬品工場の新設を機に旧来の文書管理を見直し、全社的に統一して運用ができ、対外的にもCSVやDIがより管理できる文書管理システムの導入を検討していました。

「品質デザイナー for GxP」は

- ・現在の自社の文書管理に合わせてシステムが構築できること
- ・文書管理だけでなく苦情やCAPAなどの品質イベント業務にも適用できること
- ・同業他社での導入実績が多かったこと

が決め手となり導入。

CSV対応などのサポートが充実していることも後押ししました。

導入後の効果

決裁にかかる時間の短縮と査察対応時の信頼性向上

フローに則った処理で、決裁漏れがなくなり決裁スピードも向上しました。監査証跡が残るため、製造記録や品質試験記録の改ざんを防止でき、患者・顧客への信頼性や製品の安全性を確保することができています。

また、全社員が使用するシステムとすることで、「文書管理の効率化」「処理の見える化」など、品質マネジメントシステムの向上にもつながったほか、海外展開などCSV/DIが求められるレギュレーション対応への安心が得られました。