

2025年2月4日

医療関係者 各位

東和薬品株式会社  
大阪府門真市新橋町2番11号

## “マスターコントロール”による 品質イベント管理および文書管理の運用を開発段階にも拡大 ～生産と開発の品質管理に新たな一歩～

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社は、2024年1月にマスターコントロール株式会社（本社：東京都港区赤坂、代表取締役社長：ジョン ベックストランド）の品質マネジメントシステム“MasterControl Quality Excellence (Qx) <sup>\*</sup>”（以下「MCシステム」）の採用を発表しておりました。

品質管理体制の強化に向けたMCシステムの導入は順調に進展しており、このたび2025年2月からMCシステムの『品質イベント管理』および『文書管理』の運用範囲を、開発段階にも拡大することをお知らせいたします。

謹白

記

### 『品質イベント管理』のMCシステムでの運用開始

MCシステムの導入は『品質イベント管理』、『文書管理』、『教育訓練』の3段階で進めております。

最初の『品質イベント管理』につきましては、2024年8月より商業製品の生産部門にて運用を開始しておりますが、2025年2月からは開発段階である治験薬の製造部門にてもMCシステムでの運用を開始します。商業製品だけでなく、治験薬製造にてもMCシステムの『品質イベント管理』を運用していくことで、開発段階から終売に至る医薬品のライフサイクルの各段階で得られる情報を統合して管理できるようになり、従来の紙ベースの運用では困難であったデータ完全性（Data Integrity）を保証できます。

また、品質管理において、非常に重要な逸脱処理や変更管理に関するプロセスが透明化でき、エビデンスに基づいて品質リスクに応じて客観的で適切な処理ができていることを保証します。

さらに、業務プロセスの可視化により、処理プロセスがどこまで進んでいるのかを容易に共有化できることから、正確なリアルタイムのデータに基づいたタイムリーな意思決定も可能になります。

## 『文書管理』のMCシステムでの運用開始

2つ目の段階にあたる『文書管理』につきましては、既に商業品の生産部門では2024年8月より運用を開始しており、開発段階にても2025年2月より運用を開始いたします。従来の紙ベースでの運用・管理から電子上での管理となることで、電子情報としてタイムリーに情報の共有ができるとともに、不正コピーの防止など、文書管理面での強化も可能となります。

弊社は、人々の健康と生命に関わる製薬企業としての責任を深く認識し、高い倫理観に基づく行動と法令遵守を徹底しています。今後も全社一丸となって、品質と信頼性の向上を追求し、患者さんと医療関係者の皆様に安心していただける製品を提供してまいります。

以上

- \* MasterControl Quality Excellence (Qx) は、品質イベント管理と文書管理が同一システムで運用されているため、一体化による円滑な運用とデータの信頼性が担保されています。類似事象の自動検索機能により、保有する知識や経験、ノウハウを組織内で共有して、生産性の最大化を図ることが容易なSaaS（ネットワークを経由してソフトウェアやアプリケーションを利用）サービスです。