



業務デザイナー for GxP  
品質管理システム

経済産業省認定  
Smart SME Supporter  
第1号-18100019

株式会社 ユニオンシンク



# 製造記録書の 発行管理

## 製薬業界向け記録書発行システム

当社パッケージ製品である薬事企業向け品質管理システムに、製造記録の発行管理を行う新機能を搭載。これにより、製薬業界で抱えられている課題を解決し、業務負荷の軽減とリスクの排除を実現いたします。



### 監査の厳格化

「発行（印刷）時の、紙に対する“原本性”の保証」「記録書の改ざん防止」といった、外資系企業からの厳しい指摘要求へと変化。



### 管理負荷の増大

記録書の“原本性”の保証作業に穴抜き機、手書きサイン等、物理的な対応が必要なため、負荷が増大。

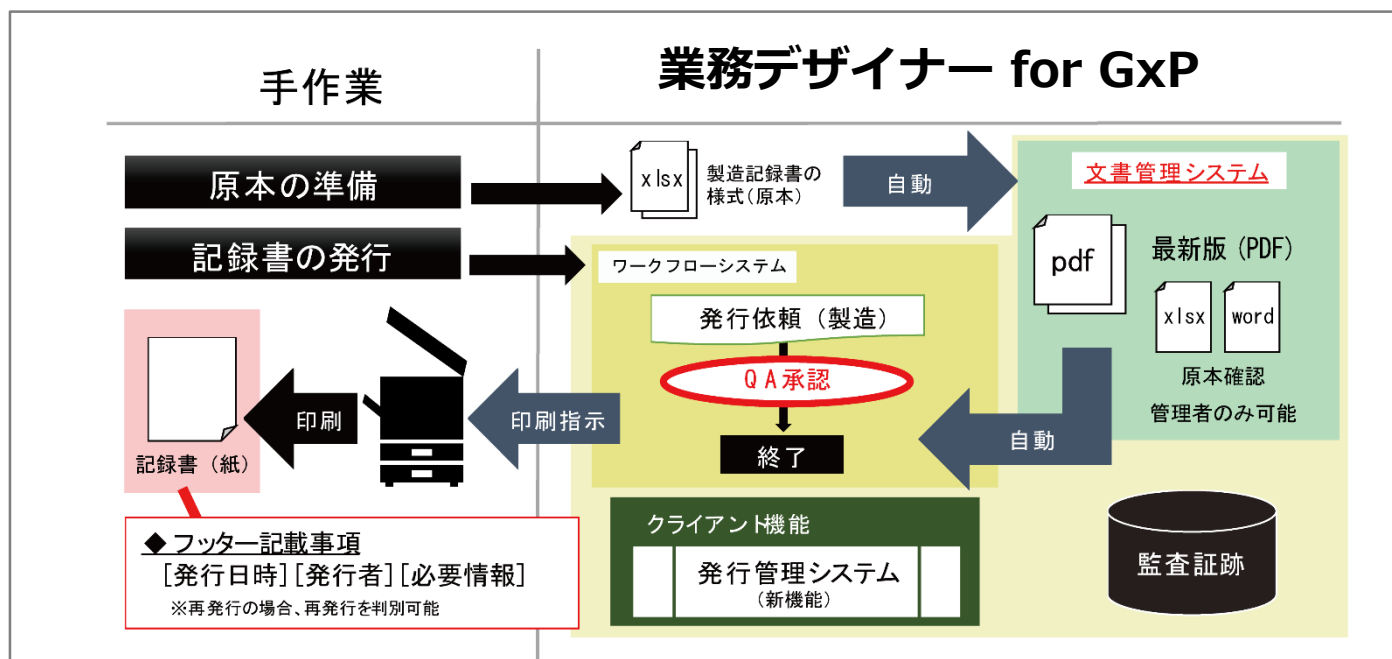


### システム化の障壁

製品ごとの多様な記録書様式の電子化と管理、電子化後の監査証跡を始めたこととしたCSV対応が課題に。



## 運用イメージ



## データインテグリティへの対応

### 改ざん防止

- 「文書管理システム」を活用し、最新版/履歴の管理（原本管理）
- 依頼から印刷まで、**人手を介さずシステムで管理**
- 印刷時は“依頼内容”が追加（転記）され、**手動作成を防止**

### 発行管理

- 発行依頼をワークフローで管理し、**QA主導管理**を実現
- 発行依頼から印刷まで、ワークフローに**監査証跡**として記録
- 現状の“WORD”、“EXCEL”のまま、**管理の電子化**を実現

**詳細は、お問合せ下さい！**

お問い合わせ

**株式会社 ユニオンシンク**

トータルソリューションのONLY 1を目指します！！

<https://www.utc-net.co.jp/>

東京 : 〒105-0011 東京都港区芝公園1-3-9  
 大阪 : 〒542-0081 大阪市中央区南船場4-11-28  
 富山 : 〒930-0847 富山市曙町6-34  
 名古屋 : 〒450-0002 名古屋市中村区名駅5-31-13  
 福岡 : 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東1-4-1

**03-5425-7211**  
**06-6258-1100**  
**076-441-2928**  
**052-571-6660**  
**092-483-0295**