

HONEYWELL PRODUCT QUALITY REVIEW (HPQR)

年次製品品質照査（APQR）プロセスの最新化

製薬会社は、医薬品製造品質管理基準（GMP）省令に従って高品質の製品を維持するために、年次製品品質照査（APQR、別称PQR、APR）報告書の作成を義務付けられています。

APQRは、製品の特定の側面に着目した複数の章で構成されます。各章には、説明と解釈を図や統計計算といった視覚的要素とともに記載するのが一般的です。これには手作業が必要とされるため、報告書作成は「チェックボックスにチェックを入れる」面倒な作業と化してきました。

APQR報告書の作成においては、さまざまな部門の人材が自分の専門知識に関連する章をそれぞれ執筆し、報告プロジェクトマネージャー（RPM）が報告プロセスの監督責任を持って報告書を確実に完成、提出できるようにします。つまり、これは共同作業です。

Honeywell Product Quality Review (HPQR) アプリはAPQR報告書作成プロセスのワークフローをデジタル上の一カ所で実行できるようにすることで、共同作業を効率化します。必要なソースデータへのアクセス、ドラフト版の報告書の作成と複数のユーザーによる各章のレビュー、最終版のAPQRの承認と作成をすべて行えます。



機能



設定可能なワークフロー
承認ワークフローを自動化し、ユーザーによる措置が必要なタイミングで通知します。



リアルタイムの連携
さまざまな部門が協力、連携しながら同時並行で報告書作成を進めることができます。



分析ツールキット
馴染みのあるツールを使用した統計分析と管理図により、外れ値と重点領域を素早く特定できます。



PDF自動生成
ボタンをクリックするだけで、最終版のAPQRをPDF形式で生成できます。



監査証跡と電子署名
文書を電子的に送信して承認を受けることで、21 CFR Part 11を遵守できます。

メリット

- ・ **業務効率とデータインテグリティの向上**：複数のSoR (Systems of Record) からデータを素早く取得して、中核システムにおける業務効率の向上と、手作業によるエラーや冗長さの削減を同時に実現できます。
- ・ **レビューがいつでも可能に**：プロセスの簡素化と自動化により、仮想PQRまたは中間PQRを作成できるようになります。これを使用して、プロセスの状態を日常的に評価し、継続的改善の取り組みの進捗を確認することが可能です。
- ・ **報告書作成と連携の簡素化**：品質データの複雑な分析を自動で実行できます。部門間連携により、製品品質の問題の評価と対応をいつでも行えます。
- ・ **規制の遵守**：HPQR内のデータ、操作、連携、コメントは、21 CFR Part 11、ICH Q7、EudraLex、WHO Annex 2、ALCOA+などの規制を遵守しています。

製品品質照査を自動化

あらゆるデータソースに接続して報告書作成を自動化すると所要期間を数カ月から数分に短縮できます。効率性と有効性が向上するだけでなく、プロセスと製品品質の継続的な改善も促進されます。



詳細情報

詳しくはwww.spartasystems.jpをご覧ください。

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

HPQR | 第1版 | 2023年7月
© 2023 Honeywell International Inc.

Honeywell