

テルモ株式会社が GVP 省令対応業務のプロセス管理に BP Director を採用 ～医療機器メーカーに求められる製品製造販売後の安全管理体制を標準・効率化～

海外ソフトウェアの販売代理を行うアシストマイクロ株式会社（本社：東京都中野区、代表取締役社長：百瀬 太郎、以下アシストマイクロ）は、日本総販売代理店として取り扱う BP Logix, Inc.（本社：米国カリフォルニア州、CEO：Girish Pashilkar）の BPM ソフトウェア「BP Director（ビーピーディレクター）」が、テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長 CEO：佐藤 慎次郎、以下テルモ）における GVP*省令対応業務のプロセス管理に採用されたことを発表いたします。

GVP（Good Vigilance Practice）省令とは、医療機器や医薬品等の製造販売後に遵守すべき安全管理体制を定めたものであり、医療機器製造販売業者は製品に関して寄せられる各種情報の収集、特定基準にそった行政報告の要否判断から、対象となった情報を定められた期日までに速やかに報告する義務があります。医療機器メーカーであるテルモでは、本業務を安全情報管理部が担当し、紙ベースでの対応管理を行っていましたが、海外進出等による事業拡大で業務量が増加するなかで、業務の標準化・効率化が喫緊の課題となっていました。

そこで、これまで紙で管理していた承認・行政報告業務のプロセスを IT システム化するための製品を検討し、『カスタマイズまで行わなくても業務要件を実現できる自由度の高さ』、『リアルタイムに承認状況がわかり、詳細な履歴も閲覧できる証跡管理』、『開発元やベンダーの対応速度』という3つの大きな理由から BP Director の採用に至りました。

2018年10月から BP Director による GVP 業務の運用を開始、現在では、『どこからでも業務可能な環境による承認速度の向上』、『物理的な書類の押印、回覧、保管場所の削減』、『対応状況や報告期限の可視化・共有による遅延の防止』、『監査・査察対応の円滑化』といった効果が得られています。

今後、テルモ 安全情報管理部では、社内 GVP 業務のさらなる平準化を推進するとともに、自社の取り組みを紹介することで医療機器業界における GVP 対応の IT 化・業務効率化にも寄与していく予定です。

【テルモ 安全情報管理部 担当者のコメント】

GVP 業務は大変重要で、医療機器メーカーが遵守すべきルールのひとつです。今いる人員で環境の変化に対応し、GVP を逸脱するようなリスクを回避するためにも、IT システムの導入による業務の標準化と効率化は急務でした。

BP Director は当社がやりたいと思っていたことに応えられる自由度の高い仕組みを備えていました。承認速度の向上や期限の可視化により業務遅延を未然に防止でき、詳細な証跡管理は監査でも評価されています。

【アシストマイクロ 代表取締役社長 百瀬 太郎のコメント】

医療機器メーカーとしての信頼の根幹にも関わる GVP 業務の厳正なプロセス管理に、BP Director の柔軟性やコンプライアンス機能は大きく寄与できると考えます。今後も、テルモ様がめざす業務プロセス管理やデータの活用、医療機器業界における GVP 業務の効率化にも貢献してまいります。

◆テルモ株式会社について

「医療を通じて社会に貢献する」という企業理念のもと、進化する医療現場とともに歩みを続け、現在では使い切りの注射器から、医薬品、カテーテル、人工心肺システムなどの最先端医療機器や再生医療等製品まで事業領域を拡大、160以上の国や地域に製品を提供しています。日本発のグローバル企業として、世界の医療現場と患者さんにより良い製品・サービスを安定的に供給するとともに、医療を取り巻くさまざまな課題の解決に向けて取り組んでいます。

◆アシストマイクロ株式会社について

「世界の革新的なソフトウェアを、日本レベルの品質でお客様にお届けする」ことをミッションとして、革新的かつ高品質なソフトウェアを付加価値のあるサービスとともに提供する事業を行っています。BPM（ビジネスプロセス管理）、ECM（企業内コンテンツ管理）、LMS（学習管理システム）などの多彩な製品群を、日本を代表する製造業、高等教育機関、金融機関等のお客様にお使いいただいています。

◆BP Logix, Inc.について

ビジネスプロセスマネジメント（BPM）に時間の概念を取り入れた最初のソフトウェア企業です。同社の「Process Director（日本名称：BP Director）」は、数多くの特許により将来予測を可能にした BPM プラットフォームであり、生産性向上やコンプライアンス、顧客エンゲージメントをはじめとする重要なデジタルアプリケーションを、ローコード／ノーコードで迅速に開発・展開できます。主要顧客には、アボット研究所、デュポン、ジョンソン&ジョンソン、レオバーネットアメリカ、NECLabs、スターウッドホテル&リゾート、国立眼研究所、フォートワース市、セントラルフロリダ大学があり、KMWorld の「Trend-Setting Product of 2019」や WfMC の「Excellence in Business Transformation Award」（2019年）など、多数の賞と表彰を受けています。

***GVP（Good Vigilance Practice）：**

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準。医薬品等の製造販売後の安全管理体制を定めた省令。製造販売業の許可要件のひとつ。

以上

本リリースに記載された会社名・商品名は、各社の商標または登録商標です。

以上

プレスリリースに関するお問い合わせ先

アシストマイクロ株式会社
〒164-0012 東京都中野区本町 3-31-11 7F
BP Logix Japan Project
TEL：050-3646-1236 E-Mail：bpl_info@assistmicro.co.jp

BP Logix 製品ホームページ
<https://www.assistmicro.co.jp/products-category/bplogix-bpdirector/>