



法令規制の遵守
を容易にします

FedEx[®]
Express



業界特有的のご要望に応えるため、FedEx Expressでは医療業界向けの特別な品質システムを用意しております。フェデックスの品質管理システム（QMS）が、どんな状況下においても高度に品質管理された輸送プロセスを提供いたします。

フェデックスの品質保証（QA）チームが、お客様の業界特有の市場ニーズに対応する包括的なサービスを提供します。お客様の67%が医薬品の適正流通基準（GDP）および適正製造基準（GMP）が必要と回答し、フェデックスでは品質保証を専門としたQA部門を設け、これらの極めて重要な品質システムに専念しています。

品質管理システム（QMS）の下、お客様の法令規制の対象となる貨物は、標準作業手順書（SOPs）、温度マッピング、輸送経路とコンテナ/パッケージのバリデーション、是正処置と予防措置（CAPAs）、書面による温度管理資料、逸脱報告書、不測の事態への対応を含む厳格なプロセスを経ます。QAチームには、プロトコル、校正報告書、温度管理証明が必要な貨物にも専門知識を有しています。

品質保証はお客様の法令規制の遵守において非常に重要な役割を果たします。

GDPとGMPが必要

2016年、6つの主要な市場で製薬企業向けに行われたFedEx Express Voice of the Customerの調査で、お客様の67%がGDPとGMPが必要であると回答しました。





フェデックス品質管理システム

フェデックス品質管理システム（QMS）は、監視や管理、監査のトレーニングを受けたスタッフにより、確実な貨物の輸送を実現します。QMSは以下の国内外の指針文書やそれ以外のものに関する、規制遵守をサポートします。

- WHOによる、テクニカルレポートシリーズ（付録9）
- ヒト用医薬品に関するGDPのEUガイドライン
- 米国食品医薬品局（FDA）による、品質システム規制（21 CFR、820部）
- PIC/S適正流通基準
- 中国食品医薬品局（CFDA）による、医薬品の適正供給基準（GSP）
- マレーシア保健省（MOH）による、医療機器の適正流通基準（GDPMD）
- ハーモナイゼーション国際審議会（ICH）による、Q10、医薬品品質システム
- ISO9001:2008

品質契約

フェデックスの品質契約は、お客様のすべての貨物に使われる標準的な取扱い方法をより良く理解するのに役立ちます。それぞれの品質契約は、品質システムとプロセスに関するお客様のニーズに対応するようにカスタマイズできます。

FedEx QMSの文書には次のものがあります

- 品質マニュアル
- ヘルスケアに特化した標準作業手順書（SOPs）
- 品質契約

お客様の貨物をスムーズに輸送するため、不測の事態に対処することと法令を遵守することは極めて重要な要素となります。QMSはお客様に安心してご発送頂けるよう、以下を提供しています。

- 文書管理
- QMSトレーニング計画
- 変更管理
- 逸脱報告
- 是正措置と予防措置（CAPA）
- QA監査（内部、外部）

逸脱報告書

例外が発生した場合、フェデックスはお客様の品質プロトコルのサポートや是正処置の適用、お客様のご要望に応じた各工程の文書化をいたします。またフェデックスの逸脱報告プロセスには、必要に応じて問題点の特定、原因究明、根本的な要因の分析、および是正措置の実施が含まれます。



カスタマイズされた出荷調査

温度に敏感な製品や規制対象製品の輸送は複雑を要します。フェデックスには、お客様の法令遵守をサポートするため、品質と輸送を専門とするチームがあります。

フェデックスの出荷調査は、カスタマイズしたプロトコルや分析データを提供します。また、これにより輸送のすべての過程に関するお客様のご要望の全体像を見ることができます。輸送経路の査定や、フェデックス、および他の航空会社で使用される梱包方法の決定、設備温度管理表の作成、および/あるいは施設を評価するために、お客様に合わせてカスタマイズされた出荷調査を実施することができます。

専任の品質保証スペシャリスト

フェデックスの品質保証チームは、出荷に関する文書、監査プロセス、および出荷後の監査のすべてを管理します。

フェデックスの品質保証チームには、次の専門家から構成されています。

- 品質保証コーディネーター
- 文書管理アドミニストレーター
- 検証技術者
- 品質責任者