

SmartSolve[®] eQMS

IQVIA SmartSolve eQMS は、MedTech および製薬企業向けに、品質、規制、そして安全性プロセスを簡素化・自動化するために設計された、インテリジェントに連携されたエンタープライズ品質管理システム (eQMS) です。複数の断片的なツールを、デザイン・製造から流通、製造販売後まで、製品ライフサイクル全体を通じたコンプライアンスと品質プロセスを加速する、単一の統合プラットフォームに置き換えます。

主な機能と特徴

SmartSolve はライフサイエンス企業が品質と規制コンプライアンスを効率化するための統合プラットフォームです。拡張性とセキュリティを追求して構築されたSmartSolveは、プロセスを一元化し、チームとデータを連携させ、イノベーションを促進します。これにより、グローバルなコンプライアンス達成、継続的改善の推進、安心感をもって市場投入への加速を支援します。

- 文書・トレーニング管理
- 変更管理および CAPA
- 不適合・逸脱・監査管理
- リスクマネジメントおよびデザイン管理
- 苦情処理および製造販売後調査
- サプライヤー品質および検査管理
- 規制インパクト評価および自動バリデーション
- 品質インテリジェンスおよび品質ポータル

**SmartSolve eQMS は、
複数の分断されたツールを置き換える
単一の統合ソリューションです。**



メリットと価値提案

- **変化に先手を打つ**: 規制の最新動向を把握し、グローバルな影響を自信をもって見極める
- **効率向上**: 手作業を減らし、コンプライアンスの迅速化、リソースの活用を最適化する
- **協働性の向上**: チーム・部門間の透明性を強化する
- **リスクのプロアクティブ管理**: コンプライアンスを競争優位性へと変える
- **継続的改善を推進**: 製品ライフサイクル全体で品質プロセスを最適化する

差別化ポイント

- **ライフサイエンス向けに特化**：最も包括的な統合ソリューションのフルスイートを備えたeQMS
- **モジュール式・拡張性**：必要な領域からスタートし、成長に合わせて単一プラットフォームを活用し、MedTech・製薬分野で拡張可能
- **AIを活用した自動化**：AIを用いて要約を作成し、前例情報を活用、整合性を向上
- **分析・監視**：レポート、トレンド分析、チャートにより改善を促進

コンプライアンスと認証

ISO 13485 および FDA 21 CFR Part 820 の要件をサポート：

- バリデーション対応済み、Microsoft Azure によるセキュアで拡張性のあるホスティング
- AI を活用した知見を統合し、規制プロセスを効率化し製品安全性を向上
- ISO 9001・ISO 27001 認証取得ソリューション

ビジネスインパクト

- 市場投入までの時間を短縮し、商業パフォーマンスを向上
- ビジネスリスクの低減およびリソース活用の改善
- 患者安全性、製品品質、プロセス効率、商業成果を、拡張性を持つモジュール型アーキテクチャで推進

「IQVIA は、品質管理システムに商業的な重点を置くことは、より良く、より安全な患者ケアの提供と整合していなければならないと考えています。」

— Frost & Sullivan インダストリーディレクター
サンカラ・ナラヤナン

ご質問、デモのご希望や、営業・サポートへのお問い合わせはこちら：

japan@iqvia.com

SmartSolve® について

SmartSolve は AI を搭載した Microsoft Azure ベースのプラットフォームで、ライフサイエンス企業がグローバルな品質管理および規制コンプライアンスを効率化・自動化することを支援します。[SmartSolve® eQMS](#) は設計・製造から製造販売後監視まで、企業全体の品質プロセスを一元化し、[SmartSolve® RIM](#) は規制当局への申請、製品登録、規制当局とのやり取りを管理します。業界ベストプラクティスに基づいて構築された SmartSolve は、チーム・データ・ワークフローを単一プラットフォームでつなぎ、患者安全性、製品品質、商業パフォーマンスに最適化された取り組みを実現します。