

## McKesson Specialty Health 社、 1つの指摘事項もなく100回を超える査察をクリア



信頼できる環境モニタリングテクノロジーで、査察官の質問に答える。

フォーチュン 500 で現在5位にライン付けされている McKesson Corporation は、サプライチェーン管理における世界的なリーディング企業です。フォーチュン誌によりヘルスケア卸売業者カテゴリで「最も賞賛される会社」に選出された同社は、信頼できる卸売業者およびサードパーティロジスティクス (3PL) プロバイダーとして定評があります。

McKesson Specialty Health 社 (MSH) は、McKesson Corporationの一部門です。独立プロバイダーとメーカーや支払者とを結びつけることで、価値の高いヘルスケア製品を流通させています。MSH は、複雑な疾患向けの医薬品とバイオテクノロジーに重点を置いており、がん専門医やリウマチ専門医などの専門医をはじめ、製薬会社やバイオテクノロジーメーカーが抱える商品化や物流のニーズに応えています。

2006年以来、MSH は保険に未加入の子供や保険が十分ではない子供 約180万人を対象とした全国的な予防接種プログラムと提携しています。アメリカ国内最大級のパートナーシップであるこのプログラムを通じて、McKesson社は現在、毎年4万を超えるプロバイダーに8,000万本を超える予防接種用ワクチンを配布しています。

MSH が世界的な物流業者になった要因の1つとして、施設の管理とメンテナンス、GxP 規制要件に合わせた設計エンジニアリングおよび広範なシステムの設置、検証、拡張に重点を置いたことが挙げられます。McKesson 社の 3PL モデルは、保管と出荷だけにとどまらず、堅実なレポート、優れた情報技術システムおよびカスタマイズされた物流ソリューションに基づく一連のサービス提供にまで及んでいます。

MSH の配布チームを支える1人である Specialty Distribution 社、施設エンジニアリングマネージャーのティモシー・フェルプス氏は下記のようにコメントしました。

「このシステムを導入して数年になりますが、査察官に満足してもらえるレポートを作成でき、ヴァイサラの viewLinc モニタリングシステムには信頼を寄せています。」

Specialty Distribution 社、施設エンジニアリングマネージャー  
ティモシー・フェルプス氏

フェルプス氏が管理する3つの施設すべてにヴァイサラの viewLinc 環境モニタリングシステムを設置して以来、同氏とそのチームは査察プロセスがより効率的になったと感じています。「今では、当社のプロセスを段階を追って説明し、データ、アラーム機能、バリデーションマスタープラン、その他の品質文書を提示すると、当社との提携を希望する企業が増えています」とフェルプス氏は述べています。

「私たちは34インチのモニターの前で viewLinc を開いて担当の環境を1つずつすべて調べます。その途中でデータを詳しく見たり、リアルタイムの傾向や任意の履歴期間の傾向をチェックしたりします。州や連邦の規制機関から大手医薬品メーカーに至るまで、当社に来る査察官は常に感銘を受けています。」



レポート、生データ、および viewLinc のライブインターフェースの表示は、いまや McKesson Specialty Health 社の査察プロセスの一部として標準になっています。

「この透明性は、査察プロセスが効率的になるだけでなく、潜在的なお客様や既存のお客様の信頼を育むのに大いに役立っています」とフェルプス氏は述べています。「証拠が示されることで、お客様は信頼して製品の管理を当社に任せることができそうです。」

査察官とお客様の訪問はほぼ毎週行われるため、査察プロセスの合理化は MSH の運営において不可欠です。MSH は、viewLinc およびその他のシステムを使用して、温度の生データ、レポート、指定期間の MKT、および標準的な質問と詳細な質問の両方を見越したその他の情報を含む情報パッケージを査察官に提供しています。「過去3年間、温度と環境に関連する項目に関しては何の指摘事項もありませんでした」とフェルプス氏は述べています。「最近では、環境全体の査察を約4時間で行うことができます。」査察での指摘事項がなければ、経費とリソースを大幅に節約できます。

フェルプス氏は、環境モニタリングシステムの信頼性も重要であると言います。McKesson 社の製品群が非常に貴重であるだけでなく、地域の気候条件が課題となる可能性があるためです。たとえばメンフィスでは、湿度が35%から90%まで変動することがあり、環境の温度は-80°Cから22°Cの範囲に制御されています。モニタリング性能を維持するには、信頼性が高く、正確で安定したセンサーが必要です。状況が指定の範囲を逸脱したときに先回りして通知を受けることで、製品の損失や劣化を防止できます。

「非常に堅牢なシステムを維持することには多くの利点があります」とフェルプス氏は述べています。「それは、効率的に査察が行われ、お客様から信頼される運用モデルです。しかし、最も重要なことは、がん治療薬や病院が手元に置いておくことができない血漿製品などの複雑なケア品目を含め、当社が扱う製品には GxP 準拠のために設計された信頼性の高いテクノロジーが必要であるということです。」

McKesson Specialty Health 社のメンフィス配送施設だけで、他の卸売業者、診療所、医院、病院、薬局を含む70,000か所もの配送先に出荷しています。「これらすべての製品がエンドユーザーに提供されるため、温度と湿度のモニタリングは技術的に厳格でなければなりません」とフェルプス氏は言います。「このシステムを導入して数年になりますが、査察官に満足してもらえるレポートができてヴァイサラの viewLinc モニタリングシステムに信頼を寄せています。」



**VAISALA**

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

詳細は以下よりお問い合わせください。  
[www.vaisala.co.jp/contact](http://www.vaisala.co.jp/contact)

Ref. B211642JA-A ©Vaisala 2021

本文書は著作権保護の対象となっており、すべての著作権はヴァイサラと関連会社によって保有されています。無断複写・転載を禁じます。本文書に掲載されているすべてのロゴおよび製品名は、ヴァイサラまたは関連会社の商標です。私的用途を他の法律によって明示的に認められる範囲を超えて、これらの情報を使用（複製、送信、頒布、保管等を含む）をすることは、事前に当社の文書による許諾がないかぎり、禁止します。技術的仕様を含め、すべての仕様は予告なく変更されることがあります。