

お客様から信頼されるベストパートナー企業を目指し
お客様の真のニーズに応えられる
最適なICTソリューションをご提供いたします。



株式
会社

日本テクノ開発

CSV支援サービス

- Computerized System Validation -

CSV支援サービス

- Computerized System Validation -



CSVの方針、プロセス、手順の確立から、バリデーションプロジェクトの計画・実施、トレーニング、監査など、CSVのあらゆる側面をサポートします。GxP規制対象企業様、サプライヤ様向けにCSV支援サービスを提供しております。様々なご要望に対応いたします。気軽にお問い合わせください。

CSVとは？

医薬品、医療機器、再生医療などのライフサイエンスに関わる業界では、人命に影響のある製品そのものだけでなく、その開発・製造・販売に使用される施設や設備、ICTシステムについても世界的に規制が設けられています。これらの規制の目的は、企業が製造・販売する医薬品や医療機器、それらを支える管理プロセスや情報資産の品質を確保することにあります。CSVは法規制要件であるため、遵守しなくてはなりません。

かつてのGMP省令は、製造工程に重点を置いていました。しかし近年では、コンピュータ化されたシステムが業界で広く採用されるようになり、製造プロセスや施設・設備と同様にICTプロセスやコンピュータ化されたシステムも規制の対象となりました。GxP規制産業におけるコンピュータ化システムおよびICTプロセスの品質保証活動は、一般にCSV（Computerized System Validation）と呼ばれています。

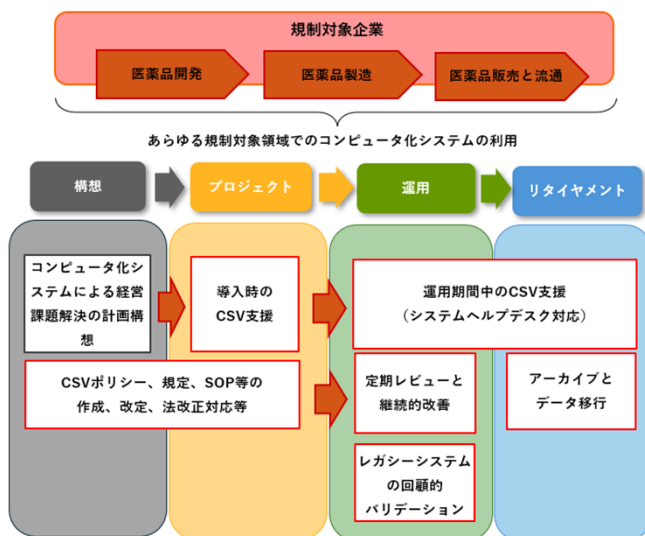
規制対象企業向けサービス（医薬品、医療機器など）

小規模な機器認定プロジェクトから多国籍グローバルICTシステムの導入まで、規制対象企業様に必要なあらゆるCSV活動をサポートいたします。当社は、システム定義から導入、運用、リタイアメントに至るCSVプロセス全体を主導・サポートするリソースを持ち、規制を遵守した品質の高いシステムを提供します。

CSV活動に十分な人員を割くことができない規制対象企業様にコンプライアンスと品質目標を達成するためのCSV関連タスク、バリデーション管理活動のアウトソーシングサービスを提供します。

バリデーションサービスのみの提供にとどまらず、企業の関係者様（QA、IT、製造など）やサプライヤ様と調整し、企業のポリシーやSOPに従って高品質のバリデーション文書も作成します。

規制対象企業向けサービスイメージ



サービス例

システムの品質サポート	<ul style="list-style-type: none"> CSVの品質プロセス（変更管理、インシデント管理、リスク管理、データインテグリティ、バリデーション、監査、セキュリティ、文書管理など）の定義と導入のサポート CSVの規制やガイドライン（厚生労働省、FDA、MHRA、EMA、PIC/s、GAMP、ER/ES）の対応サポート QMS導入、サポート（内部監査/レビュー、システム/プロセスレビュー、トレーニング） 模擬監査および当局査察前の模擬監査など（査察前のCSV監査/レビュー）
システム導入	<ul style="list-style-type: none"> ITシステム（ERP、MES、PCS、LIMS、CDS、EDC、ADR、DMS、QMS、BMS）の導入におけるCSVサポート CSVアセスメントのサポート（GxPリスク、データインテグリティ、ER/ESなど） ITシステムおよびサービスプロバイダー、ソフトウェア開発者のための評価および監査サポート CSV準拠のシステム統合、カスタマイズ機能を構築可能（GAMP5、PIC/s、Part11、ER/ES、DIなど） 新しい設備、機器、制御システムのバリデーションとキャリブレーション対応支援 ※プロセス機器や設備を制御するシステムに対する統合的なバリデーションも可能 ※関連企業との協力による、設備・機器の導入も可能
システム運用	<ul style="list-style-type: none"> ITシステム運用のCSVサポート（変更管理、インシデント管理、データインテグリティ、GxPリスク管理、バックアップ/リストア、ディザスタリカバリ） 定期レビュー、再バリデーション、リタイアメントのサポート CSVプロセスおよびバリデーションの事前監査品質レビューなど
各種トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> GMP・CSVの基礎 CSV実践 ※具体的な研修内容についてはお問い合わせください。

■ サプライヤー向けCSVサービス(ソフトウェア、ハードウェア、ITシステム、設備・機器など)

規制対象企業様の CSV に対する期待に確実に応えるため、システムサプライヤー様に CSV サポートを提供いたします。

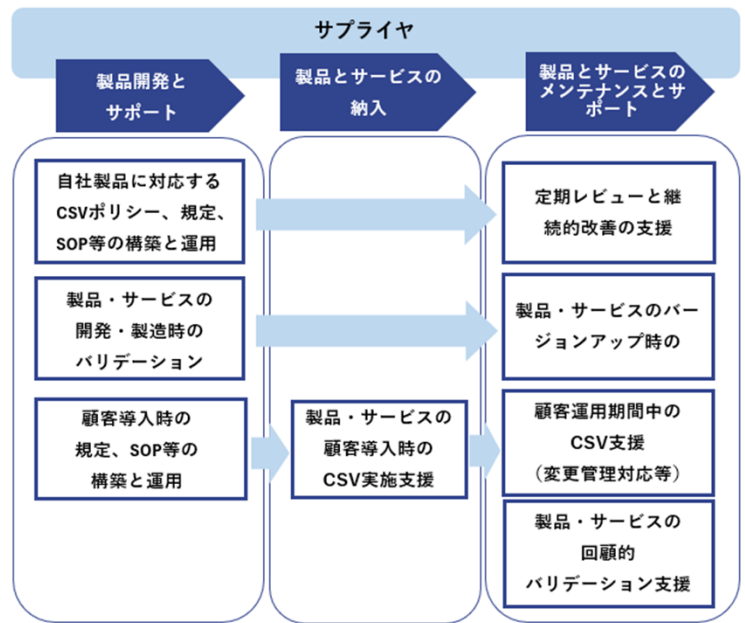
規制対象企業様はCSV活動をシステムサプライヤー様に委託する場合と、別の CSV サービスプロバイダに委託する場合があります。

ただ、システムのサプライヤー様はサービス・製品を提供するためのCSV活動経験や人材が不足している場合があります。

そこで、サプライヤー様に代わって必要な CSV 活動を実施することで、サプライヤー様がシステム提供に注力し、より高品質なサービスの提供ができるよう当社がサポートいたします。

サプライヤー様の手順に従い、当社の経験と専門知識を駆使してCSVプロセスを適用・補足します。もし、サプライヤー様に規定や手順がない場合には、当社独自の基準に従って成果物を作成します。また、必要に応じてCSV活動を行うためのトレーニングも実施します。

サプライヤー向けCSVサービスイメージ



サービス例

システムの品質サポート	<ul style="list-style-type: none"> CSVの品質プロセス（変更管理、インシデント管理、リスク管理、データインテグリティ、バリデーション、監査、セキュリティ、文書管理など）の定義と導入のサポート CSVの規制・ガイドライン（厚生労働省、FDA、MHRA、EMA、PIC/s、GAMP、ER/ES）に準拠した製品・サービスの提供支援 QMSの導入サポート（内部監査/レビュー、システム/プロセスレビュー、トレーニング）。
システム開発	<ul style="list-style-type: none"> 製品開発時のCSVサポート（GAMP5、PIC/S、Part11、ERES、Annex11、DI、GxPリスクアセスメントなど） パッケージアプリケーション、制御システム、機器、ICTサービスなどの開発におけるCSVサポート
システム導入	<ul style="list-style-type: none"> 規制対象の顧客にITシステムおよびサービスを提供するためのCSVサポート（ERP、MES、PCS、LIMS、CDS、EDC、ADR、DMS、QMS、BMS） CSVアセスメントのサポート（GxPリスク、データインテグリティ、ER/ESなど） ITベンダーやサービスプロバイダのCSV監査サポート 新しい設備、機器、制御システムのバリデーションとキャリブレーション実施 ※コンピュータ化システムとの連携を伴う統合的なバリデーションも可能。 ※対応可能なシステムや設備に対するCSV要件については、お気軽にお問い合わせください。
システム運用	<ul style="list-style-type: none"> 製品、システム、ITサービスプロバイダー向けのCSVサポート（変更管理/構成管理、インシデント管理、データインテグリティ、GxPリスクアセスメント、バックアップ/リストア、ディザスタリカバリ） 製品のバージョンアップ製品およびサービスの定期的レビューのためのCSVサポート 顧客サプライヤー監査前のCSVプロセスのレビュー/監査およびバリデーション
各種トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> GMP・CSVの基礎 CSV実践 ※具体的な研修内容についてはお問い合わせください。



その他のご要望にも対応いたします。
当社のCSVコンサルタントにお任せください！

対応実績

顧客企業	実績
製薬会社	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP領域のSOP作成およびテンプレート作成 (2社) ・ GCP、GVP、GPSP領域のSOP作成およびテンプレート作成 (1社)
製薬会社 「製造・品質管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> ・ システム維持管理および改善時のコンピュータバリデーション
製薬会社 「生産製造・品質管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> ・ システム開発時のバリデーション事務局支援 ・ システム稼動後のヘルプデスク (ハイパーケア) ・ 開発時および改善時のバリデーション実施
製薬会社 「自動倉庫の操業管理/搬送システム (リプレース)」	<ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーション事務局担当 ・ システム開発時のバリデーション実施
製薬会社「生産マスタ管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発およびバリデーション
外資系製薬会社 「臨床データバリデーション」	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床システム向けバリデーション実施
製薬会社 「規格文書管理システム構築」	<ul style="list-style-type: none"> ・ 規格文書作成および変更履歴の管理を行う文書管理システムの導入、CSV全体を担当 ・ 文書管理システムパッケージのバリデーション実施 ・ ユーザ文書の原案を作成
医療機器メーカー 「安全情報管理システム」	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全情報管理システムの導入、CSV全体を担当 ・ パッケージのバリデーション実施 ・ ユーザ文書の原案を作成
医療機器メーカー 「合成装置関連」	<ul style="list-style-type: none"> ・ CSV関連ドキュメント作成 バリデーション計画書、変更管理手順
再生医療関連機器メーカー 「自動分注システム」	<ul style="list-style-type: none"> ・ CSV関連ドキュメント作成 品質およびプロジェクト計画書 DQ、IQ、OQの計画書/報告書、スクリプト
プリンターメーカー	QMS (ISO9001) 作成およびテンプレート作成
プリンターメーカー 「ラベルプリンタ発行システム」	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品ラベル発行システム (カメラ照合機付) のパッケージ発時のバリデーション実施
システム開発会社	QMS (ISO9001) 作成およびテンプレート作成
書籍寄稿・トレーニング	<ul style="list-style-type: none"> ・ 技術情報協会 コンピュータ化システム適正管理 対応実務/ドキュメント作成 事例集 (No1713) - 第4章第1節「運用管理基準書の作成」担当 ・ 情報機構セミナー「CSVとは?から始める入門講座」、 「GAMP5・PIC/Sガイド対応のCSV実施ポイント ～最新動向をふまえて～」 ・ 企業様向けCSVトレーニング実施

