

本ニュースリリースは、TIS 株式会社、アバナード株式会社、株式会社 JSOL、株式会社 NTT データ グローバルソリューションズの各社から配信しております。

重複して受信される場合がございますが、予めご了承ください。

News Release

2017 年 12 月 4 日

TIS 株式会社
アバナード株式会社
株式会社 JSOL
株式会社 NTT データ グローバルソリューションズ

Microsoft Azure における製薬会社向けクラウド利用リファレンスを提供

TIS 株式会社(代表取締役:桑野 徹、本社:東京都新宿区)、アバナード株式会社(代表取締役:安間 裕、本社:東京都港区)、株式会社 JSOL(代表取締役社長:前川 雅俊、本社:東京都中央区)、株式会社 NTT データ グローバルソリューションズ(代表取締役社長:磯谷 元伸、本社:東京都江東区)の 4 社は、マイクロソフトのクラウドプラットフォーム Microsoft Azure (以下、「Azure」)の環境において、医薬品・医薬部外品製造販売業におけるコンピュータ化システムに対して、CSV(コンピュータ化システムバリデーション)を適用するための一助となるリファレンス文書を共同で作成し提供します。

第一段階として、Azure が提供する IaaS(Infrastructure as a Service)ベースのサービス向けリファレンスを 2018 年 4 月上旬から無償で提供開始します。公開資料については、各社の公式サイトより無償提供されます。

【背景】

昨今の医薬品・医薬部外品製造販売業においては大量データの分析・加工、業務の自動化、AI 機能の活用などのビジネスニーズ、GDPR や PIC/S などの各種法規制への対応など、多くのビジネス要件への迅速な適応が求められています。そのような中、パブリッククラウドである Azure の導入検討が活発化しており、顧客からは CSV 適用に関するコンサルティングやリファレンスなどの情報提供について多くの要望が寄せられています。

一方で CSV では当該業においてコンピュータ化システムを利用する上で満たすべき要件や動作保証のための開発、運用に関する事項が細かく規定されているため、Azure 環境においても問題なくシステムを稼働できることを事前に整理した上で利用する必要があります。

【活動内容】

そこで 4 社では、Azure 環境で CSV を適用するための要件とそれが保証される根拠となる情報をリファレンスにまとめることで、医薬品・医薬部外品製造販売業においてもスムーズに Azure を利用できる環境を整え、さらに各社にて Azure を活用したソリューションを準備していきます。これ

らのリファレンスと参画各社が提供するソリューションにより、顧客のビジネス拡大や CSV に限らず幅広い課題解決のサポートを進めていきます。

【提供リファレンス】

リファレンス名称(仮):

医薬品・医薬部外品製造販売業向け『Microsoft Azure』対応 CSV 適用リファレンス

リファレンス概要(仮):

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン*3」に従って、コンピュータ化システム管理規定に基づき、コンピュータ化システムの検証を実施される顧客向けに、Azure 環境における要件の整理の考え方や各要件に対する回答、および供給者監査への対応に向けたチェック内容をまとめたリファレンス。

本リファレンスにおいては、Azure(日本マイクロソフト株式会社)、システムインテグレーター、顧客それぞれの担当範囲を明確化し、CSV 適用にあたり考慮すべきポイントを解説。

【今後の取り組み予定】

第一段階のリファレンス提供に引き続き、第二段階として Azure が提供する各種 PaaS (Platform as a Services) ベースのサービス向けにリファレンスを順次提供予定です。提供時期については、各社公式サイトにてお知らせします。

なお、本発表にあたり、Azure のクラウドサービスを展開する日本マイクロソフト株式会社のクラウド&エンタープライズビジネス本部 業務執行役員本部長 浅野 智 様から以下のメッセージをいただいています。

「日本マイクロソフト株式会社は、TIS 株式会社、アバナード株式会社、株式会社 JSOL、株式会社 NTT データ グローバルソリューションズに Azure 環境における製薬会社向けクラウド利用リファレンスを提供いただくことを歓迎します。Azure は世界 42 カ所の地域(リージョン)で 100 を超えるデータセンター群を展開しており、欧米の製薬、医療機器業界の顧客にも幅広くご利用いただく機会もますます増えています。今回のリファレンスを基に日本の製薬、医療機器業界の顧客のビジネスの発展を支援できることを期待しています。」

*1 Microsoft Azure マイクロソフト アジュール(Azure):

マイクロソフトが提供するクラウドコンピューティングサービス。Azure の GxP 等製薬・医療機器関連の規制に関する取り組みについては、以下の URL を参照。

<https://news.microsoft.com/2013/06/24/microsoft-cloud-solutions-demonstrate-ability-to-su>

port-qualified-gxp-applications-helping-life-sciences-organizations-achieve-and-maintain-compliance-in-the-cloud/

https://www.accenture.com/t20170410T024042_w_/us-en/_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/DotCom/Documents/Global/PDF/Dualpub_26/Accenture-Strategies-Life-Sciences-Using-Microsoft-Azure-with-GxP-Systems-Executive-Summary.pdf

*2 CSV(コンピュータ化システムバリデーション)について

*3 にある「コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証する」ための検証を指す。

*3 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」について

厚労省が提供するガイドラインで、医薬品・医薬部外品製造販売業が業務を行うためのコンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証するため、これを開発する際に必要な事項、これを検証するバリデーションに関する事項及び運用管理に関する遵守事項を定め、GQP 省令およびその適正な実施の確保を目的として策定されたもの。

※本ガイドライン 1 総則 1.1 目的より抜粋

※ Microsoft Azure、マイクロソフト アジュール、Azure は、米国その他の諸国における、Microsoft Corporation またはその関連会社の商標です。

※ 本リリースに記載されている内容は予告無く変更することがあります。

※ 本リリースに記載されている製品名、会社名は各社の商標または登録商標です。

【本ニュースリリース、およびサービス提供に関するお問い合わせ】

TIS 株式会社 企画本部 コーポレートコミュニケーション部 浄土寺/橋田

Tel: 03-5337-4232 E-mail: tis_pr@ml.tis.co.jp

<https://www.tis.co.jp/>

アバナード株式会社 広報担当 梅野、連絡先 03-6234-0150

<http://www.avanade.com/ja-jp>

株式会社 JSOL 広報担当 新開、連絡先 090-4847-3065

http://www.jsol.co.jp/solution/csv_on_Azure.html

株式会社 NTT データ グローバルソリューションズ 広報担当 石井、千葉、
連絡先 03-5669-2018

<https://www.nttdata-gsl.co.jp/news/press/>