

2014年6月6日
株式会社日立システムズ

製薬業界向けに薬事法に基づくCSVへの対応を容易にするクラウドソリューションを本格展開

第一弾として、CSV対応のリソースオンデマンドサービスを開始

株式会社日立システムズ(代表取締役 取締役社長:高橋 直也、本社:東京都品川区/以下、日立システムズ)は、日立グループ各社と連携して体系化した製薬業界向けにクラウドソリューションを本格展開します。その第一弾として、薬事法に基づき製薬業界に求められているシステムの妥当性を保証する取り組み(CSV:Computerized System Validation)への対応を容易にする CSV 対応のクラウドサービス「バリデーション・リソースオンデマンドサービス」を提供開始します。

製薬業界においては、研究開発、製造、販売などのさまざまな場面で IT システムが活用されています。特に、医薬品の開発や製造に利用される IT システムは、人の命や健康に関わるため、開発から、運用、廃棄に至るまでのライフサイクルすべてにわたって正しく開発され、意図したとおりに動作し、その状態が維持されていることを検証し、保証するための取り組み(CSV)が求められています。この CSV は、日本においては薬事法に基づく査察対象となっているほか、海外各国でも同様の法規制が整備されています。

こうした中、製薬会社においては CSV 対応に必要な「品質保証、規制への適合評価」と「IT システムの運用管理」を行う人材が不足しています。さらに、今後は海外マーケットへの進出に伴い、国際基準への対応や各国独自の規制対応なども必要になると想定され、それらへの対応が大きな課題になっています。また、現在 CSV 対応のクラウドサービスは稀であり、自社導入型での対応を余儀無くされていますが、コスト最適化やシステムの柔軟性、BCP 対策などの観点から、CSV 対応のクラウドサービスが求められています。

日立システムズは、こうした製薬会社が抱える課題を解決するため、日立グループ各社が有する製薬業界向けの豊富な業務ノウハウと、日立システムズのクラウドサービスの運用ノウハウを融合した製薬会社向けクラウドソリューションを本格展開します。その第一弾として、「バリデーション・リソースオンデマンドサービス」の提供を開始します。本サービスは、CSV 導入支援サービスや IT リソース、CSV 対応の運用・監査サービスなどを提供する CSV 対応のリソースオンデマンドサービスです。これにより、お客さま側の CSV 対応は、主に業務アプリケーションの開発部分となり、IT システムの導入コストおよび運用コストの削減や手間の軽減が可能となります。また、今後は日立グループ各社で製薬会社向けソリューションの CSV 対応を進め、業務アプリケーションも含めて、CSV 対応のクラウドソリューションを拡充していく予定です。これにより、製薬会社は本来の医薬品開発への注力が可能となり、製品開発力や品質の向上、グローバル展開を加速できます。

日立システムズは、主力事業として強化中であるクラウドサービスの一つとして、日立グループ各社と連携して製薬会社向けに本サービスを拡販し、2015 年度末までに累計 6 億円の販売をめざします。

■ サービス内容と価格

No	費用形態	バリデーティッド・リソースオンデマンドサービスに必要な費用 (*1)		
		サービス名	内容	提供価格(税抜)
1	初期費用	バリデーティッド・リソースオンデマンド CSV導入支援サービス(*2)	CSV 対応した仮想リソースの準備および導入作業を実施します。 また、CSVの概要教育や、CSV関連の質問に対して当社担当者が回答します。	114万円～
		バリデーティッド・リソースオンデマンド CSVコンサルティングサービス (*2)	CSV 対応した仮想リソースの準備および導入作業を実施します。 また、バリデーティッド・リソースオンデマンドサービスに関する CSV マスタープラン(CVMP)や、要求仕様書(URS)の作成を支援します。作成に当たり、お客さま運用のフィット&ギャップ分析を実施し、お客さまマニュアルを整備します。	個別見積
2	経常費用	バリデーティッド・リソースオンデマンド CSV定期運用サービス	経常的な仮想リソースの提供を行います。 また、CSV に基づいた運用報告書の作成を行います。	14万2千円/月～

*1 サービスの構成に応じて、初期費用・経常費用が変動します。また、個別要件の対応に関しては、別途費用が発生します。

*2 原則として、初期導入にあたってはいずれかのサービスをご利用いただきます。

■ 製薬業界向けクラウドソリューションのWebサイト

<http://www.hitachi-systems.com/solution/s1302/hcsv/index.html>

■ お客さまからのお問い合わせ先

商品お問い合わせ窓口: TEL 0120-346-401(受付時間:9時～17時/土・日・祝日は除く)

お問い合わせWebフォーム: <https://www.hitachi-systems.com/d-inquiry/contact.cgi>

■ 報道機関のお問い合わせ先

株式会社日立システムズ CSR 本部 コーポレート・コミュニケーション部 杉山、住川

〒141-8672 東京都品川区大崎一丁目2番1号

TEL:03-5435-5002(直通) E-mail : press.we@ml.hitachi-systems.com

以上

*記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。