

# AWS 環境における CSV (コンピュータ化システムバリデーション) に 準拠した製薬会社向けクラウド利用リファレンスを共同で作成・提供開始

2016 年 1 月 22 日

株式会社 NTT データグローバルソリューションズ  
株式会社 JSOL  
東洋ビジネスエンジニアリング株式会社  
株式会社日立システムズ  
フィラーシステムズ株式会社

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: 大西 俊介、本社: 東京都江東区)、株式会社 JSOL (代表取締役社長: 中村 充孝、本社: 東京都中央区)、東洋ビジネスエンジニアリング株式会社 (取締役社長: 大澤正典、本社: 東京都千代田区)、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)、フィラーシステムズ株式会社 (代表取締役: 鴻池 明、本社: 大阪府大阪市西区) の 5 社は、アマゾン ウェブ サービス\*1 (以下「AWS」) の環境において、製薬・医療機器業界特有のシステム利用のための CSV (コンピュータ化システムバリデーション) \*2 に適用するためのリファレンス文書 (利用手引き) を共同で作成し、2016 年 2 月下旬からお客様に無償で提供を開始します。

CSV は要件や監査事項が複雑であり、AWS 環境の活用方法も含めて整理する必要がありました。そこで今回 5 社は AWS 環境において CSV に適用するための要件の考え方や CSV に関連した情報を網羅した文書を提供することにより、AWS の活用を促進するとともに、AWS を活用した製薬・医療機器企業向け IT ソリューションの拡販を図ります。

昨今の製薬・医療機器業界においては、ビッグデータを活用した新たなビジネスチャンスの創出、PIC/S など国際基準への対応や各国独自の規制への対応、コストのさらなる最適化など、ビジネス環境の変化への柔軟かつ迅速な対応が求められています。AWS は、セキュアで柔軟性があり、低コストで高品質なクラウド環境をグローバルに迅速に展開可能であることから、5 社は AWS のクラウド環境を活用したソリューションの展開を開始します。

当初の取り組みとして、CSV 適用時に役立つ「AWS CSV 適用リファレンス」、および「AWS サプライヤーチェックリスト リファレンス」をお客様に提供開始する予定です。これらのリファレンスとソリューションにより、5 社はお客様の事業拡大や課題解決をサポートして参ります。

## ● 「AWS CSV 適用リファレンス」について

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に従って、コンピュータ化システム管理規定に基づき、システムの検証を必要とするお客様向けに、AWS 環境における要件の整理の考え方や回答を網羅した「AWS CSV 適用リファレンス」を提供。本リファレンスにおいては、AWS の担当範囲、システムインテグレーターの担当範囲、お客様の担当範囲を明確化し、CSV 適用にあたっての考慮点のポイントを解説。

- 「AWS サプライヤーチェックリスト リファレンス」について

AWS 環境におけるサプライヤーチェックリストの考慮点と要点を整理した「AWS サプライヤーチェックリスト リファレンス」を提供。本リファレンスにおいては、AWS の担当範囲、システムインテグレーター の担当範囲、お客様の担当範囲を明確化し、CSV 適用にあたっての考慮点のポイントを解説。

なお、本発表にあたり、AWS のクラウドサービスを展開するアマゾン ウェブサービス ジャパン株式会社のパートナー アライアンス本部 本部長 今野 芳弘様から以下のメッセージをいただいています。

「アマゾン ウェブ サービス ジャパンは、株式会社 NTT データグローバルソリューションズ、株式会社 JSOL、東洋ビジネスエンジニアリング株式会社、株式会社日立システムズ、フィラーシステムズ株式会社に AWS 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。AWS は世界 12 カ所の地域（リージョン）で 32 のデータセンター群（アベイラビリティゾーン）を展開しており、欧米の製薬、医療機器業界のお客様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、医療機器業界のお客様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 アマゾン ウェブ サービス (AWS) :

Amazon Web Services, Inc.が提供するクラウドコンピューティングサービス。AWS 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://aws.amazon.com/jp/compliance/gxp-part-11-annex-11/>

- \*2 コンピュータ化システムバリデーション (CSV) :

コンピュータ化システムの信頼性を検証・確認し、その結果を文書化して保証すること。製薬・医療機器業界における製品品質に関わるシステム開発では人体の健康や生命を左右する可能性がある。そのため厚労省より「医薬品・医薬部外品製造販売業等における『コンピュータ化システム適正管理ガイドライン』」が発出され、方法・手順が示されている。

\* Amazon Web Services、アマゾン ウェブ サービス、AWS は、米国その他の諸国における、Amazon.com, Inc.またはその関連会社の商標です。

\* 各社の社名、製品名およびサービス名は、各社の商標または登録商標です。

\* 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

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 松井, 連絡先 03-5669-2018  
[http://www.nttdata-gsl.co.jp/news/detail\\_160122.html](http://www.nttdata-gsl.co.jp/news/detail_160122.html)

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\\_aws.html](http://www.jsol.co.jp/solution/csv_on_aws.html)

東洋ビジネスエンジニアリング株式会社, 広報担当 猪野, 連絡先 03-3510-1615  
<http://www.to-be.co.jp/solution/erp/csv-on-aws.html>

株式会社日立システムズ, 広報担当 杉山, 連絡先 03-5435-5002  
<http://www.hitachi-systems.com/solution/s1302/hcsv/reference/index.html>

フィラーシステムズ株式会社, 広報担当 鴻池, 連絡先 06-6147-2540  
<http://www.fsz.co.jp/products/csvonaws/>