

## 製薬企業向け CSV を支援する「CSV 適用支援サービス」を提供開始 ～承認情報管理システム「OpenApproval」に新メニュー追加～

BIPROGYは、承認情報管理システム「OpenApproval（オープンアプルールバル）」に、製薬企業のCSV<sup>※1</sup>を支援する「CSV適用支援サービス」を新メニューとして追加し、提供を開始します。

「CSV 適用支援サービス」は、製薬業界における承認情報管理業務・CSV の専門教育を受けた専任要員が、「OpenApproval」の導入時や運用中のシステム変更時における CSV の適用をサポートするサービスです。業務負担やコンプライアンスコストが大きい CSV の実施において、ユーザーの業務負担軽減および実施コストの低減を可能とし、製薬企業におけるコンプライアンスの遵守を支援します。

※1：CSV（Computerized System Validation）は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の開発、製造に使用されるコンピュータ化システムについて、開発プロセスの最適性、妥当性の検証と文書化を義務付ける規定です。

### 【背景】

製薬・医療機器メーカーにおいてはGMP<sup>※2</sup>、GQP<sup>※3</sup>に該当するシステムについてCSVの実施が必須となっています。CSVを実施する場合、国内では厚生労働省発出の「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」<sup>※4</sup>、「ER/ES 指針」<sup>※5</sup>に従った対応が必要となるほか、GAMP5<sup>※6</sup>などの専門知識が求められます。

また、昨年8月のGMP省令改正や、昨今の規制当局による無通告査察などにより、製薬・医療機器メーカーでのコンプライアンス遵守の動向がさらに高まっていることを受け、BIPROGYでは「OpenApproval」の新メニューとして「CSV適用支援サービス」を追加しました。

※2：GMP（Good Manufacturing Practice）は、薬機法に基づく厚生労働省の省令で、医薬品や医療用具、食品などの製造管理及び品質管理に関する基準を指します。

※3：GQP（Good Quality Practice）は、薬機法に基づく厚生労働省の、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令です。科学的根拠に基づいた製造管理のことを指します。

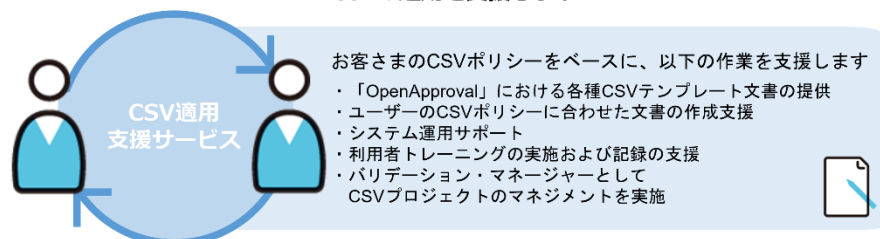
※4：「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、GQP省令、GMP省令の適正な実施を目的とするガイドラインです。

※5：「ER/ES 指針」医薬品などの申請、承認における電磁的記録・電子署名の利用に関する指針です。

### 【サービスの概要】

#### CSV適用支援サービス

OpenApprovalの新規導入時・システムの変更時に  
CSVの適用を支援します



CSV対応業務の  
負担軽減

高品質な  
支援内容

分かりやすい  
料金体系

製薬業界における承認情報管理業務・CSVの専門教育を受け、システム導入・運用のナレッジを持った専任要員が、「OpenApproval」の新規導入時やシステムの変更時におけるCSVの適用をサポートします。

### <メニュー内容>

ユーザーのCSVポリシーをベースに、以下の作業を支援します。

- ・「OpenApproval」における各種CSVテンプレート文書の提供
- ・ユーザーのCSVポリシーに合わせた文書の作成支援
- ・システム運用サポート
- ・利用者トレーニングの実施および記録の支援
- ・バリデーション・マネージャーとしてCSVプロジェクトのマネジメントを実施

なお、パッケージ製品の新規導入作業やシステム変更対応作業は別契約になります。

### <特徴>

#### 1. CSV対応業務負担の軽減

ユーザー自身がCSV業務を行う場合、通常業務と並行しながらCSV全体管理を実施し、多くのCSV文書の作成が必要となるため、大きな業務負担が発生します。

また「OpenApproval」の稼働インフラや関連システムの運用・維持管理業務など、CSVの対象となる範囲において、関連するベンダー、部門との調整が発生し、本来の業務を圧迫します。このように複雑かつ専門性が求められるCSVのプロセスに対し、BIPROGYによる的確な支援でユーザーの業務負担を最低限に抑えたCSVの実施が可能です。

#### 2. 高品質な支援内容

CSVに対する業務知見を持ち、「OpenApproval」のシステム導入や運用にも精通するBIPROGYの専任要員が支援するため、高品質なサービスを提供します。

#### 3. 分かりやすい料金体系

「OpenApproval」におけるCSV適用支援サービスは、パッケージ製品の新規導入やシステム変更時の作業パターンに応じてメニュー化されています。コンサルティング業務としてCSV作業全体を外委託することと比較して、明確で分かりやすい料金体系なっています。

### 【今後の取り組み】

BIPROGYは、「OpenApproval」の全ユーザーを対象に「CSV適用支援サービス」を提供していきます。また、今後の業界動向に合わせ「OpenApproval」をはじめ、さまざまな業種・業界のシステムに対する「CSV適用支援サービス」を提供できるよう計画を進めていきます。

以上

### ■ Webセミナーのご案内

日時：2022年6月29日(水) 14時~15時

参加費：無料(事前登録制)

関連URL：<https://form.biprogy.com/public/seminar/view/19124>

### ■ 関連リンク：

「OpenApproval」 <https://www.biprogy.com/solution/lob/pharma/openapproval/>

「CSV適用支援サービス」 <https://www.biprogy.com/solution/lob/pharma/csv/>

※OpenApprovalは、BIPROGY株式会社の登録商標です。※その他記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。

※掲載の情報は、発表日現在のものです。その後予告なしに変更される場合がありますので、あらかじめご了承ください。

<本ニュースリリースに関するお問い合わせ>

[https://www.biprogy.com/newsrelease\\_contact/](https://www.biprogy.com/newsrelease_contact/)