

信頼性保証のコンサルティングサービス

医薬品などの開発において、試験や資料等の品質管理が重要な位置を占めてきています。一方、国内製薬企業では研究所組織や試験施設の縮小または廃止等により、試験の品質管理担当者の減少ならびに品質管理に関する知識や技術が失われる傾向があります。このような状況に対して、スリーエス・ジャパンは信頼性保証に関する実務経験の豊富な専門家集団として、各種試験における信頼性確保の方法のアドバイスや信頼性保証業務を行うビジネスを開始いたしました。

◎サービス概要

1. 試験の信頼性に対するコンサルテーション

- ・品質試験の信頼性について
- ・薬理、薬物動態、毒性試験の信頼性について
- ・トランスレーショナル・リサーチデータの信頼性確保について
 - － 公的研究機関において、基礎から臨床応用の段階に移行していく「橋渡し研究」（トランスレーショナル・リサーチ）データの信頼性確保に対してサポートします。
- ・委託試験の信頼性保証について
 - － 委託試験施設の事前評価や委託試験の信頼性評価に対してサポートします。

2. 申請資料の信頼性に対するコンサルテーション

- ・医薬品・医療機器等の申請資料の信頼性について、信頼性基準等に基づいて相談・調査を行います。

3. 信頼性保証に関する業務の代行

- ・委託試験を含む各種試験に対して、QAとして信頼性保証に関する業務を代行します。

4. 教育研修

- ・創薬段階の各種試験に関わる研究者や信頼性保証担当者を対象として信頼性確保についての研修を行います。

◎主要スタッフ

勝 鎌政

- ・元 エーザイ株式会社 信頼性保証部門 研開試験監理部 部長
- ・現 日本QA研究会会員（GLP部会 第2分科会 副分科会長）

中山 邦夫

- ・元 日研化学株式会社 信頼性保証室 室長
- ・元 日本QA研究会GLP部会およびGCP部会会員

樋口 史郎

- ・元 わかもと製薬株式会社 薬制監査室 室長
- ・元 富士フィルムファインケミカルズ株式会社 医薬品品質保証部 部長
- ・現 日本QA研究会会員（GLP部会 第2分科会）

■問い合わせ先

株式会社スリーエス・ジャパン
東京都新宿区西新宿3-2-4 新和ビルディング5F
Tel : 03-5909-7028 Fax : 03-5909-7029
info@3sjapan.co.jp (事業開発部)
<http://www.3sjapan.co.jp/>



信頼性保証のコンサルティングサービス

◎教育・研修

総合的な教育・研修プログラムとして
シリーズで対応も致しますし、どれか1講座でも、対応致します。
また、1つの講義の時間ならびに回数も、ご相談に応じて対応致します。

講義テーマ		1講座の時間と回数	講義内容
開発段階(申請用)の試験の信頼性: 非GLP試験(品質、薬理、薬物動態試験)	総論	2時間×1回	医薬品等に対する法規制について、制度化された背景や規制の内容、行政より提示されているチェックリストなどについて説明します
	各論	2時間×1回	薬理試験の信頼性確保の在り方を中心にして、品質試験ならびに薬物動態試験についても留意点を含めて説明します
開発段階(申請用)の試験の信頼性: GLP試験	総論	2時間×1~2回	2014年からの新制度、2008年GLP省令一部改正のポイント、GLP通知の経緯と現状、GLPの概要などについて説明します
	各論	2時間×2回	GLP省令の条文と課長通知を含めて説明します
開発段階に対応した試験の信頼性: 創薬(探索)段階		2時間×1回	臨床導入を控えた創薬後期段階の薬理・薬物動態試験において、試験に必要な事項は何か、どのようにすれば信頼性を確保できるかについて説明します
委託試験の留意点		2時間×1~2回	委託試験に対する考え方および心構え、委託施設の選定に関する留意点、委託試験に関する留意点および事例について説明します
各種模擬調査の対応		2~3時間を1回として	試験資料や申請資料等の各種資料に対するQC調査の方法について、講義の他、受講者による実習を行います。詳細についてはお客様と相談して実施します

■問い合わせ先

株式会社スリーエス・ジャパン
東京都新宿区西新宿3-2-4 新和ビルディング5F
Tel : 03-5909-7028 Fax : 03-5909-7029
info@3sjapan.co.jp (事業開発部)
http://www.3sjapan.co.jp/

