



CAC、製薬業向けに CSV 対応のクラウド環境構築・運用サービスを開始
～ 製薬業界の規制に対応したクラウド活用をトータルに支援 ～

株式会社シーエーシー（本社：東京都中央区、代表取締役社長：西森良太、以下 CAC）は、製薬業向け CSV（コンピュータ化システムバリデーション）対応クラウド環境構築・運用サービスの提供を 2021 年 11 月 25 日（木）から開始します。本サービスは、オンプレミス環境にある業務システムとデータのクラウド環境への移行、さらに移行後のシステム運用までを、医薬品の研究・開発・製造等で使用されるコンピュータ化システムの意図どおりの動作を保証する活動である CSV に準拠した品質で提供します。

クラウド環境にはアマゾン ウェブ サービス（AWS）を採用し、既存システムの移行は、顧客企業独自の業務システムだけでなくサードパーティ製パッケージも対象として支援します。また、クラウドへの移行後は厚生労働省「医薬品・医薬部外品製造販売業者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」に従った運用を実施します。

製薬業界のクラウド移行はグローバル企業をはじめとして着実に進んでいますが、業務の特性上、セキュリティやコンプライアンス対応の重要度が高く、慎重な取り組みにとどまっている企業もあります。一方、2021 年 8 月 1 日から施行された改正 GMP 省令を踏まえて、データインテグリティを意識した記録保管先としてクラウドを候補にするなど、CSV 対応が必要な情報システムもクラウド環境に移行あるいは構築し、その運用委託を検討する企業も出てきています。

本サービスはそうしたニーズに応えるものです。製薬企業は、インフラであるクラウド環境の構築、運用だけでなく、そのインフラ上の業務システムの環境構築、データ移行、運用までを CSV に準拠して一括委託可能であり、セキュリティやコストへの不安、自社リソースによる運用保守業務の負担などの課題を解決することが可能になります。

CAC は今後も、製薬企業の効率的な業務推進や品質向上、コスト削減に貢献するシステム活用を支援してまいります。

■製薬業向け CSV 対応クラウド環境構築・運用サービスの Web ページ

<https://service.cac.co.jp/pharma/cloud/awscsv>

<株式会社シーエーシー概要>

所在地：東京都中央区日本橋箱崎町 24 番 1 号

代表者：代表取締役社長 西森良太

資本金：4億円（東証一部上場 株式会社 CAC Holdings の100%子会社）

事業内容：システム構築サービス、システム運用管理サービス、業務受託サービス

コーポレートサイト：<https://www.cac.co.jp/>

[商標等について]

・アマゾン ウェブ サービスおよび 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。

・本資料に記載されている社名、製品名等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た内容は発表日現在のものです。その後予告なしに変更されることがあります。

<本件に関するお客様からのお問い合わせ先>

株式会社シーエーシー

医薬ビジネスユニット 製薬業向けサービス担当

電話：03-6667-8046

E-mail：pharma@cac.co.jp

<本リリースに関するお問い合わせ先>

株式会社シーエーシー 広報グループ

報道関係者お問い合わせ先 URL：<https://www.cac.co.jp/contact/>