平成25年4月4日

各 位

会 社 名 **株式会社 新日本科学**
代表者名 代表取締役社長 永田 良一
（コード番号：2395 東証第一部）
問合せ先 代表取締役副社長 関 利彦
（TEL：03-5565-6216）

自社開発ソフトウェアの販売に関するお知らせ

当社は、30有余年に及ぶコンピュータシステムを利用した医薬品の安全性研究実施において培われたノウハウをソフトウェアとして自社開発してまいりました。当社グループでは、日米の研究施設にこのソフトウェアを導入することで、業務の効率化と迅速化、そして精度の向上を図ることが可能となりました。近年、当該ソフトウェアが顧客である複数の製薬企業様に高い評価をいただいたことから、パッケージシステムとして本格的に外部販売いたすこととなりましたのでお知らせいたします。

記

１．SNBL 教育システム

(1)システムの概要

医薬品開発における安全性試験の実施には、各種教育（SOP※1研修、OJT、全体研修など）が必須となります。研修の指導者・受講者ともに、必要な研修内容と研修の実施状況を容易に把握できるシステムが必要となります。個々の試験操作やデータ解析等に必要な技能や手順を、①定義化すること、②定義化のための手順やトレーニングの整備、③研修・OJTの実施状況と記録の一元化、④実施した研修の明確化、といった一連のスパイラルを部門ごと、個人ごとにタイムリーに管理する基本スペックを実現いたしました。

(2)導入効果

①未実施の研修項目がメールやシステムから自動的に通知されるため、タイムリーな研修受講が実現できます。

②研修履歴や他部門の研修実施状況の閲覧が容易にできます。e-learning コンテンツとの連携を実現し、遠隔地にいながら他拠点実施研修の受講が可能となります。

③定期的な研修記録整備に費やす時間が大幅に削減され、紙の受講記録の削減に伴い、環境に配慮しながら物理的な保管スペースの削減ができます。

２．SNBL SOP システム

(1)システムの概要

研究施設のSOP管理（改定版の管理、配付場所の管理、各SOP間の関連管理）ができるシステムです。SOPの改訂等によりSOPの配付が必要となった場合、配付予定SOP一覧が自動作成され、さらにSOP配付漏れを防ぐためにスキャナを用いて、誰が・いつ・どこに・どのSOPを配付・回収したか、これらの電子記録を残すことができます。

(2)導入効果

SOPの新規および改版情報管理が容易になり、SOPの配付・回収に要する時間の大幅な短

縮が可能で、施設の運営管理者によるSOP配付・回収漏れの有無のリアルタイム確認が実現できます。

３．その他のシステム

(1)資料保存管理システム

試験終了後の試験関係資料の保存場所管理および貸出・返却・移動・廃棄・継続保存の管理が可能なシステムです。

(2)機器管理システム

GLP※2機器情報管理を行い、機器管理責任者の指名、機器情報ラベルの発行、機器点検管理の実施システムです。

(3)QAU※3システム

信頼性保証部門（QAU）において、調査スケジュールの管理や文書作成の効率化を図り、調査報告書、QAU陳述書の自動作成および出力が可能なシステムです。複数場所試験、プロセス調査、施設調査、委託試験施設調査にも対応できます。

すでに、数社のクライアントが当該導入を進めております。今後、IT化促進の観点からも製薬企業の顧客各社様の医薬品開発を支援してまいる所存でございます。

以 上

※1 SOP：Standard Operating Procedure（標準操作手順書）。特定の業務を遂行するために当該業務の手順について詳細に規定した文書。

※2 GLP：Good Laboratory Practice。新規に開発される医薬品などの安全性を適切に評価するための規制。ソフト面とハード面の両方について細やかに規制されており、具体的には、GLPに定められた組織運営、業務に携わる職員の資格や教育研修の実施、機器や設備を含めた施設の管理方法、試験操作の標準化、計画書や報告書の記載方法、資料やデータのあり方と保管管理などが求められている。これらの各項目についてFDAは定期的に施設の査察を行い、厳格な指導がなされている。

※3 QAU：Quality Assurance Unit（信頼性保証部門）。GLPに規定されており、試験を実施しない人または組織で構成される。試験の信頼性を保証する責務を有し、具体的には、試験の実施現場への立ち合い、報告書の作成状況や施設の運営状況等を監査することにより、ソフト面とハード面の両方から試験や施設がGLPに遵守していることを第三者的な立場で評価する役割を担う。