

Pharma Planning



GxPコンサルティング・サポート



Discover your wisdom.

ファーマプランニングは、コンサルティング会社です。

医薬品・再生医療等製品・医療機器・化粧品

の研究開発から製造までトータルに支えます。

開発・製造マネジメントの知恵[wisdom]の獲得を支援します。



ファーマプランニングが提供する GxPコンサルティング サービス

GMP (Good Manufacturing Practice)

バリデーションや文書構築、各種教育訓練、工場の構造設備改善、CSV・DI対応。
当局の対応などもご支援いたします。

GCP (Good Clinical Practice)

治験依頼者にかわり、CRO(開発業務受託機関)の代行監査、GCPに関する知識習得のためのGCP教育訓練を実施いたします。

GEP (Good Engineering Practice)

最新GMPとお客様の要求事項にあわせた適切な設備選定のご提案をいたします。
お客様の立場で建設マネジメントのサポート、生産設備の保守計画の立案をいたします。

GQP (Good Quality Practice)

製造販売業取得に必須となるGQP文書の作成を支援いたします。
GQP手順書の雛形をお客様のニーズや規制要件にあわせてご提供、GQPにおける品質保証業務についての教育訓練を実施いたします。

GVP (Good Vigilance Practice)

製造販売業取得に必須となるGVP文書の作成を支援、GVPやGPSP手順書の雛形をお客様のニーズや規制要件にあわせてご提供いたします。
製造販売後安全管理に係る安全管理業務についての教育訓練を実施いたします。



GDP (Good distribution practice)

グローバルGDP (WHO、PIC/S) 満たす社内システムの構築をお手伝いいたします。
GDPの知識習得のための教育訓練を実施、GDP運用に必要な手順書作成を支援いたします。

GLP (Good Laboratory Practice)

前臨床試験の信頼性を高めるために決められた厚生労働省の省令を基準とした薬事監査及びコンサルティングを行います。

GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)

再生医療等製品製造所における構造設備の見直し、GCTP文書等ソフトの構築・強化ならびに薬事トレーニングなどのGCTP適合性を目的とした諸活動、製造所の細胞培養施設CPC (Cell Processing Center) の基本設計支援による、GCTPに適合した施設建築をサポートします。

QMS (Quality Management System)

体制の構築・QMS省令 (ISO13485) への適合等を支援いたします。

承認申請

医薬品・医療機器等の製造販売承認を取得するための申請書作成を支援いたします。

チームによるワンストップな支援

ファーマプランニングには医薬品・医療機器業界の
様々なコンサルタントが多く在籍



- 1つの課題に対して、それぞれの側面より、討議を行い幅広い知見から裏付けをいたします。
- 様々な分野のコンサルタントが社内で意見を出し合い、お客様の課題を確実に解決いたします。

コミットメント



現実的なご提案

確かなゴールへのプロセス

原則論やガイドラインの知見提供のみにとどまらず、お客様が描くゴールと実情に基づき実現可能性の高い支援内容をご提案します。



お客様との共同作業

より近くで伴走します

知見の提供だけにとどまらず、担当コンサルタントと一緒に作業を行いお客様の目的達成を目指します。また、お客様も作業に参画していただくことにより、課題発見・課題解決サイクルの獲得につながります。



課題発見・解決の内製化

持続可能なビジネスサイクル獲得

支援後は、品質システムにおける課題発見・課題解決を自社内で実施できるようなコンサルティング、教育支援を心掛けております。

3つの主なサービスのご紹介

01



医薬品、再生医療等製品、
化粧品の開発
及び製造の支援

▶ P05・06



開発・薬事エキスパートが
お客様のニーズに応じてサポートします

▶ P07・08



02

医療機器の開発
及び製造の支援

さまざまなハードルを
緻密なサポートで共に越えていきます

03

エンジニアリング

建設会社やエンジニアリング会社、
機械メーカーなどに対し、施主側に立った
エンジニアリング役務をご提供します

▶ P09・10



01 医薬品、再生医療等製品、化粧品の開発及び製造

コンサルテーション

■ 主なサービスメニュー

GAP分析

- GMP、信頼性基準等の規制要件に基づき対象の施設、組織、プロジェクトの状況を調査します。
- 改善すべき事項についてご提案いたします。
- 必要に応じ、その後の改善のご支援も実施いたします。

教育訓練

- 新入社員から責任者まで階層別の教育プログラムをご提案いたします。
- ご要望に応じたオーダーメイドな教育訓練も実施することが可能です。

手順書作成支援

- GMP、信頼性基準等の必要な手順書をレビューいたします。
- 弊社の手順書雛形をご提供することも可能です。

■ 新製品開発のプロセス

基礎研究

非臨床

信頼性基準 (GLP・GCP等)

■ 課題別のサービスメニュー

FDAのGMP査察、PMDAのGMP適合性調査を予定しているが、製造所のGMPの運用が基準に適合するか確認してほしい

- 💡 GAP分析を実施いたします。
- 💡 改善が必要な事項を優先順位別にご提案いたします。
- 💡 その後の改善のご支援やGMP査察等にも同行することも可能です。

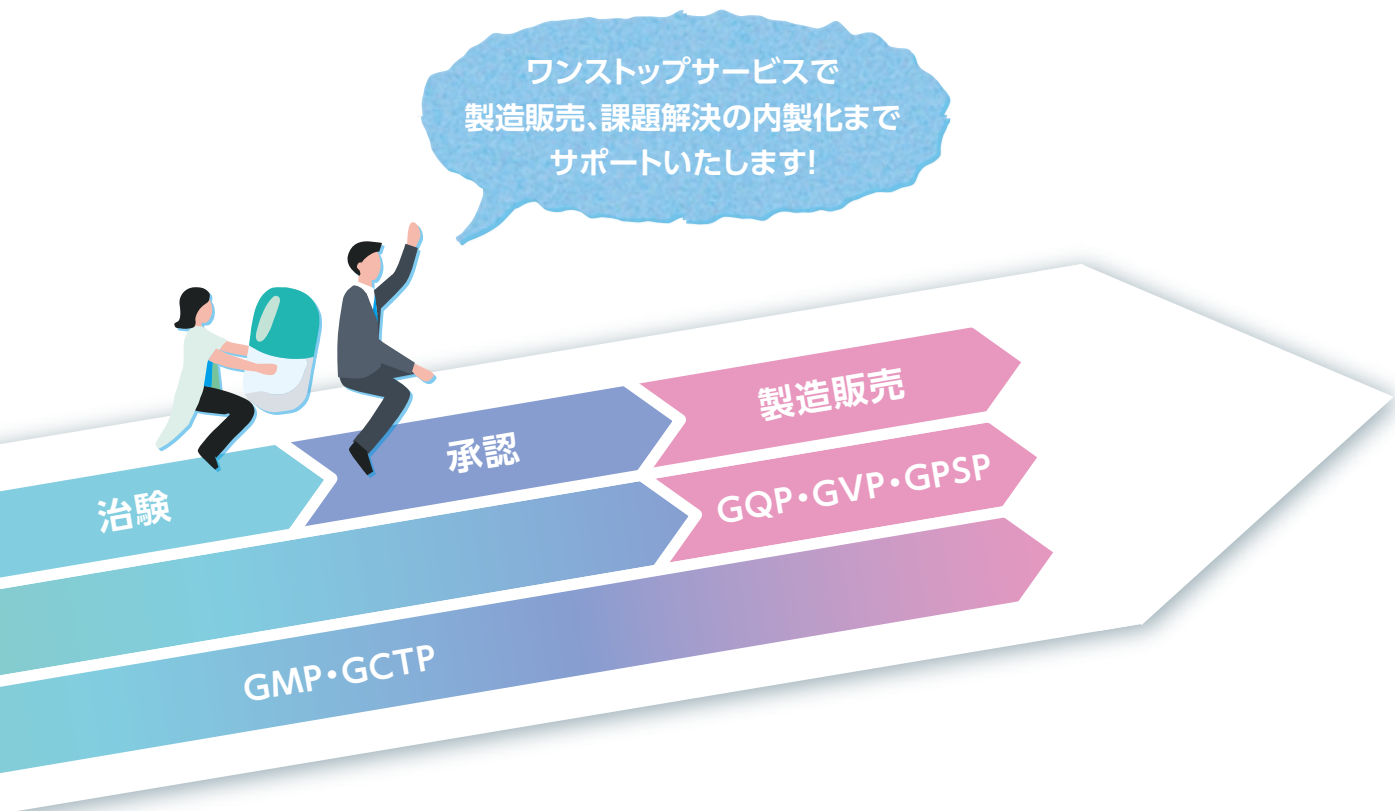
製造所の責任者や監査員の信頼性基準やGMPに関する知識が不足しているため、体系的な教育訓練を実施してほしい

- 💡 クライアントの御要望をヒアリングし、教育プログラムをご提案いたします。

信頼性基準やGMPの文書体系を構築してほしい

- 💡 文書のひな型をご提供することが可能です。
- 💡 文書作成のご支援やレビューを行います。
- 💡 文書の規定を製造所の従業員に教育し周知することも可能です。

の支援 \ 開発・薬事エキスパートがお客様のニーズに応じてサポートします /



業務サポート

■ 主なサービスメニュー

製造販売承認申請書 ・CTDの作成

- ・製造販売承認申請書及びCTDの作成からレビューまで行います。

代行監査

- ・原材料のサプライヤーの(海外を含む)製造所にGMP等の監査を行います。

CMO・CPC・CROの マッチング

- ・クライアントの製品を製造するCMO、CPC(細胞培養施設)をご紹介します。
- ・非臨床試験や治験を実施するCROをご紹介します。

■ 課題別のサービスメニュー

人材が不足しており 業務を代行してほしい

- 💡 GMPや薬事承認申請に係る業務を代行いたします。
- 💡 様々な業務の代行実績があるため、お気軽にお問合せください。

製造所を紹介してほしい

- 💡 クライアントのご要望に基づき、弊社が培ったネットワークで海外や国内の製造所をご紹介します。

02 医療機器の開発及び製造の支援

さまざまなハードルを

コンサルテーションと業務サポートの主な領域

■ 主なサービスメニュー

規格・基準対応

- ・QMS(ISO13485)
- ・GVP
- ・GLP
- ・QSR
- ・MDR
- ・MDSAP
- ・ISO15378

個別課題

- ・リスクマネジメント
(ISO14971)
- ・プロセスバリデーション
- ・クリーンルーム
- ・統計学的方法
- ・CSV
- ・データインテグリティ
- ・無菌操作法

監査支援

- ・業許可取得のための
製造所監査
- ・信頼性調査
- ・サプライヤー監査
- ・内部監査

体制支援

- ・文書管理
- ・購買管理
- ・外部委託
- ・変更管理
- ・CAPA

コンビネーション製品

- ・医薬品
- ・再生医療等製品

製 品

- ・埋込医療機器
- ・非能動医療機器
- ・能動医療機器
- ・プログラム医療機器

■ 課題別のサービスメニュー

医療機器の業界に 参入したい

- 💡 必要な業許可を取得するためのご支援を行います。
- 💡 対象の医療機器に求められる要件や製造体制を明らかにし、体制構築をご支援いたします。

コンビネーション製品の 開発を支援してほしい

💡 コン
適合

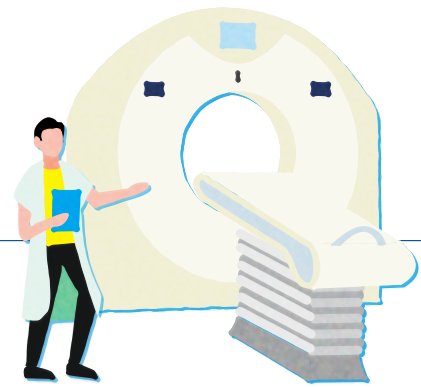
QMSに関する教育を 行ってほしい

- 💡 御要望に応じて医療機器QMSの体系的な教育をご提案いたします。

サプライヤーの 品質レベルを 向上させたい

💡 サブ
適切

緻密なサポートで共に越えていきます/



開発支援

- 設計検証
- 設計バリデーション
- 生物学的評価
(ISO10993)
- ユーザビリティ評価
(IEC62366-1)
- ソフトウェア(IEC62304)
- 滅菌(湿熱, EOG, 放射線)
- 無菌包装(ISO11607)



品質管理を
システム化し
一元管理!

■ QMSの構築領域



ビネーション製品特有の要求事項に
した開発支援業務を行います。

生物学的安全性試験 について助言が欲しい



生物学的安全性試験計画を
ヒアリング・レビューし、必要な助言を行います。

ライヤー様について調査・分析し、
な指導を実施します。

03 エンジニアリングの支援

建設会社やエンジニアリング会社、

コンサルテーションと業務サポートの主な領域

■ 主なサービスメニュー

プロジェクトフェーズ	プロジェクトの活動	オーナーの課題
事業構想策定	●事業化検討 (FS) ●事業スケジュールの立案 ●事業予算の策定	
基本計画	●基本設計向け諸条件の整理 ●ユーザ要求 (UR) の作成 ●GMP方針の策定 ●基本計画書の作成 ●概算予算の積み上げ ●プロジェクトスケジュールの策定	●施設や設備の設計に必要な要件整理の方法が分からない ●当該構造設備 (製造所) に関連する最新GMP要件を把握できていない ●URを作成する社内リソースが足りない
設計ベンダーの選定	●ベンダー選定仕様書の作成 ●ベンダーのリストアップ ●ベンダーからの提案・見積りの査定 ●ベンダーの決定	●選定仕様書を作成する社内リソースが足りない ●ベンダーからの提案・見積りの査定経験がない
基本設計	●URS案の作成 ●VMP案の作成 ●主要設備/システムの概要仕様決定 ●基本設計書の作成 ●予算/スケジュールの見直し	●ベンダーとの窓口となるエンジニア担当のリソースが足りない ●URS案を作成する社内リソースが足りない ●VMP案を作成する社内リソースが足りない
詳細設計	●URSの確定 (改訂) ●VMPの確定 ●詳細設計図書の作成 ●設備/システムの仕様決定 ●URSを起点としてDQ ●行政対応 ●予算管理/見積りの精査 ●スケジュールの精査	●ベンダーとの窓口となるエンジニア担当のリソースが足りない ●URSを作成する社内リソースが足りない ●VMPを作成する社内リソースが足りない ●DQを実施する社内リソースが足りない ●見積りの査定の経験がない
製作・施工・検査	●仕様書に基づく、製作/施工/据付 ●各種ベンダー検査 ●受入検査/IQ ●行政対応	●施工フェーズの管理がベンダーに丸投げになってしまう ●受入検査の立会いやIQ関連文書をレビューする社内リソースが足りない
試運転調整・検査	●試運転調整 ●OQ作業 ●バリデーション報告書の作成	●OQ関連文書をレビューする社内リソースが足りない



機械メーカーなどに対し、施主側に立ったエンジニアリング業務をご提供します /

ファーマプランニングがご提案できるサービスプログラム

- オーナー様へのインタビューを通して、基本設計に必要な諸条件を整理いたします
- オーナー様のGMP方針に基づき、最新のGMP要件に適合した施設・設備をご提案します
- オーナー様の要求事項をまとめてURのドラフトを作成いたします
- ベンダー選定のための仕様書作成のお手伝いをいたします
- ベンダーから提出された提案内容評価のお手伝いをいたします
- ベンダーとの打ち合わせにオーナーズコンサルの立場で同席し、ベンダーとの打ち合わせが円滑に進むようお手伝いいたします
- URS/VMPなどのバリデーション文書のドラフトを作成いたします
- ベンダーとの打ち合わせにオーナーズコンサルの立場で同席し、ベンダーとの打ち合わせが円滑に進むようお手伝いいたします
- URS/VMPなどのバリデーション文書のドラフトを作成いたします
- オーナー代行としてURSに基づき設計図書や仕様書をレビューしDQを実施いたします
- 見積り書の査定を行います (提携コンサルによる)
- ベンダーの施工状況や行政対応状況をオーナー代行として監理します (PP提携コンサルによる業務提供)
- ベンダーが作成するFAT/SAT、IQ関連文書の一次レビューを行います
- オーナー代行としてFAT/SATに立ち会います
- ベンダーが作成実施するOQ関連文書の一次レビューを行います

エンジニアリング支援例

支援例 01

医薬品製造所の高薬理活性医薬品製造ライン新設における設計支援およびIQ/OQ支援

設計内容のレビューから施工状況のチェック、施工業者が実施したIQ/OQの指導及びIQ/OQ文書のレビューを実施。

支援例 02

原薬製造所の高薬理活性医薬品製造ライン新設におけるPQ支援

施工業者によるOQ完了後のPQプロトコル作成を支援。

支援例 03

滅菌設備のバリデーション

バリデーション計画書からOQのテストプロトコルまでを作成し、設備設置サイトにてIQ/OQを実施した。

支援例 04

大手製薬メーカーのワクチン倉庫建設におけるGMPエンジニアリング支援

URS作成からDQ/IQ/OQの一連の適格性評価活動におけるオーナー部門の業務をオーナーのエンジニア部門代行として実施。

支援例 05

ワクチン製造所建設におけるオーナーGMPエンジニア支援

基本計画時からオーナーにアドバイスをするとともに詳細設計のGMP側面のレビュー、URS作成からDQ/IQ/OQの一連の適格性評価活動におけるオーナー業務を代行。

サービスの流れ

伴走者としてペースを合わせご提案します

コンサルティングサービスの流れは、以下の通りです。

お客様の大切な情報を保護し、ペースを合わせながらお打ち合わせ、ご提案を進めてまいります。

お問い合わせ



お客様のニーズを把握するために
HP・メール・お電話にて、まずはお問い合わせください。

秘密保持契約



お客様ご要望のタイミング（お打ち合わせの前後）
で秘密保持契約を締結します。

お打ち合わせ



ご依頼内容の詳細をお伺いし、お客様のニーズを
把握した後、ご提供できるナレッジをご紹介します。

ご提案・お見積



お打ち合わせの内容をもとに
最適なサービスのご提案・お見積します。

ご契約



お客様と合意頂いた内容に基づいて、
契約を締結します。

サービスのご提供



合意したアクションプランに基づき、
サービスをご提供します。

Q & A

お客様が気になるご質問に回答します



お客様

どれくらいの料金💰がかかりますか？

PP

ご依頼内容の種類、難易度によって変わりますが、お打ち合わせに基づいて、お見積を提示させていただきますので、ご契約の前にご確認ください。

お客様

地域的に🌄 遠いけれどコンサルティングは可能ですか？

PP

訪問やWeb等でのコンサルティングやご支援なども可能ですので、国内外を問わず、お気軽にお問い合わせください。

お客様

コンサルタントはどんな方👤ですか？

PP

弊社には医薬品・医療機器業界ならびにそれらの関連業界での実務経験も豊富なコンサルタントが多く在籍し、多角的な視点から、お客様の課題解決に取り組みます。実績等はHPをご覧ください。

お客様

問題がありそうだけど何が問題かよくわからない🤔

PP

まずはお打ち合わせをいたしましょう。状況などをお聞かせいただいて、課題点を見つけ出し、解決までの最善のプロセスをご提案いたします。

お客様

最初の相談から料金は発生💵 するのですか？

PP

契約にいたるまでは、料金は一切かかりません。契約前にお見積をご提示いたしますのでご確認ください。

お客様

セミナーや教育👤はやってくれますか？

PP

教育訓練やセミナー（訪問・Web）の講師もお引き受けいたします。内容につきましてはご相談ください。

お客様

どこに👤 問い合わせればいいですか？

PP

ファーマプランニングはお客様の聞きたいことを分かりやすくお答えできるようにしています。分からないことはお気軽にホームページからお問い合わせください。

ホームページお問い合わせ ▶ <https://www.pharma-planning.com/contact/>



Our philosophy

わたしたちは、人々の健康を第一に考え、
境を越えた物作りを支援して参ります。

わたしたちは、最高・最新のサービスを提供できる
企業を目指して参ります。



代表挨拶

弊社は、「お客様に心から喜んで頂けるサービスのご提案」を旗標として、2010年5月に医薬品業界におけるコンサルタント会社として出発いたしました。以来、医薬品・医療機器・化粧品業界のクライアント様が抱える様々な課題に取り組む機会を頂いております。ここに日ごろのご厚情に厚く御礼を申し上げます。私たちの強みは多様性を持った人材です。私たちはお客様と真剣に向き合い、常にお客様の立場になって行動するとともに、お客様と新たな価値を創造し続けてまいります。



株式会社ファーマプランニング
代表取締役社長 高橋 和仁