

会社案内

株式会社PPG (Pharma Projetista Group)

PPGは

- 医薬品、医療機器開発支援
- 市販後対策
- IT化プロジェクト推進
- 薬事コンサルティング
- 教育研修

を主に行う会社です。



ご挨拶

このたび、長年の製薬企業勤めから新規一転独立させていただくことにしました。今までの長年の経験から、評論家としてのコンサルティングではなく、クライアント様とともにプロジェクトを推進するプロジェクトリーダー（プロジェクトイスタ）として、業務を遂行し、ニーズの実現に向けて共に歩んで行きたいと考えております。

当社の主要業務は

1. 医薬品・医療機器開発における薬事関連業務（対面助言、承認申請、審査対応等）
2. 市販後安全対策関連業務
3. 医薬品・医療機器開発におけるIT化プロジェクト推進業務（ER/ES対応、CSV、eCTD等）

としておりますが、プロジェクトベースでのご依頼の他にも、短期でのアドバイスがほしい、薬事に関するセカンドオピニオンの意見を聞きたいなど、幅広い要望に対応させていただきますので、お気軽にお声掛けいただければと存じあげます。

皆様とともに、よりよい社会の実現のために取り組んでいく所存です。

株式会社PPG
代表取締役 足立武司



Projetistaとは？

プロジェティスタという言葉を知ったのはビジネススクールにおける講義で野田稔先生からお聞きしたのが最初です。一つの企業に属するのではなく、プロジェクトごとにプロジェクトリーダーとして仕事を請け負う、そんな働き方がイタリアにはある、ということでした。単なるコンサルタントではなく、自らプロジェクトを組織し、リードし、依頼者の方と一緒に働く、生涯現役のプレーヤーとして働くという考え方です。また依頼者様においても、依頼企業の社員の方と一緒に働かせていただきますので、ある意味オンジョブトレーニングとしての意味合いも見出す事ができます。プロジェクトマネージャーとして、コンサルタントとして、一人のプロフェッショナルの専門家を採用するのも良いのですが、常時必要となる人材とは限らない。であれば、必要な時にプロジェティスタとして働かせていただく、そんな働き方があっても良いかと思い、プロジェティスタになることにしました。

(参考図書：野田稔 中堅崩壊、ダイヤモンド社、2008)



Projetista紹介

- 足立武司

- 経歴

- 金沢大学薬学部を卒業後、国内製薬企業に分析研究者として入社し、約10年の間、医療用医薬品の規格試験方法設定、安定性試験及び新規医薬品分析手法（LC/MS）の開発を行う。
 - 薬事関連部署に異動となり、医療用医薬品開発における開発薬事業務を担当。
 - 外資系製薬企業2社において、開発薬事業務、市販後安全性業務（医薬品、医療機器）に従事する。また、この間Global展開のドキュメントマネジメントシステム導入プロジェクトに従事。

- 業界活動等

- 1998より日本製薬工業協会ESMI研究会に参加。eCTDプロジェクトに参加。
 - 2003-2010 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 M2トピック専門家並びにトピックリーダー
 - 2006-2010 日本製薬工業協会電子化情報部会部会長
 - 2007-2010 厚生労働省医政局 医療情報ネットワーク基盤検討会構成委員
 - 2006-2010 ISO215 国内対策委員
 - など

- 渡辺正光

- 経歴

- 横浜国立大学 大学院 工学研究科修了後、精密機器・制御システムメーカーに入社。製薬市場担当のSEとしてシステムの設計・プログラミングに従事する中で、自社システムの21 CFR Part 11対応プロジェクトの経験をベースに、欧米のビジネス・パートナーと共に、ER/ESやコンピューターシステムバリデーション(CSV)を含むレギュレトリー・コンプライアンス・コンサルティング事業を始める。
 - 近年、製薬企業におけるIT導入支援コンサルティングとして、ベンダー監査、システム・アセスメント、リスク・マネジメント、業務プロセス最適化等を通して、国内企業のGlobal化のためのプロジェクトマネジメントや社内基盤構築の支援も手掛ける。

- 業界活動等

- 2002から、日本製薬工業協会のPart 11研究活動に参加。
 - 2003年より、ESMI研究会において、シンポジウムでの講演やTF6に参加。
 - その後、EI部会において、TF5への参加を経て、ER/ES指針作成に関するワーキンググループにおいて、国内ER/ES指針案策定のための海外情報提供等を支援



業務内容

医薬品、医療機器開発（薬事）関連業務

- ・ 開発戦略策定
- ・ 治験相談
- ・ 承認申請業務
- ・ 審査対応業務
- ・ その他

市販後安全対策（薬事）関連業務

- ・ クライシスマネージメント体制構築
- ・ クライシスマネージメント
- ・ 市販後適正使用対策体制構築
- ・ その他

ライティング業務

- ・ CTD
- ・ 製品情報概要
- ・ インタビューフォーム等



業務内容

教育研修業務

- ・ 新入社員教育
- ・ 継続教育
- ・ 講習会等講師派遣
- ・ ワークショップ

IT導入・業務プロセスプロジェクト関連業務

- ・ eCTD導入サポート
- ・ ドキュメントマネージメントシステム導入
- ・ 電子認証導入
- ・ グローバルR&Dシステム導入運用プロジェクト
- ・ 業務プロセス最適化プロジェクト

規制適合業務

- ・ Computer System Validation
- ・ Electronic Record / Electronic Signature
- ・ リスクマネジメント
- ・ システムアセスメント
- ・ ベンダー監査



会社概要

社名	株式会社PPG (Pharma Projetista Group)
代表者	足立武司
設立	2011年3月
資本金	300万円
主たる事業所の所在地	〒331-0802 埼玉県さいたま市北区本郷町973-11
連絡先	TEL&FAX: 048-676-0774 Cell Phone: 090-3697-6047 email: info@pharm-projetista.com
情報提供Web Page	https://www.pharm-projetista.com

