

2016年4月1日

株式会社日立インスファーマ

日立インスファーマと米国 Axway 社が医薬業界向け EDI ソリューション分野で提携

株式会社日立インスファーマ(取締役社長 山田 直明/以下、日立 IP/当社)と Axway 社(本社:米国アリゾナ州、Chief Executive Officer : Jean-Marc Lazzari)は、このたび、医薬品業界向け EDI^(*)ソリューション分野の日本展開で提携いたしました。

昨今の IT 技術の進歩は、お客様が抱える企業間の複雑な情報交換を、セキュリティを確保した上で情報を制御し実施する事を可能にしました。これらの技術を結集した Axway 社 EDI ソフトウェア製品「Axway B2Bi」は、医薬品業界の法規制対応下での電子情報交換のツールの世界標準として利用が広がっています。

日立 IP は、日本展開を強力に推し進めるために、Axway 社の技術サポートを得て、「Axway B2Bi」を核とした医薬業界向け EDI ソリューションを4月1日から日本で提供いたします。

*1 EDI: Electronic Data Interchange (電子データ交換)

具体的には、日立 IP は、「Axway B2Bi」のライセンスおよびソフトウェアサポートサービスの再販と「Axway B2Bi」に関するシステム構築サービスをお客様へ提供いたします。今回の Axway との提携は、将来広がるデジタル化社会へ扉を開くものとなります。

当社が提供する医薬業界向け EDI ソリューションの特長は、製薬企業の IT アウトソーシングを通して蓄積したノウハウを活用して、「Axway B2Bi」のシステム構築に欠かせない企業間の情報連携に必要な導入プランの合意からテスト実施の企業間調整をトータルにサポートできることです。お客様は、電子的な情報連携準備段階における、交換するデータ項目定義の刷り合せ等、煩わしい連携先との調整作業から開放されます。システム稼動後も、医薬品規制に対応したシステム維持・運用まで、お客様に安心いただけるサポートを提供いたします。

今日、競争力確保のために、積極的に IT 技術が活用されています。医薬品業界の業務プロセスでは、膨大な書類や資料が発生しており、その代表格が新薬の研究開発に関わる業務であり、製薬企業内では、従来からペーパーレス化が推進されています。今後は、企業間(製薬企業-医療機関、製薬企業-製薬企業、製薬企業-規制当局 等)の業務プロセスにおいても電子化が求められ、このような様々な医薬品業界での動向、取り組みもその普及・拡大に拍車をかけています。特に医薬品業界の安全性領域では、安全性情報の標準化(E2B^{(*)2})が整備され、2003年より副作用情報の電子報告が義務付けられており、電子的情報連携は既に定着しています。一方、最近の医薬品業界全体では、申請文書(eCTD^{(*)3})、治験必須文書(eTMF^{(*)4})、臨床データ(CDISC^{(*)5})といった各領域で電子データの標準化が急速に普及して来ており、共通で利用できる医薬用語集(MedDRA^{(*)6})や医薬品を識別する国際規格(IDMP^{(*)7})の整備も進んでいます。このような状況のもと、近い将来、医薬品業界において、企業間で電子的に情報交換する業務モデルが一般的になると想定されます。

*2 E2B: 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目をテーマとした ICH 標準化活動

*3 CTD: Common Technical Document (国際共通化資料)

*4 TMF: Trial Master File (治験関連文書)

*5 CDISC: Clinical Data Interchange Standards Consortium (非営利の臨床データ標準化団体)

*6 MedDRA: Maintenance and Support Services Organization (国際医薬用語集)

*7 IDMP: Identification of Medicinal Products (医療製品の識別番号)

こうした背景を踏まえて、まずは、2016年度4月から開始される安全性情報の受付フォーマットのE2B(R3)へのバージョンアップに伴い、2019年3月までの並行運用期間にシステム更新が必要な多くのお客様に向け、日立IPは医薬業界向けEDIソリューション「Axway B2Bi」のサービス提供を展開して参ります。安全性領域でのシステム導入・維持に関する豊富な経験を持つ当社は、初期導入費用を抑えて短期間でのシステム導入を可能とし、今後、安全性領域以外の分野への医薬業界向けEDIソリューションのサービス提供を広げて行きます。

日立IPの医薬業界向けEDIソリューションは、医薬品業界での企業間取引の煩雑な手続きを電子化し、業務の正確性とスピードアップ、更には発生する膨大な書類や資料の削減に大きく寄与いたします。

今回の発表は、日立IPが、医薬品の安全性領域におけるソリューションの強化を図っていく取り組みの一貫であり、今後も更に付加価値の高いソリューションサービスを提供して参ります。

■Axway社について



本社 (法人登記)	米国 アリゾナ州 (フランス)
代表	Jean-Marc Lazzari
拠点	米国 フランス シンガポール 他 19カ国
事業内容	BtoB 統合ソリューション、ファイル転送管理、API(*8)、ID管理プラットフォーム等のソフトウェア・ソリューションの提供
顧客数	11,000以上
従業員	1,900名以上
ホームページ(英文)	http://www.axway.com

*8 API: Application Programming Interface (アプリケーション プログラミング インタフェース)

■Axway B2Biについて

•Axway B2Biは、先進的なB2B Gatewayソリューションとして、Axway 5 Suiteを構成する重要な製品です。オンプレミス環境にもクラウド環境にも対応しています。Axway B2Biは、統合的に安全で安心な情報の電子交換を制御します。

(詳細はこちらのURLへ)

https://www.axway.com/sites/default/files/datasheet_files/axway_datasheet_b2bi_en.pdf

■他社商品名称などに関する表示

- Axway B2Biは、米国Axway Inc.の米国およびその他の国における登録商標です。
- 記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

■本件についてのお問合せ先

株式会社 日立インスファーマ 総務部

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 中之島フェスティバルタワー

TEL : 06-4708-6630 FAX : 06-4708-6643

<http://www.hitachi-inspharma.co.jp/inquiry.html>

この新着情報記載の情報(サービスの内容、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。
予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。
