

2017年1月31日  
株式会社日立インスファーマ

## 安全性情報に関する文献情報をモニタリングする新製品 LT-Connect をリリース

医薬品の安全管理情報の収集は、製薬企業に義務付けられており、日本においては、MR<sup>(\*)</sup>がその大きな役割を果たしております。今までは、紙とFAXが一般的であったMRとPV<sup>(\*\*)</sup>部門との情報伝達手段がiPhone/iPad等のスマートデバイスの普及により、新しい手段としてMRの安全管理情報の収集にも大いに活用されるようになって来ております。

\*1 MR: Medical Representatives (医薬情報担当者)      \*2 PV: Pharmacovigilance(医薬品安全性監視)

従来より製薬業界向けに安全性領域のITソリューション事業に注力して来た株式会社日立インスファーマ(取締役社長 山田 直明 / 以下、日立インスファーマ)は、有害事象連絡票システム「AE-Connect」を保有する株式会社 d-Solutions(代表取締役社長 西田 章二)と2015年10月1日に提携して、当該製品の共同展開や製品強化に取り組んで参りました。

今回、製品強化の一貫として、文献・学会情報モニタリング業務の範囲をシステム化することにいたしました。理由は、文献・学会情報をモニタリングして、必要に応じてMRを介して、医師に詳細内容を確認するという業務は、日本では一般的且つ重要な業務であります。当該業務をカバーする市販のソフトウェアパッケージがありませんでした。

そこで、新しい安全性領域のITソリューション製品「LT-Connect」を新製品としてリリースし、2017年1月よりお客様へご提供いたします。

「LT-Connect」は、SDI<sup>(\*\*\*)</sup>サービスから提供される様々なフォーマットに対応して文献情報を取り込むことができます。取り込んだ文献情報は、「LT-Connect」内でスクリーニングして、詳細な情報の取得が必要な場合は、MRに対して詳細情報を収集するために問合せをすることができます。iPhone/iPad等のスマートデバイスに対応しているため、MRは、iPhone/iPad等から「LT-Connect」を利用することができます。MRに確認して得られた情報をもとに「LT-Connect」内で文献情報の評価が行えます。最終的には個別症例報告対象と研究報告対象に分類され、個別症例報告対象の場合は、「AE-Connect」に症例単位に分割して連携することも可能になっています。

製品構成は、将来の拡張等も考えて、従来の「AE-Connect」を共通基盤部分「Base-Connect」と有害事象連絡票部分「AE-Connect」に分割し、新たに開発した文献調査部分を「LT-Connect」として、製品を再編成し、Version 5.0として、リリースすることになります。

「Base-Connect」は、「AE-Connect」及び「LT-Connect」双方が利用するマスタ類を管理しています。

\*3 SDI: Selective Dissemination of Information(選択的情報提供)

日本の製薬業界では、2016年4月に開始された安全管理情報の受付フォーマットがE2B<sup>(\*\*\*)</sup>(R3)へバージョンアップされました。2019年3月までの並行運用期間中に各社で安全性システムの更新が実施されることとなります。また、安全性システムとして、グローバルパッケージの採用が増加しており、日本特有の業務を補完するソリューションの必要性も益々高まることが予想されます。

こういった状況を踏まえて、お客様の要望に応えるべく、今回新しくリリースしました「LT-Connect」や「AE-Connect」は、現在ご利用されている安全性システムでは対応出来ていない日本固有の安全性業務を補完する強力なソリューションになります。

\*4 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

今回の発表は、日立インスファーマが、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。

#### ■d-Solutions 社について



本社(法人登記)	鹿児島県鹿児島市
代表	西田 章二
拠点	大阪オフィス(大阪市)
事業内容	医薬・製薬企業向け、研究機関向け ・バリデーションコンサルティングサービス ・業務コンサルティングサービス ・システム設計・開発・保守サービス、 ・システム運用・管理サービス ・ソフトウェアの販売・導入サポート
資本金	1000 万円
ホームページ	<a href="http://www.d-sols.com">http://www.d-sols.com</a>

#### ■AE-Connect について

・AE-Connect は、スマートデバイスを通して、MR が医療現場で収集した有害事象を PV 部門に報告するシステムになります。報告された情報は、最終的には ISCR(E2B)形式にて安全性システムへ電子的に連携することが可能になります。

#### ■他社商品名称などに関する表示

- ・AE-Connect は、(株)d-Solutions の商標または登録商標です。
- ・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。  
-----