

2018年4月17日
株式会社日立インスファーマ

田辺三菱製薬・安全管理情報の収集の大幅な改善をめざして、 安全性情報関連ネットワークシステムを導入

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、田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪府中央区、社長:三津家 正之/以下、田辺三菱)の安全性情報関連ネットワークシステムを完成させました。約1500名のMR^{*1}が従来の紙ベースの安全管理情報連絡票で収集していた安全管理情報をスマートフォンを通して収集する事が可能になり、大幅な業務の改善につながる見通しです。

^{*1} MR: Medical Representatives (医薬情報担当者)

安全性情報関連ネットワークシステムは、田辺三菱での安全性管理におけるシステム整備、業務フローの更なる効率化、MRとの連携強化等を目的に導入が進められ、2018年3月より、同システムでの安全性情報の収集を開始しました。今後は、安全性情報関連ネットワークシステムと副作用基幹データベースを電子的に連携する予定であり、更なる業務効率化を見込んでいます。

今回構築した安全性情報関連ネットワークシステムは、3つのサブシステムで構成されています。

(1) MR 有害事象連絡票システム

MRが医師等から入手した安全管理情報を社外からスマートフォンを通して入力し、本社の安全管理部門へ送付する事ができます。また、安全管理部門からの問合せや追加調査の指示への対応等の際には、スマートフォンのカメラ機能を活用してイメージデータとして送付することもできます。本サブシステムは、パッケージ「AE-Connect」で実現しました。

(2) 契約管理システム

有害事象の追加調査を医療機関に依頼する場合の、契約から情報入手等のプロセスを管理することができます。本サブシステムは、日立インスファーマが開発しました。

(3) 文献・学会調査モニタリングシステム

文献検索サービスから提供される文献情報を取り込み、MRを通して医療機関への調査を行うことができます。結果は、「AE-Connect」に連携することができます。

本サブシステムは、パッケージ「LT-Connect」で実現しました。

日立インスファーマは、医薬品の安全性領域の課題を解決するために、様々なソリューションを提供しております。安全性情報関連ネットワークシステムの構築にあたって、安全管理情報の収集を支援する「AE-Connect」と「LT-Connect」という弊社の安全性領域のソリューションパッケージを中核に据えて実現致しました。

日本においては、医薬品の安全管理情報の収集は、MRがその大きな役割を担っています。紙とFAXが一般的であったMRとPV^{*2}部門との情報連携手段にスマートフォンを活用し、今後急増する安全管理情報の収集を抜本的に改善する業界から期待されるソリューションであると考えます。

現在、日本の製薬企業各社は、2019年4月1日からE2B(R3)形式での当局報告が必須になるタイミングに向けて、安全性情報 DB のアップデートに取り組んでおり、今後益々、安全性領域の情報整備が進むと考えられます。日立インスファーマは、「AE-Connect」/「LT-Connect」をはじめとした安全性領域の IT ソリューションの強化・充実を図り、今後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まいります。

*2 PV: Pharmacovigilance (市販後医薬品安全性監視)

■ 田辺三菱製薬について



本社	大阪市中央区道修町 3-2-10
代表	三津家 正之
拠点	戸田・横浜・加島:3 研究拠点 1 営業本部と 15 支店 海外拠点:北米/欧州/アジア/中東
事業内容	医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売
代表製品	レミケード、シンポニー、テネリア、ルパフィン、ラジカット 等
従業員	約 4,200 名(単体)
ホームページ	https://www.mt-pharma.co.jp

■ AE-Connect について

- AE-Connect は、日立インスファーマが再販をしている d-Solutions 社が開発したパッケージです。
- 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。報告が必要な情報は、最終的には ICSR(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。

■ LT-Connect について

- LT-Connect は、d-Solutions 社と日立インスファーマが共同で開発したパッケージです。
- LT-Connect は、SDI サービスから文献情報を取り込むことができます。文献情報は、スクリーニングして、文献予備調査が必要な場合は、MR に対して詳細情報を収集や問合せをする事ができます。症例が特定できる場合は、「AE-Connect」と連携し、それ以外の研究報告/措置報告に必要な情報は、最終的には ICSR(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 社の商標または登録商標です。
- LT-Connect は、(株)d-Solutions 社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。
