

2019年4月5日
株式会社日立インスファーマ

安全管理情報収集ソリューション AE-Connect/LT-Connect E2B(R3)対応版をリリース

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/以下、d-Solutions)と 2015年10月1日に提携^{(*)1}して以降、文献学会情報モニタリングシステム「LT-Connect」の共同開発に取り組み、「AE-Connect」と合わせて安全性情報データベースに安全管理情報を収集するソリューションを展開してまいりました。

^{*}1 ニュースリリース「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」(2017年1月31日)を参照

今回、法規制の変更が実施されることで、PMDA^{(*)2}への安全管理情報の受付フォーマットが変更になり、2019年4月1日より、E2B^{(*)3} (R3)形式での提出が義務付けられました。法規制に準拠するために全ての日本の製薬企業が安全性情報データベースの E2B(R3)対応を完了することになります。こういった状況を踏まえて、日立インスファーマと d-Solutions は、「AE-Connect」と「LT-Connect」の E2B(R3)対応版を Version5.3 として、2019年4月よりお客様へご提供致します。

^{*}2 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency): 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

^{*}3 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

「AE-Connect」と「LT-Connect」の新バージョンは、収集した安全管理情報を新フォーマットである E2B(R3)形式で安全性情報データベースへ電子連携を行えるようになりました。更に、入手した安全管理情報に対して、Null Flavor^{(*)3}に対応した入力も可能になっております。

新バージョンで追加された新機能(共通)は、下記の通りとなります。

No	新機能名称	詳細説明
1	E2B(R3)連携機能	安全性情報データベースと E2B(R3)形式での連携が可能。 ① 添付ファイルの連携 ② Null Flavor の対応 ③ E2B(R3)仕様に合せて、医薬品の繰り返し入力の変更
2	アラート送信機能	下記に関するアラートメールを自動送信することが可能。 ① 回答期限のアラートメール ② 有害事象連絡票ステータスの滞留に関するアラートメール
3	メール再送信機能	メールの再送信機能が可能。
4	メール内容表示機能	連絡票毎、文献情報毎に送信したメールの内容(本文、タイトル等)が画面から確認可能。

従来の E2B(R2)形式では、連携不可のデータを安全性情報データベースへ直接画面から入力する手間が発生していました。しかし、今回 E2B(R3)形式に対応したことで、連携不可であった「有害事象ごとの重篤性の基準(E.i.3.2^{(*)5})」のデータ項目や「引用文献」の「含まれる資料(C.4.r.2^{(*)5})」、「送信者が保有している資料」の「含まれる資料(C.1.6.r.2^{(*)5})」の添付資料などの項目が連携可能になりました。

このことにより、収集した安全管理情報を安全性情報データベースへ入力する業務の手間が従来に比べて、大幅に軽減されることになりました。安全管理情報の収集量は、今後も益々増加していくことが予想される中、効率よく安全管理情報を収集し、正確に安全性情報データベースへ登録していくという製薬業界の大きな課題の解決に、「AE-Connect」と「LT-Connect」の新バージョンは大きく貢献できるものと考えています。

*4 Null Flavor: Null 値に一定の意味を持たせることのできる医療情報標準化規格 HL7 により定義されたコード

*5 E.i.3.2/C.4.r.2/C.1.6.r.2: 個別症例安全性報告 (ICSR) の Release 3 に基づく要素識別子

今回の発表は、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日立インスファーマの取り組みの一貫であります。日立インスファーマは、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
代表者	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	http://www.d-sols.com

■ AE-Connect について

・AE-Connect は、スマートデバイスを通して、MR^(*6)が医療現場で収集した有害事象を PV^(*7)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。

*6 MR: Medical Representatives (医薬情報担当者) *7 PV: Pharmacovigilance(医薬品安全性監視)

■ LT-Connect について

・LT-Connect は、SDI^(*8)サービスから提供される文献情報を取り込み、文献学会情報のモニタリングを通して、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。

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

■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。
- ・LT-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。
