

# 中小企業にも申請業務支援

## 海外ベンダーと提携も検討

RI Mを運用でき、安心して利用できるサービスを提供していく。申請の計画から申請文書の作

RI Mシステムに網羅されておき、IDMPが要求する情報全体の50%はカバーできる見通し。会社は少なく、「業界の

キーワードはデジタル化だ。CROとしてテクノロジーを提供している。期間は、短縮できるようにしたい」との意向を示している。

で実装に向けた議論が進められているが、最終化にはまだ時間がかかる見通し。

時間短縮が期待される。今後は、国内で培ってきた経験や実績を生かして、新たな顧客層が利用しやすいサービスへの改良や、自社にはない専門性を持つ他社との提携を通じて、グローバル化も目指していく。江森氏は、「薬事情報には、製品情報以外に安全性や臨床試験などいくつかの主要な情報が含まれるが、

われわれは審査を取り巻く申請業務の周辺を得意としており、これを強化していきたい」と述べ、国内の承認情報管理など得意な領域に自社サービスを特化する方向。

また、欧州IDMP規制に対応し、グローバルRI Mプラットフォームを提供するベンダーと提携し、オープンアプリやオープントラステイを組み合わせる方向性も打ち出す。

江森氏は、「グローバル製薬企業からも他社のグローバルRI Mにオープンアプリを連携させるための相談を受けている。グローバルと日本には薬事環境でまだまだギャップがあり、グローバルRI Mで日本の当局や製薬企業の全ての要求事項をカバーするのは難しいと考えており、パートナー企業と一緒に考えて問題を解決していきたい」と強調。「エコシステム戦略」で対応していく構えだ。

### 日本ユニシス

日本ユニシスは、10年以上にわたる製薬企業向けのサービス提供実績を背景に、国内の薬事情報の管理は大企業のみならず、中小企業に対する申請業務支援を強化し、海外の薬事情報は欧州IDMP規制に対応し、海外でRI Mサービスを提供するITベンダーと提携する「エコシステム戦略」を通じて、薬事業務の電子化に対応していく方針だ。行政機関向けの医薬品・医療機器申請・審査システムや申請電子データシステム(ゲート

MSの概念が確立する前から、承認情報の管理というコンセプトでサービスを提供してきた。医薬品の審査機関である医薬品医療機器総合機構の基幹システムやゲートウェイに関して、旧厚生省の時代から申請・審査システムの開発・改修・運用を行ってきたのが始まりで、行政機関の審査体制を支援している。

その一方、製薬企業向けには、2007年の薬事法改正を契機に、承認情報の保管や管理を行えるオープンアプリバルの提供を開始した。既に10年以上の歴史を持ち、

64社が利用している業界標準のシステムだ。製薬企業にとって薬事コンプライアンス違反というリスクを未然に防止するのが、オープンアプリバルの強みだ。医薬品等申請書をめぐっては、旧化学及血清療法研究所が承認書に記載された方法と異なる製造実態を隠へしていたことを受け、厚生労働省が国の承認書通りに製造されているか、国内の医薬品製造販売業者に対して一斉点検が行われたが、製薬業界に大きな貢献を果たした。

「ひとつの品目で承認書と製造実態を照合する膨大な作業を手作業で行うのは難しいが、オープンアプリバルを用いることで、各品目の承認書の変更管理に関して、最新の承認情報や変更履歴を表示し、承認書と製造実態の相違をチェックすることができたという。多くの製薬企業から、「オープンアプリバルがないと対応できなかった」という声が上がった。

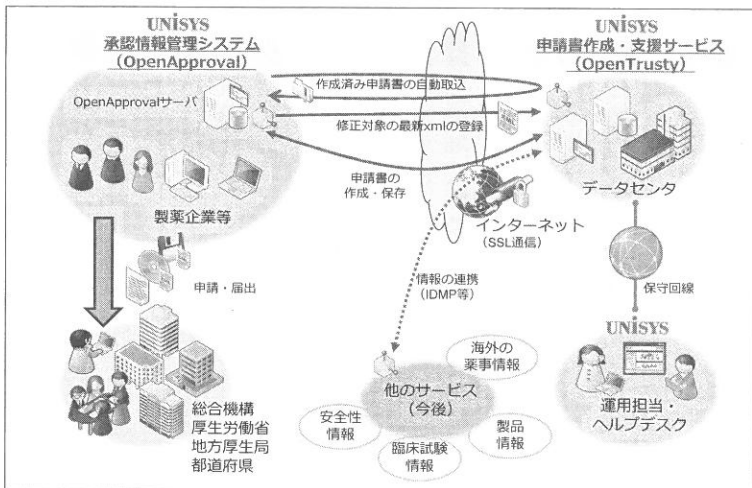
日本ユニシスの公共ビジネスサービス第二本部社会公共サービス部第一室の江森恵太氏は、「製薬企業向けのソリューションを提供しているだけでなく、製薬業界に貢献していることがモチベーションになるし、業界の大きな問題を防止で

きたことはうれしいと思う」と話す。オープンアプリバルの利用企業で構成されたユーザー会も定期的に開催しており、オープンアプリバルに対する改善要望をサービスに反映させ、ほぼカスタマイズが必要ない標準機能を提供できるようになった。

さらに、昨年からの申請書作成を支援するオープントラステイの提供もスタートした。一変申請や軽微変更届を提出する際には、変更する箇所の点検に加え、意図しない変更など、オープントラステイによって電子的に点検することが可能になった。既に20社が利用し、申請書作成時の誤記防止や申請書作成業務の大幅

時間短縮が期待される。今後は、国内で培ってきた経験や実績を生かして、新たな顧客層が利用しやすいサービスへの改良や、自社にはない専門性を持つ他社との提携を通じて、グローバル化も目指していく。江森氏は、「薬事情報には、製品情報以外に安全性や臨床試験などいくつかの主要な情報が含まれるが、

全体イメージ



時間短縮が期待される。今後は、国内で培ってきた経験や実績を生かして、新たな顧客層が利用しやすいサービスへの改良や、自社にはない専門性を持つ他社との提携を通じて、グローバル化も目指していく。江森氏は、「薬事情報には、製品情報以外に安全性や臨床試験などいくつかの主要な情報が含まれるが、われわれは審査を取り巻く申請業務の周辺を得意としており、これを強化していきたい」と述べ、国内の承認情報管理など得意な領域に自社サービスを特化する方向。また、欧州IDMP規制に対応し、グローバルRI Mプラットフォームを提供するベンダーと提携し、オープンアプリやオープントラステイを組み合わせる方向性も打ち出す。江森氏は、「グローバル製薬企業からも他社のグローバルRI Mにオープンアプリを連携させるための相談を受けている。グローバルと日本には薬事環境でまだまだギャップがあり、グローバルRI Mで日本の当局や製薬企業の全ての要求事項をカバーするのは難しいと考えており、パートナー企業と一緒に考えて問題を解決していきたい」と強調。「エコシステム戦略」で対応していく構えだ。