

2018年12月17日

各 位

イーピーエス株式会社

《 リアルワールドエビデンス事業本部を創設 》 ～ 適正使用・安全対策業務支援の体制を強化 ～

イーピーエス株式会社（本社 東京都新宿区、代表取締役社長 安藤 秀高）は、リアルワールドエビデンス事業本部を創設し、実臨床（リアルワールド）での適正使用・安全対策業務の支援体制をさらに強化し加速してまいります。

記

企業が担う安全対策業務は、2005年にICH-E2E¹⁾「医薬品安全性監視の計画について」、2012年の「医薬品リスク管理計画指針について」の発出により、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）をベースに進められています。製造販売後においては、RMPのサイクルを促進する事が重要な鍵となっています。しかしながら、安全性監視活動のより効果的な実施、リスク最小化活動の適切な評価等の課題が残されています。

RMPのサイクルを促進するためには、ファーマコヴィジランスの専門性とPMS（Post Marketing Surveillance）の推進力が必要となります。イーピーエス株式会社は、業界トップクラスの規模と実績を有する安全性情報部門・PMS部門を有しています。600名体制でスタートしたリアルワールドエビデンス事業本部は、両部門のナレッジや技術を発展的に融合し、RMPのサイクルを自立・自律的に促進します。信頼性の高いエビデンスを効率良く構築するとともに、ICH-E2Eをベースとした新しい方法論に基づく安全性監視計画を完遂し、更にリスク最小化計画の運営支援を含めたRMP全てを網羅したワンストップサービスを提供します。

EPSの基本理念「価値あるソリューションの創出を通じて、健康産業の発展に貢献します」を念頭に、これからも継続的に新サービスの創出に注力してまいります。

以 上

1) ICH-E2E：ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）による、新医薬品の市販後早期における医薬品安全性監視活動の計画立案のガイドライン

【本件に関するお問合せ先】

イーピーエス株式会社

管理本部 総務室 広報担当 村中

Tel：03-5684-7801 E-mail：koho@eps.co.jp