

CAC市販直後調査システム Vigilia ご紹介セミナー

「実施記録や進捗管理など、新薬の市販直後調査業務を強力に支援するパッケージシステムのご紹介」

医薬品GMP改正により、従来の市販後調査に加えて、2001年10月に新たに「市販直後調査」が義務付けられ、製薬企業には、これまで以上に安全性の確保に対する人的・時間的資源の投入が要求されるようになりました。多数の製品を有する製薬企業は、市販直後調査の実施計画作成から実行、調査終了、報告までの一連の業務を、より効率化するための手段の検討と導入の必要に迫られています。CACでは、これまでに製薬メーカーに向けた市販直後調査システムの構築・導入、および安全性情報管理業務の支援を行ってきました。この実績をベースに、2006年11月に市販直後調査パッケージシステム「Vigilia」をリリースしました。本セミナーでVigiliaの機能や活用事例などを紹介します。



	東京	大阪
開催日	2009年5月12日（火）	2009年5月19日（火）
会場	ホテル ヴィラフォンテーヌ汐留	アプローズタワー
主催	株式会社シーエーシー	

セッション内容

- <セッション1> [市販直後調査パッケージシステムVigiliaのご紹介](#)
- <セッション2> [Vigiliaデモンストレーション](#)
- <セッション3> [Vigilia導入事例と提供サービスのご紹介](#)
- <セッション4> [EPの安全性情報業務支援のご紹介](#)

セッション1

市販直後調査パッケージシステムVigiliaのご紹介

株式会社シーエーシー 医薬ビジネスユニット 医薬第一センター

鈴木 歩

CACは、市販直後調査が義務付けられて以降、複数のお客様に市販直後調査に関する要件定義、システム開発、および業務支援を実施してきました。支援にあたって、お客様へ市販直後調査を成功させるためのポイントをお聞きしたところ、市販直後調査を重要な業務と認識すること、効率的に調査を実施する手段を講じること、調査を的確にフォローすることなどが挙げられました。「Vigilia」では、これらの成功要因を機能として組み込むことで、MRや所属長などの管理者に対して、さまざまなメリットをもたらすシステムとして完成することができました。



たとえば、MRにとっては、「調査実施スケジュール」を自動設定することによって、調査漏れを防ぎ、視覚的なアラーム表示によって調査実施状況を的確に把握するなどのメリットを提供します。また、検索機能を利用することで、管理者は未実施施設を把握したり、ドクターとの面接回数をチェックできるなど、市販直後調査の実施状況の閲覧と管理がスムーズに運用できる仕様となっています。

「Vigilia」は、パッケージングして提供されるので、コスト面、仕様と機能、導入期間において、自社開発のスクラッチやExcelを使った手作業に比べて優れているのが大きな特徴です。また、パッケージ単独で業務の進捗管理が可能になっていること、リマインド基準日、期限の自動計算、アラート表示機能が備わっていること、メールによる調査開始情報、PDFによる進捗管理報告書の作成などが可能であるため、アラート、記録性、情報通知性に優れた能力を発揮します。リリース以降、Vigiliaは好評を博しており、約20社へのパッケージのご説明、デモを行わせていただき、現在までに2社の製薬メーカーに導入いただいております。

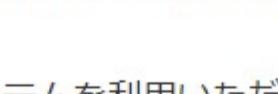
セッション2

Vigiliaデモンストレーション

株式会社シーエーシー 医薬BTOユニット 医薬BTOセンター

大西 潔

Vigiliaは、市販直後調査の遂行を強力にサポートするシステムです。



本システムの特長は、調査対象医薬品の納入先を自動検知し、調査漏れを防ぐこと、調査スケジュールを自動設定し、調査予定日近くになるとアラート表示すること、これらにより確実な調査実施をMRへ促すことが可能です。

具体的には、納入実績データの取込みにより、初回納入が発生した医療機関を自動検知して画面へ表示するとともに、医療機関毎の調査スケジュールを一覧表示することができます。また、スケジュールの調査予定日に近づくと画面上にアラート表示を行うことが可能です。アラート表示には黄色と赤色の2

種類あり、例えば調査予定日の5日前になると黄色、予定日を過ぎると赤色となるなどアラートの表示タイミングは自由に設定可能になっています。

調査スケジュールおよびアラート表示は、医療機関毎に一覧表示されるので、MRは最近調査開始された医療機関はどこか、次に訪問する医療機関がどこであるかを視覚的に把握することができます。

MRの上長や安全管理部門担当者は、進捗管理画面を見ることでMRの調査実施状況を逐一把握でき、スケジュールより遅れているMRへの的確な指示やフォローが可能です。

これらの基本機能をベースに、調査開始となった医療機関やアラートになっている医療機関をEメールで通知する機能、重点顧客を色分けして取り込む機能、進捗状況報告用のPDFレポートや進捗管理用のExcelデータを出力する機能も備えています。

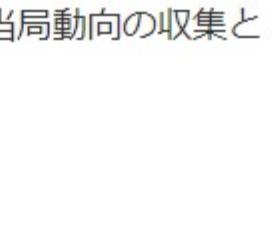
セッション3

Vigilia導入事例と提供サービスのご紹介

株式会社シーエーシー 医薬BTOユニット 医薬BTOセンター

仁部 幸太郎

CACでは、Vigiliaの迅速な導入、そして最適な環境でご利用頂くために、導入支援サービスやバリデーション支援サービスなどを提供しています。Vigiliaは、「導入準備フェーズ」「パッケージ導入フェーズ」「運用導入フェーズ」の3段階を経て実際に導入に至ります。導入に要する期間としては、準備に2ヶ月、パッケージ導入に2ヶ月、運用準備に2ヶ月を想定しています。



各フェーズごとにお客様と十分にコミュニケーションを取りながら導入計画を進めています。これに新薬発売までの2ヶ月をプラスして、Vigilia導入には、およそ8ヶ月間のスケジュールを想定しております。

持田製薬様には、Vigilia本体+オプションの導入、および導入支援サービス、バリデーション支援サービス、保守サービスまで、一貫したサービスをご提供しております。この中の導入準備ではプロジェクト計画立案やバリデーション計画書作成の支援などを、パッケージ導入では要求定義書作成とVigilia保有機能とのFit/Gapなどを、運用準備では機能確認(OQ)、業務試行(PQ)実施などを支援させていただいている。導入に当たっては、持田製薬様とCAC両社ともにプロジェクト体制を敷き、業務、システム、安全管理などの観点から綿密な情報共有と意思疎通を図り、プロジェクトを推進しております。

Vigiliaは、市販直後調査の機会が少ないお客様を対象に、パッケージをご購入いただかなくても当システムを利用いただけるASPサービスを準備する計画があります。CACでは、これからも市販直後調査業務に対する総合的な支援サービスを実現してまいります。

セッション4

EPの安全性情報業務支援のご紹介

株式会社シーエーシー 医薬BTOユニット 医薬BTOセンター

松尾 聖信／河野 大輔

CACは、5年前に「安全グループ」を設立しました。「安全グループ」のミッションは製薬企業の安全管理部門の皆様をご支援することにより、間接的に薬の副作用拡大防止、患者様のリスク軽減、薬の安全と信頼性の確保のお役に立つことです。安全グループでは、①グローバル展開等のための安全管理体制構築や、厚生労働省ER/ES指針への対応コンサルテーション、②副作用症例報告業務の業務受託、③安全性情報管理に関するシステム開発・導入などの支援を行っています。このうちシステム開発・導入は、国内外の安全性情報管理パッケージの評価選定と導入支援、および、パッケージシステムの開発や販売、さらには各種CSVの実施などを主な柱としています。

近年、安全グループが注力している支援分野は副作用症例報告業務支援です。症例数増加や当局の規制強化などにより、製薬企業では現状リソースでの対応が困難になります。新規薬剤・重要薬剤の集積情報の分析、安全対策検討などのコア業務に充てるリソースを確保するためにも、ルーチン業務を含め、様々な業務をアウトソーシングする必要が生じてくると考えられます。安全グループでは、副作用症例報告業務のうち、一次評価、翻訳、データベースへの入力、SGML作成、QCについて、いずれも安全性情報の知識、経験豊かなスタッフにより支援しています。

また、安全性情報管理システムおよび関連システムのバリデーション支援についても、これまでの経験とノウハウを活かし、回顧的バリデーションや当局規制対応などによるバージョンアップ時のバリデーション作業を、計画立案、システム関連文書の改訂からテストまで、短期間で確実に支援します。

CAC安全グループの目標とすることは、サービスメニューにはなくとも、お客様の悩みをオーダーメイドのメニューで解決するPVC業界の駆け込み寺の存在となります。今後も、IT知識と業務知識はもちろん、日米欧規制当局動向の収集と理解、製薬・関連業務の経験者採用などにより、安全管理部門の皆様を強力にサポートいたします。

●このイベントレポートに記載の会社名および製品名などは、各社の商標または登録商標です。