

## 第2回 CAC市販直後調査システム Vigilia セミナー

～市販直後調査は、もっと簡単に、確実に、さらに低コストで実施できます！～

Vigiliaは、「もっと簡単に、確実に、さらに低コストで」市販直後調査を実施していただく、というコンセプトのもと、2006年11月に誕生したパッケージシステムです。

スケジュール設定や実施記録、進捗管理などの調査業務を強力に支援する基本機能に加えて、リリース以降もお客様の声を反映し、「営業支援システム(SFA)・ダイレクトメールとの連携」、「進捗サマリ機能」や「アラート機能」などの機能を追加し、充実したシステムとなりました。

本セミナーでは、「最適な市販直後調査実現のために、真に考慮すべき点は何か」という視点から、Vigiliaの基本機能および追加機能についてデモンストレーションを実施いたしました。

また、Vigilia導入事例をもとにバリデーショの進め方、さらに従来のシステム開発との比較検証を交えながら、Vigiliaのもたらす効果とメリットについてご紹介いたしました。



日時	2007年9月26日（水）
会場	株式会社シーエーシー本社2A会議室
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> [市販直後調査システムの必要性～何を考慮すべきか？～](#)
- <セッション2> [Vigiliaデモンストレーション～市販直後調査をもっと簡単に！～](#)
- <セッション3> [導入の進め方～Vigilia導入事例を基に～](#)
- <セッション4> [まとめ～市販直後調査を、もっと簡単・低コストで～](#)

### セッション1

#### 市販直後調査システムの必要性 ～何を考慮すべきか？～

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

市販直後調査を実施する際は次の点を考慮する必要があります。まずMRおよび営業部門においては、効率的な進捗の報告と記録/調査スケジュールに基づく訪問予定の立案/調査の未実施や漏れの的確な把握/調査実施を促す注意喚起など。そして、安全性情報部門においては、的確な実施状況の把握/それに応じたフォロー/当局への報告などです。市販直後調査は、新製品の発売という非常に業務負荷の高い時期に実施しなければならないため、いかに効率的に行うかが重要となります。調査業務のシステム化を検討する場合は、効率化はもちろん、確実な調査実施/当局への報告を鑑みた信頼性維持とリスク低減/営業支援システム等との連携が必要となるでしょう。また、実際にシステムを導入する際は、短期導入/バリデーション確保/社内外の役割分担の明確化なども重要なポイントです。社内リソースだけでこれらのタスクをこなそうとすれば非常に負荷が高くなります。



Vigiliaは、お客様の既存システムから、実績・マスタ情報・ターゲット情報などを取り込み、DMシステムや営業支援システム等と連携して、次のようなことを実現します。

- ・医療機関ごとの定期訪問のスケジュール管理

納入開始後2ヶ月間は2週間ごと、3ヶ月目以降は1ヶ月ごとなど、納入日を起点とした定期訪問スケジュールを管理します。

- ・調査状況等の記録作成・管理

医療機関ごとに調査実施記録を登録・保管し、それをもとに進捗状況を画面表示し、最終的に当局への報告の原資料として出力します。

また、安全管理実施責任者の調査実施状況の確認とフォローアップを実施した根拠として、安全管理実施責任者が定期的に進捗状況報告書を印刷し、捺印して提出する形でエビデンスを残します。

市販直後調査の負荷軽減に、Vigiliaは必ずお役に立つとCACは考えています。

### セッション2

#### Vigiliaデモンストレーション ～市販直後調査をもっと簡単に！～

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のシステムは、基本機能とオプション機能で構成されています。基本機能は市販直後調査実施のために最低限必要なものであり、各種マスタ登録・調査施設登録・納入前説明実施報告・納入実績取込・リマインド実施報告・進捗管理（実施率・訪問率・アラート状況）・調査対象外申請/承認などが含まれます。リマインド実施報告機能は、医療機関に対する調査実施の結果を登録することが可能なだけでなく、納入のあった調剤薬局に対する処方元医療機関の確認結果を登録することも可能になっています。調査対象外申請/承認機能は、納入後に全数返品などの理由で調査不要になった施設を調査対象外とするための機能です。



また、お客様の業務体系やニーズに合わせて、次のようなオプション機能が選択できます。営業支援システムとの連携機能、調査開始となった医療機関の情報やアラート情報をEメールでお知らせするメール通知機能、ExcelやPDF形式でのレポート出力機能、リマインドの実施をDMで行う場合のDM機能、取り込んだ納入実績を画面に表示する納入履歴機能、調査対象外の医療機関へ再度納入が発生したことを検知する再納入検知機能、調剤薬局に対する処方元確認結果を納入ごとに管理する調剤薬局管理機能などです。

調査を円滑に遂行するには作業負荷の軽減と調査漏れや入力漏れの防止が重要ですが、Vigiliaではこれらをメール通知機能と営業支援システム連携機能で解決します。MRの方に対しEメールで調査実施を促すことで調査漏れを防止し、MRの方が通常利用する営業支援システムとVigiliaを連携させることで作業負荷の軽減、入力漏れの防止を図ることができると考えています。

### セッション3

#### 導入の進め方 ～Vigilia導入事例を基に～

株式会社シーエーシー 医薬BTOユニット 医薬BTOセンター  
原田 祐美

Vigiliaの標準的な支援サービスには、導入支援サービスや教育支援サービスなどがあります。その中でも、バリデーション支援は特に有用であると考えています。

Vigiliaは市販直後調査実施報告書で求められる実施状況に関するデータを扱うため、それに値する信頼性（データクオリティ）を確保する必要があります。さらにこれらのデータはER/ES指針などの当局規制の適用対象とみなせるため、それに対応するバリデーションを実施する必要があると考えられます。



Vigilia導入にはおよそ6ヶ月の期間が必要です。導入の際、バリデーションを効率よく実施するために重要となるのは、決められた手順があること、計画書・テストスクリプトなどの文書テンプレートがあること、人手が十分であること、システムと業務の両方を理解している人員がいること、バリデーション作業や文書作成に精通した人員がいること、などでしょう。しかし現実には多くの課題が存在し、社内リソースだけではこれらの確保が難しいこともあります。そこでお勧めしたいのがバリデーション支援サービスです。

バリデーション支援サービスでは、CACのテンプレートを使用したバリデーションドキュメントの標準ドラフトを提供します。標準ドラフトを活用することにより、お客様は短時間でバリデーションドキュメントを準備できます。もちろん、お客様独自の書式でドキュメント作成することや、バリデーション計画作成・検証・実施報告というバリデーション作業全体の支援を行うことも可能です。CACではこれまでに「標準ドラフトを活用した支援」および「お客様のバリデーションポリシーや書式に沿った支援」など、数社におけるバリデーション支援実績があります。CACには経験豊富なメンバーが多数在籍しておりますので、お客様の状況に合わせた効率のよいチーム編成を行うことが可能です。また、既存の支援メニューだけでなく柔軟な対応を行っていきたくと考えています。

### セッション4

#### まとめ ～市販直後調査を、もっと簡単・低コストで～

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

市販直後調査は、通常業務と並行して行うため負荷軽減が課題です。これを解決する手段の一つが市販直後調査の支援システムの導入です。これにより、調査対象施設ごとの定期訪問のスケジュール管理、MRの調査状況の記録作成・管理、安全管理実施責任者が訪問を促す等の業務を支援することができま。市販直後調査に特化したVigiliaは、これらを考慮して開発されたパッケージシステムです。その特徴として次のような機能が挙げられます。リマインド基準日や期限等の計算によるスケジュール立案やアラート情報の表示/メールによる調査開始情報やアラート情報の通知/リアルタイムの進捗状況確認/複数品目の並行調査実施/進捗管理報告書作成/医療従事者単位での実施報告の登録/実施手順や資料単位での登録/すべてのリマインドに対しての実施報告と管理。こうした機能を備えたVigiliaは、操作性や利便性に優れたシステムといえるでしょう。Vigiliaの導入により、調査実施率の向上や実施漏れの防止、MRの入力負荷や操作負荷の軽減、安全部門の進捗管理業務の負荷軽減などが期待できます。



Vigiliaの導入・稼働には、機能の理解や業務手順の検討、調査期間や訪問間隔の設定、バリデーションの準備と実施などの準備が必要です。CACでは、バリデーションの知識や経験の豊富な人員、およびテンプレートによる標準ドキュメントなどを用意し、プロジェクト計画立案からシステム稼働および教育までの各種準備作業の支援を行います。またVigiliaはパッケージであるため、オーダーメイドに比べてコストや期間を抑えることが可能です。さらに市販直後調査の予定がない時期には維持費のみで対応し、保守サポートには専用のメールお問い合わせ窓口を用意いたします。Vigiliaにより、市販直後調査をより簡単に、低コストで実現していただきたいと思います。

- 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。