

CAC「第3回 市販直後調査システムVigiliaセミナー」 ～進化するVigilia…適正使用情報の伝達管理機能を搭載、そしてASP型サービスへ！～

CACは、システムインテグレータとして製薬関連企業のお客様と共に歩んできた豊富な経験と知識を活かし、ITと業務機能を併せたサービスを提供しています。研究開発からセールス&マーケティングまで、幅広いソリューションをラインアップしており、業務効率化とシステム最適化にお客様と一緒に取り組んで実現すべく、BTO(Business Transformation Outsourcing)を目指して体制を整えつつあります。



Vigilia(ヴィジリア)は、CACが個別に市販直後調査を支援してきた事例を集大成して、2006年にパッケージシステムとして販売開始しました。これまで5社に導入いただき、お客様からの助言をいただきつつ進化し続けております。本セミナーでは、厚生労働省を中心とする規制当局の動きへの対応も含め、Vigiliaの新機能やサービス内容についてご紹介いたします。

	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> [市販直後調査システムVigilia ロードマップと今後の構想](#)
- <セッション2> [Vigilia“適正使用情報伝達管理”機能のご紹介&デモンストレーション](#)
- <セッション3> [市販直後調査システムVigilia ユーザー導入事例のご紹介](#)
- <セッション4> [市販直後調査における効率的なシステムの導入、業務推進のポイントとは](#)

セッション1

市販直後調査システムVigilia ロードマップと今後の構想

株式会社シーエーシー 医薬BTOユニット 医薬BTO第二センター
岩本 浩司

1967年に医薬品副作用報告の義務化が行われて以来、規制は年々厳しくなっています。1997年にGPMSPが法制化され、2000年には市販直後調査が義務化されました。2003年に副作用情報を、製薬企業だけでなく医療機関側からも報告するという法制化に続き、2004年にPMDAが設置され、2006年には医療機関側に医薬品安全管理責任者の配置が義務化されています。しかし、2008年の調査では、MRが医療施設に安全性情報を伝達した割合は65%あまりと報告されました。これを改善すべく、当局では予算や要員の増強を図って医療機関への安全性情報の適正な伝達を推進しています。実際、直後調査を義務付けられる薬剤は増えており、市販直後調査は増加傾向にあります。また、市販直後調査と全例調査の両方を義務付けられる薬剤も増加しており、当局より適正使用情報の伝達について、さらなる徹底策が打ち出されると予想されます。今後、製薬企業の負担は、ますます増大していくでしょう。



CACの市販直後調査システム「Vigilia」は、個別開発からスタートし、2006年11月に製品化されました。市販直後調査業務に対応する唯一のパッケージシステムで、CACの豊富な経験をもとにバリデーションにも対応しています。現在、5社に導入されており、99.8%の高いリマインド実施率を達成できるツールとして評価されています。また、市販直後調査と密接な関係にある営業支援システムとの連携機能により、MRのシステム操作に関する負担も大幅に軽減できるようになりました。さらに、市販直後調査の頻度が低い場合でもシステムを恒常的にご利用頂けるよう、この度「適正使用情報の伝達管理機能」を新たに搭載しました。また、従来の「システム導入型」ではなく「サービス利用型」を、という製薬企業のニーズに応え、VigiliaをASPで利用していただけるよう検討中です。

当初、市販直後調査システムとしてスタートしたVigiliaですが、直後調査と情報伝達という2つの機能を持つPV支援システムとして位置づけ、今後は、MR第一報機能の追加やモバイル対応などを含め、製造販売後調査を総合的に支援するソリューションへ育成していきたいと考えています。

セッション2

Vigilia“適正使用情報伝達管理”機能のご紹介&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第二センター
大西 潔

Vigiliaでは、医療施設ごとの納入を自動的に検知し、MRの訪問スケジュールを自動的に作成します。訪問間隔はお客様に自由で設定できるほか、訪問時期が近づくとアラート機能によりMRに通知されます。入力画面では、いつ・どのMRが・どの病院の誰に・どの手段で・何の資料を配布したかを記録し、調査ができなかったり、訪問による調査が実施できなかった場合には、その理由を記録することも可能です。また、複数の薬剤で並行して調査実施する場合にも対応しており、調査ごとに様々な設定が行える自由度の高い機能を備えています。



MRの調査状況は、管理者向け画面で上司・管理部門がリアルタイムに確認できます。実施施設数・実施率・訪問率などの表示項目を指定することで、支店ごと/MRごとの調査状況を容易に比較できるので、本社管理部門から各支店、上司からMRへの指導を適切かつ迅速に実施することが可能です。

また、昨年からは当局で検討されている「市販直後調査の期間延長」についてもVigiliaは対応済みで、6ヶ月間に限らず柔軟な調査期間設定が可能です。Vigiliaは、今後の規制変更等にも逐次対応していきます。

この度、新たに適正使用情報の伝達管理機能「Vigilia情報伝達」も追加し、直後調査だけでなく、多種多様な情報伝達活動の管理にもご利用いただけるようになりました。特に複数の情報伝達活動が並行して実施されることを想定し、対象となる医療機関・伝達内容が一目で容易に確認できることに重きを置いて開発しました。直後調査システムと同等の容易な操作性・見やすい画面表示で情報伝達活動を強力にサポートいたします。

Vigiliaでは、「もっと簡単に、確実に」をコンセプトに、安全管理部門のためのPV支援システムとして、今後、さらに発展させていきたいと考えています。

セッション3

市販直後調査システムVigilia ユーザー導入事例のご紹介

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 クオリティー・マネジメント本部 安全管理部
山川 洋充 様

市販直後調査における、MRからの実施結果の報告、報告内容の集計、それを踏まえての実施促進は、規定作業の繰り返しです。したがって、システム化して効率を上げるのが良いというのが当社の結論でした。2006年夏頃、まだ市販直後調査で実績のあるパッケージソフトウェアがなかったため、当社の想定した機能を盛り込んだ、利用しやすいシステムを適正価格で開発してくれるベンダーを探していたところ、CAC社から間もなくパッケージソフトウェア（Vigilia）が発売されると聞き、最終的にVigiliaに決定しました。導入プロジェクトの実行メンバーは、統括マネジャー（プロジェクトマネジャー）、IT担当マネジャー（プラットフォームマネジャー）、社内のマスターデータや納入実績データの専門家、営業現場からトップに話を通せる人間、CSVの専門家、QA担当者などで構成されました。



Vigiliaのパッケージが発売された後、2006年12月にCACと契約しました。当社業務に合わせて設定値を変更し、仕様が確定するまでに2ヶ月、CSVに3ヶ月を費やし、安全管理部門やMRへの導入教育を行い、プロジェクト開始から実際に使えるようになるまで約7ヶ月かかりました。

パッケージ製品はCSVを行うにあたり、既に製品としての開発会社側でのテストが終了しているので、導入会社側でのCSVにかかる時間とコストを大きく省くことができます。当社の場合、CSVは会社としてのポリシーに則り、適切なCSVの程度を選択しました。会社としてのポリシーがない場合には、GAMPというCSVの基準を参照し、適切なCSVの程度を選択するのが良いでしょう。CAC社にはこの辺りを熟知している方がいらっしゃいます。

CSVが完了したら、いよいよユーザーへの導入教育です。各支店にスーパーユーザーを配置し、MRからのシステムに関する質問に答えられるように配慮しておくことが理想的です。また、GVP上の保存資料である直後調査の関連書類の他、システム導入時の各種議事録、重要事項を含むメールなどの資料は、きちんと保存しておくことをお勧めします。

Vigiliaに限らず、システムを最大限に利用するには、システムを適用する業務を知り、システムの仕様を知り、ユーザーの要望を知ることが肝心です。そして、一緒に成長できる良いベンダーをパートナーに選ぶことができればベストだと思います。

セッション4

市販直後調査における効率的なシステムの導入、業務推進のポイントとは

株式会社シーエーシー 医薬BTOユニット 医薬BTO第一センター
鈴木 歩

Vigiliaは、製薬企業における個別開発を通して得たノウハウをもとに開発されました。CACでは、営業支援システムも開発しており、その経験から得たMR支援に関するノウハウもVigiliaに反映されています。訪問時期等を促すアラートを含む項目を、ユーザー業務に即した細かなニーズに合わせて柔軟に設定することが可能です。設定や登録は、基本的にプルダウンメニューから選びながら行えるので、簡単かつ時間もかかりません。



契約から導入までの最短期間は約5ヶ月。新薬の承認時期がはっきりした時点でご契約いただいても、調査を開始する前に導入を完了できます。特に、バリデーションでは、作成するドキュメントのテンプレートを用意しており、短期間・低コストでのCSV実施が可能です。

Vigiliaのライセンスは、基本部分とオプション選択に分けられており、必要な機能を選んで最適な費用で導入いただけます。MRへの導入教育用資料の作成や研修講師の派遣等のオプションも用意しています。またASP型サービスを開始する予定であり、必要なときに必要なだけシステムを利用いただくことが可能になります。

Vigiliaでは、市販直後調査の進捗状況を全社・支店・営業所・MRの各レベルで画面表示でき、表示データをExcelファイルに出力して表やグラフでビジュアル化することも可能です。レベルごとに進捗状況を比較して適宜フォローすることで、調査実施率の向上にお役立ていただけます。

- 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。