

News Release

2017年4月19日
株式会社野村総合研究所

医薬品業界向け文書管理システム Perma Document において、 新薬申請用の PDF 文書作成・管理を容易に ～eCTD の義務化に沿った申請文書の作成環境を API で効率的に構築～

株式会社野村総合研究所(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:此本臣吾、以下、「NRI」)は、6月5日、主に医薬品・医療機器業界向けに提供している SaaS 型文書管理システム Perma Document (パーマドキュメント、以下「PD」)において、外部システムとの連携を可能とする API^{*1} の提供を開始します。これにより、他社が提供する PDF 変換システムを用いて eCTD^{*2} 向けの PDF を作成することが可能となります。

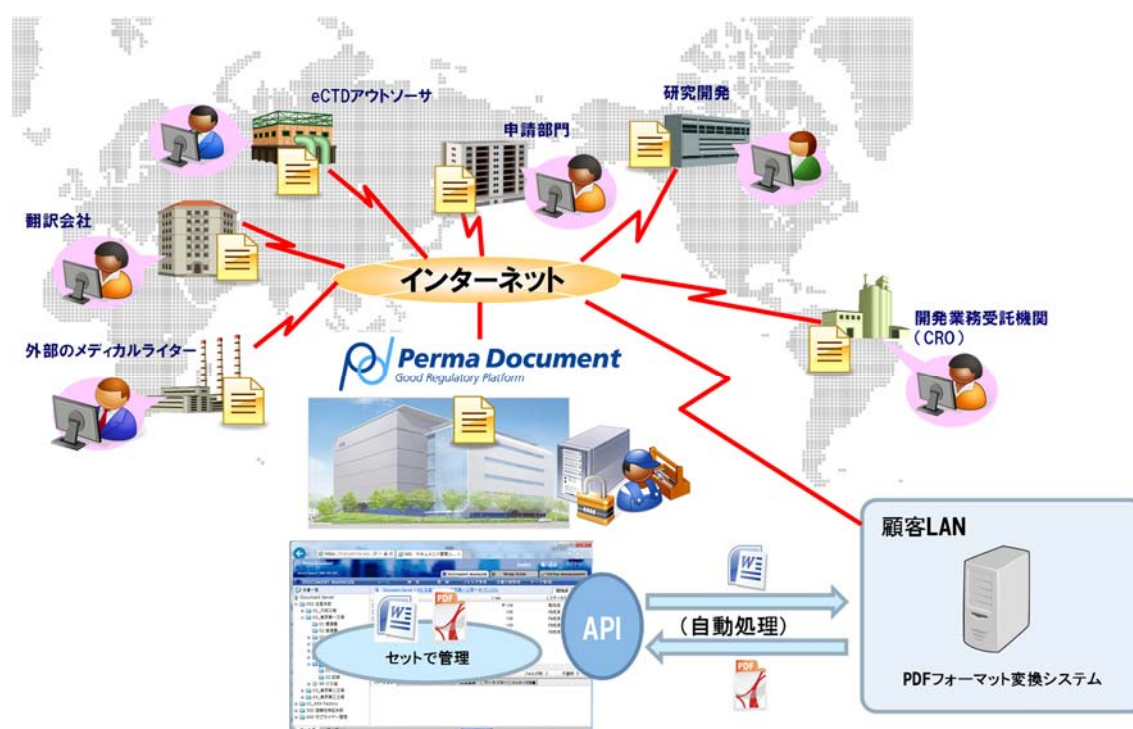
2020年4月以降、新薬申請の書類は eCTD で提出することが義務化されます。eCTD で使用する PDF は当局が定めた技術的な要件に対応する必要があるため、eCTD 向けに特化した PDF 変換システムを利用して PDF を作成する製薬企業が増えています。また、作成した PDF を文書管理システムで保管されている、変換前の文書(バージョン)と対になるように登録する必要がありますが、人手を介すと不確実性が残るという課題があります。

今回リリースする API を利用することで、医薬品企業に導入されている PDF 変換システムから①PD 内の MS-Word 文書を自動的に取り出し、②PDF 化し、③元の MS-Word 文書と紐付けて PD に保存できます。そのため、PD の利用者は、新薬申請用の文書(MS-Word と PDF)を法規制に則った環境で管理できるようになります。

医薬品・医療機器業界では、製品の品質確保を目的に電子記録/電子署名、データ・インテグリティに関する法規制に沿って、新薬申請をはじめとする文書管理業務に関しても高い品質が求められています。PD はこの法規制をクリアするサービスとして 2008 年にリリースされ、40 社以上、約 1 万ユーザーの利用実績があります。

今後も、NRI は Perma Document のさらなる高度化や機能の充実を通じて、医薬品・医療機器業界をはじめ、関係機関の文書管理業務の高品質化と効率化に寄与していきます。

「Perma Document」のAPI機能概要



*1: API (Application Programming Interface) : 他システムと連携するためのプログラムインターフェース

*2: eCTD (Electronic Common Technical Document) : ICH (医薬品規制調和国際会議)において、日米欧で合意した医薬品承認申請様式であるCTDを電子化したもの。新薬申請に必要な書類は、XMLやPDFなどで電子的に作成し申請がおこなわれる。

【ニュースリリースに関するお問い合わせ】

株式会社野村総合研究所 コーポレートコミュニケーション部 十河、松本
TEL : 03-5877-7100 E-mail : kouhou@nri.co.jp

【事業に関するお問い合わせ】

株式会社野村総合研究所 サービスシステム事業三部 高橋、仲田
TEL : 045-336-7904 E-mail : healthcare-solution@nri.co.jp