

NRI Solutions

導入ソリューション Perma Document

エーザイ株式会社 様

業務の効率化、標準化が医薬業界の発展へ

革新的な医薬品の開発・提供を続けながら、グローバルな事業展開を続けているエーザイ。医薬業界において文書の電子化をいち早く進めてきた同社は、2009年にNRIの医薬業界向けSaaS型文書管理サービス「Perma Document (パーマドキュメント)」の利用を開始しました。SaaS型サービスを取り入れたことで、外部との効率的で安全な文書のやりとりを実現しています。

事例概要

お客様の課題 ▶

- ・外部組織との文書授受をスムーズかつ安全に行いたい。
- ・システムの維持・管理コストや手間を抑えたい。

導入の決め手 ▶

- ・医薬品業界の文書管理システムとしては、日本で初めてのSaaS型であったこと。
- ・安定稼働と確かなセキュリティ。NRIの実績。

導入までの流れ ▶

2009年にシステム部門で利用開始。2010年以降、レギュラトリーオペレーション、臨床部門にて利用している。

導入後の効果 ▶

外部との安全な文書の授受ができるようになった。文書授受にかかわる手間やコストが大幅に削減できた。さらに、外部組織との業務もよりスマートになった。



お客様プロフィール

エーザイ株式会社

事業内容 医薬品、医薬部外品の製造販売

創業 1941年

導入ソリューション

「Perma Document」

導入場所 システム部門、レギュラトリーオペレーション、臨床部門

Perma Documentとは?—医薬品業界向けのSaaS型文書管理サービスです。製薬企業には、厚生労働省ER/ES指針に則った電子文書の管理が求められています。Perma Documentは、これらの規制に適応し、医薬業界独自のシステム品質管理手法であるCSV(Computer System Validation)も実施しています。医薬業界に限らず、高品質な環境での厳密な文書管理を必要とするさまざまな業界で活用可能です。

[担当部署]

サービス・産業ソリューション第二事業本部

e-mail

healthcare-solution@nri.co.jp

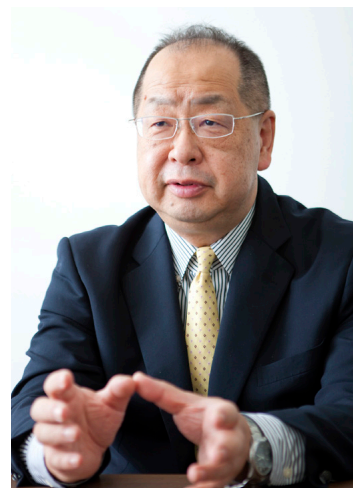
課題

医薬品の研究開発、治験、新薬申請などの業務では、安全性や信頼性を担保するため、厚生労働省令をはじめとする多くの指針を遵守して、文書を作成・管理することが求められます。製薬会社はそれらに基づき、あらゆる業務で膨大な量の文書を作成し、関係諸機関との授受を行ってきました。医薬業界では2000年代に入り、これらの文書を電子化して管理する動きが始まり、2005年には厚生労働省が医薬

品の申請・届出に関する電子文書のガイドラインER/ES指針を提示。電子文書による承認申請も始まり、以降、電子化の波が一気に広がりました。

エーザイ株式会社様は国内医薬業界の中では、早くから文書管理システムを導入し、社内の電子化を進めてきた会社です。電子文書による「eCTD申請」を行う社内体制を2005年には整え、内資系製薬企業として初めて「eCTD申請」も実施しました。こうした電子化にかかわる業務を一貫して進めてきたのが、グローバル・レギュラトリー・ユニット オペレーション部 日本サブミッションマネジメント室長の比留間良一氏です。

「2009年当時、外部組織との文書のやりとりでは困っていました。共同開発会社やCRO（開発業務や臨床試験実施などの業務委託機関）、弊社のアジア現地法人といった外部とは、膨大な文書を電子メールや郵便で授受していました。時間もコストもかかるうえ、セキュリティ面でも不安がありました。だからといって、弊社内の文書管理システムに、外部からアクセスしてもらうわけにはいきません。そんなときにNRIのSaaS型文書管理システム『Perma Document』を知りました」



エーザイ株式会社
グローバル・レギュラトリー・ユニット
オペレーション部
日本サブミッションマネジメント室長
比留間 良一 氏

効果

当時、SaaS型サービスは一般的ではなく、SaaS型の医薬業界向け文書管理システムは、国内ではNRIの製品が唯一でした。

比留間氏は振り返ります。

「SaaS型に馴染みがなかったため、『Perma Document』に正直不安はありました。特に安定稼働とセキュリティの面が懸念でした。また、いったんSaaS型を使うようになれば、大切な文書を社外に預けてしまうことになるため、システムとNRIという会社の継続性も気になりました」

しかし比留間氏は、NRIの担当者を以前からよく知っていました。彼らが日本製薬工業協会で「Perma Document」の製品コンセプトやSaaS型のメリットについて、熱心に説明していた様子も印象に残っていました。

「以前から存じ上げていたNRIの方々への個人的な信頼感がありました。また、NRIがしっかりした経営基盤と広い事業領域を持つ会社だということもわかっていました。また、日本製薬工業協会がすでに『Perma Document』を取り入れていて、自分でも利用していましたので、信頼性に問題はないと思いました。それに今後のシステムはいずれSaaS型に変わっていくとも思っていましたので、試験的に踏み切ることにしたわけです」

2009年末、エーザイでは最初にシステム部門で、ベンダーとの文書共有のために「Perma Document」を採択。続いて2010年に、レギュラトリーオペレーション部門と臨床部門で「Perma Document」の利用が始まりました。

外部組織との文書のやりとりという、SaaS型サービスの特徴を生かすかたちでの利用が始まっておよそ5年。メールや郵便による煩雑な授受がなくなったことで、そこにかかっていたコストの低減や時間短縮を実現。セキュリティを担保しつつ、外部

組織とのスマートな文書共有ができるようになったと比留間氏は言います。

「これまでトラブルもなく、安心して使っています。一般的な文書管理システムは、かなりの額の初期投資が必要なうえ、導入後も維持管理にリソースやコストがかかります。さらにCSV (Computer System Validation) の実施も必要です。しかし『Perma Document』はこれらを抑えられるうえ、CSVをこちらで行う必要もない。すぐに利用できるし、利用業務を限定したり、逆に用途を広げてユーザー数を増やしたりとフレキシブルな運用もできる。これはSaaS型サービスならではだと思えます」

比留間氏は、「Perma Document」の使いやすさについても指摘します。

「NRIという日本の会社の製品だからなのかもしれません。感覚的なことですが、日本人がつくったシステムは、使う人の立場に立った心遣い、きめ細かさが行き届いている気がします。初めて使ったときに、サポートも含めて使いやすかったことが印象に残っています」

展望・期待

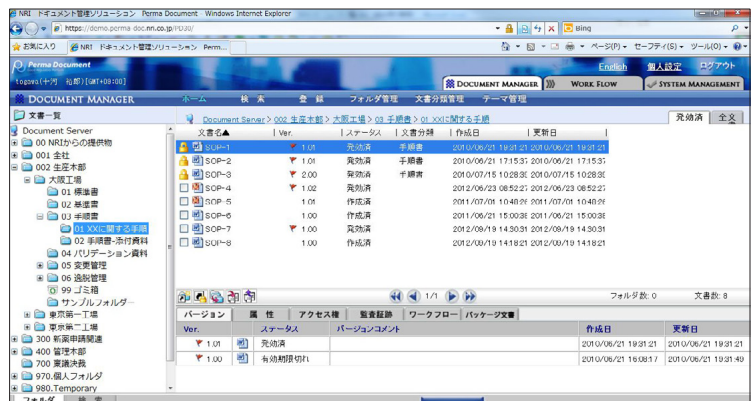
比留間氏はエーザイ社内だけでなく、日本製薬工業協会やeCTD研究会の活動メンバーとして、医薬業界全体の電子化推進に長らく尽力してきました。医薬業界ではすでに電子化が進んでいますが、業界全体の完全電子化が必要だと比留間氏は言います。

「医薬品産業は経済成長と雇用創出を促す産業として、日本の再興戦略の中に位置づけられています。その成長を促す要として、PMDAの強化が掲げられています。PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)とは、日本における医薬品の承認審査機関です。承認申請プロセスの電子化が進むことによるメリットは、①審査全体のスピードアップ、②データ標準利用による業務の標準化・効率化・高品質化、です。特に、「審査全体のスピードアップ」は、これまでのfast track(優先審査)とは異なり、すべての企業、すべての申請にメリットがあります。

日本が20年の停滞を脱し、今後、活力と競争力を維持し、豊かで健康な社会を実現するには、医薬品産業が日本の基幹産業として成長し、日本経済と雇用を牽引することが必要です。そのための重要な条件の一つが、PMDAの承認審査のスピードと質の向上であり、PMDAが欧米と伍し、アジア地域において圧倒的な優位性を確保し、アジアにおける医薬品審査の中心的な機関になることです。

そうすることで、海外企業を含む多くの企業が日本で臨床試験をより活発に行えば、PMDAへの承認申請数が増えることになります。新薬承認申請における電子化の推進は、この大きな目標を達成するうえで、キーとなるテクノロジーです。ひいては、日本が世界の人々の健康と福祉に大きく貢献できることとなります。

医薬品とは、単なる化合物ではなく、有効性及び安全性などの情報を有しているものです。この情報こそが、製薬会社だけでなく、患者様にとって



Perma Documentの画面例。文書の種類、提供元、ステータスがひと目でわかり、管理しやすい

も極めて重要です。これらの情報——一つはデータでありもう一つが文書——は現在、爆発的に増えています。この膨大なデータや文書をどのように管理するかが、製薬会社にとって大きな課題となっており、文書に関しては電子化と電子文書管理システムによる効率的な管理がキーとなっています」



比留間氏は続けます。

「関連する文書はどこにあり、その業務を誰が行い、次に誰がチェックするのか、といったプロセスが明確（可視化）になります。SaaS型文書管理システムを使って外部組織とやりとりする場合は、外部との業務もおしなべてそろっていきます。ですので、業界全体が電子化すれば、製薬各社だけでなく、業界の業務すべてが標準化され効率化していき、そこにかかっていたコストや手間や時間を大幅に削減できます。データをきちんと管理することで、薬の品質を高め、安全性を担保することにつながります。今後、電子化においては、大企業以外の会社への電子化普及が鍵になります。規模の小さな会社は、何億円もするような文書管理システムを導入することは困難です。ですので、すぐに使えてコスト負担も少ないSaaS型文書管理システムが担う役割は大きいでしょう」

NRIは今後も、より操作性が良い製品を、長期的、安定的に、かつリーズナブルな価格で提供し、電子化推進に貢献するとともに、文書管理システムの重要性も啓発していきます。

NRI担当者からひと言

高橋 潤

上級コンサルタント
サービス・産業ソリューション
第二事業本部



文書管理の仕組みづくりを通じて、およそ15年前から医薬業界の電子化推進を支援してきました。「Perma Document」は、単純に文書を管理するツールではなく、お客様の業務プロセスに沿って活用できるよう設計・開発しています。医薬業界はもとより、今後は医療機器、あるいは他の分野でも「Perma Document」を活用いただくことで、電子化推進と業務の効率化に貢献していきたいと思います。

水嶋 祐治

グループマネージャー
サービス・産業ソリューション
第二事業本部
営業推進部



エーザイ様の担当としてサポートさせていただいています。「Perma Document」を通じて、引き続き長期的、安定的に、エーザイ様の業務にお役に立てるようにしたいと思っています。エーザイ様では、すでにアジアとの文書共有に「Perma Document」を利用いただいています。今後、さらにグローバルな展開にも活用いただけたらと思っています。

問い合わせ先 ▶

野村総合研究所
サービス・産業ソリューション第二事業本部
「Perma Document」
担当 高橋、水嶋

TEL 03-6660-0345
E-mail healthcare-solution@nri.co.jp
URL http://www.nri.com/jp/products/sangyo/healthcare/perma_document.html