

統合されたグローバルな安全性システムにより大きな利益を得るGuerbet社



Guerbet Group

www.guerbet-group.com

業界: 製薬（医療用画像専門）

規模: 2009年の売上高33,500万ユーロ、従業員総数1,300人

ArisGlobal製品:

ARISg™、ARISj™、agXchange ESM™

主な利点:

- Guerbet社の各地の会社/関係会社からの安全性情報の効率的な共有を支援
- グローバル環境におけるデータ入力の重複を排除
- 症例の処理時間全体を約40%短縮
- 厚生労働省の電子報告要件に完全準拠
- 将来の外部委託コストを50%削減

「ArisGlobal®を選んだ理由は、当社の要件を満たすことができるソリューションを提供している唯一の企業だからです。日本語と日本の規制に関するサポート実績があり、統合された包括的でグローバルなファーマコビジランスシステムを必要としていました。」

Nassim Belhadj氏

(Guerbet社ファーマコビジランス担当プロジェクトマネージャー)

フランスのパリに本社を構え、100年以上の歴史を持つGuerbet Groupは、医療用画像を専門とする唯一の製薬グループです。

医療用画像分野でグローバルな主要企業になるというGuerbet Groupのビジョンは、効果の高い新規医薬品の研究開発に対する大規模な投資によって支えられています。現在、多国籍企業として、70を超える国で20の関係会社と世界にまたがる幅広い代理店ネットワークを通じて製品を販売しています。顧客とパートナーからの信頼を得るために、患者の安全はこの企業が重要視するクリティカルな分野となっています。

統合されたグローバルなファーマコビジランスおよび安全性システムの作成

Guerbet社は最近まで、関係会社が事業を行っているさまざまな地域で、いくつかの異なるファーマコビジランスシステムを使用して安全性情報を管理していました。

Guerbetの本社では古い市販のファーマコビジランスシステムを使用していましたが、欧州医薬品審査庁（EMA）の基本的な規制上の要件を満たすことができずでした。このソフトウェアは世界規模の安全性の規制に対応するには設計されておらず、個別症例安全性報告（ICSR）のためのE2Bの送信要件を満たす機能が制限されていたため、代わりにEVWebを使用してこれらを欧州医薬品審査庁（EMA）に申請していました。

課題

「ArisGlobalを選んだ理由は、当社の要件を満たすことができるソリューションを提供している唯一の企業だからです。日本語と日本の規制に関するサポート実績があり、統合された包括的でグローバルなファーマコビジランスシステムを必要としていました。」

安全性情報が切り離されていることに加え、Guerbet社の日本の関係会社では、本社で使用されているシステムと統合されていない、日本の別のファーマコビジランスシステムを使用していました。その結果、安全性情報を日本語で入力する一方、欧州医薬品審査庁（EMA）への申請のために同じ情報を再度入力する必要があり、グローバルな医薬品安全性情報の管理が非常に非効率的で手間のかかるプロセスになっていました。

グローバルな安全性情報をリアルタイムで確認できないことにより、会社のコンプライアンス確保に対するリスクが増加し、患者の安全性がより危険にさらされる可能性もありました。

Guerbet社は、統合された安全性情報の管理ができるグローバルなファーマコビジランスシステムの必要性に迫られました。また、グローバルなシステムは、厚生労働省の最新の規制をすべてサポートし、実績のある日本語版機能を提供することも重要でした。これには、日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への電子申請についてのすべての国内の報告義務も含まれます。

確かな実績のある技術パートナーの選択

Guerbet社は、厳しい要件を満たすことができる技術パートナーを評価して選択するために、厳格な手続きに入りました。IT運用、薬剤の安全性、品質保証の各チームの代表からなる運営委員会が組織されました。多数のソリューションプロバイダーを要件のチェックリストに沿って評価した結果、ArisGlobalと別の1社が、評価のための作業を請け負う最終候補に残りました。それぞれの会社と共同でパイロットプロジェクトに取り組み、その結果およびプロジェクトに関わったユーザーからの高い評価に基づき、ArisGlobalが選ばれました。製薬会社トップ10社において、グローバルな安全性情報の実装件数が最も多いという成功実績をGuerbet社に示すことができたことも、ArisGlobalに有利に働きました。

Guerbet社ファーマコビジランス担当プロジェクトマネージャーのNassim Belhadj氏はこう言います。「ArisGlobalを選んだ理由は、当社の要件を満たすことができるソリューションを提供している唯一の企業だからです。日本語と日本の規制に関するサポート実績があり、統合された包括的でグローバルなファーマコビジランスシステムを必要としていました。」「ArisGlobalを選んだもう一つの重要な要素は、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）のさまざまな地域で1つのデータベースを使用して安全性情報の管理を行うことができるという点でした。」



ソリューション

「ArisGlobalを選んだもう一つの重要な要素は、日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) のさまざまな地域で1つのデータベースを使用して安全性情報の管理を行うことができるという点でした。」

体系的な実装による成功

Guerbet社は体系的な実装に取り組みました。まず、それぞれの関係会社で取り扱う症例の数に応じて、ArisGlobalのソリューションを会社の戦略プロジェクトとして各地域で実装することを決定しました。最初のプロジェクトの一環として、ArisGlobalの有害事象報告システムであるARISgと、E2B安全性報告ソリューションモジュールであるagXchange ESMを、安全性の症例を最も多く取り扱っていた本社で実装しました。以前のシステムからARISgへの安全性情報の移行が迅速に処理されたため、新しい安全性システムは2010年初めに立ち上がりました。

Guerbet社は、フランス保健製品衛生安全庁 (AFSSAPS) とのE2B試験で個別症例安全性報告 (ICSR) データの電子送信に成功した、フランス初のライフサイエンス企業です。

日本のGuerbet社関係会社では、2010年初めに日本語対応の安全性システムであるARISjとagXchange ESMの実装が開始され、以前の安全性情報の移行は2010年半ばに完了しました。

ARISgおよびARISjが1つの中央データベースを使用して展開されるようになったため、ワークフローやデータ入力テンプレートを含むすべてのコンフィギュレーションを1回のセットアップのみで関係会社間で共有することができます。

ワールドワイドな規制のコンプライアンスの確保

ARISjは、ARISgとともにGuerbet社での展開に成功しており、国内（厚生労働省）および世界の両方の報告義務を満たすことを可能にしています。Guerbet社は、今では英語または日本語で入力された同一の症例を欧州医薬品審査庁 (EMA)、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に送信できるようになり、両方の会社所在地で安全性情報をすべて再入力する必要はなくなりました。

グローバル環境における安全性の問題のリスク管理は、有害事象に関するデータを正確でタイムリーかつ完全に共有している場合にのみ実現できます。ARISg/ARISjシステムにより、Guerbet社には、多言語機能を使用して安全性情報を世界規模でタイムリーに共有するための効率的なメカニズムが提供されています。

ARISg/ARISjが導入されてから、Guerbet社では2重のデータ処理作業が不要になり、生産性の向上も実感されるようになりました。

結果

症例の処理時間全体の短縮

ARISg、ARISj、agXchange ESMを実装してから、症例の処理時間は約40%短縮されました。これは、症例の処理と報告の配布を自動化するARISgとARISj™の高度なワークフロー機能によって実現されました。新着の症例は適切なワークフローに自動的に配置され、Guerbet社の標準業務手順書（SOP）および方針に基づいて配信されます。すべての主要なアクティビティの応答時間を監視できるARISg/ARISjの機能を使用すると、情報提供が迅速になり、Guerbet社が事業を展開しているすべての地域で遅延なく完全なコンプライアンスを確保できます。

将来にわたってもたらされる大きな利益

Nassim Belhadj氏は、十分に計画された実装戦略とともに、注意深くソリューションパートナーを探したことによって、Guerbet社は将来にわたって継続的に大きな利益をもたらす適切なソリューションを得られたと確信しています。

とはいえ、Guerbet社はまだARISg/ARISjシステムの使用において初期の段階にあり、今後さらなる大幅なコスト削減と生産性向上の実現を見込んでいます。

Guerbet社は、稼働の1年後に症例の処理時間が全体で約60%短縮されると見積もっています。また、現在はサードパーティに外部委託しているファーマコビジランスアクティビティを50%削減することも期待しています。

Nassim Belhadj氏はこのようにまとめています。「ユーザが比較的短期間で新しいシステムの価値を高く評価しているのを見ると、技術変化の成功に参加できたことに非常にやりがいを感じます。」

「ユーザが比較的短期間で新しいシステムの価値を高く評価しているのを見ると、技術変化の成功に参加できたことに非常にやりがいを感じます。」

ArisGlobal®について

ArisGlobalは、20年以上にわたり、世界をリードする多くの製薬会社、医療機器企業、バイオ技術企業、および臨床開発組織にとっての信頼できるパートナーであり続けています。300を超えるライフサイエンス企業が、ファーマコビジランスおよび安全性、薬事関連業務、臨床開発、および医療情報の分野でArisGlobalの革新的かつ高度な技術ソリューションを採用しています。

For more information, contact us at:

www.arisglobal.com

info@arisglobal.com

USA: +1 203 588 3000

UK: +44 1908 506075

Belgium: +32 3 500 9678

Germany: +49 89 666 0840

India: +91 80 6621 2747

Italy: +39 06 4927 0868

Japan: +81 3 6304 5462