



Register™

REGULATORY AFFAIRS TRACKING SYSTEM

製薬企業における薬事部門は、各国の市場での承認取得、及びその維持を確実に行うため非常に重要な役割を担っています。しかしながら、近年各国で医薬品の品質や安全性の確保に向けた当局の規制が強化されるなか、製品、そのバリエーション、一部変更申請、そして販売市場が増加するにつれ、各国の規制要件を遵守してこれらの製品登録業務を徹底管理することはますます複雑になっています。

多くの場合、薬事部門は、ローカルシステムによる半手作業で各国の承認情報と変更情報の管理業務を行っておられます。これは、更新時期の異なる世界各国の承認を維持管理する工程を担当者の手作業に依存することになり、効率が良くない上、規制遵守を徹底しにくい体制と言えます。

製品登録管理業務の統合ソリューション

Register™は、世界各国の申請業務と承認取得後業務をサポートする包括的なソリューションです。

Register は、自社製品の製品情報、各国単位の承認に関する情報、各国単位の申請承認業務に関連する文書を、世界各国の関連部門と共有、配信することにより、規制遵守を促進し、部門間の確認、照会等の業務効率を高めます。

- 製品情報: API、剤形、包装、効能、製造工程/工場 etc.
- 承認情報: 新規申請・一部変更申請の計画/履歴、申請承認販売ステータス、及び詳細な承認内容 etc.
- 申請承認業務に関連する文書: CCDS、添付文書、CTD etc.

各国の業務要件/薬事要件への対応

Registerの柔軟なカスタマイズ性で、システム導入工数を軽減し、全ての国の薬事部門の製品登録管理業務に関する要件に対応が可能です。

また、最新の規制ガイドラインに準拠しており、以下のような医薬品申請承認業務のタスク管理を行えます。

- National(国別)、Centralized Procedure(中央承認方式)、Mutual Recognition Procedure(相互認証審査方式)、Decentralized Procedure(分散承認審査方式)
- 各国の新規申請計画と一部変更申請計画
- 当局・関連会社とのQ&A
- 再審査
- 一部変更申請の内容、及び承認情報の履歴管理

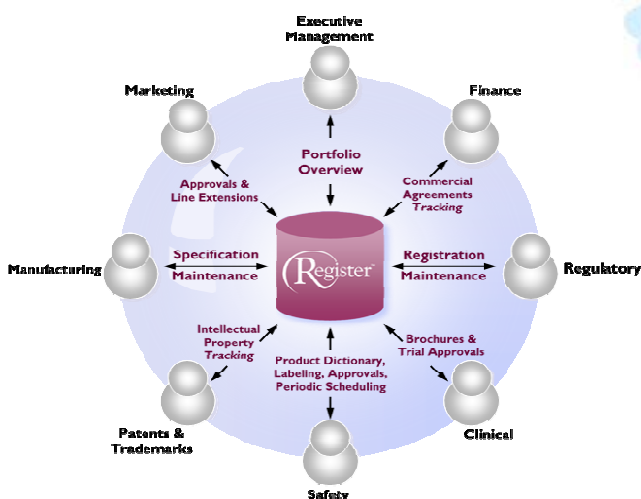
RegisterはEVMPD(EudraVigilance Medicinal Product Dictionary)をサポートしており、ArisGlobal社のagXchange RSM™を利用することで治験薬情報及び承認済医薬品情報をEudraVigilanceへ電子送信できるソリューションを提供します。

また安全性情報管理システムとシームレスに連携でき、正確な承認情報(DMP/AMP)に基づいたE2B (ICSR)の作成をサポートします。

Key Benefits

- 各国の薬事要件へのコンプライアンスの確保
- 承認関連情報(新規申請、一部変更申請、再審査、及び詳細な承認取得内容)の一元管理
- 規制当局、販売会社、ライセンサーなどとの交信記録管理
- 申請・承認・販売ステータスと履歴への迅速なアクセス
- グローバルレベルでの申請計画立案の促進
- 一部変更申請の影響範囲の特定
- パッケージシステムによるシステム開発に掛かる時間と費用の縮小
- Documentum, SAP, 添付文書パブリッシュシステムなどへの柔軟な連携

Register™ REGULATORY AFFAIRS TRACKING SYSTEM



Global Regulatory Complianceの促進

製品情報や承認情報へのアクセス権限を、製品/承認国単位での設定、画面/フィールド単位での設定を組み合わせることで定義できるため、安全性管理部門、製造部門、マーケティング部門、QA(品質保証)部門など関連部署毎に必要な情報のみを公開することができます。また、当局からの問合せや監査時には即時に現在のアクセスポリシー、Audit Trail情報の出力が可能です。(21 CFR Part 11 対応)

RegisterとXML添付文書オーサリングアプリケーション(i4i A4L)を組み合わせることで、自社製品情報の集中管理、各国の申請情報の計画及びトラッキング、そして各国の添付文書改訂の電子的なオーサリング及びパブリッシングという包括的なソリューションを実現できます。(SPL, PIM 対応)

申請計画に対する登録業務の進捗管理

Registerのテンプレート化された申請計画作成機能により、Microsoft Project™により作成したような申請計画を定義できます。申請計画を作成できる権限を持つユーザは、各国のローカル申請計画を作成、発行を行うことができ、各アクティビティを担当者へ割当てることができます。申請計画の管理担当者は、各国の申請計画と実際の進捗間でのマネージメントを容易に行うことができ、マトリクス形式で進捗ステータスを確認できます。また、製品の変更発生時は、Registerで管理されている製品情報と承認情報に基づき、自動的に一部変更申請が必要となる承認情報を特定し申請計画を作成できます。

グローバルレベルでの情報配信

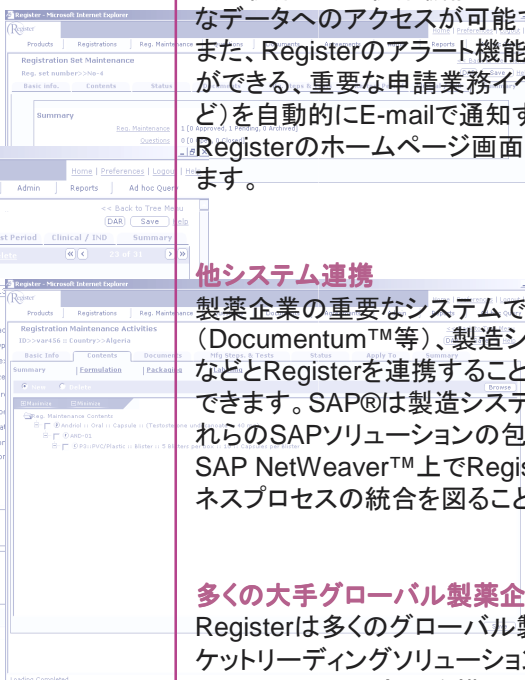
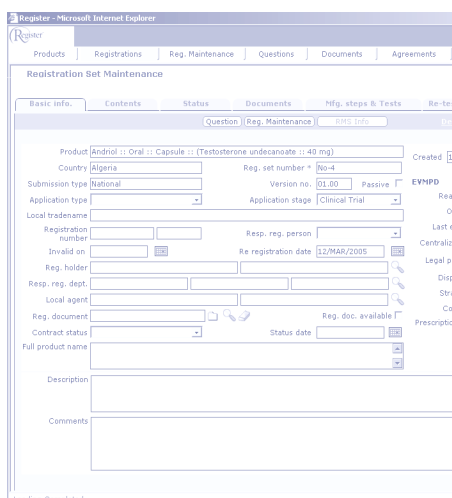
Registerは自社製品の申請・承認情報をグローバルに配信することができるシステムです。Registerに格納された製品情報、承認情報、関連文書などを、横断的に検索できる検索機能とレポート作成機能を使うことで、容易で効率的に必要なデータへのアクセスが可能です。また、Registerのアラート機能により、ユーザ単位/グループ単位で作成することができる、重要な申請業務イベント(申請/承認/販売完了時、再審査6か月前など)を自動的にE-mailで通知することができます。また、ユーザ単位に用意されたRegisterのホームページ画面にそれらの情報をタイムリーに配信することができます。

他システム連携

製薬企業の重要なシステムである、ドキュメントマネージメントシステム(Documentum™等)、製造システム、安全性情報管理システム(ARISg/j™等)などとRegisterを連携することができ、システム間でのデータの維持管理を軽減できます。SAP®は製造システム、品質管理システムなどに分けられますが、それらのSAPソリューションの包括的な統合アプリケーションプラットフォームであるSAP NetWeaver™上でRegisterを稼働させることで、一層の組織全体でのビジネスプロセスの統合を図ることが可能です。

多くの大手グローバル製薬企業に選択されたソリューション

Registerは多くのグローバル製薬企業の薬事部門業務をサポートしてきた、マーケティングソリューションです。Registerにより、部署を横断した複数の部門、さらには経営層は、統一した情報を利用することができ、組織全体の最適な製品戦略を立案できます。



お問い合わせ先 CTCラボラトリーシステムズ株式会社

東京
〒154-0012 東京都世田谷区駒沢1-16-7
TEL: 03-3419-9787 FAX: 03-3419-9179
email: solution-sales1@ctc-g.co.jp

大阪
〒532-0003 大阪市淀川区宮原3-4-30 ニッセイ新大阪ビル19F
TEL: 06-6151-8889 FAX: 06-4807-0699
email: osaka_devsales@ctc-g.co.jp