

3 安全性情報管理ソリューション

医薬品の安全性業務における情報を一元管理し、自動化により効率化を実現する

医療現場における医薬品の使用によって発生する副作用や感染症等の情報は、法律に基づき、製薬企業が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告することが義務付けられている。従来、アナログの紙ベースで行われてきたこの業務を、デジタル化し一気通貫した情報の収集・報告を実現するのが、安全性情報管理ソリューションである。

医師・製薬企業双方に 大きな時間的業務的負担

これまで、安全性情報管理は紙ベースで行われてきた。必要な情報項目やPMDAへの報告形態などのベースとなるフォーマットに基づいて、それぞれの製薬企業の安全性本部が自分たちで知りたい項目等についてカスタマイズ。MRが病院の医師や薬剤師を訪問して記入してもらったり聞き取りを行ったりして持ち帰ったものを安全性本部で確認・入力が行われてきた。このプロセス

が一度で済むことはまれで、情報の内容や精度に問題があったり、必要な追加情報が途中で出てきたりするなど、何度も安全性本部・MR・医師との間でのやりとりが行われるというのが一般的となっている。

医師にとっては、忙しい中で必要とされる情報を採りMRの訪問を受け対応するというのは大きな負担である。製薬企業においても、MRが何度も医師のアポイントメントを取って訪問するという時間的業務的負担は大きく、また安全性本部においても繰り返しのチェックや手戻り



株式会社 NTT データ
第二インタストリ統括事業本部
製薬・化学事業部
課長 横田 俊 氏

の管理などに多大な手間がかかっている。

製薬企業にとって、必要な情報を品質よく、正しく、効率的に入手して管理していきたいというニーズは高く、また、医師の働き方改革のための制度もスタートした中で、医師の業務負担を軽減するための取り組みも欠かせない。

安全性情報管理業務に特化した標準 テンプレート

安全性情報管理ソリューションでは、従来のMRの訪問による情報収集、各部門毎に

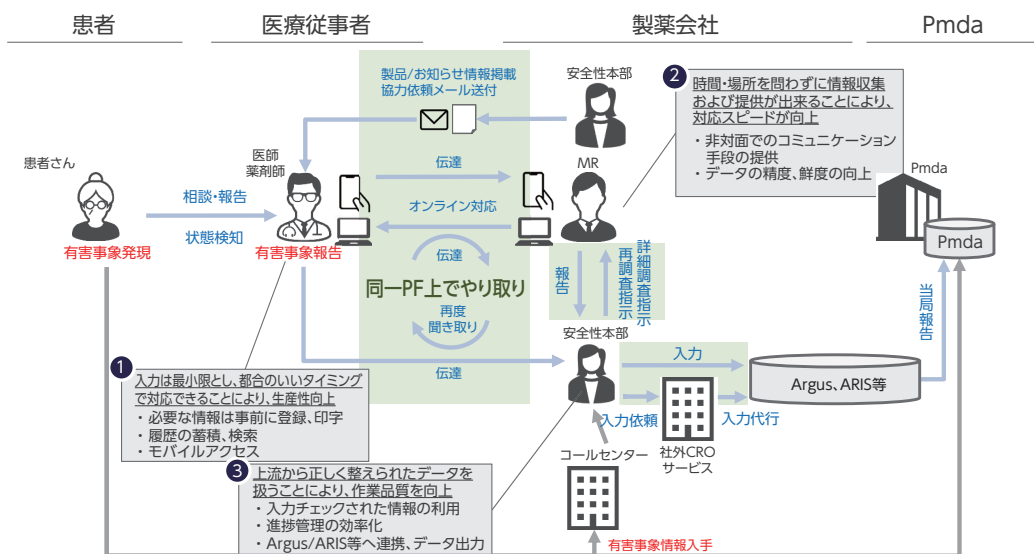


図1 安全性情報管理ソリューション概要

分断されたシステムから、デジタルを活用した一気通貫した情報の収集・報告を実現する。

システムとしては、ServiceNow上に安全性情報管理業務に特化した標準テンプレートを構築したものとなっている。

ServiceNow社は、欧米でライフサイエンス分野での実績においても高い評価を得ており、各種法規制・ガイドラインに準拠しホワイトペーパーも発出している。

NTTデータにおいても、ユーザーであると同時に、ServiceNowの専門組織があり豊富な導入実績を保有し、ノウハウを蓄積している。

標準テンプレートには、安全性情報管理業務の遂行に必要な機能が具備されており、各企業においては必要機能をクイックに開発/導入することが可能だ。また、それぞれの企業独自の要件に対しても、ノーコード・ローコードプラットフォームのServiceNowを活用した簡易な設定変更や最小限のカスタマイズによって、柔軟な対応が可能なものとなっている。

コロナ禍におけるMRの病院訪問制限対応がきっかけ

本ソリューションの開発のきっかけは、コロナ禍においてMRの病院訪問が規制されたことにある。

ある製薬企業のお客様が、製品発売後の市販直後調査活動（当該医薬品の適正使用を促し、副作用等に関する情報を把握）を大規模かつMRによる訪問なく行えるようにすべく、約3か月間で初期システムをリリースし、アジャイル開発によってスピーディーな機能追加にも対応。

テンプレートを活用した開発イメージ

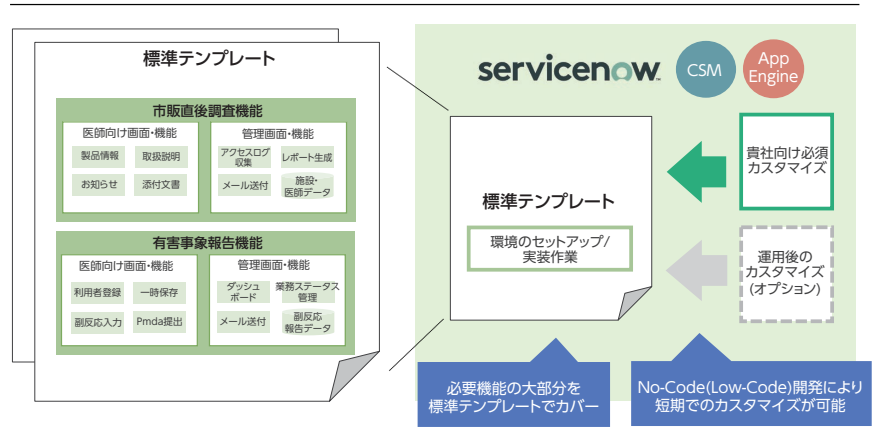


図2 NTTデータによる安全性情報管理ソリューションの特徴

それまで紙ベースで行っていた副反応報告がウェブに完全移行され、MRの訪問対応・活動記録の無人化も実現した。

この実績をもとに、さらなる開発・導入を進めているところであるが、幅広い活用に向けての課題も明らかになってきている。

ひとつは、これまでのやり方を変えることに対する医師サイドの心理的な障壁。業務の効率化が図れるというメリットは多くの先生方に認めただけのもの、これまで慣れ親しんだやり方を、非対面かつデジタルという全く異なる形式に変えることに対する抵抗感は少なからず寄せられている。

また、実際に導入するにあたっては、電子カルテなど他の病院内情報と共存・連携を図る必要が出てくることから、その際の情報の取り扱いルールの設定やセキュリティ担保など、いかに適切に情報を管理し運営していくかということも、課題のひとつとして捉えている。

業界共通のプラットフォームに向けて

医師への情報提供や、医師からの情報収集というタッチポイントは、製薬企業にとって競争力の源泉となりうる部分でもあり、同一の機能を同一プラットフォーム上で多くの製薬企業が使うというものではないという考え方もあろう。

実際、独自に医師向けのウェブを介した情報提供の仕組みなどを構築し、医薬品に関する情報や他で発生している副作用情報などの医師向けインプットの仕組みを構築している製薬企業も存在する。

各社で保有する医薬品の種類や名称などが異なり汎用化が難しい部分もある。

しかしながら、安全性情報管理業務はどの製薬企業においても欠かせない業務であり、その効率化が共通した課題であることは間違いない。実績を積み上げながら、共通化できる領域を明確にし、プラットフォーム化していくことで、製薬企業の業務効率化を実現し、業界の発展に貢献していきたいと考えている。