

プレゼンテーション題目

ファーマコビジランス・プロセスのためのオートメーション技術

プレゼンテーション要旨

現在、多くの製薬企業の安全性管理部門が直面する深刻な課題は、企業競争力向上、企業業績向上のために、新製品が毎年上市され、それに応じた症例数も増加しながらも、一方で増員を抑制され、全体的な経費削減もしなければならない状態が継続されております。さらに、今回のような E2B(R3)対応等、規制改訂にも追随しなくてはならず、慢性的な人員不足、アウトソースによる経費の増加が、深刻な課題となっているかと察します。これからは、症例あたりのプロセスをいかに効率化し、いかにコストを削減するかが、大きな課題解決のためのポイントとなっていることだと予測しております。

弊社では、製薬企業が抱える深刻な課題を解決するために、未来をもたらすソリューション「LifeSphere™」というコンセプトを発表いたしました。LifeSphere™ は、大きく4つの特長をもち、1) 様々な他製品との連携を目的としたオープンアーキテクチャ、2) システムの標準化を目的とした ISP (Industry Standard Practice)、3) 将来のアップグレード費用を抑制可能にしたマルチテナントクラウド、そして 4) 飛躍的なファーマコビジランス・プロセスの効率化を目的としたコグニティブコンピューティングによるオートメーション化があります。

今回は、LifeSphere™ の最大の特長であるコグニティブコンピューティングによるファーマコビジランス・プロセスのためのオートメーション技術に焦点を絞って、弊社の製品がどこまでオートメーション技術を活用し、製薬企業のファーマコビジランス・プロセスに実用化できるかを解説いたします。解説の際には、すでにシステムを実装・活用しています、米国食品医薬品局 (FDA) の事例紹介、製品のデモンストレーションを含めてご紹介をいたします。

オートメーション技術を活用したファーマコビジランス・プロセスとは、症例識別やフォローアップのために、自動的な妥当性、関連性チェック、重複チェック、症例割り当て、コーディング、症例レビュー、ドキュメントの改訂等があります。また、追跡、ワークフロー管理、タッチレス、フォローアップ等のプロセスも指しております。弊社は、世界をリードしている製薬企業と共同で、オートメーション化すべきファーマコビジランス・プロセスを分析、研究を繰り返し、実用化を目的とした製品開発のプロジェクトを推進してまいりました。

これらのオートメーション技術で、ファーマコビジランス・プロセスを飛躍的に効率化させることにより、皆様方の慢性的な人員不足の解消、アウトソースによる経費増加の抑制の一助になれば幸いです。

是非ともご参加いただきますようお願いいたします。

*** 競合他社様の本ランチョンセミナーへのご参加はご遠慮いただいております。**