

製薬ソリューション 総合カタログ



Green Policy Innovation

環境貢献ソリューション 富士通グループは、グリーンITによりお客様・社会の環境負荷低減に貢献します。PostMaWatch、PostMaNetは、富士通の「環境貢献ソリューション」認定商品です。PostMaWatch導入による環境改善効果(二酸化炭素排出量削減率)は62.4%です。PostMaNet導入による環境改善効果(二酸化炭素排出量削減率)は89.1%です。

環境配慮ソリューション 富士通グループは、グリーンITによりお客様・社会の環境負荷低減に貢献します。パーシヴAce/PVIは、富士通の「環境配慮ソリューション」登録製品です。導入により、お客様、またはグループ内の環境負荷低減に役立ちます。

●本カタログに記載されている会社名及び商品名は、各社の商標または登録商標です。なお、本文中に記載されているシステム名、製品名などには必ずしも商標表示(TM,®)を付記していません。

富士通エフ・アイ・ピー株式会社

<http://jp.fujitsu.com/fip/>

■ご質問、ご相談は下記窓口まで

民需第三統括営業部 第二営業部

〒105-8668 東京都港区芝浦1-2-1 シーパンスN館 TEL(03)5730-0739

関西支社 ファーマ営業部

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島2-2-2 大阪中之島ビル TEL(06)6209-7357

北海道支社	〒060-0001 北海道札幌市中央区北一条西2-1 札幌時計台ビル	TEL(011)251-7886
岩手支店	〒020-0021 岩手県盛岡市中央通り3-1-2 盛岡第一生命ビル	TEL(019)651-0221
東北支社	〒980-0811 宮城県仙台市青葉区一番町1-1-41 カメイ仙台中央ビル	TEL(022)222-4599
関東支店	〒330-9510 埼玉県さいたま市大宮区錦町682-2 大宮情報文化センター	TEL(048)642-2700
多摩支店	〒190-0012 東京都立川市曙町2-36-2 ファーレ立川センタースクエア	TEL(042)523-0471
神奈川支店	〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜3-17-5 いちご新横浜ビル	TEL(045)620-6713
長野支社	〒380-0813 長野県長野市鶴賀緑町1403 大通り昭和ビル	TEL(026)238-3150
中部支社	〒456-0023 愛知県名古屋市中区六野2-3-3 熱田ビル	TEL(052)889-7630
関西支社	〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島2-2-2 大阪中之島ビル	TEL(06)6209-7350
和歌山支店	〒640-8341 和歌山県和歌山市黒田1-1-19 阪和第一ビル	TEL(073)474-8500
中国支社	〒730-0021 広島県広島市中区胡町4-21 朝日生命広島胡町ビル	TEL(082)541-2100
九州支社	〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南2-1-9 ヤマエ博多駅南ビル	TEL(092)473-6361
鹿児島支店	〒892-0844 鹿児島県鹿児島市山之口町2-30 鹿児島第一海上ビルディング	TEL(099)222-9702

医薬品の安全管理業務(GVP)／製造販売後調査業務(GPSP)分野

shaping tomorrow with you

社会とお客様の豊かな未来のために

富士通エフ・アイ・ピー株式会社

医薬品の安全管理業務(GVP)／製造販売後調査業務(GPSP)

を担うお客様の課題に、確かなソリューションでお応えします。

近年の製薬業界は、海外における「企業再編成によるグローバルレベルでの競争激化」、国内における「薬価の引き下げ」「ジェネリック医薬品の台頭」「各種規制の強化」など、より激しい変革の時代を迎えています。

このような環境変化の時代における製薬企業の重要な課題の一つが、新薬開発のスピードアップです。そのため医薬品の価値を左右する有効性・安全性に関する情報の迅速な収集および効率的な管理が必要とされています。

富士通エフ・アイ・ピーは、この課題に対し1990年代より安全管理業務支援パッケージ「パーシヴ」シリーズを提供してまいりました。また、国内初のインターネットを利用した製造販売後調査支援サービス「PostMa」シリーズにより、市販後調査業務のスピードアップとクオリティ向上を実現するなど、常に製薬企業の課題に対して先進のソリューションをご提案し続けております。



薬事規制への迅速な対応

当社は、国内での安全性情報管理、製造販売後EDC分野の豊富な導入実績を元に、強力なサポート体制でGVP／GPSP支援のためのベストソリューション(パッケージ製品・ASPサービス)を提供しております。

頻繁に変更される薬事規制にも迅速に対応し、製薬企業の確実な業務運用をトータルに支援してまいります。

グローバル化支援

海外市場拡大を目指す製薬企業において、グローバル・スタンダードであるICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)への対応は必須となっております。

当社はICHに適したソリューションを提供していくことで、製薬企業様のグローバル化を支援していきます。

EDC+運用サービス

製薬業界では、近年のIT技術を活用し、製造販売後調査等における効率的なデータ収集を目的とするEDCが急速に注目を集めております。

当社は、2002年に国内初の製造販売後調査向けPostMaNet(EDCシステム)の販売を、2011年に同シリーズをご利用のお客様に対し、データマネジメントなどの運用サービス(CRO受託業務)を開始しており、当社データセンターのもと、システム提供から業務運用まで、EDCのトータルサポートを実現しています。

パーシヴシリーズ(パッケージ製品)

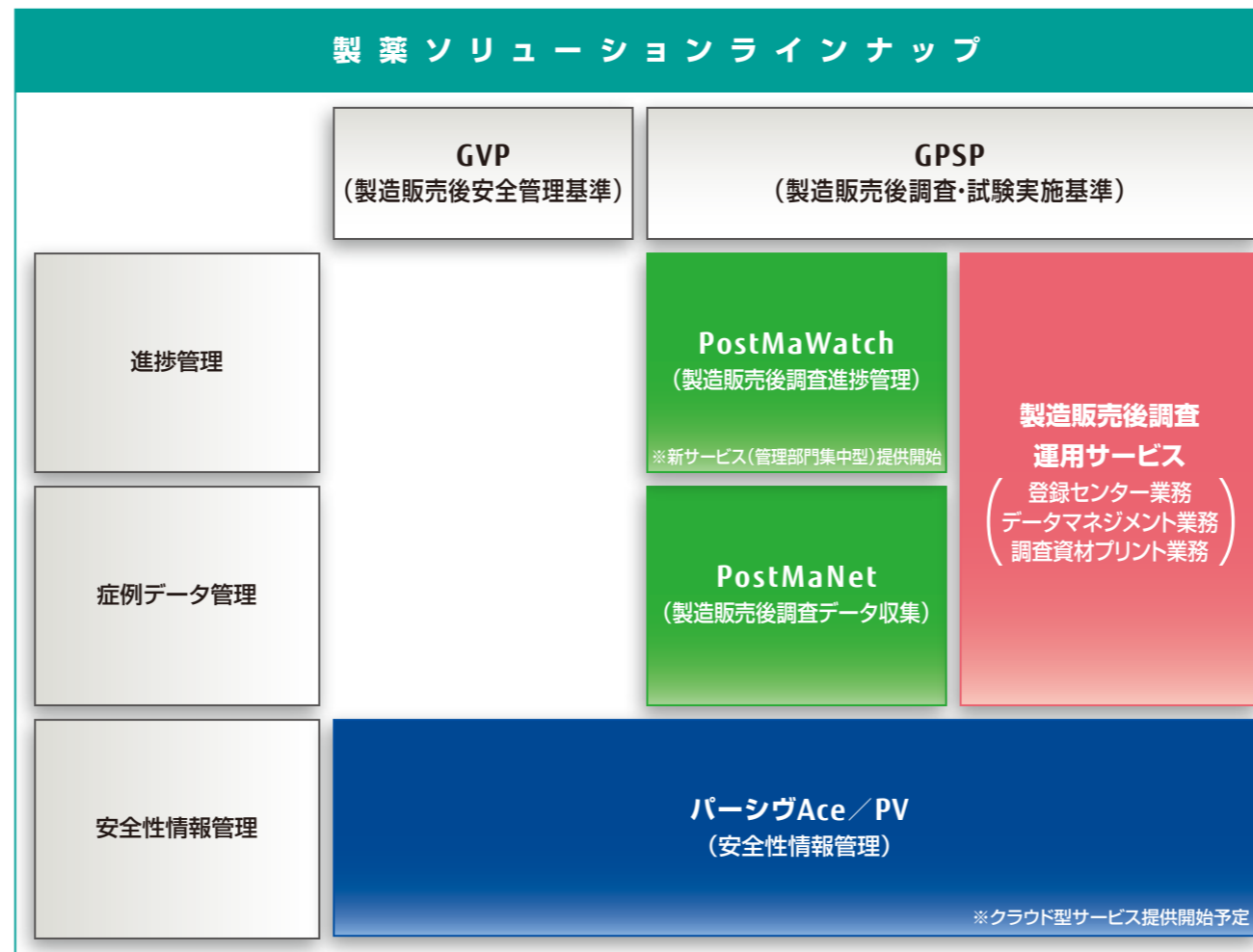
パーシヴAce／PV(安全性情報管理)

医薬品の安全性情報の収集から報告、保管までの進捗管理を支援します。

- 作業ナビゲーション機能で優先作業にすぐに着手可能
 - 作業期限管理やワークフロー管理でお客様SOPの確実な実行支援が可能
 - 入力支援機能やチェック機能が充実
 - ER/ES、21 CFR Part11に対応、E2BR対応*、シグナル検出対応*
- *当局の動向に合わせて今後検討する予定



製薬ソリューションラインナップ



PostMaシリーズ(ASPサービス)

PostMaNet(製造販売後調査データ収集)

調査票の回収を電子収集方式で実現、製造販売後調査の効率化を支援します。

- 調査票回収までの業務の効率化、軽減化を実現
- 調査票のチェック機能により、クリーニングされたデータの収集
- PMS部門から実施部門まで、業務に応じた進捗管理
- 医薬品だけでなく医療機器の製造販売後調査にも対応

PostMaWatch(製造販売後調査進捗管理)

製造販売後調査の業務最適化、業務改革をご提案。

- 現場(MR部門)からのリアルタイム入力。現場分散型業務への変革を実現
- PostMaNetとの連携による契約～進捗の総合的な管理
- 基幹システムなど外部との連携により更なる効率化を実現(個別対応)
- 管理部門のみで進捗管理業務が運用できる新サービスを提供開始

業務運用(BPOサービス)

製造販売後調査運用サービス

(登録センター業務・データマネジメント業務・調査資料プリント業務)

製造販売後調査に関する運用(CRO受託業務)を当社にて実施します。

- PostMaNet、PostMaWatchと組み合わせることで、製造販売後調査業務の総合的なサポートを実現
- データマネジメントおよび周辺業務を当社で実施することで、お客様のコア業務へのリソース集中を支援
- 最先端のITを活用した環境と豊富な業務経験から高品質な運用を実現