

新市場をグローバルに創造し、人々の健康を支える大塚製薬。 IT活用で、医薬品のさらなる安全性向上を実現。



導入背景

副作用電子的報告の早急なシステム化

厚生労働省への副作用情報の報告が、2003年11月から従来の紙ではなく電子的処理に改定。

業務全般の効率アップ

副作用情報の収集から評価・伝達に至る業務、厚生労働省への電子的報告のスピードアップ。

症例・有害事象※情報の共有化

部門毎に症例・有害事象※情報が管理されており、業務統一が図れなかった。

※医薬品との因果関係の有無に関わらず医薬品を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気。

導入効果

「パーシヴ/AE Pro」による電子的報告の早期実現

一貫した業務管理やスピーディーで確実な報告、ミスの防止

症例・有害事象情報の一元管理による情報の有効活用

医薬品の安全性が何より求められる製薬業界。それだけに、医療機関などから副作用情報を入手した場合、厚生労働省への速やかな報告が義務付けられています。従来、この報告は指定様式による紙で行われていましたが、法改定により2003年11月から電子的報告が義務化されました。その対応として大塚製薬に導入されたのが、富士通FIPの医薬品安全性情報管理システム「パーシヴ/AE Pro」でした。「信頼性を重視したところ、業界のデファクトである富士通FIPのシステムが私たちの要望にかないました」と語ります。



大塚製薬株式会社
ファーマコヴィジランス部
課長補佐 榎本 貢氏



大塚製薬株式会社
ファーマコヴィジランス部 評価管理室
課長補佐 小林 秀之氏

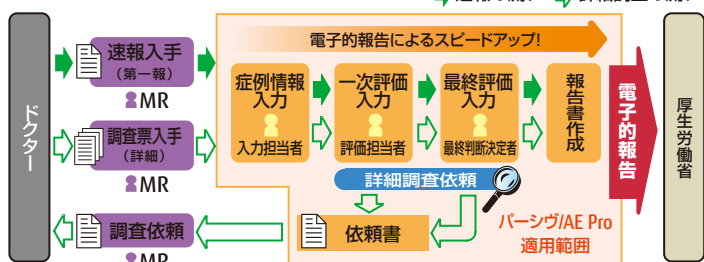
(大塚製薬 榎本 貢氏)この「パーシヴ/AE Pro」の導入により、副作用情報の収集から評価・伝達に至る業務や、厚生労働省への電子的報告で効率アップ

を実現しています。さらに、症例・有害事象情報の一元管理による共有化を推進しています。「履歴管理機能も優れているので、過去にどう評価しどう処理したかがすぐ分かります。また、誤って情報を書き換えたりすることを防止する仕組みも素晴らしいです」と効果を語ります。(大塚製薬 小林 秀之氏)薬事関係法規・制度の改定に対し、迅速なシステムバージョンアップ対応も見逃せない導入効果です。医薬品の有効性・安全性に対する調査支援は、いかに規制動向や業界の動向に精通しているかが鍵を握ります。「お客さまの声を取り入れながら、他システムとの連携なども積極的に提案していきたいですね。また、今後の課題である副作用予測への対応もお手伝いできればと思います。」(富士通FIP 辻本 勝樹)これからも、大塚製薬のさらなる躍進を富士通FIPが、ベストパートナーとして支えていきます。



富士通エフ・アイ・ピー株式会社
産業システム部 プロジェクト課長 辻本 勝樹

副作用情報報告の業務フロー(例)



◎本カタログに記載の内容は2006年5月現在のものです。内容は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

大塚製薬株式会社 <http://www.otsuka.co.jp/> 大塚製薬株式会社

"Otsuka-people creating new products for better health worldwide"の企業理念のもと、常に革新的な新薬の開発に挑戦。先進の抗血小板剤や抗精神病薬などで注目されるほか、「ボカリスエト」などの消費者向け商品で人々の健康維持・増進をサポートしています。

本社所在地: 〒101-8535 東京都千代田区神田司町2-9
設立: 1964年(昭和39年)8月10日
資本金: 67億91百万円
売上高: 3,380億円(2004年)
従業員数: 5,171人(2005年4月1日現在)

