

2018年7月2日  
株式会社日立インスファーマ

## Hitachi Inspharma Pharmacovigilance Seminar

- 日立インスファーマが提供する安全性領域のICTソリューションと事例紹介 -

### 開催報告

株式会社日立インスファーマ(以下、日立インスファーマ)は、2018年6月22日に医薬品の安全性領域をターゲットとしたICT\*1ソリューションに関するセミナーとして、Hitachi Inspharma Pharmacovigilance Seminarを中之島フェスティバルタワーにて開催いたしました。

\*1 ICT: Information and Communication Technology (情報通信技術)

2019年4月1日から義務化が予定されている、PMDA\*2向けE2B\*3(R3)形式でのICSR\*4報告準備に各社ご多忙であるにも関わらず、本セミナーには、安全性管理部門の業務担当者や情報システム部門のPVシステム担当者を中心に22社55名の方にご参加いただき、会場は熱気に包まれました。



本セミナーでは、ユーザ事例紹介として、田辺三菱製薬株式会社にて、2018年3月5日に稼働いたしました安全情報関連ネットワークシステムに関する事例を同社の安全性推進部の山口光代様より紹介いただきました。参加者からの盛大な拍手もあり、大変ご好評でした。

\*2 PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (医薬品医療機器総合機構)

\*3 E2B: 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目をテーマとしたICH標準化活動

\*4 ICSR: Individual Case Safety Report (個別症例安全性報告)

その他、セミナーの講演としては、日立インスファーマと提携しているパートナー各社からの提携ソリューションに関する発表や、最近注目を集めているRPA\*5のCase Processing(症例処理業務)への海外での活用事例紹介を行いました。

\*5 RPA: Robotic Process Automation (ロボットによる業務自動化)

また、①AE-Connect(MR有害事象連絡票システム)、②LT-Connect(文献・学会情報モニタリングシステム)、③日本向け安全性帳票ソリューション、④ROBO VIGILANCE(安全性領域の自動化ソリューション)に関するデモコーナーを設置し、大勢の方に見学いただきました。

セミナー終了後は、情報交換会(懇親会)にも大勢の方が参加され、有意義な時間として活用頂き、参加者同士での活発な議論と意見交換が行われました。



今回のセミナーのプログラムは、下記の通りです。

(1)「開会のご挨拶」

株式会社日立インスファーマ 代表取締役 取締役社長 山田直明

(2)「日立インスファーマの安全性分野の取組みとソリューションのご紹介」

株式会社日立インスファーマ R&Dシステム部 村上憲之

(3)「田辺三菱製薬殿 安全情報関連ネットワークシステム導入事例のご紹介」

田辺三菱製薬株式会社 育薬本部 安全性推進部 山口光代 様

(4)「Mobile AE Solutions のエンハンス計画について」

株式会社 d-Solutions 代表取締役社長 西田章二 様

(5)「Axway 医薬安全性ソリューション」

Axway Ltd. Regional Director Peter Stokes 様

(6)「ROBO VIGILANCE: Automation Solution for Pharmacovigilance」

Tech Mahindra Ltd. Practice Head - Life Science Dr. Ratnakar Palakodet 様

Tech Mahindra Ltd. Domain Consultant - Life Science Sonia Gaur 様

(7)「Argus Safety Japan: Argus 8.x と PMDA E2B(R3)への対応」

日本オラクル株式会社 ヘルスサイエンス・グローバル・ビジネスユニット プリンシパルソリューションコンサルタント 相馬聡 様

■他社商品名称などに関する表示

・記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

■本件についてのお問合せ先

株式会社日立インスファーマ 総務部

〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 中之島フェスティバルタワー

TEL：06-4708-6630 FAX：06-4708-6643

<http://www.hitachi-inspharma.co.jp/inquiry.html>

-----  
この新着情報記載の情報(サービスの内容、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。  
予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。  
-----