

製薬企業におけるEDIツール 導入支援ソリューション

R&Dシステムビジネスユニット
R&Dコンサルティングイニシアティブ

井上大悟



1. はじめに

医薬品副作用を的確かつ迅速に把握し、医薬品の安全性を向上させることを目的として、医薬品等による副作用等報告が製薬企業に義務付けられている。

平成15年10月27日の規制の変更により、医薬品等による副作用等報告は電子的報告が可能となった。これにより製薬企業は報告時間を短縮することが可能となる。

本ソリューションは、電子的報告にあたり、製薬企業が抱えている不安の解消や、新しい業務手順検討等の支援、EDIツールの導入支援をするものである。

2. 背景

「医薬品等による副作用等の報告様式及び報告方法の変更について」（平成15年8月28日付薬食発第0828010号厚生労働省医薬品食品局長通知）及び「医薬品等による副作用等報告について」（平成15年9月19日付薬食安発第0919009号厚生労働省医薬品食品局安全対策課課長通知）をもって、平成15年10月27日から、製薬企業は「報告書(紙)による報告」、「電子媒体(フレキシブルディスク等)による報告」、「電子的報告」の3種類の手段による副作用等報告が可能となった。

ただし、上記報告手段では、いずれも以下のように電子データ(SGMLファイル)の作成を必ず行う必要がある。

1) 「報告書による報告」

- ・報告書(紙)の作成が必要である
- ・電子データ(SGMLファイル)の作成も必要である

2) 「電子媒体による報告」

- ・報告書表紙(紙)の作成が必要である
- ・電子データ(SGML)の作成が必要である

3) 「電子的報告」

- ・電子データ(SGML)の作成が必要である

「報告書による報告」「電子媒体による報告」の場合は、報告先にデータの持参、あるいは郵送を行う必要があり、「電子的報告」に限り電子メールによる報告が行えるということである。

規制変更当時は、「電子的報告」ではなく、「報告書による報告」「電子媒体による報告」を行っている企業が大半だった。EDIツールを導入するには以下のような準備作業が必要となり、時間と労力がかかるためである。

- ・インフラ環境の構築
- ・電子証明書*1の運用方法の検討
- ・EDIツールの運用方法の検討
- ・新たな業務手順の検討

しかし、現在、「報告書による報告」「電子媒体による報告」から「電子的報告」に変更する企業が増加している。その理由としては、EDIツールの使用による以下のような利点が挙げられる。

1) 報告時の手間が減少する

受付台帳の記帳や、整理番号を控える必要もなくなる。なによりも、報告書を持参する必要がない。

2) タイムリーな情報の交換が可能

郵送、持参に比べて、企業がデータを発送してから規制当局に届くまでの時間が短い。また、規制当局でのデータ登録結果がタイムリーに返信されるため、同一症例を同日

*1) 電子証明書とは、暗号メールに必要な公開鍵が本人の物であることを保証するもの。その実体は、公開鍵とその所有者の名前、所属、メールアドレス等の情報を組み合わせたデータに第三者である認証局が電子署名したもの。

表1 用語説明

医薬品等とは、医薬品・治験薬の事を表し、副作用等とは、副作用・感染症のことを表す。

医薬品	病気の予防や治療をするために、名称、成分、分量、用法用量、効能効果、副作用について、品質、有効性及び安全性に関する調査を行い厚生労働大臣や都道府県知事が認めた物。
治験薬	治験薬とは、厚生労働省の認可を得る前に有効性、安全性等を試験している開発中の薬の事。
副作用	副作用とは、有害事象のうち当該医薬品・治験薬との因果関係が否定できないものをいう。なお、有害事象とは、医薬品・治験薬が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査血の異常を含む）、症状、又は病気のことであり、当該医薬品・治験薬との因果関係の有無は問わない。
感染症	感染症とは、生体由来の医薬品・治験薬等への病原体の混入が疑われる場合を指す。例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等である。
EDI	EDI(Electronic Data Interchange：電子データ交換)とは、異なる企業間での取引のためのデータを、通信回線を介して標準的な規約(可能な限り広く合意された各種規約)を用いて、コンピュータ(端末を含む)間で交換することである。今回のソリューションで言うEDIは、大意のEDIに比べると小さな規模でのデータ交換である。
EDIツール	今回は、規制当局が指定したメールの送受信(S/MIME*)方式にて、電子証明書等の規定を使用し、製薬企業と規制当局間限定で、電子メールによるデータ交換を行うツールの事をEDIツールと呼んでいる。

*S/MIMEとは、共通鍵暗号方式、公開鍵暗号方式、メッセージダイジェスト関数といった暗号化技術を駆使した暗号メールの送受信方法の一種。

に複数回報告することも可能である。

どの手段でも電子データ(SGMLファイル)の作成が必要のため、「電子的報告」による報告を実施したほうがより良い効果が得られると考えた企業が、増加したと考えられる。特に、報告内容のデータ登録結果が当日中に返って来ることは、データにエラーがあった場合、修正した報告内容を即座に再送できるため、報告期限が定められている副作用等報告においては非常に重要となる。

しかしながら、EDIツールの導入において、EDIツール提供ベンダー(以下ベンダー)がどこまで対応してくれるのか、ベンダーの作業だけで問題はないのか、導入後どのように運用すれば良いのか、などの点について懸念する企業は多い。さらに、安全性情報部門の特性として、日常の業

務が忙しいため、EDIツールの導入作業を行う余裕がない企業も少なくない。このことが、製薬企業が「電子的報告」への変更在即座に踏み切れない理由であると考えられる。

3. EDIツール導入作業概要

EDIツール導入から、新しい業務の運用に至るまでの作業の流れを図1に示す。

次項に、EDIツール導入に必要な作業の概要を記述する。

3.1 導入前準備

1) 計画の立案

導入準備にかかる前に、導入から運用までの作業を確認し、「作業計画書」や「VMP*2」の作成といった、全体の計画を立案する。

2) 教育啓蒙

EDIツールに関わる技術や知識(メールの暗号化や電子証明書)の理解、啓蒙を促す。といっても、顧客が技術や知識を完璧に理解する必要はなく、セキュリティ等に対する意識の向上が目的である。

また、EDIツールの操作担当者は、ベンダーの協力を得て、EDIツールの仕組みや操作方法を理解する。

3.2 導入準備

1) 現状業務の振り返り

報告業務と、原本管理業務について、現状業務の振り返りを行う。この作業中に表面化した問題点は、新しい業務検討で可能な限り改善するよう検討する。

2) 電子証明書の管理

EDIツールには電子証明書が必要不可欠となる。その電子証明書の管理・運用方法を検討し、策定する。

今回のEDIツール使用には、代表取締役の電子証明書を

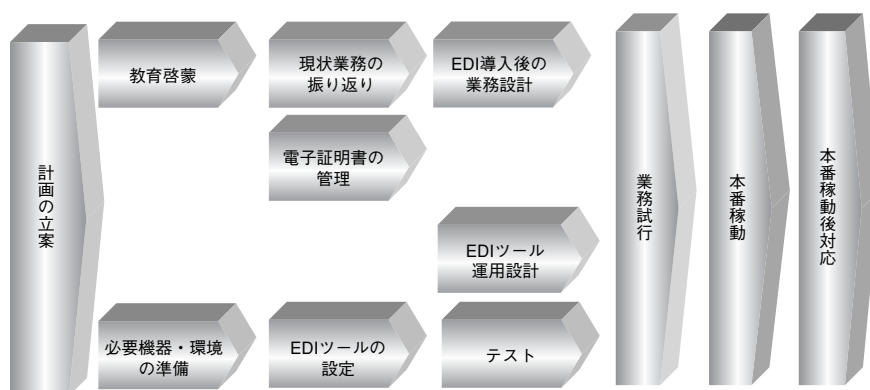


図1 EDI導入作業の流れ

*2) VMP(Validation Master Plan)は、バリデーションを実施する際の、ポリシーや進め方等を宣言する。バリデーション実施のためのガイドとなる文書。

使用する必要がある（現在の電子証明書発行機関では、法人用の電子証明書が準備できないため、代表取締役個人の電子証明書が必要となる）。これは社長印と同様の効力を発揮するので、取り扱いには十分な注意が必要だ。また、社長印発行管轄部署との連携も必要となる。

3) EDI導入後の業務設計

EDIツール、電子証明書等の運用を考慮した、報告業務と原本管理業務についての「新業務フロー」の検討、策定を行う。また、新しい役割に応じて「役割別マニュアル」の作成を行う。

3.3 EDIツールの導入

1) 必要機器・環境の準備

EDIツールシステム要件（ハードウェア要件、ソフトウェア要件）、メールサーバー要件（SMTPプロトコル対応）や、必要に応じてバックアップ機等の調査・検討を行う。ネットワーク構成情報など、IT管理部署等に確認が必要なものは、事前に必要な情報を取得しておく。調査・検討後、各種サーバーを設置する。

2) EDIツールの設定

EDIツールに設定すべき情報について、ベンダーと打ち合わせを行い、EDIツールをインストールする。

ここで各種設定を行うことになるが、この時点で他部門（社長印発行管轄部署、IT部署）へ、電子証明書を設定するPCの設置場所や、ネットワークの構成等の質問を行うような事態にならないよう、事前の調査は十分しておく必要がある。

3) テスト

EDIツールの受入テスト、接続テストを実施する。

受入テストは、ベンダーの行った動作テストとは別に、バリデーション確保のために行う。「受入テスト計画書」「受入テスト仕様書」を事前に作成し、計画書・仕様書の通りにテストを実施し、その結果を「受入テスト結果報告書」に記述する。

接続テストは、指定されている手順（「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き－E2B/M2対応－」に記載）通りにテストを実施する。

3.4 EDIツール運用設計

EDIツールのシステム運用方針（バックアップ、監視項目等）を検討し、システム運用手順を決定する。

「システム運用手順書」等を作成し、EDIツールの運用担当者に変更があった場合でも、即座に対応ができるようにしておく必要がある。

3.5 業務試行

EDI導入後の業務設計で検討した業務フローに則って、

業務の試行を行う。

「業務試行計画書」を事前に作成し、計画通りに業務試行を実施する、その結果を「業務試行結果報告書」に記述する。

業務の試行は、実際の業務担当者が実症例に近いデータを用いて行う。

3.6 本番稼働、本番稼働後対応

EDIツールの導入時、また導入後に、何か問題が生じた場合、その原因が顧客環境にあるのか、ツールにあるのか、接続先にあるのか等、調査を行い対応する必要がある。

原因によっては、ベンダーや他社に連絡をする必要が出てくることも考えられる。

4. EDIツール導入支援概要

前項で挙げたEDI導入に必要とされる作業のうち、ベンダーが対応すると思われる作業はごく一部に過ぎず、それ以外の作業は、顧客企業が対応しなくてはならない。しかし、そうした作業をすべて行うとなると、企業側にもかなりの労力が必要とされる。次項では、そうした負担を軽減するための、EDIツール導入支援ソリューションにおけるフェーズごとの作業概要を記述する。

4.1 導入前準備

1) 計画の立案

「作業計画書」や「VMP」の雛型を企業に提供する。「VMP」にはどのような内容を記述すれば良いのか、1つひとつの作業にどれ程の時間や労力が必要なのか、といった不安を取り除く。

2) 教育啓蒙

EDIツールに関わる技術や知識をまとめた教育・啓蒙用の資料を準備し、この資料をもとに説明会を開催して各担当者へ理解を促す。

また、ベンダーによるEDIツールの説明だけでは理解が不十分な担当者のために、EDIツールの仕組み、操作方法について補足の資料などを作成する。

4.2 導入準備

1) 現状業務の振り返り

現在の報告業務と、原本管理業務について「業務フロー」や「現状課題一覧」の作成に助力する。その際に業務運用上の問題点や、その問題点に対する改善案を提示する。

2) 電子証明書の管理

この件に関しては、顧客企業の社内ポリシー等が深く関係してくるため、具体的な運用方法を示唆するなど直接助力することは難しい。しかし、決定した運用に対して問題

点や注意点の提示を行うことが可能である。

3) EDI導入後の業務設計

新しい報告業務と、原本管理業務についての「新業務フロー」の検討、策定に対し、助言や問題点の提示などを行う。また、新しい業務フローに登場する役割ごとの「役割別マニュアル」の作成に助力する。

4.3 EDIツールの導入

1) 必要機器・環境の準備

主に、企業側での作業となる。企業側担当者が、ベンダーの提示するEDIツールシステム要件、メールサーバー要件、ネットワーク構成情報などを、IT管理部署等に伝える際、ハードウェア・ソフトウェア構成図や、ネットワーク構成図の作成に助力する。

また、バックアップ機等を使用する場合のメリットやデメリットなどをまとめることにより、調査・検討材料を提示する。

2) EDIツールの設定

ベンダーか企業の作業となる。EDIツールの設定作業は後日企業が実施する可能性があるため、マニュアル化する必要がある。ベンダーが作成するなら問題はないが、そうでない場合、「EDIツール設定マニュアル」等の作成に助力する。

3) テスト

「受入テスト計画書」「受入テスト仕様書」の雛型を提出する。テスト実施に必要な日数や項目、どのようなドキュメントを保管しておく必要があるのか等を提示する。

テスト実施作業を企業側で行う余裕がない場合、テストを代行する。

4.4 EDIツール運用設計

EDIツールの運用担当者に変更があった場合でも、即座に対応ができるような「システム運用手順書」等の作成に助力する。

4.5 業務試行

「業務試行計画書」の雛型を提出する。このフェーズは本番運用と同様の手順・担当者で実施するのが望ましい

め、主に企業が実施する。その上で、試行実施時に同席し、問題点や課題の集積に助力する

4.6 本番稼働、本番稼働後対応

EDIツールの導入時、また導入後に、生じた問題の原因調査を行い、その対応手段を示唆する。企業、弊社のみで対応が不可能な場合には、ベンダーや他社との連携を実施、あるいは支援する。

5. まとめ

本ソリューションは、副作用等報告を「電子的報告」に変更する製薬企業向けのソリューションである。これまで説明してきたように、企業が「電子的報告」への変更に踏み切れない不安を解消し、EDI導入に対する顧客作業負担を軽減するために、EDI導入時の各作業計画の作成から、教育・啓蒙の実施、現状業務の解析、新しい業務フローの検討、EDIツールの対応、テスト、本番稼働・運用のサポートに至るまで、ベンダーでは補いきれないと思われる範囲までを、幅広くサポートすることを目的としている。

ベンダーが対応を行う作業についても、ベンダーの対応では不足する作業の支援の実施、ベンダーの対応作業なのか、顧客の対応作業なのかといった、問題点の切り分けや、ベンダーとの連携を支援する。

さらに、バリデーションの確保に必要なドキュメントの整理や、ドキュメントの雛型を提供することにより、顧客の作業負担を軽減する。

本ソリューションは、こうした支援だけにとどまらず、顧客の安全性情報管理業務の理解を深め、今後のソリューションの拡大・展開、サービス提供へのきっかけ作りと位置付けられるものである。

<参考文献>

1. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 編：『電子的医薬品等副作用・感染症例報告等作成の手引き－E2B/M2対応－（平成15年版 解説編）』医薬出版センター（2003年）