

医薬品情報管理システムの刷新で添付文書を起点にしたドキュメントの一元管理体制を構築



信頼性保証室
医薬情報部 GVP 課
高野 智司 課長

既存システムの課題解決のためにリニューアルを実施

杏林製薬(株)で医薬品情報管理システムをリニューアルすることになったのは、システムの前提である Microsoft の OS (Windows 2000) のサポート終了がきっかけだったそうです。

「システムを新しい OS に対応させるだけでも相当の費用がかかってしまう、それならば既存システムの課題も解決できる全面的リニューアルにしようということになりました」と高野課長は当時を振り返ります。

既存システムは、製品情報が一元管理できないこと、業務フローが煩雑であるという二つの課題があったそうです。

「最初のシステムでは、活用範囲が『添付文書』と『お知らせ文書』だけでした。『添付文書』の情報を使用する媒体としては、『インタビューフォーム』『製品情報概要／DI(Drug Information)資料』『広告』等の資料があります。こうしたドキュメントは、システムの管理の対象外でしたので個別に編集管理していました。そのため情報更新に停滞や漏れが発生するリスクがありました」と高野課長は言います。

「二つ目の課題である改訂の煩雑さに関しては、関連部署と改訂業務のやり取り

キョーリン製薬グループでは、2003年から約8年間利用してきた添付文書を含む医薬品情報管理システムのリニューアルを実施しました。富士フィルムグローバルグラフィックシステムズは、リニューアル前のシステムで添付文書の組版部分を担当していましたが、リニューアルにあたって《添文x-Magic》を提案し、採用いただきました。

今回は、キョーリン製薬グループにおいて医薬品事業等を担っている杏林製薬株式会社 信頼性保証室 医薬情報部 GVP課 高野 智司課長にシステムリニューアルの経緯、《添文x-Magic》採用の理由や効果についてお伺いしました。

をするための機能がシステムに無く、他部署への連絡は都度メールを作成する必要がありました。一度の添付文書の改訂作業で15回～20回程度のやり取りが必要で、その度に宛先・件名を設定して、データを添付するといった作業が必要でした。メール作成だけでもかなりストレスとなっていました」と高野課長は言います。

宛先の間違いや添付データの取り違いなどもミスの原因になっていたそうです。こうした二つの課題を解消しようと複数のベンダー会社にシステムの提案を受けた中で、一番要望に合っていたのが富士フィルムグローバルグラフィックシステムズの《添文 x-Magic》だったそうです。「富士フィルムグローバルグラフィックシステムズさんには、旧システムでもシステムの一部(添付文書の組版部分)を担当してもらった実績がありました。また、自動組版のパイオニアとして医薬品の添付文書に限らず、様々な会社にシステム・製品を納入した実績も知っていたので信頼感がありました。また我々が要望する機能について良く理解し、対応していただけました」と高野課長は言います。

Kyorin キョーリン製薬

「生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念の具現を目指す杏林製薬株式会社。

オートメールの導入とワークフローの見直しで作業効率を向上

リニューアルしたシステムがどのように変わったのかを高野課長にお伺いしました。「リニューアルしたシステムは、『添付文書』をコアに『お知らせ文書』『インタビューフォーム』『製品情報概要／DI資料』『広告』等のドキュメントを一元管理できるようになっています。これによって、『添付文書』の改訂と同時に、改訂情報が確実に他のドキュメントに配信され、各ドキュメントの改訂が一つのソースで行えるようになりました。また、都度メールを作成して連絡していた部署間の業務のやり取り

創 立 大正 12 年
資 本 金 43 億 17 百万円
本 社 〒 101-8311
東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地
URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>
事業内容 医薬品の製造販売

も、システムにオートメール機能が搭載され、必要な部署に自動的にメールが送信されるようになりました。宛先、タイトルはもちろん、依頼する作業の内容や参照すべきデータまでシステムが設定するので、手作業でメールを作成していた時のような誤りが起きないので安心です」と答えてくださいました。

他にも、改訂時間の短縮を目指し、旧システムの経験を踏まえて、作業フローの最適化を実施したそうです。具体的には、以前はXML編集後に承認ステップがあったものを省略し、以前よりも迅速な改訂が可能になったそうです。

編集者が作業しやすい『Word』を使ったインターフェース

高野課長の所属する医薬情報部では、システムが管理するドキュメントの起点となる『添付文書』と『お知らせ文書』の原稿作成／編集を行っています。実際に操作をしての感想はどうだったのかをお伺いしました。

「私も含めて3名が携わっています。実際に操作をする編集者の立場から、日頃使い慣れたソフトウェアである『Word』をインターフェースにして原稿の作成／編集ができることは、操作法がすぐに身に着くという点で非常に有効だと思います。編集者が人事異動等で変わった場合、導入教育の手間やコストなど問題になる部分がなく、新しいメンバーが即戦力になってもらえることは非常に良いと思います」と高野課長は答えてくださいました。

希望は添付文書の改訂履歴の永続的な管理

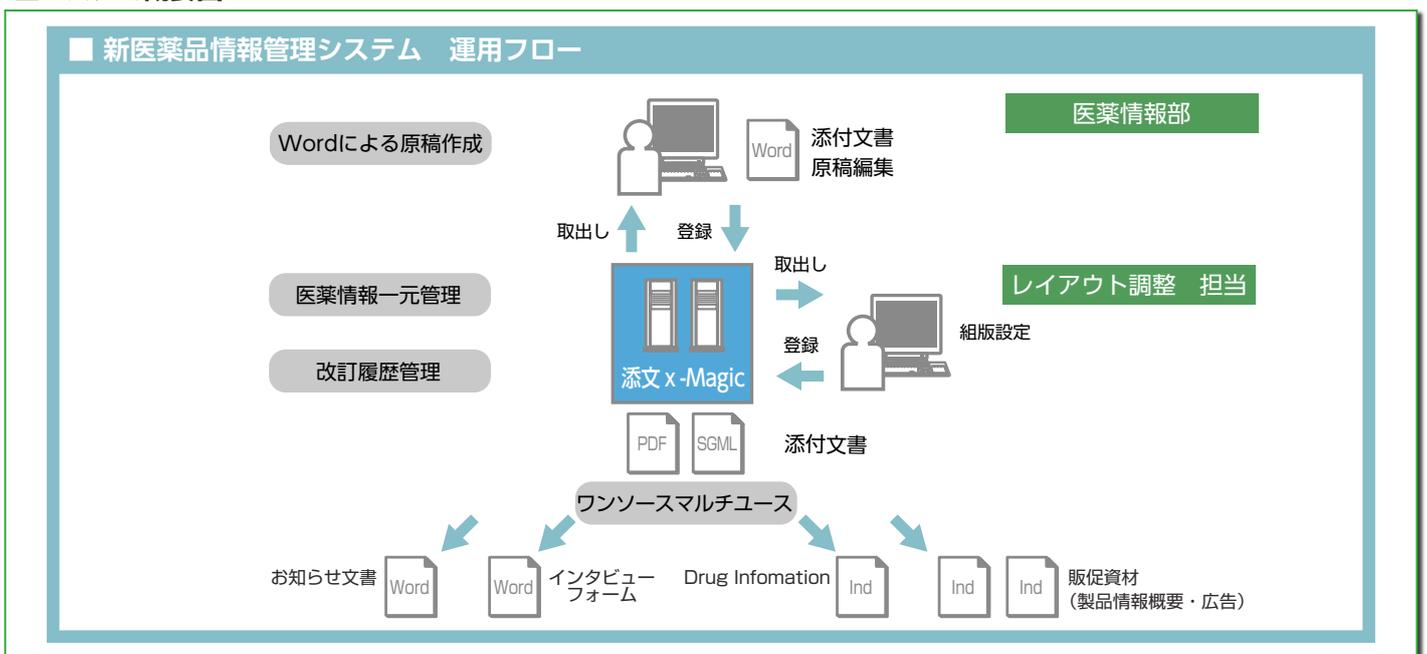
最後に今後のシステムに対する要望について高野課長にお伺いしました。

「医薬の情報を扱うシステムは、履歴管理が非常に重要です。杏林製薬(株)の場合、50年以上販売している製品があります。そういった医薬品の情報に対して、いつ、どのような変更を加えたか、永続的に履歴を残す必要があります。危機

管理上でも、公的文書としての添付文書の記載内容がなぜ変更されたのかという履歴は非常に重要であり、当社にとって貴重な財産だと言えます。そう考えると、同じシステムでこの先も永く履歴管理が続けられるということを望んでいます。」と答えてくださいました。

このような杏林製薬(株)の医薬品情報管理に役立つ機能として、『添文 x-Magic』は、新旧対比表出力(Word)や串刺し比較(HTML)を備えています。特に新旧対比表出力においては、「添付文書」と関連付けて管理をすることができま。こうした機能を活用していただくことで末永く医薬品情報を管理いただければと感じました。

■システム概要図



FUJIFILM

●お問い合わせは下記まで

富士フイルム グローバル グラフィック システムズ株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2-26-30 富士フイルム西麻布ビル

TEL:03-6419-0300(インフォメーションダイヤル)

URL <http://ffgs.fujifilm.co.jp/>