

2016年12月5日

日本ユニシス

製薬業界向け、医薬品等申請書作成・支援サービス「OpenTrusty™」を開発

—医薬品の製造販売承認申請プロセスの負担を解消、厚生労働省の6月1日付け通知へ対応—

日本ユニシス株式会社（本社：東京都江東区、社長：平岡 昭良、以下 日本ユニシス）は、医薬品等申請書作成・支援サービス「OpenTrusty（オープントラスティ）」の開発に着手し、来年1月から製薬業界向けにサービス提供を開始します。製薬会社では、医薬品（医薬部外品、化粧品を含む）等の製造販売承認を取得する際に厚生労働省へ提出する申請書の作成業務が大きな負担となっています。「OpenTrusty」は、長年にわたって当社が培った医薬品等申請・承認プロセス業務の経験を活かし、製薬会社が効率よく医薬品等の申請書を作成できる新たな支援サービスです。

昨今、医療費の高騰を背景として、ジェネリック医薬品の利用促進など品質が担保された安全な医薬品を、より安く安心して利用できる医療環境を求める声が高まりつつあり、これは社会からの要請となっています。この様な状況の中、厚生労働省は医薬品の製造品質を確認するため、本年1月製薬会社に対し、製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検を指示しました。同年6月1日にその結果を発表^(注1)するとともに、製薬企業に対し国民からの信頼に応えるよう、同日付けで「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について^(注2)」を製薬会社へ通知し、指導を行なっています。

日本ユニシスは、長年にわたって薬事行政にまつわる審査支援システムを開発・運用してきました。この過程で得た申請審査業務ノウハウを活用し、“申請書作成時の誤記防止”“申請書作成業務の大幅時間短縮”“法令違反リスクの低減”などを実現する医薬品等申請書作成・支援サービス「OpenTrusty」を開発する運びとなりました。「OpenTrusty」は来年1月末（予定）から製薬業界向けに販売を開始します。日本ユニシスの「OpenTrusty」を導入する製薬会社のメリットは以下の通りです。

- 申請書の差分比較
2つの申請書を比較し、追加・変更・削除された差分を色分けして可視化します。当初提出した申請 vs 差換え申請、新規 vs 一変、規格違い品目間の比較など、様々なシーンで利用できます。誤記の機械的な検出により、法令違反リスクの防止に役立つ機能です。
- 横断的な整合性チェック
薬事申請手続きに基づいた横断的な整合チェックを提供します。例えば「製造方法」欄と「製造販売する品目の製造所」欄について、製造所の記載漏れをチェックできます。
- 高度な入力支援機能
「製造方法」欄における工程連番の自動付番を行います。また、製造所情報や原薬情報をマスター管理可能とします。マスターからの選択式入力とすることにより、修正指示を頻繁に受ける微妙な表記揺れが発生しません。
- 分かりやすい画面レイアウト
普段使い慣れた Windows のエクスプローラ機能と同じような画面レイアウトを採用しているため、初心者でも理解しやすく、また熟練者でも混乱なく利用可能です。特に情報の階層構造が分かりやすく、繰り返し項目も容易に入力できます。
- 承認書管理システムとのスムーズな連携
作成した申請書は、日本ユニシスの承認書管理システム「OpenApproval[®]（オープンアプルーバル）」と

連携することで自動的に取り込むことが可能です。管理している承認情報に対する変更事項の反映漏れを機械的に防止できます。

<OpenTrusty 画面イメージ>

(1) 差分比較画面



(2) 分かりやすい画面レイアウトの例 <一番階層が深く情報量が多い成分情報画面>



今後、「OpenTrusty」は医薬部外品や化粧品メーカー向けの申請書作成・支援サービスへの拡大も予定しています。

なお、医薬品等申請書作成・支援サービス「OpenTrusty (オープントラストイ)」は、12月6日に開催する当社セミナーにおいて詳細情報を公開する予定です。セミナー日程は以下の通りです。

医薬品製造販売承認管理システムセミナー ～ 一斉点検対応における活用事例ほか ～

- 日時 : 2016年12月6日(火) 14:00～17:00
- 会場 : 日本ユニシス株式会社 本社6階 セミナールーム
- 概要 : 「OpenApproval および医薬等申請書作成サービス活用による正確で最新の承認情報の管理維持の実現」
- 参加費 : 無料(事前登録制)
- 対象 : 薬事/薬制部門および品質保証部門の方
- お申し込み : <https://evesys.unisys.co.jp/public/seminar/view/2797>

以上

注1：厚生労働省発表資料：医薬品の製造販売と製造実態に関する一斉点検の結果

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000126263.html>

本結果報告では「一部相違があったものの、その大部分は誤記によるもので、品質、安全性に影響を与えるような相違はありませんでした。」となっています。これら誤記は2005年4月に大改正された薬事法に対応するため記載整備を行った時に起きてしまった例が多く、単純な間違いが87%を占めていました。

注2：厚生労働省発表資料：医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について

https://www.pref.ehime.jp/h25300/tsuuchishuu/seizou/documents/280601-shinsa3_kanma2.pdf

厚労省は6月1日付けで「医薬品の製造販売と製造実態に関する一斉点検の結果」を発表するとともに、同日「医薬品の製造販売承認書に則した製造等の徹底について」を製薬会社に通知、国民の信頼を確保することを指導しました。

※関連リンク：「OpenTrusty」<http://www.unisys.co.jp/solution/lob/commerce/pharma/opentrusty/>

「OpenApproval」<https://www.unisys.co.jp/solution/lob/commerce/pharma/openapproval/>

※OpenTrusty、OpenApproval は、日本ユニシス株式会社の商標または登録商標です。

※その他記載の会社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。

※掲載のニュースリリース情報は、発表日現在のものです。その後予告なしに変更される場合がありますので、あらかじめご了承ください。