

2018年11月21日

日本ユニシス 製薬業界向け初となる医薬品承認情報管理クラウドサービス 「OpenTrusty[®]承認情報履歴管理サービス」の提供を開始

日本ユニシスは、製薬業界でトップシェアとなっている医薬品承認情報管理ソリューション「OpenApproval[®]（オープンアプルーバル）」の知財を活用し、クラウドサービス「OpenTrusty（オープントラスティ）承認情報履歴管理サービス」を開発、2019年1月からサービス提供開始し、今後5年間で100社への展開を目指します。

本サービスは、承認情報で発生する変更届の情報をクラウド上で管理し、正確性と安全性が求められる薬事業務をサポートします。クラウドサービス化することにより、これまで大規模なシステム投資や、自社でサーバを用意しシステムを構築することが難しかった企業も利用が可能となります。

【背景】

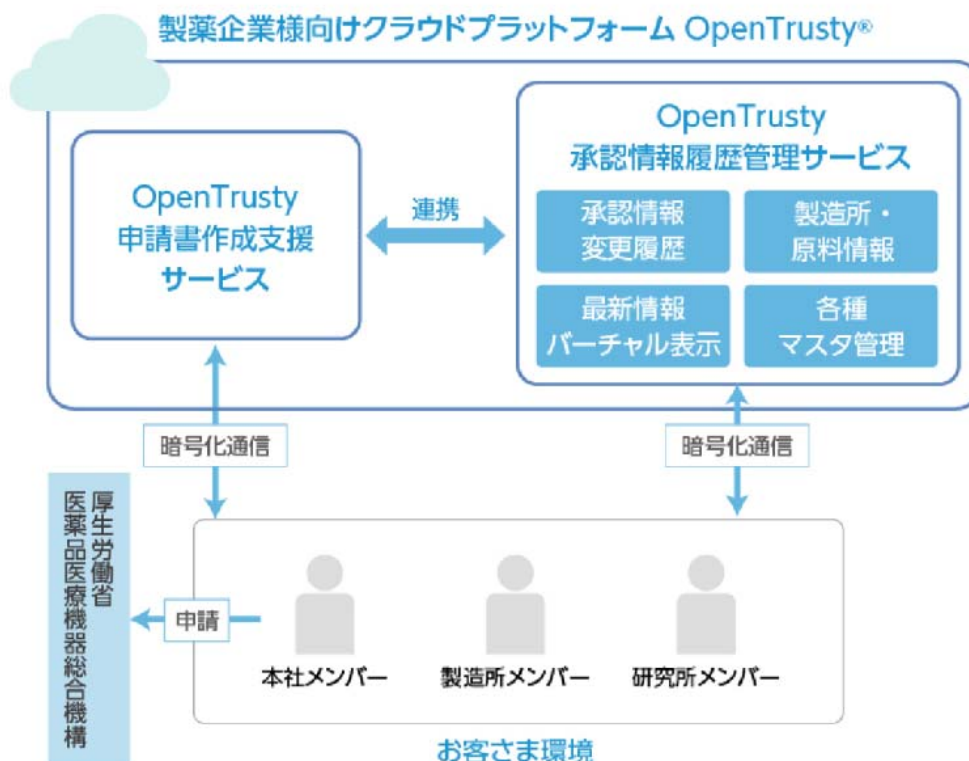
医薬品の安全性がより強く求められるようになってきている昨今、医薬品の承認情報はより厳格な管理が必要となっています。しかしながら、承認情報の変更届は部分変更届となっている他、一部の変更届は承認書に反映されないものもあり、最新の承認情報を把握することは非常に難しくなっています。また各製薬会社では製品数の増加、従業員の入れ替わりもあり、正確な情報管理はシステム利用なしでは難しくなっているのが現状です。

日本ユニシスでは、2006年9月より医薬品承認情報管理ソリューション「OpenApproval」を提供してきました。本ソリューションは、2005年4月に改正された薬事法、および2014年11月に施行された医薬品医療機器等法下において、製薬メーカー、医療機器メーカーにおける「承認申請業務」全般に関わる作業を効率化するとともに、品質保証業務全般を支援する目的で開発された医薬企業向け「承認申請管理テンプレート」です。この度、この「OpenApproval」が持つ代表的な機能を、初期導入費用やシステム運用費用が軽減されるなど、さまざまなメリットがあるクラウドサービスとして提供したいと考え、「OpenTrusty 承認情報履歴管理サービス」を開発しました。なお「OpenApproval」については、引き続き販売提供していきます。



【本サービスの全体像】

本サービスはクラウドサービスのため、自社にサーバなどを設置することなくインターネットを利用して手軽に始められるサービスです。また、すでに提供中の「OpenTrusty 申請書作成支援サービス^(注)」と併用すれば申請書の作成から管理までクラウド上でシームレスに対応可能となります。



以上

■セミナーご案内

本サービスのご説明を、デモンストレーションを交えてセミナー形式で実施予定です。

日時 : 2018年12月5日(水) 15時~16時(東京駅近辺)
2018年12月13日(木) 15時~16時(大阪なんば駅近辺)

参加費 : 無料(事前登録制)

関連 URL : 日本ユニシス 製薬ソリューションサイト 下部トピックスセミナー案内
<https://www.unisys.co.jp/solution/lob/pharma/index.html>

※注：OpenTrusty 申請書作成支援サービス

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・支援サービスです。

※OpenTrusty、OpenApproval は、日本ユニシス株式会社の登録商標です。

※その他記載の会社名および商品名は、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。