

## 安全性情報進捗管理システム「PVLink Report Manager」を提供開始 ～ 製薬企業 MR および安全管理部門の運用業務効率化を実現 ～

キヤノンマーケティングジャパングループのキヤノン IT ソリューションズ株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長：足立 正親、以下 キヤノン ITS）は、製薬企業の MR（医薬情報担当者）および安全管理部門向けに、安全性情報の進捗管理システム「PVLink Report Manager（ピーブイリンクレポートマネージャー）」を 6 月 18 日より提供開始します。

国内の製薬企業は、医薬品の副作用と疑われる症例等を確認した場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対する報告が義務づけられています。一般的に副作用情報は、製薬企業の MR が医療機関等を訪問して収集し、自社にある医薬品の安全管理部門に報告します。安全管理部門は、報告された情報の評価や調査を実施し PMDA に副作用情報の報告を行います。

この際、安全管理部門は副作用情報の詳細を調査するために MR と複数回にわたりやり取りを行いますが、企業によっては MR が数千人にもおよぶため進捗管理に掛かる負荷が高く、報告遅延や報告漏れのリスクが運用上の課題となっています。また、MR からは外出先からでも社内ルールに沿って安全かつ迅速に報告したいという要望が上がっています。

キヤノン ITS は、個別症例安全性報告を電子的に伝送する EDI システム「EDI-Master DEX for Medical」を提供しており、PMDA に対する副作用報告システムとして大手製薬企業の大多数である 80 社以上の導入実績があります。また 2017 年より安全性業務効率化を図る PVLink シリーズ製品「PVLink Camera Report」を提供し、長年にわたり製薬企業の安全性情報管理業務における課題解決を図ってきました。

このたびキヤノン ITS は、製薬企業からの要望を集約し運用面で課題となっていた安全性情報の進捗管理業務について、基本機能をパッケージ化した安全性情報進捗管理システム「PVLink Report Manager」を開発しました。「PVLink Report Manager」は、製薬企業における安全性情報を管理する業務プロセス（報告・収集・進捗管理・調査・ICSR 連携）の機能を標準装備しており、個別にシステム開発を行った場合に比べて、低コスト、短期間でシステムを構築することができます。さらに、画面構成・入力項目・デザインなどはお客さまの要望に合わせて柔軟に設定することが可能です。

- 報道関係者のお問い合わせ先：企画本部 事業推進部 コミュニケーション推進課 03-6701-3603
- 一般の方のお問い合わせ先：EDI ソリューション本部 第一営業部 03-6701-3575（直通）
- PVLink Report Manager ホームページ：[https://www.canon-its.co.jp/products/pvlink\\_rm/](https://www.canon-its.co.jp/products/pvlink_rm/)

製薬市場においては、グローバルでの競争が激化し新薬開発および承認スピードが迅速化する中で、副作用報告業務やそれに伴う関連業務の増加が予想されます。キヤノン ITS は、今後も製薬企業の安全性情報管理業務についてトータルなソリューションを展開し「EDI-Master シリーズ」を中核とする EDI ソリューション関連事業で、2022 年に年間売上高 25 億円を目指します。

製品名	価格（税別）	提供開始日
PVLink Report Manager	1,000 万円～	2018 年 6 月 18 日

※導入および CSV(Computerized System Validation)対応は、個社ごとに案内

## < 「PVLink Report Manager」の特長 >

### ■進捗管理が見える化し、報告遅延や報告漏れを防止

副作用報告の進捗管理がシステム化され、MR からの報告への受領メールも自動化されます。また、MR がスマートデバイスから安全管理部門への報告に使用する、「PVLink Camera Report」(\*1) と連携して使用することができます。MR は営業所に戻らずに外出先からスマートデバイスや PC を利用して第一報を報告することができ、報告遅延や報告漏れの防止につながります。

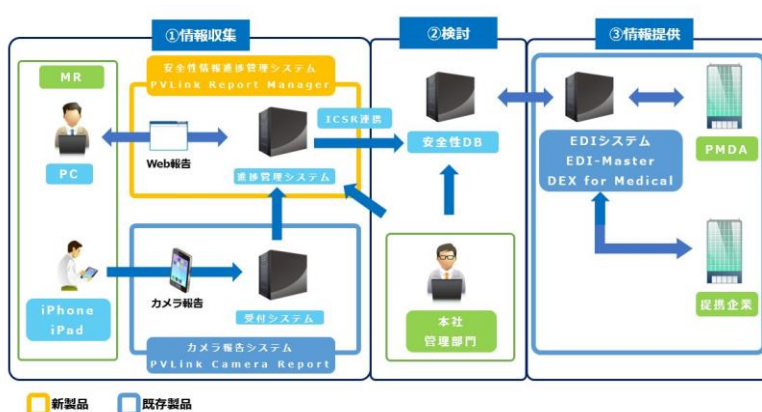
\*1 「PVLink Camera Report」: キヤノン ITS のスマートデバイスを利用した MR 向け副作用報告システム

### ■情報収集から管理、報告まで情報連携を網羅

「PVLink Camera Report」と「PVLink Report Manager」により副作用情報の収集・進捗管理を行い、「EDI-Master DEX for Medical」(\*2) を使用して PMDA への報告を行うことで、安全性情報の統合管理を実現することができます。

\*2 「EDI-Master DEX for Medical」: キヤノン ITS の個別症例安全性報告を電子的に伝送する EDI システム

## < 「PVLink Report Manager」概要図 >



## < 「PVLink Report Manager」機能一例 >

### 【営業部門】

- Web による連絡票の起票および一覧参照
- 調査期日超過等、条件設定によるアラート表示
- 管轄担当症例の一覧表示

### 【安全管理部門】

- 受付情報の統合管理 (検索/一覧の参照/編集/登録)
- メール送信 (受領報告、調査依頼、調査完了メールなど)
- 症例単位の ICSR 出力連携