

# 安全性情報管理ソリューションのご紹介



## 安全性情報管理の課題を解決

製薬業界における安全性情報の管理体制は、薬事法の改正や製品開発・販売のグローバル化などにより、年々新たな状況に対応する必要があります。情報源や製品が多様化した結果、安全性・品質情報を適正かつ迅速に収集・評価・伝達する仕組みと、さらにその情報を経営視点に立って有効に活用していくことが求められています。

このような課題に対して、NECでは安全性情報の管理をサポートするグローバルシステムをご提供しております。

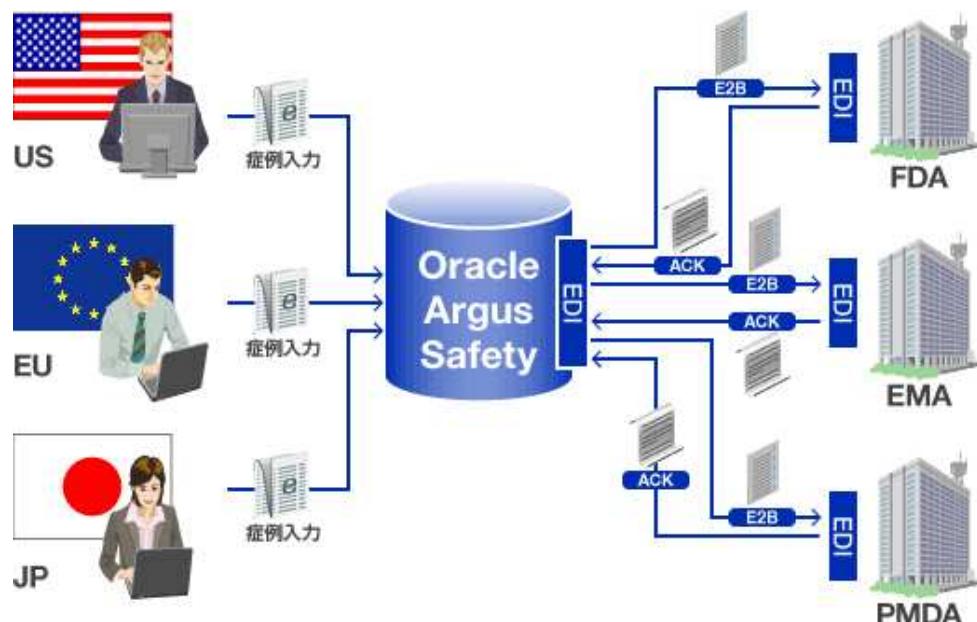
製薬会社の安全性情報をグローバルにシングルデータベースで管理し、各国の規制に則って当局報告を実現します。

弊社がご提供するOracle® Argus Safetyは、日本国内の規制にも対応したグローバル安全性情報管理パッケージです。欧米では100社を超える導入実績があり、日本国内でも外資製薬企業を中心にOracle Argus Safetyをご利用されているお客様が増えており、グローバル安全性情報管理システムとしてのポジショニングを固めつつあります。

Oracle Argus Safetyの一番の特長であるシングルデータベースという構造は、グローバルデータの一元管理と業務効率化という極めて大きなメリットを導入企業様にもたらしております。

NECはグローバルシングルデータベースによる業務効率化、コスト削減、ビジネスの継続性の実現をOracle Argus Safetyでご支援させていただきます。

## グローバルシングルデータベース構造



各国・拠点の安全性情報をひとつのシステム・ひとつのデータベース(シングルデータベース)で管理できます。  
複数当局へ同一のシステムから報告することができます。

各拠点の症例情報をシングルデータベースに登録するため、症例管理がシンプルです。

シングルデータベースに各拠点の症例を登録するためリアルタイムにすべての症例管理が行えます。

グローバルなデータの横断的な集計分析が効率的に、かつ容易に行えます。

データ更新時のバリデーションも一つのシステムであれば1箇所で実施できるため効率的です。

# 安全性情報管理ソリューションの特長

Oracle Argus Safetyは成長する安全性情報管理システムとして、ファーマコヴィジランス全体のビジネスをサポートいたします。

## 安全性情報管理ソリューションの特長

Oracle Argus Safetyは、製薬企業が提供する製品の安全対策に目を向け、日本を含むグローバル安全性情報のシングルデータベースによる統合管理が可能です。

安全性管理業務を強力にサポートする機能として

蓄積された症例データを有効活用するための仕組み

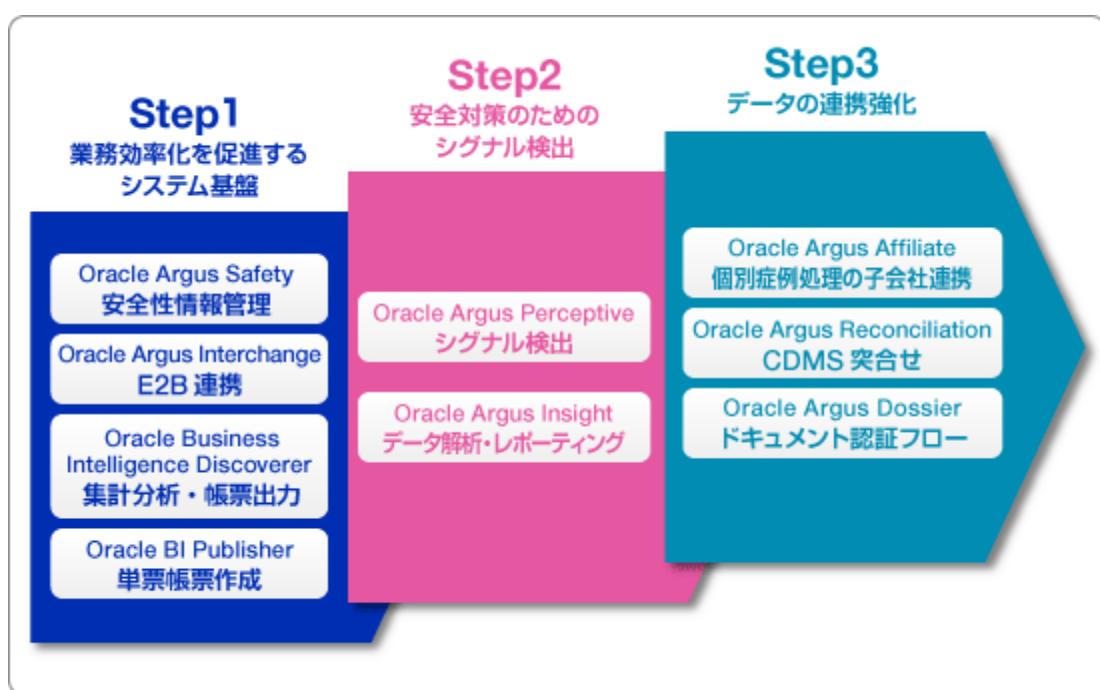
業務全体の効率化を支援する仕組み

コンプライアンス支援機能

が備わっております。

さらにシグナルディテクション等、将来にわたってご利用いただくながで、システムを発展させることができ仕組みをオプションモジュールとしてご提供する予定です。

## 製品体系



Oracle Argus Safetyスイートのモジュール一例

**Oracle Argus Safety**

グローバルシングルデータベースで有害事象を管理し、  
当局への報告書を作成します。

**Oracle Argus Interchange**

当局やグループ会社・関連会社とのデータ交換を実現するためのモジュールです。

**Oracle BI Publisher**

データベースの情報を用いて、再調査依頼などの単票形式の帳票を比較的易しい操作で作成します。

カタログ記載の社名および商品名は、各社の商標または登録商標です。

OracleとJavaは、Oracle Corporation 及びその子会社、関連会社の米国及びその他の国における登録商標です。文中の社名、商品名等は各社の商標または登録商標である場合があります。  
お問い合わせは下記の窓口へ

プロセス業ソリューション事業部 第一ソリューション部  
〒108-8423 東京都港区芝5丁目21-6 (芝ダイビル)  
TEL (03)3456-4211

MAIL [pharmareg@info.jp.nec.com](mailto:pharmareg@info.jp.nec.com)

本リーフレットの記載内容は予告なく変更されることがありますのでご了承ください。

日本電気株式会社 〒108-8001 東京都港区芝5丁目7-1 (NEC本社ビル)