

# 市販直後調査ソリューションのご紹介



平成12年12月「市販直後調査」の制度の導入後、平成16年9月厚生労働省省令が公布されたことによりGPMSP省令が廃止され、平成17年4月よりGVP省令が施行されました。また平成18年3月「医療用医薬品の市販後調査の実施方法等について」及び「医療用医薬品の市販後調査に関するQ&Aについて」が公布されました。このように、製薬企業様がますます迅速な安全対策を求められる環境下、NECは、今まで培ってきた製薬企業様向けソリューションのノウハウを活かし、市販直後調査ソリューションを開発致しました。すでに製薬企業様にご利用頂いている実績もございます。

NECは製薬企業様の規制要件・業務ニーズにマッチした迅速かつ高品質な市販直後ソリューションをご提供させていただきます。

## 特長

### 1. 調査もれを防ぐ3つの仕組み

調査開始通知によるMRへの実施依頼

納入実績データの取込みにより、調査開始調査スケジュールを作成し、調査開始通知メールをMRに自動送信します。

調査リマインダ通知によるアラート

調査スケジュールに応じ、調査終了日近くなるとアラート通知致します。

調査進捗状況の相互確認

MR、上長、安全性管理部門は上記内容も含め、進捗状況を画面・レポートで把握することが可能です。

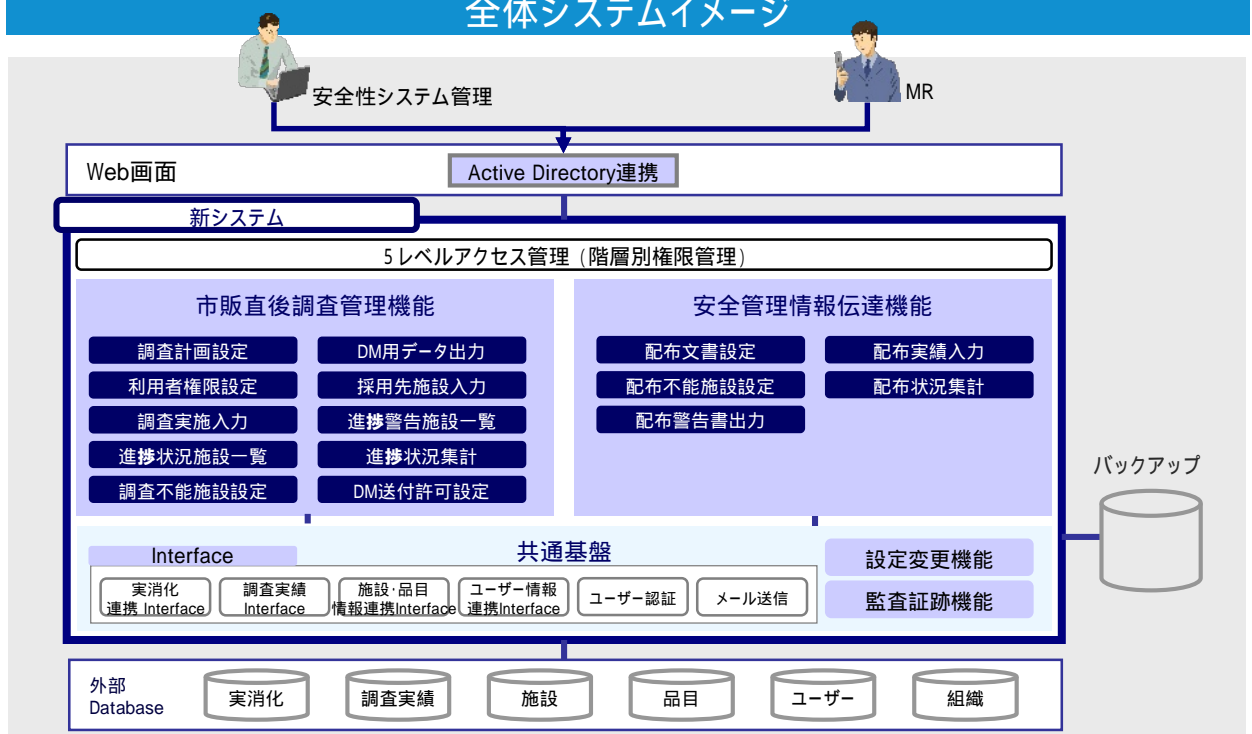
MR・営業所等に的確な指示やフォローにご利用いただけます。

### 2. テンプレート機能による柔軟でスピーディな対応

テンプレートとして市販直後調査システムで必要とされる標準機能を装備しております。

外部データの取り込み・外部Interfaceにもフレキシブルに対応可能です。

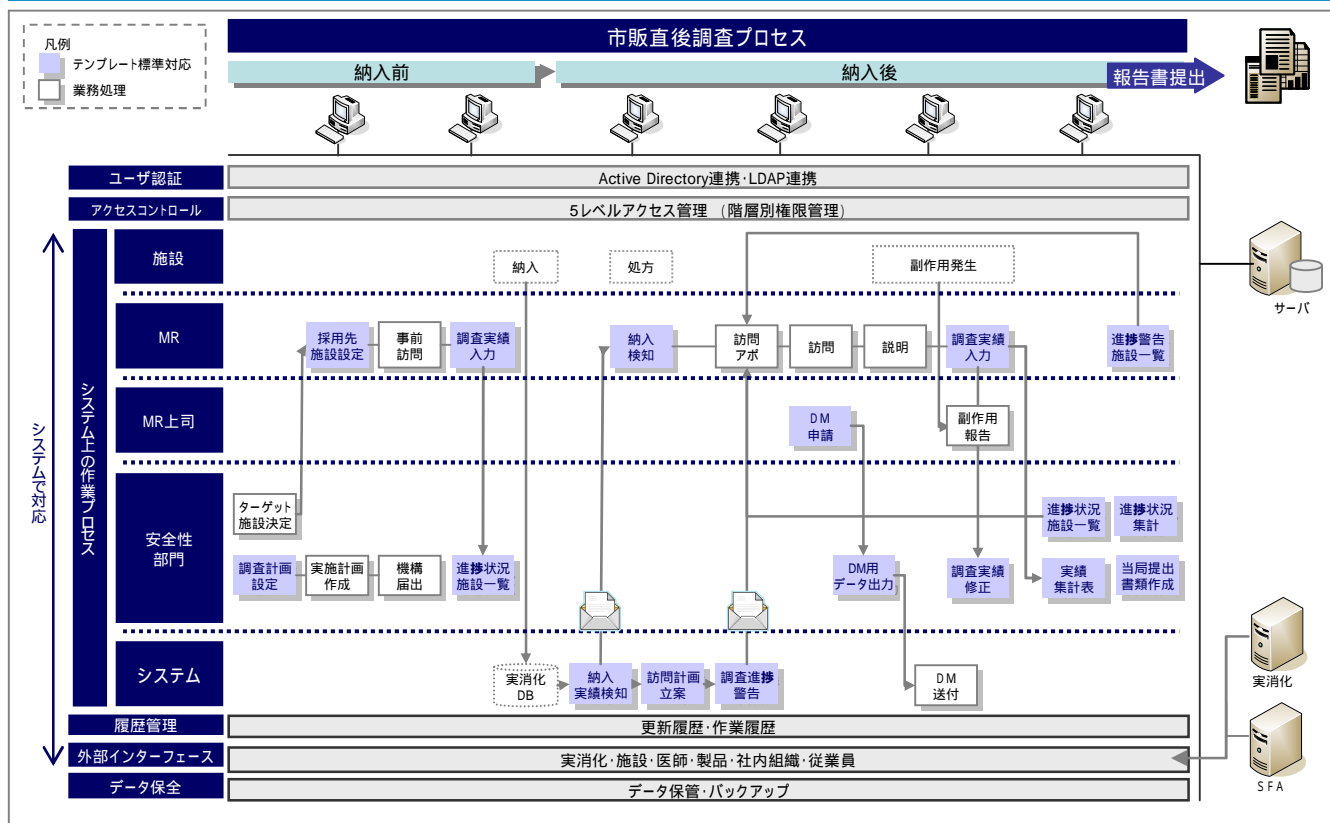
## 全体システムイメージ



## バリデーション支援サービス

市販直後調査システムのバリデーション成果物もテンプレートとしてご準備しております。  
貴社ドキュメントにあわせて作成することも、弊社テンプレートをご利用頂くことも可能です。  
バリデーション支援サービスとして、コンサルから実施・報告までの一連のご支援を提供させて頂くことが可能です。

## 市販直後調査システム全体イメージ



製薬企業における医薬品の品質情報管理、安全性情報管理の重要性が高まる中、製薬企業には、グローバル対応、規制対応、電子化、業務の可視化等の対応が求められています。  
NECは以下のソリューションにより、貴社の規制対応、業務効率化をご支援致します。

市販直後調査ソリューション	本リーフレットのソリューション
安全性情報管理ソリューション	
製造販売後調査ソリューション	
バリデーション対応ソリューション	
Part11・ER / ES対応ソリューション	
データ連携ソリューション	
データ移行支援ソリューション	
EDI導入支援ソリューション	
シグナルデテクションソリューション	

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。  
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 芝ダイヤビル  
TEL (03)3456-4211  
MAIL pharmaeg@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)