

# IQVIA Vigilance Platform

プロセスと運用を簡素化しながら  
品質とコンプライアンスレベルを向上させる

## 課題

製薬企業や医療機器メーカーでは、医薬品安全性業務の品質の向上維持が、近年ますます重要になってきています。

しかし、報告される有害事象は年間で 20% あまり増加しており、新しい地域や新しいデータに基づく報告も増え続けより複雑になっています。また、安全性管理部門の予算とリソースは圧迫され、予算の約 70% が症例処理に費やされているのが現状です。

安全性情報管理業務では、コストを削減しつつ、データ処理業務よりも分析に焦点を当てた手段の確保が急務となっています。新しい規制が継続的に増加していることから、より高い効率性が業務に求められています。

## 当社のソリューション

IQVIA Vigilance Platform は、ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）プロセスを簡素化しながら、スピード、精度、効率を向上させる SaaS<sup>※1</sup> システムです。安全性業務に特化した AI、機械学習、革新的な自動化技術を採用することで、運用と管理のあらゆる業務を合理化し、ファーマコビジランス組織全体のコストと複雑さを大幅に削減します。IQVIA Vigilance Platform は、症例処理による患者の副作用情報の取り込み、関連機関へのあらゆる種類の症例報告など、ファーマコビジランスプロセスの各種側面をカバーしています。

当社のユーザーインターフェースは操作性を重視し、症例処理チーム、シグナル検出チームなどあらゆる業務担当チームにとって使いやすく利便性が高いシステムです。ファーマコビジランス業務への変革的アプローチによりコンプライアンスが向上し、お客様にとって、より安全で効果のある医薬品・医療機器の迅速な開発と市場提供をかなえます。

※1 SaaS: Software as a Service の略。インターネットなどのネットワークを経由して、サービス提供者側で稼働しているソフトウェアなどを利用できるサービス。

## Key Benefits



### 効率性の向上

- データ入力などの手動タスクを自動化
- マニュアル作業による症例管理が不要に
- エンドツーエンドのデータセキュリティと個人情報管理
- 複数のシステムを統合プラットフォームへ置換



### 分析が容易に

- 使いやすいレポート機能
- リアルタイムデータで迅速な分析が可能
- プラットフォーム間で安全なデータ利用が可能
- 自動分析によりユーザーにとって重要なデータを強調表示



### 柔軟性とインテリジェンス

- 既存のテクノロジーとシームレスに統合
- SaaS プラットフォームにより導入が容易
- すべてのユーザータイプに対応するシンプルな多言語対応のユーザーインターフェース
- 製薬企業や CRO（開発業務受託機関）ユーザーなど幅広くサポート

# IQVIA Vigilance Platform は安全性業務プロセス全体をカバー

IQVIAの専門知識と業界をリードするテクノロジーを活用した包括的なサービス

**DETECT:** ソーシャルチャネルや文献など、非構造化データの有害事象やその他の潜在的なリスクを自動的に検出します。50以上の言語でNLP(自然言語処理)とカスタムのセンチメント・オントロジーを使用し、手動時よりも速度と品質が向上します。デジタルメディアやソーシャルチャネル上での患者との関係性が向上し、効率的にコンプライアンスリスクの軽減を図ります。

**COLLECT:** Web ポータルとモバイルポータルを使用し、報告者、患者、患者サポートプログラムから多言語の有害事象を直接収集します。データ検証チェック機能を備え、多言語対応した動的入力画面が下流の安全性業務の負担を軽減、データ処理が不要になることで、効率と品質の向上へとつながります。

**INTAKE:** OCR(光学的文字認識)、NLP(自然言語処理)および自動翻訳を使用して、すべてのソースから有害事象を自動的に取り込むことが可能です。AIを活用し、データベースにデータを追加する前に、初回情報と追加情報を統合管理します。トリアージ、データ検証、重複検索、墨消しといった主要なアクティビティの方法を変革し、業務を効率化し意思決定のスピードアップを支援します。

**CASE AND PERIODICS:** 個別症例の評価を行い、カスタム設定が可能なタイムライン、レポートングルールにより、当局報告の運用を合理化します。各種定期報告作成のための書式とワークフローを備え、グローバルおよびローカルチームの定期報告業務の迅速化を支援します。

**ANALYTICS:** 最新のデータガバナンスとエンタープライズセキュリティを備え、無制限のパフォーマンスと拡張性を実現し、リアルタイムに近いデータ監視を維持します。クラウドを活用し、ドリルダウンクエリ<sup>※2</sup>、運用ダッシュボードや報告などの測定基準の柔軟な設定とカスタマイズによって、インサイト分析の高度化を支援します。

※2 ドリルダウンクエリ: 集計データの各項目をさらに詳細化する指示。

**SIGNAL:** 適応性の高い安全性監視と多様なデータセットのリスク管理を実現するために、リアルタイムに近い自動信号検出を活用、シンプルなUIを使用して外部データと比較します。これにより、すべてのシグナル管理行動の文書化、追跡、監査をシームレスに実行し、業務負荷の軽減が期待できます。

## 製品の優位性

1

### 専門家が使いやすい設計

- 業界をリードする安全性業務の専門家によって構成される製品開発チームによる設計
- 実証済みベストプラクティスの採用
- 自動化のための設計
- グローバル規制をサポートし、今後の規制変更にも対応

2

### 最新の状態を維持

- 単一バージョンのSaaS/Cloud
- クラウド経由の手軽なアップグレード
- パートナリシップとインプット
- 年2-3回の更新版のリリース

3

### フルサービスの安全性業務プロバイダー

- IQVIAが提供するPV業務受託サービスとシステムサービスにより、エンドツーエンドの一貫した業務アウトソーシングが可能に
- 包括的なセットアップとメンテナンスに対応
- ビジネス変革と変更管理が可能
- 安全性業務に精通したスペシャリストによるサポート体制