

各社のRIMソリューションを紹介

パレクセル・インターナショナルは、2012年にRIMに特化した米リクエントを買収し、薬事業全般をシームレスにカバーするプラットフォーム「LIQUENT Insight」を武器に、国内企業からの受注拡大を目指している。薬剤の製造工程や製造書の変更、成分の変更といった必要に応じて更新される承認情報も単一のデータベースで管理でき、臨床試験段階から薬事申請に必要な情報を集積し、規制当局に対する薬事申請の迅速化

をサポートする。システムを提供するだけでなく、CROとして培ってきた実績や、臨床試験や薬事、それらに関連するITソリューションの専門家それぞれ多く在籍しているのも強みで、欧州IDMP規制に対応できる体制も整えている。規制当局による薬事申請文書の電子化や、製薬企業のグローバル化が加速する中で、デジタル化の推進役を担う。

パレクセル・インターナショナル

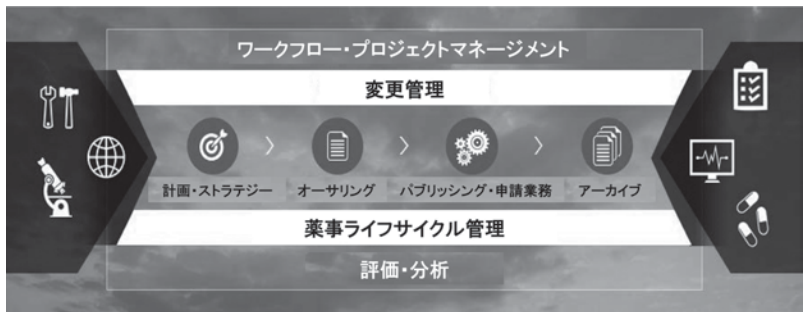
パレクセルが展開する事業は、臨床試験の受託、製造販売後調査支援、臨床開発の業務効率を高めるITソリューション、薬事コンサルティングの四つが柱。臨床試験を受託するCROとしてのイメージが強い

が、もともと薬事コンサルティングから出発した会社で、製薬企業に対して多くの薬事サポート実績を持つ。グローバルで開発した薬剤を世界各国で薬事申請する上で、薬事情報の一元管理を実現するシステム

提供していた。その後の買収によって、承認申請資料の根拠となる関連したデータが紐付いた形で自動作成され、申請データが正しいかどうかの品質をチェックできるエンド・トゥ・エンドのRIMプラットフォームを確立した。グローバルでは製薬大手の大半企業を含む数十社にサービスを提供し、日本でも数社が利用している。

CROとしてRIMを強化 専門家とテクノロジーを融合

エンド・トゥ・エンドプラットフォーム



「LIQUENT Insight」だ。買収したリクエント社のサービスで、同社はRIMというコンセプトを創り上げ、この分野では世界をリードする。リクエントは、薬事申請の電子化が進む中で、各国の規制当局の要求に沿った形で申請文書を作成するパブリッシングサービスを提供している。申請

内容に不備があれば、承認審査に時間がかかるなどのリスクも考えられる。システム導入による最大のメリットはリスク管理にある」と話す。

米マイクロソフトのクラウド技術も競合他社との差別化要素だ。堅牢なセキュリティ体制の中でRIMを運用でき、安心して利用できるサービスを提供していく。申請の計画から申請文書の作

成、パブリッシングまでのワークフロー変革につながる。

医薬品情報を製品コードで標準規格化する「IDMP」についても、副作用の原因追跡が必要となる薬剤の製造工程や製造書の変更、成分の変更といった情報はInsightのRIMシステムに網羅されており、IDMPが要求する情報全体の50%はカバーできる見通し。

同社プリシパル・コンサルタントでIDMPの専門家でもあるスーザン・メッツ氏ははじめ、業界を牽引する人材が在籍しており、欧州におけるIDMPの法制化に向けた今後の動向を注視し、サービスに反映させていきたい考えだ。

キーワードはデジタル化だ。CROとしてテクノロジーを提供している会社は少なく、「業界の

中でも優位な立場」と和田氏も強調する。

RIMやEDC、CTMS、画像評価を用いたイメージング治験、さらにはビッグデータを活用したプラットフォームの拡充にも取り組んでおり、「臨床試験実施機関や承認申請にかかる準備期間を、短縮できるようにしたい」との意向を示している。