

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



第13回 PharmaDocユーザー会 ユーザー事例紹介

PharmaDoc製品のグローバル利用と プラネットファーマソリューションズ社のダイレクトヘルプデスクサービスの実現

2024/06/07

第一三共株式会社
薬事推進部 レギュラトリーオペレーショングループ
山口 能弘

□ 免責事項

- ✓ 本発表内容の情報は2024年5月末時点のもので、今後予定している内容については変更される可能性があります。
- ✓ 本発表内容は演者の個人的見解に基づくものであり、演者の所属する企業・組織の見解ではありません。

本日の内容

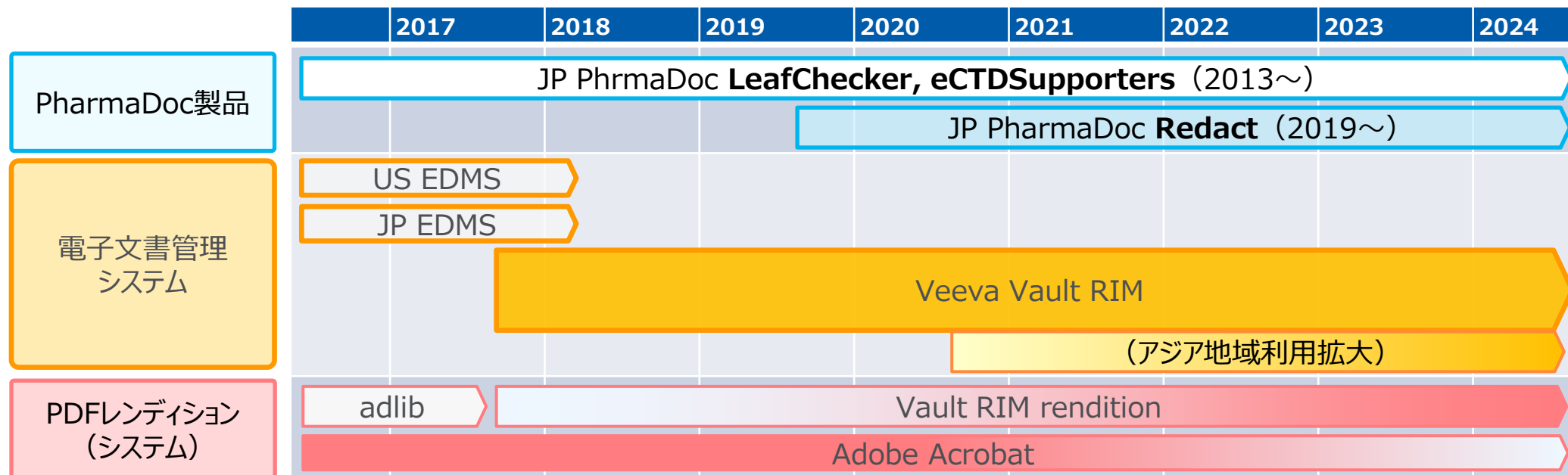
- 弊社薬事オペレーション業務とPharmaDoc製品利用について
- PPS社による海外ユーザー向けの支援サービスについて
- 今後の対応予定、PharmaDoc製品に期待すること

本日の内容

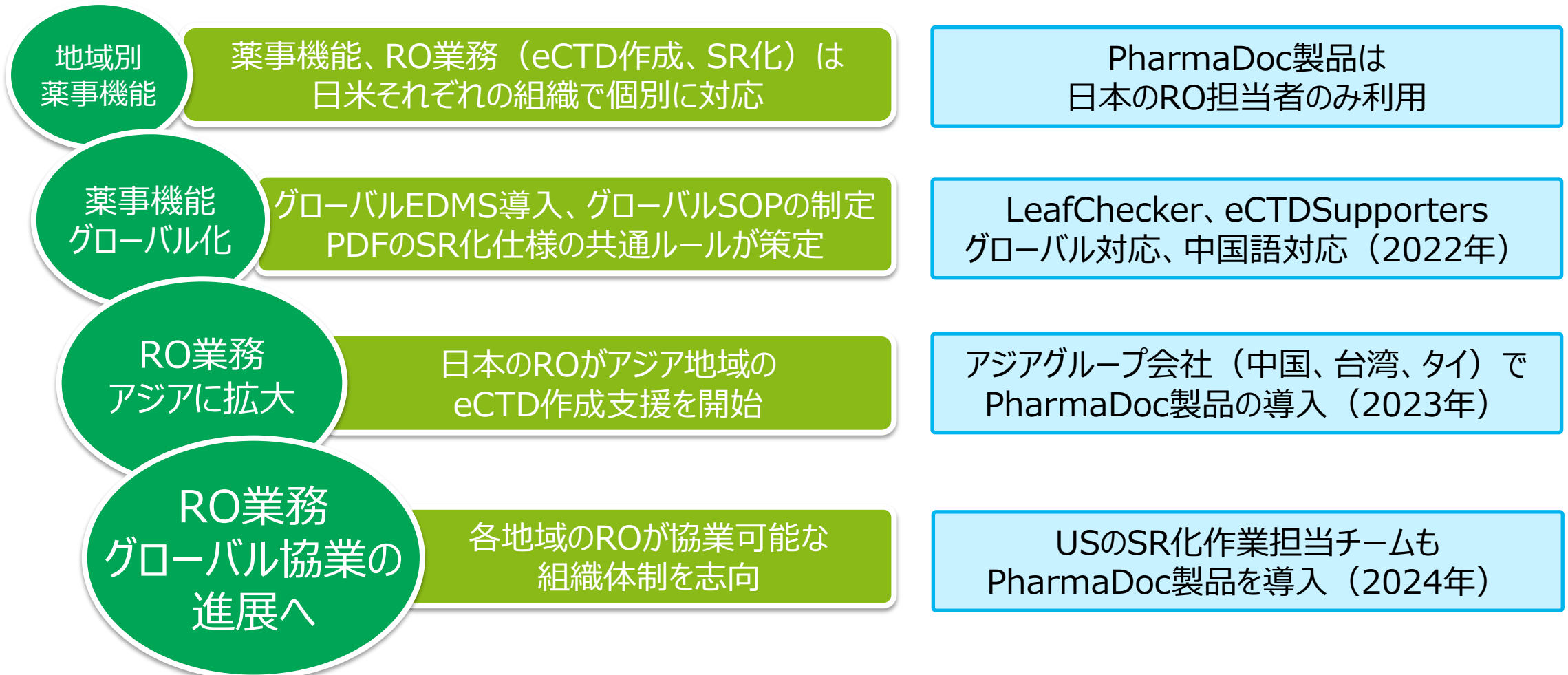
- **弊社薬事オペレーション業務とPharmaDoc製品利用について**
- PPS社による海外ユーザー向けの支援サービスについて
- 今後の対応予定、PharmaDoc製品に期待すること

□ PharmaDoc製品導入と弊社EDMSシステムのグローバル化の流れ

- 2013年から日本でSR化作業時のPDF加工にPharmaDoc製品を利用開始
- 2017年よりグローバルEDMSシステム稼動、薬事機能のグローバル化が加速
- 2019年にグローバルでPDFのSR化仕様共通ルール策定、PDF共通利用を促進
- 2020年頃よりアジア地域のeCTD作成対応のため、EDMSのアジア利用が拡大



□ PharmaDoc製品の利用拡大と弊社RO業務のグローバル化の進展



□ その他のPharmaDoc製品の利用拡大

- **薬事文書（審査報告書）のマスキング資料作成：**
⇒薬事渉外担当者、メディカルライティング担当者が担当する、審査報告書の情報公開用のマスキング資料作成業務効率化のため、PharmaDoc Redactを導入（2019年）
- **臨床試験文書の情報公開（Clinical Trial Information Disclosure）資料作成：**
⇒CTID業務のROへの業務移管を受け、US CTIDチームが担当している臨床試験文書の情報公開用のマスキング資料作成に活用可能と思われるPharmaDoc Redactを紹介
（現在、評価版の試用を経て導入評価中）

本日の内容

- 弊社薬事オペレーション業務とPharmaDoc製品利用について
- **PPS社による海外ユーザー向けの支援サービスについて**
- 今後の対応予定、PharmaDoc製品に期待すること

□ PharmaDoc製品の海外ユーザー向け機能紹介

■ PharmaDoc Redact

- ✓ US CTIDチームに、日本の薬事渉外・メディカルライティング担当者が利用中のマスキングツールの情報を共有したところ、実際の画面操作を見ながら機能説明を受けたいとの要望
- ✓ メインユーザーがROではなかったため、ベンダーであるPPS社にRedactの機能紹介対応が可能か相談・依頼
- ✓ CTIDチームヘッドの来日タイミングに合わせ、PPS社による英語での機能紹介の機会設定（2023年11月）
- ✓ US CTIDチームに製品評価版を提供し導入評価を実施
- ✓ US CTIDチームより、試用結果に基づく製品機能の追加問い合わせを受け、再度PPS社からの機能解説の日程を調整中

□ PharmaDoc製品の海外ユーザー向けトレーニング

■ PharmaDoc LeafChecker, eCTDSupporters

- ✓ アジアグループ会社での製品利用開始に伴い、ユーザーマニュアルの展開に加え、基本的な機能・操作方法の英語での説明、実演のトレーニング提供の企画をPPS社に打診し、実施（2023年7, 8月）
 - Web会議形式で開催し、当日のトレーニングを録画、デモ資料と録画データは後日弊社にも提供（有償）
 - デモ資料、録画データを社内共有フォルダに保管し、今後の新規利用者には動画視聴でレクチャーを代替

□ 海外ユーザー向けのヘルプデスクサービス

- 弊社とPPS社間のPharmaDoc製品の基本サポート契約は、日本ユーザー向けのサポートを想定していたため、英語での問い合わせには対応していなかった
- 海外ユーザーからの問い合わせについては、一度日本のRO担当者が取りまとめ、PPS社ヘルプデスクに問い合わせる形式となっている

⇒アジアグループ会社での製品利用開始後、中国のPDF仕様の規制に合わせるためのLeafCheckerのチェック項目、パラメータの設定変更に時間を要した

➤ 海外ユーザーからの英語での問い合わせに、PPS社がダイレクトに対応するヘルプデスクサービス追加の契約（準備中）

- ✓ グループ会社各社に設定した、問い合わせ担当者からの英語での問い合わせを受け付け
- ✓ グループ会社からの問い合わせ内容は定期的にPPS社より第一三共にレポート

本日の内容

- 弊社薬事オペレーション業務とPharmaDoc製品利用について
- PPS社による海外ユーザー向けの支援サービスについて
- **今後の対応予定、PharmaDoc製品に期待すること**

□ 弊社でのPharmaDoc製品利用の今後の予定

- PharmaDoc製品のグローバル利用のさらなる拡大
 - ✓ アジア地域でのeCTD対応の拡大に沿った利用拡充
 - ✓ US CTID業務でのPharmaDoc Redactの利用
- 海外サポートを活用し、RO業務の効率化・生産性向上
 - ✓ アジア各国の固有の仕様に合わせたパラメータ設定等のカスタマイズ
 - ✓ SR化作業について、グループ会社間で作業手順の統一化を図り、グローバル協業を実現

今後の対応予定、PharmaDoc製品に期待すること

□ PharmaDoc製品/PPS社に期待すること

- 海外サポートサービスのさらなる拡充
 - ✓ メールベース以外の問い合わせ手段によるサポート（電話、Web会議等オンライン対応）
 - ✓ 現地サポート（現地時間対応）

RO業務効率化にPharmaDoc製品が寄与していることがグローバルにも認知されてきていることから、海外においても不安なく製品の利用体制を構築できるよう、より一層のサポート拡充に期待しております

Thank you!