

イタリアChiesi Pharmaceutical社

QUMASの導入により、世界各地からFDA、EMEA他
規制当局への電子承認申請が可能に



Chiesi社について

イタリアのパルマ市で1935年に創業したChiesi Pharmaceutical社（Chiesi社）は、人々の健康や生活の質の向上に貢献すべく、先新的な研究・開発に注力しているグローバルな製薬会社です。

氷に覆われた南極を除く全ての大陸に事業拠点があり、子会社・関連会社の数は22社に上ります。イタリアとフランスに研究所と製造拠点の両方があるほか、アメリカにも研究所が、また、ブラジルにも製造拠点があります。2008年には中国進出も果たし、世界中で3000人以上の従業員が活躍しています。各国の製薬会社との戦略的提携によって、今では50ヶ国以上で同社の医薬品や技術が提供されています。

同社が直面していた課題

Chiesi社は2004年に、ある重要なソリューションを導入する最適な方法を検討・決定するプロジェクトに着手しました。それは、グローバル規模でコンテンツ管理と申請管理を実現するためのソリューションでした。同社の研究開発部門やIT部門のスタッフ、社外の専門家などにより組織されたプロジェクトチームは、ソリューションをスクラッチ開発するのか、それとも、既製のソリューションを購入するのかについて、多角的に検討しました。同時に、プロジェクトチームには、電子文書管理システム（eDMS）と申請管理システムという2つのシステムを構築するために、プロジェクト計画を策定するという課題も課せられていました。

●eDMSに求められるもの

Chiesi社がeDMSを構築する主な理由は、「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）」仕様に関連する各種研究開発ドキュメントについて、完全なライフサイクル管理を実現することにあります。管理対象となるのは、プロトコルや報告書など、臨床、非臨床、薬事といった様々な部門・部署で作成されるドキュメントです。これらにはeCTDとして規定されているフォーマットで記載するセクションが含まれるため、バージョン管理や監査証跡、機密情報へのアクセス制限、電子承認ワークフローといった機能は、同社が求めるソリューションに必要不可欠でした。

●承認申請管理システムに求められるもの

承認申請管理システム構築のプロジェクト計画を策定する際に、Chiesi社が必須事項と考えたのは、あらゆる申請フォーマットに対応できなければならないということでした。そこで同社は、承認申請方法としてeCTD形式を採用することに決めました。これによって基本的な申請関連文書は電子化し、紙での申請関連文書は必要な時だけ印刷すればよいことになりました。

QUMASのeDMSソリューション

スクラッチ開発するか、それとも、既製のソリューションを購入するのかについて検討を重ねつつ、多数のソフトウェアベンダーについても精査した結果、Chiesi社のプロジェクトチームは最終的に、eDMSソリューションとしてQUMASの「DocCompliance™」の採用を決めました。



QUMASの導入により、世界各地からFDA、EMEA他
規制当局へ の電子承認申請が可能に

優れた各種機能に加え、多種多様な申請ソリューションとインターフェースで接続できることが、「DocCompliance™」を選んだ理由でした。「QUMAS なら最適なパートナーになってくれる」「かゆいところに手が届くソリューションで、私たちのあらゆるニーズをきつと満たしてくれる」——。そう確信できたのです。QUMAS の DocCompliance™は Chiesi 社の複数の拠点・部署に導入され、eCTD 関連ドキュメントに関する完全なライフサイクル管理を実現しました。これにより、同社は、承認申請を書面でも電子申請でも、それらの組み合わせ（ハイブリッド形式）でも行えるようになりました。

Chiesi 社のプロジェクト・マネージャー（製品開発）のマルコ・アルベリーチ氏は、「薬事や安全性、イタリアでの製造、臨床、CMC、前臨床試験、そしてQAの各部署は皆、QUMASのソリューションで管理された製品情報にアクセスできます。その効果は、各研究開発チームにおける効果的なコラボレーションの実現とコンプライアンスの徹底という形で表れています」と説明します。

● QUMAS のソリューションで実現できること、機能（例）

- ・医薬品の電子承認申請に必要な各種ドキュメントの完全管理
- ・単一のコンテンツリポジトリを通じたコンプライアンスの強化
- ・部署間のコラボレーションの促進
- ・組織全体のペーパーレス化を加速
- ・製品情報や重要な規制データに関する可視性と認識の向上
- ・270 以上の監査すべきイベントを把握してレポートする機能
- ・改善すべき業務プロセスを特定できるレポート機能

問題なく承認申請を完了

QUMAS のソリューションを導入して以来、Chiesi 社は次の各種申請を、問題なく終えました。

- ・吸入剤に用いられる新しい化合物に関する電子承認申請（イギリス、オランダ、ベルギーにおいて）
- ・申請者への通知（NTA）の複数の eCTD フォーマットへの対応
- ・CTD 申請における複数の eCTD フォーマットへの対応、および、eCTD 申請における複数の eCTD フォーマットへの対応
- ・（なお、イタリア企業の薬事規制部門では、オランダ、イギリス、スペイン、そして EMEA に対する eCTD モジュールの 1 から 5 に対応する準備をしています）。

「以前は、当社の製品情報の大半は紙で管理されており、電子化されたドキュメントもあちこちのリポジトリに分散するという好ましくない状態でした。そんな状態を劇的に変えてくれたのが、QUMASのeDMSソリューションです」

Chiesi 社のプロジェクト・マネージャー（製品開発）のマルコ・アルベリーチ氏

QUMASの
「DocCompliance™」を電
子文書管理システム
（eDMS）として導入した結
果、eCTDに必要なあらゆる
研究開発ドキュメントの管理
が可能に



QUMASについて

QUMASは、ライフサイエンスの分野で20年の経験を持ち、世界260社以上のお客様にご利用いただいている企業コンプライアンス管理ソリューションのリーダーです。QUMASは、コンテンツ、プロセス、人員、システムなどコンプライアンスの共通要素を全社的に統合できる、クローズドループ方式のコンプライアンス・プラットフォームを提供します。文書、品質およびイベント管理、提出管理および規制認可のためのQUMASソリューションは、上市を加速し、コンプライアンス・リスクを縮小し、経営効率を改善して総品質コストを低減します。QUMASはMicrosoftのゴールドパートナーであり、QUMASのコンプライアンス・プラットフォームはSharePoint 2010、Documentum Oracle、SQLに対応しています。

詳細については www.qumas.com をご覧ください。