

# 医薬品添付文書作成ASPサービスの利用 で約30品目の添付文書を内製化

テイカ製薬株式会社は、点眼剤や貼付剤など外用剤を中心に製造・販売を行っている医薬品メーカーです。先発品も製造していますが、ジェネリック製品とりわけ点眼剤のジェネリック製品を多く製造しています。

同社では、医薬品の添付文書、お知らせ文書、インタビューフォームを2011年10月より医薬品添付文書作成ASPサービス《添文 x-Magic ASP》を利用して制作しています。

今回、同社の医薬情報部 西尾 健一次長と営業企画部 学術課 大野 護係長にサービス導入の経緯や使ってみての効果についてお伺いしました。



医薬情報部  
西尾 健一 次長



営業企画部 学術課  
大野 護 係長

## 課題解決のために添付文書の 内製化手段を求めて

添付文書作成 ASP サービスである《添文 x-Magic ASP》を導入するきっかけは、添付文書の「使用上の注意」の改訂と同時にお知らせ文書を作成する作業だったそうです。情報を入力し、作成開始から印刷・発送も含めて1ヶ月で完了というタイトなスケジュールの作業で、二つの点が課題として浮かび上がりました。どんな点が課題となったかをお訊ねしました。

「一つは、添付文書本体とお知らせ文書の不整合です。その頃、添付文書は印刷会社による外注、お知らせ文書は社内と別々の場所で作業をしていました。そのために添付文書とお知らせ文書の記載内容に不整合が発生して再修正が必要になったことです。もう一つは、版下用/PMDA掲載用の PDF、SGML の生成を外注していたために、思うようなスケジュールで作業を進められなかったことです。添付文書を外注していたので、その PDF、SGML 生成も同じ会社をお願いしていました。お願いする場合は印刷会社の営業に連絡して、営業から制作部署に連絡がいったりよく生成してもらおうという状態だったので、早くて翌日、場合によっては3～4日以上もかかることがありました。」と西尾

次長は話してくださいました。

お話にあった添付文書とお知らせ文書の不整合に限らず、途中で修正をした場合は確認のために PDF、SGML の再生成が必要になります。特に導出で販社様がある場合は、販社様への確認のために PDF が必須となります。しかし、その度にやり取りに時間がかかってスケジュールを圧迫していったそうです。なんとか作業は完了したものの、二つの課題を解消するために添付文書の内製化の検討を始めたそうです。そんな時に紹介されたのが添付文書作成 ASP サービス《添文 x-Magic ASP》だったそうです。

「正直「渡りに舟」でしたね。こちらが困っている声が聞こえたのではないかというぐらいでした。」と西尾次長は話してくださいました。

## システム導入ではなく、ASP サービス利用を選択

《添文 x-Magic》には「システム販売」と「ASP サービス」の二つのメニューが用意されています。「システム販売」は、導入した会社に専用サーバーを構築して社内 LAN で運用を行っていただきます。サーバーのハード・ソフトの費用が必要なためコストの面で添付文書の品目数の多い会社に向いています。それに対して



「我等は奉仕の精神に徹し、お客様と共に繁栄を期す。」  
を社是とするテイカ製薬株式会社

「ASP サービス」は、富士フィルムグローバルグラフィックシステムズが提供するサーバーにインターネット経由でアクセスして運用する形態となっており、添付文書1品目当たりの費用を頂く定額サービスと使った分だけの費用を頂く従量サービスを用意しています。

「(テイカ製薬の場合)添付文書数が約30品目なのでシステム導入ではなく、ASP サービスを採用しました。課金方法については、過去の改訂頻度などの情報を提供してコストパフォーマンスの資料を富士フィルムグローバルグラフィックシステムズに作成してもらい検討しました。その結果、従量サービスによる運用を選択しています。」と西尾次長は言います。

創 立	昭和20年6月1日
資 本 金	1億円
本 社	〒930-0982 富山県富山市荒川一丁目3番27号 URL <a href="http://www.teika.co.jp/">http://www.teika.co.jp/</a>
事業内容	医薬品の製造販売

## 作業のスピードアップだけでなく、レイアウト統一も実現

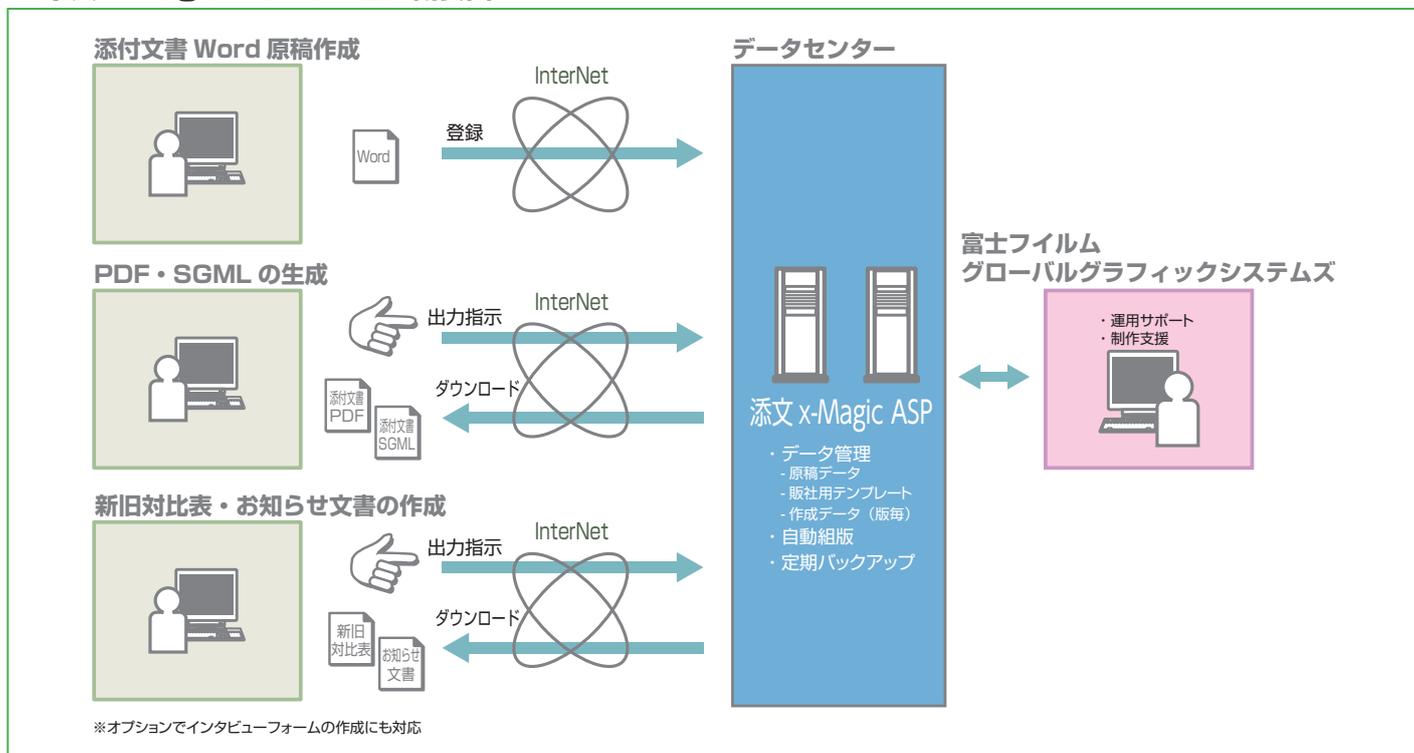
続いて導入後の効果について実際に操作を行っていた大野係長に話を伺いました。「《添文 x-Magic ASP》による内製化によって、PDF や SGML の生成が自分の PC でいつでもできるので、スムーズに作業が進められるようになりました。今年の初めに、ある製品の添付文書を自社と販社様で合わせて 6 種類を一度に作成したのですが、販社様の担当者によるチェックで修正依頼がありました。《添文 x-Magic ASP》なら、すぐに直した PDF を生成できるので販社様に提出したところ電話があつて「もうできたんですか」と驚かれました。」と大野係長は答えてくれました。《添文 x-Magic ASP》では、添付文書の情報をお知らせ文書などその他の文書に引用することができます。課題の一つだった添付文書とお知らせ文書で差異が生じることはありません。

また、《添文 x-Magic ASP》では、添付文書の掲載内容とレイアウトを分離して、掲載内容はデータベース、レイアウトはテンプレートで管理します。これは同じ製品で自社用だけでなく販社用がある添付文書の場合に大きな威力を発揮します。まず、自社用の添付文書を作成した後、販社用のテンプレートに流し込み直すだけで販社用の添付文書が作成できます。ほかにも予想していなかった効果があったそうです。「従来は印刷会社の作業担当者によって添付文書のレイアウトが微妙に違っていました。《添文 x-Magic ASP》用のテンプレートを作成するための添付文書の分析で指摘されて初めて「こんなに違うんだ」と驚きました。差異を統一した形でテンプレートを作成したので、現在は添付文書のレイアウトも統一されました。これは当初予想していなかった効果でした。」と大野係長は話してくださいました。

## 《添文 x-Magic ASP》の更なる進化を期待

最後に、今後の《添文 x-Magic ASP》にどのようなことを期待するのかをお尋ねしたところ「ジェネリック製品が多いので、先発品に追随する形での情報掲載が求められます。また、限られた時間での対応になるので、スピーディな作業ができることが重要だと考えています。少しでもスムーズな情報掲載ができるように各作業は極力、短時間でこなせるのが理想です。そのための機能の更新には期待しています。添付文書に関しては、PMDA に提出する形式が今後 SGML から変わる可能性があります。そうした際には《添文 x-Magic ASP》にも、新しい形式への速やかな対応をお願いしたいですね。」と西尾次長は答えてくださいました。そんな期待に応えられるように、より良いサービスを目指していきたいと感じました。

### ■添文 x-Magic ASP サービス概要図



# FUJIFILM

●お問い合わせは下記まで

富士フィルム グローバル グラフィック システムズ株式会社

〒106-0031 東京都港区西麻布2-26-30 富士フィルム西麻布ビル  
TEL:03-6419-0300(インフォメーションダイヤル)

URL <http://ffgs.fujifilm.co.jp/>