

「ワンソース・マルチパーパス」ドキュメントの一元管理体制が新システムで実現



杏林製薬株式会社
信頼性保証本部
安全管理部安全管理グループ
高野 智司氏

キョーリン製薬グループでは添文x-Magic導入により、添付文書を起点としたドキュメントの一元管理体制を実現しています。今回は、キョーリン製薬グループの中核企業である杏林製薬株式会社信頼性保証本部安全管理部安全管理グループ高野智司氏に、添文x-Magic導入の経緯や効果、そして新記載要領添付文書への対応について伺いました。

添文 x-Magic で関連ドキュメントの一元管理体制を構築

キョーリン製薬グループでは、2012年の医薬品情報管理システムのリニューアルを機に添文 x-Magic を導入。それまでのシステムでは、「添付文書」と「お知らせ文書」のみしか活用しておらず、「インタビューフォーム」や「製品情報概要／DI 資料」等のドキュメントは個別に編集管理していました。そのため、これらの資料の情報更新の停滞や漏れの発生、作成内容に齟齬が生じたりするリスクがありました。そこで、「製品情報の一元管理」「シンプルな業務フロー」を実現するため、複数のベンダー会社に相談した結果、富士フイルムグローバルグラフィックスシステムズ株式会社（以下 FFGS 社）の添文 x-Magic が同社の要望に一番適していると判断されたそうです。

「FFGS 社さんは、旧システムでも添付文書の組版部分を担当しており、当社をよく理解してくれている。我々がやりたいことを判った上で最適な提案をしていただ

けました。」と高野氏は言います。

FFGS 社の添文 x-Magic は、「添付文書原稿」を軸に「添付文書 PDF・SGML・XML」「お知らせ文書」「新旧対比表」「インタビューフォーム」の作成ができ、また、添文 x-Magic のカスタマイズにより「製品情報概要／DI 資料」等のドキュメントまで一元管理できるようになっています。これにより、「添付文書」の改訂情報を他のドキュメントへの二次利用が可能になり、常に情報の一元化ができています。また、部門間での改訂業務の際も、必要な部署に自動的にメールが送信されるようになり、送信相手はもちろん、依頼する作業内容や参照すべきデータまでシステムが指示してくれるので、各自が手作業でメール作成していた時のような誤りが起きないのが何より安心だと言います。なお、添文 x-Magic では、「作成・改訂中」「公開中」といった版のステータスに加え、担当者毎の校正状況もわかるようになっており、各担当者の作業漏れも未然に防げるように工夫されています。

適確なフォローアップで新記載要領添付文書へスムーズに移行

医療用医薬品の添付文書記載要領が改定され、製薬メーカーは2024年3月末までに新記載要領に基づいた添付文書に移行する必要があります。添付文書に記載される情報は大きく変わらないものの、一部の項目が変更・削除されたていたり、表記形式が変更されています。さらに、PMDAへの届出書式がSGMLからXMLへ変更されました。また、後発品などの使用上の注意および取り扱い上の注意は、PMDAが公開する照合元データというXMLを使用することになり、業務フローの変更も発生しました。キョーリン製薬グループでも新記載要領への対応が順次進められており、ここでも添文 x-Magic を活用していただいています。

「添文 x-Magic は、添付文書新記載要領をよく理解されている方が開発およびサポートしているなど感じています。新記載に関する問い合わせに対

添文 x-Magic 導入レポート

キョーリン製薬グループ

して、使用する側の視点でサポートしていただけていますし、PMDAの通知に対しても迅速にシステムの改修対応をしてくれているので、各担当者は安心して使用ができます。」

旧記載要領から新記載要領に改訂する場合、添文 x-Magic は改訂相談で確定した Word 原稿 をそのまま取り込み、XML と PDF に変換します。「この機能によって、添付文書 XML と PDF がほぼ完成に近い形で作成されます。あとは管理情報の入力と細かなレイアウト調整を行うだけで、PMDA に提出する添付文書 XML と PDF が完成するので、業務が大幅に効率化できました。」

添文 x-Magic への改善要望について

最後に添文 x-Magic や FFGS に対する要望について伺いました。「細かな要望は多数ありますが、大きく2つあります。

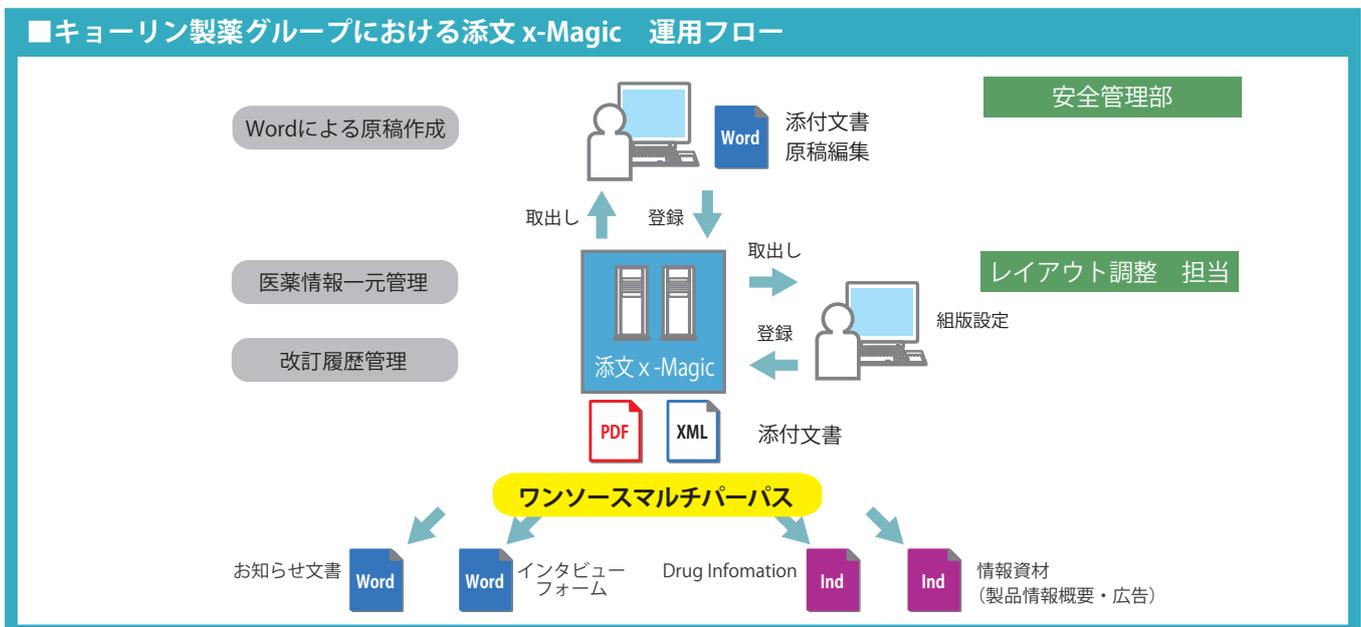
1つ目は、他のユーザーの問い合わせなどを共有していただけるとよいと思います。導入当時と比べて x-Magic ユーザーがかなり増えてきていると思いますので、他のユーザーの様々な意見や要望、工夫していることなどを Q&A 集のような形式でまとめていただくと、当社以外の会社にとってもメリットは大きいと思います。

2つ目は、法改正に追随しながら、常に進化してほしいということです。

当社としては、添文 x-Magic の情報を様々な媒体へ展開していますので、非常に重要な基幹システムとなっています。

添付文書は日々改訂が行われています。添文 x-Magic は添付文書担当者にとって、日常的に使用する実績のあるシステムです。今後も様々なニーズや要望に沿った機能改修をしてより使いやすいシステムになることを望みます。」と語っていただきました。

■キョーリン製薬グループにおける添文 x-Magic 運用フロー



FUJIFILM

●お問い合わせは下記まで
富士フイルム 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 TEL:03-6419-0550

<https://www.fujifilm.com/ffgs/ja>