

* 本プレスリリースは、2018年2月6日に、米国IQVIAが発表したプレスリリースを翻訳・編集したものです。原文につきましては、下記よりご参照下さい。

<https://www.iqvia.com/newsroom/2018/02/iqvia-to-lead-group-to-expand-safetyefficacy-monitoring-of-regulated-vaccines-and-biologics-for-the>

FDA 生物製品評価研究センター（CBER）での対象ワクチン及び バイオ医薬品における安全性と有効性のモニタリング強化を実践する グループを IQVIA を中心に組成

コネチカット州ダンベリー、ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル・パーク--([BUSINESS WIRE](#))-- ヘルスケア業界のステークホルダーの皆様が、患者様にとってより良いソリューションを見出すご支援をするための分析とサイエンスの活用に注力している IQVIA Holdings Inc. (NYSE:IQV) は、米国食品医薬品局（FDA）生物製品評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research、CBER）との新たなアライアンスを本日発表します。このアライアンスでは、当社の“先進的かつ高度な分析力と機能”や“世界規模で唯一無二の情報・データ”を組み合わせ、CBER が管轄するさまざまなワクチンや血液製剤、その他バイオ医薬品の安全性・有効性をモニターし、評価を支援することになります。

公衆衛生に資する今回の重要な連携の一環として、IQVIA は「Observational Health Data Science and Informatics」（OHDSI）イニシアティブと協力し、世界トップクラスのヘルスケアエキスパートの知見と、コロンビア大学、スタンフォード大学、ジョージア工科大学、カリフォルニア大学ロサンゼルス校、インディアナ大学医学部レーゲンストリーフ研究所からの独自のデータ資産を基に、イニシアティブの機能と成果を高めます。

この協定により、現在進行中の「Sentinel」イニシアティブの新しいコンポーネントとして、CBER の「Biologics Effectiveness and Safety (BEST)」イニシアティブが開始される運びとなり、以下の領域において新たなケイパビリティ・機能が構築されることとなります。

- FDA の取り組みを支える血液安全性監視を推進し、米国におけるヘモビジランスプログラムをさらに前進させる。
- クエリーツール、機械学習、人口知能（AI）、自然言語処理などの最先端手法を用いた、バイオ医薬品の製販後安全性・有効性評価を行う。
- ヘルスケアアウトカム評価およびバイオ医薬品の使用評価を行う。

当社が提供する、CBER の管轄対象であるワクチン、血液および血液製剤、組織およびその他バイオ医薬品に特化したほぼリアルタイムのデータ、分析機能によって、バイオ医薬品の安全性監視が向上するものと確信しています。当社はこの協定に“IQVIA CORE™”を活用します。IQVIA CORE™は、収集及び整理により価値が創出された世界最大級のヘルスケア情報、先進的かつ高度な分析力と機能、業界をリードするテクノロジー、疾患・地域・手法などを含むあらゆる分野をカバーする知識といった当社ならではの強みの集結であり原動力となるものです。

当社の Real-World & Analytics Solutions のプレジデント、Jon Resnick は、「当社が日々構築しているデータを最大限に活用し、公衆衛生を守るというこの重要なプログラムに参画できることを非常に喜ばしく思います。強力なヘルスケア分析機能と深い専門知識を融合させることで、医薬品の安全性向上、ヘルスケアアウトカムの向上という形で皆様のお役に立てると考えています」と述べています。

IQVIA について

IQVIA (NYSE:IQV) は、情報や革新的テクノロジー、及び臨床試験サービスを提供する世界的なリーディングカンパニーであり、データとサイエンスを駆使して、ヘルスケアに関連するお客様が患者様により良いソリューション提供することに貢献しています。IMS Health と Quintiles が統合することで誕生した IQVIA は、ヘルスケアの発展に寄与する医療情報、テクノロジー、分析力および人知による創意工夫を活用した幅広いソリューションをご提供しています。私たち IQVIA は、お客様が新たなアプローチで臨床開発や製品の上市・販売を実現し、自信を持ってイノベーションに取り組み、いち早く有意義なヘルスケアアウトカムを実現できるようお手伝いします。世界 100 カ国以上で活躍する、およそ 5 万 5,000 人の当社社員一人一人が、ヒューマン データ サイエンスの実現に尽力しています。この、ヒューマン データ サイエンスの原動力は「IQVIA CORE™」であり、ビッグデータ、革新的なテクノロジーと専門的かつ広範な知識に裏付けされた分析力とを結集した、実用的かつ唯一無二のインサイトによってこれらを可能にしているのです。

IQVIA は、患者様の個人情報の保護の分野においても世界をリードしています。ヘルスアウトカムを発展させるのに必要な情報を収集し分析する一方で、様々なプライバシー保護のための技術や安全対策に取り組んでおります。IQVIA が持つインサイトや実行力は、患者様の治療・治癒の実現を目指すバイオテクノロジー企業、医療機器メーカー、製薬企業、医学研究者、政府機関、保険者その他の医療関係者の皆様が、疾患や人間行動、サイエンスの進歩を追求するのにきっとお役に立てるものと考えております。IQVIA の詳しい情報はこちら (www.IQVIA.com) をご覧ください。

IQVIAFIN

[Click here to subscribe to Mobile Alerts for IQVIA.](#)