



IQVIA安全性情報管理 システム&サービス

グローバル規制対応を支える、包括的PVソリューション

国際規制対応と業務効率化を同時に実現。

IQVIAの専門サービスと最新技術で、安全性情報管理を次のステージへ

複雑化するPV業務に、 確かな答えを

国際規制の強化、リアルワールドデータの活用、デジタル化の加速により、安全性情報管理はかつてない変革期を迎えています。IQVIAは、製薬企業が国際規制に対応しつつ、安全性業務を迅速かつ効率的に進め、より安全で高品質な成果を実現できるよう支援する、包括的な安全性情報管理システムとサービスを提供しています。当社のソリューションは、豊富な経験を持つ専門家チームと、データ移行や自動化を可能にする最新技術、さらに多言語対応を含むグローバルサポート体制により製薬企業が安全性業務を効率的かつ確実に遂行できる環境を提供します。



Contents

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 01. PV業務コンサルティングサービス | 05. 安全性データ移行支援サービス |
| 02. 安全性情報管理システム導入・運用支援 | 06. アプリケーションマネジドサービス |
| 03. 安全性情報管理ホスティングサービス | 07. 専門家チームによる包括的サポートの提供 |
| 04. Argus自動化と運用最適化 | |

PV業務コンサルティングサービス

戦略的コンサルティングで、課題を先取り

当社の包括的なコンサルティングサービスは、日々のPV・リスク管理業務に関する運用・システム・規制上の課題だけでなく、合併、買収、製品売却、複雑なライセンス契約に伴う課題にも対応できるよう設計されています。



ビジネストランスフォーメーション

- プロセス設計と最適化
- 単一でグローバルに調和されたPVプロセス
- ベストプラクティス
- 事業の合併
- 組織設計
- 変更管理
- 安全性情報交換契約(SDEA)交渉
- 集積報告
- ラベリングプロセスの改善
- SOPの作成
- PTC - PVプロセス
- トレーニング
- ベンチマーク調査



テクノロジー導入サービス

- 安全性データベースの導入
- システム自動化
- データ移行
- カスタムレポート
- インターフェースの開発
- 安全性データマート/ウェアハウスの開発
- 症例のインテイク/受け付け
- EDC(電子的臨床検査情報収集)の統合
- SAE(重篤な有害事象)リコンシリエーション
- メトリックレポートの開発
- コンピュータシステムの検証



リスク管理

- 483(FDA 査察結果)の改善
- リスク管理プロセスおよびガバナンスの設計と実行
- シグナリング技術ソリューションの選定と導入
- シグナル管理
- コンプライアンス監視
- コンプライアンス業務管理
- PV品質保証プロセスの最適化
- 有害事象の一括抽出
- PVメトリクス/KPIのレポートおよび分析
- 査察対応準備とCAPAの策定

安全性情報管理システム導入・運用支援

規制対応と効率化を両立する運用支援

IQVIA は、米国、アイルランド、ドイツにある、SSAE 16 に準拠した検証済みの最新のデータセンターを活用し、安全性管理システムと運用サポートを提供しています。これらのデータセンターは、高度なセキュリティと柔軟な拡張性を備え、ベンダーに依存しない設計を採用しています。さらに、英語と日本語で対応可能なサービスデスクが、24時間365日体制でお客様をサポートします。

あらゆる規模の顧客



大規模なお客様から
小規模なお客様まで、
要件と優先事項を理解

30年以上にわたるPV経験



PVシステム、データ
移行、レポートソリュー
ションなどを実行

350件以上のデータ移行



- 最大規模のデータ移行
6件中5件
- 1億件以上の症例を移行

204社のArgus顧客をサポート

- 47社が単一テナントホスト
- 149社がマルチテナントホスト
- 8社がオンプレミス



75社以上の顧客へ導入支援

最も多くのPVシステムを導入
(業界最大規模である5件の導入
プロジェクト中4件を含む)
上位50社のうち、20社の導入を支援



300万件以上の本番環境の症例



- 最大規模のお客様は
年間50万件超の処理を実行
- 小規模なお客様は月5件ほど

PVに特化した取り組み

- テクノロジーへの大きな投資
- Argus製品とソリューション
の専任チーム
- 独自の метод論
- PVに特化したレポートソリューション



670人以上のPV技術コンサルタント

- 年間15～25件のArgusアップ
グレードおよびインストール
- グローバルおよび日本でのサポート
- 技術面およびビジネス面のサポート
- CSLの成功に尽力する専任のArgus
実務リーダーおよび顧客対応責任者



グローバル運用保守サービスの展開

- ヨーロッパ、インド、日本、アメリカ
- 6万件以上のチケット対応実績
- Argus、LSMV、PowerBI、
Cognos、Insight など
複数のアプリケーションに対応



安全性情報管理ホスティングサービス

柔軟な基盤で、グローバル運用を最適化

IQVIA Cloud、Oracle Cloud、またはオンプレミス環境で稼働する安全性管理ソリューションに対し、幅広い運用保守サービスを提供します。当社は、世界中で稼働する自動化プロセスを含む100件以上のArgus導入実績を持ち、コスト管理と業務効率の最大化を目的に、業界最大規模のArgus基盤を展開しています。

独自の機能を統合したホスト型Argusプラットフォームは、英語と日本語に対応した安全性情報管理データベースを活用し、運用負荷を軽減しながら高い成果を実現します。



Argus自動化と運用最適化

規制対応と効率化を両立する運用支援

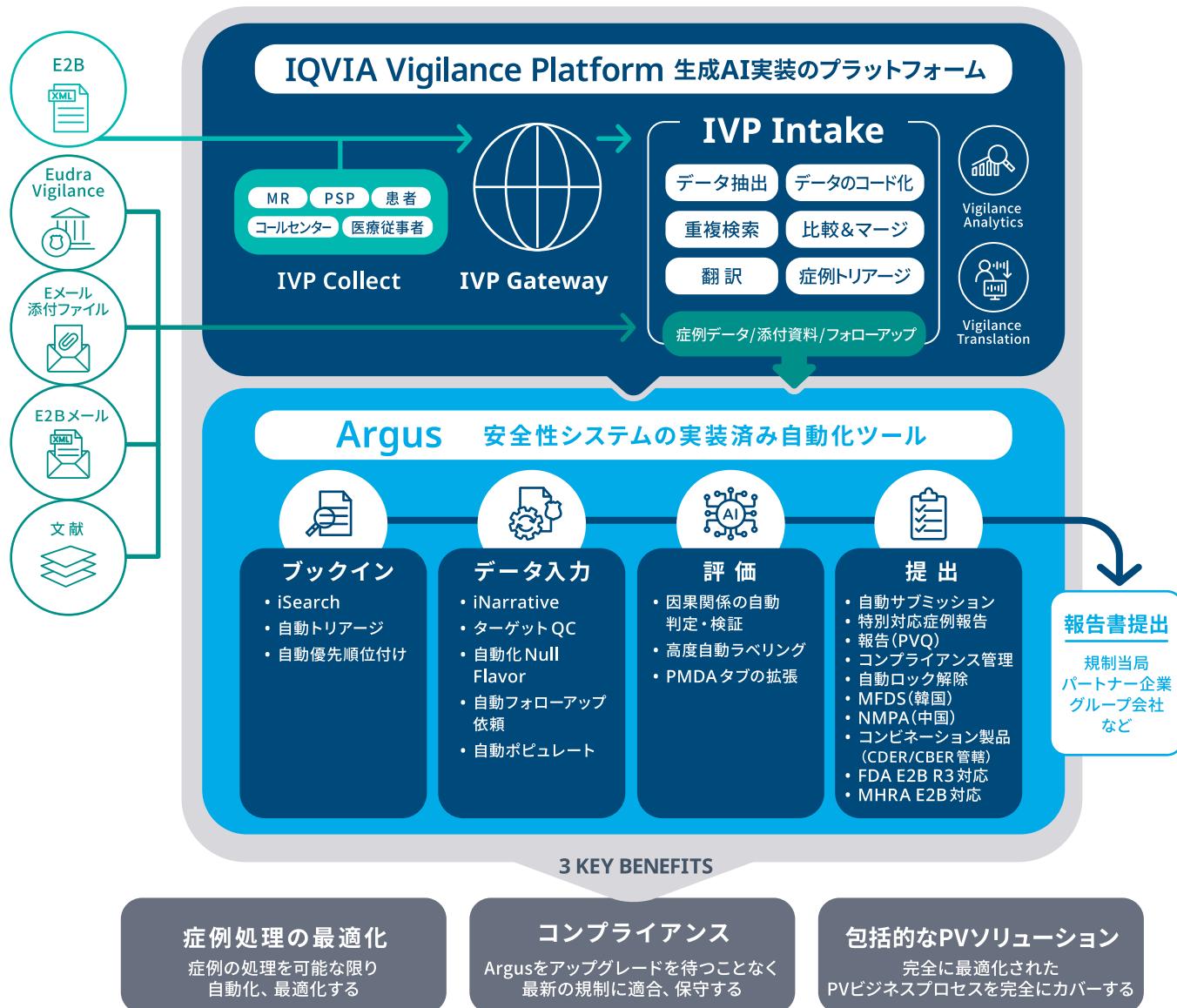
IQVIAの自動化機能はArgusに標準搭載されており、導入時の追加カスタマイズを必要とせず、アップグレードやパッチ適用を簡単に行えます。新しいバージョンがリリースされる際には、自動化パッケージが再適用され、テストも実施されるため、安心して短期間でアップグレードできます。これらのメリットは、IQVIAが長年培った再現可能な方法論によって支えられています。この方法論では、グローバルおよび日本の関係者を調整し、国際的に整合するビジネスプロセスを定義しながら、Argus導入をサポートします。構成・設計段階では、お客様のニーズに合わせた自動化機能を開発し、長期的な効率性と拡張性を確保します。



アーキテクチャ

IQVIAの自動化されたArgusプラットフォームには、市場で実証済みの事前構築済み機能が標準搭載されており、導入時に新規構築する場合と比べて、低リスクかつ短期間で業務効率化を実現できます。

既存の安全性システム「Argus」と、AI実装の先進システム「IQVIA Vigilance Platform」のシステム連携例



安全性データ移行支援サービス

迅速・確実なデータ移行で、規制対応を強化

IQVIAは、10年以上にわたり蓄積してきた専門的知見をもとに、製薬企業やCROの多様なニーズに対応する安全性データ移行サービスを提供しています。E2B移行、ハイブリッド移行、フルスケール移行など、さまざまな移行タイプに対応可能で、商用PVデータベースの既存マッピングに関する豊富な知識を活用します。

当社独自の метод論では、グローバルデリバリーモデルと再利用可能なデータ移行エンジンを組み合わせ、導入期間を短縮し、コストを削減します。さらに、規制当局の査察において高い信頼性を維持しながら、迅速かつ費用対効果の高いデータ移行を実現します。



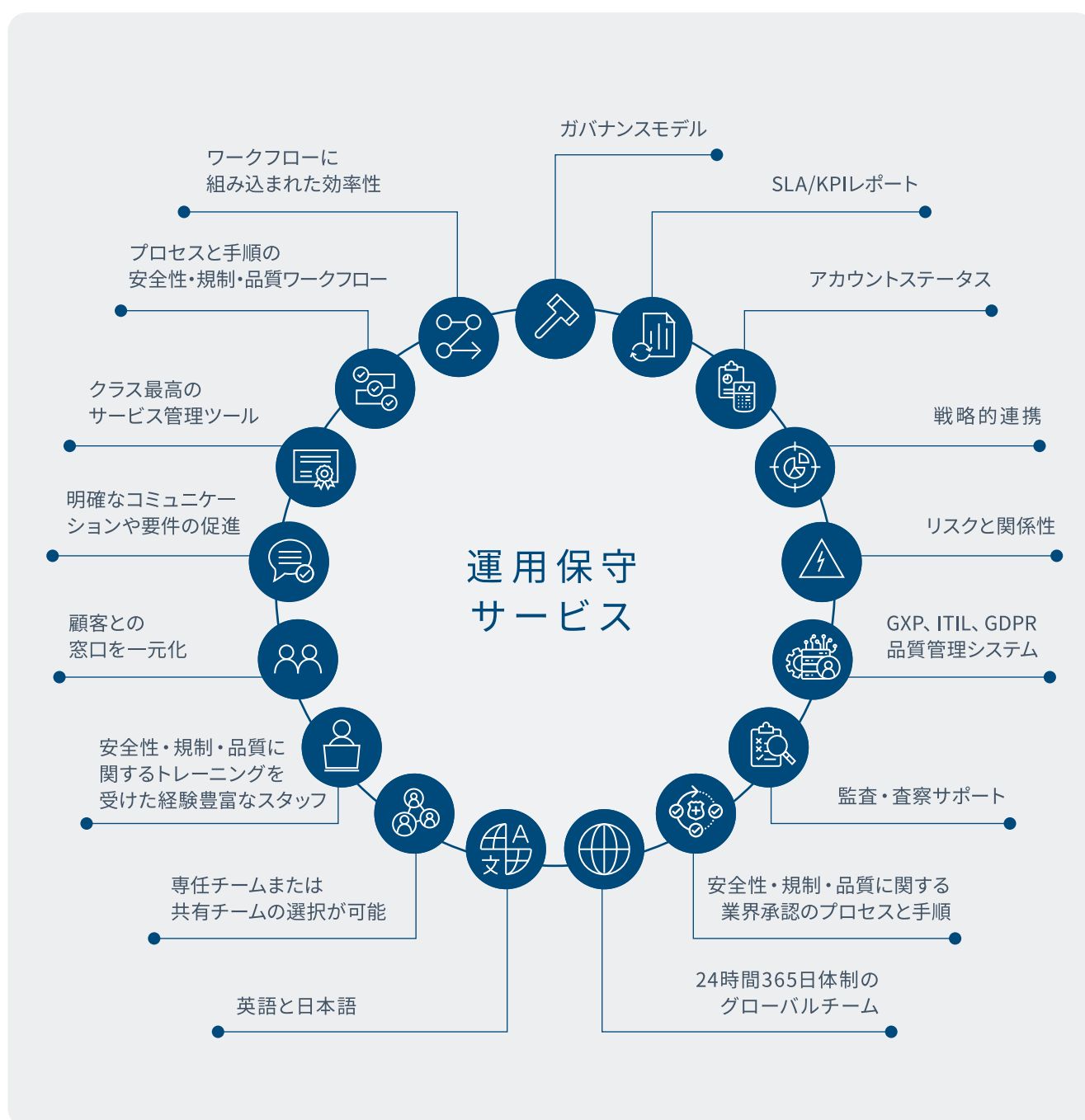
アプリケーションマネジドサービス

当社の運用保守サービスチームは、幅広いサービスを提供し、お客様のビジネスニーズに合わせて柔軟にカスタマイズ可能です。

サービスモデルには、コスト効率を重視した共有サービスモデル、英語・日本語で最大24時間365日対応可能な専任チームモデル、さらに地域別サポートなどのオプションをご用意しています。

これらのシステム管理・保守には高度な技術スキルと業務理解が求められるため、当社では専門トレーニングを実施し、チームメンバーのスキルアップに継続的に取り組んでいます。

当社の運用保守サービスの主な特徴は次のとおりです。





専門家チームによる包括的サポートの提供

英語・日本語対応の24時間365日サポートで、グローバル業務を支援します。自動化を取り入れた運用で効率化とコスト最適化を両立。さらに、国際市場展開に向けた戦略的アドバイスと業務設計・システムカスタマイズを提供します。専門家チームが、運用の安定性と品質を保証します。



アプリケーション 構 成

- インシデント管理
- サービスリクエスト
- アクセス管理
- ビジネス構成
- コンソール管理
- 高度な条件・クエリセット、レポートインテグレーション



テクノロジー

- 24時間365日対応
- インシデント・問題管理
- アプリケーションとシステムの監視
- パフォーマンス管理
- インターフェース
- 辞書の更新
- アップグレード



レポートイング OBI/ODIEE

- インシデント管理
- アド・ホック帳票リクエスト
- 報告スケジュールリング
- 現存するレポートへの変更とエンハンスメント
- 新規スタンダードレポート
- ETL/Job モニタリング



データベース開発

- インシデント管理
- パフォーマンス管理
- データ更新
- データベースジョブ
- カスタムSQLとトリガー・データベースオブジェクト



変 更 管 理

- E2B 変更 - ESM、Axway、DTD のカスタマイズと変更
- 新規 E2B パートナーの設定
- カスタムのSQLとトリガー・データベースオブジェクト
- 複雑なレポートルールとカスタムルーチン
- インターフェースの変更



お問い合わせ

IQVIA ジャパン グループ

〒108-0074 東京都港区高輪四丁目 10 番 18 号 京急第 1 ビル

Pv-tech@iqvia.com

www.iqvia.co.jp

