

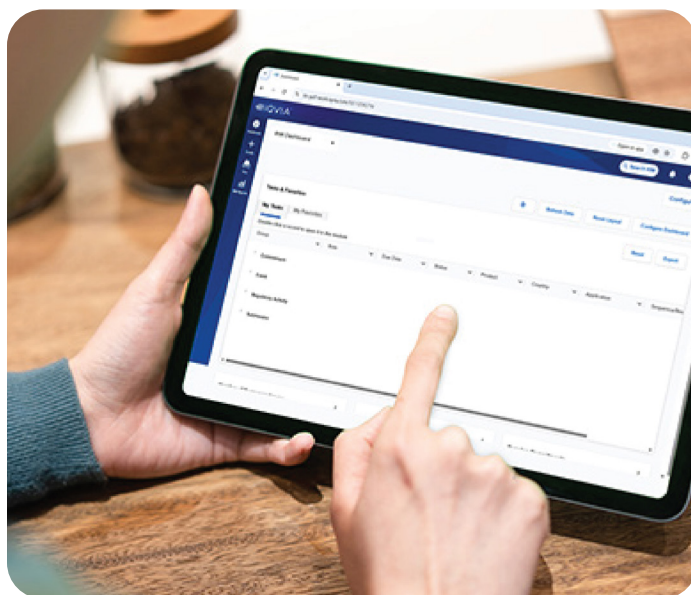
IQVIA SmartSolve® RIM

AIを活用した規制情報管理で、グローバル市場へのアクセスを加速


医療機器、診断薬、医薬品などのヘルスケア製品を市場に投入するには、複雑なグローバル規制への対応が必要です。AIやテクノロジーの急速な進歩はしばしば規制枠組みを上回り、ライフサイエンス企業は断片化したデータ、手作業のプロセス、そして限られた可視性という課題に直面します。システムが分断されていると、承認済み資料の再利用が難しくなり、本来得られるはずの効率性がボトルネックとなり進捗を遅らせてしまいます。

IQVIA SmartSolve RIM の特長

SmartSolve RIM は、ライフサイエンス企業のレギュラトリーライフサイクル全体を管理します。初回申請から承認、変更申請、更新、取り下げまで、1つのプラットフォームで一元管理できます。SmartSolve RIM は SmartSolve® eQMS と同一プラットフォームで構築されており、品質と規制関連業務間の完全なトレーサビリティを実現します。IQVIA Regulatory Intelligence との直接連携により、グローバル規制の洞察や、規制および製品変更が製品ライフサイクル全体にわたり与える影響について早期警告を提供します。



SmartSolve RIM が提供する価値：



医療機器、体外診断薬、医薬品にわたる完全なライフサイクル管理




市場アクセスの迅速化と予見性向上



グローバルデータと文書の“信頼できる唯一の情報源”を構築



AI対応ワークフロー、翻訳機能、ビジネス分析



設計・プロセス・文化に組み込まれたコンプライアンス

SmartSolve RIM の主な機能

ライフサイクル管理と証明書管理

- 医療機器、体外診断薬、医薬品のレギュラトリーライフサイクルを単一システムで管理
- 21 CFR・ISO 13485 認証取得プラットフォーム
- xEVMPD/IDMP (医薬品)、UDI DI (医療機器) に準拠
- グローバルの承認証明書を中央保管



AI・分析・インテリジェンス

- MicrosoftのAI、翻訳機能、アナリティクスを活用した、ワークフローの自動化、コンテンツの翻訳・分析
- 既存コンテンツの再利用、規制当局からの回答解析、データドリブな構築でパフォーマンスを最適化



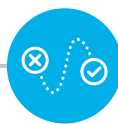
効率的な照会 (QUERY) 処理

- 規制当局からの質問を正しい記録へルーティング
- 対応履歴やコミットメントを追跡
- 完全な監査証跡を即時生成



グローバル登録の可視化とトラッキング

- グローバル承認状況をリアルタイム可視化
 - » US 510(k)/US PMA/EU CE (医療機器)
 - » IND/NDA/MAA (医薬品)
- 全市場のポートフォリオビュー
- リスクを早期に把握し、迅速な市場アクセスにつなげる計画ツール



規制関連コンテンツ管理

- 各国テンプレートにドラッグ&ドロップでコンテンツを配置
- プラットフォームを切り替えずにレビュー・承認
- eCTD・NeeSのグローバル出力
- 医療機器のドシエおよび技術文書を組み立てて管理



有効期限の包括的管理

- CEマーク、認可、第三者ライセンスを追跡
- 早期アラートとERP/MDM連携により、グローバル輸入コンプライアンスを支援



統合エコシステム — SmartSolve は、レギュラトリーと品質業務を単一のデータ駆動型ソリューションで統合します。SmartSolve RIM と SmartSolve eQMS を同一インスタンスで利用することで、設計管理、CAPA、サプライヤ管理、製造販売後監視などのプロセスがエンドツーエンドで連動し、グローバルの製品登録への影響を見通しながら、意図的な変更管理の意思決定を支援します。IQVIA Regulatory Intelligence により、早期に各国の規制要件の変化や必要なアクションを把握でき、グローバル市場アクセスの維持を支援します。

SmartSolve® について: SmartSolve は、ライフサイエンス企業がグローバルな品質管理とレギュラトリーコンプライアンスを効率化し自動化するための、AI搭載・Microsoft Azure ベースのプラットフォームです。SmartSolve® eQMS は設計・製造から製造販売後監視まで企業全体の品質プロセスを一元化し、SmartSolve® RIM は規制当局への申請、製品登録、規制当局とのやり取りを管理します。業界のベストプラクティスに基づいて構築されたSmartSolveは、チーム・データ・ワークフローを単一プラットフォームでつなぎ、患者安全性、製品品質、商業パフォーマンスに最適化された取り組みを実現します。