

## 日立と米国 NextDocs 社が医薬品製造業向け文書管理ソリューション分野で提携

株式会社日立製作所(執行役会長兼執行役社長:川村 隆/以下、日立)と NextDocs 社(本社:米国ペンシルベニア州、Chief Executive Officer:Zikria Syed)は、このたび、医薬品製造業向け文書管理ソリューション分野で提携しました。

具体的には、NextDocs 社の製品である医薬品製造業向け文書管理ソフトウェア「NextDocs」を共同でソリューションとして、3月17日から提供します。日本国内において、NextDocs 社は「NextDocs」のライセンスおよびソフトウェアサポートサービスを顧客に提供し、日立はマーケティング・販売・技術支援において必要なサポートを NextDocs 社から受けながら、「NextDocs」の業務コンサルテーションからシステム構築、教育、運用さらに医薬品法規制対応を支援するバリデーションサポートまでをソリューションとして提供します。

医薬品製造業界ではグローバルでの研究開発が進んでおり、新薬を開発する場合、日本、米国、EUの三極で臨床開発を行い、各規制当局に申請・承認を得る必要があります。「NextDocs」は、三極共通の申請文書管理を支援するグローバル対応可能なパッケージで、文書の電子化などをする際に遵守されることが求められている米国の電子記録・電子署名法規制である「FDA 21 CFR Part 11<sup>(\*)</sup>」に準拠しています。「NextDocs」はマイクロソフト社の Microsoft Office SharePoint Server 2007 上で稼働し、Microsoft Office SharePoint Server 2007 が持つコンテンツ管理機能と「NextDocs」が持つ標準機能で申請文書管理を利用できるため、導入期間を短縮でき、カスタマイズなどにかかるコストが削減できます。「NextDocs」は欧州を中心に、製薬会社、医療機器会社など 30 社以上で採用され、シェアを伸ばしています。

\*1 FDA 21 CFR Part 11:米国食品医薬品局の電子記録、電子署名に関する連邦法令

日立はこれまで医薬品製造業の研究開発から製造、販売、物流までの全プロセスを対象にしたソリューションを提供しており、特に医薬品法規制対応や業務に関するコンサルテーション、システム構築において豊富な実績があります。

今後、日立は、医薬品の研究開発分野におけるソリューションの強化を図っていく予定で、今回の協業もその一環です。

また、日立は、2010年4月1日から「医薬ソリューションセンタ」を発足します。分散している社内リソースを一体化し、統合的な運営を行うことにより、今後、ますます医薬品製造業におけるプレゼンス向上を図ります。

なお、本発表に際し、マイクロソフト株式会社から以下のコメントをいただいております。

マイクロソフト株式会社 執行役 エンタープライズパートナー営業統括本部長 前田 浩氏

マイクロソフトは、株式会社日立製作所と米国 NextDocs 社の医薬品製造業向け文書管理ソリューションでの提携を歓迎いたします。

Microsoft Office SharePoint Server を基盤とする「NextDocs」は、海外の大手医薬品製造業において導入が進んでおり、国内医薬品製造業各社からの関心が増加しています。

この NextDocs 社のソリューションと、医薬品製造業のシステム構築に豊富な実績のある株式会社日立製作所の提携は、国内医薬品製造業のお客様に対し、Microsoft Office SharePoint Server の業務領域での活用を加速させ、その価値を高めるものと確信しております。

マイクロソフトは今後も、株式会社日立製作所とともに、新しい価値を創出していきます。

#### NextDocs 社について

本社	米国 ペンシルベニア州 King of Prussia
代表	Zikria Syed
拠点	ドイツ 英国 フランス
事業内容	「NextDocs」開発、販売及び保守
従業員数	約 60 名
ホームページ(英文)	<a href="http://nextdocs.com/">http://nextdocs.com/</a>

日立の医薬業界向けソリューションのホームページ

[http://www.hitachi.co.jp/products/ts\\_pharma/index.html](http://www.hitachi.co.jp/products/ts_pharma/index.html)

他社商品名称等に関する表示

- ・Microsoft、SharePointは米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標または商標です。
- ・記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

本件についてのお問合せ先

株式会社日立製作所 情報・通信システム社 産業・流通システム事業部

全国システム本部 関西産業システム部 [担当:北、谷川]

〒530-0004 大阪市北区堂島浜二丁目2番28号 堂島アクシスビル

電話:06-4796-4017(ダイヤルイン)

産業第1システム本部 医薬システム部 [担当:豊田、村上]

〒140-8573 東京都品川区南大井六丁目26番2号 大森ベルポートB館

電話:03-5471-3173(自動応答:0)

以上

---

このニュースリリース記載の情報(製品価格、製品仕様、サービスの内容、発売日、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。

---