

## 日立、協和発酵キリンの新安全性情報管理システムを構築

Oracle Argus Safety Japan 6.0 を用いた国内製薬企業初の定期報告を実施

株式会社日立製作所(執行役社長:中西 宏明/以下、日立)は、協和発酵キリン株式会社(代表取締役社長:花井 陳雄/以下、協和発酵キリン)が製造・販売する医薬品の安全性に関する情報管理をグローバルで一元管理し、各国の規制当局に対して迅速に信頼性の高い安全管理情報を報告することを目的とした新安全性情報管理システム(以下、本システム)を構築し、このたび、本格稼働を開始しました。

本システムは、グローバルでの医薬品関連の安全性管理に関する各種報告に対応したオラクルの医薬品安全性管理アプリケーション「Oracle Argus Safety Japan 6.0」(オラクル・アーガス・セーフティー・ジャパン・6.0/以下、Oracle Argus Safety)を活用して構築したものです。これにより、安全性評価、レポート、そして解析情報を単一のデータベースで管理するほか、日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA<sup>(\*)</sup>)への緊急報告や定期的安全性報告などを実施します。

なお、協和発酵キリンにおいては、薬事法に基づく副作用等の安全性に関する情報の症例報告・各種定期報告を本システムにより開始しています。これは、国内の製薬企業として「Oracle Argus Safety」による初の本格的な報告です。今後、本システムを活用し、安全性に関する情報を迅速に集積・評価・報告することで、医薬品の安全対策への信頼性をさらに高めていくほか、グローバルに一元管理された安全性情報を戦略的に活用することで、引き続き安全確保業務を向上させる取り組みが推進されます。

\*1 PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

近年、製薬業界のグローバル化に伴い、医薬品の有効性・安全性情報に関する情報の日本当局に対する報告義務が強化されています。例えば、日米欧で、市販医薬品に関する定期的安全性最新報告に関する見直しが昨年11月に合意され、日本でも実施されることになりました。

また、国民の安全性情報に関する意識の高まりをうけ、長い年月と膨大な研究投資をして市場に投入した医薬品が、副作用や感染症の発生により、販売中止となるケースも増えているなど、製薬企業にとつてのリスク対策の必要性が高まっています。

日立は、本システムの構築にあたって、長年、国内大手製薬企業向けに、安全性情報システムの構築・運用を手がけてきた実績と日本固有の法規制や製薬企業に特化した商習慣や業務システムに精通している経験やノウハウを評価され、協和発酵キリンにベンダーとして選ばれました。オラクルの最上位パートナー「Diamond レベルパートナー」である日立は、今回、安全性情報をグローバルに一元管理する独自のアーキテクチャーとグローバルで数多くの実績をもつオラクルの「Oracle Argus Safety」を活用し、本システムを構築しました。

今後も日立は、「Oracle Argus Safety」を用いた安全性情報システムを他の製薬企業向けに拡販することで、製薬企業のグローバルに対応した迅速な規制当局への報告などを実現し、医薬品の安全性を高めるといった取り組みを支援していきます。

■協和発酵キリン株式会社について（<http://www.kyowa-kirin.co.jp/>）

名称 : 協和発酵キリン株式会社  
本社所在地 : 東京都千代田区大手町一丁目 6 番 1 号  
設立 : 1949 年 7 月 1 日  
資本金 : 267 億円  
代表取締役社長 : 花井 陳雄  
従業員数 : 7,243 人(2012 年 12 月 31 日現在)

■日立の医薬業界向けソリューションサイト(2013 年 3 月 25 日～リニューアル予定)

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

■他社商品名称等に関する表示

- Oracle と Java は、Oracle Corporation 及びその子会社、関連会社の米国及びその他の国における登録商標です。
- 記載の会社名および製品名は、各社の商標もしくは登録商標です。

■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 医薬システム営業部 [担当: 斎藤]  
〒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: 03-5471-2215 (ダイヤルイン)

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。

---