

Regulatory Information Management System （RIMS）導入の手引き

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

電子化情報部会タスクフォース3

2018年2月1日

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

	頁
略号及び用語の定義.....	3
1 目的.....	4
2 本手引きの対象者.....	4
3 RIM/RIMS をとりまく現状.....	5
3.1 薬事規制の動向.....	5
3.1.1 IDMP.....	5
3.1.2 eCTD v4.0.....	5
3.2 製薬企業の現状と問題点及び課題.....	6
3.2.1 複数国、複数地域で製造販売及び承認申請を行う企業.....	6
3.2.2 国内のみで製造販売及び承認申請を行う企業.....	7
4 RIMS の導入.....	8
4.1 RIMS の概要.....	8
4.2 RIMS 導入により期待できること.....	8
4.3 国内で取扱われている RIMS の一覧.....	8
4.4 RIMS 導入時の留意点.....	13
4.4.1 導入期間.....	13
4.4.2 導入活動及び運用を担う部門.....	13
4.4.3 導入検討～運用開始までに考慮すべき点.....	13
5 別添.....	14

略号及び用語の定義

略号	定義	
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control	-
CPM	Common Product Model	-
eCTD	electronic Common Technical Document	-
EDMS	Electronic Document Management System	電子文書管理システム
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
EVMPD	EudraVigilance Medicinal Product Dictionary	-
HL7	Health Level Seven	-
ICH	the International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use	医薬品規制調和国際会議
IDMP	IDentification of Medicinal Products	-
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
MPID	Medicinal Product IDentifier	医薬品製品識別子
PDF	Portable Document Format	-
PhPID	Pharmaceutical Product IDentifier	製剤識別子
QA	Quality Assurance	品質保証
RIM	Regulatory Information Management	薬事情報管理
RIMS	Regulatory Information Management System	薬事情報管理システム
SPL	Structured Product Labeling	-
XEVMPD	eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary	-

1 目的

近年医薬品開発のスピードは以前にも増して加速しており、それに伴い発生する膨大な薬事情報（Regulatory Information）をいかに効率的に管理するか、という観点から Regulatory Information Management（以下、RIM）という薬事情報を一元的に取りまとめるアイデアが生まれてきた。現在 RIM を行うツールとして Regulatory Information Management System（以下、RIMS）が複数の企業よりサービスとして提供されている。

本手引きでは、第3章で RIM/RIMS をとりまく現状として薬事規制の動向、製薬企業の現状と問題点及び課題を解説し、第4章では現在国内で取扱われている RIMS 製品の調査結果を報告すると共に RIMS 導入時の留意点等について解説することで、RIMS 導入検討時のヒントとなる情報を提供することを目的としている。

本手引きにおける薬事情報の例

- 申請／承認情報
- 開発情報（治験届、治験相談等）
- CMC 関連情報
- 生産管理情報
- 安全性情報
- 添付文書情報
- 当局対応情報

2 本手引きの対象者

主に以下の担当者を対象として、本手引きを執筆した。

- 薬事担当者
- 薬事オペレーション担当者

3 RIM/RIMS をとりまく現状

3.1 薬事規制の動向

3.1.1 IDMP

IDMP とは、医薬品情報を製品コードで標準規格化したものであり、欧州を中心に法制化に向けて動いている。

欧州では医薬品の辞書として、2005年より EVMPD の登録を開始しており、2012年より EVMPD の拡張版である XEVMPD に切り替えている。XEVMPD の目的は製品名・成分名の統一、ファーマコビジランスのシグナルマネージメント、関連製品の安全性に対する当局の迅速な判断（ある製品で有害事象が発生した場合、当局がいち早く、原因究明にあたるため）、当局と関係者の間の透明性とコミュニケーションであり、EMA 管轄地域内での製品の情報の管理と交換を可能としている。

IDMP は、XEVMPD の後継として医薬品の情報を欧州だけでなくグローバルで標準化し、迅速な安全性対策をとれるようにすることを目的としている。また、有害事象に対するシグナル検出が可能で、偽薬防止対策としても有用である。IDMP は MPID（販売名の ID）、PhPID（製剤の ID）、Substance ID（成分の ID）、剤形・投与経路・表現単位用語、用量単位用語の5つの ID・用語・単位から構成されており、含まれる情報として化学構造、化学式、剤形・投与経路、製法、製造バッチ、製造場所、商品名/一般名、原薬・有効成分、添加剤、コーティング剤・塗料、カプセル材料、輸送ルート、流通・配送などがある。HL7 SPL 及び CPM との調整も行われており、2012年に ISO 標準規格が成立している。EMA から ICH-E2B（R3）の医薬品辞書として提案、2016年に三極で合意、現在、実装に向け実装ガイドが作成されている。

このように、XEVMPD から IDMP に移行することにより、管理しなければいけない情報が急激に増加するため、コンピュータシステム抜きにそれらを管理することが非常に困難となることが予想される。これが複数国の情報となればなおさらである。また、国内にあっても ICH-E2B（R3）の合意により IDMP 対応を迫られることになる。

3.1.2 eCTD v4.0

eCTD v4.0は平成29年7月5日付薬生薬審発0705第1号 厚生労働省医薬・活衛局品審査管理課長通知【eCTD 通知】により、取り扱い、適用範囲及び ICH ガイドラインが通知された。国内の実装ガイドは別紙1、ICH の実装ガイドは別紙3、電子ファイルの国内仕様は別紙2、ICH の仕様は別紙4に記載されている。なお、適用期日は別途通知となっており現時点で明らかになっていないが、v4.0受け付け開始後しばらくは v3.2.2も受け付ける「経過措置期間」が設けられる予定である。

eCTD v4.0の利点は「調和された Submission Unit」、「Document の再利用」及び「Context of Use のライフサイクル」である。さらに eCTD v4.0では Context of Use の概念により、これまで以上の高度なライフサイクルの管理が可能となる。また、Keyword Definition の Display Name 機能の導入により、物理的なファイル又は Context of Use を提出しなくても、原薬・製品名、製造業者、剤形、適応症、添加剤及びグループタイトルなどの表記を更新することが出来る。

物理的なファイル（PDF など）だけでなく、上記のような薬事情報を電子的に一元管理してお

けば、eCTD V4.0作成時に、慌てて eCTD v4.0に必要な情報を社内から集め、整理整頓し電子化するというような余計な作業を省略し、eCTD 作成を効率化できると考えられる。

3.2 製薬企業の現状と問題点及び課題

2016年11～12月に医薬品評価委員会参加企業を対象として実施した「RIMS 導入・準備状況」に関するアンケート（計78社中59社回答）（[別添参照](#)）から以下の現状が明らかとなった。

1) 外資企業（計13社）

「導入済または導入作業中」11社

「導入検討中」1社

外資企業では概ね導入又は導入検討が進んでいるという現状が明らかとなった。

2) 内資企業（計43社）

「導入済または導入作業中」8社

「導入検討中」6社

外資企業と同数程度の企業で RIMS 導入への動きが認められた。

一方、それ以外の内資企業29社、外資企業1社では「導入予定なし」と回答しており、特に多くの内資企業においては導入予定がなく、そのうち約90%の企業では導入検討にも至っていないという現状が示された。

そこで、さらに考察を加えるために、複数国・複数地域で製造販売及び承認申請を行う企業と、国内のみで製造販売及び承認申請を行う企業に分けて、現状と問題点及び課題を記載した。

3.2.1 複数国、複数地域で製造販売及び承認申請を行う企業

複数国、複数地域で製造販売及び承認申請を行う企業にとって、それぞれの国や地域の薬事規制を遵守することは必要不可欠である。また近年、加速する規制環境の変化への対応や医薬品開発の迅速化が求められているため、日々増え続ける薬事情報をいかに管理するかは重要な課題である。

現状、1企業の中でも各国や各地域、あるいは部門ごとに異なるシステムやスプレッドシートを用いて独自に必要な薬事情報を管理していることが多く、これらは相互に連携されていないため情報が分断化される。そのため、複数のシステムで同一の情報を重複して管理したり、同一の情報であっても更新時期に差が生じるような問題が発生している。その結果、薬事関連部門では、最新の薬事情報を正確に把握することが困難となり、業務が非効率になるだけでなく、エラーを引き起こす可能性が高くなるなど、コンプライアンスの面でも課題となっている。

さらに、複数国、複数地域でそれぞれ異なるシステムを維持することは、コストやリソースの面でも問題が大きい。

3.2.2 国内のみで製造販売及び承認申請を行う企業

本手引きでは、直接海外当局に承認申請する内資企業は除き、国内のみで製造販売及び承認申請を行う内資企業を、国内申請企業と呼称する。

別添のアンケート結果より、国内申請企業では申請頻度や扱う薬事情報の情報量に照らし、薬事情報を専用のシステムで管理する必要性は低い、との回答が複数の企業において見られた。整備された業務手順の下で薬事情報が管理されていれば、RIMS まで求めずとも十分日本当局への承認申請業務を遂行できるというのがその理由である。

しかし、海外当局に直接承認申請しない企業であっても、例えばグローバル企業との共同開発の場合には、国内開発に関する薬事情報を電子データとして共有することを求められる可能性が高い。また、他社品目を導入する、もしくは自社品目を導出する場合においても、同様に薬事情報をタイムリーに授受し適切に管理することが求められる。

4 RIMS の導入

4.1 RIMS の概要

RIMS は Regulatory Information Management System の略称であり、医薬品開発においてスピード化が求められ、医薬品のライフサイクルに関する膨大な薬事情報が国内外問わず取り扱われるようになってきた中で、その膨大で複雑な情報をいかに効率よく管理するか、という考えの下に開発されたシステムである。システムによって管理可能な情報の範囲は異なり、医薬品の開発段階から市販後の情報に至るまで、その医薬品にまつわる情報をグローバルで一元管理することが可能な製品もあれば、ある程度限定した薬事情報の管理を目的とする製品も存在する。

前者のように管理可能な薬事情報の範囲が広く、1つのプラットフォームを用いて電子文書管理システム（EDMS）や eCTD 編纂システム等も連携したシステム群又はアプリケーション群のことを RIMS と呼称するケースも多いが、本手引きでは後者のようにある程度限定した薬事情報の管理を目的とするシステムについても RIMS と呼称している。

4.2 RIMS 導入により期待できること

RIMS の導入により期待されることを、例として以下に示す。

- ・各国や各部門でそれぞれに管理されている情報の一元管理
- ・各国や各部門間での管理情報の重複を解消
- ・国及び部門横断的に最新の薬事情報を共有し直接アクセスすることが可能
- ・情報の信頼性向上による Regulatory compliance の担保
- ・社内情報の検索及び活用（資料作成等）における効率化・迅速化

3.1項より、規制当局の動向からは、単に電子化するというだけでなく、情報をデータ化してリンクする、言い換えればデータベース化する必要があるということである。そうなった場合、もはや Excel 等の個別のツールでは管理しきれないことが予想されるため、RIMS のようなシステムの必要性が高まっていくものと思われる。

さらに上記の例を鑑みると、3.2項で述べたように、複数国、複数地域で製造販売及び承認申請を行う企業はもちろん、国内のみで製造販売及び承認申請を行う企業であっても、薬事情報の一元管理による業務効率化又は情報の信頼性担保を目的として RIMS を導入することには意義があると考えられる。

4.3 国内で取扱われている RIMS の一覧

複数のアプリケーションで構成され、それらが相互に連携している製品の場合、各製薬企業の需要に応じて必要な機能だけを切り分けて段階的に導入することが可能である。

本手引きでは、各製薬企業において必要な機能を段階的に導入する際の一助となるよう、国内で取扱いが確認された RIMS 製品について RIMS を構成するアプリケーション別に保有する機能等を調査した。

2017年9月現在、国内での取扱いを確認した4製品を表 4-1に示した。情報の収集にあたり、薬事情報の管理を目的としたシステムの取扱いがあると思われた計7社にアンケートを依頼したが、1社は辞退、2社は回答内容より著者が RIMS の範疇にはあたらないと判断したため、表からは割愛した。なお、表 4-1以外の製品が存在する可能性もあることにはご留意いただきたい。

さらに、表 4-1で示した各 RIMS 製品の機能及び対象部門（各ベンダーがターゲットと考える対象部門）を調査し、アプリケーション別に示した結果を表 4-2及び表 4-3に示した。

また、別添の製薬企業向けのアンケート結果では、これらの RIMS 製品を実際に導入した企業が、何を決め手にその製品を選択したかという回答も掲載している（別添 4.4.3項）。

表 4-1 RIMS 製品を構成するアプリケーション及び製品コンセプト

システム名 (アルファベット順)	アプリケーション名	製品コンセプト	国内ベンダー名
InSight	InSight Registrations InSight Submission Management InSight Publisher Analytics XEVMPPD/IDMP	InSight はエンドトゥエンドの薬事情報管理システムで、企業が製品の薬事申請、各国での承認状況、また、申請や承認に関連する文書情報を管理することができます。また、申請に必要な eCTD フォーマットに加工することができます。	パレクセル・インターナショナル株式会社
LifeSphere Regulatory 注：右記ベンダーの製品である RIMS「Register」のアップグレード版	LifeSphere RIMS agXchange RSM LifeSphere IDMP	プロセス・ワークフロー駆動型アプローチを利用することにより、本部、薬事規制運用部門、地域担当マネージャー及び地域の関連会社が、全ての薬事規制プロセスを直感的にモバイルで処理できるようになります。	アリスグローバル株式会社
OpenApproval /OpenTrusty	OpenApproval OpenTrusty	製薬企業における申請書の品質向上、承認申請業務全般に関わる作業を効率化するとともに、品質保証業務全般を支援する製品です。	日本ユニシス株式会社
Veeva Vault RIM Suite	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive Veeva Vault Submissions Publishing	Veeva Vault RIM は、コンテンツ管理、データ管理の両方の機能を兼ね備えた、クラウドベースの単一のプラットフォーム上で包括的なアプリケーション群として、完全に統合化された申請情報管理（RIM）機能を提供します。	Veeva Japan 株式会社

※ 製品コンセプト欄は、各製品を取扱う国内ベンダーから得たものであり、著者による改変は加えておりません。

表 4-2 RIMS 製品のアプリケーション別機能一覧

	InSight	LifeSphere Regulatory	OpenApproval / OpenTrusty	Veeva Vault RIM Suite
機能	アプリケーション			
申請／承認情報管理	InSight Registrations	LifeSphere RIMS	OpenApproval OpenTrusty	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive Veeva Vault Submissions Publishing
EDMS	InSight Submission Management 注：申請文書の構造を定義し、EDMS に保存された文書へのリンクを保存する	LifeSphere RIMS 注：Authoring 機能はなく Archive 機能のみ	-	Veeva Vault Submissions
eCTD 作成	InSight Publisher	-	-	Veeva Vault Submissions Publishing
照会事項管理	InSight Registrations	LifeSphere RIMS	OpenApproval (Option)	Veeva Vault Registrations
製品情報管理	InSight Registrations	LifeSphere RIMS	-	Veeva Vault Registrations
データ分析、レポート作成	Analytics	LifeSphere RIMS	-	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive Veeva Vault Submissions Publishing
薬事戦略・イベント管理	InSight Registrations	-	-	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions
XEVMPD/IDMP	XEVMPD/IDMP	LifeSphere IDMP	-	Veeva Vault Registrations
グローバル対応及び対応言語				
グローバル対応	グローバル対応	グローバル対応	国内申請に特化	グローバル対応
対応言語	設定によりすべての言語に対応可能 日本語、英語、スペイン語、アラビア語を含む多数の言語で実績あり	現行バージョンの画面インターフェースは英語のみ対応。但し、日本語データは取扱い可能。	日本語のみ	英、日本、中国（簡体、繁体）、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、ロシア、ポルトガル（ポルトガル、ブラジル）、韓国、ポーランド、トルコ

※上記情報は各システムを取扱う国内ベンダーへのアンケート結果を基に記載した。

表 4-3 RIMS 製品のアプリケーション別対象部門一覧

	InSight	LifeSphere Regulatory	OpenApproval / OpenTrusty	Veeva Vault RIM Suite
部門	アプリケーション			
薬事	InSight Registrations InSight Submission Management InSight Publisher Analytics XEVMPD/IDMP	LifeSphere RIMS agXchange RSM LifeSphere IDMP	OpenApproval OpenTrusty	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive Veeva Vault Submissions Publishing
CMC	InSight Registrations Analytics XEVMPD/IDMP	-	OpenApproval OpenTrusty	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive
非臨床	XEVMPD/IDMP	-	-	Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive
臨床	XEVMPD/IDMP	-	-	Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive Veeva Vault Submissions Publishing
安全性	Analytics XEVMPD/IDMP	-	-	Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive
生産	InSight Registrations Analytics XEVMPD/IDMP	-	-	Veeva Vault Registrations
IT	-	-	-	Veeva Vault Registrations Veeva Vault Submissions Veeva Vault Submissions Archive Veeva Vault Submissions Publishing

※上記情報は、各システムを取扱う国内ベンダーがターゲットと考える対象部門を各アプリケーションに分けて記載したものである。

4.4 RIMS 導入時の留意点

4.4.1 導入期間

RIMS の導入期間（製品選定後～稼働まで）は、システムの種類や利用するユーザの範囲に依存するためケースバイケースである。既に RIMS を導入済の企業において、グローバル対応の RIMS を導入したケースでは、いずれの企業も最低1年以上の期間を要しており、一方で、国内の薬事情報管理に特化しているような比較的ユーザの範囲が限定されるシステムにおいては、1年未満で導入された実績も複数存在する（別添 3.4項）。

4.4.2 導入活動及び運用を担う部門

既に RIMS を導入している企業では、薬事部門が RIMS 導入を主導したケースが大多数であり、少数例としてシステム管理部門、QA 部門、生産部門が主導したケースも存在する（別添 4.4.1項）。

また、薬事部門は導入時に限らず、運用開始後のデータ入力やシステム管理等も担っている企業が多い。ただし、データ入力に関しては CMC や安全性、臨床開発部門など多部門に亘っており、RIMS が部門横断的に活用されていることが示唆される（別添 4.4.7項、4.4.9項）。

4.4.3 導入検討～運用開始までに考慮すべき点

RIMS の導入検討から運用開始までに考慮すべき点を以下に記載する。実際に RIMS を導入済又は導入作業中の企業から得たアンケート結果（別添 4.4.11項）を基に記載しているため、導入時の参考にしていただきたい。

導入検討時

- システム自体の理解、実装設計
 - システムを理解し、自社業務にどう活用するか決定
 - 管理対象情報の特定及び定義
 - 自社における薬事情報管理の現状及び既存システムの把握

- システム導入への理解を得る
 - 導入・メンテナンスのコストの把握
 - 導入後のメリット及び運用負荷の説明

導入作業中～運用開始

- 膨大なデータを扱うためのサーバの確保
 - クラウドシステムの場合は考慮不要だが、自社サーバを利用する場合は考慮が必要

- 既存システムからのデータ移行
 - 既存情報の収集及び移行範囲の決定

- 運用ルール作成（タイムリーな入力、入力ルール、情報入力者への教育等）
 - RIMS への情報入力のプロセスを、担当者の日常業務にいかに関り込むか
 - タイムリーに正しいデータに更新されることを担保するための入力・運用ルールの確立
 - ◇ 実例としては、情報入力者を限定する、共通フォームを用いる、情報更新期限を設定するなど
 - グローバルで導入し、一部日本の規制に合わない要件があった場合は、日本独自の運用ルールの設定が必要

- セキュリティ及びユーザアクセス権の検討
 - 各ユーザが閲覧できる薬事情報の範囲
 - ◇ 国単位（例：利用するすべての国（の薬事情報を閲覧可） or 所属地域内 or 自国のみ など）
 - ◇ 部門単位（例：CMCに係る薬事情報に制限をかける など）

5 別添

「RIMS 導入・準備状況」に関するアンケート結果（2017年9月1日発行）

Regulatory Information Management System（RIMS）導入の手引き 執筆者

医薬品評価委員会 電子化情報部会

部会長 吉本 克彦 日本新薬株式会社

医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース3（2017年度）

運営幹事（リーダー） 井上 佳紀 参天製薬株式会社

運営幹事（RIM チーム） 工藤 稔 鳥居薬品株式会社

拡大幹事 佐久間 直樹 帝人ファーマ株式会社

RIM チーム 小出 俊彦 旭化成ファーマ株式会社

角田 公和 エーザイ株式会社

中川 竜也 MSD 株式会社

川上 宏一 大正製薬株式会社

本堂 重幸 日本化薬株式会社

田辺 純子 ファイザー株式会社

細井 礼子 ファイザー株式会社

平松 理恵子 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

「RIMS 導入・準備状況」に関するアンケート結果

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会タスクフォース3

2017年9月1日

【免責事項】

本資料の記載内容は、現時点の情報に基づき記載しています。本資料を利用した結果生じた損害について、日本製薬工業協会は一切責任を負いません。

目次

	頁
1 アンケート実施の背景及び目的.....	4
2 アンケートの概要.....	4
3 考察とまとめ.....	5
3.1 国内企業の RIMS 導入状況及び背景情報（アンケート Q10、Q1～7）	5
3.2 RIMS をどの程度知っているか（アンケート Q8）	6
3.3 RIMS に関して入手したい情報（アンケート Q9）	7
3.4 RIMS 導入期間と導入製品（アンケート Q14、Q12）	9
3.5 選択した製品に決定した理由や決め手（アンケート Q13）	9
3.6 RIMS 導入にあたり注意すべき点、苦労した点（アンケート Q19）	10
3.7 システム毎の管理情報（アンケート Q12、Q16-1～Q16-7）	11
3.8 RIMS に係わる部門（アンケート Q7、Q11、Q16、Q17-1、Q17-3）	12
3.9 RIMS 導入のメリットとデメリット（アンケート Q18、Q21）	12
4 アンケート回答結果.....	13
4.1 有効回答企業数.....	13
4.2 回答者の背景情報.....	13
4.2.1 企業形態（Q1）	13
4.2.2 社員数（Q2）	13
4.2.3 年間総申請品目数（Q3）	14
4.2.4 年間一変申請品目数（Q4）	14
4.2.5 販売品目数（Q5）	15
4.2.6 海外申請対応の有無（Q6）	15
4.2.7 主となる回答者の役割（ロール）（Q7）	16
4.3 国内における RIMS の導入状況.....	17
4.3.1 RIMS をどの程度知っているか（Q8）	17
4.3.2 RIMS に関する情報を入手したいか（Q9）	17
4.3.3 国内での導入状況（Q10）	19
4.4 導入済または導入作業中の企業.....	20
4.4.1 導入を主導している部門（Q11）	20
4.4.2 導入済（または導入作業中）の RIMS 製品（Q12）	20
4.4.3 選択した製品に決定した理由や決め手（Q13）	21
4.4.4 導入期間（製品選定後～稼働まで）（Q14）	22
4.4.5 既存のシステムとの連携（Q15）	22
4.4.6 各部門で管理している（又は管理予定の）情報（Q16）	23
4.4.7 RIMS または連携システムに情報を入力する担当部門（複数回答）（Q17-1）	25

4.4.8	Q17-1以外で RIMS を参照可能な部門（複数回答）（Q17-2）	26
4.4.9	RIMS を管理する部門（複数回答）（Q17-3）	27
4.4.10	RIMS 導入のメリットとデメリット（Q18）	27
4.4.11	RIMS 導入にあたり、注意すべき点や苦労した点（Q19）	29
4.5	導入検討中の企業.....	31
4.5.1	導入検討中の RIMS 製品（複数回答）（Q20）	31
4.5.2	RIMS 導入に期待するメリットと懸念されるデメリット（Q21）	31
4.6	導入予定なしの企業.....	33
4.6.1	導入予定なしを選択した理由（Q22）	33
4.6.2	導入不要と判断した理由（複数回答）（Q23）	33
4.7	その他 RIMS に関するコメント・ご意見等（Q24）	34

1 アンケート実施の背景及び目的

電子化情報部会タスクフォース3では、2016～2017年度の活動の一環として、Regulatory Information Management System (RIMS) の導入状況の調査を行っているところである。

RIMS は現在、全世界同時に更新される、多岐にわたる薬事情報 (Regulatory Information) を電子的に集約するシステムとして複数の企業に導入され、稼働し始めている。また、今後医薬品分野における広範囲な用語辞書としての利用拡大が見込まれる Identification of Medicinal Products (IDMP) の管理に RIMS のようなシステムが必要となることも予想される。

しかし、各社が RIMS で扱う Regulatory Information の範囲は様々で、さらに、各ベンダー側が RIMS でカバーしている Regulatory Information の定義も様々である、というのが現状である。

そこで、このたび医薬品評価委員会参加企業を対象として、RIMS が扱う情報の種類、RIMS 利用者の役割、RIMS 導入のメリットを整理し、RIMS の全体像をまとめ、必要な機能を段階的に導入できるような指針を作成することを目的にアンケート調査を実施した。

2 アンケートの概要

対象	医薬品評価委員会参加企業
実施期間	2016年11月14日 (月) ～12月9日 (金)
実施方式	Web アンケート
対象企業数	78社
回答者	各社代表者1名による回答

当アンケートにご協力いただいた59社の企業の方々に、この場をお借りし、深謝申し上げます。

3 考察とまとめ

3.1 国内企業の RIMS 導入状況及び背景情報（アンケート Q10、Q1～7）

RIMS 導入状況に関するアンケート結果より、外資企業（計13社）では11社が RIMS を「導入済または導入作業中」、1社が「導入検討中」と回答しており、外資企業では概ね導入又は導入検討が進んでいるという現状が明らかとなった。

また、内資企業（計43社）では、8社が「導入済または導入作業中」、6社が「導入検討中」と回答しており、外資企業と同数程度の企業で RIMS 導入の動きが認められた。

一方、それ以外の内資企業29社、外資企業1社では「導入予定なし」と回答しており、特に多くの内資企業においては導入予定がなく、そのうち約90%の企業では導入検討にも至っていないという現状が示された。

また、各企業の背景情報の中で RIMS の導入状況との関連が示唆された項目は、「年間総申請品目数」のみであり、社員数や販売品目数などとの関連は認められなかった。特に「導入予定なし」と回答した企業の傾向として、年間総申請品目数（効能効果・用法用量追加、CMC 一変申請を含む）が少ない（特に年間平均5未満の）企業が多い結果となった。

表 3-1 国内企業の RIMS 導入状況及び背景情報

	導入済または 導入作業中	導入検討中	導入予定なし
企業形態			
外資企業	11	1	1
内資企業	8	6	29
無回答	1	0	2
年間総申請品目数（効能効果・用法用量追加、CMC 一変申請を含む）			
20以上	5	2	1
10以上20未満	7	2	3
5以上10未満	2	1	6
5未満	5	2	21
無回答	1	0	1

3.2 RIMS をどの程度知っているか（アンケート Q8）

回答者のロール（Q7）との相関をみると、「知っている」は薬事で18/39（46.2%）、薬事以外で2/18（11.1%）と薬事の方の認知度が高かった。これは、導入を主導している部門の大半が薬事（84.2%）であることとも共通している。

RIMS に関する情報を入手したいか（Q9）との相関でみると、回答間で比率に大きな違いはなく、概ね60%以上が情報を入手したいとの回答であった。

国内での導入状況（Q10）との相関をみると、「知っている」のうち「導入予定なし」は5/20（25%）、一方「聞いたことがある」「初めて聞いた」のうち「導入予定なし」は26/37（70.3%）となっており、現時点では情報不足で検討に至っていないケースも多いと思われる。

表 3-2 RIMS の認知度と背景情報

	初めて聞いた	聞いたことはある	知っている
回答者のロール（Q7）			
薬事	8	13	18
薬事以外	6	10	2
RIMS に関する情報を入手したいか（Q9）			
はい	9	13	15
いいえ	5	10	5
国内での導入状況は（Q10）			
導入済または導入作業中	3	5	11
導入検討中	3	0	4
導入予定なし	8	18	5

3.3 RIMS に関して入手したい情報（アンケート Q9）

RIMS に関する情報の入手を希望するかという設問に対し、希望する企業は38社（64%）、希望しない企業は21社（36%）という結果が得られた。半数以上の企業が情報の入手を希望しており、RIMS に関する関心が高まってきていることが示唆された。

RIMS に関して具体的に入手したい情報（自由記載欄のコメント、以降コメント）は38件得られ、それらを以下3つのカテゴリに大別した（表 3-3）。なお、以下3つのカテゴリに分けられないコメントは「その他」とした。

- RIMS の機能：RIMS の持つ機能、今後実装を期待したい機能に関する情報
- RIMS の導入：RIMS の導入検討をするにあたって入手したい情報
- RIMS の運用：RIMS の運用方法、使用方法

表 3-3 具体的に入手したい情報（コメント）及びそのカテゴリ

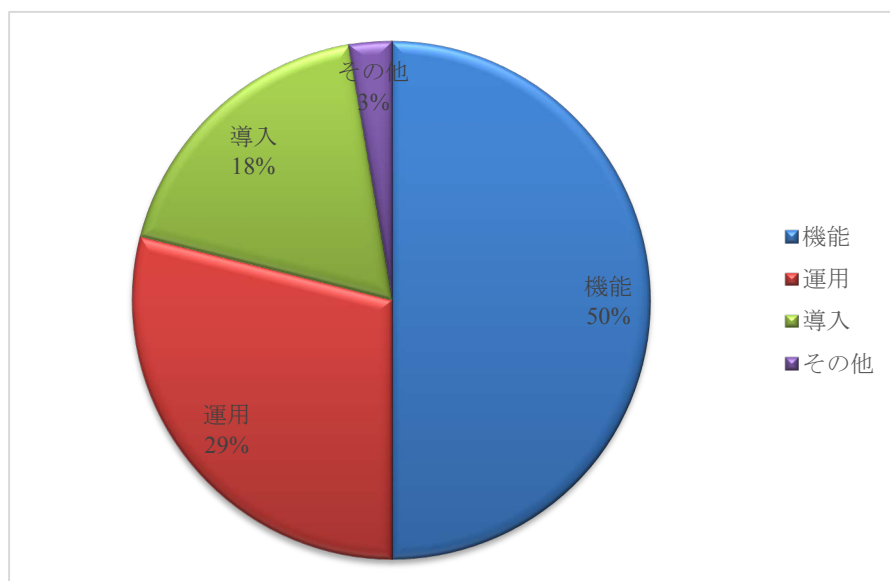
カテゴリ	具体的に入手したい情報（コメント）
機能	FD 申請情報、申請日、承認日、承認書、製造所情報
	IDMP 対応可否、複数言語（日本語含む）の対応可否、他システムとの連携の可能性など。
	eCTD パブリッシングツールや安全性情報等との連携に関する機能性
	どのような情報が入手出来、どのように活用できるのか？その効果？
	まずは、どのようなものか、どのようなメリットがあるのかを知りたい。
	システムの概要及び開発スケジュール
	システムの内容、価格
	システム自体がどのようなコンテンツを含みインテリジェンスとしてどこまでの可能性があるのか
	安価な照会事項管理のシステム
	各国の IDMP 規制情報
	管理できる情報の範囲、利便性など
	管理対象データ範囲、IDMP や Structured Documents への対応、等
	具体的に RIMS がどのようなことができるかを知りたい
	最新の承認書情報、過去の照会事項回答など
	製品開発情報、IDMP、MDM
	全般
	聞いたことがあるレベルなので、その詳細
薬事情報収集	
利用状況や操作感、サポート情報、2 バイト文字への対応	

導入	RIMS に関する概要、システム、導入事例など
	RIMS の必要性について
	RIMS を導入することによって企業が得られるメリットがわかるような資料・情報
	RIMS 製品および同業他社の導入状況、および導入にあたっての留意事項
	既存システムとの互換性、システム移行時の負担
	導入例（申請種別、品目数、メリット）、費用
	日本を含む欧米でのシステムの導入状況、システムの開発状況
運用	RIMS の活用に関する動向、同業他社の活用法に関する動向
	RIMS の効率的な活用法
	RIMS 関連システムは納入済みですが、最新情報は入手したいと思います。
	どんな業務が合理化、迅速化できるか
	管理している薬事情報の種類、専任の入力担当者の有無、入力担当者の所属（Q17-1 関連）、入力担当者数、RIMS 入力関連業務に費やすリソースの割合、主に何に RIMS システムを利用するか、その利用頻度、今後の RIMS の方向性、業界内での動向
	具体的な実用例など
	効率的に管理するのに必要な情報の範囲と管理方法
	三極当局間での requirements の違いや方向性
	治験段階の薬事除法として何をどう把握し、管理していくのが Best なのかの情報を入手したい。また、IDMP の日本でのインプリ予定について情報入手したい。
	他社がどのようなシステムを RIMS のスコープにしており、それらとどのように連携しているか
他社での使用状況、カスタマイズ等により改善点	
その他	弊社の場合、グローバルシステムとして導入しているため、日本独自の仕様に変更ができないため、特に情報の入手は必要ないと思っています。

※ 表中のコメントは、アンケート回答の自由記載箇所を引用しており、誤記と思われる箇所等も修正せずにそのまま掲載した。

コメントをカテゴリ別に集計した結果を図 3-1 に示す。その結果、RIMS の機能に関するもの 19/38 件（50%）、運用に関するもの 11/38 件（29%）、導入に関するもの 9/38 件（18%）、その他 1/38 件（3%）となった。

図 3-1 カテゴリ別コメント集計結果



RIMS で何ができるのかといった、RIMS の機能に関する情報を得たいというコメントが最も多く、現時点では RIMS に関する認知度が低いことが示唆された。運用に関するコメントは2番目に多かったが、どのように活用しているか、効率的な活用法はどのようなものかを問うコメントが多く、このことから RIMS の運用は各社手探りの状態にあることが伺えた。また導入に関するコメントでは他社又は海外での導入事例を問うコメントが多く、事例を参考に導入の有無を検討あるいは導入時の参考としたい旨が推察される。

以上のことより、RIMS に関して興味・関心はあるものの未だ情報が少なく、機能、導入、運用のすべての情報が有用と考えられた。

3.4 RIMS 導入期間と導入製品（アンケート Q14、Q12）

RIMS 導入期間（製品選定後～稼働まで）について、RIMS 導入済または導入作業中の企業20社中19社より回答を得た。アンケートの結果、全体の63%（12社）の企業で RIMS 導入に1年以上の期間を要していたが、37%（7社）の企業では1年未満の期間で導入されていた。

ただし、1年未満と回答した7社は、いずれも共通して“OpenApproval（日本ユニシス）”を導入しており、その他のシステムを導入した企業はいずれも1年以上を要している結果となった。

“OpenApproval（日本ユニシス）”は、国内の承認情報管理に特化したシステムであり、管理対象情報や対象ユーザが比較的限定されることが、短期間での導入を可能とした一因と考えられる。

3.5 選択した製品に決定した理由や決め手（アンケート Q13）

選択した製品に決定した理由や決め手について、RIMS 導入済または導入作業中の企業20社中18社より、自由記載で回答を得た。グローバルで利用されている RIMS (LIQUENT InSight (Parexel)、Vault RIM (Veeva)、Register (ArisGlobal)) に関して、最も多かった理由は、海外本社が導入した

ため(7社)であった。その他には、企業の要求事項に適合、サポート体制の充実等が挙げられた。海外本社が導入したというコメントが多かったことから、外資系企業においては、日本固有の規制要件を満たさず苦勞することのないよう、日本での要件を積極的に本社に伝えておく必要があると考えられた。

一方で、国内のみで利用されている OpenApproval に関しては、日本での申請対応に特化、当局の申請ソフトとの連携が主な理由であった。RIMS の機能の範囲により、選択した理由が異なる結果であった。

3.6 RIMS 導入にあたり注意すべき点、苦勞した点 (アンケート Q19)

RIMS 導入にあたり注意すべき点、苦勞した点について、RIMS 導入済または導入作業中の企業 20社中15社より、自由記載で回答を得た。主なコメントの記載内容を以下に示す。

【注意すべき点】

- 運用ルールの作成 (タイムリーな入力、入力ルール、情報入力者への教育等)
 - RIMS への情報提供のプロセスを、担当者の日常業務にいかに関与させるか
 - タイムリーに正しいデータに更新され、それを担保するための入力・運用ルールの確立
 - グローバルシステムの場合、日本の規制に合わない箇所があり、グローバルの運用ルールに加えて日本独自の運用ルールが必要
- 適切なサーバの確保、問題発生時の対応方法の事前検討

【苦勞した点】

- システム導入への理解を得ること
 - 導入・メンテナンスの予算確保
 - メリット、導入後の負担の説明、アクセス権の検討
- 既存情報の収集及び登録、データ移行
- 管理項目の特定、定義決め
- システム自体の理解、実装設計
 - 複雑なシステムを理解し、自社業務にどう活かしていくかの決定
 - 導入担当者として、専門外の業務内容についての把握 (IT と現場業務の両方の把握)

RIMS 導入時には、自社の目的に応じた管理項目の特定、さまざまな個所に存在する既存情報の収集とその登録・移行、継続的な情報更新のための運用ルールの確立が重要であることがわかる。特に、RIMS 導入のメリットである「各国、製品毎の情報の一元管理と、タイムリーかつ正確な情報共有」のためにも、運用ルールの確立は必須であると考えられる。コメントの中には、「更新対応期限を設定し、共通のフォームを用いて特定の部署で一括入力することで、最新の情報を得られるようになった」という、実際の対応策もあった。

これらコメントに記載された注意すべき点、苦勞した点、対応策等は、今後 RIMS 導入あるいは

は機能拡大を検討する企業及び導入担当者にとって、非常に参考になると思われる。

3.7 システム毎の管理情報（アンケート Q12、Q16-1～Q16-7）

RIMS を既に導入している、または導入作業中の企業は 18 社あり、その主な内訳は LIQUENT InSight (Parexel) と OpenApproval (日本ユニシス) がそれぞれ 7 社 (38.9%)、その他 4 社 (Register (ArisGlobal) 2、Vault RIM (Veeva) 1、OpenApproval Lite (日本ユニシス) 1) であった。システムで管理する情報（又は管理予定の情報）を表 3-4 にまとめた。

概ねいずれのシステムにおいても、システムで管理する情報（又は管理予定の情報）として「承認申請情報」「製造情報・製造所情報」が多く挙げられており、各社とも RIMS で管理したい情報と考えられる。

LIQUENT InSight では、表 3-4 のように「安定性情報」や「包装情報」、「治験届」や「DSUR/PSUR 関連情報」など薬事で管理する情報に留まらず、複数の部門が管理する情報が回答として記載された。

一方 OpenApproval は、国内の承認情報管理に特化したシステムのためか、記載された回答のほとんどが薬事で管理する情報に留まっていた。

以上より、本アンケートに回答した企業においては、システムで「承認申請情報」や「製造情報・製造所情報」だけでなく複数部門が管理する情報（「安定性情報」、「包装情報」、「治験届」、「DSUR/PSUR 関連情報」）を管理したいと考えている企業は LIQUENT InSight を選択している企業が多く、国内での申請を視野にシステムで薬事情報のみを管理することを考えている企業は OpenApproval を選択している企業が多いといえる。

表 3-4 システム毎の管理情報

システム名（ベンダー名）	回答として記載された主な管理情報
LIQUENT InSight (Parexel) 【7社】	承認申請情報 (6)、製造情報・製造所情報、DSUR・PSUR/PBRER・RMP・添付文書関連情報 (各5)、当局対応情報 (3)、照会事項、CTD 提出情報、安定性情報、当局対応情報、治験届 (各2)、承認条件、安定性情報、製法変更に関する情報、製品情報、包装情報 (各1)
OpenApproval (日本ユニシス) 【7社】	承認申請情報 (7)、製造所情報、原薬等登録原簿登録情報 (各4)、GMP 適合性調査情報、業態情報 (製造販売業許可・製造業許可情報を含む) (各3)、照会事項 (2)、業態情報、承認書情報、業許可/認定情報、照会事項、承認・届出情報、MF 情報、輸出届出情報 (各1)
Register (ArisGlobal) 【2社】	承認申請情報、安定性情報、製造所情報 (各2)、販売情報、製造所情報、市販後の Registration メンテナンス情報、Variation 情報、承認申請情報 (申請日、承認日、承認番号、適応症)、製品発売日、承認整理日、安定性情報、包装情報、原薬や製剤の specification、

	添付文書変更の変更申請・承認情報、PSUR 提出日、RMP 提出日、添付文書（CCDS の改訂を含む）改訂情報（各1）
Vault RIM（Veeva）【1社】	当局対応記録、申請（提出）予定文書構成情報、変更管理情報
OpenApproval Lite（日本ユニシス）【1社】	承認書情報、変更管理情報、業許可情報、GMP 適合性調査情報

3.8 RIMS に係わる部門（アンケート Q7、Q11、Q16、Q17-1、Q17-3）

RIMS を導入済または導入作業中の20社中19社から得られた回答から、薬事部門は RIMS の導入（16社）からデータ入力（17社）、管理（16社）とシステムに関する一連を通じて主として関わっている部門であることが分かった。この結果より、RIMS の導入及び運用において、薬事部門の関与が不可欠であるといえる。

RIMS の入力担当部門として薬事（17社）が、RIMS を参照可能な部門として CMC（10社）と安全性（9社）の回答が多いという結果は、RIMS で管理している又は管理予定の情報として、薬事、CMC 及び安全性の回答が多かったことを反映していると考えられる。なお、RIMS を参照可能な部門として薬事という回答が少なかったのは、「入力担当部門を除く」という条件があったためと推測される。また、RIMS で管理している又は管理予定の情報としては「なし」あるいは「未定」という回答が多かったにもかかわらず、RIMS を参照可能な部門が薬事、CMC 及び安全性以外にも多岐にわたっているという回答結果は、RIMS で管理される情報がその情報を管理する部門だけでなく、部門横断的に有用な情報であり、多部門にわたって RIMS が活用されていることを示している。

3.9 RIMS 導入のメリットとデメリット（アンケート Q18、Q21）

RIMS 導入のメリットとデメリットについて、導入済または導入作業中の企業19社から回答を得た。また、導入検討中の企業7社から、RIMS 導入に期待するメリットと懸念されるデメリットについて回答を得た。

導入検討中の企業から期待されるメリットとして挙げられていた、製品ごとの薬事情報をグローバルで一元管理できるということは、導入済または導入作業中の多くの企業がメリットとして挙げていた。これはまさに、RIMS を導入する目的であり、RIMS を導入することでこの目的が達成されたということをアンケート結果は示している。さらに、一元管理することで、薬事情報管理のコスト削減、データの品質向上、薬事情報へのアクセス向上などのメリットも享受できている。

一方、導入検討中の企業から懸念されるデメリットとして挙げられていた、システム導入のコストとリソースが必要であるということは、導入済または導入作業中の企業からもデメリットとして挙げていた。さらに、導入済または導入作業中の企業がデメリットとして挙げていたのは、RIMS を効率的に運用するために新たな社内プロセスを確立しなければいけないことである。

RIMS 導入に伴い享受できるメリットは会社の規模や展開する国、製品数などにより異なってくるため、導入する際には RIMS 導入のコスト（人、金、物）と得られるメリットを各社で考慮する必要がある。

4 アンケート回答結果

本項では、すべてのアンケート回答結果をグラフ又は表形式にて示した。なお、自由記載の回答については、誤記と思われる箇所等も修正せずにそのまま掲載した。

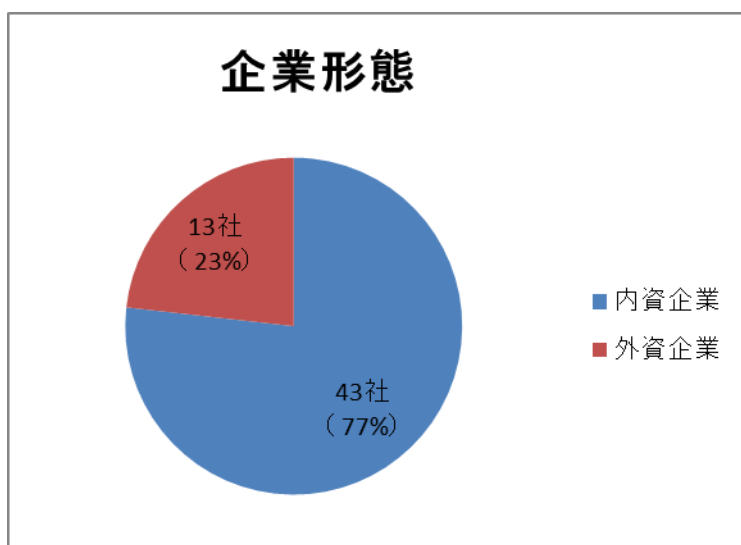
4.1 有効回答企業数

有効回答企業数は、59/78社であり、回答率は75.6%であった。

4.2 回答者の背景情報

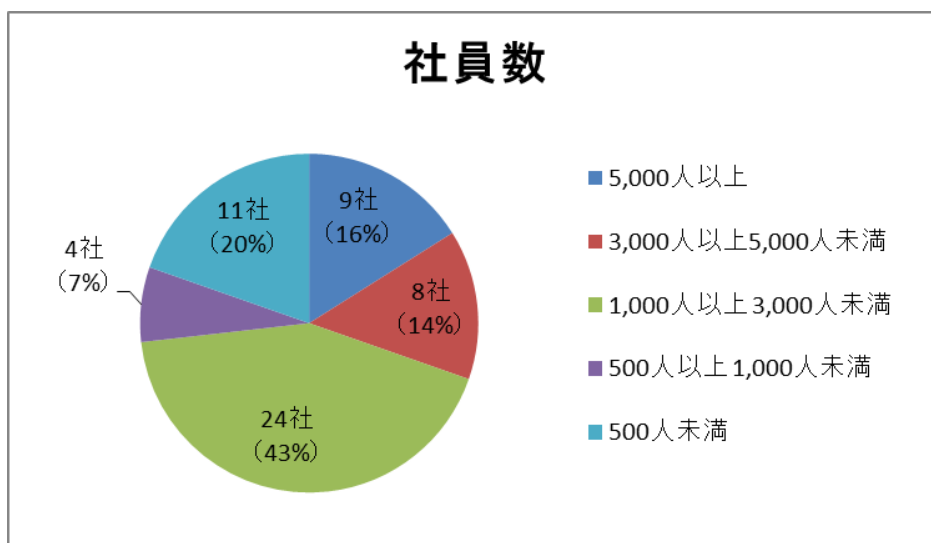
4.2.1 企業形態 (Q1)

回答対象者：全企業（回答56/59社）



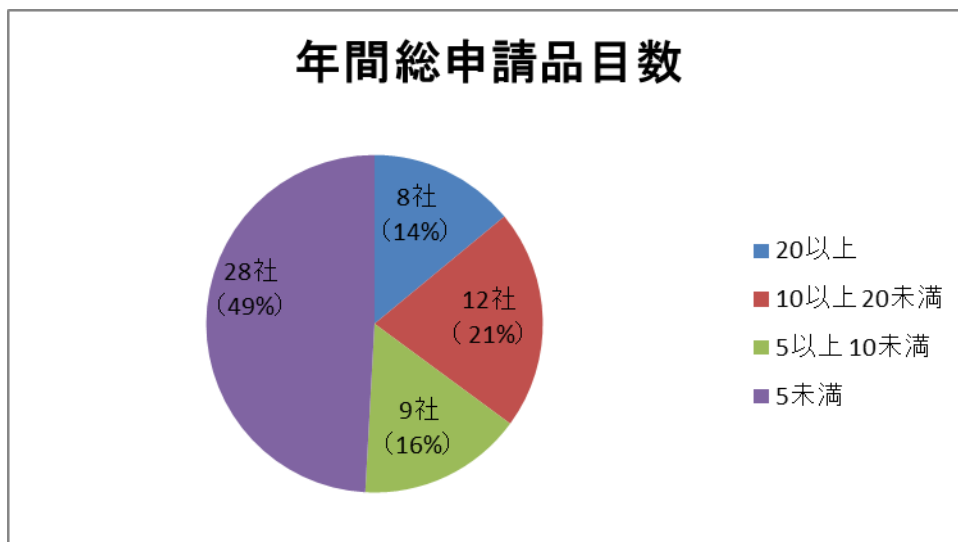
4.2.2 社員数 (Q2)

回答対象者：全企業（回答56/59社）



4.2.3 年間総申請品目数 (Q3)

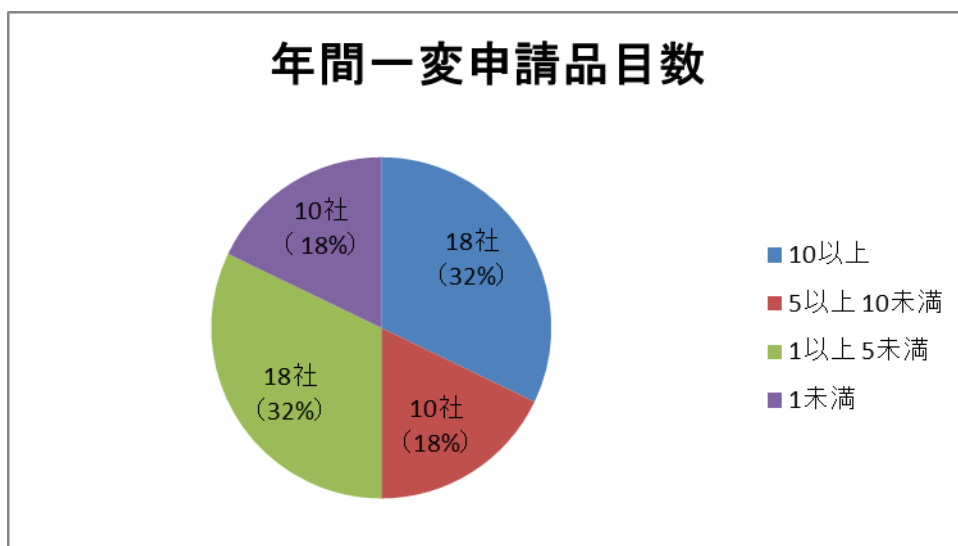
回答対象者：全企業（回答57/59社）



※ 目安として過去3年間の平均数を回答いただいた（効能効果・用法用量追加、CMC 一変申請を含む）

4.2.4 年間一変申請品目数 (Q4)

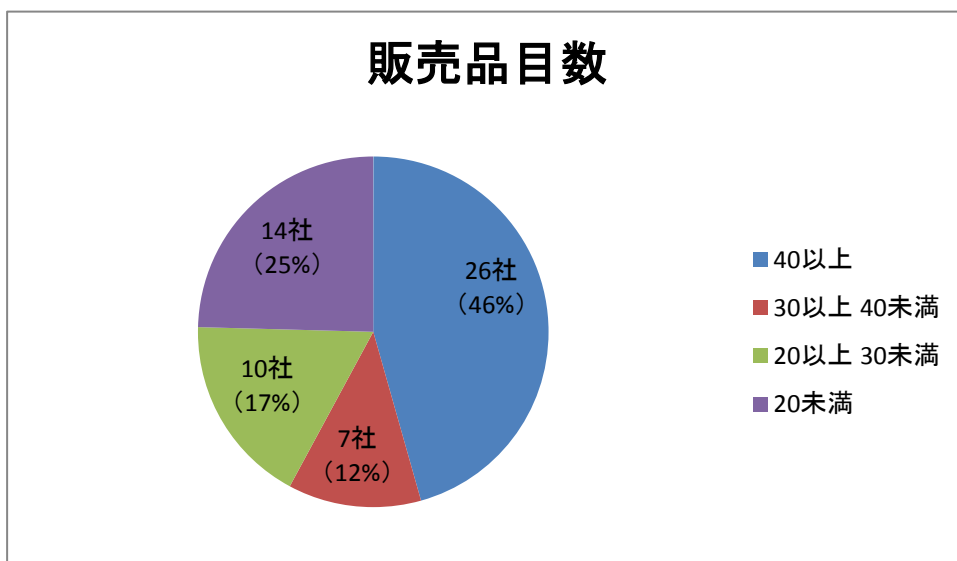
回答対象者：全企業（回答56/59社）



※ 目安として過去3年間の平均数を回答いただいた

4.2.5 販売品目数 (Q5)

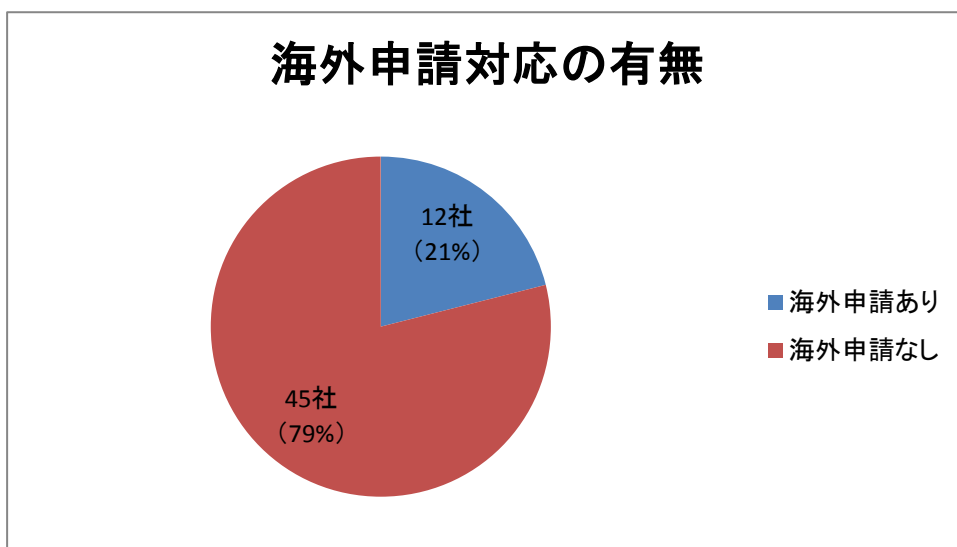
回答対象者：全企業 (回答57/59社)



※ 複数製剤ある場合は、一成分としてまとめてカウント

4.2.6 海外申請対応の有無 (Q6)

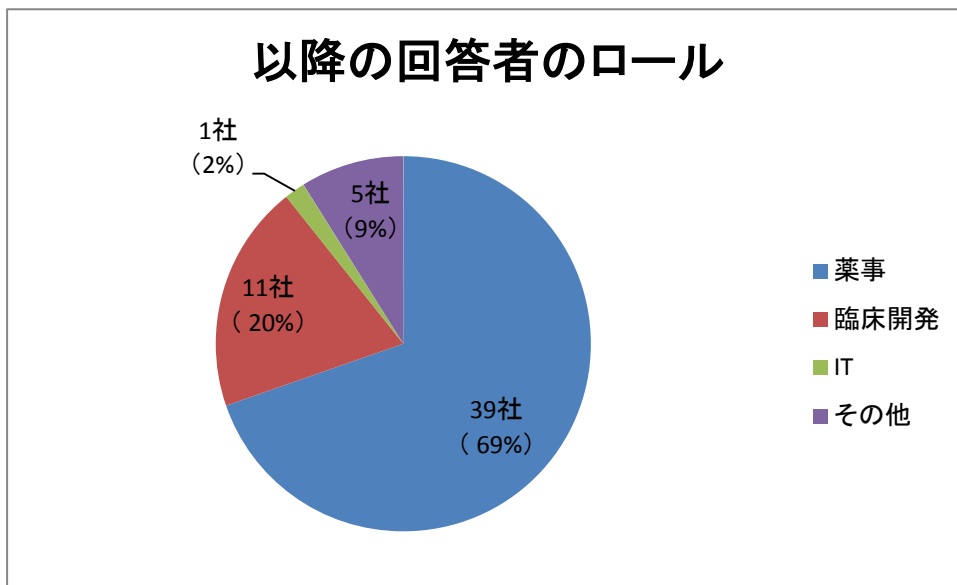
回答対象者：全企業 (回答57/59社)



※ 海外 HQ 又は海外グループ会社が海外申請対応している場合は、「海外申請なし」を選択

4.2.7 主となる回答者の役割（ロール）（Q7）

回答対象者：全企業（回答56/59社）

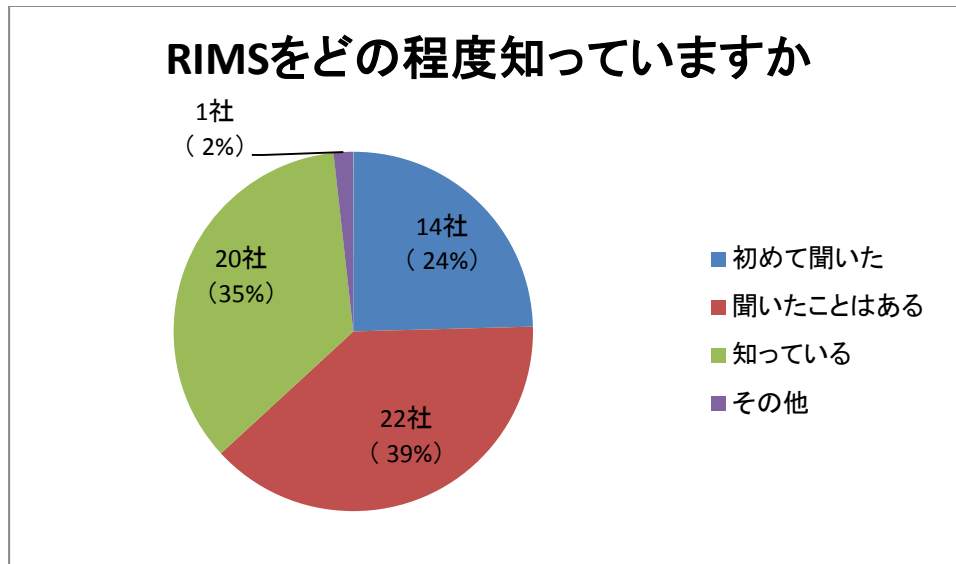


その他（自由記載）	回答数
安全管理部門	1
研究開発管理	1
事業開発	1
電子的信頼性保証（ER/ES）	1
薬事、品質、安全性に関与	1

4.3 国内における RIMS の導入状況

4.3.1 RIMS をどの程度知っているか (Q8)

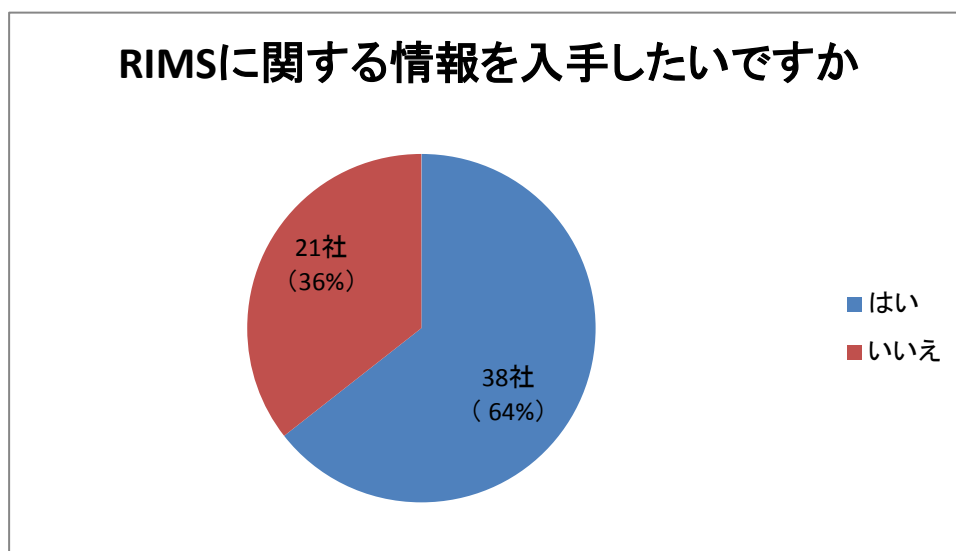
回答対象者：全企業（回答57/59社）



その他（自由記載）	回答数
Global が導入したものをそのまま使っているだけなので、詳しくはわからない。	1

4.3.2 RIMS に関する情報を入手したいか (Q9)

回答対象者：全企業（回答57/59社）



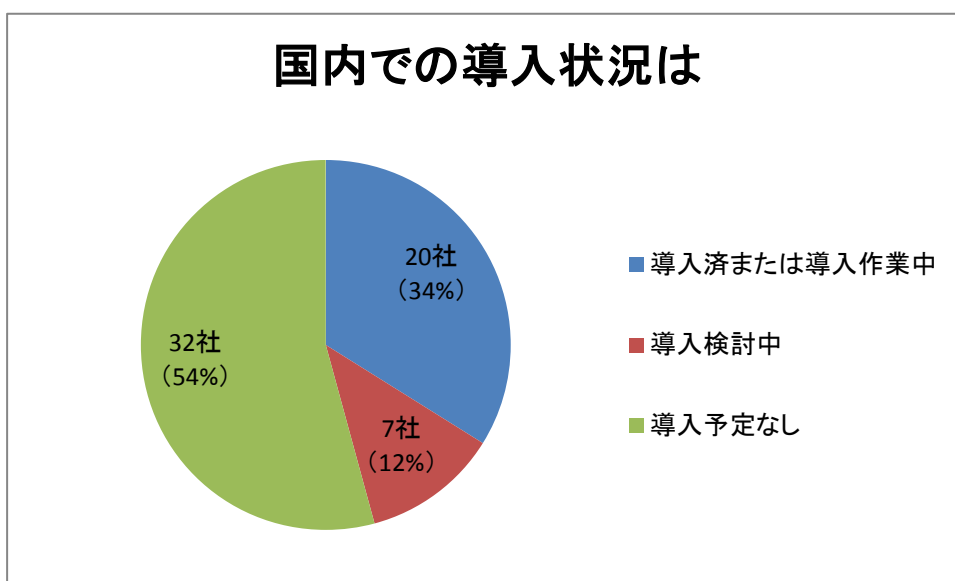
具体的に入手したい情報
FD 申請情報、申請日、承認日、承認書、製造所情報

IDMP 対応可否、複数言語（日本語含む）の対応可否、他システムとの連携の可能性など。
RIMS に関する概要、システム、導入事例など
RIMS の活用に関する動向、同業他社の活用法に関する動向
RIMS の効率的な活用法
RIMS の必要性について
RIMS を導入することによって企業が得られるメリットがわかるような資料・情報
RIMS 関連システムは納入済みですが、最新情報は入手したいと思います。
RIMS 製品および同業他社の導入状況、および導入にあたっての留意事項
eCTD パブリッシングツールや安全性情報等との連携に関する機能性
どのような情報が入手出来、どのように活用できるのか？その効果？
どんな業務が合理化、迅速化できるか
まずは、どのようなものか、どのようなメリットがあるのかを知りたい。
システムの概要及び開発スケジュール
システムの内容、価格
システム自体がどのようなコンテンツを含みインテリジェンスとしてどこまでの可能性があるのか
安価な照会事項管理のシステム
各国の IDMP 規制情報
管理している薬事情報の種類、専任の入力担当者の有無、入力担当者の所属（Q17-1 関連）、入力担当者数、RIMS 入力関連業務に費やすリソースの割合、主に何に RIMS システムを利用するか、その利用頻度、今後の RIMS の方向性、業界内での動向
管理できる情報の範囲、利便性など
管理対象データ範囲、IDMP や Structured Documents への対応、等
既存システムとの互換性、システム移行時の負担
具体的な実用例など
具体的に RIMS がどのようなことができるかを知りたい
効率的に管理するのに必要な情報の範囲と管理方法
最新の承認書情報、過去の照会事項回答など
三極当局間での requirements の違いや方向性
治験段階の薬事除法として何をどう把握し、管理していくのが Best なのかの情報を入手したい。また、IDMP の日本でのインプリ予定について情報入手したい。
製品開発情報、IDMP、MDM
全般
他社がどのようなシステムを RIMS のスコープにしており、それらとどのように連携しているか
他社での使用状況、カスタマイズ等により改善点

導入例（申請種別、品目数、メリット）、費用
日本を含む欧米でのシステムの導入状況、システムの開発状況
聞いたことがあるレベルなので、その詳細
弊社の場合、グローバルシステムとして導入しているため、日本独自の仕様に変更ができないため、特に情報の入手は必要ないと思っています。
薬事情報収集
利用状況や操作感、サポート情報、2バイト文字への対応

4.3.3 国内での導入状況（Q10）

回答対象者：全企業（回答59/59社）

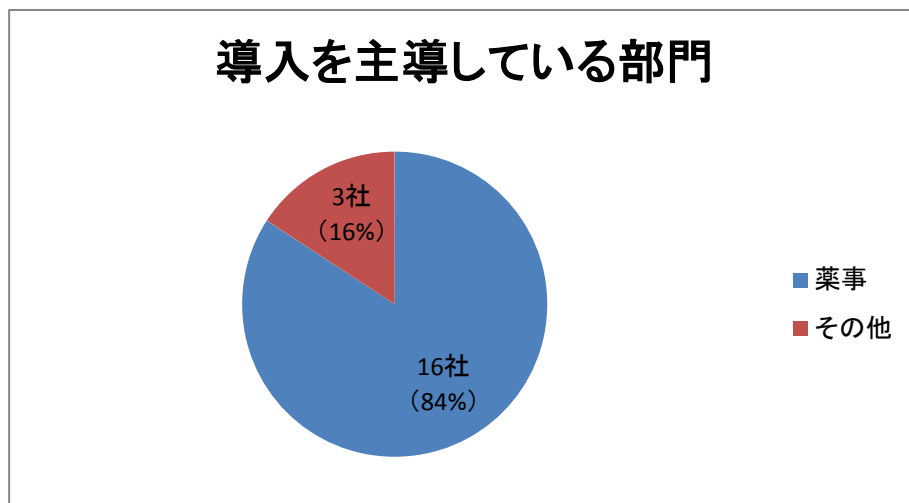


4.4 導入済または導入作業中の企業

Q11～Q19は、Q10で「導入中または導入作業中」を選択した計20社の回答を集計した。

4.4.1 導入を主導している部門（Q11）

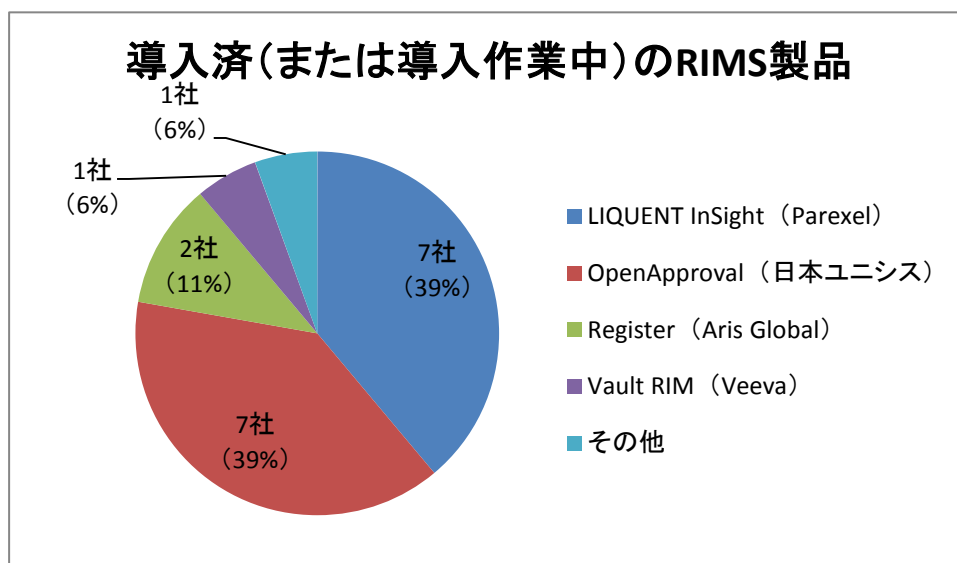
回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）



その他（自由記載）	回答数
Global の臨床開発（システム管理部門）	1
QA 部門	1
生産部門（工場）	1

4.4.2 導入済（または導入作業中）の RIMS 製品（Q12）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答18/20社）



※ 複数製品ある場合は、各社メインで使用している RIMS 製品を1製品回答

その他（自由記載）	回答数
OpenApproval Lite	1

4.4.3 選択した製品に決定した理由や決め手（Q13）

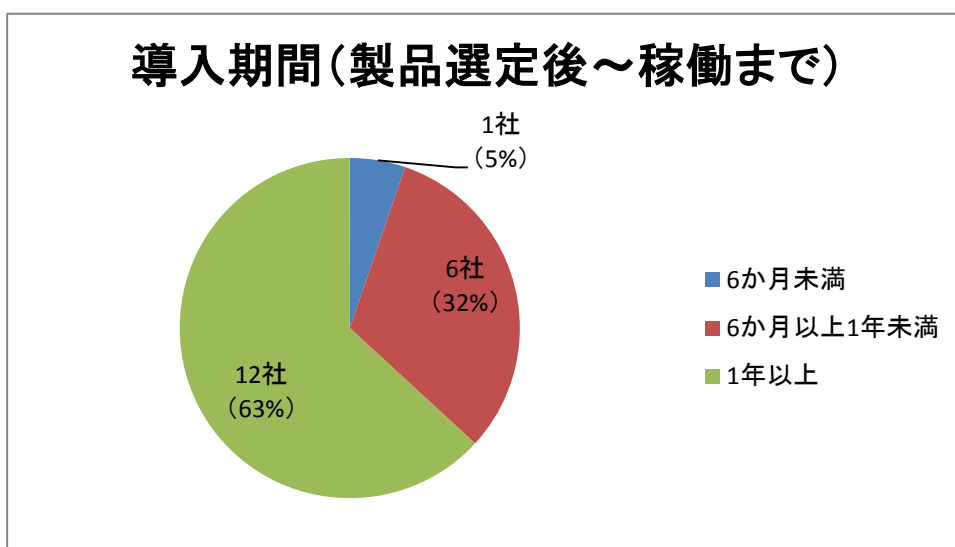
回答者：導入済または導入作業中の企業（回答18/20社）

LIQUENT InSight (Parexel)
導入におけるサポート体制
必要な機能が揃っていたこと、価格及び日本でのサポートが受けられることが、決め手になりました。
海外本社が導入し日本は end user
① シンプルでユーザーフレンドリーなインターフェースであること
② 最低限のカスタマイズで使用可能と思われたこと
米国本社主導による導入
グローバルでのベンチマークと会社の要求事項により多く合致していたこと
Global による選定のため、決定した理由や決め手は不明
Vault RIM (Veeva)
グローバルの選定により決定
Register (ArisGlobal)
<ul style="list-style-type: none"> ・ RIM 製品として長い経験があること ・ 市販後メンテナンスの Module が自社の管理方法、Scope とあっていたため ・ 旧 RIM システムからの Data migration の経験を持っている会社であったため
グローバルシステムのため、海外本社で決定したため、理由は存じ上げておりません。
OpenApproval (日本ユニシス)
他に同様なシステムがないため
FD 申請ソフトの開発会社が構築したシステムである。競合品と比較して、利便性があると判断したため。
FD データを一括管理できるシステムが OpenApproval しかなく、他の選択肢はなかった。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 当局の医薬品等申請ソフトと連携しているので、システムへの入力軽減が見込まれること。 ・ セキュリティ機能が充実していること。 ・ 業界でも利用実績があるパッケージシステムであること。
日本における承認情報の管理に特化しており、承認書の変更管理等において、業務の効率化・正確性の向上に大きく寄与すると考えられたため。また、他社の導入実績も十分あるため。
弊社では承認情報を主たる管理対象情報として考えていたことから、当局が使用している FD 申請ソフトと共通のプラットフォームを有している OpenApproval を選定しました。
（先の設問にて国内の状況を回答するとのことでしたので、この先の設問について

OpenApproval について回答しますが、世界的に情報管理をするシステムとしては海外本社の主導で Register が導入済です。CTD、照会事項回答等の当局提出資料に関する情報は全て Register で管理し、当局提出資料は分野を問わず全て Register と連携している Document Management system で管理しています)
行政の承認申請システムに対応しているため
その他：OpenApproval Lite
薬事が本格的に業務に使えるものはこれだけのため

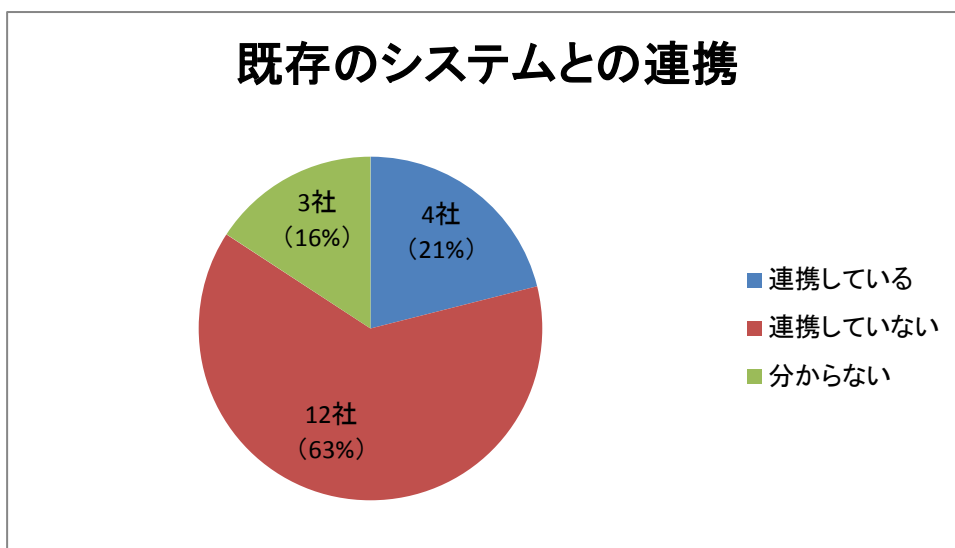
4.4.4 導入期間（製品選定後～稼働まで）（Q14）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）



4.4.5 既存のシステムとの連携（Q15）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）



連携システム（自由記載）	回答数
CLASS-Agent	1
文書管理システム、変更管理システム	1
文書管理システム（Documentum）	1
変更管理システム	1

4.4.6 各部門で管理している（又は管理予定の）情報（Q16）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）

薬事で管理予定の情報
<ul style="list-style-type: none"> ・各国での Registration 申請・承認・販売情報 ・市販後の Registration メンテナンス情報、Variation 情報等
承認書情報、変更管理情報、業許可情報、GMP 調査日程等
承認申請関連情報
承認申請情報（3社が同一回答）
承認申請情報、DMF 情報
承認申請情報、GMP 適合性調査情報、業態情報
承認申請情報、軽微変更届出情報、マスターファイル登録情報
承認申請情報、照会事項、CTD 文書（提出に係わる情報と、文書へのリンク）、当局対応情報
承認申請情報、照会事項、承認・届出情報、MF 情報、輸出届出情報、製造所情報
承認申請情報、当局対応記録、承認条件など
承認申請情報（申請日、承認日、承認番号、適応症）、製品の発売日、承認整理日
申請承認情報
対象：承認申請情報、当局対応記録、eCTD Assembly 予定：照会事項、添付文書 連携システム：文書管理システム（Documentum）
対象情報：申請／届出データ、承認書／製造所情報、業許可／認定情報、MF 関連情報、GMP 適合性調査情報
当局対応記録、申請予定、提出予定文書構成
未定

CMC で管理予定の情報
GMP 適合性調査情報、製造所情報
<ul style="list-style-type: none"> ・製造 Site 情報、安定性情報（保存期間、有効期間） ・パッケージ情報
安定性情報、製造場所情報

安定性情報、製造情報
原薬や製剤の specification、製造所情報、安定性情報 (shelf life、保存条件等)
製造場所、製法変更に関する情報
製造情報
製造情報 (FD 申請情報)
製品情報、製造所情報、包装情報など
変更管理
なし 3社
未定

非臨床で管理予定の情報
なし 8社
未定

臨床開発で管理予定の情報
治験届
なし 8社
未定

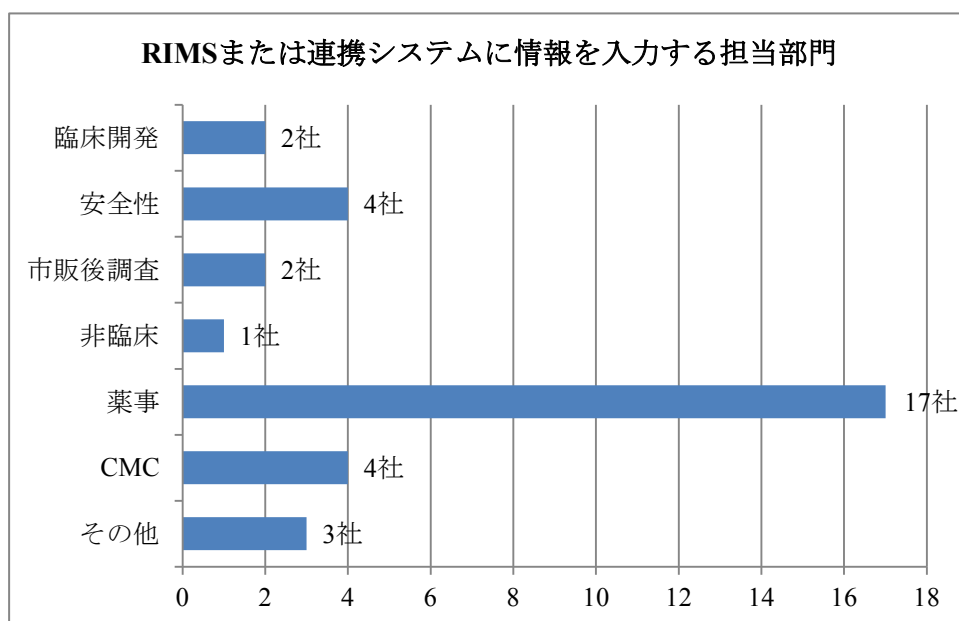
安全性で管理予定の情報
RSUR の提出日、RMP の提出日、添付文書 (CCDS の改訂を含む) 改訂情報
<ul style="list-style-type: none"> ・ 添付文書変更の変更申請・承認情報 ・ PSUR ・ RMP
添付文書
添付文書、DSUR・PSUR、RMP
添付文書関連情報 (発行日、版情報、改訂理由など)、PSUR/PBRER 関連情報 (Data Lock Point、提出期限、提出日、報告期間など) など
なし 6社
未定

市販後調査で管理予定の情報
なし 11社
未定 2社

その他のファンクションで管理予定の情報
ファンクション名：生産
対象情報：業許可／認定情報、MF 関連情報、GMP 適合性調査情報
照会事項、製造業許可情報
生産部門（工場）。生産に関する情報
なし 9社
未定

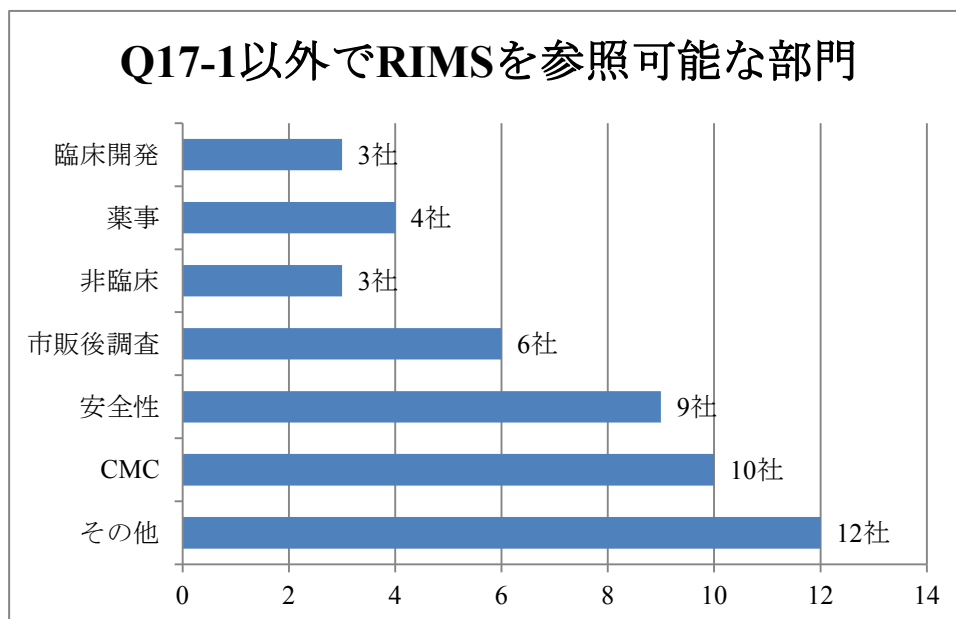
4.4.7 RIMS または連携システムに情報を入力する担当部門（複数回答）（Q17-1）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）



4.4.8 Q17-1以外で RIMS を参照可能な部門（複数回答）（Q17-2）

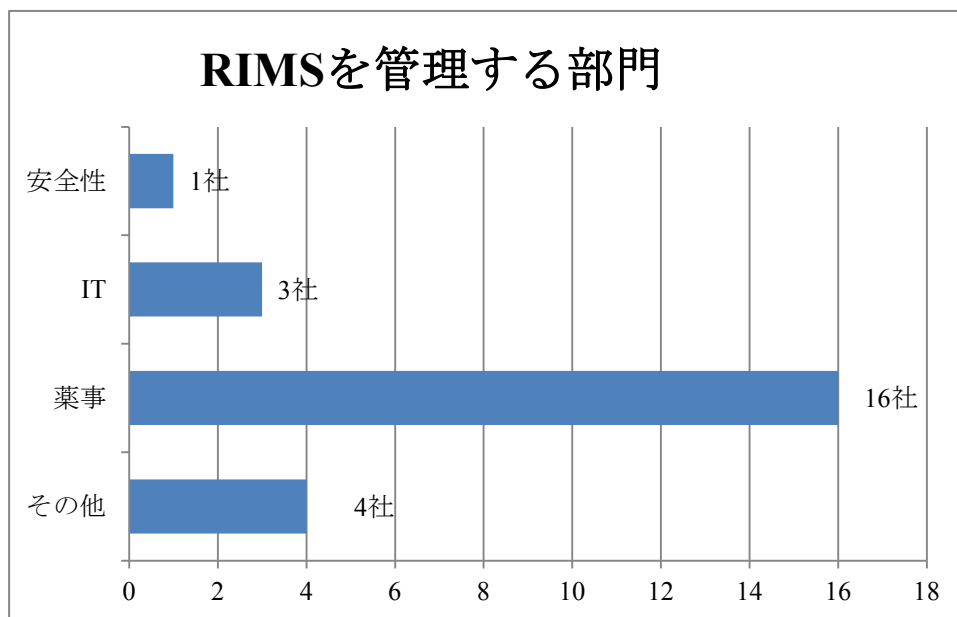
回答者：導入済または導入作業中の企業（回答17/20社）



その他（自由記載）	回答数
治験薬管理者	1
製造、品質管理、品質保証	1
総括製販責任者部門、QA 部門、生産部門	1
未定	1
マーケティング、工場	1
Technology	1
信頼性保証	1
QA	1
生産部門	1
製造所、医薬情報センター	1
全部門（トレーニングを受講し、必要性が認められれば）	1
QA 部門、製造管理部門	1

4.4.9 RIMS を管理する部門（複数回答）（Q17-3）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）



その他（自由記載）	回答数
Global の臨床開発（システム管理部門）	1
QA 部門	1
生産部門（工場）	1
生産	1

4.4.10 RIMS 導入のメリットとデメリット（Q18）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答19/20社）

RIMS 導入のメリット
1.各国の申請・承認情報や既承認の適応症がレポートとして出力可能 2.「変更」に対し、どのような薬事的対応が行われたのかの履歴の閲覧可能 3.RIMS に登録されて情報に沿った製品が作られているかを工場で確認し出荷判定に用いている。
Regulatory compliance を担保するため、Global での製品情報および承認申請情報の一元管理が可能。
<ul style="list-style-type: none"> ・FD データ及び関連情報の一括管理ができる ・FD データの再利用ができる
<ul style="list-style-type: none"> ・各国、製品毎の市販後メンテナンスの情報をグローバルに1つのシステムで把握・管理できる ・薬事規制対応→（欧州では）RIMS を利用して当局へ製品情報を提出している

グローバルで薬事情報を一元管理すること
一元管理できたこと
一元管理によるコスト削減、データの品質向上、ベンダー管理の簡便化、オンタイムで全 Region の全品目のデータが閲覧できる、どの端末からでも、最も詳細なデータに直接アクセスできる承認情報の一元管理が可能。一変申請時、軽微変更届出時の効率的な書類作成が可能。
承認情報を一元管理することで、閲覧・検索が飛躍的に行いやすくなり、社内の別事業所からの情報共有等も容易になった。 また、紙資料の削減およびその配布業務の低減が可能となった。
承認情報等が一元管理でき、最新情報、履歴等が電子的に閲覧、検索可能であること
承認申請関連情報の一括管理
情報の一元化
情報の一元管理、情報の正確性
情報の一元管理とタイムリーな情報共有
信頼性の工場
製品の承認情報管理
当局提出情報（申請書等の情報）がそのまま管理システムに保存でき、履歴管理が可能であること。 一変申請時等において、FD ソフトに入力する情報を自動的に取り出すことが可能であること。 新旧対照表の作成が簡便である等、手作業で作成する場合に時間を要する作業が、情報管理システムの機能を活用すれば時間の短縮につながる。
不明（グローバル主導なので）
薬事情報が地域毎に管理されている状態の解決

RIMS 導入のデメリット
・システム導入後の維持管理にかかる手間とコスト
ライセンスフィー等、新たな支出の発生
① Global での一元管理の目的のため、英語での情報入力が必要。 ② 国内の承認申請情報管理のため、日本語システムでの二重管理が必要。 ③ タイムリーな情報更新が必要とされるため、その工数確保が必要。 ④ 旧システムからのデータ移行が困難。
現状特になし、もしくは十分考えられていない
導入時に多くの作業が必要。システムのバージョンアップの対応が必要。
導入時のみならずメンテナンスにそれなりの金額がかかること。 導入のデメリットではありませんが、OpenApproval の場合、使用言語が日本語のみなので、海外と情報共有する際にそのまま使用できない等の不便さがあります。
導入時及び継続的な保守にかかるコスト、維持管理のための業務の発生。
特になしと思います。

特になし
入力を支援するリソース（ユーザートレーニング、Q&A 等）、入力情報の確からしさ（共通ルールでの入力の困難さ、update が間に合わず古い情報が残ってしまうこと等）
不明（導入前なので）
<p>利用にあたり、新たに手順などの理解が必要となり、トレーニングなどの負担が発生する。専任のオペレータが必要になる可能性がある。</p> <p>データベースの仕様により、こちらが求める切り口の情報への加工に手間がかかったり、大掛かりになったりする。</p> <p>利用には、様々な国地域からの正確なデータ入力为前提となるため、オペレータの数が多くなればなるほど管理が難しくなる。</p>

4.4.11 RIMS 導入にあたり、注意すべき点や苦労した点（Q19）

回答者：導入済または導入作業中の企業（回答15/20社）

<p>1. 各国の担当者が RIMS に情報を入力すると、タイムリーに入力されなかったり、入力がバラバラになってしまい、たとえば承認国の情報をレポートとして出力した場合最新情報が得られないことがある。そのため、更新対応期限を設定し、共通のフォームを用いたインドでの一括入力を行うことで、最新の情報が得られるようになった。</p> <p>2. グローバルシステムを使用しているため、日本の規制にそぐわない入力方法の箇所がある。そのため、グローバルの運用ルールに加えて、日本独自の運用ルールを作成しなければならなかった点。</p>
RIMS へのデータ移行。入力者への教育。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 運用開始までの間に、既存の膨大な情報を集めてシステムに取り込む必要があったこと。 ・ システムの中身をよく理解してからでないと、自社の業務にシステムをどう活かしていくか決めることができないが、システムの中身が複雑で理解するのに非常に苦労したこと。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報入手をいかに正確にタイムリーに行うか、また担当者の日常業務にいかに RIMS への情報提供のプロセスを組み込むかが大事 ・ 新規制への対応（例 IDMP）に伴い、データの再構成や修正が必要となることもあり情報収集や定義決めに苦労した
<ul style="list-style-type: none"> ・ 導入時の投資に関する了解 ・ Global からの承諾 ・ 初期登録データ収集、登録作業 ・ 部署、あるいは個人に対するアクセス権限の検討
グローバルで情報管理や入力内容の整合性をとること。既存データのマイグレーション。
システムをきちんと機能させるための仕組み（仕掛け）をよく練る。利用者に導入後のメリットや負担について十分に説明し、理解を得る。
システム導入にあたっての会社への説明

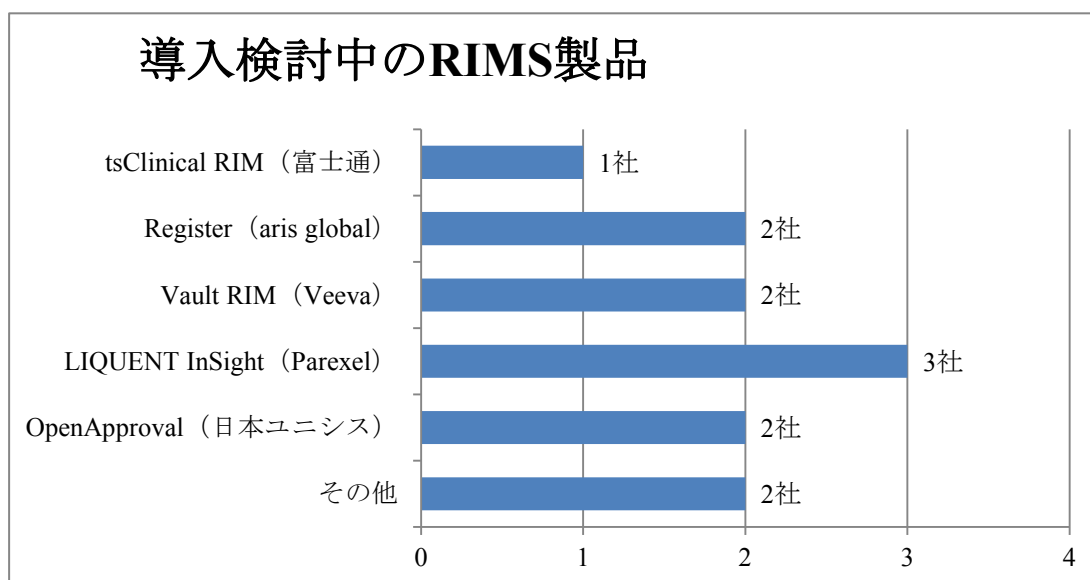
デメリットとは異なるが、タイムリーに正しいデータに更新されるべきであり、それを担保するための運用ルールを確立する必要がある
① 各国の規制要件への対応が必要（各国局方/INNなどで名称の表記が異なる場合の対応、日本の承認事項ではない項目の情報入力など）。 ② 日本固有の承認内容に関する情報管理が不可。
管理項目の特定と入力規則の策定に多大な時間を要する
事前の打ち合わせ（グローバル主導の打ち合わせに定期的に参加） その際に、自分が専門とする以外の業務内容について把握しておかなければならないこと ITと現場業務の両方を把握できていなければ実装設計ができないこと
自社開発のシステムから、パッケージシステム導入に切り替えたので、新旧システムのギャップ解析、セキュリティ上の利用者制限の設定について、注意を払った。
上述の通り、RIMS 導入とメンテナンスにはそれなりの金額がかかるため、社内予算の確保に苦労しました。 システムとして取り扱うデータ量が多い（増加していく）ので、適切なサーバの確保、問題発生時の対応方法を可能な限り事前に想定し、検討しておくことが望ましいと思います。
登録するデータが不正確であると、システムを導入することが却って有害であり、データの信頼性の確保を第一に作業することが必要であると感じた。

4.5 導入検討中の企業

Q20～Q21は、Q10で「導入検討中」を選択した計7社の回答を集計した。

4.5.1 導入検討中の RIMS 製品（複数回答）（Q20）

回答者：導入検討中の企業（回答7/7社）



その他（自由記載）	回答数
初めてうかがうシステムですので、それぞれの特徴がわかりませんでした。	1
複数製品を候補として挙げていますが、微妙な時期ですので回答を差し控えます。	1

4.5.2 RIMS 導入に期待するメリットと懸念されるデメリット（Q21）

回答者：導入検討中の企業（回答7/7社）

RIMS 導入に期待するメリット
データの一元管理、見える化。IDMP、Structured Documents 化への適切かつ効率的な対応 等
① Operating efficiency improvements/Increased productivity
② Earlier revenue realization
③ Regulatory reporting compliance
機能横断にて薬事情報・開発情報がプールできること。また薬事関連の国内外のトレンドが把握でき、将来に向けた予測的な情報プールとして活用ができること。
業務（社内情報検索、活用）の効率化、迅速化
最新の承認情報を on-time で薬事部門だけでなく、製造や品質部門で共有できる。 機密情報に関し、セキュリティーを確保できる。
作成文書の同時レビュー
承認情報の把握、コンプライアンス向上、申請業務効率化

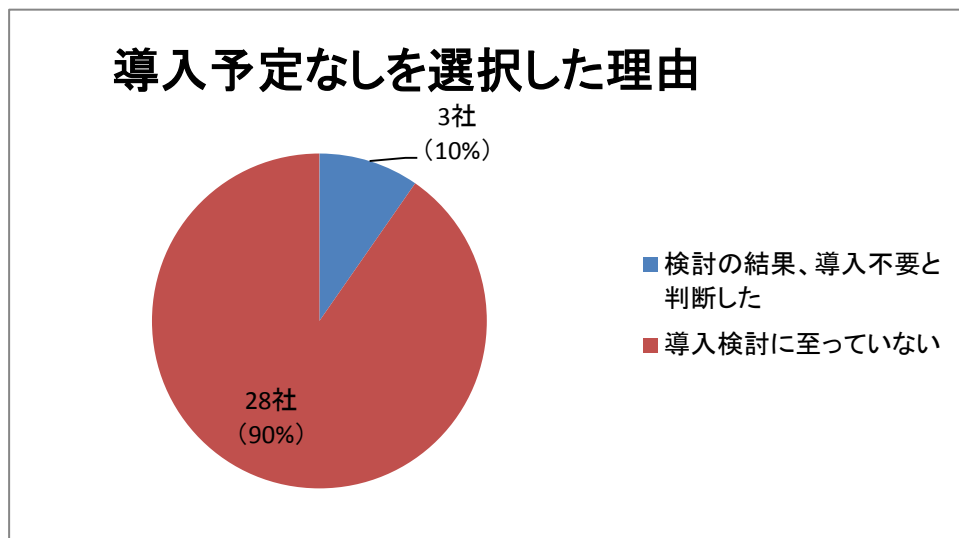
RIMS 導入で懸念されるデメリット
コスト
コスト、既存システムからの移行時の負担
デメリットはないと思いますが、製品導入コストがかかるということかと思います。しかし、RIMS を導入することによる、Operating cost の低下など Q2-1で回答したメリットで十分元が取れると考えています。
ランニングコスト、新たなシステム維持管理
入力時に係るマンパワーの用意と、メンテナンスのボリューム。
費用。構築・運用工数。陳腐化
費用対効果以外はなし。

4.6 導入予定なしの企業

Q22～Q23は、Q10で「導入予定なし」を選択した計32社の回答を集計した。

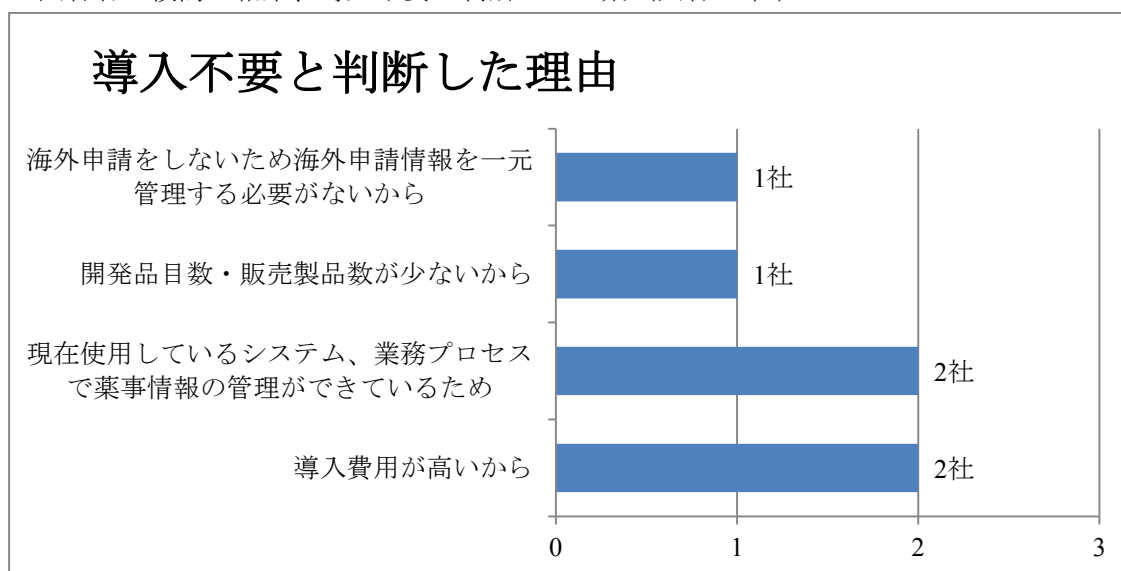
4.6.1 導入予定なしを選択した理由（Q22）

回答者：導入予定なしの企業（回答31/32社）



4.6.2 導入不要と判断した理由（複数回答）（Q23）

回答者：検討の結果、導入不要と判断した企業（回答3/3社）



4.7 その他 RIMS に関するコメント・ご意見等 (Q24)

回答者：全企業 (回答17/59社)

<p>RIMS で何を管理したいか企業により異なる (弊社の場合ですと、海外の工場から製品を出荷する際の出荷判定に用いることが主な目的) と考えますので、RIMS の仕様もばらつきが出るのは当然と考えています。</p>
<p>RIMS を導入することが目的ではないと考えます。RIMS を導入しただけでは、メリットは感じられないと思います。重要なのは、RIMS を導入することで、現在のビジネスプロセスを改善することであると考えます。つまり、二重、三重に管理されている重複した情報を一元管理し、社として正確な薬事情報を効率的に管理できるビジネスプロセスをグローバルでビジネスリエンジニアリングすることだと考えます。つまり、究極的には MDM までを目指すべきだと考えます。</p>
<p>RIMS を理解できるようなミニシンポジウムのようなものを企画していただけると助かります。</p>
<p>どのような情報を管理し、誰とどのように共有したいかをまず社内で明確にした上で製品選びを行えば期待に添うシステムが導入できると思います。 外資企業の場合は通常海外本社が主導してシステムを導入すると思いますので、そのシステムで日本の情報を管理するプロセスが構築すれば問題なく日本の薬事情報も Global システムで管理できるのではないかと思います (弊社は対応中です)。</p>
<p>まずは、どのような機能があり、どのようなメリット、デメリットがあるのかを知りたい。</p>
<p>システムの可能性 (何をどこまでできるのか) についての情報について機会があれば伺ってみたい。</p>
<p>活用事例を教えてください。</p>
<p>管理できる情報の範囲、利便性などについて情報を収集したい。</p>
<p>現状、取扱い品目数が少ないため、各種申請情報についてはシステム等は用いず、発生する文書ベースに担当者が個別管理している。システムでの管理が効率的であることは理解できるが、システムを用いる理由 (分岐点、動機等) について、他社の動向を知りたい。要否は各社の背景に依存すると思われ、今回は取扱い品数、申請イベント数、海外での申請を担うがなどで分類しているが、そのほかシステム導入の判断に必要な因子はあるかが気になります。継続的に調査は進めているが、どうしてもベンダーベースの情報が多く、製薬企業ベースの情報は貴重であり、このようなアンケートに期待している。</p>
<p>現状では RIMS の定義自体が人やベンダーによっても様々で、具体的な利用目的も複数あり、画面のスクリーンショットを見たくらいではなかなかイメージのつかみづらいツールだと思います。具体的にどんな業務に対してどのようなことができるのかを記述された一覧表があると、全体の把握やツール間の比較ができ、RIMS のイメージが持てるようになるとともに、メリットデメリットが語れるのではないかと感じております。</p>
<p>情報を収集し、費用と業務効率化を勘案した導入検討をしてみたいと思う。</p>

申請品目数が少ないので大がかりなシステムは必要無いが、過去の紹介事項などを管理できシステムがあるなら使用したい。

数年前に検討し、価格が高いために独自のものの作成を意図していました。価格が安くグローバルで対応できる(多言語対応) ものがあれば、検討したい。

大変、時宜にかなったアンケート調査であり、調査の意義は大きいものと考えます。

日本での IDMP の適用予定、内容についてぜひ情報共有していただきたい。

弊社で OpenApproval を導入したメンバーは、このシステムが RIMS という認識はなく、RIMS という言葉も聞いたことがないようでした。

弊社では、薬事部門が承認取得までの開発薬事と、承認取得後で分かれています。本アンケートは、開発薬事の代理で入力しています。開発薬事では人数も少なく、品目数も少ないことから必要性を認識していない感じ。一方、薬事では RIM の名称を初めて聞いたという事でした。海外（共同開発先）の申請状況の把握と申請資料の整理に使えないか興味を持ってはいるようでした。

「RIMS 導入・準備状況」に関するアンケート結果 執筆者

医薬品評価委員会 電子化情報部会

部会長 吉本 克彦 日本新薬株式会社

医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース3 (2017年度)

運営幹事 (リーダー)	井上 佳紀	参天製薬株式会社
運営幹事 (RIM チーム)	工藤 稔	鳥居薬品株式会社
拡大幹事	佐久間 直樹	帝人ファーマ株式会社
RIM チーム	小出 俊彦	旭化成ファーマ株式会社
	角田 公和	エーザイ株式会社
	中川 竜也	MSD 株式会社
	川上 宏一	大正製薬株式会社
	本堂 重幸	日本化薬株式会社
	田辺 純子	ファイザー株式会社
	細井 礼子	ファイザー株式会社
	平松 理恵子	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社