

2016年11月11日

報道関係各位

エイツーヘルスケア株式会社
株式会社デジタルメディアシステム

エイツーヘルスケアとデジタルメディアシステムが
「電子データ申請コンサルテーションサービス」をスタート

エイツーヘルスケア株式会社（本社：東京都文京区、社長：香取忠、以下 エイツーヘルスケア）と株式会社デジタルメディアシステム（本社：東京都中央区、社長：江本博治、以下 dms）は、承認申請時の電子データ提出に関する CDISC および eCTD 関連サービスのソリューションを 2016 年 5 月より共同展開させて頂いておりますが、今般、ゲートウェイを介しての電子申請におけるコンサルテーションサービスにおいても共同展開をスタート致します。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）によって、2016 年 10 月から承認申請時の電子データ提出受付が開始されており、更には 2020 年度の承認申請時の電子データ提出義務化に向け、本邦における CDISC および eCTD 対応の必要性が加速度的に高まっております。また、PMDA から随時、発出される実務通知等、提出時における必要事項を全て網羅するために必要な情報が増加していております。

この度エイツーヘルスケアは一連の流れとして、PMDA との面談の同席から CDISC パッケージ作成、電子申請におけるコンサルティング、ゲートウェイを介しての電子申請の立ち会いまでを経験し、また PMDA からの電子申請受理の報告およびその後の面談にも同席したことを受け、国内 CRO として初めての実績とノウハウを蓄積致しました。

一方 dms は、eCTD の正本申請が開始された 2005 年から今日まで多くの eCTD 申請に関わってきました。eCTD 申請が開始された当初の eCTD の編纂作業は一部ツールを使用したマニュアル作業形式が多く見受けられましたが、ドイツの LORENZ 社と協力し日本における規制要件対応のみならずシステムを使用した eCTD 編纂作業を実現しました。これによりアウトソーシングを希望するユーザー様へリアルタイムオンラインでのレビューサービスを提供しました。オンラインレビューによりブラックボックスとなりがちなアウトソーシングサービスの可視化が可能となり、申請直前の迅速な文書の差し替えに対応できる等、多くのユーザー様から信頼を得、今日まで eCTD 申請作業のノウハウを蓄積してきました。

これらのノウハウをもとに、2020 年に予定される新たな CDISC 対応や eCTD v4.0 への組み込みを実現するため、CDISC 関連業務およびその情報量に強みを持つエイツーヘルスケアと eCTD 編纂サービスにおける国内のリーディングカンパニーである dms は、2020 年度の承認申請時の電子データ提出義務化に向け、製薬メーカー様からの多様なニーズにお応えするべく共同でサービスを展開しておりますが、更なる、高品質、高付加価値なサービスとして、ゲートウェイを介しての電子申請の一連の業務およびこれらのサービスのコンサルテーションを、新たに共同でサービスを展開

していくことで、より一層、新薬開発に寄与していくことを発表致します。

- エイツーヘルスケアは、以下のサービスをトータルに提供することにより、CDISC 関連業務を含めた医薬品・医療機器企業の開発のスピードアップ、品質向上を促進します。
 - CDISC パッケージ作成および周辺業務サービス
 - データ変換の標準化支援サービス
 - CDISC 関連業務におけるコンサルテーションサービス
 - ◇ PMDA との面談の同席
 - ◇ 申請までのタイムラインの構築サポートサービス
 - ◇ ゲートウェイを介しての電子データ提出におけるサポートサービス

- dms は、「LORENZ docuBridge®」をコアとした『プレミアム eCTD 編纂サービス』にて、初回申請から製造販売承認取得までをトータルのサポート致します。
 - 海外/国内で作成された eCTD や NeeS の再利用
 - 総括報告書 (CSR) Publishing サービス
 - 照会事項回答書の PDF 化やマスキングサービス

エイツーヘルスケアは承認申請時に CDISC 形式のデータ提出が必須になるであろうことを見据え、旧 ACRONET 時代より、2004 年から CDISC Japan User Group の活動へ参加し、2009 年から CDISC の Member に参加 (Gold Member) など、CDISC に対する知識習得および業界内での啓蒙活動を積極的に行って参り、CRO 業界において実績、ノウハウ共に業界トップクラスの経験を積んできたものと自負しております。

一方、dms は、製薬業界における膨大な紙媒体で構成されている医薬品承認申請文書が世界的な標準になりつつある eCTD 化を支援することで時間とコストの効率化をご提案できると考え、eCTD 申請が開始された 2005 年より eCTD 編纂の業務において『システム』を活用することを説いてきました。そこで、dms は 2004 年から LORENZ Life Sciences Group との協業により、eCTD 作成支援システムである「docuBrige®.com」を日本独自の仕様に合った「docuBrige®.jp」としてローカライズし、更にグローバル仕様として進化した「LORENZ docuBridge®」をよりお客様に使いやすくすることに日々努力して参りました。

前述の PMDA による電子データ提出の受付開始を受け、CDISC の経験と実績に強みを持つエイツーヘルスケアと eCTD 関連業務に強みを持つ dms と承認申請業務を共同展開することで、承認申請間際の短時間での申請パッケージ作りを実現し、よりスムーズな申請業務をサポートして参ります。

【エイツーヘルスケアについて】 <http://www.a2healthcare.com/>

東京・大阪に960名を擁するフルサービス型CROとして臨床開発支援サービスを展開しています。2014年11月に旧ACRONETと旧エイツーヘルスケア(旧アスクレップの臨床開発支援事業)が

合併して誕生し、従来からの生活習慣病領域に加え、抗癌剤領域・中枢神経系領域・呼吸器領域等の開発を得意とすると共に、臨床試験の効率化に向けた IT 活用を積極的に推進しており、EDC を核として RBM、eSource Data 等の先進的なソリューションを展開しています。また世界 Top4 の CRO である PRA Health Sciences との独占的な提携関係により、Global Study も数多く受託しています。

【dms について】 <https://www.dms-jp.com/>

コンピュータのソフトウェア開発・販売を主体とした業務を中心に、新聞業界／製薬業界向けにシステムの開発・販売・サポートを一貫したサービスとして提供し、お客様のニーズにお応えするために日々、進化しつづける会社を目指しております。

特に、2004 年より展開しております eCTD 編纂システム「LORENZ docuBridge®」は、アウトソーシングサービス利用のみならず、システム導入から、CSV 支援、トレーニング、メンテナンスとトータルのサービスをご提供しております。

報道関係者お問い合わせ先

エイツーヘルスケア株式会社

経営企画部 河野 良太 / 03-3830-1122 / konor-r@a2healthcare.com

株式会社デジタルメディアシステム

取締役 林 尚子 / 03-5550-5595 / hayashi@dms-jp.com

以上