

薬事申請での Tridion Docs の活用

医療機器メーカーがテクニカル
ドキュメントに対するコンテン
ツ中心のアプローチを採用して
薬事申請を簡素化する方法

薬事申請に適したテクニカルドキュメントの作成は難しい作業になることがあります。わかりやすく構成され、あいまいではなく明確で、簡単に検索できなくてはなりません。

こうした基準を満たすために、チームは規制機関と効率的に連携し、厳格な法的要件に準拠している証拠を示す必要があります。ただ、多くの場合は、時代遅れのコンテンツ作成ワークフローや紙ベースのドキュメント管理プロセスがこの連携を妨げています。

しかしながら、構造化コンテンツに依存し既存のeQMS内で運用されるテクニカルドキュメントに対してコンテンツ中心のアプローチを採用することで、市場投入期間を短縮し、より多くの承認を成立させ、トレーサビリティを向上させることが可能です。



要件: 社内チームと規制機関は、可能な限り効率的に連携して、EU MDRやIVDRなどの常に変化する規制に準拠し、わかりやすく構成された明確なテクニカルドキュメントを作成する必要があります。



問題: 制作者やレビューアが、ドキュメント間で情報をコピー＆ペーストするなどの非効率的な方法で作業を強いられることがあまりにも多いため、間違いや不整合、コンプライアンスのリスクが生じる可能性があります。



ソリューション: 既存のeQMSと連携する構造化コンテンツ用のツールを使用することで、制作者とレビューアは、どこに表示されるコンテンツに対しても単一のソースから変更を加えられるようになり、ドキュメント制作が簡素化されます。



効率性が高く正確な薬事申請の必要性

あらゆる医療機器のライフサイクルには、関連情報がすべて含まれたテクニカルドキュメントの作成が不可欠です。ドキュメントはデバイスの市場に固有の厳格な法的要件と規格を満たさなければなりません。そのため、コンテンツ制作は非効率なプロセスになる可能性があります。

多くの場合、専門家はドキュメント間で情報をコピー＆ペーストし、複数のファイルバージョンを行き来して作業しなければなりません。たとえば、血糖値測定器で使用される部品がモデル間で異なる場合、その部品が機器の説明書で言及されているすべての箇所を複数のファイルにわたって更新する必要があります。

コンテンツ制作者にとって難しい課題

ドキュメント作成に対する従来のアプローチでは、制作とレビューを同時に実行できないプラットフォームや両者が統合されていないプラットフォームで作業せざるを得ないことも多々あります。

一般的な回避策には、制作者がメールやファイル共有ツールを使用して互いにバージョンを共有する方法がありますが、このアプローチでは、不一致や間違い、変更履歴の不備、コンプライアンスリスクの増大がすぐに発生する可能性があります。さらに、情報が間違っていれば、ダウンストリームでのリスクにつながることもあります。

たとえば、コンテンツチームで、関係者の規制情報管理 (RIM) ツールと連携していない電子データ収集 (EDC) ソフトウェアが使われているとします。これにより、ワークフローに手作業が加わり、システム間でデータをコピー＆ペーストしている間に、チームはエラーのリスクにさらされます。

また、制作者が紙ベースのドキュメントで作業することを余儀なくされた場合、課題はさらに大きくなります。制作プロセスの透明性確保はいっそう難しくなり、ドキュメント内の情報が適切かどうかを評価することも困難です。

医療機器メーカーは、規制要件と規格を確実に満たし、市場で期待される短い納期に対応するために、従来とは異なるアプローチを必要としています。



薬事申請におけるデジタルコンテンツへの煩雑な移行

医療機器業界では、市場承認申請書やその他の薬事申請書において、電子申請への移行が強く推進されています。これは、紙ベースのドキュメントからの進歩であると同時に、間違っただけでなく方向へ突き進む状況でもあります。

PDFは多くの企業で急速に標準化されていますが、この形式では静的ビューしか表示されません。ファイルに変更を加えなければならない場合、制作者は新しいバージョンを作成する必要があります。

個々のドキュメントで情報を更新することは非効率なプロセスであり、エラーが発生しやすくなります。また、PDFは審査機関にとっても非常に扱いにくい形式で、内部のレビューテンプレートの情報にアクセスしたり情報を抽出したりする作業に苦勞する状況が多く発生しています。

薬事申請と同様の重要な分野では、エラーはほぼ許されません。規制機関は、不正確、不完全、不整合、書式が不適切な申請を拒否することになります。要件に準拠していないと、料金がかさみ、市場承認費用が増加する可能性があります。

このような場合に、構造化コンテンツが役立ちます。

主な改善点

医療テクノロジー業界によると、今後2年間で規制が最新化される上位3つの領域は次のとおりです。

62% 信頼できる唯一の情報源

57% グローバルコンテンツの再利用

51% 一元管理されたRIMプラットフォーム

出典：Veeva MedTech、『2022 Year-end Regulatory Benchmark Report』、2023年2月

これら3つが密接に関連していることは明らかです。ほとんどの医療機器メーカーは、コンテンツの重複を回避するために信頼できる唯一の情報源が必要であることを認識しています。そうでなければ、重要な情報を意図しない変更やコンテンツのずれから保護できず、最終的に不整合や誤りが生じることになりかねません。

構造化コンテンツでよりスマートなアプローチを提供

構造化コンテンツを使用することで、情報を動的に管理し、薬事申請を簡素化できます。

取扱説明やトラブルシューティングなど、機器の説明書のコンテンツを部分ごとに複製するのではなく、バージョン管理された再利用可能なモジュール式のコンポーネントを使用することで、正確で一貫性があり、明確で、検索と審査が容易なドキュメントを簡単に作成できます。さらに、ドキュメント管理のコンプライアンスを確保し、プロセス全体の透明化も実現します。

ドキュメント管理と連携の効率化

構造化コンテンツのアプローチを採用すれば、次の主な領域でドキュメント管理プロセスを効率化できます。

コンテンツの再利用

ソースコンテンツに加えた変更を、機器の部品、材料、製造プロセス、梱包について説明するコンテンツなど、同じ情報を含む他の関連ドキュメントに自動的に適用できます。

証拠の提供

適切な構造化コンテンツプラットフォームを使用すれば、監査証跡や編集内容を含む、510(k)通知、De Novo分類、臨床評価報告書（CER）などの実際の証拠を、薬事申請書やテクニカルドキュメントに取り込むことができます。

コンテンツのレビュー

専門家や外部のレビューアーが、腹腔鏡の滅菌の詳細などに関する特定のコンテンツを評価する必要がある場合、レビューおよび承認すべきコンテンツを個々にルーティングできます。これにより、ドキュメント全体を送付して校正する従来のアプローチをなくし、レビューアーが複数いる場合でも、制作者が手作業で校正の結果をまとめる必要がなくなります。

パブリッシングの自動化

マシン対応データをAI拡張ワークフローに統合することで、この情報を複数の形式でパブリッシュして配信できます。これには、定期的安全性最新報告（PSUR）、ラベリングテンプレート、デジタルデバイス、患者向け出力といった申請フォームや医療器具安全監視／管理フォームなどが含まれます。

構造化コンテンツを使用するメリット

構造化コンテンツの使用には以下のメリットがあります。



市場投入期間の短縮



コンテンツの再利用率が最大60%増加



ドキュメントの品質と一貫性の向上



社内と規制機関／コンサルタントの両方で効率的な連携を実現



翻訳コストを削減し、ローカリゼーションプロセスを60%高速化



Tridion Docs - 薬事申請を目的としたエンドツーエンドのドキュメントソリューション

Tridion Docsは、薬事申請を迅速化し、構造化コンテンツアプローチを活用してテクニカルドキュメントの作成にかかる時間を短縮する、あらゆる機能を完備したドキュメントソリューションです。

制作者、専門知識を持つエキスパート、規制機関のレビュアーに、テクニカルコンテンツを詳細なレベルで管理してもらうことができます。これにより、翻訳管理を統合し、ベースライン機能でコンテンツのバージョンやバリエーションのトレーサビリティを強化し、業界固有のタクソノミーでより効果的なガバナンスを実現できるため、生産性を向上させることが可能です。

重要な点は、これがeQMSに取って代わるものではないということです。それよりも、シンプルなワープロツールに代わるより効果的な方法を提供し、今使っているドキュメントシステムや品質管理システムとスムーズに統合します。

Tridion Docsによる薬事申請プロセスの変革

コンプライアンスに準拠したドキュメントで市場投入期間を短縮 - 適切なテンプレートを使用して構造化され、ドキュメントを明確に識別でき、関連情報が追加され、必要事項がすべて入力された薬事申請書を容易に作成できるため、より迅速に承認を得ることが可能です。

規制機関とのコラボレーションワークフローを効率化 - 外部のレビュアーが簡単にドキュメントにアクセスし、改訂が必要なセクションを特定して、コンテンツに関する正確なフィードバックを制作者に提供できます。また、自動タグ付け機能を使用すると、関係者全員がコンテンツをさらに簡単に見つけることも可能になります。

コンテンツの再利用率を向上 - 製品の製造仕様や臨床試験などの外部ソースからデータを特定のコンテンツコンポーネントにインポートします。また、動的なデータ統合により、ソースコンポーネントからコンテンツのインスタンス全体でデータポイントを変更できます。

プロセスのトレーサビリティを向上 - ドキュメントが承認されているかどうか、誰によって承認されたか、またコンテンツの分析と監視を利用するタイミングを確認できます。さらに、わかりやすいコンテンツラベルを使用して、重要な製品データや変更できない安全関連の警告を強調することも可能です。

計画の信頼性を向上 - 薬事申請書の監査可能な証跡を作成し、規制チームと共有します。また、規制関連部門は、ダッシュボード、分析、統合された報告書を使用して、計画作業を改善し、より正確な見積もりを共有できます。

eQMS、RIM、EDMSとのシームレスな統合 - 規制機関へのドキュメント提出に現状使用しているツールとシームレスに統合し、申請プロセス全体を効率化します。



薬事申請プロセスの効率化に役立つTridion Docs

詳しくはこちら：rws.com/jp/tridion/medical-devices

RWSについて

RWS Holdings plcは、テクノロジーを駆使した言語サービス、コンテンツサービス、知的財産サービスを提供する、唯一無二のリーディングプロバイダです。当社はコンテンツの変革と多言語データ分析を通じて、AIを活用したテクノロジーと人間の専門知識を組み合わせ、お客様がどこでも、あらゆる言語で理解されるようにすることでビジネスの成長をサポートします。

当社が目指しているのは、グローバル理解の実現です。文化の理解、企業の理解、技術の理解を組み合わせることにより、当社のサービスとテクノロジーが、顧客の獲得と維持、魅力的なユーザー体験の提供、コンプライアンスの維持、データやコンテンツにおける実用的なインサイトの獲得など、お客様をさまざまな面でサポートします。

過去20年間にわたり、当社は独自のAIソリューションを進化させるとともに、お客様による多言語AIアプリケーションの探求、構築、使用を支援してきました。また、40件以上のAI関連特許と100件以上の査読論文を保有し、お客様のAI導入をサポートしてきた経験と専門知識があります。

世界のトップブランド100社の80%以上、フォーチュン誌の「最も賞賛される企業」20社の4分の3以上、さらに大手製薬会社、投資銀行、法律事務所、特許事務所のほぼすべてが当社を利用しています。クライアントベースは、ヨーロッパ、アジア太平洋、北南米に広がっています。5つの大陸に展開した65を超えるグローバル拠点から、自動車、化学、金融、法律、医療、製薬、テクノロジー、電気通信の各分野のお客様にサービスを提供しています。

1958年に設立されたRWSは、英国に本社を置き、AIM、ロンドン証券取引所規制市場に上場されています (RWS.L)。

詳細については、www.rws.com/jpをご覧ください。

© 2023 All rights reserved. ここに記載されている情報は、RWS Group*の機密情報および専有情報とみなされます。

* RWS Groupとは、RWS Holdings plcおよびその関連会社および子会社の代表を意味します。