

# 構造化コンテンツで 薬事申請を迅速化



## テクニカルドキュメント：薬事申請の 新たな障壁

医療機器とその規制が進化するにつれ、テクニカルファイルは極めて複雑になっています。メーカーも規制当局も同様に、次のような課題を抱えています。



テクニカルコンテンツ  
作成の増加



従来と同じ納期

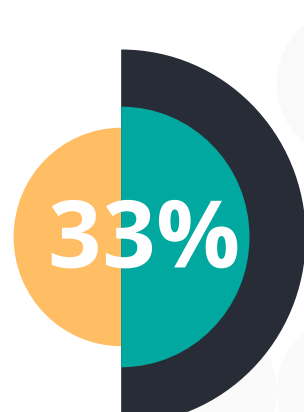


従来と同じ予算

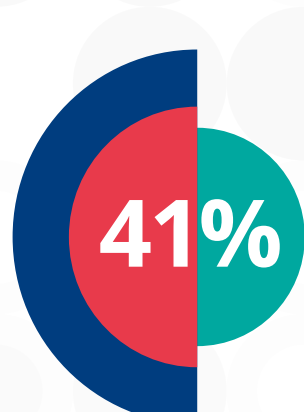
そのため、コンテンツの作成と管理が急速に薬事申請の大きな障壁となっており、最終的に製品リリースの遅れにつながってしまいます。

## 遅れの原因は？

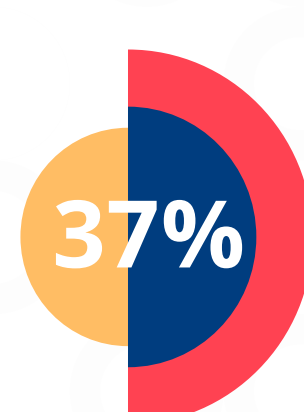
Veeva の『2022 Year-end Regulatory Benchmark Report』<sup>1</sup>によると、医療技術企業はテクニカルドキュメントや薬事申請に関するさまざまな課題に直面しています。



申請書類ごとに  
スプレッドシートを  
使用して手作業で  
管理している

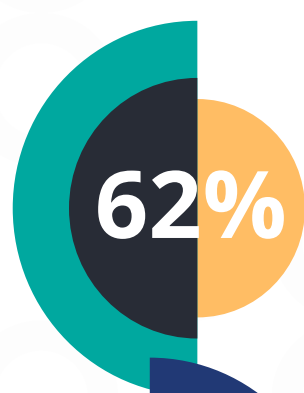


申請書類のレビュー、  
承認、公開の際、  
1件ずつメールで  
送信している

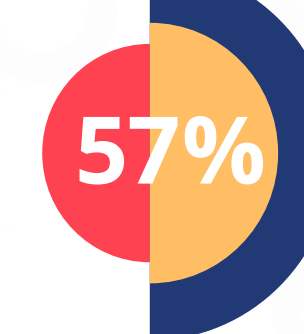


書類をいまだに  
ノート PC や  
ファイル共有で  
ローカル管理している

こうした現状を変える必要があります。幸いなことに、多くの医療技術企業は、テクニカルドキュメントの管理をどう進化させるべきかを理解しています。

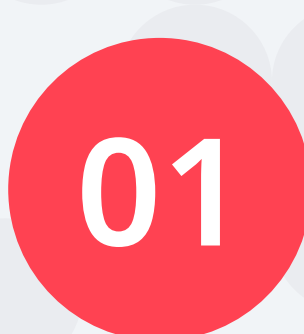


今後 2 年間で、医療機器関連ドキュメントのための信頼できる  
唯一の情報源を構築したいと考えている



今後 2 年間で、業界が最新化によって申請や地域全体でグロー  
バルコンテンツを再利用できるようになると期待している

## 構造化コンテンツの制作と管理によって、 コンプライアンスに準拠したドキュメント を迅速に作成するための 5 つの方法



### 変更の容易な反映

構造化コンテンツ管理システムを導入すれば、臨床評価報告書 (CER) から 510(k) 市販前通知まで、すべてのドキュメントで信頼できる唯一の情報源を利用できるようになります。情報源を 1 回編集するだけで、コンテンツのあらゆる部分が自動的に更新されます。

### 規制に関するフィードバックへの迅速な対応

このシステムを使用することで、規制当局は、組織内のチームと同じくらい簡単に、オンラインで安全にドキュメントにアクセスできるようになります。これにより、フィードバックを迅速に提供し、コンプライアンスを達成するために変更が必要な段落、データ、画像を正確に指摘することができます。

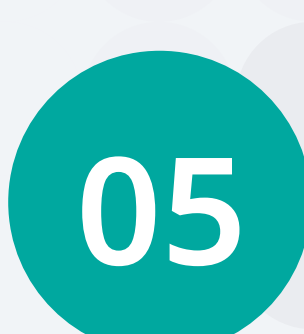
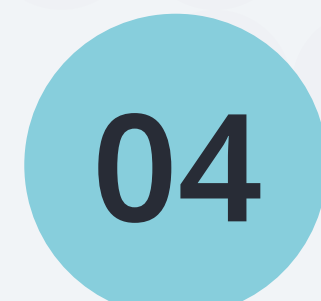


### データとコンテンツの統合

技術的な製造仕様から実験結果データまで、データとテキストを動的に組み合わせ、公開場所にかかわらず常に最新かつ正確なレポートを作成できます。

### 計画的なトレーサビリティ

テクニカルファイルに加えられた変更はすべて自動的に記録されるため、誰でも簡単に追跡でき、永続的な監査が可能です。



### テクニカルファイルの自動化

コンテンツのコンポーネント化により、研究開発からマーケティングに至るすべてのチームがテクニカルドキュメントのコンテンツを事前設計されたテンプレートに直接送信できるため、書式設定に時間を費やすことなく、より迅速に公開できるようになります。

## Tridion Docs により薬事申請を迅速化し、 市場投入期間を短縮

Tridion Docs の構造化コンテンツプラットフォームを使用すると、臨床試験、薬事業務、マーケティング、製品チームがシームレスに連携して一貫したドキュメントを作成できるため、新しい医療機器および製品のコンプライアンスへの対応時間や、市場投入期間を短縮することができます。



<sup>1</sup> [www.veeva.com/medtech/resources/2022-regulatory-benchmark-report/](http://www.veeva.com/medtech/resources/2022-regulatory-benchmark-report/)

詳細はこちら：

[rws.com/tridion/medical-devices](http://rws.com/tridion/medical-devices)