

PLS 構成戦略

1. はじめに

Product、License、Study (PLS) の構成は、あらゆる Argus 導入プロジェクトの基盤を成します。

PLS の設定は一見すると非常にシンプルで分かりやすい作業に見えますが、**製品構造の定義こそが最も重要な要素**です。

製品を「含量（Strength）単位」や「適応症（Indication）単位」で設定するか、あるいは「製剤（Formulation）単位」で設定するかという判断は、迅速報告、定期集計報告、症例処理、さらには本番稼働後の保守運用に至るまで影響を及ぼします。そのため、最終的な構造を確定する前に十分な検討（デューデリジェンス）が必要です。

すべての重要要素が最終的な PLS 構造に反映されるよう、意思決定内容を文書化した包括的な PLS 構成戦略が求められます。

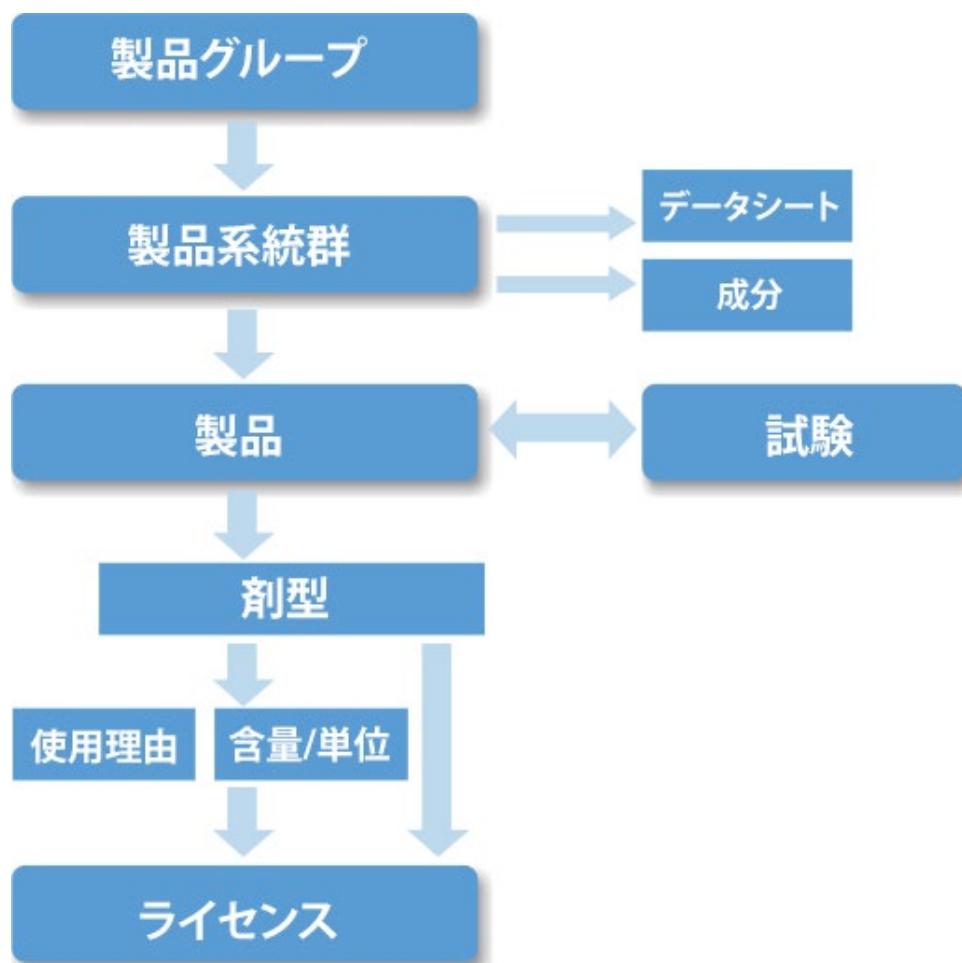


Figure 1 - Product Licenses Studies Structure

2 背景

PLS 構成戦略の必要性は、Argus Safety を導入する際に多くの組織が直面する典型的な課題を通じて説明できます。これらの課題は、日本とグローバルの安全性システム間での PLS データの整合（ハーモナイゼーション）や、IDMP（ICH M5）標準への準拠を目的とした最近の製品更新などから生じる場合があります。

PLS 構成における主な課題

- 米国市場向け製品
 - 製剤ごとに複数の NDA および IND が存在
- 医薬品識別（IDMP : Identification of Medicinal Products）
- クロスレポーティング要件
 - レポーティングルールにおけるライセンス連携と有効成分（Active Moiety）機能の使い分け
- 日本製品とグローバル製品辞書との整合
 - J Drug Code
 - 臨床化合物番号（Clinical Compound Number）
- 移行（マイグレーション）
 - レガシーシステムのデータと将来状態（Future State）との整合

これらの課題の一部は、製品構成上の矛盾を引き起こし、標準的な定義アプローチが適用できないケースもあります。そのため、例外シナリオを含めた包括的なカバレッジを確保する戦略が必要です。

PLS が安全性業務に与える影響

PLS 構成は、以下の領域に影響を及ぼします。

- 定期報告
 - 製剤ベース vs 含量ベース
 - ライセンスベース vs 試験ベース
- 迅速報告
 - レポート出力内容
- 治験症例の処理
 - ブラインド症例 vs 非ブラインド症例
- 業務プロセス
 - 症例処理の作業手順書 / SOP

3. ソリューション

PLS 構成戦略には「すべての組織に当てはまる単一の正解」は存在しません。ある組織にとって有効な戦略判断が、製品ポートフォリオ、承認状況、規制当局との免除合意（Waiver Agreement）などの違いにより、別の組織では適切でない場合があります。

指針

PLS 構造戦略を定義する際には、以下の点を考慮する必要があります。

- 規制要件および報告義務を確実に満たすこと
- 効率的かつ正確な症例データ入力が可能な PLS 構造であること
- システムの標準（Out-of-the-box）レポーティング機能を最大限活用できる構造であること
- Argus Safety の自動評価機能を最大限活用できる構造であること

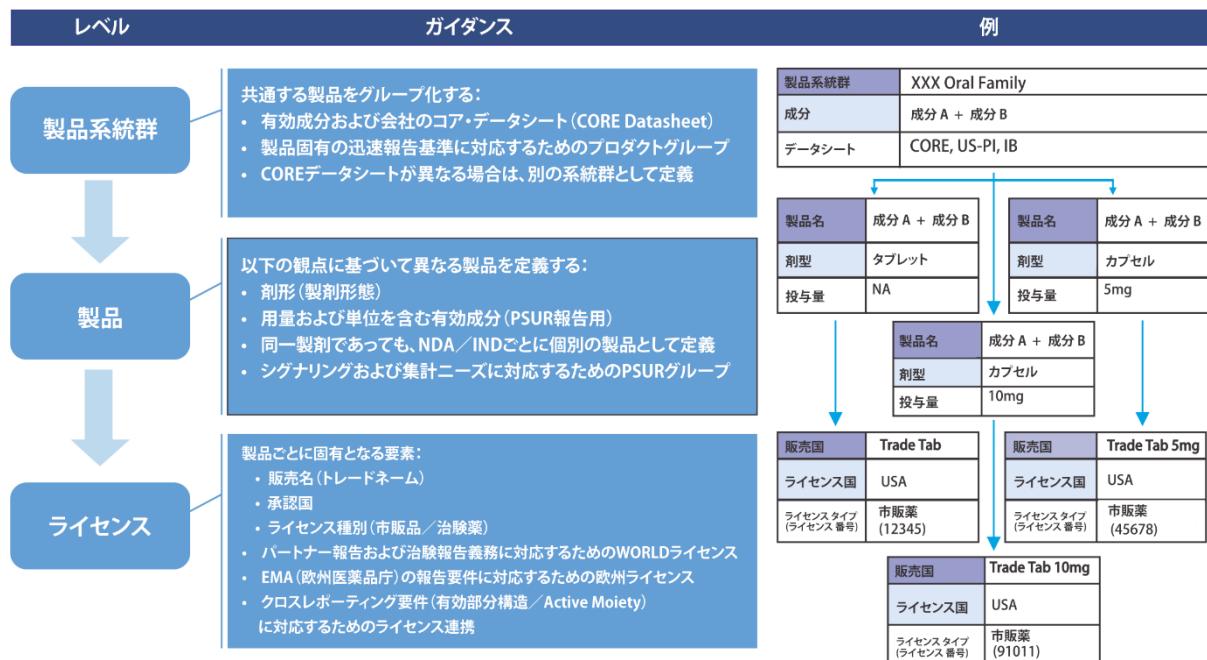


図2 - 製品ライセンス構造ガイダンス

以下に示すハイレベル戦略は、複数の **Tier 1** および **Tier 2** 企業での過去の導入経験に基づいており、**PLS** 構成の各要素における**ベストプラクティス**として整理されています。

構成画面	最適な手法
製品系統群	命名規則:会社のコンパウンド番号 + 投与経路
	CORE データシートごとに個別の系統群を定義する
製品	命名規則:製品の一般名(ジェネリック名)を使用
	NDA/IND ごとに製品を分けて設定する
ライセンス	命名規則:治験品はブランド名/会社コードを使用
	パートナー製品および比較対照薬(コンパレーター)の報告要件に対応するため、WORLD ライセンスを設定する
試験	命名規則:コンパウンド ID +「Study」のサフィックス
	外部の比較対照製品(External comparator products)は Argus に設定する

テーブル 1 – PLS 最善の方法

すべての課題に対して明確な解決策を定義する必要はありませんが、戦略文書には**例外シナリオへの対応方針**を示すことが求められます。

最終的な判断は、組織にとって「何が最善か」に基づいて行われます。

PLS 構成戦略は、組織の要件および業務プロセスを十分に理解した上で確定されるべきものです。

ご不明点や、貴社に最適な PLS 構成戦略の策定について詳しく知りたい場合は、
メール (sales.jp@vitrana.com) または電話 (080-7946-1343) にて Vitrana™ までお問い合わせください。