

## 導入成功事例

Vitrana の **TransformPV** は、R3 要件対応のための優先ソリューションとして、**世界最大級の製薬企業にて本番稼働を開始しました。**

実装には多くの複雑な要素が存在していましたが、導入は非常にスムーズに進み、**約10か月という期間で実装を完了しました。**

現在は **FDA** ガイドラインが明確に定義されており、大きな改訂は想定されていない状況です。そのため、**TransformPV** の導入は**加速的なアプローチの対応が可能**であり、選択するバリデーション手法にもよりますが、**3～5か月での導入完了が見込まれます。**

**TransformPV** は、市場に存在するソリューションの中で唯一、**Vaccine R3 と Device HL7 報告の両方で本番稼働を達成した実績を有するソリューション**です。



本番稼働以降、**FDA VAERS** および **eMDR** への数百件に及ぶ提出が成功しています。

プロジェクト期間中には、ガイダンスの重要な改訂が複数回導入されましたが、**TransformPV** プラットフォームの設計により、これらの変更による影響は最小限に抑えられ、**通常であれば数か月を要する対応を、数週間で完了**することができました。

この重要なマイルストーンを振り返り、**R3 対応ソリューションの導入を計画中、または進行中の組織向けに、いくつかの重要な成功要因**を共有いたします。

## 重要な成功要因

### 詳細な要件アセスメント

- 企業の既存システムおよび業務プロセスへの影響の特定
- R3** における新規データの取り扱い方法  
(例：修正報告、**EU** 因果関係評価、ワクチン関連項目、**nullFlavor**)
- 組織固有のカスタマイズ要件の管理および、将来の規制変更および **R3** フレームワークへの備え
- 追加データ要件および必要となる業務プロセス更新の特定
- 上流・下流システムへの影響の把握



## 規制当局との緊密な連携

- FDA** との複数回にわたる協議により、**2016年7月／8月に VAERS の地域別ガイダンスに大幅な更新が実施**されました  
これらの更新により、**大手製薬企業（トップ5の1社）が R3 ソリューションをロールバックする事態を回避**する結果となりました

## 導入プロジェクトにおける主なポイント：

- **Vaccine R3** および **eMDR HL7** フォーマットで初めて本番稼働を達成したソリューション
- 地域ガイドンスの複数回改訂にもかかわらず、**10**か月でプロジェクトを完了
- **FDA** との正式なパイロット開始前に、**非公式パイロット**として約**200**件の **R3** および **HL7** 提出を **FDA** に実施
- プロジェクトチームから **FDA** へのフィードバックが、**VAERS** ガイダンスの大幅な改訂に反映
- 規制当局から、本プロジェクトが最終ガイダンスに与えた前向きな影響が正式に評価・認識されました

## TransformPV プラットフォームの特長

TransformPV プラットフォームは、**大規模な追加投資を行うことなく R3 コンプライアンス対応を可能にし**、組織がより重要な業務に注力できる環境を提供します。また、本プラットフォームは将来の要件にも対応可能なスケーラビリティを備えており、以下の機能を提供します。

- **R3** 専用ビューア
- **R2-R3** 送信比較ビュー
- **LDAP** 連携
- **Documentum** 連携

## お問い合わせ先

本ソリューションの詳細につきましては、以下までお問い合わせください。

 [sales.jp@vitrana.com](mailto:sales.jp@vitrana.com)

 Tel : **080-7946-1343**