

## 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。そのため、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** の地域別ガイド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
- 地域ガイダ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**