

# Argus

## 信頼された安全性症例管理ソリューション

ソリューション概要

症例数は毎年30~50%増加し、規制が絶えず変化する中、効率的な症例管理とコンプライアンス確保が重要な課題となっています。こうした課題に対処しつつ、安全性管理部門の手作業を50%削減できるとしたら？

### 安全性コンプライアンスの確保

安全性情報管理ソリューションは、あらゆるMultivigilanceシステムの基盤であり、原資料、追加情報、コーディング、評価、当局報告を一元管理し、集積情報の解析やシグナル検出のための“Single Source of Truth”（信頼できる唯一の情報源）です。Oracle Argus Cloud Service (Argus) はE2B(R3)、E2B(R2)、eVAERS、eMDR、IDMP等、世界中のあらゆる地域の医薬品、ワクチン、医療機器に関する規制に対応しています。Argusのマーケットシェアと年々成長し続けている顧客基盤が、Argusが医薬品メーカーやCROにとって正しい選択であることを証明しています。

### 人手による作業を減らす

Argusは症例入力の効率化機能を提供しています。例えば、オートコンプリート機能、報告の種類に基づくフィールドフィルタリング機能、コーディング画面、バリデーションマーク、状況に応じた入力支援機能等があり、正確かつ効率よく症例入力することをサポートします。特別に用意されたメディカルレビュー画面には関連する症例情報を1か所にまとめており、評価者が迅速に評価を行うことを支援します。製品に標準で搭載された自動化機能—症例取込 (Intake)、症例の優先順位付け、フィールドバリデーション、レター、アクションアイテム、コーディング、既知未知、Narrative、症例の固定 (Lock)、報告の提出、症例のアーカイブ—により、人手による作業は50%以上削減されます。

「我々はファーマコビジランス業界において最高のソリューションが登場するのを心待ちにしていました。Oracle Argusは世界に名の知れた業界をリードするソリューションです。業界でArgusが獲得した高い評価は、顧客からの我々への信頼を一層高めている。」

YATHENDRA MADINENI博士  
4C PHARMA SOLUTIONS LLC  
最高経営責任者

Argusは、臨床試験および市販後の医薬品、バイオ医薬品、ワクチン、医療機器、コンビネーション製品の症例を処理、分析、報告するための業界をリードするソリューションです。

## ビジネスのニーズに合わせて

安全性管理業務は各社各様のビジネスニーズがあります。Argusは貴社のニーズに対応する拡張性を備えています。様々なニーズ—例えば、緊急報告や定期報告に対応したシングルの症例プロセス、強力な分析、日本PMDAの規制遵守等—に対応します。Argusは先進的な症例取込 (Intake)、シグナル分析、また臨床試験ソリューションとのデータ連携に製品標準で対応しています。

## クラウドによるコスト削減

SaaS (Software-as-a-Service) を利用することで、コストは削減され、IT部門の負担は軽減されます。オンプレミス・ソリューションと異なり、Argusクラウドサービスには、アプリケーション、各種辞書、プラットフォーム、インフラの管理等—つまり、お客様が自社で行う必要のないサービスが含まれています。サードパーティのホスト型ソリューションと異なり、これらのサービスの追加料金は発生せず、Oracleが全てを管理します。また、Argusクラウドは、保護された医療情報向けの認証を受けており、セキュアかつプライベートな環境を提供します。

## 信頼と安心

Argusは絶え間なく変化する世界中の規制に対応しています。自動化機能、他システムとのデータ連携、ユーザビリティにより、人手による作業を大幅に減らし、業務効率を最大化します。また、フィールドバリデーション機能でデータの品質水準を高く保つことができます。Argusは拡張性を備えた、セキュアかつエンドツーエンドの症例管理をクラウドで提供し、貴社の安全性ソリューションの中核基盤として機能します。

## Oracle Health Sciencesについて

Oracle Health SciencesのClinical OneとSafety Oneは、ライフ・サイエンス業界でクラウドテクノロジーのリーダーとして、臨床研究やファーマコビジネスに携わる世界中の大企業や新興企業の専門家からの信頼を得ています。ライフ・サイエンス業界での20年以上の経験を活かし、Oracle Health Sciencesは臨床開発をサポートし、進歩を加速させるためのイノベーションを提供して、患者の健康回復に貢献するためにライフ・サイエンス業界をエンパワーすることに尽力しています。Oracle Health Sciences. For life

著作権©2020、オラクルおよび/またはその関連会社。無断複写・転載を禁じます。

前述の内容は、弊社製品の方向性全般を示したものです。情報提供のみを目的とし、いかなる契約にも組み込むことはできません。いかなる素材、コード、機能の提供を約束するものではなく、購入を判断する際の根拠にすべきものではありません。Oracleの製品に記載されている開発、リリース、および時期についての事項および製品の機能は、Oracleが単独で判断する権利を有しています。

「Oracle Argusは、医薬品の安全性に関するより優れたインサイトをより迅速にもたらし、効率的かつ自動化された有害事象報告処理を可能にしました。Acordaは患者の安全を重視していますが、Oracle Argusプラットフォームは我々の高い倫理基準の維持に貢献しています。」

THOMAS AQUILINA

医薬品安全性・リスク管理部門、VP  
ACORDA THERAPEUTICS

お問い合わせ

+1 800 633 0643

healthsciences\_ww\_grp@oracle.com

www.oracle.com/healthsciences

公式アカウント

 [blogs.oracle.com/health-sciences](https://blogs.oracle.com/health-sciences)

 [facebook.com/oraclehealthsciences](https://facebook.com/oraclehealthsciences)

 [twitter.com/oraclehealthsci](https://twitter.com/oraclehealthsci)

 [linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences](https://linkedin.com/showcase/oracle-health-sciences)

