

Safety One

統合型マルチ安全性監視によるリスクの早期検出、プロセスの自動化、コンプライアンスの強化

ソリューション概要

業界 **No.1** の Argus による症例管理、Empirica によるシグナル管理で、貴社のリスクを低減

5 社中 **3** 社が
使用する
Oracle の安全性ソフトウェア

50%短縮
Safety One Intake により全体の症例処理時間

120+ 新規
過去3年で120社以上が
Oracle Safety ソリューションの
新規顧客に

30+ 年
30年以上の経験を持つ
Oracle の安全性チーム

750+
Oracle Safety Consortium
には750名以上が参加

早期検出

- Empirica Signal で様々なデータソース*の副作用データから安全性シグナルを早期に検出 (*Argus, WHO/UMC VigiBase, FDA FAERS, FDA VAERS, PMDA JADER 等)
- Empirica Topics でシグナルを優先順位付けて管理し、リコール、訴訟、行政からの罰則、監査による指摘を回避
- 強力かつ柔軟な解析ツールである Argus Enterprise Edition が業務上のリスクや副作用データへの迅速なインサイトをもたらし、業務ユーザーを支援
- Safety One Intake による症例処理の高速化により、集積検討や定期報告を迅速化

プロセスの自動化

- Safety One Intake の AI の性能を活かすことで、原資料を自動的に構造化して取り込み、症例件数の増加による負担を大幅に軽減
- Empirica におけるシグナル評価者の業務量を削減
- Argus に標準搭載された機能を用い、ワークフローの最適化、定型業務の自動化と手作業の削減により、症例処理時間を最大 50%削減
- Safety One が総所有コスト (TCO) を削減。エンドツーエンドのマルチ安全性監視のために Oracle Safety Cloud 上で Argus、Empirica、Safety One Intake を統合

コンプライアンスの強化

- Argus により、E2B(R3)、E2B(R2)、eVAERS、eMDR(R2)、MIR 等による緊急報告および集積報告のグローバル規制要件に対応
- Safety One Intake で症例処理時間を 1/2 に短縮することで、規制当局への報告を迅速化
- Empirica により、EU GVP Module IX Rev 1 や CIOMS VIII 等のシグナル管理要件へ包括的に対応
- Safety One により、市販前および市販後の医薬品、生物学的製剤、ワクチン、医療機器、コンビネーション製品に関する HIPAA、21 CFR Part 11 やマルチ安全性監視の規制要件に対応

Safety One

はシステムとワークフローを統合した業界で最も広範なプラットフォームです。プロセスを自動化しながらコンプライアンスとデータインサイトを強化します。

