

平成16年3月23日

各位

会社名 アンジェス エムジー株式会社
代表者 代表取締役社長 山田 英
(コード番号4563 東証マザーズ)

**アンジェス エムジー 新薬申請電子ドキュメント管理システムにより早期の新薬申請・承認取得を目指す
～インフォコムが新薬申請・早期承認取得に向けた同システムを構築～**

アンジェス エムジー株式会社(大阪府豊中市 代表取締役社長 山田 英、以下「当社」)は、新薬申請電子ドキュメント管理システムを構築し、新薬申請・承認の早期取得を目指します。当社は、同システムの構築をインフォコム株式会社(東京都千代田区 代表取締役社長 沼 惇、以下「インフォコム」)に昨年12月に委託後、同社が要件設定から開発および運用立上げを担当してまいりましたが、2004年4月から当該システムの運用を開始いたします。

近年、製薬業界では医薬品規制調和国際会議(ICH)(注1)において、新薬の日米欧三極同時申請・承認に向けた取り組みが進められており、2003年7月からCTD(三極共通の申請様式)(注2)による申請が義務づけられたことや、製薬会社にとって、申請・承認取得までに要する時間を短縮化することが早期の利益確保につながる状況にあります。

このような状況から、早期の新薬申請・承認取得を目指す当社においても、IT技術を駆使することで効率的な申請が行えるよう、CTD電子ドキュメント管理システムおよびCTD管理体制の導入を目指しておりました。

今回、当社が導入するシステムは、インフォコムが昨年リリースいたしました、新薬申請電子ドキュメント管理システムPharmaPortal[®]/RDを基盤としており、システム化のための要件分析からシステム構築全般をインフォコムが担当することで、短期間で高品質なシステム構築が可能となりました。

同システムは、組織横断的なプロジェクト型のドキュメント処理の支援を特長としており、標準的なCTD階層構造や、申請資料の元となる資料ファイルを保管する雛形などをあらかじめ提供していることから、システム構築に要する時間が大幅に短縮できます。

また、これによって、申請資料の作成、レビュー、チェック、訂正、保管といった処理を確実にかつ迅速に実施でき、業務のスピード化とドキュメントの品質向上も可能となります。

さらに、当社は米国に現地子会社を有しており、米国現地での利用もあることから、インフォコムでは日本語版に加えて英語版PharmaPortal[®]/RDも開発いたしました。

これに伴い、インフォコムは英語版PharmaPortal[®]/RDを製薬業向けドキュメント管理ソリューションモデルのラインナップに加え、海外拠点からの利用を検討している製薬会社に対しても、各種パートナーと協調しながらシステム構築および持続的なサポートサービスを提供していく計画です。

なお、当社は、先日、遺伝子治療薬の多施設二重盲検試験を第三相臨床試験として開始致しましたが、早期の新薬申請・承認取得を遅滞なく推進するべくITを活用した基礎的な環境整備に着手しています。

当社は、電子的コモンテクニカルドキュメント(eCTD)申請への移行も視野に入れながら開発を行っており、来るべき電子申請に向けた基盤を着実に固めつつあります。

以上

【お問い合わせ先】

インフォコム株式会社

広報・IR担当部長 森田 昇

TEL:03 - 3518 - 3160 E-mail:n.morita@infocom.co.jp

URL:<http://www.infocom.co.jp>

アンジェス エムジー株式会社

社長室マネージャー 林 毅俊

TEL : 03 - 5730 - 2753 E-mail:thayashi@anges-mg.com

URL:<http://www.anges-mg.com>

【注釈】

(注 1) 医薬品規制調和国際会議 (ICH)

日本、米国、欧州連合 (EU) の三極の産官 6 団体、カナダ保険局、欧州自由貿易連合 (EFTA)、世界保健機構 (WHO) の 3 オブザーバ、国際製薬団体連合会 (IFPMA) 内の事務局で組織され、1990 年 4 月から日米欧三極の新薬申請に関わる技術的要件の調和を目的に活動を行っている国際会議。これまでに新薬の研究開発に関わる約 50 のガイドラインを作成し、新薬の研究開発及び審査の過程における資源の有効活用や質的向上などを促進してきた。

(注 2) CTD(Common Technical Document)

新薬申請書類の日米欧三極共通様式のこと。厚生労働省では 2001 年 7 月から受付を開始しているが、ICH による検討の結果、2003 年 7 月から義務化された。