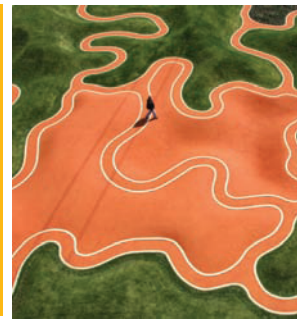


IDRAC

信頼のおけるグローバルな薬事規制の情報源



IDRAC の特色

- 他の追随を許さない、グローバル情報の詳細さ
- 先進国・新興市場の双方を網羅
- 薬事規制に関する独自の情報と分析
- トムソン・ロイターの薬事規制専門家が編集
- 情報はすべて精査した上で収録

IDRAC のメリット

- 薬事規制戦略を最適化し、リスクを最小化
- 時間と費用を節約
- 予定通りの市場への投入と維持
- 競争優位性を獲得

規制関連のリスクを最小化し、競争優位性を獲得

トムソン・ロイターの IDRAC は、製品を遅延なく市場に投入し、存続させたいとお考えの皆様のためのサービスです。

刻々と変化する世界中の各国政府・規制当局の要件について、常に最新の情報を把握できます。製品に影響を及ぼす世界中の各種法規について、幅広い収録内容、詳細な分析、各国の専門家の知識を通じて最新情報入手できるのは、IDRAC だけです。

薬事規制をめぐる日々の判断を支えるソリューションとして、IDRAC が世界で最も要求の厳しい製薬企業に選ばれている理由は、ここにあります。

信頼できる中立的な情報によって時間と費用を節約

IDRAC は、「貴重な時間」と「費用」を節約することにも有効です。製品を投入できる可能性のある市場すべての規制要件をクリアするのは、時間と手間のかかる作業です。万が一間違いがあれば、ターゲット市場への投入時期が遅れてしまうおそれもあります。

IDRAC は、信頼できる中立的な情報を迅速に提供し、専門家による正確な分析と世界に誇るきめ細かい顧客サポートにより、高い評価を得てきました。

IDRAC を活用すれば、事業に不可欠な薬事規制情報の収集、編集、索引作成、相互参照、更新、分析といった作業は軽減され、重要な法律に関する情報を見落とすこともありません。

他の追随を許さない、幅広く詳細な情報

IDRAC は独自の特徴として、3種類の法規制情報を掲載しています。これらを組み合わせることで、薬事規制情報と専門知識に関して他に類を見ない世界最大の単一リポジトリを実現しています。

各国・地域の医薬品開発のあらゆる側面を網羅する何万点ものドキュメントが収録されており、情報は検索しやすいようテーマ別に体系化され、日々更新されています。



情報取得方法

- Simple Search (簡単検索)
- Advanced Search (詳細検索)
- Reference Documents (各国・地域の規制文書他)
- New Reference Documents (最新の規制文書)
- Regulatory Summaries (規制プロセスの解説)
- Regulatory Intelligence Reports (戦略的意思決定を助ける付加価値コンテンツ)
- Global Module Subject (世界の規制要件比較)
- Browse Topic (規制トピック参照)
- Saved Queries/Alert (保存検索式、アラート)



THOMSON REUTERS

地域別モジュール

- ・ ASEAN
- ・ European Union
- ・ International (主要な国際・地域組織)
- ・ Mercosur
- ・ Gulf Cooperation Council (GCC)

国別モジュール

- ・ アイスランド
- ・ アイルランド
- ・ アラブ首長国連邦
- ・ アルゼンチン
- ・ イスラエル
- ・ イタリア
- ・ インド
- ・ インドネシア
- ・ ウクライナ
- ・ 英国
- ・ エジプト
- ・ エストニア
- ・ オーストラリア
- ・ オーストリア
- ・ オランダ
- ・ カナダ
- ・ 韓国
- ・ キプロス
- ・ ギリシャ
- ・ クロアチア
- ・ コロンビア
- ・ サウジアラビア
- ・ シンガポール
- ・ スイス
- ・ スウェーデン
- ・ スペイン
- ・ スロバキア
- ・ スロベニア
- ・ タイ
- ・ 台湾
- ・ チェコ共和国
- ・ 中国
- ・ チリ
- ・ デンマーク
- ・ ドイツ
- ・ トルコ
- ・ 日本
- ・ ニュージーランド
- ・ ノルウェー
- ・ ハンガリー
- ・ フィンランド
- ・ ブラジル
- ・ フランス
- ・ ブルガリア
- ・ 米国
- ・ ベトナム
- ・ ベネズエラ
- ・ ベルギー
- ・ ベルギー
- ・ ポーランド
- ・ ポルトガル
- ・ 香港
- ・ マレーシア
- ・ マルタ
- ・ 南アフリカ
- ・ メキシコ
- ・ ラトビア
- ・ リトアニア
- ・ ルクセンブルク
- ・ ルーマニア
- ・ ロシア連邦

各国・地域の規制文書他

IDRAC は、世界中で発行された規制関連文書に関し、最も充実した収録数を誇っています。全体で7万5,000点を超える重要文書は、古くは1885年にまで遡ることができます。このほか、すぐに使用できる各種の申請書式、提出書類書式も揃えています。

抜群のドキュメント比較機能により、新しい規制や命令の変更を追跡、段階ごとに一目で把握できます。規制の変更点が強調表示されるので、参照も容易です。新旧の規制を比較したり、各国の法律を画面上に並べて検討したりすることもできます。

さらに、中国・日本・韓国・台湾の文書については、独自の英語翻訳を900点以上揃えています。

規制プロセスの解説

薬事規制コンサルタントのグローバルネットワークで得た情報をもとに、トムソン・ロイターの専門家チームが英語で執筆し、継続的に更新します。各国規制の主要プロセス、話題、動向について解説するとともに、さまざまな規制の問題を深く掘り下げて検証するユニークなコンテンツです。

戦略的意思決定を助ける付加価値コンテンツ

IDRAC のREGULATORY INTELLIGENCE REPORTは、規制情報の分析にかかる時間を節約し、事業を円滑に進めるための必須ツールです。

ご契約内容に応じて、以下に関するレポートを提供します。

- ・ カナダにおける医薬品・医療機器の製造・販売承認
- ・ EU 各国の主要規制要件の比較
- ・ EU 各種委員会と作業部会の概要
- ・ EU における小児領域の研究開発:免除事項の要約と小児臨床試験計画 (PIP)
- ・ メルコスール加盟国における共同市場グループ (GMC) 決議の実施
- ・ 米国の各種ガイダンス報告
- ・ FDA 諮問委員会の概要、委員略歴、投票履歴
- ・ FDA 査察官情報
- ・ CFR カレンダーの定期更新
- ・ FDA ワークショップの概要
- ・ FDA による医薬品・生物製剤承認の概要

詳細情報

詳細につきましては、お気軽に下記までお問い合わせください。

トムソン・ロイター

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 5F

Tel:03-5218-6500

Fax:03-5218-7840

Email: ts.info.jp@thomsonreuters.com

Web: <http://science.thomsonreuters.jp/>

日本語版製品紹介

Web: <http://science.thomsonreuters.jp/products/idrac/>

迅速・強力な文書検索・ブラウジング機能

規制関連情報を簡単・迅速に探すことができます。文書はすべてテーマ別・地域別に分類されています。強力な検索エンジンを使い、全文・タイトル・キーワードの各検索機能でデータベース全体を素早く調べることができます。

ハイパーリンクも充実し、文書間の移動が容易です。規制の解説中に引用されている箇所からオリジナル文書へ移動したり、関連の法規制にまで範囲を広げて調査したりすることもでき、常に全体像が把握できます。

文書ごとにURL が付されているので、ブックマークをしたり、アドレスをメールで送ったりすることができ、正確な情報を必要な時にすぐに取り出すことができます。

卓越したサービスと顧客サポート

専任講師による出張トレーニングや、オンライントレーニングを実施しています。分かりやすいマニュアルをご用意しているほか、電話やメールでのお問い合わせに対応するヘルプデスクを設置。万全のサービス体制を整えています。

ニーズに合わせて利用範囲を選択

柔軟なモジュール購読システムを採用していますので、事業にとって重要性の高い国や地域だけを選択するなど、ご希望に合わせた契約が可能です。

Global Module は、IDRAC に収録されている国別モジュールを複数ご利用になる際のアクセスポイントです。

国や地域の規制要件を比較検討するためのコンテンツや専門知識を提供、視覚的な面でも工夫が施されています。

IDRAC Weekly Alert は、世界の薬事規制の最新動向を直接メールでお知らせするサービスです。また、ニーズに合わせて、ユーザ独自の電子メールアラートやカスタムクエリを作成することもできます。

世界の薬事規制事情について最新の知識を身につけられるオンライン学習コース、IDRAC Regulatory Online Learning もあります。

