

製薬業務パッケージのリニューアル開発

～仕様確定から実装への取り組み～

富士通エフ・アイ・ピー（株）

■ 執筆者 Profile ■



濱田 めぐみ

- 2005年 富士通エフ・アイ・ピー（株）入社
製薬業務パッケージシステム
「パーシヴ/AE」の顧客サポートを担当
- 2006年 新製薬業務パッケージシステム
「パーシヴ Ace/PV」の開発に参画
- 2008年 現在
ファーマインフォシステム部所属
製薬業務パッケージシステム
導入支援作業を担当

■ 論文要旨 ■

規制改訂など製薬業界を取り巻く環境の変化、既存システムへの要望の蓄積、IT 環境の進展に対応するため、医薬品の安全性情報管理システムのリニューアル開発を行った。

新システムの仕様確定にあたり重要であった課題は、次の三点である。

- (1) 各種規制への迅速な対応の実現
- (2) 既存システムに対する問題の解決
- (3) 既存システムの機能継承

三つの課題に対する取り組み方法は次のとおりである。

- (1) データテーブル構造、データ論理チェックの仕様と実装を工夫した。
- (2) 75社に及ぶユーザーのシステム使用状況、要望、カスタマイズ資産を分析することで、新システムへ組み込むべき重要機能を検討した。
- (3) 既存システムとの機能整合性を比較し、継承すべき既存機能を検討した。

これらの取り組みの結果、ユーザー様の業務に必要な新規機能を備え、なおかつ必要な既存機能を継承したシステムを実現し、ユーザー様にも好評を得ている。

■ 論文目次 ■

1. はじめに	《 3》
1. 1 安全性情報管理システムの概要	《 3》
1. 2 リニューアル開発の背景と目的	《 3》
2. 仕様確定にあたっての取り組み	《 4》
2. 1 各種規制への迅速な対応の実現	《 4》
2. 2 既存システムに対する問題解決	《 6》
2. 3 既存システムの機能継承	《 12》
3. おわりに	《 12》
3. 1 取り組みの効果	《 12》
3. 2 現状の問題と今後の課題	《 12》

■ 図表一覧 ■

図1 システム化業務フロー図	《 3》
図2 システムのデータテーブル構造	《 5》
図3 既存システムに対する問題点	《 6》
図4 症例入力件数の分析結果	《 8》
表1 作業フェーズごとの要望案件分析結果	《 9》
表2 標準機能への組み込み有無の考え方	《 10》

1. はじめに

1. 1 安全性情報管理システムの概要

安全性情報管理システムは、医薬品に関する安全性情報の収集から報告までの業務を支援するシステムである。安全性情報とは、医薬品によって発生する副作用、感染症の情報をいう。製薬企業や医療機関が医薬品の安全性情報を入手した場合、必要に応じて速やかに国内規制当局である厚生労働省へ報告するように薬事法で義務付けられている。

安全性情報管理システムを用いた基本的なシステム化業務フローを図1に示す。図1に示すとおり、業務フローは主に収集、入力、評価、報告の四つの作業フェーズに分けられる。

安全性情報の管理、国内規制当局への報告を支援するシステムとして、安全性情報管理システムに求められる必須要件は次のとおりである。

- ・各種規制への対応（薬事法、日米 EU 医薬品規制調和国際会議^{*1}のガイドラインなど）
- ・安全性情報の一元管理
- ・国内規制当局への報告データ作成支援

当社では、クライアント/サーバ型のパッケージシステムである、安全性情報管理システム「パーシヴ/AE」（以降、パーシヴ/AE と記載）を1996年に販売開始し、製薬企業様への導入を進めてきた。パーシヴ/AEの製品体系はシステムの狙いから、「パーシヴ/AE Standard」（以降、パーシヴ/AE Std と記載）と「パーシヴ/AE Pro」の二つのシステムに分かれており、合わせて75社の製薬企業様で導入頂いている。これは、導入対象の製薬企業様のうち、約7割のシェアに相当する。

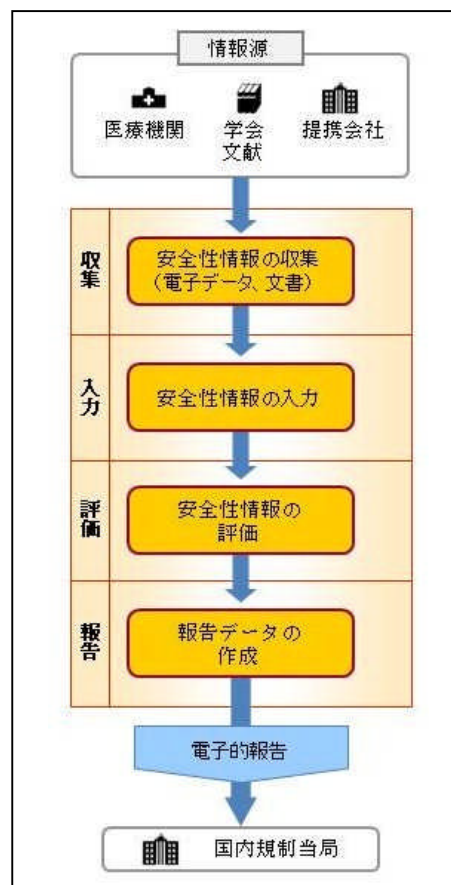


図1 システム化業務フロー図

1. 2 リニューアル開発の背景と目的

近年、製薬業界を取り巻く環境は変化している。ハイリスク医薬品による副作用の増加に伴う報告業務の拡大や規制当局による安全対策の強化に伴う各種規制への遵守など、安全管理業務の負荷が高まっており、製薬企業様は増大するデータの管理、蓄積データの分析に対応する必要に迫られている。これに伴い、安全性情報管理システムに対して、規制変更時の迅速な対応、データ集計機能の充実が強く求められている。パーシヴ/AE に対しても、各種規制への対応に関する要望、操作性や機能性の改善に関する要望が高まっており、これらの要望への対応が課題となっていた。

また、IT 業界において、ハードウェアの性能向上や新 OS (Microsoft Windows Vista) のリリース、アプリケーション開発環境の変化 (Microsoft Visual Basic 6.0 の終結と Microsoft .Net の普及) があり、これらへの対応も課題であった。

上記の課題解決のために、パーシヴ/AE のリニューアル商品の開発を 2006 年から開始し、2008 年 3 月に新・安全性情報管理システム「パーシヴ Ace/PV」(以降、パーシヴ Ace/PV と記載)としてリリースした。開発期間 2 年、開発規模 1200Kstep、600 画面、56 帳票のシステムである。

以降に、リニューアル開発商品であるパーシヴ Ace/PV の仕様確定にあたっての課題、及びそれに対する取り組み方法について述べる。

2. パーシヴ Ace/PV の仕様確定にあたっての取り組み

パーシヴ Ace/PV は新システムとして、一から要件定義を行い、既存システムであるパーシヴ/AE での実装有無に関わらず必要な機能を確定した。しかし、リニューアル開発商品という位置付け上、既存システムであるパーシヴ/AE に対する問題の解決、既存システムとの機能整合性も考慮する必要があった。

本章では、パーシヴ Ace/PV の仕様確定にあたって重要な課題であった、各種規制への迅速な対応の実現、既存システムに対する問題解決、既存システムの機能継承の三つの課題に対する取り組み方法について述べる。

2. 1 各種規制への迅速な対応の実現

国内規制当局から通知される各種規制変更への迅速な対応は、規制の遵守が必須である安全性情報管理システムにとって最も重要な要件である。国内における各種規制はたびたび変更される。規制変更の都度、システムの仕様も変更が必要となる。規制変更に際して、システムの仕様変更を迅速に行うためには、必要最小限の修正範囲で吸収できる仕組みを実現する必要があった。また、製薬企業様のグローバル化が進む現在、国内規制当局のみでなく、海外規制当局の規制に対応することも要望として大きくなりつつある。

このために、パーシヴ Ace/PV では変更仕様を吸収する仕組みとして、データテーブルの構成、データ論理チェックの設定を工夫した。

2. 1. 1 データテーブルの構成

パーシヴ Ace/PV の業務フローは図 1 に示したように、収集→入力→評価→報告の流れとなっている。業務フローから考えると、システムに必要なトランザクションデータテーブル群は、外部から受信した電子データを格納する収集データテーブル群、症例情報とそれに対する企業評価の入力データを格納する症例データテーブル群の二つである。報告データを作成する際は、症例テーブルから必要な項目を取得し、出力すればよい。しかし、このようなデータ構造では、規制変更に対応する際は、症例データテーブル群の変更とデータテーブル群の変更に伴う入力画面の修正が必要となる。データテーブル構造、及び画面ともに修正が必要なことから、修正範囲が大きくなってしまい、迅速な対応を行うことが難しい。

パーシヴ Ace/PV では、修正範囲を最小限に抑えるために、図 2 のように症例データテーブル群と報告に必要なデータを格納する報告データテーブル群、実際に送信する電子データを格納する送信データテーブル群を分けたデータ構造とした。報告テーブルのデータは、報告書を作成する際に必要なデータを症例テーブルから取り込んで作成する。送信テ

ーブルのデータは報告データとして確定されたデータから作成する。国内規制当局の規制変更の内容はデータの出力仕様に関する変更が主であり、報告するデータ項目数の増減に関する変更は頻繁には発生しない。報告データは症例テーブルからデータを取り込んで作成するため（図2）、データの出力仕様に関する変更は、このデータ取込処理を修正することで対応可能である。このため、国内規制当局の規制変更への対応は、データ取込処理の修正のみでほぼ吸収できると考えられる。データ項目数の増減があった場合においても、報告テーブルの構造を変更するのみで対応可能となり、症例テーブルの構造を変更する必要はない。

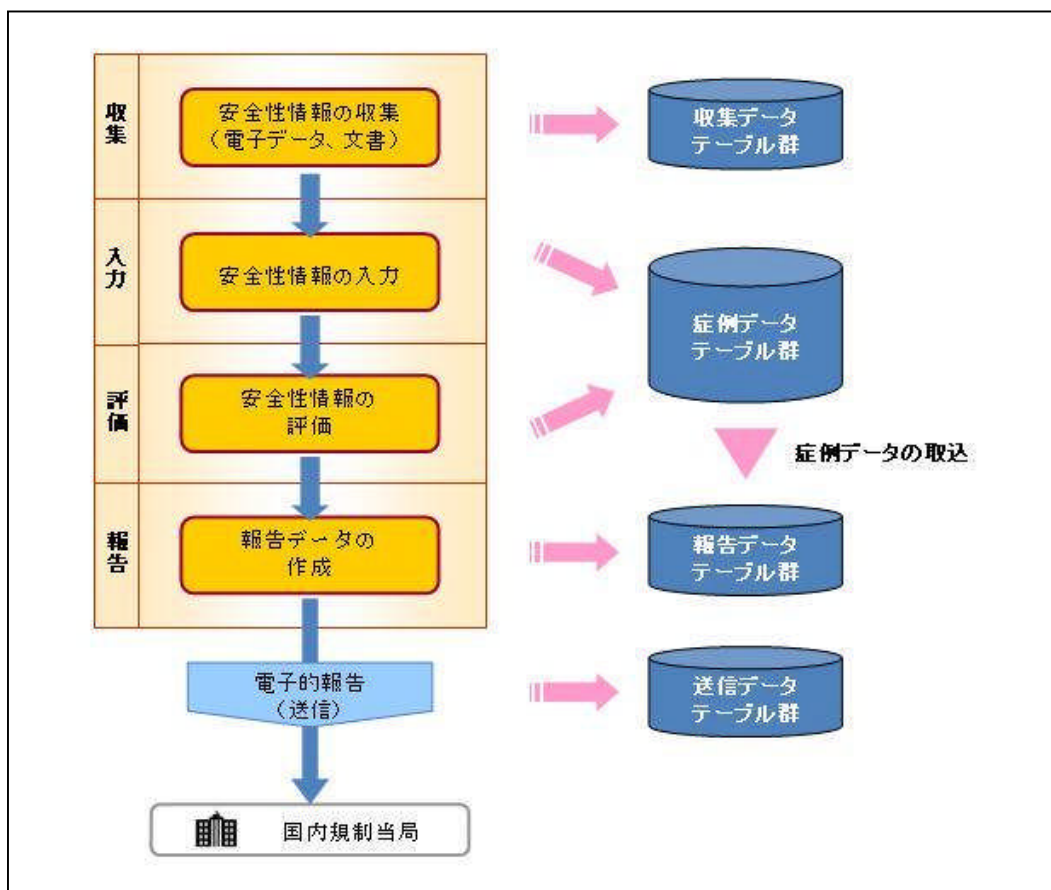


図2 システムのデータテーブル構造

このように、報告データを症例データとは別のデータテーブル群で管理し、規制変更に対するシステムの仕様変更をデータ取込仕様で吸収する仕組みをもつことで、最小限の修正範囲、期間で規制変更に対応可能となる。

2. 1. 2 論理チェックの設定

国内規制当局へ報告するデータは、項目同士の整合性や必須項目などが細かく定められている。パーシヴ Ace/PV では、これらの仕様に沿った入力を行えるように、データ入力時にデータ整合性チェックや必須項目の入力有無チェックなどの論理チェックを行っている。論理チェックとして約 600 種類を用意し、各チェックを実行するか否かはマスターデー

タによって制御している。論理チェックの機能はダイナミックリンクライブラリとして実装しているため、規制変更によりこれらのチェック仕様を修正する場合は、ソースプログラム全体を修正する必要がない。したがって、規制変更時の修正量を最小限に抑えることが可能である。

今後、国内規制当局以外の規制に対応することになった場合、国内規制当局向けの報告で必要とされる論理チェックとは別の論理チェックを行う必要がある。このため、各論理チェックの実行有無を報告先ごとに設定できる仕組みとしている。

2. 2 既存システムに対する問題解決

リリースから10年以上経過し、導入実績を伸ばしてきた既存システムには三つの問題が存在した。一つ目の問題は、システムの肥大化である。既存システムを導入している75社に及ぶ製薬企業様からの要望に対応していった結果、画面項目や機能が増大し、システムが肥大化してしまっていた。そこで、パーシヴ Ace/PV では、本当に必要な機能のみを取捨選択する必要があった。

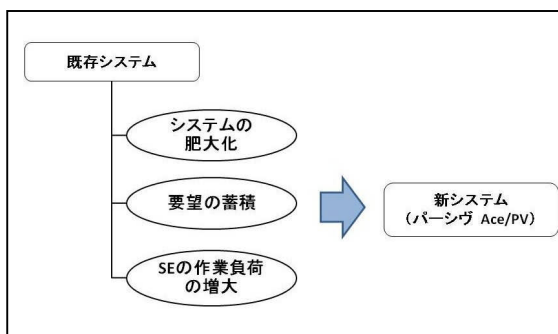


図3 既存システムに対する問題点

二つ目の問題は、要望の蓄積である。リリースから10年以上経過している既存システムに対して、多くの要望が蓄積していた。既存システムのリニューアル商品であるパーシヴ Ace/PV は、既存システムと比較して、より機能改善されたシステムでなければならない。このため、パーシヴ Ace/PV では既存システムでは未対応であった要望事項のいくつかを標準機能として取り込む必要があった。三つ目の問題は、各製薬企業様のカスタマイズ資産の増加に伴うSEの作業負荷の増大である。既存システムでは、帳票など業務上必要な機能を製薬企業様ごとにすべてカスタマイズ開発していた。導入ユーザー数の増加とともに保守、サポート作業におけるユーザー個別対応作業が増加し、SEの作業負荷が増大していた。SEの作業負荷を減らすために、パーシヴ Ace/PV におけるカスタマイズ開発作業を抑制する必要があり、各社でカスタマイズしている機能のいくつかをパーシヴ Ace/PV の標準機能として取り込む必要があった。

既存システムにおけるこれらの問題を解決するためには、システムの操作性向上や業務効率化につながる機能をいかに取捨選択して、パーシヴ Ace/PV に組み込むかが重要であった。そこで、既存システムの使用状況、既存システムに対する要望、カスタマイズ資産について調査、分析を行い、組み込む機能を取捨選択するための指標とした。以下、それぞれの指標について述べる。

2. 2. 1 既存システムの使用状況

前述したように、既存システムは導入している各製薬企業様からの要望を受けて、その都度、入力項目を増やしていった。要望の中には製薬企業様の運用の相違から発生した類似項目も多数存在した。そのため、別の製薬企業様にとっては画面上に不必要な項目が多く存在することになってしまい、操作性が悪いという指摘を受けていた。

入力操作の効率を改善するためには、既存の類似項目を集約し、項目の使用頻度を考慮

した画面レイアウトを検討する必要があった。そこで、各製薬企業様の運用環境のデータをもとに、入力操作の効率改善のために全項目の入力頻度を分析した。以下に、手順を記載する。

手順① 運用環境のデータ件数の取得

ユーザー運用環境のデータベースを調査し、全トランザクションテーブルを対象として下記のデータ件数を取得した。

- ・各テーブルのフィールドごとのレコード件数
- ・テーブルごとのレコード件数（全件数、年別件数）
- ・テーブルごとの業務単位でのレコード件数（全件数、年別件数）



手順② 全項目の入力頻度の分析

手順①で取得した各テーブルのフィールドごとのレコード件数の集計結果をもとに、テーブルの各項目の入力頻度を[入力件数/全レコード数]から求め、5%単位でグルーピングした。入力頻度が20%以下の項目を抽出し、入力頻度の低い理由を考察した。



手順③ 年別、業務特性ごとの症例入力件数の分析

1995年～2006年までの1年当りの平均の症例件数を元に、業務規模を大、中、小の3パターンに分類し、業務規模ごとの平均の症例件数を集計した。更に、以下の業務特性を考慮し、それぞれの内訳の件数を集計した。

- ・データの入手源（入手源が国内（国内症例）であるか、海外（海外症例）であるか）
- ・データの種類（医療機関から入手する症例データか、文献から収集する文献データか）
- ・データの入手方法（電子データを入手するか、紙の文書を入手するか）

テーブル項目の入力頻度の分析では、全項目の入力頻度を算出後、入力頻度が20%以下の項目を抽出し、入力頻度の低い理由を考察した。その結果、入力頻度の低い項目は、旧様式の報告では必要であったが現在の報告仕様では不要となった項目、あるいは類似項目が存在するため運用上必要とする製薬企業様以外では未使用の項目であることが分かった。画面レイアウトを検討する際、これらの項目は報告に必須でないこと、あるいは別項目で代替使用が可能なことから削除対象の候補とした。これにより、不要項目を適切に削除することができた。入力頻度が20%以上の項目に関しても、類似項目を集約するため、全項目の見直しを行いながらデータベース設計を行った。この際、既存システムの項目とパーシヴ Ace/PV の項目を比較しながら設計するとともに、既存システムからのデータ移行に備え、既存システム項目のマッピング先も検討した。既存システムからの乗り換え導入で

は、既存システムからパーシヴ Ace/PV へのデータ移行が必須要件の一つである。新旧システムの項目のマッピングを先に検討することで、データ移行ツール開発時に行う項目のマッピング作業を省くことが可能となった。

年別、業務特性ごとの症例入力件数の分析結果を図4に示す。

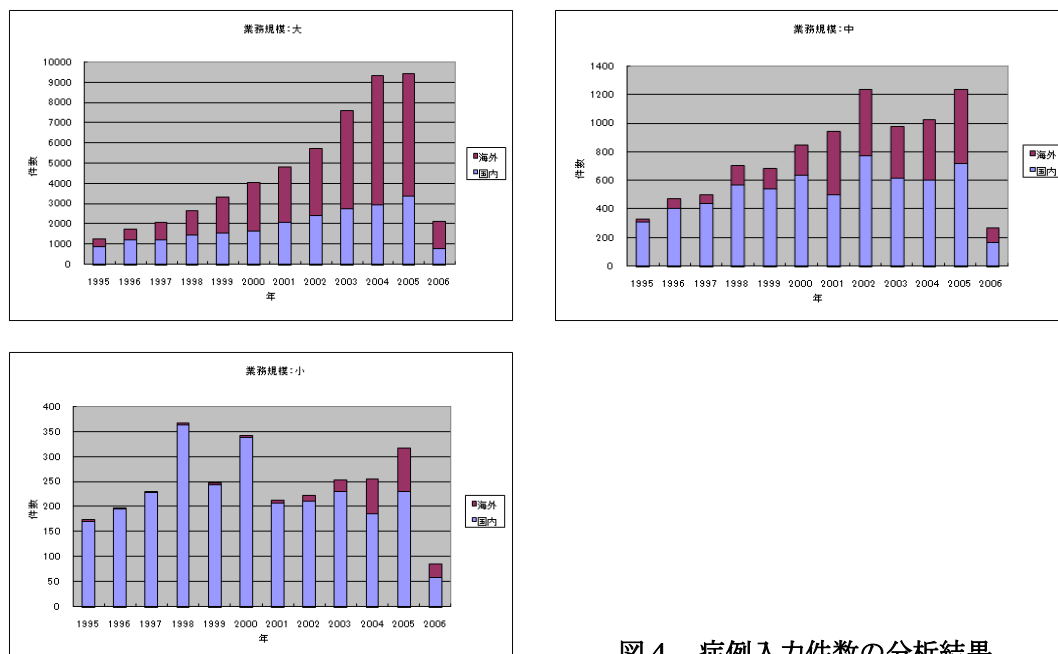


図4 症例入力件数の分析結果

全体の症例件数は海外症例を扱う業務規模の大きなユーザーほど増加率が著しいことが分かった。業務規模が中くらい、または小さなユーザーでは症例件数の増加はそれほど見られなかった。特にデータの入手源、入手方法に着目すると、業務規模の大きなユーザーでは海外症例の増加が顕著であり、国内症例件数より海外症例件数が多い傾向が見られた。これらの海外症例は電子データで入手されている。業務規模が中くらい、または小さなユーザーでは海外症例の増加はそれほど見られず、海外症例件数より国内症例件数が多かった。データの種類に着目すると、症例データ件数と文献データ件数に相関はなく、業務規模が小さなユーザーでも大量の文献データを扱う例が存在したことから、文献データの入力件数は業務規模に依存せず、製薬企業様で取り扱われる医薬品が学会や論文等の文献に掲載されやすいか否かによることが確認できた。

以上の分析結果をもとに、パーシヴ Ace/PV のライフサイクルとして考えている今後 10 年間において、業務規模の大、中、小、及び業務特性を組み合わせたパターンごとの症例入力件数の分布を予測し、表領域算出時の指標の一つとして物理設計を行った。これにより、製薬企業様ごとの業務規模、業務特性を考慮したデータベースの物理設計を実現できている。

2. 2. 2 既存システムに対する要望

既存システムを導入している製薬企業様から挙げた要望は 2004 年～2008 年分で 1000 件以上存在した。すべての要望について標準機能として対応するべきか否かを検討するこ

とは時間的な制約上難しかったため、直近の 100 件の要望案件を抽出した。業務の各作業フェーズに対して求められる内容の傾向を明確にするため、抽出した 100 件の要望案件を作業フェーズごとに分類し、要望内容を分析した。その結果を表 1 に示す。

表 1 作業フェーズごとの要望案件分析結果

		作業フェーズ						合計
		入力	評価	報告	調査	管理	集計	
要望 内容 分類	操作性改善	10	10	5	0	2	0	27
	機能改善	25	4	9	1	0	5	44
	検索改善	4	0	0	0	0	0	4
	性能改善	1	0	0	0	0	0	1
	帳票改善	2	0	3	0	1	6	12
	運用	0	0	0	0	1	0	2
	規制対応	0	1	0	0	9	0	10
合計		42	15	17	1	14	11	100

表 1 に示したように、全体の傾向として、入力フェーズに対する要望が特に多かった。これは、製薬企業様にとって全作業フェーズの中で入力フェーズの作業負荷が一番高く、また入力フェーズに従事する担当者が最も多く、要望が出やすいためと考えられる。

作業フェーズごとの分析結果を以下に記載する。入力フェーズの要望は、操作のしやすさや外部データの取込といった操作性改善、利便性改善に関するものが多かった。このことから、入力フェーズで最も求められていることは、入力作業の負荷軽減のための操作性、外部データ取込機能の充実であることが確認できた。評価フェーズの要望は、評価内容の論理チェックの改善や症例情報をもとにした評価内容の自動設定といった作業品質の統一化に関するものが多かった。このことから、評価フェーズで求められていることは、評価作業の品質統一化のためのシステムによる自動評価機能の充実であることが確認できた。報告フェーズの要望は、論理チェックの改善や報告に必要な様式帳票の出力に関するものが多かった。このことから、報告フェーズで最も求められていることは、国内規制当局への報告に必要なデータチェック機能の改善であることが確認できた。

以上の傾向をもとに、入力フェーズにおける操作性の改善、評価フェーズにおける評価内容の自動設定機能の改善、報告フェーズにおけるデータチェック機能の改善に関わる要望に重点を置き、標準機能への組込有無を検討した。

2. 2. 3 カスタマイズ資産

既存システムで各製薬企業様がカスタマイズしている画面や帳票は 865 機能に及んでいた。これら全カスタマイズ資産に対する調査、分析を行い、標準機能への組み込み有無を検討した。

(1) カスタマイズ画面の標準組込み有無の検討

総数 162 の各カスタマイズ画面について、業務における重要性、要望の度合い、機能の独立性の観点から、業務知識が豊富なフィールド SE が各機能の必要性を判断し、標準機能への組み込み有無を以下の 4 つのレベルに分類した。(表 2)

- ・標準機能として組み込む
- ・オプション機能として組み込む
- ・コンフィグレーション設定によるモード切替機能として組み込む
- ・組み込まない

表2 標準機能への組み込み有無の考え方

業務の重要性	要望度合い	機能の独立性	標準機能への組み込み
高い (報告業務に関わる機能など)	高い (多くのユーザーが望む案件)	-	標準機能として組み込む
	低い	高い	カスタマイズにて対応
		低い	コンフィグレーション設定により組み込む
低い (利便性に関わる機能など)	高い (多くのユーザーが望む案件)	高い	オプション機能にて対応
		低い	案件を個別に判断して対応
	低い		組み込まない

重要性、要望度合いが高い機能は標準機能として組み込むものとして判断した。重要性は高いが、要望の度合いが低く、独立性の高い機能は、オプション機能として組み込むものとして判断した。独立性が高い機能をオプションとすることで、機能の導入有無を自由に選択し、該当機能を必要とする製薬企業様のみで導入できる仕組みとしている。重要性は高いが、要望の度合いが低く、更に独立性の低い機能は、コンフィグレーション設定で組み込むものとして判断した。コンフィグレーションとして複数のモードを用意することで、設定により複数の仕様に対応可能となっている。重要性、要望の度合いが低い機能は組み込まないものとして判断した。

(2) カスタマイズ帳票の標準組込み有無の検討

総数 703 のカスタマイズ帳票の中から、業務上必要な帳票を判別するために、帳票を用途ごとに分類し、既存システムの標準帳票と比較した。また、帳票のカスタマイズ対応範囲を最小限に抑えるため、既存システムの標準帳票とカスタマイズ帳票の類似点を分析し、標準機能への組み込み有無を検討した。以下に、手順を記載する。

手順① 用途、種類（単票/一覧表/集計表）による各帳票の分類

既存システムの全カスタマイズ帳票から使用頻度の高い帳票を抽出し、用途、出力種類ごとに 19 区分に分類した。



手順② 各帳票のデータ出力仕様の集計

手順①で分類した区分別に、既存システムの各カスタマイズ帳票のデータ抽出条件、出力項目、出力仕様を集計した。



手順③ 標準出力項目、標準出力仕様の検討

手順①で分類した区分別に各出力項目の出力頻度(該当項目を出力する帳票数/カスタマイズ帳票数)を算出し、頻度の高さをもとにパーシヴ Ace/PV の標準帳票における出力項目とするか否かを、3つのレベルに分類した。

- ・標準で出力する(標準出力項目)
- ・標準では出力しないため、カスタマイズが必要となる。ただし、帳票雛型のレイアウト変更のみで対応可能とする(セミカスタマイズ項目)
- ・標準では出力しない(カスタマイズ項目)

また、各項目の出力仕様を整理し、最も多くの帳票で共通する出力仕様をパーシヴ Ace/PV の帳票における標準出力仕様とした。



手順④ 標準対応可否の検討

手順③で検討した標準出力項目、標準出力仕様をもとに、用途ごとに代表となる帳票のレイアウトを決定した。代表帳票を基準として、同一用途の各カスタマイズ帳票が標準範囲で対応可能か否かを検討した。



手順⑤ 標準機能への組み込み有無の判断

手順④で決定した代表帳票に対応する既存システムの標準帳票が存在するか否かを確認し、業務上の必要性を考慮して新規にパーシヴ Ace/PV の標準帳票として追加するか否かを検討した。

パーシヴ Ace/PV の標準帳票は、既存システムの各カスタマイズ帳票の出力仕様を集計して得られた結果を参考に設計した。出力項目の増減によるパーシヴ Ace/PV でのカスタマイズ開発作業を帳票雛型のレイアウト変更のみでほぼ対応できるように、手順③において、標準出力項目、セミカスタマイズ項目として分類した出力項目をパーシヴ Ace/PV における出力項目としている。また、出力仕様の変更に伴うパーシヴ Ace/PV でのカスタマイズにソースプログラムを修正することなく対応できるように、主要な項目についてはコンフィグレーション設定により出力仕様を選択できるように工夫した。コンフィグレーションの設定内容は、手順②で各項目の集計結果から得られた出力仕様パ

ターンをもとに決定した。以上の設計時の工夫により、カスタマイズ対応の作業を抑制できる見込みである。

2. 3 既存システムの機能継承

パーシヴ Ace/PV は二つの既存システム（パーシヴ/AE Std、パーシヴ/AE Pro）を統合するリニューアル開発であった。既存システムを導入している製薬企業様による切り替え導入を可能にするためには、既存システムに比べ、操作性、機能性の面で劣ることがあってはならない。異なる二つの既存システムからいかに機能継承を行うかが課題であった。同様の機能名であっても、実際の処理内容が異なることが多かった。二つのシステムの詳細な機能仕様と設計時の経緯を把握した上で新システムへの機能継承を行うため、機能設計時には両システムの担当者を集めてレビューを行った。また、既存システムからの機能落ちを避けるため、新システムと既存システムの機能比較を行い、代替する機能がない既存機能を洗い出した。洗い出した機能のうち、業務上重要性の高い機能のみパーシヴ Ace/PV へ組み込んだ。これにより、業務で重要性の高い既存機能は、すべてパーシヴ Ace/PV へ継承されている。

3. おわりに

パーシヴ Ace/PV の仕様確定にあたっての取り組みの効果、および現状の問題点と今後の課題について述べる。

3. 1 取り組みの効果

取り組みの結果、パーシヴ Ace/PV は製薬企業様の業務に必要な機能を備え、なおかつ、既存システムで必要とされていた機能を備えたシステムとなっている。また、コンフィグレーション設定により、製薬企業様の多様な運用に対応可能なシステムを実現している。

2008年4月から5月にかけて、顧客向けセミナーを開催したが、製薬企業様の評判は好評であり、「業務に必要な機能が充実している」、「入力操作性に優れている」といったコメントを頂いている。また、2008年3月のリリース以降、数社で既に運用が開始しており、現在、数十社の製薬企業様で検討頂いている。

3. 2 現状の問題点と今後の課題

前述したのように、既存システムの課題解決のために開発したパーシヴ Ace/PV は、現在のところ製薬企業様に概ね好評を頂いている。しかしながら、今後の商品拡販にあたって次のような問題が存在する。

一つ目の問題点は、コンフィグレーション設定が複雑なことである。製薬企業様の多様な運用に対応できるように、コンフィグレーション設定が複雑になっている。このため、システム内部の動作を詳細に把握していないと、導入コンサルティングで決定したコンフィグレーション内容の反映作業が難しく、設定に時間がかかってしまう。今後、導入作業の増加とともに、どのSEが作業しても、短時間で正確にコンフィグレーション設定を行えることが課題となる。この課題を解決するためには、コンフィグレーション設定のツール化が必要と考えられる。

二つ目の問題点は、既存システムと整合性のとれない機能が存在することである。前述したように、パーシヴ Ace/PV は異なる2つのシステムから機能を継承して開発している。同様の機能について、二つのシステムで処理内容に相違がある場合、システムの肥大化を避けるため、二つのシステムの仕様をそれぞれそのまま組み込むことはできなかった。そのため、機能そのものは継承しているが、詳細な処理内容に関して、一方のシステムと整合性がとれているものの、もう一方のシステムと整合性がとれていない機能が存在する。今後、既存システムからパーシヴ Ace/PV へ乗り換えた導入した製薬企業様において、現在使用している機能が利用できなくなったという指摘を受ける可能性が考えられる。このため、パーシヴ Ace/PV でなくなった機能に関しては代替案を提案できるようにしておく必要がある。

*1 日米 EU 医薬品規制調和国際会議：日本・米国・EU それぞれの医薬品規制当局と産業界代表で構成され、各地域の専門家により、医薬品の承認に際して必要な品質・有効性・安全性にかかわるデータ収集などについてガイドライン（科学的・倫理的に適切と考えられる指針）を作成し、公表している。[1]

参考文献

[1] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：
http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html