

治験計画届 XML データ作成ソフト 治験届 XMLCreator3.0 システム発売開始

治験計画届 XML データ作成ソフト 「治験届 XMLCreator3.0」は、2022年8月治験届の提出形式が刷新されることに対応した業界初の治験届関連文書の XML データを生成するソフトウェアです。2022年度新様式対応厚生労働省及び日本製薬工業協会指定の「治験届の XML ファイル作成の手引き 4版」に準拠した仕様で製薬会社、CRO の治験届 XML データ作成を支援します。

株式会社ホライズン・データ・ワークス（本社：東京都品川区、代表取締役：越光 勉）は、製薬会社を対象とした治験計画届の XML データを作成するソフトウェア「治験届 XMLCreator3.0」を 2021年9月16日より提供開始します。

本ソフトウェアでは、医薬品医療機器総合機構 PMDA（以下 PMDA）向けに XML データを生成するだけでなく、従来通り Word データも同時生成が可能で、変更点マーカー機能、旧様式から新様式 XML への移行、施設情報流し込機能等を提供し、業務の効率化を支援します。

デジタル化によりペーパーレスが進み、当局提出書類のデータ化が促進される中、審査書類等の自動受理やシステム化も進んでいます。その中でも厚生労働省管轄である PMDA 提出の医薬品添付文書や治験計画届は、データベース言語の XML（eXtensible Markup Language）での提出が義務付けられています。コンピュータシステムが文書の内容を理解するために、記載内容に予め定義された意味づけのタグを付与することでシステムが言語理解を行えるようになり、スムーズな受付業務の効率化が可能になります。

ホライズン・データ・ワークスでは、これまで医薬品製造業者向けに治験届 XMLCreator1.0 を提供してきました。こうした中で薬機法の改正に伴い、新仕様へ対応した本ソフトウェアの XML 作成機能に、変更箇所マーカー機能、旧様式 XML 読み込み機能を追加し、新様式対応で治験届の XML データ作成を支援する治験計画届 XML データ作成ソフト「治験届 XMLCreator3.0」を提供することになりました。

昨今の新型コロナウイルスの感染拡大により、リモートワーク環境を整備することが必要となっています。「治験届 XMLCreator3.0」は、テレワークライセンスの提供も行うため、自宅パソコンなどからも利用できますので、ニューノーマルな働き方に対応できます。

治験届 XMLCreator3.0 治験計画届 XML データ作成ソフトの主な機能

- ・ Word 出力機能
 - ・ 旧様式、既存 XML 読み込み機能
 - ・ 変更箇所マーカー機能
 - ・ 施設情報取込機能 *
 - ・ 終了届使用量データ取込機能 *
 - ・ パーサーチェックリンク
- * オプション

■ 価格

システム名： 治験計画届 XML データ作成ソフト 「 治験届 XMLCreator3.0 」 えっくすえむえるくりえいたー

価格 : イニシャル : 498,000 円 (税別)

: 保守費用 : 50,000 円/年(税別)

■ 提供開始時期 2021 年 9 月 1 6 日

■ 製品紹介 URL

・ 治験届 XMLCreator3.0

URL : <https://horizondataworks.com/service/xmlcreator.html>

以上

※ XMLCreator は、株式会社ホライズン・データ・ワークスの登録商標です。

※このプレスリリースは、メディア関係者向けの発売開始直後の情報となります。製品の改良により、機能など記載情報が予告なしに変更される場合がございますので予めご了承ください。

◆株式会社ホライズン・データ・ワークス

【設 立】2011 年 11 月 25 日

【所 在 地】東京都品川区西五反田 1-11-1 6F

【代 表 者】代+表取締役 越光 勉

【資 本 金】8,000,000 (資本準備金含)

【事業内容】文書データに関するビジネスプロセスアウトソーシングサービス&コンサルティングサービス

XML、SGML、iXBRL、XHTML データ変換サービスおよび、データ変換及び関連するシステム開発販売

PMDA 提出データ (添付文書、治験届)・金融庁法定開示データ (有価証券報告書、大量保有)・日本銀行提出書類

<商品に関するお問い合わせ先>

担当部署：ドキュメントソリューション部

担 当：市村 希、越光 勉

電 話：03-5740-3980

メール：trial_xml@horizondataworks.com

ホームページ：<https://horizondataworks.com/index.html>

メール、お電話、お問い合わせフォームからご連絡ください。