

AIで薬事/メディカルライティングチームを補強し、 高品質で一貫性のある薬事申請書類を効率的に作成

薬事/メディカルライターは、規制当局に提出する文書作成に要する時間をこれまで以上に短縮するよう迫られています。CoAuthor[™]は、高品質で規制に準拠した文書を迅速に作成する薬事/メディカルライティングチームの共同作業に、透明性、一貫性、協働性を提供します。

ライティングソフトウェアとライフサイエンス専用AIテクノロジーを組み合わせたCoAuthorは、複雑性を増す申請要件を満たしながら、タイトなスケジュールに対応することを可能にします。薬事/メディカルライターによって薬事/メディカルライティングのために設計されたCoAuthorは、専門的な生成AI機能と使いやすい執筆専用ツールを組み合わせ、薬事申請文書の効率的かつ迅速な作成を実現します。

350 以上

2018年以降、サターラが
支援した薬事申請の数

CoAuthorが薬事/メディカルライティングチームにもたらす3つのメリット



重要な意思決定に集中できる
環境を整える

データの解釈やキーメッセージの
開発に集中する



標準化による一貫性の確保と
品質向上

全ての文書にわたり、
一貫性を担保する



時間とコストを削減しながら
生産性を向上

タイトなスケジュールに対応するため、
文書作成とレビュープロセスを合理化

ライフサイエンスに特化した生成AI

生成AIが、薬事/メディカルライターの申請書類の初稿作成方法に大変革を起こします。Certara[®] ^{サターラ} AI ^{エーアイ}を活用したCoAuthorは、薬事申請の文書作成をスピードアップする専用GPTを搭載しています。セキュアな環境下において貴社専用GPTモデルとして提供されるため、データ漏洩や公開リスクもなく安心して生成AIをご使用いただけます。GPTの出力の透明性と品質に対するニーズを学習したCoAuthorは、独自開発の検索拡張生成（RAG）に基づくアーキテクチャを搭載しており、誤作動を大幅に削減しソースの参照元を提供しながら、文書の品質管理を担保します。

ドキュメント作成の簡素化と品質向上

従来のやり方は、データ統合やフォーマット設定に多大な時間とリソースを消費するしかありませんでした。CoAuthorのスマートな執筆ツールが、重要とはいえ退屈な作業だったタスクに費やす時間を大幅に削減します。

- データを直接作成文書に統合し、整合性とトレーサビリティを確保
- コンテンツとメタデータを自動入力できるコンプライアンスに準拠したe-テンプレートを生成。
- 構造化オーサリング(SCA)により、コンテンツの参照と再利用
- AIで試験の属性を自動的に抽出。自動スタイリングを適用し、文書全体の一貫性を担保
- ハイパーリンク生成作業を自動化し、ライターが執筆作業に集中できる環境を整える

CoAuthorが支援する文書例

- 治験総括報告書 (CSRs)
- ナラティブ
- シノプシス
- プロトコル
- 毒性レポート

サターラの薬事コンサルティングサービス

常に予定外の変更がある薬事申請文書のプロジェクトマネジメントは非常に煩雑です。ライティングソフトウェアのCoAuthorとあわせて、サターラの薬事コンサルティングサービスもぜひご検討ください。サターラの薬事専門チームは貴社のライティングチームと協力しながら、高品質でコンプライアンスに準拠した期日通りの申請をサポートします。



CMC、
前臨床ライティング



安全性および
年次報告書



治験関連文書の
作成



生物統計学と
プログラミング



試験レベルの
ドキュメント



文書提出

GPTとAIの機能を搭載したライティングソフトウェアCoAuthorの詳細は、<https://jp.certara.com/coauthor/> をご覧ください。

サターラについて

サターラは、モデリング & シミュレーション・ソフトウェアと技術を用いて、従来の創薬・開発を変革し、医薬品をよりスピーディーに患者さんに届けることをミッションとしています。世界中のバイオ医薬品企業、主要学術機関、主要な規制当局がサターラのソフトウェアやコンサルティングサービスを利用しています。詳細は<https://jp.certara.com/>をご覧ください。