

2022年7月11日

報道関係各位

シミック株式会社

**シミック 国内外で多くの利用実績を持つ医薬品安全性情報管理システム
「Oracle Argus Cloud Service」を導入
日本企業で唯一、Oracle Argus Safety マルチテナントレンタルサービスを開始**

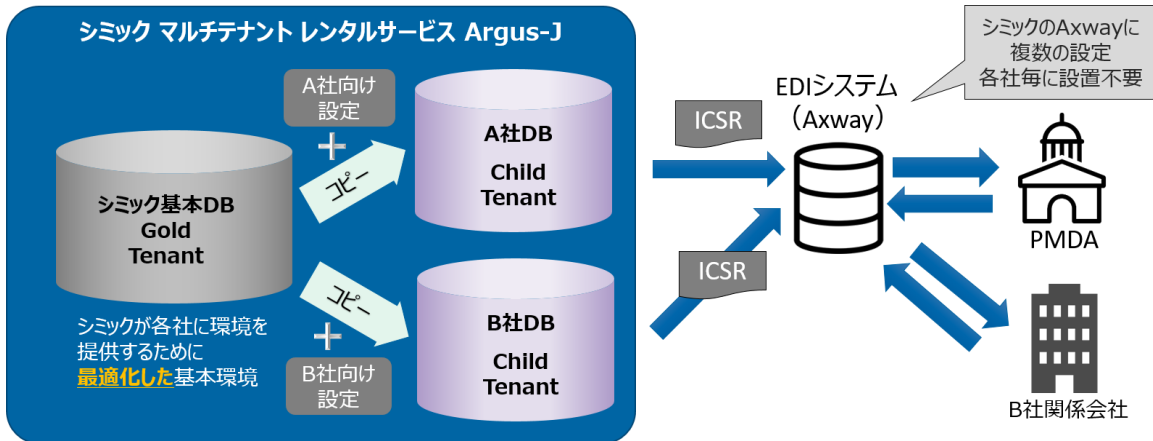
シミック株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長執行役員 藤枝 徹、以下：シミック）は、オラクル・コーポレーションが提供する包括的なファーマコヴィジランス（PV：医薬品安全性監視）プラットフォーム「Oracle Argus Safety」のクラウドサービス「Oracle Argus Cloud Service」を導入し、使用を希望される製薬企業様にもデータベースを分割してレンタルするサービス「マルチテナントレンタルサービス」を開始いたしましたことをご知らせいたします。

シミックでは、日本市場参入を目指す海外製薬企業に対し、治験国内管理人(ICCC)のサービスを提供しています。本サービスの一環として、国内外で発生した有害事象をPMDAおよび海外顧客企業に報告しています。製薬業界における安全性情報の管理体制は、各国の薬事法改正などにより、常に変化しています。シミックでは、こうした各国の規制等に確実に対応すべく、グローバル安全性データベースとして、Oracle Argus Safetyを導入しました。Oracle Argus Safetyは世界および日本の大手製薬会社をはじめ、多くのお客様の利用実績があるグローバル安全性データベースで、品質も定評があり、多くのお客様からArgus Safetyのレンタルに関するニーズも高いことから、導入に至りました。

また、Oracle Argus Safetyをシミックが使用するだけでなく、Oracle Argus Safetyの使用を希望される製薬企業にデータベースを分割してレンタルするサービス（マルチテナントレンタルサービス）も開始いたしました。本サービスでは、シミックが導入した基本設定をベースに各会社のテナントの作成を行うため、契約から運用開始までのリードタイムが短く、かつリーズナブルな価格で利用することが可能です。また、シミックのシステムエンジニアがOracle Argus Safetyの運用管理を行うため、ITリソースの心配も不要です。

シミックでは個別症例報告業務だけではなく、治験から市販後を網羅した、PVにおける包括的なサービスを提供しています。そこで、年間の症例数が少なく、自社でOracle Argus Safetyを導入しても、費用メリットが少ない、もしくは、今後グローバル規制当局への報告も予定されている企業向けに、本レンタルサービスを展開して参ります。なお、現在、Oracle Argus Safetyのマルチテナントを使用したレンタルサービスを提供しているのは国内企業ではシミックのみとなります。

■ Oracle Argus Safety マルチテナントレンタルサービスのイメージ



■ Oracle Argus Safety 導入方法の比較

マルチテナントレンタルサービス	直接導入		システム導入無し
	Single-tenant	On-Premise	Local-PC
シミックのクラウドをレンタル	クラウドを利用	パッケージシステム導入	当局ツールを利用
<ul style="list-style-type: none"> クラウドを利用 サーバはベンダーが管理 システムはシミックが運用 シミックがArgus-Jを設定 Advance契約* 	<ul style="list-style-type: none"> クラウドを利用 サーバはベンダーが管理 システムは自社で運用 OracleがArgus-Jを設定 Basic or Advance契約* 	<ul style="list-style-type: none"> 自社でサーバ環境を準備 サーバは自社が管理 システムは自社で運用 OracleがArgus-Jを設定 Standard or Enterprise版 	<ul style="list-style-type: none"> 業務管理は不可 サーバ無し PMDA報告の作成のみ

* : Advance 契約でしか使用できない機能（汎用帳票/過去データの保管機能/Disaster Recovery 環境）が利用可能

■ シミックグループについて

シミック（CMIC）は、1992年に日本で初めてCRO（医薬品開発支援）事業を開始し、今では開発から製造、営業・マーケティングまでの医薬品に関する総合的な支援業務を提供しています。現在、シミックグループは、日本で最大級のCROであると同時に、医薬品開発、SMO（治験施設支援）、臨床からGMPに準拠した医薬品製造、薬事コンサルティング、そして営業およびマーケティングソリューション等における包括的なサービスを提供しています。また、製薬・バイオテクノロジー・医療機器の企業の日本市場参入や、アジアでの臨床試験実施、米国と日本における医薬品開発および製造のサポートなども積極的に行っております。シミックグループは、世界中に7,000人を超える従業員とグループ会社24社を擁しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください <https://www.cmicgroup.com>

【報道関係からのお問い合わせ先】

シミックホールディングス株式会社

PRグループ E-mail: pr@cmic.co.jp

Oracle、Java 及び MySQL は、Oracle Corporation、その子会社及び関連会社の米国及びその他の国における登録商標です。