

## シミック、医薬品安全性情報管理を効率化する新ツール「UltraIntake」を導入

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：三嶽 秋久、以下：シミック）は、医薬品安全性情報管理（ファーマコヴィジランス：以下、PV）をより効率的に行うため、新たな自動化ツール「UltraIntake（ウルトラインテイク）」を導入することをお知らせいたします。UltraIntake を用いた製薬企業向けのサービス提供は 2025 年 3 月より開始する予定です。

UltraIntake はインドの IT システムコンサルティング会社 Ultragenic 社が開発し、日本における医薬品開発の規制等に準拠した国内仕様のシステムとしてシミックと Ultragenic 社が共同で設計したものです。なお、Ultragenic 社との共同開発は、国内 CRO として初の取り組みとなります。

### 【導入の背景】

PV は、多様な情報ソースから PDF や Excel、テキストなど様々なフォーマットで報告されるため、手作業が多く介在し業務量が年々増加しています。また IT や、ロボットを活用し業務を自動化する RPA（ロボティック・プロセス・オートメーション）ソリューションが注目される中、業務そのものの変革（DX）や効率化、コストダウンが求められています。

これらの課題に対し、シミックは製薬企業の PV 部門における報告受付から当局への報告までの業務の一部を自動化するツール UltraIntake を用いたサービスを提供します。UltraIntake は企業のニーズや業務規模に応じ、柔軟なカスタマイズが可能です。また、医薬品の治験はもちろん、再生医療等製品や医療機器の治験にも対応しています。

シミックは UltraIntake の導入により、PV における工数とコストの削減、業務品質の確保を図り、製薬企業の幅広い課題に対応します。

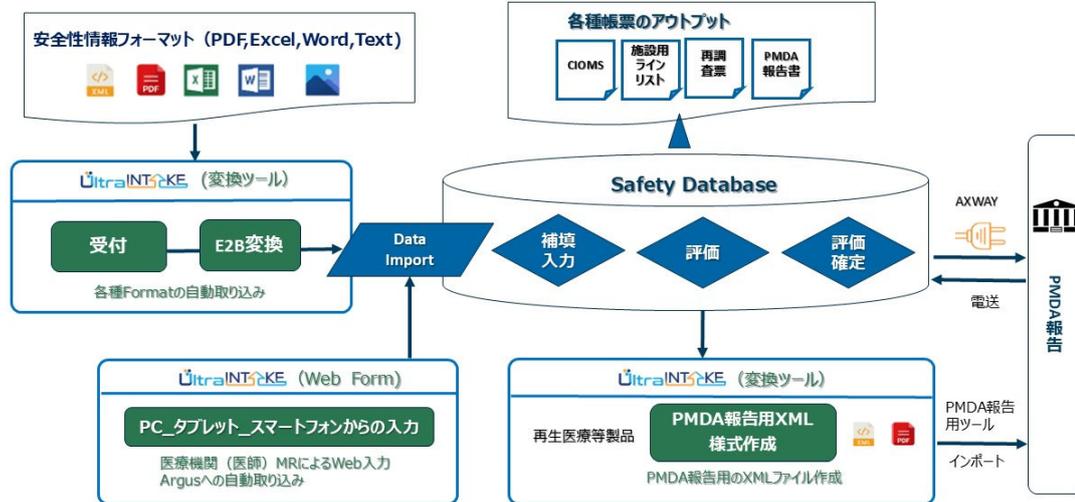
### 【UltraIntake の特長】

- **情報ソースの多様性**：MR、コールセンター、ソーシャルメディアなど、異なるシステムからの情報を PDF、XML、Excel、テキストなどの各フォーマットにより自動で取り込みます。
- **工数削減と手作業の負担軽減**：様々なソース、フォーマットの情報を変換し、データベースへ自動で取り込みます。
- **さまざまな自動化ソリューション**：国内外の有害事象情報の共有を図る国際標準書式「CIOMS フォーム」の PDF 自動取り込み、医師や MR によるウェブ入力受付、当局報告用の XML ファイル作成などを実現します。
- **再生医療等製品の治験対応**：日本独自の規制にも対応し、再生医療等製品の治験における報告も自動化します。

## 「シミック×UltraIntake」(各種資料から情報を自動で取り込み、変換する流れ)

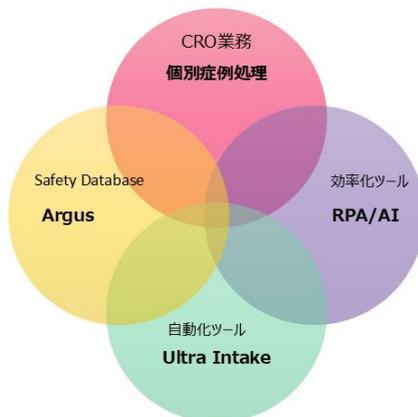
### 「シミック×UltraIntake」各種資料から自動取り込みするための変換ツール

#### 安全性情報個別症例処理の流れ



### 【シミックの強み】

- フルパッケージでのサービス提供**：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PVプラットフォーム「Oracle Argus Safety」と連携しています。そのため、自社でデータベースを持っていない製薬企業あるいはPVのリソースをより戦略的に使いたい企業に対しデータ管理、ラインリストの作成、海外当局報告用のCIOMS、XMLファイル作成までのフルパッケージでの支援が可能です。
- 柔軟なサービス体系**：国内外のバイオベンチャーなどPVに十分なリソースを割くことができない企業に対し、費用やニーズに応じた部分的なシステム提供など、PV関連のあらゆるサービスをご提供しています。



#### ・ 内資系ベンチャー会社

- 近い将来、上市予定の製品を持っている
- 承認申請を見据えた試験をこれから実施する
- データベースを持っておらず、導入を考えている

#### ・ 日本に拠点を持たない外資系製薬会社

- 現在日本国内の試験をICCCで実施中
- 承認申請を見据えた試験を実施中
- 日本でSafety Databaseを持っていない



### ■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。製薬・バイオテクノロジー・医療機器等の海外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展開しています。また、シミックは個人や自治体を支援する新しいヘルスケアソリューションを提供しており、製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する豊富な経験と実績を基盤として、“個々人の健康価値を最大化”する事業モデルPHVC（“Personal Health Value Creator”）の展開を目指しています。シミックグループは、世界中に7,500人を超える従業員とグループ会社28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  
コーポレートコミュニケーション部  
E-mail: [pr@cmic.co.jp](mailto:pr@cmic.co.jp)