

2012年8月20日

シミックホールディングス株式会社

シミック クラウド環境を活用した医薬品安全性情報管理システムを導入 ～より包括的なPV業務の支援サービスを提供～

当社の子会社であるシミック株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長：中村 宣雄、以下 シミック）は、ライフサイエンス業界向けソフトウェアソリューションのリーディングプロバイダーであるアリスグローバル株式会社（東京都新宿区、ジョン・マーフィー、以下 アリスグローバル）のクラウドサービス“agOnDemand™”を導入し、より包括的な医薬品安全性情報管理業務（以下、PV業務）の支援サービスの提供を始めましたのでお知らせいたします。

近年、医薬品開発の迅速化が叫ばれる一方で、医薬品の安全性に関する意識の高まりなどにより、医薬品安全性情報管理に関する規制は世界的に厳格化・複雑化されており、安全性情報管理の重要性は高まっています。また製薬会社のグローバル化に伴い、日米欧の行政当局への症例報告件数が加速度的に増加し、医療機関、製薬企業、行政当局間における安全性情報の入手・伝達・提供体制の強化と充実が求められており、製薬企業においてもPV業務の負担が年々増大しています。

この背景の中、PV業務の効率化とコンプライアンス強化を目的として、大手製薬会社を中心に安全性情報管理システムの導入が進められてきました。しかしながら、安全性情報管理システムを自社システムとして導入及び運用する際に必要なコストとユーザー労力負担は膨大なものであり、それらの負担低減が従来より課題とされていました。

シミックは、その課題を解決するため、安全性情報管理システムの“agOnDemand™”を導入し、従来のPV業務支援サービスを組み合わせ、より包括的なPV業務支援サービスの提供を可能としました。

“agOnDemand™”は、アリスグローバルの製品である“ARISg”及び“ARISj”のクラウドコンピューティングサービスです。既に日本を含めグローバルで60社以上に採用された実績があり、その信頼性は高く評価されています。また、“ARISg”はメガファーマをはじめ世界中で150社以上が採用しているグローバルスタンダードの安全性情報管理ソフトウェアであり、“ARISj”は“ARISg”の全機能に日本語対応し、厚生労働省をはじめとした国内規制要件の対応を付加した日本国内業務向けのソフトウェアです。単一製品で日米欧3局の規制要件に対応した運用実績のあるソフトウェアは“ARISj”が世界で初めてです。

シミックは、“agOnDemand™”の導入により製薬会社のPV業務の負担を軽減し、医薬品の安全性と品質確保などに寄与したいと考えております。そして、これまで蓄積されたPV業務支援サービスに関する豊富な実績を活かし、より多くの製薬会社に対して本サービスのビジネス展開を図ってまいります。

シミックがご提供できるPV業務支援サービスの具体的な内容は以下の通りです。

- ・“agOnDemand™”を組み合わせたPV業務支援サービス

シミックが提供する個別症例報告支援業務を契約することで、“agOnDemand™”のシステムをリーズナブルな価格で利用することが可能です。データベースは契約会社ごとに分割されており、セキュリティ及び災害時復旧対応は万全です。

- ・サービス内容

“agOnDemand™”を使用した個別症例報告の入力（国内症例、海外症例）、翻訳、一次評価案（個別症例の既知・未知判定）／企業評価案作成、再調査案作成、各国当局への報告書作成（各種PMDA報告様式、CIOMS及び治験定期報告集計等）、PMDA及び各国当局への電子報告*、海外提携会社のSafety DBと“agOnDemand™”との電子的データ交換*（*オプションにて契約が必要です。）

- ・サービス開始時期

2012年11月予定

- シミックホールディングスについて

当社グループは、日本で最初のCRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。その豊富な経験を活かし、医薬品の基幹的なプロセスである開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC（ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター）」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくはホームページをご覧ください。

シミックホールディングス株式会社 : <http://www.cmic-holdings.co.jp/>

シミック株式会社 : <http://www.cmic.co.jp/>

- 本件に関するお問い合わせ先

シミックホールディングス株式会社

経営企画本部

TEL:03-5745-7035 E-mail: irpr@cmic.co.jp