

安全性システム 中国に攻勢

CFDAが導入、市場開拓へ

アリスグローバル

安全性を中心に治験支援ソリューションを提供するアリスグローバル日本法人は、中国の医薬品市場に安全性情報管理システムを投入し、本格参入する。中国の審査当局「CFDA」が昨年、日米欧国際規制調和会議（ICH）の正式会員となり、グローバル基準での医薬品安全性監視に注力しているが、今年5月にE2B（R3）規制の運用を開始。そこで同社の安全性情報管理システム「ARISC」の導入を決定した。CFDAの導入を皮切りに、CROや製薬企業をターゲットに同社のシステムを上げていく。仁賀勝彦社長は、本紙のインタビューに応じ、「現在、日本法人の売上はグローバル全体の10%程度だが、管轄する日本・中国・韓国・台湾で3〜4割を占めるまで成長したい」と述べ、中国での事業拡大を重要課題に位置づける。

同社は、30年前に設立された米国発のシステムベンダーで、従業員約1000人を抱え、安全性、治験、薬事、医療情報で事業を展開。最も強いのが安全性ソ

仁賀社長



リユーションで、世界250社の製薬企業にサービスを提供する世界2大ベンダーの一角だ。日本では2016年に、ICH・E2B（R3）に完全対応した安全性情報管理システム「ARISC」の新バージョンをリリースしている。次の成長市場として狙うのが、新薬創出国を目指す中国だ。欧米に比べ、新薬の承認審査に多大な時間を要し、ドラッグラグが課題となっていたが、中国共産党が推進する薬事規制改革により、海外で承認されている輸入医薬品や中国発新薬の承認が加速する可能性もある。新薬上市数が飛躍的に増えることで、グローバル水準の安全性評価が新

たな課題となっており、安全性システムベンダーとしては魅力的な市場だ。E2B（R3）に対応した形で副作用報告の受付を開始する中、アリスが提供する安全性情報管理システムの中国語バージョン「ARISC」を導入した。同社にとってCFDAにシステムを提供する意味は大きく、今後中国の製薬企業に対するプロモーションにつなげる。中国市場ではおよそ1000社の製薬企業が存在しているが、製薬企業との接点が多い中国CROをパートナー企業として、中国の安全性情報管理市場を開拓していく戦略だ。

7月から現地スタッフを雇用する。「ARISC」の提供に加え、中長期的には、医薬品開発段階の臨床試験、薬事関連から上市后の安全性管理までの製品プラットフォームを統合した「アリスグローバル・LifeSphere」のプラットフォーム上で、製品を動かせるコンセプトを訴求。価格よりも製品の価値を重視した市場戦略を推進する。

日米欧で積み上げてきた上市後の安全性情報管理における経験を、中国市場に伝えていく。仁賀氏は、製薬企業が安全性業務に投資する時代を迎え、「中国はこの4〜5年で安全性情報管理でも日本と肩を並べ、追い抜く可能性もある。急激な成長スピードの中で、中国で成功するためのノウハウを学んでいきたい。安全性システムがない市場に、われわれの製品を投入し、シェアを取っていく」と意欲を示す。