

経済産業省
課題解決型医療機器等開発事業

第4回全国医工連携支援機関ネットワーク会議

医療機器開発における CROによる薬事関連支援

2014年3月4日(火)

CROカンパニー

シミック株式会社 三嶽 秋久

シミックグループの概要

シミックホールディングス(株)

本社：東京都品川区西五反田7-10-4

設立：1985年

資本金：30億8,775万円

市場：東証一部(2309)

代表者：代表取締役会長兼社長 中村和男

URL：<http://www.cmic-holdings.co.jp>

シミックグループ

業績(連結決算子会社含む/2013年9月期)

売上高：509億3,400万円

営業利益：41億5,600万円

当期純利益：17億1,500万円

国内拠点(オフィス/サテライト)：30ヶ所

(工場)：2ヶ所

(研究所)：6ヶ所

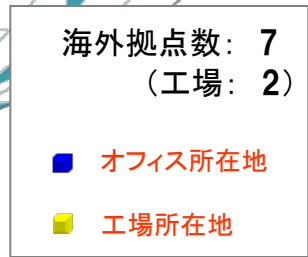
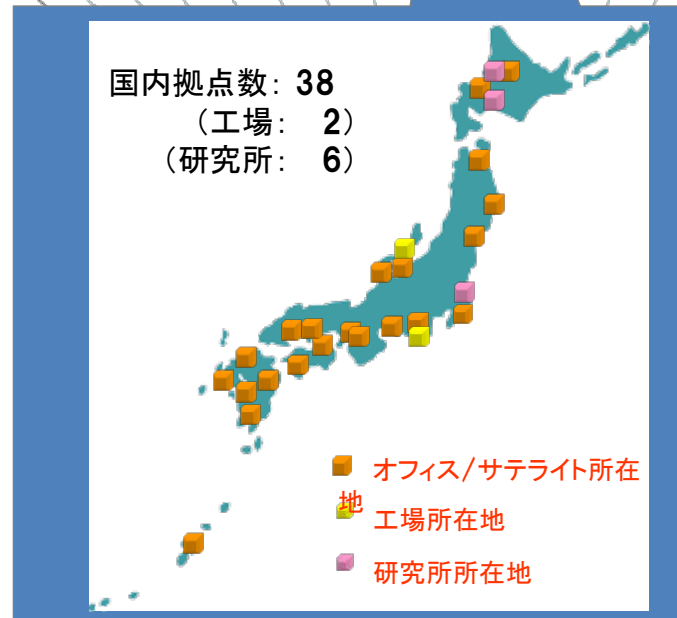
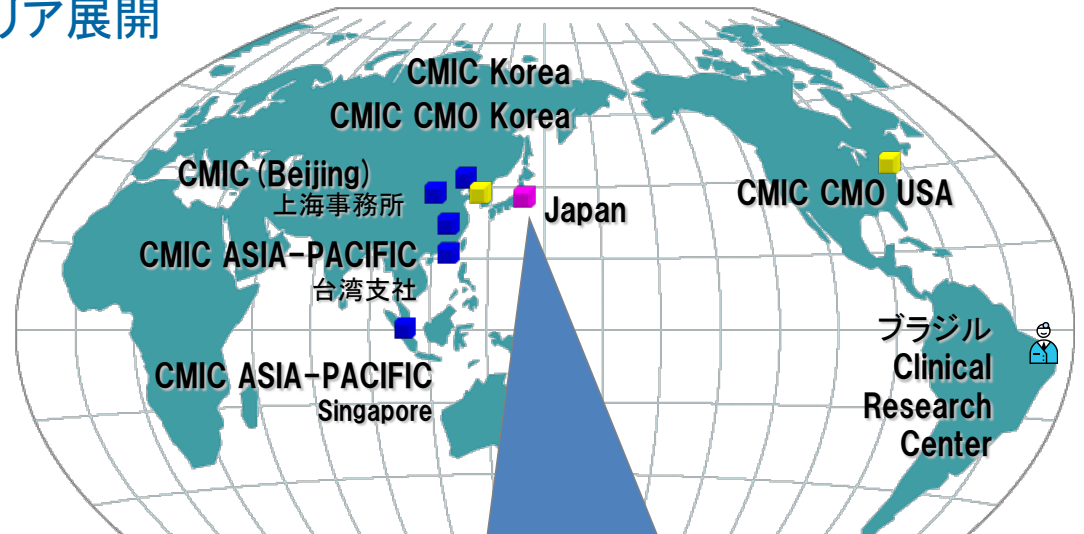
海外拠点(オフィス/サテライト)：5ヶ所

(工場)：2ヶ所

連結決算子会社：15社

持分法適用会社：2社

エリア展開



シミックグループの事業領域

CSO事業

医薬品営業を支援する事業

株式会社 シミックエムピーエスエス
株式会社 シミックBS

CMO事業

医薬品製造を支援する事業

シミックホールディングス株式会社
シミックCMO株式会社
シミックCMO富山株式会社
株式会社 応用医学研究所
CMIC CMO USA Corporation
CMIC CMO Korea Co.,Ltd.

CRO事業

医薬品開発を支援する事業

シミック株式会社
シミックPMS株式会社
株式会社 シミックバイオリサーチセンター
CMIC Korea Co.,Ltd.
CMIC ASIA-PACIFIC,PTE.LTD.
CMIC ASIA-PACIFIC,.SDN.BHD.
CMIC (Beijing) Co.,Ltd.

ヘルスケア事業

医療機関、患者、一般消費者を
対象とした事業

シミックホールディングス株式会社
サイトサポート・インスティテュート株式会社
株式会社 ヘルスクリック

IPD事業

自社で知的財産を開発する事業

シミックホールディングス株式会社
株式会社オーファンパシフィック



シミックグループの事業モデル



製薬企業

CRO/CMO
非臨床試験を受託

CRO (Contract Research Organization)
製薬企業の臨床試験を支援

SMO (Site Management Organization)
医療機関の臨床試験を支援

CMO (Contract Manufacturing Organization)
医薬品(治験薬、市販薬)の製造を受託

オーファンバシフィック / CRO
医薬品の販売・流通と情報提供・収集

CSO
(Contract Sales Organization)
医薬品のマーケティング・営業を支援

IPD (Intellectual Property Development)
自社で知的財産を開発する事業



組織体制（日本・アジア）



-  **CMIC HQ: Japan**
-  **CMIC Korea: Korea** Since 1998
-  **CMIC (Beijing): China** Since 2004
-  **GCP-Climplus: China**
-  **CMIC ASIA-PACIFIC** Since 2006
: Taiwan, Singapore, Malaysia
-  **ASEAN OFFICE** Since 2010
Covered by Partner CRO
: Thailand, Indonesia, Vietnam, Philippines

地域	社名/部署名	従業員数	業務範囲				
			薬事	モニタリング (CRA)	DM/ST	PMS	SMO
JAPAN	アジア事業統括部	10名	✓	✓	✓	✓	✓
KOREA	CMIC KOREA (100%子会社)	56名	✓	✓ (21名)	✓	✓	-
CHINA	CMIC Beijing (100%子会社)	28名	✓	✓ (12名)	✓	-	-
	GCP-Clinplus (持分適用会社)	224名	✓	✓ (63名)	✓	-	✓
TAIWAN	CMIC ASIA-Pacific (100%子会社)	14名	✓	✓ (10名)	-	-	-

One-Stop Serviceの提供

(医療機器開発)

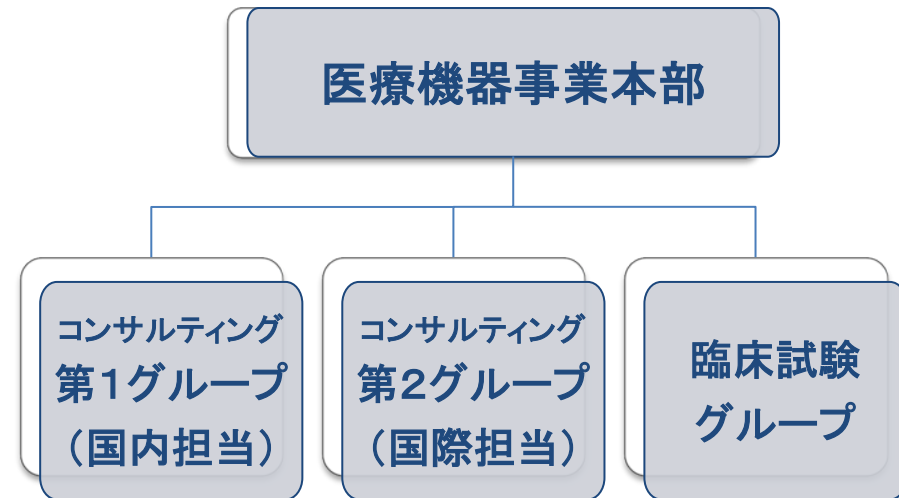
業務内容

【医療機器コンサルティンググループの業務】

- ・ 医療機器・体外診断用医薬品についてのコンサルティング業務
- ・ 治験国内管理に関する業務全般
- ・ 製造販売業(選任製造販売業を含む)に関する業務全般
- ・ 受注に関する顧客との折衝、見積書の作成業務

【医療機器臨床試験モニタリング業務】

- ・ 医療機器の開発支援および臨床試験に係わる業務
- ・ 臨床開発第一・第二本部と連携してモニターの導入・編入・継続教育の立案・実施の支援
- ・ 受託業務の教育の立案・実施
- ・ 依頼者による委託業務への調査および監査への実施部門としての対応
- ・ 受託業務に係わるクレームの抽出・報告・対応
- ・ 依頼者との折衝



One-Stop Serviceの提供

(医療機器開発)

開発 / 設計

- 開発前薬事コンサルティング
(医療機器への該当性、設計開発へのインプット等)
- 当局相談コンサルティング

臨床試験 / 非臨床試験 (動物試験・性能試験 等)



臨床研究 ※



治験 ※



- 薬事コンサルティング
(臨床試験の要否、申請区分 等)
- 当局相談コンサルティング
- 臨床試験に必要な書類の作成



※ モニタリング等の臨床試験サービスも
シミックグループで支援します。

One-Stop Serviceの提供

(医療機器開発)

薬事承認・認証申請



承認・認証
取得

- 業態関連サポート
(業許可取得支援、QMS体制構築等)
- 申請に必要な書類の作成
- 審査機関からの照会事項対応
- 信頼性調査対応

保険適用申請



出荷・流通

- 保険適用希望書類の作成
- 当局との折衝

市販後調査 (新医療機器のみ) ※

- 使用成績調査に関する資料の作成
- 再審査申請書類の作成



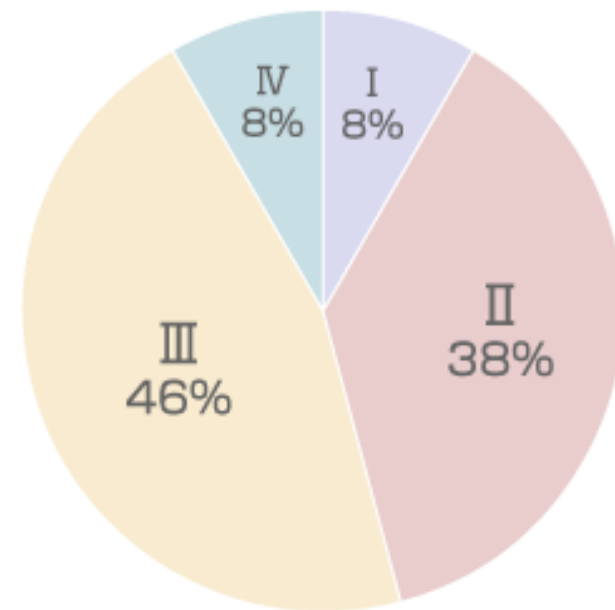
One-Stop Serviceの提供

主な品目

- CT/MRI
- 心筋焼灼術用装置
- 心電図モニタ
- 睡眠評価装置
- 造影剤用輸液セット
- 経腸栄養用チューブ
- 冠動脈ステント
- 整形インプラント
- 人工内耳
- 脳血管系ステント
- PET/ワークステーション
- 手術用ナビゲーション
- 脳波計
- グルコース測定装置
- 医療品注入装置
- バルーンカテーテル
- 血管吸引カテーテル
- ステントグラフト
- 歯科用インプラント
- 創傷被覆材
- 歯科材料
- 人工心肺装置
- 神経筋電気刺激装置パルスオキシメータ
- 嚥下モニタリングシステム
- 軟性喉頭鏡
- インスリン注入器
- 人工関節
- 眼内レンズ
- 吸収性局所止血剤
- 歯科用ユニット
- その他(生物由来製品、接着剤、漂白剤、キット製品 etc.)

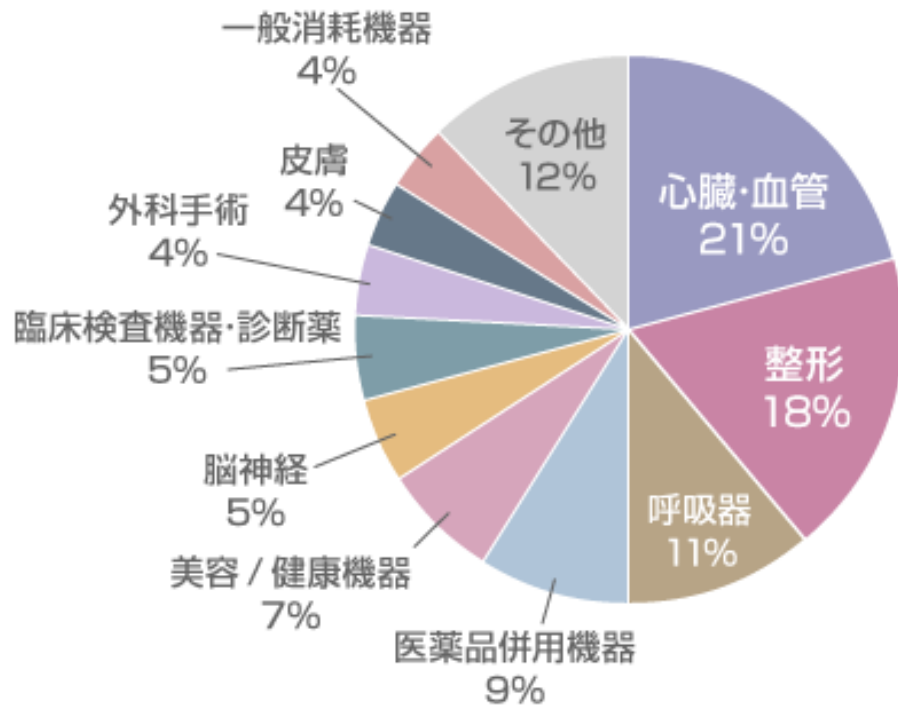
2011年9月～2013年6月末のデータ

クラス分類別

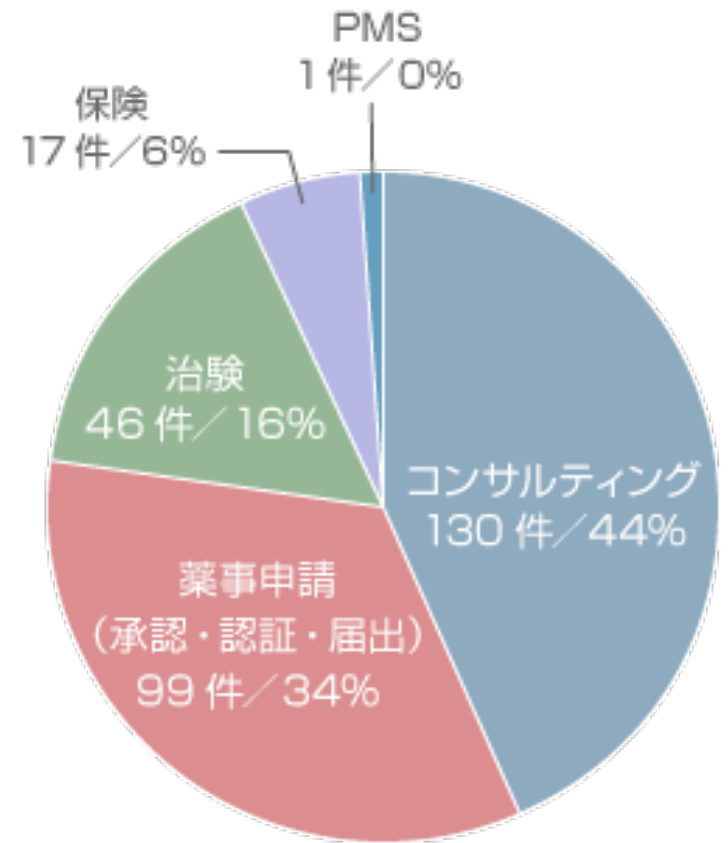


One-Stop Serviceの提供

領域別



サービス別

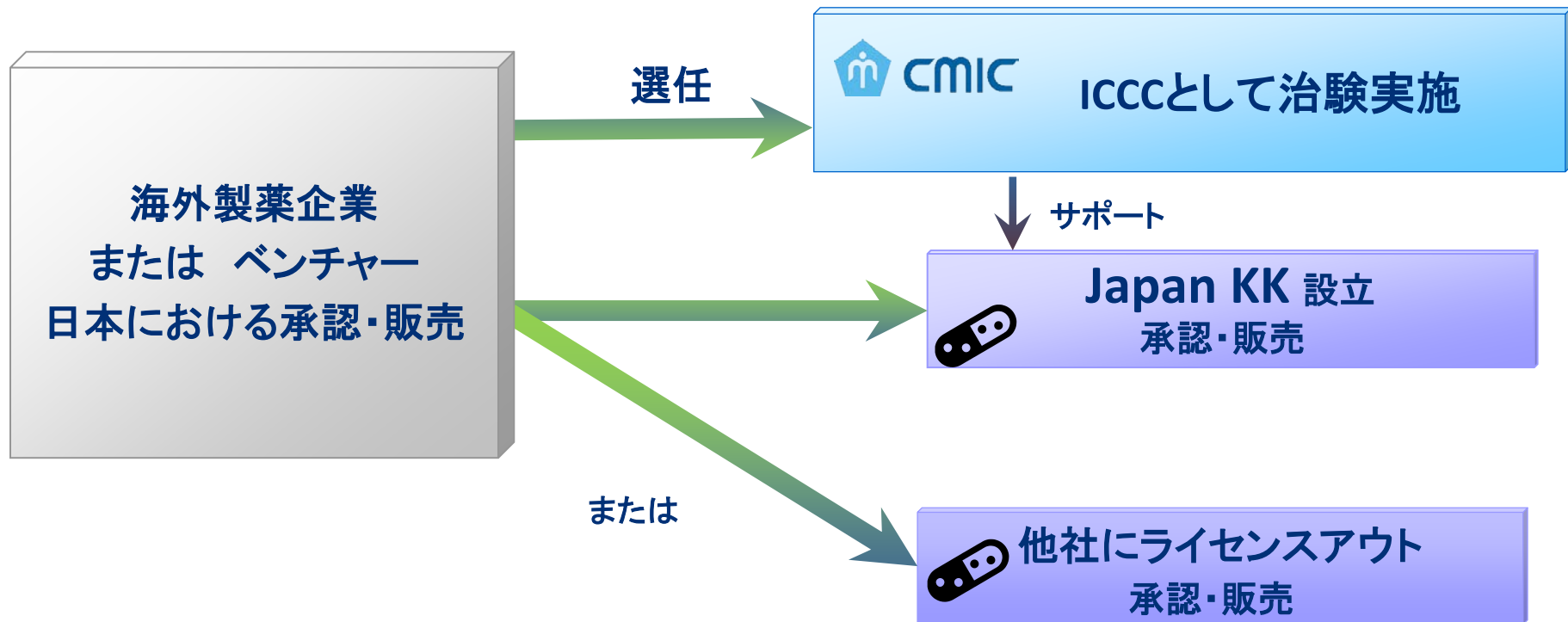


2011年9月～2013年6月末のデータ

シミックグループの新しいビジネスモデル1

ICCC(治験国内管理人)モデル

治験依頼者の代理人として日本における
治験の業務すべてを実施



シミックグループの新しいビジネスモデル2

MAH(Marketing Approval Holder製造販売業者)モデル

日本に事業所を有しない海外製薬企業が日本国内で販売する際に当社が製造販売業者となり流通させることが可能

