



2026年3月31日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒川 隆治
(コード番号2784 東証プライム)
問合せ先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 羽野 和明
(TEL: 03-5219-5102)

CRO 事業の拡大に向けた ArkMS 株式会社による株式会社エムウィズとの業務提携について

当社の子会社であるArkMS株式会社(アークメディカルソリューションズ、本社:東京都豊島区、代表取締役社長:水尾斉、以下「ArkMS」)は、株式会社エムウィズ(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長:杉本俊一、以下「エムウィズ」)と、医薬品および医療機器の安全性関連サポート業務とその営業活動に関する業務提携基本契約を締結しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 背景と目的

2024年7月に厚生労働省から発出された通知^{※1}では、承認審査の過程や製造販売後に、評価すべき具体的な検討事項が生じていない場合は、製造販売後の有効性については製造販売後調査等によらない、文献の分析等による方法で評価しても差し支えないとされています。一方、治験症例数が限られている場合は、PMS^{※2}の重要性が高く、継続的な安全性評価や適正使用の推進が重要となります。加えて、市販後の安全性関連サポート業務の高度化に伴い、定型的な市販後調査を超えたプランニングやコンサルティング、そしてRMP^{※3}関連資料の作成やメディカルライティング^{※4}へのニーズが高まっています。

アルフレッサグループは、医薬品等の導入・開発、製造から物流・販売、市販後調査(PMS)・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供するトータルサプライチェーンサービス(以下「TSCS^{※5}」)を事業戦略の柱に位置付け、海外の新興バイオ医薬品企業等による日本市場への参入を包括的に支援するプラットフォーム「PATH-Solution(商標出願中)」のサービスを提供しております^{※6}。TSCSにおいて、CRO^{※7}としての機能を担うArkMSは、医薬品等の開発支援を行い、医薬品・医療機器・再生医療等の分野で、臨床試験・医師主導治験から製造販売後調査に至るまで、包括的に高品質なソリューションを展開しています。

このたびの業務提携により、製薬企業での実務経験を有する両社の専門人財を結集させ、エムウィズが強みとする GVP^{※8}と GPSP^{※9}領域における PMS、PV^{※10}およびメディカルライティング等における両社の体制をより一層強化し、品質や提案力の向上を目指します。また、営業ネットワークを共有することで、既存のお客様への提案機会に加え、新規の商談機会の拡大につなげます。これらを通じて、ArkMS の CRO 事業と TSCS の機能のさらなる拡充を進めてまいります。

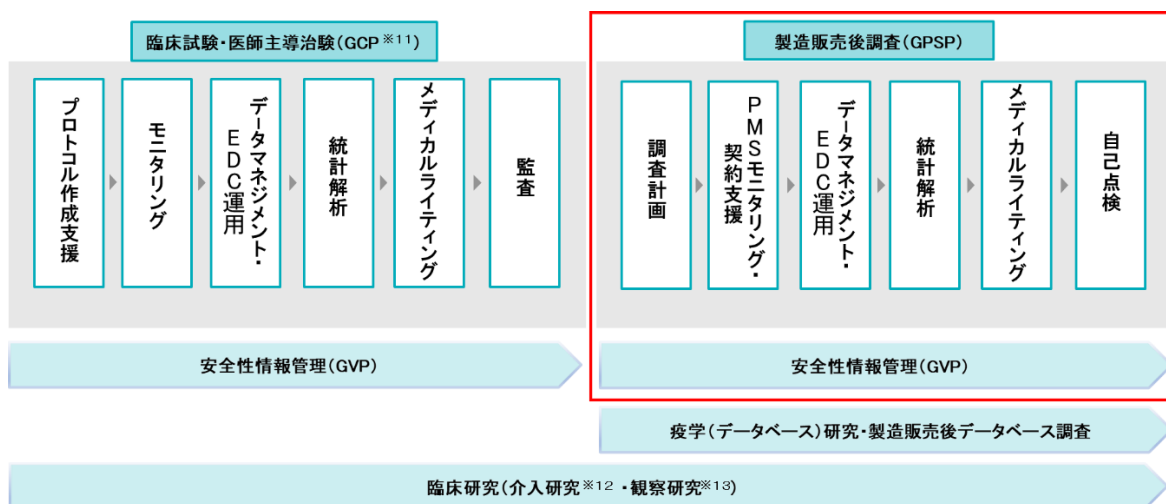
※1 ご参考:厚生労働省「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001318112.pdf>

※2 PMS:(Post Marketing Surveillance)医薬品や医療機器が販売された後に行われる品質、有効性および安全性の確保を図るための調査

- ※3 RMP: (Risk Management Plan) 医薬品リスク管理計画書
- ※4 メディカルライティング: 治験総括報告書や医薬品の承認申請資料、学会発表資料など、医学・薬学的な専門文書を科学的妥当性と整合性を担保して作成する業務
- ※5 TSCS: アルフレッサグループ全体で保有する様々な機能を有機的に一体活用することで、シームレスなサプライチェーンを確立し、医薬品等の導入・開発、製造から、物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供することを指しています。
- ※6 ご参考: 2026年1月30日発表
「ドラッグ・ラグ/ロス」の解消へ向けた 海外新興バイオ医薬品企業等の日本参入支援プラットフォーム「PATH-Solution」 サービス提供開始のお知らせ
https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material15/272407/00.pdf
- ※7 CRO: (Contract Research Organization) 製薬企業や研究機関が行う臨床試験に関する一連の業務を支援する専門機関
- ※8 GVP: (Good Vigilance Practice) 市販後の医薬品・医療機器等の安全管理情報を収集・検討し、安全確保措置を実施するための省令
- ※9 GPSP: (Good Post-marketing Study Practice) 市販後の医薬品安全性を確認するため、使用成績調査やデータベース調査等の実施方法・手順を定めた日本独自の省令
- ※10 PV: (Pharmacovigilance): 医薬品安全性情報管理

【本件で強化される ArkMS の機能】

(注) 赤枠が主に強化される領域



- ※11 GCP: (Good Clinical Practice) 医薬品の臨床試験を倫理的かつ科学的に実施し、データの信頼性を確保するための国際的な基準・規制
- ※12 介入研究: 疾病と因果関係があると考えられる要因について、対象者に対して研究者が新しい治療などの介入を行い、従来の治療などと比較してその有効性を検証する研究のこと
- ※13 観察研究: 研究者が介入をせず、対象者の健康・疾病に関するデータを収集・分析して新しい知見を得る研究のこと

2. 業務提携の内容

本提携により、ArkMSとエムウイズが共同で、主に医薬品および医療機器の安全性関連サポート業務における以下のサービスを提供します。

- (1) メディカルライティング業務
- (2) PMSに関するプランニング支援業務
- (3) PVおよびPMSに関わるコンサルティング業務
- (4) RMPまたは適正使用情報提供に関わる資材等の製作
- (5) データマネジメントおよび統計・解析業務
- (6) その他、両社が合意した業務

3. 相手先(エムウイズ)の概要(2025年1月31日現在)

(1) 名称	株式会社エムウイズ	
(2) 所在地	大阪府大阪市西区新町1丁目6番23号	
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 杉本 俊一	
(4) 事業内容	メディカルライティング、GVP/GPSPコンサルティング、RMP関連資材製作等	
(5) 資本金	900万円	
(6) 設立年月日	2019年7月1日	
(7) ArkMSと当該会社との間の関係	資本関係	該当事項はありません。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	ArkMSは当該会社との間で業務委受託契約を締結し、業務を委託しています。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

4. 業務提携契約締結日

2026年3月31日

5. 今後の見通し

本件による今期業績へ与える影響は、軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。

今後、本件に関して開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

以上