

## 日本TCS、AIを活用した医薬品開発・安全性業務向けソリューションの提供を開始

～生成AIを活用し、メディカルライティング業務および文献スクリーニングを支援～

2026年7月1日 | 日本タタ・コンサルタンシー・サービズ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：サティシュ・ティアガラジャン、以下、日本TCS）は、生成AIを活用し、メディカルライティング業務および文献スクリーニングを支援する2つのAIソリューションの提供を開始したことを発表しました。

近年、製薬業界では、文献およびそれに係るデータ量の増加や各国規制要件の高度化に伴い、特に安全管理業務の負荷が大きく増大しています。これにより、専門性、正確性、一貫性、トレーサビリティを確保しながら、限られた期間で高品質な文書を作成する必要が生じており、業務の複雑性が増大しています。

一方で、医薬品開発領域と同様にファーマコヴィジランス（PV）領域では、専門人材への依存が高く、人材不足も深刻化しており、従来の属人的な業務体制では、品質のばらつきや業務の偏在が避けられず、業務拡大や負荷増大に耐えられない構造的な課題を抱えています。

特に日本市場では、日本特有の規制要件への対応や日本語対応が求められることから、海外と同様の仕組みをそのまま日本サービスへ適用することが難しく、本邦PV領域における自動化や効率化が進みにくいという課題があります。

こうした課題に対し、日本TCSは、長年にわたり蓄積してきたメディカルライティング業務、ICSR業務、文献スクリーニング業務に関する専門的知見と、最新のAI技術を組み合わせることで、GxP（Good x Practice）対応を前提とした実務レベルで活用可能なソリューションを開発し、サービス提供を開始しました。本ソリューションは、日本語/英語に対応したAIベースの①メディカルライティング業務における一次ドラフト作成支援、②文献スクリーニング支援を実現します。

### ① メディカルライティング業務におけるドラフト作成支援AIツール

本ツールは、生成AIを活用し、医薬品開発およびPV領域における各種レポート作成業務を支援するシステムです。製薬企業様・医療機器企業様における一次ドラフトの作成を対象とし、再審査申請資料概要、安全性定期報告、治験年次報告、DSUR（Development Safety Update Report：治験安全性最新報告）、PBRER（Periodic Benefit-Risk Evaluation Report：定期的ベネフィット・リスク評価報告）などの文書作成を支援します。

ICHガイドライン、CSR（Clinical Study Report）、プロトコル、テンプレート、ならびにSafety DB（Database）から出力された安全性情報一覧等のソースドキュメントを基に、必要情報の抽出および規制要件、ガイドラインに沿ったドラフト生成を行うことで、執筆およびレビュー工程の効率化とリードタイム短縮に貢献します。

**ソリューション概要：**

- **AIメディカルライティングサービス**

AIと専門知見を組み合わせ、各種規制文書の一次ドラフトの自動生成、QC（Quality Control）および修正をBPaaS（Business Process as a Service）として提供。システム提供にとどまらず、運用のプランニング、運用フロー提案を含めたトータル支援を実施することで、業務効率化と品質向上を支援

- 多様な文書タイプへの対応

安全性報告文書、製造販売後調査における中間報告・最終報告、医学論文初稿など、複数の文書種別に対応

- Human-in-the-loop設計

プロンプト設計およびドメイン専門担当者による確認・編集を前提とし、AIと人の協働による品質担保を実現

- 執筆プロセスの一体最適化

執筆、QC、校正、レビューまでの一連のプロセス効率化を支援

- 文書出力機能

生成したドラフトをWord形式で出力可能

- 業務効率化および品質の均一化

セクション参照整合性チェック機能によりQC時間の短縮および標準化

- 執筆およびレビュー負荷の軽減と、品質のばらつき低減に貢献

本ツールは、治療領域および文書種別の拡張を行い、より幅広い医療文書の作成を支援する基盤として展開予定です。

**② 文献スクリーニング支援AIツール**

本ツールは、LLMと自然言語処理技術を活用し、医学文献スクリーニング業務を支援するシステムです。PDF文献を解析し、有害事象、臨床イベント、薬剤使用情報、研究報告候補などを自動抽出・整理することで、PV担当者の業務効率化と品質向上を支援します。安全管理業務において課題となる短期間での大量文献の確認・個別症例評価および研究報告要否の判断業務を支援するAIシステムを開発・提供します。

**ソリューション概要：**

- **AI文献スクリーニングサービス：**

AIと専門知見を組み合わせ、文献スクリーニング業務をBPaaS（Business Process as a Service）として提供。システム導入だけでなく、PV専門チームによる運用サポートを含めたトータル支援を実施

- 有害事象（AE: Adverse Event）およびその可能性のあるイベントの抽出：

国内外の医学文献PDFを自動解析し、日本語・英語を含む本文テキストを抽出

- Event × Drug関連づけ：

抽出したイベントと自社薬剤情報を関連付けし、安全性評価業務を支援

- ICSR（個別症例安全性報告）候補判定支援：  
ICSRとなる可能性の有無をAIが判定支援
- Special Situation（SS）検出：  
適応外使用、妊娠例などのSpecial Situationの可能性のあるイベントを自動検出
- 研究報告要否判定：  
研究報告の該当性をAIが評価し、確認対象文献を自動抽出
- 根拠文・コンテキスト提示：  
AI抽出結果に対する根拠文や周辺文脈を提示しレビュー業務の効率化と品質向上を支援
- AI × 専門レビューハイブリッド運用：  
AIによる網羅的抽出と、PV専門担当者によるレビューを組み合わせることで、品質向上と高効率の両立を実現
- 業務負荷・属人化の低減：  
文献評価時間の短縮、二次レビュー負荷軽減、判断基準の標準化を支援し、PV業務の効率化と質の均一化に貢献

本ソリューションは、AI・自然言語処理・Retrieval技術を活用した文脈解析基盤により、医学文献、添付文書、ガイドライン、安全性情報を横断的に解析し、根拠に基づく文献評価支援を実現します。将来的にはガイドラインや安全性評価の知見に基づく評価観点をさらに高度化し、製薬企業ごとの個別判断に依存しない、業界横断的かつ標準化された文献評価基盤の実現を目指します。

以上

### 日本タタ・コンサルタンシー・サービシズ（日本TCS）について

日本TCSは、ITとデジタル技術を活用し、ビジネス、テクノロジー、エンジニアリングの分野にまたがるサービス・ソリューションを提供しています。日本の商慣習や日本企業の強みへの深い理解に基づいた日本TCS独自の「日本企業専用デリバリーモデル（Japan-centric Delivery Model：JDM）」を構築し、タタコンサルタンシーサービシズ（TCS）の確かな知見と実績をもって日本のお客さまのビジネスを支援します。日本の各拠点およびインドの「日本企業専用デリバリーセンター（Japan-centric Delivery Center：JDC）」では、総勢1万人のプロフェッショナル人材がシームレスに協働し、柔軟なスケラビリティと豊富なケイパビリティをもってさまざまなビジネス課題の解決に取り組んでいます。「*Gateway to Globalization*（グローバル競争力を獲得するためのゲートウェイ）」、また「*Catalyst for Technology-led Business Innovation*（テクノロジーを駆使し、ビジネス変革を触発するカタリスト）」となることをビジョンに掲げ、ビジネスの成長と変革を通じたお客さまのパーパスの実現に尽力します。

日本TCSの詳細については、[www.tcs.com/jp-ja/](http://www.tcs.com/jp-ja/)をご覧ください。