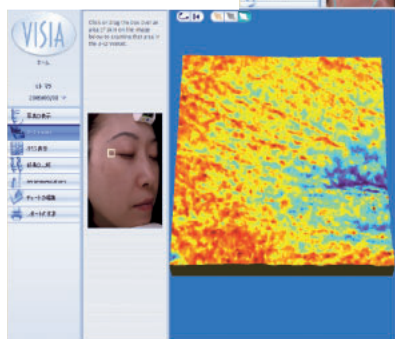
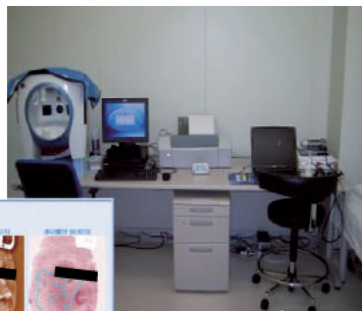


株式会社エクサム

〒060-0001 札幌市中央区北1条西5丁目2番地
TEL 011-222-5225 FAX 011-222-5265 URL <http://www.ekusamu.co.jp>

「皮膚科領域」が強み、全国521の病院等のネットワークによる治験支援を展開

- 抗シワ評価試験
 - ・皮膚レプリカ解析
 - ・VISIA解析
 - ・目視・写真評価など



- 保湿評価試験
 - ・肌質機器測定
 - ・マイクロスコープ解析
 - ・テープストリッピング
 - ・VISIA解析 など

会社データ

設立 平成13年4月
代表者 米森 寛
資本金 5,000万円
従業員数 140名

事業内容

医薬品の臨床第Ⅰ相～第Ⅲ相試験、生物学的同等性試験、臨床薬理試験、薬物動態学的試験、皮膚安全性試験（パッチテスト等）および医薬部外品、化粧品、機能性食品等の機能性評価試験・安全性試験等支援業務

医療機関とともに新薬開発を支援

新薬を開発する過程では、動物を用いて安全性や有効性、薬物動態を確認する前臨床試験を経た後、ヒトを対象とした臨床試験（治験）が行われ、承認申請に至る。「治験」は、健常人を対象とした第Ⅰ相試験（主に安全性の確認）、少数の患者を対象とした第Ⅱ相試験（有効性と安全性の確認）、より多数の患者を対象とした第Ⅲ相試験（有効性と安全性の確認）の3段階で実施される。エクサムは、札幌・東京・福岡を中心に、全国で521施設におよぶ病院やクリニック等と提携し、治験に関わる医療機関内業務の適切かつ効率的な実施を支援している。同社では、幅広い治療領域で治験支援を行っているが、特に「皮膚科領域」に強いという特徴を有する。全国をカバーするSMOとして多くの製薬会社の信頼を得ており、これまで国内製薬企業45社、外資系製薬企業21社に対する支援実績を有している。

グローバル展開を支えるCRCを育成

SMOでは、治験実施医療機関の依頼を受けて「治験コーディネーター」（CRC）を派遣し、治験に関わる医師や治験事務局等の業務へのあらゆるサポートを行う。医師から患者を預けられる治験では、「医師」、「被験者」、

エクサムは、医薬品臨床試験（治験）を実施する医療機関における治験業務を管理し、適切かつ効率的な治験実施を支援するSMO（治験施設支援機関）業務をメインとする。札幌、東京、福岡に拠点をもち、契約先の各医療機関で治験の支援業務に携わることで、よりスムーズで質の高い治験に貢献している。また、近年、化粧品および食品について、ヒトでの安全性、有効性に対するエビデンスが重要性を増す中、化粧品・食品の臨床試験にも力を注いでおり、各方面から試験実施を受託している。北海道発の臨床試験支援企業として、今後、北海道産の様々な化粧品・食品等の臨床試験を促進することで、地域産業の活性化に貢献することを指向している。

「CRC」の信頼関係が欠かせず、CRCには高い専門能力のほかに、人格、コミュニケーション力が求められる。エクサムでは、看護師、薬剤師、臨床検査技師の経験を持つ86名のCRCを擁し、専門知識とスキル向上のための教育システムや、認定・公認資格の取得に注力している。治験を取り巻く環境は急速に変化しており、近年は日常的にグローバル試験も実施されるようになっている。同社では、経験豊かなCRCを競争力の源泉として、既にグローバル試験も受託するなど、国際的な事業展開も本格化させている。

化粧品・食品の臨床試験

化粧品および食品等の臨床試験にも力を注いでおり、有効性および安全性試験のほか新規評価系の立ち上げまで、あらゆる試験に対応している。これまで国内外の化粧品・食品会社34社の臨床試験を支援し、特に皮膚の生理機能を測定する試験を得意としている。臨床試験を展開する北13条内科・皮膚科クリニック（札幌市）には、温度、湿度を一定に保つことのできる恒温恒湿ルームを設置。皮膚に対する化粧品・食品等の機能性（保湿・弾力・美白効果等）を測定する装置や、シワ・しみ・くすみ等を画像で解析する装置などを用いた開発支援やパッチテスト・使用試験の実施による安全性の開発支援を行っている。