

ラクヤク AI、化合物安全性研究所と共同開発  
生物学的同等性試験（BE 試験）向け  
「CSR（BE）エディタ」を4月16日より本格運用開始  
～治験関連文書の作成期間・コストを劇的削減、高精度な文書作成を実用化～

株式会社メタリアル（本社：東京都千代田区、代表取締役：五石順一）グループで、国内市場 No.1※の AI 翻訳サービス及び製薬ドキュメント専門 AI「ラクヤク AI」を開発・提供する株式会社ロゼッタ（代表取締役：五石 順一）は、株式会社化合物安全性研究所（参考：<https://www.ka-anken.co.jp/>）と共同で進めてきた、生成 AI による生物学的同等性試験向け治験総括報告書（CSR）自動作成ツール「CSR（BE）エディタ」の開発フェーズを完了し、2026 年 4 月 16 日より本格的な運用フェーズへと移行することをお知らせいたします。



### ■本取り組みの背景と概要

治験の各工程で作成される CSR（治験総括報告書）は、約 1,000 ページ以上に及ぶ膨大な文書量となり、手作業による転記ミスや整合性の不一致が発生しやすいという構造的な課題を抱えていました。ロゼッタはこれまで、国立がん研究センター中央病院との共同研究を通じて、生成 AI を用いた CSR 自動作成ツールの精度向上と実用性評価（Phase2）を実施し、計画部分の約 97%がそのまま、あるいは最小限の修正で利用可能という高い精度を実証しています。

今回、この高精度な「ラクヤク AI」の技術基盤を生物学的同等性試験の領域にも拡張しました。化合物安全性研究所との強力なパートナーシップのもとで専用の CSR エディタの開発を進め、実運用に耐えうる水準に到達したため、2026 年 4 月 16 日より、今期受託予定の試験に対する本格運用を開始いたします。

※ITR「ITR Market View：対話型 AI・機械学習プラットフォーム市場 2024」翻訳市場：ベンダー別売上金額シェア（2024 年度予測）

**■導入前（Before）と導入後（After）の劇的な変化**

本ツールの導入により、生物学的同等性試験における CSR 作成プロセスは以下のように変革されます。

| 比較項目       | Before：従来の手法                                    | After：CSR（BE）エディタ適用後                                                        |
|------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 品質と精度      | 作成者による精度のばらつきや、手作業による転記ミス、データの不一致等のリスクが常につきまとう。 | 参照元データ（プロトコール等）に基づいた AI による正確な生成により、作成者の熟練度に関わらず一定の精度での作成や転記ミスを低減し、品質を大幅向上。 |
| 作業時間と期間・工数 | ドラフト作成から QC・最終化までかなりの作業時間と期間、そして工数を要していた。       | AI 生成の活用により作業時間・期間を 30%削減し、圧倒的な業務スピードを実現。また、作業工数についてもこれまでの半分の工数を実現。         |

**■今後の展望**

2026 年 4 月 16 日より運用を開始し、まずは今期予定している受託試験の CSR 作成において、本ツールの圧倒的なコストパフォーマンスと時間削減効果を実証してまいります。ロゼッタは今後も「ラクヤク AI」の高度化を推進し、製薬・医療業界全体のドキュメント作成プロセスの変革を通じて、よりスピーディな医薬品開発と業界の発展に貢献してまいります。

**■株式会社化合物安全性研究所について**

医薬品はもとより、医療機器や再生医療等製品等の非臨床安全性試験の受託事業に加え、当該領域における臨床試験の受託事業も展開しており、「非臨床試験から臨床試験までワンストップサポート」を提供しています。

主力サービス：

1. 非臨床試験：医薬品・医療機器・再生医療等製品・農薬・化学物質・食品・化粧品等における安全性試験の受託
2. 臨床試験：企業治験、医師主導治験、特定臨床研究および生物学的同等性試験における各種サポート（モニタリング／監査／統計解析／実施医療機関選定・調査／各種文書作成）

社名：株式会社化合物安全性研究所

URL： <https://www.ka-anken.co.jp/>

代表者：代表取締役社長 松井 豊

事業内容：非臨床試験および臨床試験の受託

お問い合わせ先：<https://www.ka-anken.co.jp/contact/>

**■製薬企業向け生成 AI SaaS ソリューション「ラクヤク AI」について**

ラクヤク AI は、株式会社ロゼッタが提供する製薬業界特化型の生成 AI SaaS ソリューションです。CSR（治験総括報告書）や添付文書などの専門文書の自動生成、整合性チェック、翻訳を行い、製薬企業の業務効率化とコスト削減を支援します。煩雑なドキュメント作成業務を大幅に短縮することで、先発医薬品・後発医薬品を問わず、医薬品の上市速度向上（早期上市）に貢献します。

ラクヤク AI プロダクトサイト：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/>

ラクヤク AI 資料ダウンロード URL：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/document/>

ラクヤク AI に関するお問い合わせ URL：<https://www.rozetta.jp/rakuyakuai/inquiry/>

**■本件に対するお問い合わせ**

株式会社メタリアル 広報  
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 3 丁目 7 番 1 号  
Email：[pr@metareal.jp](mailto:pr@metareal.jp) <https://www.metareal.jp/contact/>

報道関係者各位

**■メタリアル・グループについて**

「世界中の人々を場所・時間・言語の制約から解放する」を企業ミッションとし、翻訳市場において国内市場シェア No.1 に位置している。（出典：ITR「ITR Market View：対話型 AI・機械学習プラットフォーム市場 2024」翻訳市場：ベンダー別売上金額シェア（2024 年度予測））

法務・医薬・金融・化学・IT・機械・電気電子など、2,000 分野に対応。顧客ごとの課題解決・未来創造を目的とした完全カスタマイズ AI 開発サービスを提供している。

AI 開発実績：翻訳 AI、四季報 AI、広報 AI、製薬会社向け AI、ゲームローカライズ AI 等

社名：株式会社メタリアル

URL： <https://www.metareal.jp/>

所在地：東京都千代田区神田神保町 3-7-1 ニュー九段ビル

代表者：代表取締役 五石 順一

設立：2004 年 2 月

事業内容：業種特化の専門文書 AI の企画・開発・運営

お問い合わせ先：pr@metareal.jp

**■株式会社ロゼッタについて**

国内最大の AI 翻訳リーディングカンパニーとして培った 6,000 社以上の顧客基盤と技術力を基に、製薬・製造・法務・特許・金融等の各業界に特化した専門文書作成に貢献する AI サービスを提供している。

主力サービス：専門用語に強い高精度産業翻訳 AI「T-400」

（特徴）

1. 生成 AI×専門翻訳を実現。常に進化する翻訳プラットフォーム
2. 精度 95%を誇る超高精度の自動翻訳
3. 専門 2,000 分野・100 言語をカバー
4. オンプレミス、国内サーバーの最高水準セキュリティ方式も選択可能
5. スキャン画像 PDF も丸ごと翻訳
6. 個社の社内用語を自動で翻訳結果に反映

その他に、製薬業向け生成 AI ソリューション「ラクヤク AI」、議事録&翻訳 AI ツール「オンヤク」などのサービスを提供。

社名：株式会社ロゼッタ

URL： <https://www.rozetta.jp/>

代表者：代表取締役 五石 順一

事業内容：AI 翻訳および専門文書 AI の開発・運営

■ 本件に対するお問い合わせ

株式会社メタリアル 広報

〒101-0051 東京都千代田区神田神保町 3 丁目 7 番 1 号

Email：pr@metareal.jp <https://www.metareal.jp/contact/>

