

ラクヤク AI、CSR ドラフト作成期間を 90%以上短縮

～従来 4 週間を約 2 日に短縮、生成 AI で治験文書作成の常識を刷新～

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、治験総括報告書（CSR）のドラフト作成業務において、メディカルライティングの豊富な経験を持つ社内専門家による検証の結果、従来約 4 週間を要していた作成期間を約 2 日に短縮し、90%以上の工数削減を確認しましたことをお知らせいたします。

本成果は、国立がん研究センター中央病院と当社が共同研究契約を締結し、提供する製薬ドキュメント特化型生成 AI「ラクヤク MW エディタ（ラクヤクメディカルライティングエディタ）」によるもので、すでに複数企業において活用が進んでいます。



■ CSR 作成における“構造的な非効率”（新薬開発における課題）

CSR（Clinical Study Report：治験総括報告書）は、新薬開発において必須となる公式文書であり、ICH E3 ガイドラインに基づき厳密に構成される高度専門文書です。

1つの開発プロジェクトで 10～20 以上の CSR が作成されるケースもあり、本文だけでも 100 ページを超えることが一般的です。

そのため、

- データ整理
- 記述作業
- 品質チェック（QC）

など複数工程を経て、完成まで 4～6 か月、ドラフト作成だけでも約 4 週間を要するなど、製薬業界における大きな負担となっていました。

※ITR 「ITR Market View：生成 AI／機械学習プラットフォーム市場 2025」翻訳市場：ベンダー別売上金額シェア（2024 年度実績・2025 年度予測）

■ 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/>

報道関係者各位

■「ラクヤク MW エディタ」CSR 自動ドラフティングツールについて

「ラクヤク MW エディタ」とは、CSR・治験実施計画書（プロトコル）といった治験関連文書や承認申請資料（CTD）などの作成プロセスをサポートするライティング支援ツールです。

近年、医薬品開発のスピードと品質がこれまで以上に求められる中で、メディカルライターが執筆する際に要する作業を AI が支援し、全体のコストと時間の大幅な短縮を目的として開発された「ラクヤク MW エディタ」は、取り組みの第 1 弾として、CSR 自動ドラフティングツールをリリースしました。

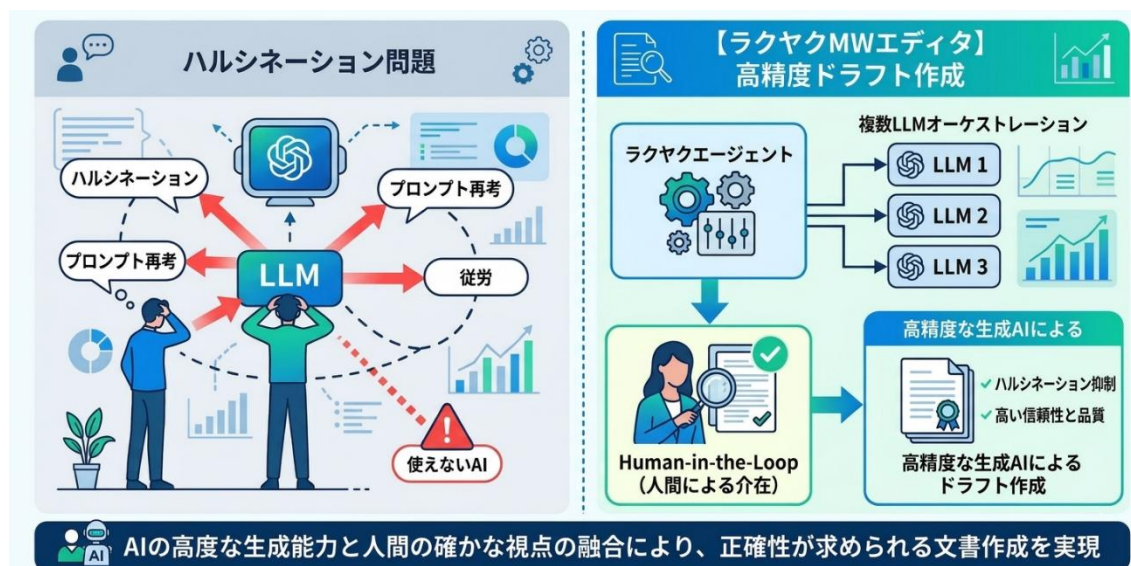
＜CSR 自動ドラフティングツールの主な機能＞

- 根拠文書をアップロードするだけで、章ごとに自動でドラフト作成
- AI が生成した文書が元データのどこを参照して生成したものか、根拠文書の該当箇所を参照できる機能
- 生成された文章に対し、別候補を提示
- AI が生成した本文をもとにフォントデザインやサイズ、文字の配置等の編集まで可能なエディタ機能
- AI チャットボット機能

これにより、従来は人手に依存していたドラフト作成業務を大幅に効率化し、作業の標準化と品質の均一化を同時に実現します。

また、メディカルライティングの豊富な経験を持つ社内専門家による検証の結果、治験総括報告書（CSR）のドラフト作成業務において、従来約 4 週間を要していた作成期間を約 2 日に短縮し、90%以上の工数削減を確認しました。

■ 精度への懸念に対応：AI×人のハイブリッド設計



生成 AI 活用において課題とされる“ハルシネーション（誤生成）”に対しては、

- 複数 LLM を組み合わせた独自の生成制御
- Human-in-the-Loop（人による確認プロセス）

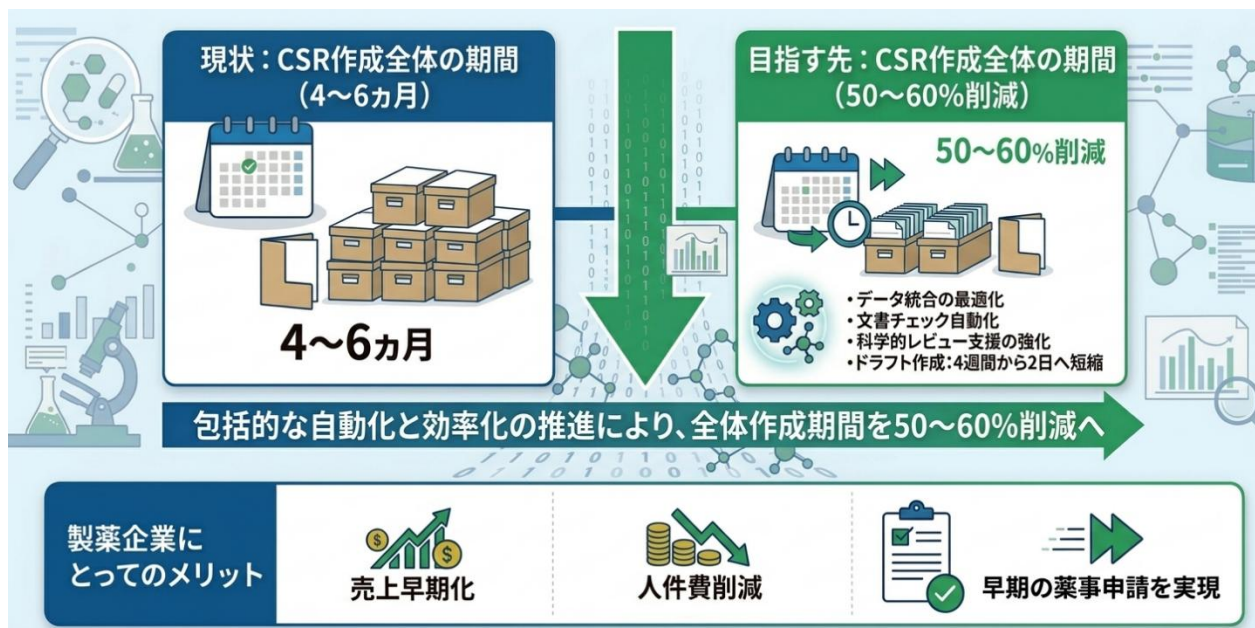
を導入することで、高精度かつ実用レベルの品質を確保。

医薬品開発に求められる厳格な文書品質にも対応可能な設計となっています。

■ 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/>

報道関係者各位

■ 今後の展望：CSR 作成プロセス全体の変革へ



当社は今後、本技術をさらに発展させ、

- CSR 全体の作成期間（4～6 か月）を 50～60%削減
- 医薬品の早期申請・早期上市の実現

を目指します。

製薬業界におけるドキュメント作成の在り方を根本から変革し、開発スピードの向上と医療の発展に貢献してまいります。

■ 製薬ドキュメントに幅広く対応する生成 AI「ラクヤク AI」



ラクヤク AI は、当社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/>

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 2025」翻訳市場：ベンダー別売上金額シェア（2025 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