

## 特集

# 医薬品業界の電子化

### データ潮流

NRIオリジナル調査データから  
世の中の動きをとらえます。

- 投資の入口が証券会社から  
銀行へシフト

### 注目トピック

NRIが注目する話題や事象について  
解説します。

- 「日本のツーリズム産業」  
——小規模集客型に向けて
- 「建設会社の海外戦略」  
——建設業の脱ガラパゴス化

### NRIからのお知らせ

#### イベント

- 「NRI未来創発フォーラム2009」  
名古屋・東京で開催

- 「NRI学生小論文コンテスト  
2009」  
入賞者が11名決定

#### 受賞

- ユビークリンク「全力案内!」が受賞  
ATTTアワード(自動車通信技術賞)  
カーライフコンテンツ部門優秀賞

#### ソリューション

- 「健康みらい予報」の提供開始  
生活習慣病の発症予測システム

さまざまな業界で、システム化による業務の効率化が進んでいます。遅れぎみだった医薬品業界でも業務の電子化の動きが起きています。医薬品業界を見続けてきた野村総合研究所(NRI)の高橋潤が望ましい電子化について語ります。

製薬企業が新薬を申請する場合、従来はトラック1台分もの書類を用意する必要がありました。ところが今は電子記録を原本として、CDやDVDによる電子申請も可能になりました。こうした文書電子化の動きが、医薬品業界では2000年代に入ってから起きています。製薬企業では、基本的にあらゆる業務が文書を使って行われています。その文書の電子化が実現すれば、さまざまな業務が効率化されるでしょう。10～15年ほどかかるとされている新薬開発期間も縮めることが可能になります。わずか1日でも開発期間が短縮できれば、多くの患者を救うことにつながります。

電子化の背景には、2005年の薬事法改正により品質保証体制が見直されて、「開発段階から



高橋 潤 たかはし・じゅん

ヘルスケアイノベーション事業二部 上級コンサルタント。業務文書の電子管理の仕組みづくりに携わった経験を生かし、10年前から医薬品業界の電子化に取り組んでいる。当局の規制に対応した、保証されたシステムによる電子化推進の重要性を強調している。

製造段階までを見通せる品質保証体制で、文書および記録を管理することが急務」になったこと、また、製薬企業の合併・統合が増えるなか、文書管理システムを統合することで、合併効果を早めたいとする各社の思いなどがあります。



## 規制に対応した文書管理とシステム

ところで、どの製薬企業も、ワードやエクセルで文書を作成し、それらをファイルサーバーに入れて利用しながら仕事をするという電子化は、以前から進んでいます。

しかし、私がここで述べているのは、紙文書ではなく電子データを原本とする、厚生労働省など当局の規制に対応した電子化です。

### 望ましい電子化 実現のための指針

データの改ざんや紛失などを防ぐために、当局は業務を電子化するためのルールを掲げています。従来は、製薬企業各社に任されてきた文書管理ですが、

電子化する場合は、規制に対応する必要があります。

その一つが、米国で1997年に施行された「21 CFR Part 11」（米国連邦規則21条第11章）です。この日本版といえるものに、厚生労働省が2005年に出した指針「ER/ES」（医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名利用のための指針）があります。

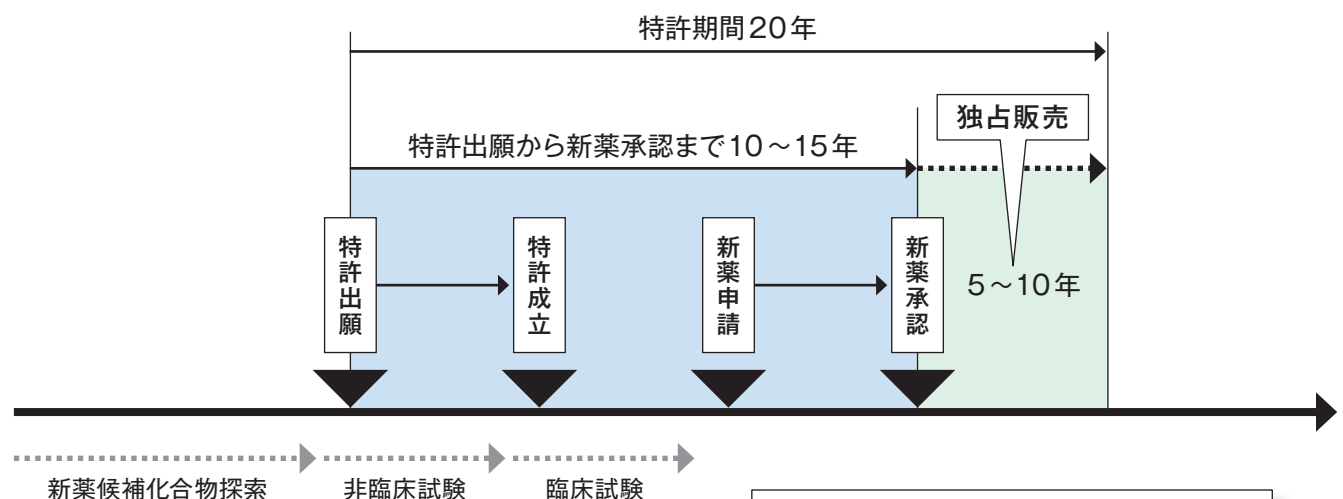
これらの適用条件を満たすには、コンピュータシステムそのものが正しく動くことも保証しなければなりません。そこで必要となるのがCSV（Computerized System Validation）です。一般的に、システムの開発・導入時にISO9000が基準とされるよ

うに、CSVは医薬品業界におけるシステムの考え方といえます。

### 規制に対応したシステムで 電子化推進を支援

電子化について、製薬企業の多くは重要性を認めながらも、実現には大きな抵抗感を抱いています。規制に対応するには、従来の業務を大幅に変えるとともに新たな社内規定を作成するなど、負担を強いられるからです。NRIでは、この負担を少しでも軽減すべく、当局の規制に対応した医薬品業界のための文書管理システム「Perma Document」を提供して、電子化を支援しています。

## 新薬の開発期間



NRIの「Perma Document」は、2009年10月30日に、米国食品医薬品局（FDA）の規制である「21 CFR Part 11」およびCSVに関して「規制適合レベルである」とSion Wyn氏より評価されました。Sion Wyn氏は、FDA Part11コアチームに対するコンサルティングを実施している著名なコンサルタントで、第三者として評価をしています。

新薬の開発にはおよそ10～15年かかる。電子化によって開発スピードを1日でも早められれば、製薬企業にとっても患者にとっても大きなメリットがある