

国内製薬企業の研究開発業務に 求められる電子化

グローバル化と効率化に向けた見えざるボトルネック解消のために

高田智治



CONTENTS

- I 国内製薬企業の経営課題
- II 開発研究業務における電子化の問題
- III ER/ES規制を踏まえた業務の電子化
- IV 目指すべきIT基盤
- V 戦略的な業務電子化の重要性

要約

- 1 日本の製薬企業では、政府による薬価引き下げや外資系企業との競争により、国内売上高の成長力が鈍化しつつある。また、2010年をめどに主力製品の特許切れが続出する状況となっているなかで、今後とも成長を持続するためには、グローバル化と新薬の早期創出を目指した研究開発の促進が必須である。
- 2 製薬企業の研究開発は、特に開発候補品を製品へと仕上げていく開発研究フェーズにおいて、「紙」を原本としたプロセスが根強く残っており、業務の電子化が後れている。このため、今後、重要性を増す海外企業との業務連携や業務効率化が、円滑に進められなくなる危険性を抱えている。この問題は、電子記録／電子署名（ER/ES）規制に関するこれまでの経緯に大きな要因がある。
- 3 開発研究業務の電子化促進は、電子化に必要なIT（情報技術）基盤を導入するだけでは成功しない。まず、ER/ES規制に対する認識を新たにし、そのうえでER/ES規制をも踏まえた仕組みを導入するプロセスが重要となる。
- 4 業務の電子化に必要なIT基盤としては、ドキュメント管理システムと試験データ管理システムの双方が挙げられる。欧米では、2000年初頭から開発研究分野において業務の電子化に取り組み、成功している事例がある。
- 5 研究開発における業務全般の電子化の活動は、一見、地味な領域である。しかし、その影響は、企業収益により直接的な影響をもたらす活動である。また、ER/ES規制を踏まえた業務革新とIT基盤整備の活動は、ただちに実現できるものではない。よって、今こそ業務の電子化へ向けて一歩を踏み出すべきである。

I 国内製薬企業の経営課題

これまで高い成長力と収益性を誇ってきた日本の製薬企業²¹であるが、その経営環境は、徐々に厳しさを増しつつある。近年、政府は行財政改革の一環として薬価引き下げを行い、健康保険費用抑制策として後発医薬品使用を推進してきているが、まさにその影響を受けようとしているのである。

加えて、外資系企業の吸収合併により誕生したメガファーマは、その経営規模を最大限に活かして研究開発品目を充実させ、欧米市場のみならず、日本市場へも次々と新薬投入を予定している。

一方、日本の大手製薬企業にとっての収益源であるブロックバスター製品（超大型売り上げ品目）は、2010年前後をめぐりに特許期限を満了する品目が続出する状況となっている。この状況下において、国内製薬企業が、中長期的に圧倒的な成長を遂げるためには、グローバル化による売り上げ規模の拡大を進めるとともに、画期的な新薬の早期創出を目

指した研究開発活動を促進することが、最大の経営課題となっている。

1 製薬企業のグローバル化

世界市場における日本市場の割合は17%程度であり、77%以上を占める欧米市場と比べても決して大きなものではない²²。さらに、現在の国内市場は、政府の医療費抑制政策が推進されていることを背景に、成長が鈍化してきている。このため、日本の製薬企業が今後とも成長力を維持していくには、海外市場の開拓に活路を求める必要があることについて異論はないだろう。実際に、国内の上位企業は海外市場に進出し、売上高を伸ばしている。

ただ、そうした企業といえども、売上高に占める海外比率が50%を超える企業は1社のみであり（表1）、外資系企業（表2）と比較してみると、日本の製薬企業の多くは、依然として国内市場に強く依存しているという実態に変わりはない。さらなる成長力を獲得するためには、世界市場での競争力強化が求

表1 国内企業の海外売上高トップ5における海外・国内売上高比率（2005年度）

| No. 会社名 | 世界連結売上高 | 海外売上高 | 国内売上高 | （単位：百万円） | |
|-----------|-----------|---------|---------|----------|---------|
| | | | | 海外売上高比率 | 国内売上高比率 |
| 1 武田薬品工業 | 1,212,207 | 537,124 | 675,083 | 44.3% | 55.7% |
| 2 アステラス製薬 | 879,361 | 398,269 | 481,092 | 45.3% | 54.7% |
| 3 エーザイ | 601,252 | 343,898 | 257,354 | 57.2% | 42.8% |
| 4 第一三共 | 925,918 | 307,265 | 618,653 | 33.2% | 66.8% |
| 5 大塚製薬 | 753,139 | 229,700 | 523,439 | 30.5% | 69.5% |

出所）『Monthlyミクス 2006 増刊号 医薬ランキング』エルゼビア・ジャパンより作成。国内売上高比率は野村総合研究所（NRI）算出

表2 外資系企業の国内売上高トップ5における海外・国内売上高比率（2005年度）

| No. 会社名 | 世界連結売上高 | 海外売上高 | 国内売上高 | （単位：百万円） | |
|----------------|-----------|-----------|---------|----------|---------|
| | | | | 海外売上高比率 | 国内売上高比率 |
| 1 ファイザー | 5,092,660 | 4,709,880 | 408,291 | 92.0% | 8.0% |
| 2 ノバルティスファーマ | 2,869,940 | 2,616,940 | 253,000 | 91.2% | 8.8% |
| 3 グラクソ・スミスクライン | 3,905,745 | 3,719,097 | 186,648 | 95.2% | 4.8% |
| 4 メルク | 2,531,380 | 2,346,060 | 185,320 | 92.7% | 7.3% |
| 5 アストラゼネカ | 2,679,845 | 2,517,002 | 162,843 | 93.9% | 6.1% |

出所）『Monthlyミクス 2006 増刊号 医薬ランキング』エルゼビア・ジャパンより作成。海外、国内売上高比率はNRI算出

められているのである。

もちろん、海外市場での力を強化して成長しなくてはならないという状況は、大手製薬企業に限ったことではなく、多くの国内中堅製薬企業にとっても同様である。世界市場で活躍する製薬企業と提携して、間接的な形であっても、海外市場からの収益を確保することを視野に入れていく必要があることに変わりはない。海外企業の例ではあるが、後発医薬品企業でも世界市場に打って出ている企業がある。製薬企業の経営にとって、世界市場の獲得はその存亡がかかっているといっても過言ではなく、まさにグローバルな競争環境に突入しているといえる。

2 新薬の早期創出へ向けた研究開発

新薬創出の研究開発活動は、日本の製薬企業にとっては重要であるという以上に、生命線であるといってもいい。このため、研究開発の現場では、これまでも早期の新薬創出へ向けてさまざまな取り組みが進められてきた。

以下では、新薬開発候補品を見つけ出すまでの研究を「創薬研究」、開発候補品を製品へと仕上げていく研究を「開発研究」として、製薬企業の研究開発について議論を進めたい。

(1) 創薬研究における取り組み

創薬研究においては「より良い薬」を発見することを目的に、効率化が推進されてきた。具体的には、組み合わせ論に基づき、数多くの化合物群を自動的に発生させるコンビナトリアル・ケミストリーや、この大規模化合物群のなかから生物活性のある化合物を短

時間に見つけ出すハイスループット・スクリーニングなど、たくさんの化合物を比較的短時間で試験できる仕組みが開発されてきた。

また、近年では、バイオ技術、特にゲノム創薬の技術が導入されたため、創薬研究の手法は一昔前と比較して大きく変容してきている。2003年4月にヒトゲノムの99%が解読されて以降、人間の遺伝子数約3万3000の全容がほぼ解明され、各遺伝子の働きから疾病の発生メカニズムを見極める取り組みがなされており、そうした知見に基づいた新薬の探索が効率的に進められるようになった。

日本の各製薬企業でも、バイオ技術を基に研究を進めているが、欧米ではバイオベンチャー企業が急成長しており、中小のベンチャー企業まで含めると、世界の大半の新薬開発品目を抱えているといわれている。こうしたことから、現在でも、バイオ技術、ゲノム創薬などに専門性の高いベンチャー企業と、国内製薬企業の間でのグローバルな企業間連携が活発であり、業務提携、開発候補品の取引が行われている。今後の創薬研究は、こうした企業間連携をも有効な選択肢として、ドラッグスティックな変貌を遂げていく可能性が十分にある。

(2) 開発研究における取り組み

一方、非臨床研究から行政への新薬申請までを守備範囲とする開発研究は、投資金額、期間ともに研究開発全体の3分の2以上を占めることもあり、この部分の効率化が企業収益に直結する。このため、「より早く新薬を申請し、市場で販売すること」がきわめて重要なマネジメント上の目標である。

これを達成するため、各社はさまざまな情

報システム投資を行ってきている。たとえば、安全性試験や臨床試験の分野における自動化がある。

しかし、こうした情報システム投資が行われても、それは、ある特化した分野に対するクローズドなシステムへ向けたものであり、いまだに手作業で行われる業務プロセスが多々残されてしまっている。このため、開発研究全体で見ると、その効果が十分に発揮できていないのは気がかりである。

しかも、開発研究のプロセスとは、行政への新薬申請時に必要な試験報告書や試験データを準備するプロセスでもあるため、信頼性の高いドキュメントや試験データであることが求められる。このため、手作業によるミスを生じさせないように、複数の人によるチェックが何度も繰り返されている状況となっている。よって、この開発研究プロセスにおける試験報告書作成や試験業務には、効率化に向けた業務革新の余地が多いのである。

II 開発研究業務における電子化の問題

前述のとおり、開発研究プロセスが新薬創出の早期化を図るうえで与える影響は非常に大きい。以下では開発研究業務の電子化と効

率化に焦点を絞り、現状の問題とそのリスク、および規制との関係をもう少し詳細に考えてみたい。

1 電子化の実態と効率化の現状

ここ十数年にわたるIT（情報技術）の進歩は目覚ましく、データ処理であれ、レポート作成であれ、企業内のほとんどの定型業務プロセスにおいて、ネットワークを介してコンピュータ上で処理されることが一般的となった。さらに企業間ではインターネットを介した商取引が実現されている。金融業界、流通業界、サービス業界、製造業界の製造現場、いずれにおいても業務の電子化は必然であったといえる。

しかし、日本の製薬企業における開発研究の現場では、効率化に向けてさまざまな工夫や情報化が推進されつつも、いまだに「紙」を原本として運用している面が目につく。

たとえば、試験データは紙に印刷されて、直筆署名されたうえでファイリングされている。また、行政に提出するドキュメント類については、新薬の申請時に申請用の資料と試験報告書をすべて紙媒体に印刷し、大量の書類を入れたダンボール箱をトラック数台に積み上げて厚生労働省に持ち込む、というのが現実である。日本の新薬申請においては、い

表3 試験データおよびSOPにおける電子化の実態——31企業へのアンケート結果

| 回答パターン | 比率 | 企業数 | 企業数の内訳 | |
|--|-----|-----|--------|-----|
| | | | 外資系 | 国内系 |
| 1 試験データとSOPの両方において、対象範囲を定義して、電子データを原本としている | 13% | 4 | 2 | 2 |
| 2 試験データとSOPのどちらかにおいて、対象範囲を定義して、電子データを原本としている | 35% | 11 | | 11 |
| 3 試験データとSOPの両方において、紙を原本としている（電子化検討中を含む） | 52% | 16 | 2 | 14 |

注) SOP : Standard Operation Procedure、標準作業手順書。SOPは、電子化対象の優先順位として決って高いものではないため、ここでは参考情報として捉える
出所) 2007年7月7日、17日にNRIが実施したセミナーでの31企業からのアンケート結果より集計

まだに紙をベースとした形態が中心となっているためである。

参考までに述べておくと、最近、野村総合研究所（NRI）で実施したアンケート結果でも、試験データと標準作業手順書（Standard Operation Procedure：以下、SOP）の両方について、電子データを原本としている企業は、全体の13%のみという結果となっている（前ページの表3）。

このように開発研究プロセスでは、業務の電子化が大幅に後れているというのが現実といえる。このため、ドキュメントや試験データの取り扱いにおいて、電子データを利用した自動化が図られず、手作業による試験データの転記などが発生し、効率化が進展していないのが現状である。

2 電子化未対応のリスク

業務の電子化が十分でないということは、今後の研究開発全体における効率化へ及ぼす影響はいうに及ばないが、それに限らず、経営にとっても看過することのできないリスクを内包しているといえる。

（1）業務連携の推進遅延リスク

紙を原本とする中途半端なデータ管理の状況は、企業間での業務連携の障害となり、これを円滑に進められない可能性がある。

たとえば、海外企業と連携して開発研究を推進するためにデータを授受する場合、紙に記録されたデータを用いてやりとりしている、時間がかかりすぎて現実的ではない。目下、欧米企業は開発研究業務の電子化を推し進めているが、日本企業が今後とも紙ベースの業務に拘泥するのであれば、情報のあり方

をめぐる基本的な部分において、欧米企業との間に断層が生じてしまう可能性すら懸念される。もちろん、このことは欧米企業との連携にとどまらず、国内企業および同一企業内の海外拠点や国内拠点との連携においても、同様のリスクがあるといえる。

早期に新薬を創出し、市場投入しなくてはならない日本の製薬企業にとって、国際的な企業連携の重要性が増すなか、開発研究業務の非効率性は避けなくてはならない。

（2）業務の信頼性低下と効率化遅滞リスク

近年の理化学用分析機器は、付属のパソコンによって制御され、データ分析がなされるのが一般的であるため、試験結果のデータは電子データとして出力される。一方、申請書類をはじめとして、SOP、試験計画書、および試験報告書などのドキュメントもワープロソフトを利用して作成され、最近利用した類似の電子ファイルを編集して、別のドキュメントを作成するのが通常である。

ところが、このような電子ファイルを、アクセス権が適切に管理されていない個人のパソコン上や、分析機器上で管理していると、意識的・無意識的にかかわらず電子データを壊してしまったり、書き換えてしまったりする場合があります。実際に電子データが開発研究の現場に入り込んでいるにもかかわらず、トータルな電子化に取り組むことなく紙を原本として定義し続けているがゆえに、試験データとドキュメントの全般的な信頼性を損なうリスクも生じるのである（図1）。

また、電子データを原本として業務できないということは、今後も手作業や人の目視による確認が大幅に残されることになる。たと

えば集計作業すらも自動化が進まず、結果的に開発研究における業務効率化を妨げることとなる。

3 業務の電子化と法規制の関係

いったいなぜ、業務の電子化が後れているのであろうか。これには、実にさまざまな要因が考えられるが、特に大きな要因として、薬事法をはじめとする厳格な法規制の影響、なかでも電子化に直接かかわる規制である、厚生労働省ER/ES（Electronic Records/Electronic Signature：電子記録／電子署名）規制に一因があると筆者は考える。実は、このER/ES規制であるが、日本における開発研究業務の電子化に関して、やや不幸な歴史をたどってきたように思えてならない。

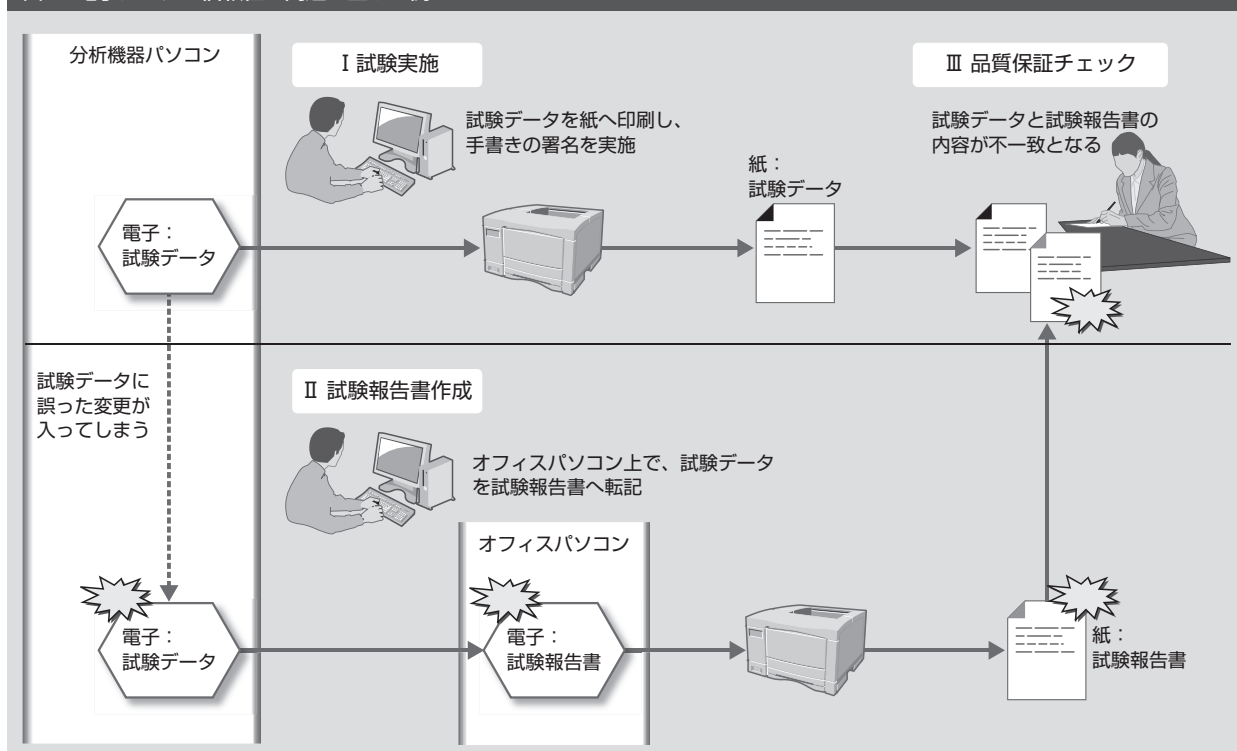
1990年代に米国では、電子データによる研究開発の効率化が見込めることから、米国FDA（食品医薬品局）に対して、医薬品業

界から電子データによる新薬申請を求める声が上がった。しかしその当時FDAは、電子記録と電子署名が紙の記録や署名と異なり、データを更新・改ざんしても証跡が残らないなど、電子データに特有な問題を懸念していた。

よって、電子記録と電子署名を利用する場合には、システム上にきちんと監査証跡を残すなどの指針を定めた法規、連邦規制第21条第11章（21CFR Part11〈以下、Part11〉）が、FDAから1997年に発行された。しかし、Part11の発行当時は、システムのセキュリティに対して非常に厳格な考え方が提示されたため、どこまでコストをかけて対応すべきなのか、これまでの旧式のシステムは廃棄すべきなのかなど、医薬品業界はその対応をめぐって大いに混乱をきわめたといえる。

その結果、電子データを利用するための法規が、逆に電子データを利用しにくい法規と

図1 電子データの信頼性に問題が生じる例



捉えられてしまった。このことは、FDAにとっても本意でなかったことから、2003年にFDAは、Part11に付随するガイダンスをすべて取り下げることとなったのである。

そして、新たにPart11の「範囲と適用」に関するガイダンスを提示して、リスクアセスメントを実施したうえで、そのリスクに応じた対応策を推奨するようになった。結果的に、現在では電子データの信頼性を確保するために、不必要に過度な対応を迫られるようなこともなくなったのである。

Part11をめぐる混乱が落ち着いたところで、日本では同様の指針として、厚生労働省からER/ES指針（薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局通知）^{註3}が2005年に発行された。Part11が施行されてから、厚生労働省のER/ES指針が施行されるまでの間は、米国では電子データを原本とすることが可能となり、逆に日本では紙を原本とする方が無難であるという風潮となり、電子データを明示的に原本とすることには抵抗を感じる、という状況が生じていた。

このような経緯を背景として、日本の製薬企業においては、電子化に対する抑制的な心理効果が働いてしまい、一部の企業を除いて、米国企業と比較して電子化への取り組みが後れてしまったことは否めない。

Ⅲ ER/ES規制を踏まえた 業務の電子化

これまでも述べてきたように、グローバル競争の時代にあって、国際的な企業間連携の促進や研究開発の効率化にとって、開発研究業務を電子化することは、製薬企業の新たな

成長のために欠くことのできない要素である。しかしながら、単に電子化に必要なIT基盤を導入したところで、目的が達成されるとは思えない。まず、これまでのER/ES規制に関する認識を改めて、電子データの信頼性確保と効率化を十分に考慮したうえで、業務の電子化が実現される仕組みを確立することが重要である。

1 ER/ES規制対応の意味

前述のような不幸な経緯があったとしても、製薬企業の電子化に対する対応が現状のままであってよいはずがない。まず、ER/ES指針を含めた規制について、その目的、内容を再認識する必要がある。

そもそもFDAのPart11や厚生労働省のER/ES指針は、電子データを利用することを目的として、いかにして電子データの信頼性を確保するかを示したガイドラインであり、電子データの信頼性を本質的に確保すれば、結果的に規制には適合するはずである。厚生労働省のER/ES指針も、パブリックコメントに対する厚生労働省側からの回答を見ればわかるように、「各企業側で考えて、データの信頼性を確保するのに必要な対策をとってほしい」という言い方となっている。

よって、企業自らが考えて、適切にリスクアセスメントを実施して、リスクに応じたデータの信頼性を確保すれば、ER/ES関連の規制について、特別な対応は大幅に少なくなるはずである。ただし、こうした規制については解釈の難しい面が存在するのも事実であり、その部分は業界団体やコンサルタントの解釈を参考とするのも、一つの選択肢である。ちなみに日本製薬工業協会および日本

QA研究会では、ER/ES指針に関するパブリックコメントに対しての厚生労働省側の回答について、どう考えるべきか、判断の難しいポイントを整理しているところである。

2 ER/ES規制に適合した IT基盤整備

電子データを原本とすることへの抵抗感が薄らいだところで、効率化に向けて電子データを格納・利用するIT基盤の検討が必要となってくる。そのIT基盤においては、電子データを信頼性高く管理でき、効率化を図れるかどうかが本質的な要件である。

具体的には、電子データを一元管理し、かつ、適切な権限のあるユーザーに対してのみアクセス可能とするようにセキュリティを徹底することはいうまでもない。また、FDAのPart11、厚生労働省のER/ES指針を遵守する機能も備えていることが、電子データの信頼性を一層確保するうえで望ましい。たとえば、設定値を変更する場合にも、認証が求められ、変更理由を記述する機能や、これらの操作を証跡として記録しておく機能などが挙げられる。

さらに、品質保証がなされることも重要な要件となる。電子データを格納するためのIT基盤が信頼性を保証されていないと、電子データそのものの信頼性を保証することもできないからである。このためには、ソフトを提供するベンダーへの監査が適切に実施され、医薬品業界特有の品質保証規範であるコンピュータ・システム・バリデーション(Computerized Systems Validation)作業についても実施されていることなどが要件となる⁴。

IV 目指すべきIT基盤

1 IT基盤の構築イメージ

開発研究業務では、試験計画を立て、試験を実施し、試験結果のデータを確認して集計し、考察を加えて試験報告書を作成する。また、試験報告書は新薬申請のためのドキュメントとして利用されていく。IT基盤は、これらのドキュメントや試験のデータを管理する仕組みであり、その基盤上に安定性試験、薬物動態試験などのそれぞれの分野に特化したアプリケーションが存在することとなる。

IT基盤の構築においては、ドキュメント管理と試験データ管理のどちらが欠けても効率化の観点で効果が半減してしまう。ドキュメントだけ共有しても、試験データが電子化されなければ、業務は効率化できない。双方が揃ってはじめて業務の電子化が実現するのである(次ページの図2)。

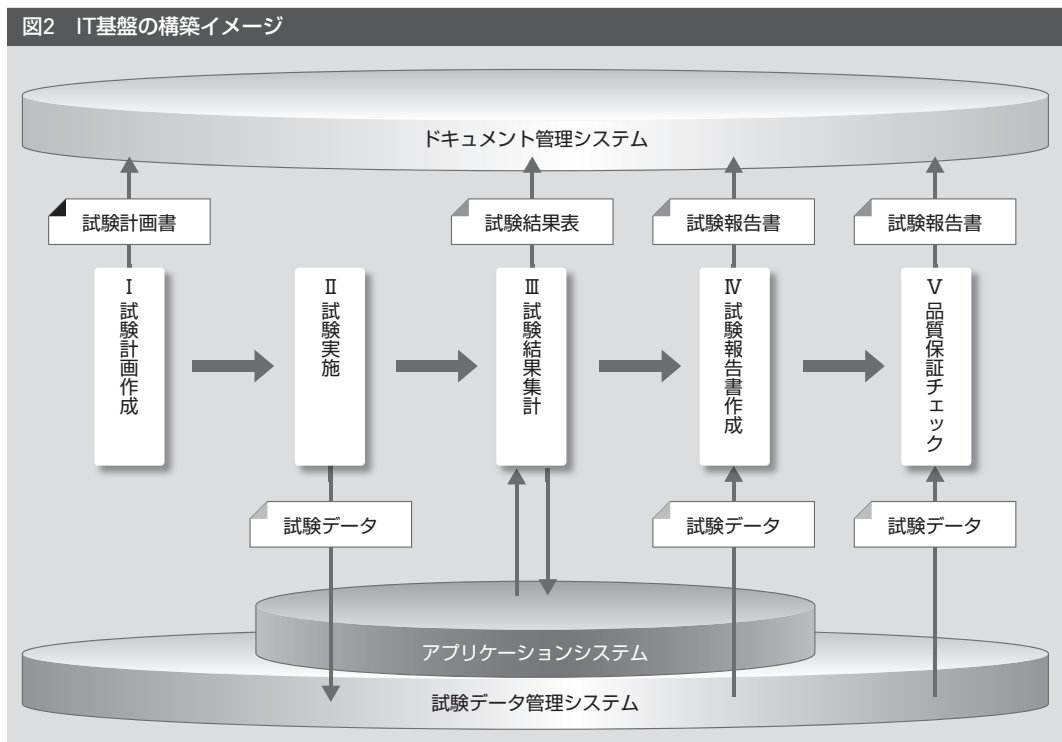
(1) ドキュメント管理システム

試験報告書や申請資料などのドキュメントは多数に上り、さまざまな部署や役職のユーザーがアクセスするのが一般的である。このため、この種のソフトは、アクセス権管理が厳密になされ、電子的なドキュメントの登録・変更・削除・参照が可能であり、版管理、ワークフローおよび電子署名の機能を持っている。

(2) 試験データ管理システム

分析機器などの試験データ管理の場合は、「ラボデータマネジメント」と呼ばれている。ここで用いられるソフトは、電子化された分析結果のファイルデータ、印刷イメージ

図2 IT基盤の構築イメージ



データを取り込み、信頼性高くデータを保管する機能を有している。このため、一度データを取り込むと電子データの真正性は確保される。印刷イメージはパソコン上へ再度取り出して、ワープロソフトなどで作成された試験報告書へ転記も可能であるため、紙に印刷することなく取り扱うことができる（図3）。

また、臨床試験における試験データ管理の場合は、臨床試験対象患者の電子的な臨床データについて、登録・変更・削除・参照が可能であり、高い信頼性をもって電子データを管理できる。試験結果については、統計解析まで行って、分析することも可能である。他にも安全性試験システム、特定ベンダーにおける分析機器内でのクローズドな試験データ管理システムなど、さまざまな試験データ管理のシステムが存在する。

2 欧米におけるIT基盤構築パターン

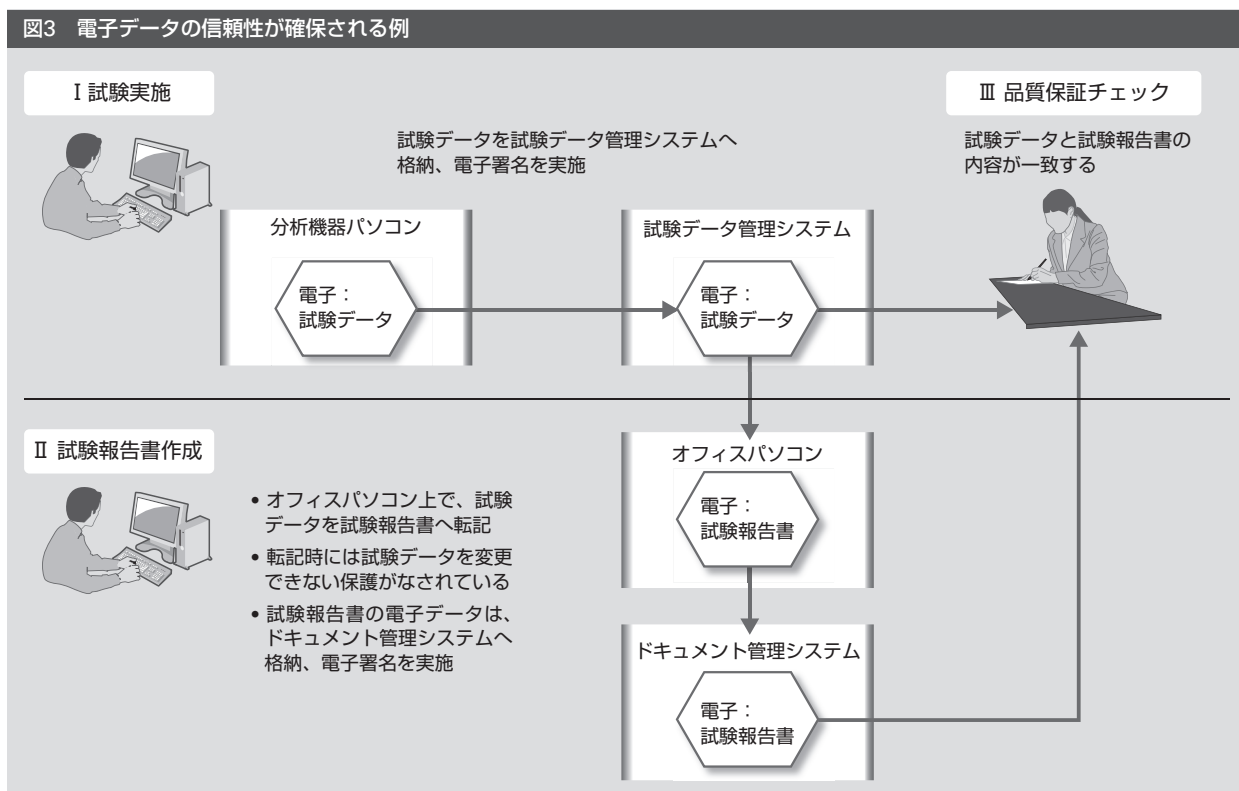
欧米では、開発研究業務におけるIT基盤の構築事例が豊富である。日本でもドキュメント管理基盤を構築した事例は少なくない。

しかし、分析機器の試験データ管理基盤と各分野のアプリケーションを組み合わせた業務効率化の事例は、日本ではほとんど皆無である。これに対して欧米では、このような事例も豊富で、医薬品業界のトップ企業は、これらのIT基盤整備と業務効率化を積極的に推進している。さまざまな事例を総合すると、おおむね以下のようなパターンとなっている。

(1) ドキュメント管理

ドキュメント管理システムに申請用のドキュメント作成システムを組み込んであり、申請資料作成作業をシステムで処理することが

図3 電子データの信頼性が確保される例



可能となっている。また、SOPなどのドキュメント類も電子化されて管理されている。

(2) 試験データ管理

LIMS (Laboratory Information Management Systems：試験情報管理システム) で試験計画を管理し、分析機器から発生する試験データを試験データ管理システムに取り込み、必要なデータを抽出して、結果をLIMSへ送り返す流れとなっている。

(3) システム間連携

ドキュメント管理システム内のドキュメントから、利用している試験データへリンクされており、トレースできるようになっている。たとえば、試験報告書内で掲載されているグラフをクリックすると、グラフの原本データ

が試験データ管理システムから表示され、いつ、どういう条件で実施されたかなど、確認可能となっている。

このようなパターンによる開発研究業務の電子化は、後発医薬品企業においても売上高に大いに影響する。なぜなら、後発医薬品企業では、創薬研究のプロセスが存在せず、開発研究のなかの限定された非臨床試験（安定性試験や溶出試験など）を繰り返して申請することがほとんどであり、短期間により多くの製品を申請・販売することが可能となれば、その分、売り上げは高くなるからである。

たとえば、北米でトップクラスのある後発医薬品企業A社では、開発研究業務の電子化を積極的に推進した結果、大きな成功を収めている。この企業は、2001年ごろより電子申請のためのプロジェクトをスタートさせた。

申請のための試験および申請書類作成を含めて、1製品当たりの平均サイクルタイムを2006年までに約半分以下に減らすことに成功し、売り上げは順調に伸びている。

他の例としては、世界トップ10に入る大手製薬企業B社の品質管理部門において、2001年ごろよりER/ESに対するコンプライアンス（法令遵守）と業務効率化プロジェクトを開始して、業務の電子化を実現している。

このように、さまざまな欧米の構築事例を総括すると、欧米の製薬企業は、2000年初頭より試験データとドキュメントを電子化して信頼性を確保し、効率化する取り組みを推進した。そして結果的に開発研究の効率化を達成し、その効率化によって企業の成長を実現しつつある。

V 戦略的な業務電子化の重要性

欧米製薬企業の動きは決して短期的な視野で行った情報化ではなく、時間をかけて戦略的に効率化のポイントを見きわめ、必要とされる施策を積み上げてきた結果であるように見える。特に、開発研究業務の電子化については、Part11への対応を含めて、5年以上前から取り組んできており、今ようやく効果が出てきているという話を聞く。

もちろん、数は少ないが日本の製薬企業のなかにも、欧米企業に負けずとも劣らない長期的視野と戦略性を持って研究開発業務の電子化を推進している企業は存在する。しかし、国内企業の多くは、欧米の企業ほど業務の電子化に積極的ではない状況が継続している感がある。

研究開発における業務全般の電子化を実現

する活動は、一見すると現場での業務改善活動的で地味な領域かも知れない。しかし、その影響は、グローバルな企業間連携や新薬創出の効率化と直結しているがゆえに、企業収益に直接的な影響をもたらす、経営の根幹にかかわる活動である。もし、この問題への消極的な姿勢を是とする風潮があるとするれば、それは国内医薬品産業の成長をも抑制してしまう可能性すら考えられる。しかも、ER/ES規制を踏まえた業務革新とIT基盤整備の活動は、一朝一夕に実現できるものではない。

日本の医薬品業界においては、今こそ、研究開発部門における業務の電子化へ向けて、躊躇することなく一步を踏み出すべきである。

注

- 1 製薬企業という言葉には、さまざまな形態がイメージされるが、ここでは新薬開発型の企業を指す。後発品の製薬企業については、後発医薬品企業と記載する。
- 2 数値は、『薬事ハンドブック 2005』（じほう）より引用。
- 3 厚生労働省のER/ES指針とは、正式には「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及び電子署名の利用について」として通知された。
- 4 コンピュータ・システム・バリデーション（Computerized Systems Validation：CSV）とは、製薬企業側が実施するシステムの品質検証作業。文書化によって、客観的に品質を検証していく作業であり、あらかじめ定めた仕様や品質に対しての適合性について、保証を与えるものの。

参考文献

- 1 『薬事ハンドブック 2005』『同 2006』じほう、2005年、2006年

- 2 安生紗枝子・齋藤彌・佐藤光利・寺田勝英・渡辺宰男『新薬創製への招待——開発から市販後の監視まで改訂版』共立出版、2006年
- 3 勝部純基『実学的創薬研究概論』薬事日報社、2006年
- 4 『Monthlyミクス 2006・増刊号 医薬ランキング 2006年版』エルゼビア・ジャパン、2006年
- 5 「製薬業界プロフィール2006年度版 Appendix」PhRMA（米国研究製薬工業協会）、2006年
- 6 川村邦夫「日本の製薬産業の現状および将来像」日本PDA学術誌 GMPとバリテーション Vol.30、No.2、日本PDA製薬学会、2001年
- 7 市川智光「研究開発のボトルネック解消法」日経バイオビジネス、日経BP社、2004年
- 8 「政策研ニュースNo.8～22」医薬産業政策研究所、2002～07年
- 9 後藤晃・小田切宏之編『日本の産業システム3 ——サイエンス型産業』NTT出版、2003年
- 10 Joseph A. Hofmann, Jr., "Global Strategy for Data Management in the QC Laboratory," March 2005, American Laboratory
- 11 Akos Bartha, Ph.D・Karin Östergren, M.Sc., "Upgrading a Pharmaceutical Laboratory to Part 11 Compliance," May 1, 2004, BioPharm International

著者

高田智治（たかだともはる）
ヘルスケアシステム事業部上級システムアナリスト、米国PDA認定オーデイター、システム監査技術者
専門は製造業における情報システムの企画立案とプロジェクトマネジメント