

製薬企業の業務を効率化するIT活用

—研究開発業務における共同型システムの可能性—

製薬企業はいま、高齢化の進展を背景とした医療費抑制に伴う医薬市場の成長鈍化と、2010年問題とも言われる新薬の相次ぐ特許切れからくる価格競争に直面し、創薬から販売に至る業務全体の効率化に取り組むことを求められている。本稿では、業務効率化のためにどのようにITを活用すべきかという課題に対し、いくつかの方向性を提示する。

IT活用が期待される営業業務と研究開発

製薬企業のコアコンピタンスは知的資産である。製薬企業には医薬品の製造に関する特許や標準手順書、関連する特許、さまざまな研究・臨床データ、学術論文、販売ノウハウといった知的資産が、データや文書という形態で蓄積されている。製薬企業の業務は、これらの知的資産を創造する研究開発業務と、それに基づいて医薬品を製造する生産業務、医薬品を販売する営業業務、品質保証や申請関連の薬事などから成る。

製薬企業が他の製造業と大きく異なる点は、営業と研究開発という2つの業務の費用が全体の業務費用に対して大きな割合を占めていることである。一説では費用の50%~70%がこの2つの業務に費やされているという。したがってこの部分の効率化を図ることが最も効果が大きい。

まず、製薬企業の営業業務の中心となるのは、医師や薬剤師に薬の処方や副作用の情報を正しく伝える訪宣活動である。しかしそのほとんどはMR (Medical Representative : 医薬情報担当者) による医師などへの面会である。昨今では、インターネットを利用したeデ

ィテールと呼ばれるセルフサービス型の情報提供も始まっており、また医師不足で忙しい医療現場では面会時間も年々短くなっているが、eディテールがMRによる訪宣活動を代替するまでには至っていない。より一層の効率化には、さらに工夫が必要であると思われる。この問題については、今号の14~17ページを参照していただきたい。

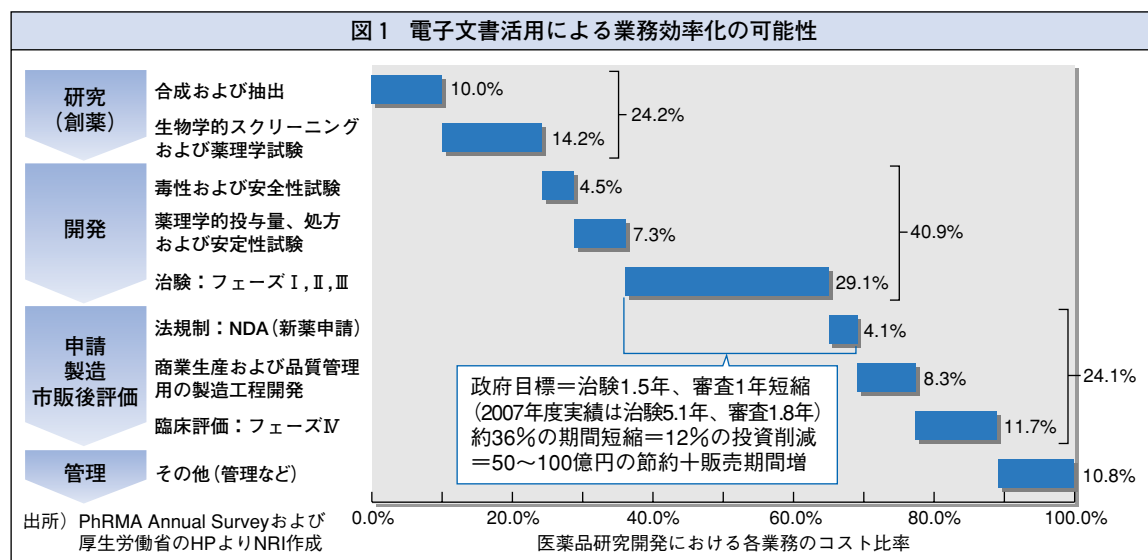
膨大な文書化を伴う研究開発業務

次に、研究開発にかかるコストであるが、新薬の研究・開発にかかる年数は10~15年と言われる。研究業務というのは化合物を探して、その効果や安全性などを動物実験で確認するところまでを指す。開発業務は、ヒトに対する効果や安全性を確かめることである。最終的な生産物は薬ということになるが、研究開発の業務は、当局に申請して認可を受けるために、膨大な実験結果 (臨床データ) や、製法や特許を記した知的資産を文書化する業務であると言っても過言ではない。

文書と事実の整合性に関しては当局の厳しい管理下にある。ITを使った電子的な文書の作成・保管方法についても、1990年代の終わりから始まった電子政府実現を目指す流れの



専門はヘルスケア業界研究および調査コンサルティング、システム事業企画など



なかで、当局の指導に基づくことが義務化されている。当局のITに関する規制の最新動向については、今号の10～13ページを参照していただきたい。

このように製薬企業では文書化業務の割合が大きい。最も効率化が求められる部分であり、IT活用の余地が大きい分野である (図1参照)。また、紙で管理していた文書を電子化するにあたっては、その文書が本物かどうか (真正性) を証明しなくてはならず、それには何らかの工夫が必要になる。しかし、文書化業務における本格的なIT活用はこれからというのが現状である。

規制対応業務で効果的なITの共同利用

厳しい規制のもとにある業界では、規制によって業務の内容が決まるという側面が強いため、各社の業務は同じようなものにならざるを得ない。これはすなわち共同利用型のIT活用が効率的だということであり、金融業界がまさにその代表例である。

製薬業界も規制業界であることはすでに述べたとおりだが、いまのところ共同利用型システムの普及は金融業界のようには進んでいない。知的資産である文書やデータを他人に預けることに対して違和感があることなどが主な理由と思われるが、数十年もの長い期間、電子媒体の文書・データをそれぞれの企業で維持することは、媒体の進化などを考えれば難しくなっていくと考えられる。業界共通の規制対応業務であればまとめて行った方が労力や費用の点で合理的だという意見も徐々に聞かれるようになってきた。

また、文書の電子化における規制のみならず、製薬業界にはコンピュータシステムに関するCSV (Computer System Validation) と

いう独特の品質管理規制があり、これへの対応も共同利用型システムによって効率化される。CSV規制に関しては、ITベンダーの品質管理の結果を活用して、実際に利用している製薬企業側の確認試験を軽減しようとする動きがあるが、これは、システムの共同利用と同様の考えに立ったものと言えよう。

共同利用型文書管理サービスの事例

野村総合研究所（以下、NRI）では、2008年6月に、製薬企業向け共同利用型システムとして、ASP（アプリケーションサービスプロバイダ）方式の文書管理サービス「Perma Document（パーマドキュメント）」を開始した。現在、製薬企業を中心に10社以上の企業が「Perma Document」を利用している。

「Perma Document」は製薬向けシステムの品質管理基準であるCSVに基づいて開発保守され、米国食品医薬品局（FDA）の「21 CFR Part11（米国連邦規則第21条第11章）」および日本の厚生労働省の「ER/ES（電子保存・電子署名）指針」（いずれも文書の電子保存に関する規制）、EUの「EU GMP Annex11」（医薬品等の品質管理基準のCSVガイドライン）などに対応している。

製薬企業の文書管理業務では、これまでは「Documentum」（EMC社）のような比較的高額な汎用のパッケージシステムを製薬企業用にカスタマイズして行うことが多かった。これに対して「Perma Document」は機能を

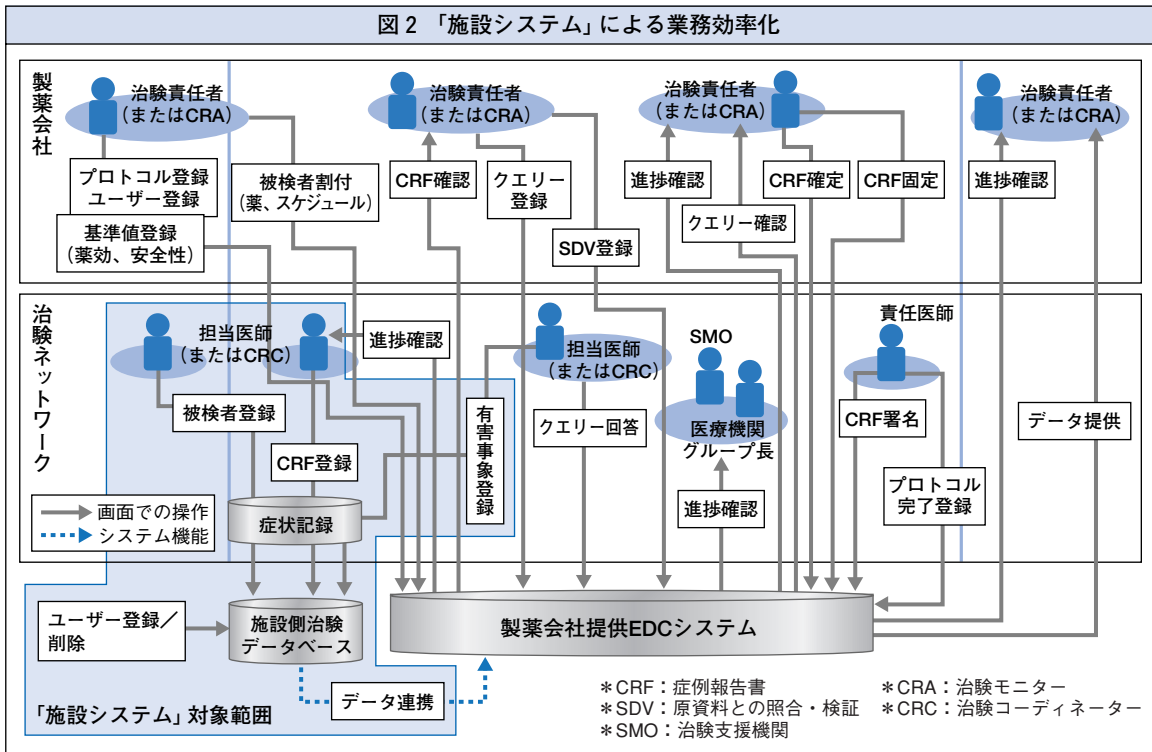
じめから製薬企業向けに絞り込み、費用を低く抑えた仕組みとしている。製薬企業と臨床試験の委託業者、委託製造先などの間の文書のやりとりも共同利用型の特徴を利用して円滑に行うことが可能である。また新薬申請文書の作成を請け負うベンダーとのやりとりに利用している製薬企業もある。グローバル規模での文書管理も可能にするため、2009年4月には英語対応を完了する予定である。

共同利用型臨床試験システムの可能性

研究開発業務における最終段階は、実際の患者に対する臨床試験（治験）である。NRIは、製薬業界向けの共同利用型システムの次の展開として治験データの共有化を検討している。

治験では、1つの新薬について2～10年の期間と数十億～数百億円の費用がかかると言われる。対象疾患領域の治験にふさわしい施設、医師、患者を探し、治験の手順を定め、当局の許可を得て行う。申請書類の数は多く、投与の記録（症例）も数十から数百例が収集される。薬効については偽薬との比較などを含めた詳細な統計解析が必要である。医師が作成する症例は患者のカルテと照合し、正しいことを確認しなくてはならない。

このように治験は非常に手間と時間のかかる作業であり、研究開発業務のなかでも最も費用がかかるので、効率化が必要と言われる。しかし、一般の診療と同じ施設（病院）で行われる日本の治験では、IT活用による効率化



に関してほとんど手付かずと思われる。

治験業務においてIT活用が進みにくい最も大きな理由は、関連施設が分散し、関係者も多いことである。参加者には、患者、医師、施設（病院）、製薬会社に加え、施設側の治験支援機関（SMO：Site Management Organization）や製薬会社側の医薬品開発受託機関（CRO：Contract Research Organization）などがあり、複雑な構造を成している。そのなかで治験データが適正であることを保証するためには、煩雑な確認作業を繰り返す必要がある。

治験データの電子化に関しては、10年程前から、インターネットを利用してデータを登録するEDC（Electronic Data Capture）と呼

ばれるシステムが開発されている。しかし、EDCは製薬企業側にはメリットがあっても、施設の業務効率化には結び付いていない。

こうした問題意識に立って、NRIでは施設も含めた治験全体の効率化が可能なソリューションとしての「施設システム」の研究を行っている（図2参照）。このソリューションを「Perma Document」と組み合わせることにより、業務効率化とペーパーレス化による情報共有の効率化がさらに進むと期待される。

また、現在は日本の治験現場の業務に関する効率化をテーマとしているが、将来的には国際的な臨床開発にも応用できるソリューションとしていきたいと考えている。 ■