

製薬メーカーのDX

難局を超え、提供価値を高めるデータ活用



高田篤史



木島百合香



松本拓也

CONTENTS

- I 製薬メーカーのDXの意義と全体像
- II バリューチェーンのさらなる効率化に向けたDXの取り組み（特にVC上流の研究・臨床・生産を中心に）
- III ペイシエントジャーニーに広く貢献するためのDX（疾患啓発、服薬管理、営業マーケティング・PMS・MAなど）
- IV 製薬メーカーにおけるDX推進のポイント

要約

- 1 新薬の成功確率の低下や研究開発費の高騰が進み、製薬メーカーには、バリューチェーンのさらなる効率化や治療だけでなく、予防、診断、予後も含めたペイシエントジャーニー全体への貢献によるアウトカム向上が求められている。これらの課題を解決する上で、DXの推進が重要な役割を担うことになる。
- 2 バリューチェーンのさらなる効率化においては、近年、研究開発期間の短縮などインパクトの強い成果が報告されており、DXの成否が製薬メーカーの今後の生き残りの鍵を握る可能性が高まっている。
- 3 ペイシエントジャーニー全体への貢献においても、治療対象層への早期接触・受診勧奨と自社医薬品の選択率の向上を主な目的として、医療ビッグデータやAI、オンライン技術などの活用が盛んに進められている。
- 4 企業がDXを推進するポイントは、事業課題の抽出、DX戦略としての現場への落とし込み、パートナーの効率的な選定、業務や組織文化の再設計などが挙げられる。特にIT業界と組織の機能や文化が大きく異なる製薬メーカーでは、業務や組織文化の再設計が最も重要であり、DX推進における一過性の活動ではなく、新しいバリューチェーンの一部にDXを組み込みながら組織に浸透させていく必要がある。

I 製薬メーカーのDXの意義と全体像

1 新薬の成功確率の低下、研究開発費の高騰が進み、製薬メーカーのビジネスは難化

製薬メーカーの研究開発費投資は、グローバルで1990年には約19730百万ドルであったが、2016年までの20年余りで約5倍の99883百万ドルに達している。一方、新薬の創出数は、1999~2003年の間に163件、2014~2018年の間に226件と研究開発費の上昇に比べ、大きく伸びているとはいえない。図1を見ると、多額の研究開発費を投じながら、新薬を創出することが難しくなっているのが現状である。これまで以上に、ハイリスクビジネスの様相を呈してきているといえるだろう。

2 DX推進は製薬メーカーの生き残りや医療の高度化に欠かせないツール

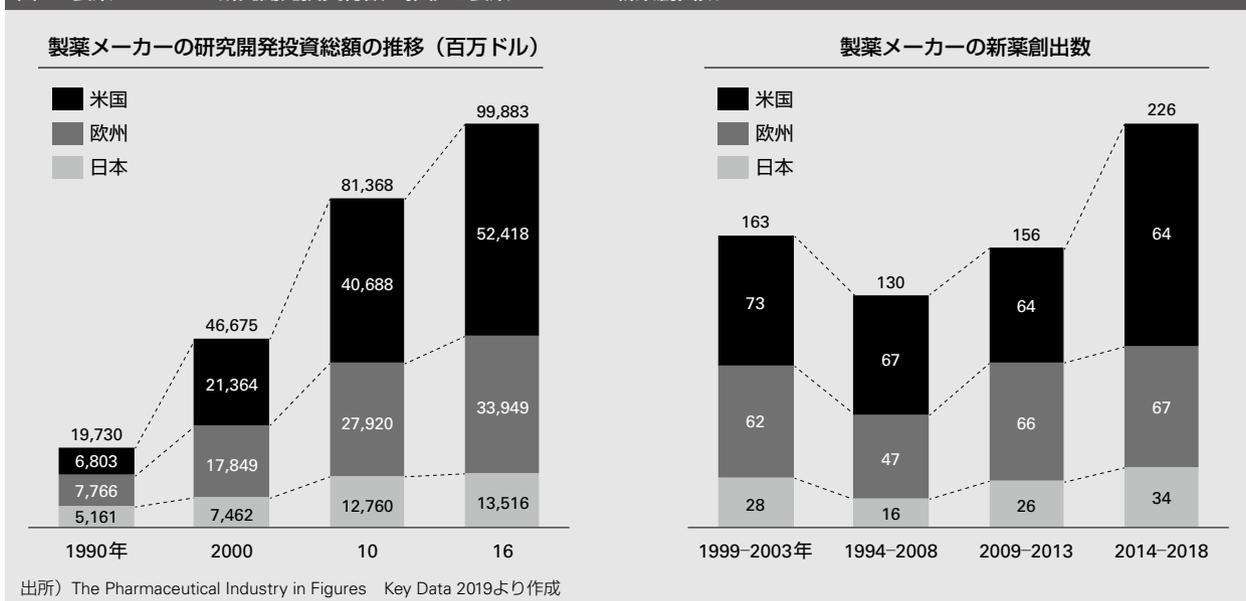
そのような環境下で、各製薬メーカーには大きく二つの動向が見られる。そしてその双

方とも、DX（デジタルトランスフォーメーション）が成否を分ける重要な要因になりつつある。

一つは、これまでにないレベルでの製薬メーカーのバリューチェーン（VC）^{注1}のさらなる効率化である。特に、研究開発の投資対効果が低くなっている中、いかにして効率的に価値創造を継続するかが検討されている。創薬現場でのDXは、かねてよりIn silico実験^{注2}として検討が進められてきたが、大きなインパクトを発揮できずにいた。しかし、近年ではDXによる特筆すべき成果が報告されており、創薬現場でのDXが将来の製薬メーカーの生き残りを左右する可能性も出てきている。

もう一つの動向は、ペイシェントジャーニー^{注3}全体への貢献によるアウトカム向上である。成功確率が低くなった分、一つの新薬の価値や競争力を最大化しなければならない。そのため、医薬品そのものが機能する治療の領域のみならず、予防から検査・診断、予後までの領域において、医薬品の効果を最

図1 製薬メーカーの研究開発投資総額の推移と製薬メーカーの新薬創出数



大限に発揮させるためのサポートを広く展開する企業が増えてきている。実際、営業やマーケティングなどの現場では、データを活用することで患者とのコミュニケーションを図り、疾患啓発や受診勧奨、治療継続など、さまざまなアプローチにより、医薬品へのアクセスを促す活動が可能になってきた。さらに、医薬品のように医師の処方によって医療保険の適用下で利用されるアプリが登場するなど、新薬に代わる新しいビジネスモデルも生み出されつつある。よって、ペイシエントジャーニーへの貢献という意味でも、DXは製薬メーカーにとって重要なツールとなりつつある。

本稿では、そのような製薬メーカーのDX事例とともに、その成功のポイントについて概説する。

II バリューチェーンのさらなる効率化に向けたDXの取り組み（特にVC上流の研究・臨床・生産を中心に）

1 DXの導入は創薬における 確実性の向上や生産システムの 柔軟性の獲得にもつながり、 大きなインパクトを生みつつある

研究開発・臨床試験・生産といったVCの上流では、デジタル技術を駆使した効率化が進みつつある（図2）。

製薬メーカーがVCの上流を効率化したい背景には、新薬創出の難化による研究開発期間の長期化・コスト増という課題がある。

製薬メーカーには、いまだ治療法が確立されていない、すなわちアンメットメディカルニーズのある疾患領域での新薬創出を期待さ

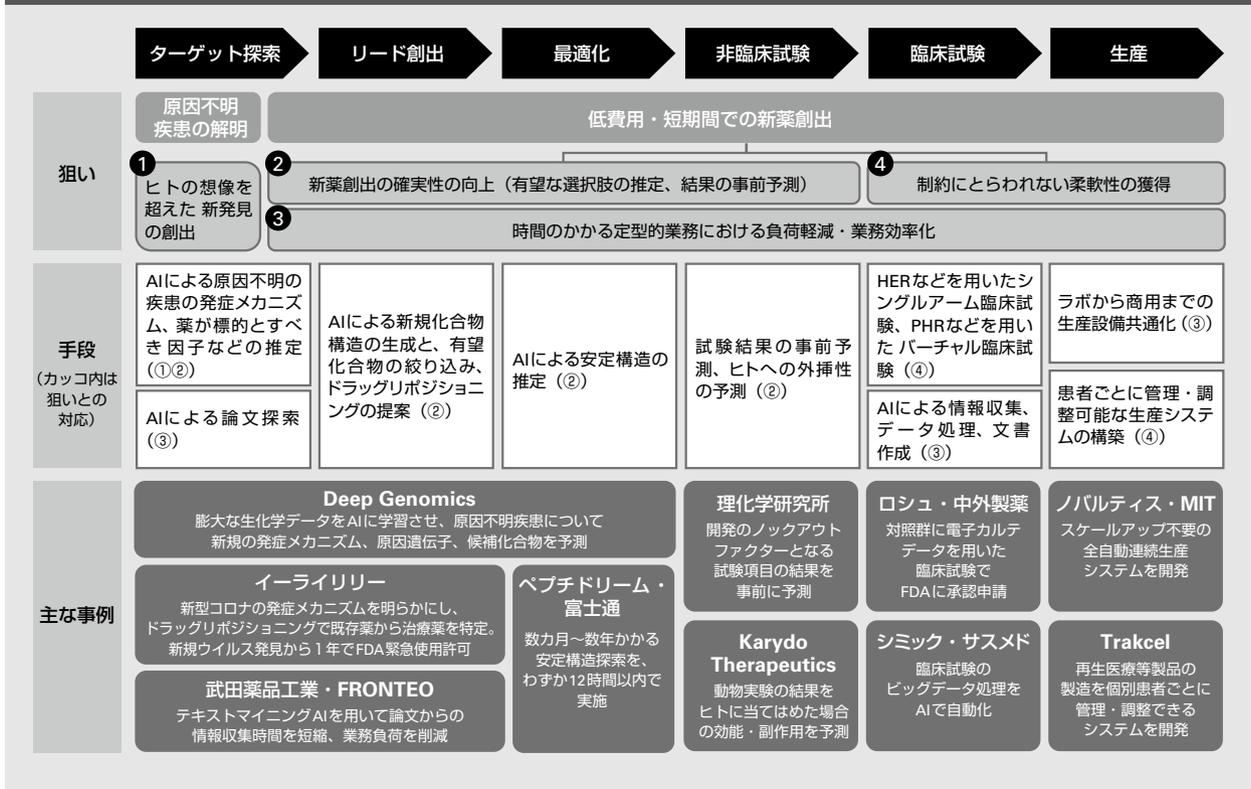
れている。しかし、この領域に残っている疾患はいずれも発症の原因すら分かっていないことも多く、研究の難易度が高い。従来の研究開発では、研究者が論文などの文献から収集した情報や経験を基にトライアンドエラーを繰り返すのが通例であり、成功確率は3万分の1、研究開発期間は10~20年程度かかるのが当然とされてきた。このため、難易度の高い、つまり確実性の低い研究に長期的に投資しなければならない。

さらに近年ではモダリティが多様化し、高分子化合物や再生医療等製品など原価の高いモダリティも生まれている。モダリティとは医薬品の物質的な種別であり、古くは低分子化合物が大半を占めていたが、基礎研究の進展とともに、1990年代以降は抗体などの高分子化合物、さらに最近では核酸、遺伝子、細胞、その他再生医療などへと選択肢が広がっている。低分子化合物ではアプローチすることが難しい創薬ターゲットに対し、新薬開発メーカー各社は多様なモダリティの活用可能性を模索せざるを得ないが、高価なモダリティでトライアンドエラーを繰り返すことは、研究開発費の圧迫につながる。

これらの課題を解決するべく、近年、デジタル技術、特にAI技術を用いたデータ活用によるコスト削減・業務効率化に取り組む企業が現れ、いくつかの顕著な成功例も生まれつつある。

AI活用により期待できる効果は、大きく四つある。①ヒトの想像を超えた新発見の創出、②不確実性が高いことが当然とされてきた新薬創出の確実性の向上、③時間がかかる定型的業務の負荷軽減・効率化、④主に臨床研究段階や生産段階における、場所などの制

図2 VC上流のDX事例の全体像



約にとらわれない柔軟性の獲得、である。①は原因不明疾患の解明に、②③④は低費用・短期間での新薬創出につながっている。難易度、期間、コストに苦悩する近年の新薬創出において、革新的なインパクトをもたらすと期待できる。もちろんDXの導入や成果の獲得を製薬メーカー単独で達成することは難しい。以降は、創薬の各段階でのAI活用の先進事例・成功例を、製薬メーカーとともに取り組むデジタル関連企業・機関の顔ぶれを交えて紹介する。

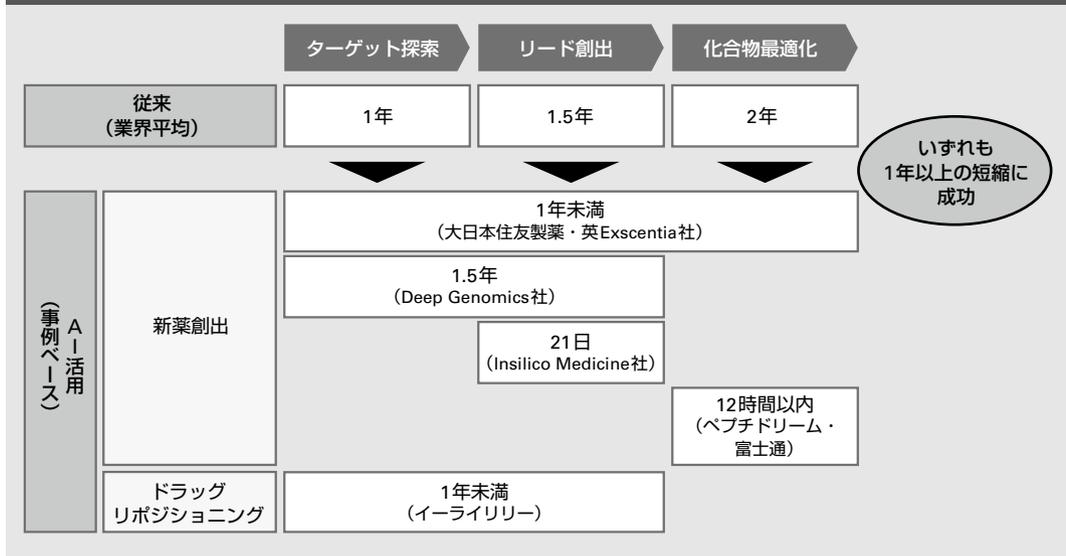
2 研究段階：AI活用による確実性の向上とヒトの想像を超える新発見の創出で、革新が起きつつある

研究の初期段階であるターゲット探索にお

いては、研究者が論文などから収集した情報を基に発症原因の仮説を立て、この仮説を実験によって検証することを繰り返す、というプロセスが通例である。そのため、どうしても不確実性を排することは難しく、ターゲット探索～リード化合物²⁴創出～化合物最適化というスパンは、業界平均で4年半もの期間がかかっているのが現状である²⁵。

この現状を改善すべく、一部の企業がAI活用に取り組み、結果として各プロセスにかかる期間を数時間～数カ月単位へと大幅に短縮することに成功している。研究者の日々の業務を支援することで業務負荷を削減することに加え、有効性・安全性を加味した確実性の向上、ヒトの想像を超える新たな可能性の発見といったブレイクスルーにもつながって

図3 ターゲット探索～化合物最適化の期間短縮成果



いる。

研究者は、膨大な情報から考え得る生命現象の因果関係の組み合わせを、最適といえるものが見つかるまで繰り返し試す。AIは論文などの文献データ、既存の疾患情報や実験データを学習し、通常、研究者の手と脳で行われる思考をプレ的に行い、可能性を絞り込むことで成果を生み出している（図3）。

(1) ターゲット探索、リード化合物創出の短期化とブレイクスルー創出

武田薬品工業や中外製薬は、AI開発企業であるFRONTEOのテキストマイニングAIを活用し、論文などからの情報収集時間を短縮することで業務負荷を削減しようとしている。AIがPubMedなどの論文データベースを学習し、研究者の仮説や知りたいことに基づいてテキストマイニングを実施し、参照すべき論文や医薬研究データを提示する^{注6}。

カナダと米国を拠点としてデジタルを駆使した遺伝子治療薬開発に取り組むベンチャー

Deep Genomics Inc.は、AIを用いて、ウィルソン病という未解決疾患の新規ターゲットの発見からリード候補化合物の特定まで通常2～3年かかるところを、わずか1年半で完了させた。2400以上の疾患と10万以上の病原性変異をスキャンし、数億のデータポイントを分析した結果、これまでの仮説と異なる新たな疾患メカニズムを予測し、原因となる遺伝子変異を特定することに成功した。さらにその遺伝子変異にアプローチする化合物に必要な科学的特性を割り出し、数千の化合物から12のリード候補化合物（新薬の候補となる化合物）を特定した。現在は最適化（リード化合物の安全性・有効性を高めること）などを経て一つの有望化合物を打ち立てており、資金調達にも成功し、臨床試験開始を見込んでいる^{注7}。

香港でデジタル創業に取り組むInsilico Medicine Ltd.は、通常1.5年ほどかかる候補化合物の生成からリード化合物への絞り込みを、わずか21日間で実施することに成功した。化

化合物合成を経て47日目にはマウスでのバリデーションも確認できており、有効性・安全性の精度も高い^{注8, 9}。ファイザー、グラクソ・スミスクライン、アステラス製薬といった大手製薬メーカーとの協業を重ねている。

大日本住友製薬は英Exscientia Ltd.と協同して、探索研究を1年未満で完了し、AIがつくった医薬品候補化合物として世界発のフェーズ1臨床試験を2020年1月末より開始している^{注10, 11}。

(2) ドラッグリポジショニングの提案

AIは学習したデータから新規化合物を設計することもできるが、ドラッグリポジショニングの提案もできる。ドラッグリポジショニングは既存薬再開発とも呼ばれ、既存医薬品をほかの疾患の治療薬候補として転用して開発することであり、一から研究するより短期間でできる可能性を秘めている。特に緊急の対応が求められた新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬の探索において、AIによる精度の高いドラッグリポジショニングの提案が活躍した。たとえばFRONTEOはCOVID-19のメカニズムを解析し、既存薬から候補化合物をリストアップした^{注12}。また理化学研究所のスーパーコンピュータ「富岳」は既存薬2000種以上を10日間でスクリーニングし、実際にCOVID-19に対する治験が実施されている12種の化合物を含む複数の有望化合物を割り出した^{注13}。

特に顕著な成果を挙げたのはイーライリリーで、AIを用いてCOVID-19の感染の詳細なプロセスと、そのプロセスを阻害し有効性・安全性も高い既存薬として、関節リウマチ治療薬であるバリシチニブを特定した^{注14}。実

際に薬理試験・薬物動態試験・臨床試験でもAIの予測結果が立証され^{注15}、ウイルス発見からわずか1年後の2020年11月末にFDA緊急使用許可の取得に至った^{注16}。

(3) 安定構造推定による

化合物最適化の短期化

AIは化合物最適化の期間短縮も実現している。ペプチドリームと富士通は、組み合わせ最適化問題を解く量子コンピューティング技術「デジタルアニーラ」を活用し、環状ペプチド化合物の安定構造の探索をわずか12時間以内で実施した。化合物最適化は通常2年ほどかかるため、非常に大きな成果といえるだろう。従来の方法で実施した結果とほぼ同等の結果であり、精度の高さも確認されている^{注17}。

3 非臨床試験段階：ADMET特性を予測することで創薬の確実性を向上できる可能性

(1) 試験結果予測

非臨床試験では、ADMET特性（吸収、分布、代謝、排せつ、毒性といった、医薬品が体内に入ってから経る過程における化合物の動態）を明らかにし、臨床試験でヒトへの投与を許容できるかを確認するために、ある程度決まった項目を細胞や動物を用いて測定・評価する。この結果を創薬初期段階から予測できれば、ADMETの効率の悪い化合物を開発候補からあらかじめ除外することができる。すなわち、創薬プロセスの効率と確実性を高められ、期間短縮、コスト削減につながると期待できる。

そこで、分子シミュレーション、数値モデ

ル、AIなどを用いた予測技術の開発が進められている。ターゲットとなるタンパク質の立体構造が明らかならば、分子シミュレーションによる予測が可能となっている。またマカオ科学技術大学では、公開されている臨床データを用いたディープラーニングを通じて、薬の分布経路として重要な血液脳関門（血液と脳組織を隔てる血管の壁）における透過性を予測する技術を開発している^{注18}。

理化学研究所は、医薬品開発のノックアウトファクターとなる心毒性（心臓の機能に悪影響を与える性質）を予測するAIを開発。心毒性を回避できるような化合物の構造の設計・提案にも成功している^{注19}。

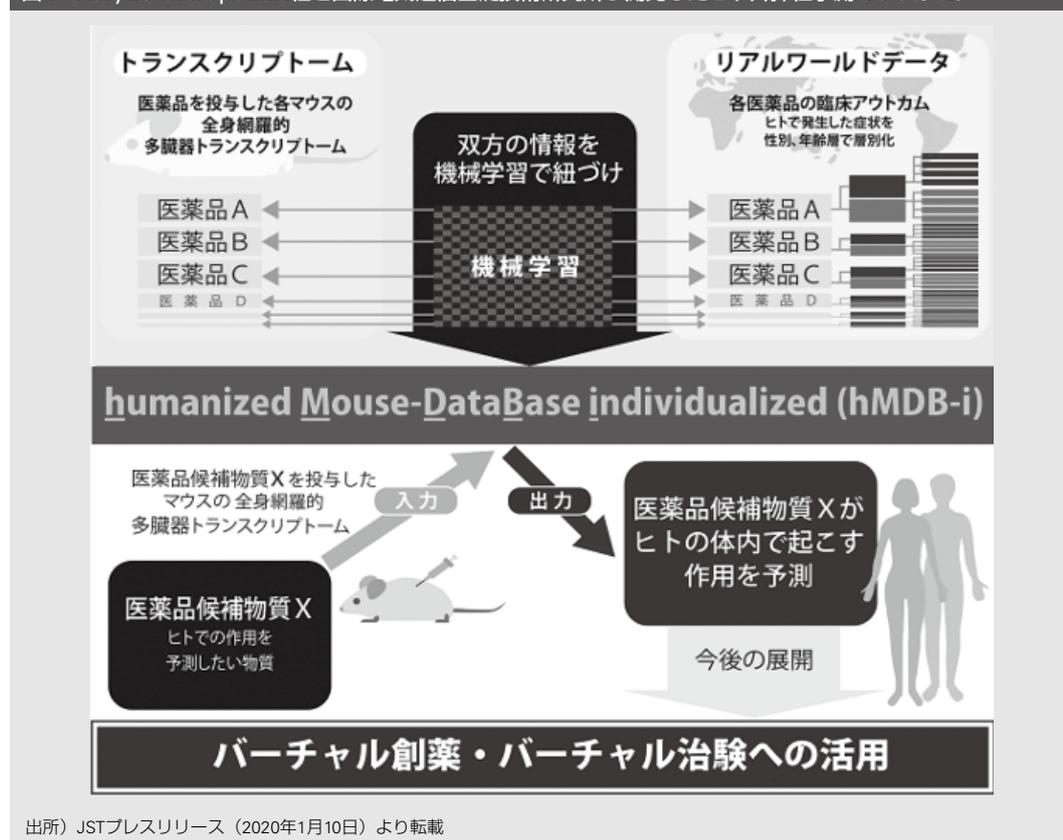
(2) ヒトへの外挿性予測

非臨床試験では動物などを用いるため、ヒ

ト以外で実施した実験結果はヒトにも当てはまる（＝外挿できる）といえるのか、という課題が常につきまとう。特に、ヒトへの外挿性予測は、多大なコストを要する臨床試験の成功確率に密接にかかわっており、研究開発投資判断にも重要な意義がある。

この課題をデジタル技術により解決しようとする取り組みもある。イスラエル工科大学では、マウスでの実験結果について、ヒトにおいても同一の結果となる可能性を予測するシステムを開発している^{注20}。また、生体内反応をデジタルで可視化する技術を持つベンチャー企業Karydo TherapeutiX社と国際電気通信基礎技術研究所は、動物実験の結果からヒトに生じる効能・副作用を予測するシステムを開発した^{注21}（図4）。

図4 Karydo TherapeutiX社と国際電気通信基礎技術研究所が開発したヒト外挿性予測AIシステム



4 臨床試験段階：定型的業務の支援とともに、リアルワールドデータ活用で柔軟な臨床試験の未来像が生まれつつある

高額といわれる製薬メーカーの研究開発投資は、その多くを臨床試験費用が占めており、その業務効率化はVCの効率化を検討する中でも特に重要なターゲットである。臨床試験は主に、試験計画、被検者招集・モニタリング、データ分析、文書作成といった業務で構成される。その業務効率化と柔軟性の獲得に、DXが貢献している。

(1) 試験計画作成支援

臨床試験の計画段階では、文献などから情報を収集し、臨床試験計画に向けた分析が行われる。日立製作所と田辺三菱製薬では、この情報収集について研究段階と同様にAIを活用し、情報収集にかかる時間を70%削減することに成功した^{注22}。

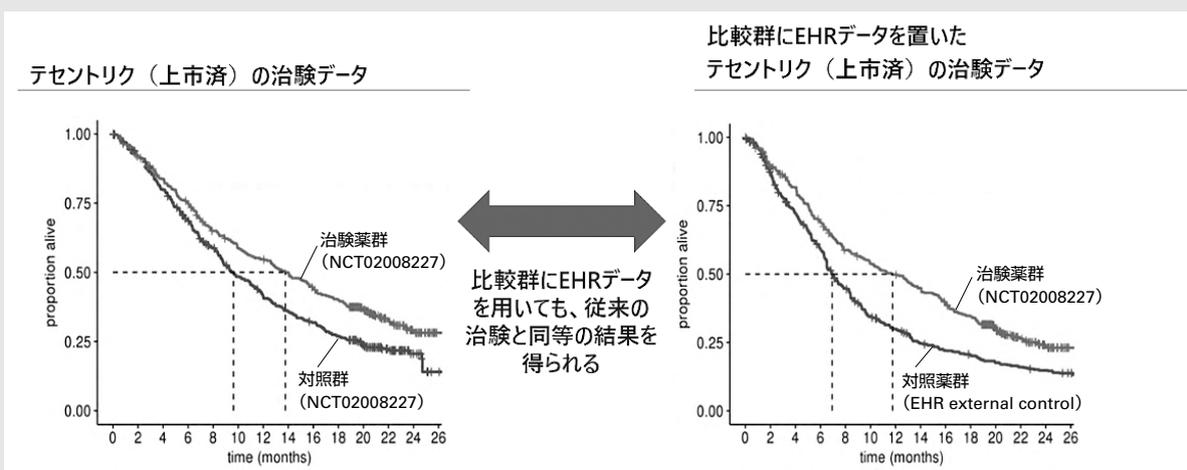
(2) 臨床試験の制約解消による柔軟化、効率化

臨床試験には、少数の健常者で医薬品の特

性を調査するフェーズ1、少数の患者で医薬品の有効性や安全性の基準を探るフェーズ2、多数の患者で医薬品の有効性や安全性を調査するフェーズ3がある。特にフェーズ3は被検者を大規模に招集する必要があるため、期間・コストが創薬プロセス中で最も多くかかる。特に患者数の少ない疾患の場合は被検者を集めることが難しく、また継続的なモニタリングを行うために医療機関に一定期間入院してもらう必要があるなど、制約が多い。こういった制約をDXにより解消する試みが進んでいる。

ロシュ・中外製薬では、280以上のクリニックと7つのアカデミア機関、がん領域トップ15社と協同して220万人のがん患者のEHR（電子カルテ）データを集め、これを対照群とした臨床試験を実施し、被検者招集の課題を低減した。この試験結果は、FDAへの承認申請資料に実際に使用されている^{注23}（図5）。日本ではこういったRWD（リアルワールドデータ）の活用が認められていないため、中外製薬が実現に向けた活動を展開しようとしている。

図5 対照群にEHRデータを用いた場合と従来の臨床試験の比較検証結果



出所) 中外製薬 デジタル戦略説明会資料 (2020年12月2日) より作成

また、各社は治療中の患者のバイタル（生体情報）や投与薬の有効性を継続的にモニタリングするために、患者の生体情報をデジタル機器で検知する技術の開発も進めている。電子的に検知された生体情報はデジタルバイオマーカーと呼ばれ、ウェアラブル機器などを通じて収集が試みられている。デジタルバイオマーカーを活用すると、被検者が医療機関を訪問できなくても遠隔で24時間データを収集できるほか、主観的評価になりがちである痛みなどの症状に関する情報も客観的に観察・評価できるようになる。将来的に、被検者が医療機関を訪問する必要のない柔軟な臨床研究（バーチャル臨床試験）の実現、また継続モニタリングによる臨床効果指標の精緻化、適時介入ができることで治療の成功確率向上・試験離脱者の減少が期待でき、今より少ない被検者で臨床試験を完了することも可能になるかもしれない。

たとえば中外製薬はBiofourmis社と子宮内膜症の痛みを客観的に評価する方法の確立を目指し^{注24}、バイオジェンはアップルと認知機能を評価するバイオマーカーの探索^{注25}に取り組んでいる。またファイザーとAWSは、パーキンソン病の振戦（体の一部が不随意に震える症状）を8割以上の高精度で検出することに成功している^{注26、27}。

(3) 試験データ分析支援

データ分析においては、ビッグデータ解析のためのデータ処理を行う必要がある。シミックとサスメドは、このデータ処理をAIで自動化することで、解析計画・解析プログラム作成・解析実行にかかる期間を大幅に短縮することに成功している^{注28}。

(4) 文書作成支援

臨床試験関連文書は、ある程度決まった書式と記載事項に沿って作成されるが、量が膨大であるため業務効率化が期待されている。NTTデータと中外製薬は、治験実施計画書をベースとしてその派生文書であるさまざまな治験関連文書を連鎖的・網羅的に生成する技術を開発し、文書作成にかかる時間を40～60%削減する実証事業を完了している^{注29}。

5 生産段階：商用生産に向けた課題をDXで改善。生産データのデジタル化と統合により個別化医療にも柔軟に対応

医薬品の生産における大きなハードルとして、ラボスケールからのスケールアップがある。多くの場合、研究段階、治験薬製造段階、商用生産段階のそれぞれで生産設備が異なるのが現状である。また医薬品の生産手法の主流はバッチ生産であるが、人の手で切り替えを行うため非連続的な手法であり、業務効率の低さが課題であった。

この業務効率改善に向けて、ノバルティスとマサチューセッツ工科大学（MIT）は、共同研究によるパイロットプログラムにて全自動の連続生産システムを構築した。このシステムでは、研究・治験・商用生産の各段階で製造設備を変える必要がないためスケールアップを検討する必要がない。また従来のバッチ生産に比べて連続性も確保した。結果として、コストを40%、リードタイムを90%、CO₂排出量を90%削減することに成功している^{注30}。

ところで、近年注目を集める個別化医療を実現しようとする、生産段階の難易度はさ

らに高まる。個別患者単位で生産トレーサビリティを確保し、臨床側の施術スケジュールとの調整も行わなければならないためである。個別化製品の代表例に再生医療等製品がある。TrakCel Ltd.やVineti, Inc.は、個別患者単位で再生医療等製品の管理を行うシステムとして「Cell Orchestration Platform」を開発した。注文、患者からの細胞採取、生産と運送、投与と治療、治療後の経過観察というプロセス全体のデータをデジタル化し、個別患者の一意の識別子に紐づけ、統合することができる。個別患者単位で製品のサプライチェーン全体のトレーサビリティを確保するとともに、臨床側とのスケジュール調整も可能な、柔軟なシステムとなっている。

以上のように、創薬研究の投資対効果の向上が求められている中で、近年のDXの取り組みはさまざまな場面において、業務効率を大きく改善する成果を生み出しつつある。今後、新薬創出を軸とする製薬メーカーにとって、DXが生き残りの鍵になっていくと考えられる。

また、これまで紹介した多くの事例が、製薬メーカー単独ではなくデジタル関連企業・機関との協同による成果であることが理解してもらえただろう。すなわち、実際に取り組

もうとする際には、製薬メーカーは外部パートナーを選定する必要がある、またそれ以前に取り組みの目的や内容を明確にする必要がある。また外部パートナーとなるデジタル関連企業は、製薬業界にどのようなニーズがあるのか理解し、製薬メーカーとディスカッションを重ねる必要があるだろう。

Ⅲ ペイシエントジャーニーに広く貢献するためのDX（疾患啓発、服薬管理、営業マーケティング・PMS・MAなど）

1 製薬メーカーの下流（疾患啓発、服薬管理、営業マーケティング・PMS・MAなど）のDXにおける重要課題

患者のアウトカム向上を最終目的として、製薬メーカーが解決すべき課題は、対象層への広範かつ早期の接触・受診勧奨と、自社医薬品の選択・継続率の向上の二つである（図6）。

一つ目は、疾患啓発し、認知・予防行動を推進するとともに、必要な場合は受診勧奨し治療を早期に提供することである（本章2節）。二つ目は、治療の際、自社医薬品の選択率や継続率を向上させ、患者の治療に貢献することである（本章3節）。この二つの課

図6 製薬メーカーが取り組む課題

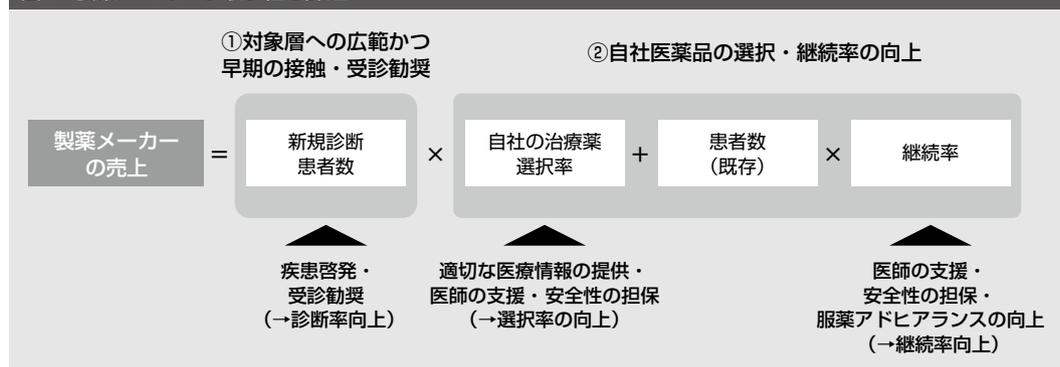


図7 VC下流のDX事例の全体像



題を解決するために、医療ビッグデータやAI、オンライン技術などの活用が盛んに進められている（図7）。ここでは、この二つの課題について各社の取り組みを概説する。

2 薬剤を使用することが望ましい潜在層への接点拡大と早期アプローチによる見込み顧客の獲得

スマートフォンや各種ウェアラブルデバイスが普及した今、患者の罹患前の状態のデータを収集し、状態の可視化や受診勧奨につなげる施策を実施する企業が増加している。

事例1 エーザイ：スマートフォンアプリ・PHRデータを活用したエコシステム形成による認知症への理解・認知拡大と受診勧奨

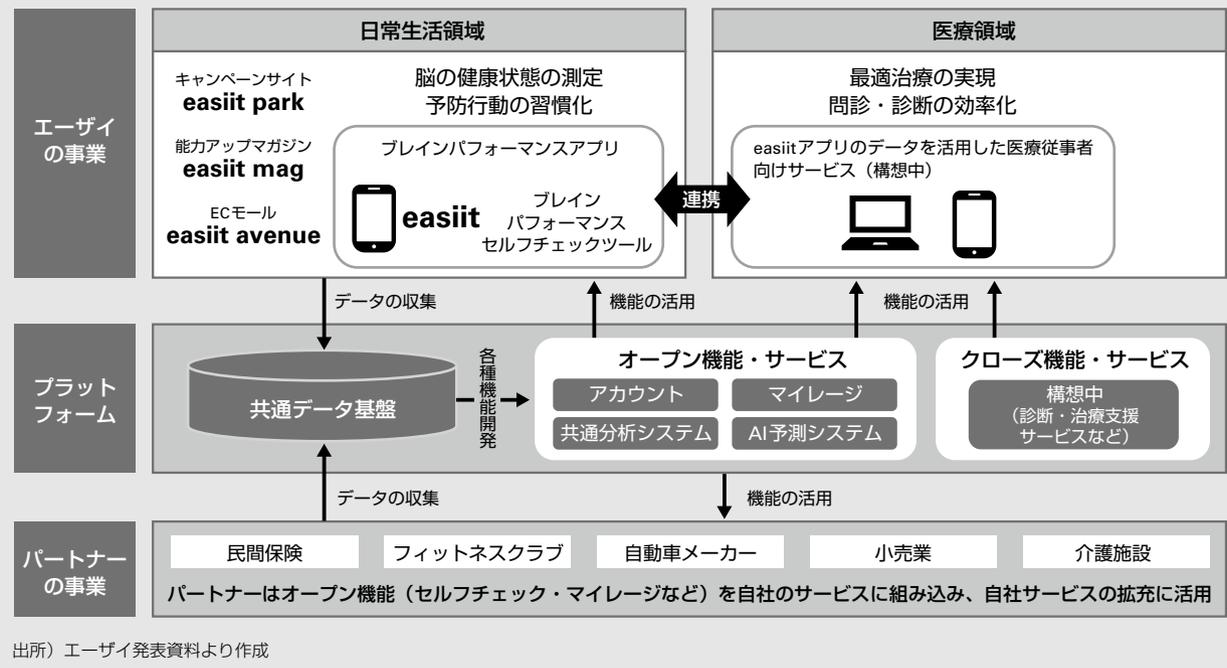
エーザイはスマートフォンアプリ・PHR（パーソナルヘルスレコード）データを活用

し、認知症領域での日常生活から医療までをカバーするエコシステムを形成することにより、効果的に課題解決を進めている（図8）。具体的には、簡易的な脳の認知機能チェックが可能なアルゴリズムを開発し、その機能をアプリ・Webサービス上で提供し、認知症の疾患啓発を行っている。

また、自社での普及啓発に加えて、各ステークホルダー（保険会社やフィットネスクラブ、自動車メーカーなど）にサービスの一部をオープン機能として提供し、他業界を含む幅広いパートナーのリソースを活用しながら、認知症の受診勧奨が可能な潜在層へのリーチを拡大している。上記のように外部を巻き込み、エコシステムを形成することで、製薬メーカーの手が届きにくい日常生活の領域に至るまで効率的にデータを収集し、認知症の治療が必要な場合には受診を勧奨できる。

さらに今後のキャッシュポイントの創出と

図8 エーザイの認知症領域でのエコシステム



して、医療機関における医師の認知症治療支援システムの開発を想定している。現状のビジネスの売上やコスト削減に寄与する施策を行いつつ、データを収集し、将来のキャッシュポイント創出を実施し得る優れたビジネスモデルを形成している。

また、医療機関内においてもこれまでデータとして集約・分析されていなかったものをデータとして集積し、AIを用いて早期発見や医師の判断支援につなげる企業が現れている。

事例2 Ubie：製薬メーカーと協同し、問診結果から特定疾患のリスクを抽出し、必要に応じて受診勧奨・行動変容を促進

Ubie（ユビー）は医療機関向けの問診支援サービス「AI問診ユビー」、生活者向けの問診サービス「AI受診相談ユビー」を提供しているヘルスケアベンチャーである。近

年、製薬メーカーと協同し、受診勧奨において新たな価値を提供し始めている。

医療機関向けAI問診ユビーと生活者向けAI受診相談ユビーは、医療従事者と患者の間診にかかわる手間やハードルを低下させるソリューションとして展開されているが、製薬メーカーの抱える早期アプローチ・受診勧奨においても大きな意味を持つものとして捉えられる。生活者自身による簡易自己チェック（AI受診相談ユビーの利用）や医療機関における「AI問診ユビー」によって集積されるデータを分析することで、日常生活や通常の診療では見過ごされやすい疾患の発見に大きく貢献する。具体例として、アストラゼネカの慢性閉塞性肺疾患（COPD）、武田薬品工業の遺伝性血管性浮腫（HAE）の早期発見・受診勧奨の取り組みを紹介する。

アストラゼネカは主に、オンコロジー、循

環器・腎・代謝疾患に加え、呼吸器・自己免疫疾患の三つの重点領域を定め、事業を展開している。その中で、呼吸器系の疾患である慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、世界の死因第3位^{注31}であり、日本においても530万人以上^{注32}の患者が存在すると推定されている。しかし、継続受診している患者は26万人^{注33}のみと、未診断や治療不十分な患者が多いことも特徴の一つである。日本においても死亡原因の上位にあり、加齢症状や風邪と間違われやすいため、診断が遅れて重症化してしまうことが課題となっている。

アストラゼネカはこの課題に対し、Ubieの「AI受診相談ユビー」の間診結果を分析し、COPDに特徴的な所見が見られる場合は受診勧奨や適切な情報提供を行い、潜在患者の行動変容を促している。また、喘息に対しても同様の取り組みを進めており、同社が実施した実証実験で行われたアンケート結果では実に50%以上の方が通院へとつながり、喘息患者の新規発見につながったと公表している。

この取り組みのように、患者数は多いものの見過ごされやすい症状を特徴とする疾患は、デジタルを活用したアプローチが非常に有効である。不特定多数の潜在層に対して、Ubieのプラットフォームを活用して多数の接点を形成し、Webサービスによる導線によって効率的かつ適切に行動変容を促している好例といえる。

武田薬品工業は遺伝性血管性浮腫（HAE）の早期発見・受診勧奨にUbieの間診サービスとの連携を活用している。HAEは遺伝性の希少疾患であり、5万人に1人^{注34}、日本では約2000～3000人ほどの患者が存在すると推定されている。一方で、希少疾患であるた

め認知度が低く、診断されている患者数は約450人^{注35}と診断率は低い。このような疾患に対しても、Ubieのプラットフォームを活用した広範なアプローチが有効である。患者との広範な接点を形成するとともに、その中で希少性疾患に該当する可能性の高い患者に対して、同社のサイトへの誘導・情報提供を通して、医療機関の受診につなげている。武田薬品工業は、オンコロジーや消化器系といった、比較的患者数が多く認知度も高いメジャーな領域に加え、ニューロサイエンス、希少疾患のような本取り組みとの親和性が非常に高い領域でも事業を展開している。

このニューロサイエンス・希少疾患の領域はともに認知度が低く、診断を受けるまでに非常に長い時間がかかっているという共通点がある。特に希少疾患においては、患者数が少ない故に薬の開発が進まず、治療薬がそもそも存在していなかったり、ドラッグラグ（海外で承認されている医薬品が、日本で承認されて使用可能になるまでの時間差のこと）が発生していたりすることが多くある。もちろん、希少疾患に対する治療薬の開発や承認のための臨床試験などを進めていくことも重要である。それと 동시에、開発された薬が必要とされる患者に対して効果的に提供されることも重要であるが、患者数が少ないため、開発費の回収がメジャーな領域の医薬品に比べて難しい。このため、潜在患者への効果的なアプローチができなければ、ビジネス自体が成立せず、社会全体としても革新的な医薬品開発による恩恵を享受しにくくなる。今後、製薬メーカーは継続的な投資を進めていくためにも、潜在患者に対する効果的なアプローチ・受診勧奨を行っていくことがます

ます重要になっていくであろう。

3 選択率の向上と継続率の向上 による売上の拡大と維持

製薬メーカーが患者のアウトカム向上に貢献するためには、自社の医薬品を選択してもらい、正しく服用・継続してもらうことが必要である。それが患者のアウトカム向上に直接的に寄与するとともに、売上の拡大・安定にも作用し、継続的に事業を行うことが可能になる。

これまでも行われてきた、MRによる医師への情報提供や服薬管理支援、市販後の安全性の調査なども、最終的にはその目的のための活動と捉えることができる。こうした活動をAIやビッグデータを活用することによって高度化・効率化する動きを各社が進めている。

事例3 富士通・大塚製薬工場：電子カルテデータを起点としたRWDの集約・分析により患者のアウトカム向上に寄与

富士通は大塚製薬工場や国立がん研究センターと協同して、電子カルテデータを中心にRWDの活用をすることで、患者のペイシェントジャーニーにわたる課題の発見や予後予測を行うための研究に取り組んでいる。

富士通と国立がん研究センターの取り組みは2021年3月に包括的な共同研究契約として発表された。この取り組みの中では、主に、①RWDの医薬品開発、予防・診断・治療への利活用、②治験業務のDX、③医療データを安全に利活用する共通基盤構築、といった三つの共同研究に取り組むことが明らかにされている。その取り組みの中で、大塚製薬工場とともにがん患者の低栄養状態により引き起

こされる予後不良に関する研究を進めている。

この研究では、国立がん研究センター東病院の電子カルテシステムに蓄積されたがん患者1万人分の診療データを匿名加工した上で、集約・分析している。そのデータから、がん治療やその際の栄養状態などの関係性を明らかにし、栄養状態の悪化を防ぐための予測AIモデルの構築・検証を目的としている。

本モデルの確立および全国の医療機関への普及が進むことで、低栄養リスクの高い患者への早期栄養介入につなげ、患者のアウトカム向上に寄与する。また、大塚製薬工場の主力事業である輸液製品の売上向上への貢献が期待される。

事例4 JCRファーマ：IoTデバイスを活用した服薬管理

JCRファーマはPHCホールディングスと協同し、IoTデバイスやPHRアプリを活用して服薬管理を行うことにより、医薬品の継続率を高めることに取り組んでいる。JCRファーマは低身長・成長障害・成長ホルモンにかかわる疾患に対してさまざまな医薬品を提供しており、遺伝子組み換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト皮下注」もその一つである。本製剤は低身長児に対し、注射投与を通して成長ホルモンによる治療を行っていく製剤となっており、継続的な服薬が必要となる。本製剤はタンパク質でできており、胃で分解されることから内服ができず、侵襲性の高い注射剤という剤形を選択せざるを得ない。そのため服薬アドヒアランス（患者が治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること）が低下しやすいという特徴があり、製薬メーカー・医療機関ともに、服薬アドヒ

アランス改善への取り組みが重要な課題である。

JCRファーマはこの課題に対して、PHCホールディングスと協同して注入器にICTを搭載し、服薬情報を自動で記録可能にするとともに、専用のスマートフォンアプリを提供して患児・保護者による記録の確認や医師との情報共有を容易にしている。スマートフォンアプリは記録・管理を目的とするだけでなく、患児の注射に対する緊張感の緩和を目的としたお楽しみ機能（アバターのきせかえ機能や、ほかの患児とのコミュニケーション機能など）を提供している。

このように、服薬の管理・記録を行うだけでなく、ICTを通して患者とのコミュニケーションや服薬行動へ関与することで、継続的な服薬を促し、治療効果の向上を実現している。継続的な服薬および同一プラットフォームに患者自身のデータが蓄積していくことで、自社の治療薬の継続使用、他社製品へのスイッチの防止、それによる売上の安定化に寄与することにもつながる。さらに、服薬管理に関する測定プラットフォームの構築やデータ蓄積が進むことにより、新薬を開発した際の臨床研究における投与履歴などの基礎データを正確に収集することが可能になる。

各社の事例から共通していえるのは、データの蓄積・活用を進めることで直近の事業課題に対応するとともに、将来のビジネスの布石としての機能を果たすことの両取りが可能になるということである。

製薬業界では、データを集めるために各種の対応をしなければならないという高いハードルがある。その一方で、医薬品販売という

利益率の高い現業へ直結しているため、他業界と比較して将来への布石も打ちやすいという傾向が強い。故に、自社の医薬品の特性・課題を把握し、そこから得られるデータを活用して将来のビジネスをどのように展開していくか、といったビジネス構想がより一層重要になる。

IV 製薬メーカーにおけるDX推進のポイント

前章までの例に見られるように、DXは今や製薬メーカーの競争力を左右し得るツールへと進化を遂げている。DXによって成果を生み出すことの成否は、技術そのものの成熟度の課題から、徐々に使う人材や組織の能力に依存してくるであろう。ここでは、DXを成果につなげている企業と、そうでない企業の違いについて考察する。

2019年度の一般社団法人日本情報システム・ユーザー協会の調査によれば、データ活用において期待どおりの効果が得られているのは、概ね全体の3割程度の企業にとどまると報告されている^{注36}。この調査では、各企業に対し、データマネジメントの課題についてもアンケート調査を行っており、その上位には「データ統合環境の整備」と「データ分析・活用のための体制／組織の整備」が挙げられている。

この調査で特に興味深い点は、データ活用において「期待する効果を得られていない」と回答した企業では、「期待する効果を得られている」と回答した企業に比べ、「経営層または事業部門の理解・参画」という課題を回答上位に挙げている割合が高いことであ

図9 DXで成果を得られる企業の推進プロセス

	ありがちな落とし穴	対応策
事業課題 1 事業課題の抽出・構造化	<ul style="list-style-type: none"> • トレンド把握に終始し、DXの目的を見失う • すべての課題にDXありきで解決策を考えてしまう • 意思決定のたびに「そもそも論」の繰り返し・停滞 	<ul style="list-style-type: none"> • トレンドによる自社への影響度の評価 • 競合の取り組み状況の把握 • 対応策のオプション出し・優先順位づけ
DX戦略 2 DX戦略としての現場への落とし込み	<ul style="list-style-type: none"> • 自社事業外であるIT / IoT動向の解像度が低い • 限られたリソースの中、対応負荷がかかる現場リーダーの納得感が薄い • 事業部の発言力が強くIT部門による説得が困難 	<ul style="list-style-type: none"> • IT / IoT技術動向の全体像の把握 • 先進事例調査・仮説構築 • ベンダーヒアリングによる実現性検証 • 検討段階からの現場リーダー層の巻き込み • CDOなどによるセミナー・説明会
DX実行 3 DXパートナーの効率的な選定	<ul style="list-style-type: none"> • 大手からベンチャーまで玉石混交の中、個別交渉による選定の工数や期間がかさむ • 採用コストが膨らむ 	<ul style="list-style-type: none"> • 成果目標を組み入れた統一RFPの設計 (開発期間-1カ月・製造コスト-5%など) • IT / IoT専門家による目利き診断 • POCによる実現可能性の検証
DX実行 4 業務や組織文化の再設計	<ul style="list-style-type: none"> • 期待したほどの効果を実現できない • ユーザーの活用が進まない • ユーザーがアナログ手法を志向 	<ul style="list-style-type: none"> • ヒトの役割も含めた業務フローの再設計 • ユーザーフィードバックに基づく継続的な改善活動の仕組み・教育・訓練・文化の醸成 • 積極人材の評価・表彰などのブランディング

る。すなわち、逆にデータ活用で成果が得られている企業では、経営層や事業部門が一体となってDX活動に理解を示し、企業全体での参画の姿勢が取れていると理解できる。このような経験は、筆者が経営コンサルタントとして接する企業の状況とも一致する。図9に、筆者のこれまでの調査研究やコンサルティング経験に基づき、DXがうまく進む企業の流れと、ありがちな落とし穴やその対策などを整理した。以降、これらのポイントについて解説する。

1 事業課題の抽出・構造化

DXがうまくいく企業の特徴の一つとして、経営戦略とDXの目的が、経営レベルから各組織へ整合性をもって設計されている点が挙げられる。逆に、これができない企業では、DXというトレンドに翻弄され、解決す

べき経営課題を明確に定めないまま、大義名分なきDX改革に着手してしまう。そして、いざ投資意思決定が迫ってきた際に「そもそも論」に立ち戻ってしまい、DX推進が一向に進まない。

このような状態を避けるには、DXありきではなく、まずはフラットな経営戦略やそれを実現するための課題に目を向けることが重要である。その際に、解決策としてのDXの妥当性や、それを実施しなかった場合の機会損失または他社が先行した場合の脅威などを分析し、自社にとってインパクトの強い課題を抽出することで、組織として揺るぎない大義名分を確立するのが重要である。

2 DX戦略としての現場への落とし込み

前述の大義名分についてだが、製薬メーカ

一では、既に触れたようにバリューチェーンの効率化やペイシェントジャーニーへの貢献などが語られていることが多く、大上段からの事業課題は明確となっているように見える。一方で、DXが進まない原因としては、その大義名分が各事業部門の課題にまで落とし込まれていないという点が挙げられる。事業部門横断的に設置されたDX推進部門が孤軍奮闘する一方で、各事業部門にとっては他人事であり、積極的な参画が得られないといった状況も少なくない。筆者も、製薬メーカーのDX推進担当者と話す機会があるが、いろいろなアイデアを議論しつつも「結局、現場がなかなか動いてくれないので、なかなか先に進めない」といった声はよく耳にする。

DXの取り組みは、その過程で、データの収集や標準化、業務プロセスの再設計など、現場に多大なる業務負担をもたらす。そのため、各事業部門、特に現場リーダー層の巻き込みはDXの成否を分ける重要な論点になる。

前述の経営戦略とDX戦略の整合性を図る上で、現場リーダー層をしっかりと巻き込んでDXの目的と現場の課題との整合性や納得感を醸成することがポイントであろう。経営課題を現場の部門にまでブレイクダウンした結果、それが現場にとっても喫緊の課題であり、その最も期待できる解決策としてDXが選択肢となり得ているという構造を理解させるために、経営やDX推進部門だけでなく、現場リーダーレベルでも納得できるシナリオを作成し、合意形成を図る必要がある。またその際、シナリオの実現性や期待度も重要になる。DX推進に専門性を持った社内人材や外部人材なども活用して先進事例や仮説構築を行い、現場レベルでも、ある程度実現性を

持てるシナリオを作成することが重要である。

3 DXパートナーの効率的な選定

こうした検討を経て、DXがいざ実行に向かおうとするときに課題となるのが、パートナーリングの問題である。前述の事例にもあるように、製薬メーカーがDXを推進する場合、その専門人材のリソースには限界があり、外部のIT企業とのパートナーリングが必須となる。

この段階においても、前述の経営課題との整合性が明確に取られているかが大きく影響する。特に経営課題が明確でないと、パートナーリングにおいて「われわれの課題を解決できるパートナー」ではなく「何か面白いことができそうなパートナー」を探してしまいがちである。後者の場合、多様なパートナー候補とコミュニケーションを重ねたとしても、個別交渉の工数がかさむばかりで、パートナー候補の比較検証を通じた最適なパートナーの選択にたどり着くことが難しくなってしまう。しかし、経営課題として明確なゴール設定がなされていれば、その経営課題への解決をパートナー候補に拠らない共通のゴールとして設定し、その手法の提案、実現性、実績、サポートの有無などを含む共通のRFP (Request for proposal) を作成できる。これによって、各パートナー候補との交渉、評価を効率的に実施することができ、最適なパートナーリングを迅速に行うことも可能になるだろう。

パートナーリングにおけるもう一つのポイントとして、パートナーを見極めるため、ある程度の専門性を持ったIT人材の確保や長期

的かつ本格的なパートナーの選定の前に、小規模でその期待度を実測するためのPOC (proof of concept) の実施期間を置き、段階的に検討することなどが挙げられる。

筆者の個人的な経験ではあるが、製薬メーカーにおいて、特にIT人材の確保には課題を感じている。まず事業部門でパートナーとなるベンダーを検討する場合、候補を洗い出し、RFP作成、交渉、評価を行うだけの人材が不足しているように思う。実際、そういった検討のないままベンダーとの面談を行い、ベンダー側のテクノロジーを理解するための会話ばかりで、トレンド把握に終始することも少なくない。DX推進担当であっても同様の場合があり、やはり製薬メーカーがその主たる業務ではないDX関連のプロフェッショナルを直接雇用することは、DX推進初期にはなかなか難しいと思われる。

そうした状況であるからこそ、製薬メーカー側の人材がベンダーに対して「何ができるか」ではなく「自分たちの特定の課題をどの程度解決できるのか」に注力してRFPを提示し、自分たちの業務の枠組みの中でベンダーの価値を評価できるようにすることを勧めている。こうした経験を踏まえ、高度なITの専門家を育成することは難しく、検討初期には外部の専門家を活用する必要があると考える。しかし、さまざまなベンダーとの交渉を経験する中で、自社の課題を効果的に解決できるベンダーを選定できるだけのノウハウを有する人材を育成することは可能であろう。

4 業務や組織文化の再設計

DXで成果を得るためには、業務や組織文化など、人が変わらなければいけない、とい

う点を理解できている企業はまだ少ない。特に製薬メーカーの従来の業務スタイルや組織文化は、DXで成功し得る組織のあり方とギャップがあり、その点でつまづく企業も少なくないのではないかと考える。実際、製薬メーカーに限らず、勇んでDXを推進した上でPOCまで漕ぎつけたものの、その後の継続した取り組みが停滞している企業は少なくない。DXに取り組む上で重要なのは、タスクフォース的な一過性の取り組みでは望ましい成果には到底到達し得ないという事実を理解することである。すなわち、アジャイル的な開発を継続的に続け、ユーザーの声も取り入れながら、改善を繰り返しつつソリューションの品質を高めていくことがポイントである。

ここで、DXに関して先進的な企業の例としてBayer AG (バイエル) を挙げたい。同社の研究所では、DXトレンド以前の2000年代初期から、In silicoモデルの検討を粘り強く続けてきた。そして、検討開始から約20年を経た今、ADMET関連の一部のIn silicoモデルは、実用に足るレベルに達したと報告されている^{注37}。まだ道半ばともいえるものの、これらのIn silico モデルと従来のスクリーニングフローをうまく組み合わせ、これまで紹介したように品質のよいリード化合物を得られた事例も報告されており、徐々にではあるが、研究所のDXの取り組みが同社の競争力に貢献しつつある事例と捉えることもできるだろう^{注38、39、40}。

バイエルのように継続的なDXの推進を行うには、まずPOC段階で意図した成果がうまく得られなかったとしても、継続的な改善活動に取り組む思想や、それを行うだけの専

門リソースの確保が重要になる。そうした体制の中で、ユーザーと開発側が一体となってソリューションを育てて、はじめて便益を得られる日が訪れるのである。

そのような意識がない企業では、DXを一過性の取り組みとして捉え、短期集中的な取り組みの先に何かしらの便利で完成されたソリューションが構築され、その後はユーザーとしてそれらの便益を享受できる、といった安易な期待を持ちがちである。そういった企業では、POCでインパクトのある便益が得られなかったことで組織全体が落胆し、初期ユーザーが離れ、各部門から短期的に登用されていた推進メンバーも解散してしまう。本来は、そのPOCを活かしつつ、引き続き社内ではユーザーと開発者がともにソリューションを育てていく姿勢が必須である。DXで成果が得られる企業とそうでない企業では、そうした一つのソリューションに対する開発姿勢が大きく異なる。

このようなIT企業的な発想は、ウォーターフォールベースの開発スタイルが主流である従来の製薬メーカーにとっては文化的に受け入れ難い点もある。しかし、DXに積極的な企業ではIT/IoTに精通した人材を確保しつつ、社内にアジャイル型の開発スタイルや企業風土面での啓発も行いながら、人を変える視点からDXを推進するよう創意工夫がなされている。また、業務や組織文化での取り組みでは、多くの人材がDXに関するナレッジを高め、積極的な参画を促す社内の評価、表彰、ブランディングの仕組みの工夫なども重要である。

製薬メーカーにとって異業種であるDXに取り組むことは、ときにその担当者を孤立さ

せる場合もある。社内でDXに取り組むことが評価の対象である、いうなれば「イケている」仕事であるという認識を醸成することも、現場が継続的な改善活動を行う上で非常に重要な要素である。

実際、前述のバイエルでは、2014~16年にかけてCDOを務めたJessica J. Federer氏が16年に開催されたWebit. Festivalの講演の中で「DXはテクノロジーのトピックではなく、人のトピックである」と語り、人に対するアプローチの重要性を強調している⁴¹。同社の研究所では、Head of R&D Digital Technologies、Head of R&D Data Assets、Head of Computational Molecular Design、Head of Machine Learning Researchなどの役職とそれに準ずるチームを配置し、データの収集や管理、分子デザイン技術、機械学習などのDXに関するテクノロジーを研究するチームが、薬理や薬物動態などと並ぶ同社のバリューチェーンの一部として確立している。DX推進機能が一過性でなく、同社にとって普遍的な機能として確立されているといえる。

また、20年の同社のアニュアルレポートによれば、彼らはAI、データサイエンス、デザイン思考、アジャイル手法などの、DXを推進する上で鍵となるスキルや手法の教育・訓練を行う独自の研修プログラム「Digital Mindset and Skills program」を外部プロフェッショナルとともに開発した。同プログラムは既に経営陣の78%と従業員1万人に提供されており、全社的なデジタルナレッジのスキルや文化醸成に努めている⁴²。加えて、同社のDX部門からは公式のプロモーション動画も公開され、製薬メーカーでありながら同社がいかにDX人材を重要視しているかが

外部にもPRされている^{注43}。こういった工夫は、製薬メーカーの優秀なIT人材獲得にも貢献するであろう。

以上、DX推進における重要なポイントを概説した。最後にバイエルの事例を挙げたように、DXを企業の競争力に結びつけるためには、それを活用する組織づくりが最も重要である。しかしながら、このようなDXに取り組む組織的な姿勢には、いまだ製薬メーカーごとにギャップがあり、これが後に大きな競争力の差として表面化し得るのではないかと危惧している。これからのDXは、短期的なプロジェクトではなく、企業が当然有するバリューチェーンの一部であるべき、という点をあらためて強調したい。

注

- 1 企業が価値創造を行うための一連の機能のこと。製薬メーカーの場合、医薬品のターゲット探索から始める研究開発と臨床試験、生産、営業マーケティングなどの流れがある
- 2 創薬において、試験管レベルの実験をIn vitro、動物レベルでの実験をIn vivoと呼ぶのに対し、計算科学などを活用したコンピュータ上での創薬実験のことをIn silicoと呼ぶ
- 3 ヘルスケアの領域での患者体験の流れをバイシエントジャーニーと呼ぶ。予防・未病から検査・診断、治療から予後などのステップがある
- 4 その時点で有用性が不十分であるが、化合物の構造を改変し最適化していけば医薬品としての活用が期待し得る化合物
- 5 Paul SM et al. "How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge" Nature Review Drug Discovery 2010
- 6 FRONTEOプレスリリース「FRONTEO、創薬における課題解決のため、武田薬品工業と創薬

支援AIシステムのライセンス契約を締結」
(2020/3/25)

<https://www.fronteo.com/20200325>

- 7 Deep Genomicsプレスリリース：Deep Genomics Nominates Industry's First AI-Discovered Therapeutic Candidate. (2019/9/25)
DG_Press_Release_Wilson_Candidate_2019_09_25_FINAL.pdf
- 8 In silico Medicineニュースリリース：Novel molecules designed by artificial intelligence in 21 days are validated in mice；Experimental validation confirms the ability of artificial intelligence to accelerate drug discovery.(2019/9/2)
https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2019-09/im-nmd083019.php
- 9 Zhavoronkov et al.：Deep learning enables rapid identification of potent DDR1 kinase inhibitors. Nat Biotechnol. Sep; 37(9):1038-1040. 2019
- 10 大日本住友製薬プレスリリース「大日本住友製薬とExscientia Ltd.の共同研究 人工知能(AI)を活用して創製された新薬候補化合物のフェーズ1試験を開始」(2020/1/30)
<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/news/2020/20200130.html>
- 11 大日本住友製薬R&D説明会資料 P.27(2020/3/3)
<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/news/pdf/ir20200303.pdf>
- 12 FRONTEOプレスリリース「FRONTEO、AIを用いた新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の研究で、治療薬候補の選定に有効なメカニズムの解析に成功」(2020/4/24)
<https://www.fronteo.com/20200424>
- 13 奥野恭史「スーパーコンピュータ『富岳』によるCOVID-19治療薬探索」P.16,17 2020
https://www.hpci-office.jp/materials/keynote01_okuno.pdf
- 14 Richardson et al.：Baricitinib as potential treatment for 2019-nCoV acute respiratory disease. The Lancet Vol 395；e30-e31, (2020/2/15)
- 15 Stebbing et al.: Mechanism of baricitinib sup-

- ports artificial intelligence-predicted testing in COVID-19 patients. EMBO Mol Med. Aug 7;12(8):e12697. 2020
- 16 日本イーライリリープレスリリース「バリシチニブの新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 入院患者さんの治療を目的とした緊急使用許可を米国食品医薬品局 (FDA) より取得——ACTT-2試験結果に基づき、COVID-19の治療を目的とした緊急使用許可を取得した2つめのリリースの薬剤/酸素投与が必要な入院患者さんに対するバリシチニブとレムデシビルの併用を許可」(2020/11/26)
https://news.lilly.co.jp/PDFFiles/2020/20-54_co.jp.pdf
- 17 富士通、ペプチドリームプレスリリース「富士通とペプチドリーム、高速かつ高精度に中分子医薬品候補化合物の探索を実現——『デジタルアニーラ』の活用で創薬プロセスの大幅な短縮を目指す」(2020/10/13)
<https://pr.fujitsu.com/jp/news/2020/10/13.html>
- 18 Miao et al. : Improved Classification of Blood-Brain-Barrier Drugs Using Deep Learning. Sci Rep. Jun 19;9(1):8802.2019
- 19 本間光貴「ADMET予測とそれを活用した新規構造提案AIへの展開」『MEDCHEM NEWS』28(4): 167-174, 2018
- 20 Prof. Shai Shen-Orr's lab at the Technion, Israel Institute of Technology
- 21 Karydo TherapeutiX、科学技術振興機構 (JST)、国際電気通信基礎技術研究所 (ATR) プレスリリース「どんな薬のどんな副作用、効能でも予測できる人工知能 (AI) を開発——バーチャル創薬、バーチャル治験への活用に期待」(2020/ 1 /10)
<https://www.jst.go.jp/pr/announce/20200110/index.html>
- 22 田辺三菱製薬、日立製作所「田辺三菱製薬と日立が、AI技術を活用し新薬開発における臨床試験の効率化に向けて協創を開始——臨床試験の期間短縮と開発コスト削減、新薬開発の成功確率向上をめざす」(2018/ 3 /26)
<https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2018/03/0326a.html>
- 23 中外製薬「デジタル戦略説明会資料」P.15, 40, 53-55 (2020/12/ 2)
https://c-hotline.net/docs/co/arc/CHPH0939rev01/src/dl/chph201202_1.pdf
- 24 中外製薬、Biofourmisニュースリリース「中外製薬とBiofourmis、デジタル技術による子宮内膜症に伴う痛みの評価法の確立を目指す」(2020.07.22)
https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20200722113000_999.html
- 25 バイオジェンプレスリリース「バイオジェン、アップルウォッチ/iPhoneを活用する認知機能のデジタルバイオマーカー開発に向けた先駆的な試験を開始」(2021/ 1 /21)
https://www.biogen.co.jp/ja_JP/news-insights/japanaffiliatenews/2021-01-21-news.html
- 26 Mahadevan et al. : Development of digital biomarkers for resting tremor and bradykinesia using a wrist-worn wearable device. NPJ Digit Med. Jan 15;3:5, 2020
- 27 AWS : Deploy digital biomarkers at scale in clinical trials using serverless services on AWS. (2020/12/ 9)
<https://aws.amazon.com/jp/blogs/industries/deploy-digital-biomarkers-at-scale-in-clinical-trials-using-serverless-services-on-aws/>
- 28 シミック、サスメドプレスリリース「シミックとサスメド、AIを用いたビッグデータ簡易解析ソリューションを提供開始」(2020/ 1 /27)
<https://www.cmicgroup.com/files/user/NewsRelease/Japanese/20200127.pdf>
- 29 中外製薬、NTTデータプレスリリース「中外製薬とNTTデータ、AI技術を活用した治験効率化ソリューションの実証を完了——治験関連文書の作成支援および後続プロセスへのシームレスなデータ連携」(2020/ 9 / 9)
<https://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2020/090901/>
- 30 Continuous企業紹介冊子

- https://www.continuouspharma.com/wp-content/uploads/Continuus_Pharma_Low.pdf
- 31 Ferkol T, Schraufnagel D. 'The global burden of respiratory disease', *Annals of the American Thoracic Society*, 2014; 11 (3): 404-6.、Loddenkemper R, Gibson GJ, Sibille Y, 'EuropeanLung White Book. The First Comprehensive Survey on Respiratory Health in Europe', *ERS Journal*, 2003.
- 32 福地善之介「日本COPD疫学研究 (NICE study) の意義と評価を検証する (2014年)
- 33 厚生労働省患者調査 (2017年)
- 34 Browen T, Cicardi M, Bork K, Zuraw B, Frank M, Ritchie B, et al. Hereditary angioedema a current state-of -the-art review VII Canadian Hungarian 2007 International Consensus Algorithm for the Diagnosis Therapy and Management of Hereditary Angioedema. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008;100:S30-40.
- 35 大澤勲編『難病遺伝性血管性浮腫 (HAE)』医薬ジャーナル社、2016年
- 36 一般社団法人日本システム・ユーザー協会「企業IT動向調査報告書2020 ユーザー企業のIT投資・活用の最新動向」
- 37 Andreas H. G. et al. : Bayer's in silico ADMET platform: a journey of machine learning over the past two decades. *Drug Discovery Today* Vol 25,9 Sep.2020
- 38 Marcus K. et al. : Discovery and optimization of pyridyl-cycloalkyl-carboxylic acids as inhibitors of microsomal prostaglandin E synthase-1 for the treatment of endometriosis. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters* 29 (2019) 2700-2705
- 39 Stefan W. et al. : Discovery and Characterization of the Potent and Selective P2X4 Inhibitor N-[4-(3-Chlorophenoxy) -3-sulfamoylphenyl]-2-phenylacetamide (BAY-1797) and Structure-Guided Amelioration of Its CYP3A4 Induction Profile. *J. Med. Chem.* 2019, 62, 11194-11217
- 40 Stefan B. et al. : Identification of a Benzimidazolecarboxylic Acid Derivative (BAY1316957) as a Potent and Selective Human Prostaglandin E2 Receptor Subtype 4 (hEP4-R) Antagonist for the Treatment of Endometriosis. *J. Med. Chem.* 2019, 62, 2541-2563
- 41 Jessica Federer - Chief Digital Officer, Bayer | Webit. Festival 2016/5/20
<https://www.youtube.com/watch?v=yDCth5H4BtA>
- 42 Bayer Annual Report 2020
- 43 <https://www.youtube.com/watch?v=680dO18fOu4>

著者

高田篤史 (たかだあつし)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービスコンサルティング部消費財グループ主任コンサルタント
専門は製薬メーカー、介護事業者の事業戦略、新規事業、DX戦略の立案、実行支援。官公庁の医療政策支援など

木島百合香 (きじまゆりか)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービスコンサルティング部Medtech & Life Scienceグループコンサルタント
専門は製薬メーカーや医療機器メーカーの事業戦略立案・実行支援、政策・制度などの調査研究など

松本拓也 (まつもとたくや)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア・サービスコンサルティング部Medtech & Life Scienceグループ副主任コンサルタント
専門は医療機器、製薬メーカー、素材・化学メーカーの事業戦略、および新規事業、DX戦略の立案、実行支援など