

AIと変わる製薬業界



工藤寛長



芦川仁美

CONTENTS

- I 今後10年で日本の製薬企業が直面する問題
- II 製薬企業として取り組むべきトランスフォーメーションのステップ
- III トランスフォーメーションを推進するAI活用のレバレッジポイントと前提条件
- IV バリューチェーン別のトランスフォーメーションの具体像
- V 日本の新薬系製薬企業が創薬を続けるために

要 約

- 1 製薬企業はかつてないほど厳しい経営環境に置かれている。経営課題のキーワードはこれまでと同様にInnovation、Global、Productivityであるが、それぞれの成果を生み出すハードルが高まる一方で、財務状況や経営資源の余裕がなくなり、次の失敗が許容できなくなりつつある。
- 2 日本の製薬企業がこの経営環境の下で生き残るには、業務の生産性を高め、バリューチェーンの機能を高度化し、プロセス（ワークフロー）を根本的に再設計するといったトランスフォーメーションのステップを進める必要がある。
- 3 近年、世界中の企業がこれらの変革をDXの目的や活動と位置づけて取り組んできたが、真に変革を遂げるには従来のデジタルでは不十分だった。しかし、AIの進化により、手段・ツールとしてのデジタルの可能性が飛躍的に向上しつつある。
- 4 たとえば、製薬企業の研究開発部門では、リアルワールドデータをはじめとする研究開発で活用するビッグデータが整備されることを条件に、AIによって人が処理し切れない情報から、人の思考ではたどり着けない研究コンセプトやターゲットの仮説が生まれる可能性がある。また、実臨床のデータから臨床試験で検証すべきエンドポイントを設定し、そのエンドポイントが設計されたプロトコルに乗せることができるパイプラインを研究や事業開発で構築するという逆算・設計型アプローチに変革されていくだろう。
- 5 製薬企業が創薬を続けるには、製薬企業の経営層がトランスフォーメーションのトリガーを自ら引き、強烈に推進すると同時に、現在の現場の業務を支え、将来の製薬業界を担う20～30代の社員がAIを活用して業務と働き方を変革していかなければならない。

I 今後10年で日本の製薬企業が直面する問題

1 製薬企業を取り巻く事業環境の変化

(1) 新薬系製薬企業の経営環境はかつてないほど厳しい

グローバルメガファーマからローカルの中堅製薬企業まで共通して、新薬系製薬企業はかつて経験したことがない厳しい経営環境に置かれている。既存の治療薬に対して明確な優位差がある新薬開発の難易度は、抗体医薬から次世代の新規モダリティ^{注1}に各社の目が向き始めたここ十数年でより一層高まっている。このサイエンスのハードルを突破してマーケットインしたとしても、欧米、アジア、Rest of World^{注2}のいずれの国においても、薬剤費を中心とした医療費はより厳格にコントロールされつつあり、製薬企業の研究開発費の回収は容易ではない。

また、公共性の高い製品である医療用医薬品は、程度の差はあれどいずれの国でも容易に値上げすることは難しく、近年の物価高に

よる調達コストや人件費の高騰に対するコスト転嫁が他産業ほど進まず、製薬企業の財務パフォーマンスは現状維持すら困難という状況にある。

(2) 経営課題は従来と変わらないがその猶予はなくなりつつある

このような厳しい経営環境においても、日本の新薬系製薬企業の経営課題はこれまでと大きく変わらない。すなわち、Innovation（新薬の上市）、Global（グローバル市場へのアクセス）、Productivity（生産性の向上）の3点である（図1）。

「Innovation」は、新薬系製薬企業の存在意義そのものであり、これまでもこれからも経営課題であり続けることはいうまでもない。しかし、各社が持つ新規モダリティの開発候補品は決して潤沢ではなく、その開発の成功確率も向上はしていない。グローバルメガファーマとのスペシャリティ領域および希少疾患における開発競争がますます激化する中、開発スピードの向上と開発コストの抑制は日本の製薬企業の死活問題である。

図1 日本の新薬系製薬企業の経営課題

価値創造と社会実装

- スペシャリティ領域と希少疾患の競争が激化
- 臨床試験は複雑化、開発の成功確率は高くない中では速度向上とコスト抑制が死活問題
- 最先端のモダリティではCMC、製造、品質の付加価値向上、差別化要素になるが投資できる企業は限定的

価値の社会実装、届ける場を世界へ

- 日本：構造的に収益性が下がりがやすす中、リソース・アセットの持ち方を変えざるを得ない
- 海外：海外売上高比率は年々高まるも、事業のスケール、スピードでグローバルメガファーマや現地ローカルとの差が広がるリスクあり

Innovation

製薬企業の
経営課題

Global

Productivity

コスト構造改革・業務生産性向上

- 研究開発費を増やしてもリターンが追いつかない、見合わない局面が増える
- 収益の谷を埋めるための投資を先行的かつ持続的に行うには、生産性の構造改革が必須

製薬企業の「Global」は、他産業と比べて同等以上に重要性が増している経営課題である。実際、中堅以下の製薬企業によく見られた、臨床開発のフェーズ2b以降のステージにある後期開発品を日本のライセンスのみ導入し、日本でのみ開発し上市するビジネスモデルは、ライセンスコストの回収という点で通用しなくなっている。また、希少疾患や特定の患者セグメントに焦点を当てたパイプラインが増える中、研究開発費をグローバルマーケットで回収することは、新薬系製薬企業が存続し続けるうえでの最低要件となりつつある。日本の新薬系製薬企業の海外売上比率は高まりつつあるが、グローバル市場でのプレゼンスは依然として小さく、グローバルメカファーマやローカルファーマと肩を並べているとはいえない。

前述の2つが攻めの経営課題だとすると、「Productivity」は守りの経営課題といえる。2025年度12月期（第3四半期）決算では、コスト増により計画していた利益目標に達することができなかった日本の企業が目立った。とりわけ、製品価格にコストを転嫁しづらい製薬業界では、なおさら厳しい財務状況となった。規制産業である製薬企業のバリューチェーンや業務プロセスは比較的企業間での差が小さく、いずれの企業でも明らかに無駄なオペレーションや経費というのは多くはない。

一方、製薬事業は時間軸が長く、サイエンスの壁に対する大規模な投資が必要であり、人の命にかかわる仕事という事業特性から、オペレーションや経費のROI管理はほかの製造業の企業と比較して強くはないともいえる。今後は、Global全体でコスト構造改革と

業務の生産性向上を実現することが求められ、Productivityは困難かつ重要性が増す課題となっていく。

これら3つの経営課題は、一つひとつの課題の実行や目標達成のハードルが年々高まり、明確な勝ちパターンといったものが存在しないのが実情である。また、これまでは失敗してもその経験を糧に再チャレンジする時間や経営資源の余裕があったが、製薬企業を取り巻く経営環境を勘案すると、その余裕はなくなりつつあり、失敗できない必達の経営課題へと変化している。すべきことは分かっているが結果を出すことが難しく、それ以上に結果を出し続ける戦い方を見いだしにくい状況にあるといえる。

2 今後10年で直面する問題

(1) ピュアな新薬系製薬企業でいられない

Innovation、Global、Productivityという3つの経営課題への対応の成果が出始めることで、製薬企業はやっと今後10～15年の持続的な成長を見据えることができるが、そうではない企業は、創業事業を主軸とした事業ポートフォリオに見切りをつけなくては企業としての存続が危ぶまれる。つまり将来、「何屋」でいるのかを再定義しなくてはならないという問題に直面することになるだろう。研究開発から生産、営業までフルバリューチェーンを持つ製薬企業の数が多い日本においては、決して少なくない企業でこの問題が顕在化すると考えられる。

近年では、日本たばこ産業（JT）が自社の医療用医薬品事業と子会社であった鳥居薬品を塩野義製薬に売却し、三菱ケミカルグループもまた子会社であった田辺三菱製薬

(現、田辺ファーマ)をバインキャピタルに売却している。これらは医療用医薬品事業を担う事業子会社をグループの事業ポートフォリオから切り出したケースである。両社とも足元の連結決算における医療用医薬品事業の利益貢献は大きかったが、内在する長期的な事業リスクの管理が困難であるという理由でこのような判断に至ったと考えられる。

上記は異業種企業による医療用医薬品事業撤退の事例であるが、今後、新薬系製薬企業も自社アイデンティティの再考を求められるケースが増加すると予想される。これは、事業ポートフォリオの再定義という動向が、製薬業界以外では過去5～10年にわたり頻繁に見られているためである。

日立製作所は総合電機メーカーからデジタル・AIを武器に、社会課題を解決するソリューション企業に変革した。ソニーグループはエレクトロニクス中心のモノづくり企業からエンターテインメントとテクノロジーにフォーカスしたグローバル企業へ現在進行形で変化している。また、リクルートは国内のメディア企業からグローバルHRテック企業へ変貌し、オリンパスはカメラ・精密機器メーカーから純粋な医療機器メーカーへ生まれ変わるなど、ほかにも例は尽きない。

製薬企業のみが自社の再定義から逃れられる理由はない。むしろ製薬企業は、医薬品の安定供給という社会的責任を全うするためにも、自社の事業ポートフォリオや自前で保有する機能・アセットを最適化して企業として生き残ることが求められる。医療用医薬品においては、事業を廃業することも他社へ承継することも簡単ではないからこそ、自社の経営理念や哲学を実践できる新たな姿を再定義

することは遠くない未来で必要になる。

(2) 従来のスタンダード／セオリーが通用しない

製薬業界の内部から「今のビジネスモデルがサステナブルだとは思えない」という声をここ数年でよく聞く。一定のスパンで画期的な新薬を上市し続けることの現実味が薄れているという意味が大半である。

このことについては、グローバルメガファーマの研究開発の生産性が年々下がっているということが引き合いに出されることが多い。つまり、グローバルメガファーマが毎年100億～200億ドルの研究開発費を投じて構築しているパイプラインポートフォリオでも、創薬コストの高騰や開発難易度の高まりのリスクを吸収し切れなくなっているということである。研究開発費の規模で劣る製薬企業は、目利き力を活かして高効率な研究開発を実現しようとこれまでさまざまな努力をしてきたが、現状では事業性の高いパイプラインはほぼグローバルメガファーマの総取りに近い状態となりつつある。

日本の製薬企業はこれまでと同じような研究開発をしていては行き詰まる可能性が高く、足元でうまくいったとしてもそれは今見えているパイプライン・製品に限った話にすぎず、20～30年先まで通用する研究開発のあり方ではないことは前述の研究開発における生産性の低下が物語っている。

InnovationだけでなくGlobalでも従来の海外事業の参入・展開が通用しなくなる。日本の製薬企業の多くが、展開エリア・国をOn-Footprint（自前での事業展開）とPartner Market（導出・提携による事業展開）に分

けている。前者は対象国において自社開発を行うという意味では日本国内の事業と同様だが、海外における臨床開発や薬事などの当局対応のリソースやノウハウは日本国内ほど高度化されていない。つまり、海外事業への参入・展開の成否が、多くの日本の製薬企業がまだ決して得意とはいえない海外における臨床開発の成否に大きく依存し、パイプラインの開発中止が海外事業への参入・拡大の失敗に直結する。

そしてパイプラインの開発が失敗した後は、後続のパイプラインが準備できないということで撤退を余儀なくされるケースも少なからずある。今の日本の製薬企業に必要なのは、将来にキャッシュを生むかもしれない海外でのパイプラインを開発することよりも、むしろ、現在運用できる海外事業そのものであり、顧客や製品といった事業基盤であり、さらにいえば売上・利益である。医薬品のパイプラインや創業技術に光るものがあれば、仮に赤字であってもその企業を買収するという意思決定は、これまでの製薬企業のリスクの取り方と変わらない。

前項でも論じたが、創業に閉じずに海外事業基盤を手に入れるという発想が今後より必要になってこよう。Partner Marketでも同様に、自社のグローバル製品の販売権を導出することだけが海外事業の仕事ではない。その国でどのように事業を生み出すかを考えるところまでを仕事と捉えるべきである。

(3) 気づいたときには

選択肢が少なくなっている

製薬企業の事業計画は楽観的に策定されていることが多い。パイプラインの一般的な創

薬期間である10～15年という時間軸においては、内部・外部環境ともにいくらかでも悲観シナリオを設定することが可能で、下振れの想定はきりが無い。よって、一定の成功確率や限定したリスクの範囲内でプランニングや経営判断をせざるを得ないために、楽観的な事業計画になりやすいと考える。

製薬企業にとっての悲観シナリオの先における対応とは、15～20年後の未来における意思決定やアクションを考えることを意味しているものの、具体的なプランニングは困難であり、多くの製薬企業において15年以上先の計画は存在しない。しかし、日本の製薬企業の事業計画では、前述の経営環境や今後の予測すらできない環境変化により、悲観シナリオをさらに下振れするような未来へ歩み始めている可能性が高い。そこに後述するような製薬企業の弱みの影響が重なることで、気づいたときには事業再生のための選択肢が限られている、または、ほぼ打つ手がない状況に陥るリスクがかつてないほど高まっている。

日本の新薬系製薬企業の弱みの一つは、5～10年といった製薬企業の時間軸という短中期では、ビジネスモデルや事業ポートフォリオを変革できない点にある。正確には、できないのではなく実現した企業の例がないといった方が正しい。日立製作所やソニーのような構造改革は製薬業界では過去に例がない。

ビジネスとしてのケイパビリティの幅が狭いということも製薬企業の弱みといえる。これは創業ビジネスに必要なケイパビリティの専門性が非常に高いことの裏返しであり、パイプラインの創出や獲得、その開発に要する時間や経営資源が莫大であることから、獲得・強化するケイパビリティを創業ビジネス

に特化してきた歴史があるためである。例としては、新規事業をインキュベーションする機能を多くの日本の製薬企業は持っていない。仮に機能があったとしても、体制や役割が限定された機能か、もともと異業種から製薬事業に参入した企業が以前から持っていた機能に限られる。

また、事業開発という言葉も業界特有である。製薬業界における事業開発の意味は、導入・導出というマテリアルトランスファーの業務を指しており、一般的なビジネスシーンで使われる事業開発とは大きく異なるうえに、かなり狭い意味で用いられている。要するに、多くの製薬企業は何でも器用にこなす企業文化とは程遠いのである。

以上のように、創薬ビジネスのリスクと同時に経営計画の下振れリスクが高まる中、変革スピードの鈍さと、深いが狭いケイパビリティにより、いつのまにか手遅れとなっている経営状況に陥る製薬企業が少なからず出てくると思われる。

II 製薬企業として取り組むべきトランスフォーメーションのステップ

本章では、日本の製薬企業が医療用医薬品事業を中心とした新薬系製薬企業として生き続けるために必要なトランスフォーメーションのステップについて論じる。

ステップ1 業務の生産性向上

守りの経営課題であるProductivityの圧倒的な向上が、日本の製薬企業が生き残る必要最低限の条件になると考える。まずは業務プ

ロセス（ワークフロー）に含まれる一つひとつの作業やタスクの自動化・効率化に始まり、最終的には業務プロセス全体の高速化、効率面での最適化を図る取り組みに拡大していくのが一般的である。原則として既存プロセスの枠組みは変えず、自動化可能なものより順次、人の手から置き換えていくアプローチとなる。

ここで伝えたいのは、この生産性向上は新薬系製薬企業としての本質的なトランスフォーメーションではなく、真の変革に向けた重要な準備活動という点である。単純な理由だが、プロセスの自動化・効率化では画期的な新薬を見だし、開発の成功確率を高め、他社の競合品から処方シェアを奪うことはできない。

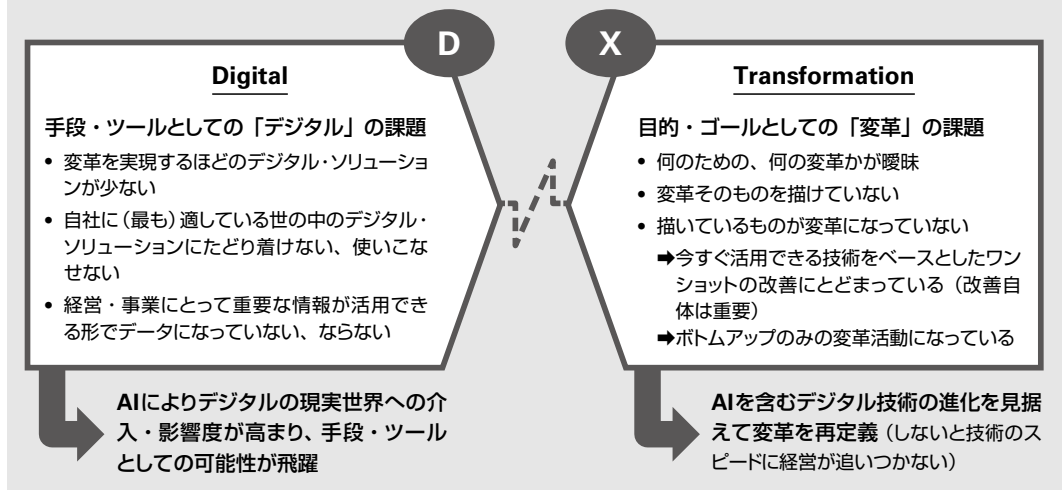
一方で、これらの目的のために投じる時間や経営資源を減らすことができ、これまで以上に研究開発の検証や医療機関への営業などの活動量を確保することができる。要するに、生産性の分子（成果）は一定のまま分母（投入する時間や経営資源）を徹底的に小さくすることで、研究開発費や販促費の効率を圧倒的に高め、画期的な新薬を上市するための時間と投資余力を生み出すのである。

ステップ2 バリューチェーンの高度化

ステップ2は、AIをはじめとするテクノロジーを活用してバリューチェーンの各機能のパフォーマンスを向上させるトランスフォーメーションである。

今後10年でこのデジタルトランスフォーメーション（DX）を成し遂げられるか否かが、製薬企業であり続けられるかどうかに直結する。最もイメージしやすい例はAI創薬

図2 これまでのデジタルトランスフォーメーション



だが、研究開発だけにとどまらず、後述するように、生産・サプライチェーンやMR（営業）・MA（メディカルアフェアーズ）などでも同様にAIによる変革が進む。これらの変革では、これまで人が担ってきた事業の機能や業務の限界にブレークスルーをもたらし、人では成し得なかった付加価値を生み出す可能性がある。

ビッグデータという言葉が生まれて久しいが、世の中のビッグデータから何かイノベーションが生まれたかという点、案外そうではないと思う人は少なくないのではないかと。理由はデータセット側に問題がある以上に、解析する手段・ツールとしてのデジタルソリューションや、それを用いる人間の能力不足が一因であったと思われる。つまり従来のDXは、目的である「X」の実現に対して十分な手段となる「D」が出そろっていなかったのではないだろうか。それが生成AIの登場によって、「D」としての可能性が飛躍的に高まっている。そして「X」もまた、生成AIの可能性を踏まえて再定義する必要性が生まれ

ている（図2）。

ステップ3 プロセスの根本的な再設計

2026年現在で、AIはとても便利なツールではあるが、世界にこれまでにない新しい価値を生み出すには至っていない。AIの力で新しい付加価値がさまざまな業界、さまざまなビジネスシーンで生まれているならば、それはいいよ、人が中心となって担ってきた業務プロセス自体が跡形もなくリストラクチャリングされた状態になっていると考えられる。ステップ2までは人が中心となって担ってきたプロセスの大枠はほぼ変わらないが、ステップ3ではテクノロジー、特に生成AIありきのプロセス、人の役割と働き方、仕事全体のあり方が大きく変わる。まさにFit to Standard^{注3}からFit to AI^{注4}へとビジネスがトランスフォーメーションするのである。ステップ3に至った企業の生産性の向上や機能の高度化の程度は、ステップ1やステップ2とは次元が異なるレベルに達すると考えられる。

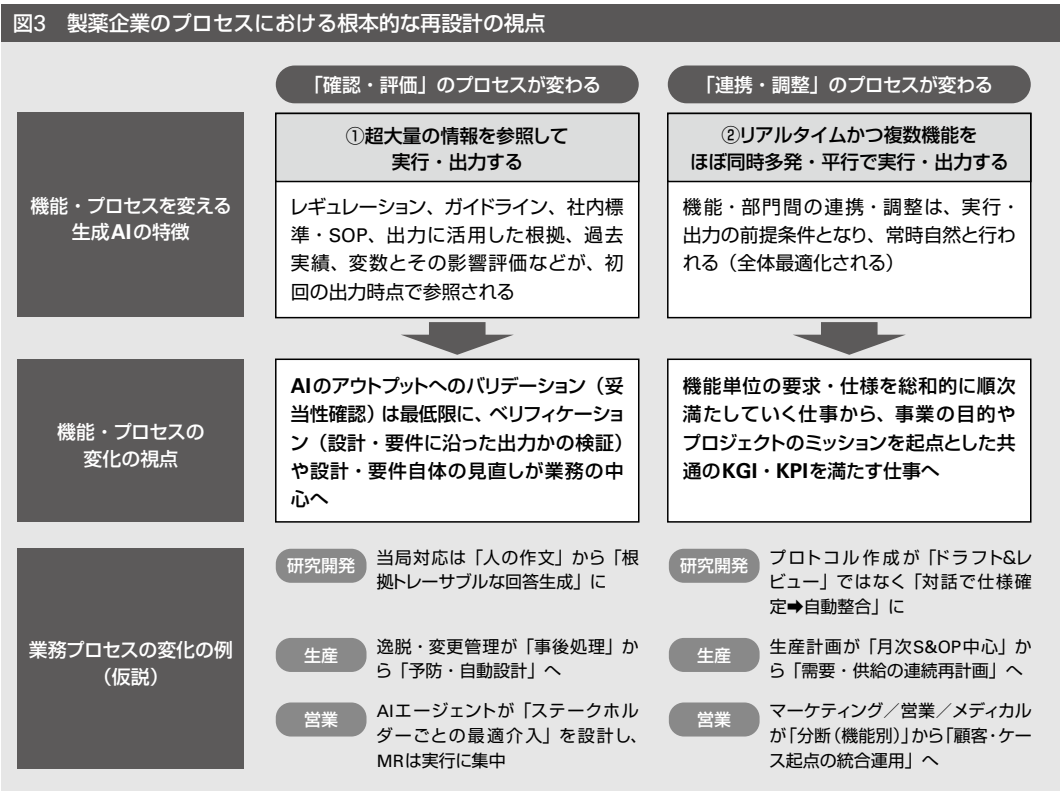
では、製薬企業のプロセスがFit to AIに変革すると、具体的にはどのように業務が変わるのだろう。日本の新薬系製薬企業が今後も製薬企業として生き残るために実現すべき研究開発、生産・サプライチェーン、MR・MAの姿の一例は第Ⅳ章に示すが、基本的には製薬企業の業務に多い「確認・評価」と「(部門間の)連携・調整」にかかわるプロセスが大きく変わると筆者は考えている(図3)。

製薬企業ではさまざまなドキュメンテーションを作成する業務があり、一つのドキュメンテーションの内容に対してさまざまな部門が各種レギュレーションや自社で設定しているポリシー、ガイドラインに沿って細かくレビューを行う。ドキュメンテーションの内容が一つひとつの目的に応じた基準をクリアしているかどうかを、それぞれの主管部署が「確認・評価」している。このドキュメンテ

ーションの作成を生成AIが担うと、「確認・評価」のあり方が大きく変わる。

生成AIは初期案を作成する時点で各種レギュレーションやポリシー、ガイドラインを参照し、それらに準拠したアウトプットを生成する。つまり、生成AIによるアウトプットが目的に応じた基準をクリアしていなければ、それは参照している情報に誤りがあるか、生成AIの生成プロセスにエラーが起きているかの2点が主な理由になる。よって、人の「確認・評価」は、アウトプットがさまざまな観点における妥当性を満たしているかのバリデーション^{※5}型から、生成AIが求められている出力を行うプロセスを適切に踏んでいるかのベリフィケーション^{※6}型へと変化すると考える。

また、スムーズな部門間「連携・調整」のあり方も変わる。製薬企業では業務で求められる専門性が高いために、組織が縦割りにな



らざるを得ず、各部門はそれぞれ負っている責任・役割を果たすことのプライオリティが高い。よって、各部門のKGI・KPI²⁷は全社のKGI・KPIとは接続されているが、他部門とのKGI・KPIとの整合性や全体最適の担保は思ったようにうまくいっていないケースが散見される。

一例としては、営業部門とマーケティング部門とMA部門のそれぞれのKGI・KPIが大きく異なり、同じ医療機関や医師に向けて業務をしているのに、全く異なったKGI・KPIに向かってそれぞれがバラバラに動いているケースがよくある。互いの理解が進まないまま、各部門とデジタルを融合させたクロスファンクショナルな情報提供体制を構築しようとして、明確な成果が出ないままプロジェクトが立ち消えていくことが多い。生成AIはその「連携・調整」を自然に行うことが可能である。

このステップ3で価値を生み出す生成AIとは、指示された目的を自律的に遂行するエージェント型AIである。エージェント型AIに指示される目的とは、各部の「連携・調整」が必要となる部門単位の特定の課題か、一つ上の階層である全社や部門横断の課題かの2パターンに大別されることが想定される。前者であれば各部門のエージェント型AIがそれぞれの責任・役割を果たすためのアウトプットを生成し、さらに、それぞれの全体最適を図るオーケストレーション機能を担うエージェント型AIが「連携・調整」の役割を担う。後者であれば、初手から全体最適を前提とした目的に対する客観的なアウトプットをエージェント型AIが生成するため、「連携・調整」はアウトプットの中に溶け込

まれたように担保されている。

このようにして、製薬企業の業務では、相当の時間を要していた段階的なレビューや半ば交渉的な社内調整が不要となるプロセスに変革するものと考ええる。

ステップ4 製薬企業間の非競争領域の拡大

日本の製薬企業にとって、企業間で共有する事業活動を今まで以上に拡大することは、個社のみならず日本の製薬業界全体のサステナビリティにおいて重要である。これはAI利活用の有無を問わない業界全体に必要なトランスフォーメーションである。

企業が個社単独で行うことによる歪みが大きくなっている課題はいくつもある。MRの営業活動では、各社が自社製品の情報や関係する疾患の学術文献などを提供しているが、医師側は製品比較の情報を得るために、いくつもの企業とコミュニケーションを取らなければならない。こうした状況は、仕方がない面があるとしても非効率であるといわざるを得ない。そして、この非効率さは製薬企業側も十分に理解している。

また、個社単独では回収のめどが立たない投資判断も増えてきている。生産設備では、高額な新規モダリティの商用設備に対して個社で投資・維持する難易度は年々高まる一方で、新規モダリティの分子構造をつくるノウハウは創薬技術としての他社との差別化要素となることもあり、投資判断のジレンマが生じる。そして、本稿のテーマであるAIをはじめとするテクノロジーへの投資やソリューション開発は、その最たる例である。

サイエンスの壁を長い時間軸の中で越えようとしてきた製薬企業が、月単位で進化する

テクノロジーの速さに個社単独でついていく姿を筆者はまだイメージできない。経営課題の推進に必要なデータセットの構築、製薬業界の専門性に耐え得るLLM^{※8}の設計、レギュレーション対応可能なアウトプットを生成するエージェント型AIのデザインなどは、個社で背負うには重すぎる課題である。

競争から共創へ、シェアを奪うのではなくシェアリングを前提とする事業推進に舵を切るタイミングが訪れている。

Ⅲ トランスフォーメーションを推進するAI活用のレバレッジポイントと前提条件

本章では、製薬企業の今後のトランスフォーメーションを具体化する（第Ⅳ章）前段として、トランスフォーメーションのステップと手段・ツールとしてのAIの関係を簡潔に整理する。

ここ10年弱で多くの日系企業がDXに取り組んできたが、これまでの成果の評価は決してよいとはいえない。大きな成果があったと認める企業は多くはないのが実状であろう。その理由はさまざま考えられるが、前掲の図2で触れたとおり、手段・ツールである「D」がまだ発展途上であったという点が大きかったと感じている。しかし、ここ数年で急速に進化してきたAIは、足踏みしているかのように見えるDXを急速に推し進める可能性がある。製薬企業のトランスフォーメーションの各ステップにおいて、AIがDXを加速することになる。そのレバレッジポイントと実現の前提条件を表1に示す。

ステップ1 業務の生産性向上

ステップ1は、AIによるタスク単位やタスクの集合体であるプロセスの自動化である。これまでは定型的な業務において、SaaSやシステムが画一的な計算・ルール適用をして

表1 AIがDXを加速するレバレッジポイントと実現の前提条件			
トランスフォーメーションのステップ	AIによる自動化 (AIの自律性)	「X」推進の レバレッジポイント	実現の前提条件
ステップ1 業務の生産性向上	コンテンツオートメーション (指示の追従) ワークフローオートメーション (手順の実行)	SaaSやシステムが対応できない非定型業務における操作や思考をAIが支援・代替する	プロセス（ワークフロー）の可視化とビュア化
ステップ2 バリューチェーンの高度化	エージェントックオートメーション (目的の遂行)	AIが人では解析できない情報を処理し、出力できない質・量のアウトプットを生み出す	エージェント型AIの能力強化とリアルワールドデータなどのデータセットの整備
ステップ3 プロセスの根本的な再設計	エージェントックオートメーション (目的の遂行) AIオーケストレーション (自動化・管理の司令塔)	(人情・しがらみの制限がない) 目的から逆算した最適なプロセスをAIが構築する	人の役割の再定義と余剰人員の出口設計
ステップ4 製薬企業間の非競争領域の拡大	— (—)	—	業界団体や各社経営トップの問題意識の統一

自動化を行ってきたが、AIは非定型な業務に対して推論・判断を柔軟に行い、定められた手順どおりに思考や操作を実行する。これにより、自動化を行える業務の幅が広がり、単純なオペレーションの多くはAIが担うことが常識化していく。

この実現には、自動化する対象であるプロセスが言語化され、業務にかかわる情報・データの出入りが具体化されている必要がある。また、業務の自動化の前段階では、プロセスの無駄を削ぎ落とした最小限の要求仕様にする（ピュア化）が望ましい。

ステップ2 バリューチェーンの高度化

ステップ2では、生成AIが人を支援する便利なツールというポジションから、幅広い業務で人以上のパフォーマンスを発揮することとなる。特に情報処理やアウトプット生成の量と速さでは人のパフォーマンスを完全に上回っていることから、今後は膨大で複雑な情報から新たなコンセプトや仮説を生み出す可能性もある。その意味では、アウトプットの量から質への転化も進むだろう。ただし、ステップ1とステップ2では実現の前提条件のハードルが大きく異なる。

その1つは、目的の遂行を行うエージェント型AIの世界モデルの開発である。AIが物理法則の理解や法規制を解釈し、ビジネスの慣習や暗黙の了解を踏まえ、未来の状況や行動の結果を予測することができなければ、ステップ2の入り口に立つことはできない。

前提条件の2つ目は、AIにインプットすべき複雑かつ膨大なデータセットの構築である。製薬企業においては、臨床のリアルワールドデータ（RWD）^{注9}の利活用は必須である

が、現状では活用できるデータの量・質ともに十分とは言い難い。また、製薬企業に限らず、企業の経営判断材料として用いられる情報はデータ化されていないものが圧倒的に多い。

経営者が意思決定する際に用いる情報には、市場や財務といった分かりやすいデータだけでなく、経営ポリシーや経験則、ステークホルダー別の損得や思惑などの右脳で処理する情報も多分に含まれるからである。「意思決定はAIではなく人がすべきなので、すべてをデータ化する必要はない」という意見もあるだろうが、人の判断や意思決定の拠りどころをインプットされていないAIが、将来的に実用的かつ実践可能な範囲で人の発想を超えるようなコンセプトや仮説を生み出すとは思えない。

「大事なことは目には映らない」といったフレーズを最近聞かなくなったように、大事なことは言語化、数値化してインプットしなければならず、それらをAIが読み込めるようにしなければ、ステップ2のトランスフォーメーションは実現できない。

どちらの前提条件も「言うは易く行うは難し」であるため、今後5～10年で現実的に目指すべきはこのステップ2だと考える。

ステップ3 プロセスの根本的な再設計

ステップ3はAIがビジネスを大きく変えるフェーズである。部分的なプロセスの再設計は徐々に形になっているが、AIが企業のあらゆる業務プロセスを根本的に変えるまでにはまだ時間を要する。

AIの技術進化だけであれば5年前後で要件を満たすかもしれないが、現実世界ではほ

かにもさまざまな要件や課題をクリアする必要があるため、ステップ3に到達するには少なくとも10年はかかるのではないだろうか。この段階ではビジネスだけではなく、人の日常生活や価値観、さらには人の生き方や企業のあり方まで大きく変えている可能性が高い。そして、第I章で述べた製薬企業の直面する問題や経営課題がナンセンスであると感じるほど、製薬企業の戦い方・生き残り方もまた大きく変わっているだろう。

日本の製薬企業が今後数十年にわたって創薬をし続けるためには、ステップ3までのストーリーを実現することが一つの解になり得る。ステップ1で経営資源を確保しながら時間を稼ぎ、ステップ2ではAIありきで経営課題を推進して飛躍的な成果を生み出す。そしてステップ3で、グローバルメガファーマの総取りが加速する今の「ゲームのルール」を変える、という流れは一理あるのではないか。

ステップ4 製薬企業間の非競争領域の拡大

ステップ4は、本稿の主題である「AIと変わる」からは距離が遠いトランスフォーメーションかもしれないが、ステークホルダーとの関係を変える段階であり、ステップ1からステップ3までの流れと同時並行で進めるべきトランスフォーメーションであると考えている。

このステップ4の未来を想定するかしないかによって、各ステップで設定する目標やHow toは異なってくる。つまり、Fit to AIの世界では、自社のコアコンピタンスの形が変わるため、必然的にこだわりを持って自社が単独で取り組む活動の範囲も変わってく

る。ステップ4を全く想定しない企業は、ステップ3までの投資や活動において他社との協業は実現できても、その際に持つことになる自社のコンピタンスは総花的で密度の低いものになりやすいリスクがある。

Ⅳ バリューチェーン別のトランスフォーメーションの具体像

本章では、前章で述べたトランスフォーメーションのステップを「研究開発」「生産・サプライチェーン」「MR・MA（営業・メディカル）」のプロセスに当てはめて、業務の具体例やアウトプットの変化について論ずる。

1 研究開発

ステップ1 業務の生産性向上

①タスクの自動化・効率化

研究開発領域でのステップ1では、人が行ってきた個別の作業をAIが代替する。たとえば、画像解析AIによる細胞アッセイの目視判定の代替や、自然言語処理を用いた膨大な文献・開発品情報の要約、提携候補先への英文メール作成などである。

これにより、特定作業の省力化による残業・人件費の削減やヒューマンエラーの減少によるデータ品質の向上といった効果が期待される。ただし、この変革は、個人あるいは局所的な現場の効率化にとどまる。

②プロセスの自動化・高速化

創薬においては、有望なパイプラインをいかに豊富かつ効率的に創出するかが極めて重

要である。標的探索から化合物取得に至る一連の仮説検証サイクルを、いかに高速で回転させるかが競争力を左右する。AIの圧倒的な処理能力を活用すれば、バーチャルスクリーニングなどを通じて数百万の化合物から瞬時に有望な候補を絞り込むことが可能になる。この際、人は自らが立てた仮説に基づき、AIが提示した候補や分析結果に対し、複合的な観点や専門的経験を基に「どれを進めるべきか」を意思決定する。

この高速化の波はすでに製薬業界に浸透しつつある。たとえば、米国のアトムワイズやシュレーディンガーに代表されるような創薬プロセスを支えるAIプラットフォーム企業は、ディープラーニングや物理ベースのシミュレーションを活用することで、既存の化合物ライブラリからのスクリーニングプロセスを劇的に短縮し、各国の製薬企業との提携を拡大している^{注10}。

このように、プロセスを自動化・高速化すれば、探索期間の大幅な短縮により、研究開発費が劇的に圧縮される。また、限られた期間と予算内でより多くのプロジェクトを回すことが可能になり、パイプライン全体のヒット率の底上げというインパクトももたらす。

ステップ2 バリューチェーンの高度化

近年、ゲノム、タンパク質や空間情報などのさまざまなデータが取得・解析可能となってきた。これまで、人の認知限界や多変量解析の困難さから、複雑な疾患メカニズムの解明や既存薬の新たな可能性を見いだすことには限界があったことから考えると大きな進歩といえる。

さらに、AIの高次元パターンの抽出能力

を活かすことで、オミクスデータ^{注11}やRWDといった、人には処理し切れない多次元データを統合解析できるようになる。これにより、これまで見落としていた全く新しい標的を発見することができ、極めて精緻に患者を細分化して「確実に効く集団」を特定することも可能となる。

たとえば、米国のリカージョン・ファーマシューティカルズは、独自の細胞画像データとAIを組み合わせた「フェノミクス」というアプローチにより、人の目では気づかない細胞の微細な変化を捉え、既存薬の新たな適応や新規ターゲットを次々と発見している^{注12}。

また近年、多数のツールやデータベースを自律的に操作するAIエージェントも誕生している。スタンフォード大学発の「Biomni」は、研究者の自然言語での指示に基づき、100以上のツールに自律的にアクセスする。さらに、自らプログラムコードを生成・実行し、異種の複雑なデータを統合解析することで、新たな科学的仮説を提示するまでに進化している^{注13}。

研究開発領域のステップ2においては、AIが利用可能なデータを活用し、自律的に想定外のパターンやインサイトを提示できるようになる。これに対して人は、そのパターンが「医学的にどのようなメカニズムで成り立つのか」「事業として成り立つのか、患者を救えるのか」という、高度な意味づけや意思決定に集中することになる。

こうした変化を経て、薬のポテンシャル（治療効果）が劇的に向上し、画期的新薬の創出へとつながることが期待される。ただし、これまでと質の違う新薬を創出するということは、未知の領域に踏み込むため、開発

難易度も高まるという側面を持つ。この「画期的だが高難易度な種」を確実に薬にするには、次のステップ3の変革が不可欠となる。

ステップ3 プロセスの根本的な再設計

創薬は伝統的に「化合物を『創って』から、臨床試験で『試す』」という順方向（R→D）のプロセスであった。しかしこの方法では不確実性が極めて高く、たとえば数百億円を投じた後期臨床試験（フェーズ2／3）で想定外の毒性や有効性不足が発覚し、すべてが水泡に帰す死の谷が存在する。

ステップ3では、このプロセスを逆転させる「開発（D）ありきの研究（R）」へのパラダイムシフトが起きる。これまでも「開発を見据えた研究」という概念は存在したが、そ

れはあくまで人が設定した目標に近いものをライブラリから選別するアプローチにすぎなかった。

この2つの本質的な違いは、「探索・選別型アプローチ」から、ゴールを起点とした「逆算・設計型アプローチ」へと転換する点にある。具体的には、RWDやオミクス解析を用いて臨床的に意味のある標的プロファイルと患者層を定義し、その要件に基づいて、生成AIが理想の分子構造をゼロから設計（デノボ合成）するのである（表2）。これにより、可能性のあるものを手当たり次第に試しては失敗する試行錯誤のサイクルから、AIが設計した少数の理想的な候補をピンポイントで「検証（答え合わせ）する」というプロセスへと変化する。

表2 研究開発における逆算・設計型アプローチへのプロセス再設計

	探索・選別型アプローチ	逆算・設計型アプローチ
アプローチの概要	- 研究（R）→開発（D）順方向の選別アプローチ - 既存の選択肢の中から、目標に近いものを「探す・絞り込む」	- 開発（D）→研究（R）のゴール起点の逆算アプローチ - 治験の成功要件から逆算し、理想の分子を「設計（デザイン）する」
プロセス	①目標設定：AIのデータ分析を活用し、目標製品像（TPP）やスクリーニングの指標を設定する ②候補取得（探索）：設定した条件に基づき、ライブラリからより優れた構造をスクリーニングする ③実験：ウェット実験による薬効や安全性の評価、および化合物のプロファイリング ※②と③の試行錯誤サイクルを大量に繰り返す	①目標定義：RWDや高度な疾患モデルを統合し、特定の患者層における臨床アウトカムまでを見据えた、多次元プロファイル（治験の成功要件）を定義 ②候補取得（生成）：複雑な要件を満たす理想の分子を、生成AIを用いて逆算・設計・デノボ合成 ③実験：絞り込まれた候補に対するピンポイントな検証
AIの役割	- 既存データから、より確度の高いものを推論・選別する - 膨大なライブラリの処理・スクリーニングを高速化する	- RWDやオミクスデータなど複合的なデータから臨床的に意味のある標的・患者層を定義する - 要件を満たす未知の分子構造を生成・提示する
人間の役割	- AIのデータ分析や予測を基に標的や仮説を導き出す - 自らの仮説に基づいて実験方針を決め、各実験を実施する	どのようなAIやデータを活用し、どこをウェット実験で検証すれば最短・確実かという全体プロセスを設計する
アウトプット	- 偶発的な発見やランダムな反応への依存度が高い - 後期開発フェーズで効果不足や想定外の毒性などが発覚する「死の谷」に直面しやすい	- API取得をランダムな反応に依存することなく、狙った薬剤を取得できる - 臨床での成功を条件に設計されているため、極めて高い確率で、実社会で安全かつ有用な薬剤を創出できる

このプロセスの逆転により、実験（ウェット）の位置づけも変わる。実験の主目的が有望な化合物を探すことから、AIが導き出した候補の不確実性を、現実世界で検証することへと変容する。すなわち、AIとウェットはお互いを補完し合う関係となる。これに対する人の役割は、個別の実験作業をこなすことから、「AIの予測結果を解釈し、AIの不確実性を補完するためにどの部分を実験で検証すれば最短・確実か」という、AIと実験を組み合わせた最適な全体のプロセスを設計する責任者へと進化する。

この変化の片鱗は見え始めている。米国のインシリコ・メディシンは、AIで見いだした新規標的に対し、生成AIによるデノボ設計を活用することで、従来4～7年かかる前臨床候補創出を18カ月弱で達成し、臨床試験へと進めている^{注14}。また、ワシントン大学タンパク質設計研究所はAI技術を活用し、抗体をゼロから設計することに成功したことを2025年11月に『Nature』誌で発表している^{注15}。今後これらのアプローチがさらに進化し、RWDやより高度な疾患予測モデルと統合されれば、「開発（D）を成功させるためのプロファイル」から直接分子が逆算・生成されるようになり、創薬のパラダイムシフトが起こるのではないか。

結果として、後期臨床試験での失敗リスクを事前に極小化し、投資対効果を飛躍的に向上させることが可能になる。つまり、ステップ2で論じた、画期的だが開発が難しい新薬候補を、極めて高い成功確率で世に送り出すことができるようになるのである。

ステップ4 製薬企業間の非競争領域の拡大

ステップ3までの変革は、あくまで「自社内」における研究開発プロセスの進化である。しかし、市場の細分化とモダリティの高度化が進む中、すべての機能を個社で抱え込む旧来の垂直統合・高固定費モデルは、もはやビジネスとして成立しなくなりつつある。

そこでステップ4では、個社単独での自前主義の限界を踏まえ、AIの客観的データをしてこに外部を巻き込み、戦い方と業界のルール自体を変えるフェーズへと突入する。

具体的には、競合他社と失敗データ（ネガティブデータ）を秘匿共有する連合学習の基盤構築や、PMDAなどの規制当局と連携したインシリコ治験や外部対照群の審査基準の標準化が挙げられる。事業開発においても、AIの評価に基づき「開発は自社、販売は他社で分割する」といった全体最適の協業モデルを設計するようになるだろう。

この段階における人の役割は、他社や外部機関と「どの機能を共有し、どう協業して利益を分かち合うか」という事業全体の仕組みづくりや交渉へと移行する。結果として、インフラやデータの業界共有による固定費の劇的な削減が実現し、希少疾患などの小さな市場でも確実に利益を出しながら、未治療の患者を救うという社会的価値の増大が可能となる。

2 生産・サプライチェーン

ステップ1 業務の生産性向上

生産・サプライチェーンは、製薬バリューチェーンの中でも特に自動化・効率化が重要な領域である。医薬品製造は厳格な品質管理基準の遵守が求められ、わずかな逸脱やヒュ

ーマンエラーがバッチ全体の廃棄（数億～数十億円規模の損失）に直結するためである。

現在、需要予測に基づく生産計画の立案や、工場内の外観検査工程における画像認識AIを用いた不良品判定の自動化などが進みつつある。これにより、作業時間の短縮やヒューマンエラーの削減、人件費の圧縮といった局所的なコストダウンと歩留まりの向上が実現する。人の役割は、手作業での検査やデータ入力から、AIが提示した結果の確認・承認へとシフトする。

ステップ2 バリューチェーンの高度化

細胞培養などの次世代モダリティにおいては、環境をそろえてもブレが生じる「生物学的な揺らぎ」が存在し、再現性の取得が難しい。そのため、製造完了後の検査で逸脱が発覚する事後対応型のロスが莫大なコスト増を招く。

AI画像認識やデジタルツインを用いれば、人の目では見えない微細な細胞の変化をAIがリアルタイムで検知・監視し、品質基準から逸脱する「前」に自律的に温度やpHなどのパラメータを微調整することが可能になる。これは、これまで人が感覚的にしか捉えられなかった匠の技をデジタルデータとして管理・制御することに等しい。結果として事後対応のプロセスが排除され、常に品質が安定し、廃棄コストは劇的に削減される。

この変化により、人の役割は、「個別の製造機器を監視・調整する作業員」から、AIモデルが想定していない未知の異常事態（突発的なトラブルなど）に対する高度な判断やプロセスの改善を担う「製造全体の統括管理者」へと進化する。

ステップ3 プロセスの根本的な再設計

ステップ2が工場内の製造プロセスの高度化であるのに対し、ステップ3ではサプライチェーン全体のプロセスがAIを前提に根本から再設計される。近年、需要予測から調達、生産計画、物流に至るデータのシステム連携は進みつつある。しかし、急激な需要変動や供給網の分断といった事象が起きるたびに、部門間の壁が顕在化し、依然として人的な「連携・調整」が不可欠である。

ステップ3では、各機能を担うエージェント型AIが自律的に連携し、全体最適を図るオーケストレーションが実現する。すでに消費財メーカーなどの先進企業においては、複数企業のAIエージェント間で自律的に交渉・連携する例が始まっている。たとえば、気象データや地政学的リスクを基にAIが調達先の選定から生産ラインの変更、配送ルートの再構築までを自動で実行する「自律型サプライチェーン」へと移行する。これにより、これまで部門間で行われていた調整業務は不要となり、人はより高度なサプライチェーン戦略の構築に集中できるようになる。

ステップ4 製薬企業間の非競争領域の拡大

細胞・遺伝子治療などの先端モダリティにおいては、従来の大量生産型のサプライチェーンは通用しない。モダリティ変革の際の最大のボトルネックがこの生産・サプライチェーン領域にあるといえるだろう。

この障壁を克服する解決策が、「非競争領域のシェアリング」というコンセプトに基づく業界共有での自律型サプライチェーンの構築であると筆者らは考える。このシェアリングが必要になる理由は、「ソフトウェア（AI

基盤)」と「ハードウェア（物理設備）」の両面における自前主義の限界である。第一に、複雑な生産プロセスを自律制御する高度なAIモデルを開発・運用するには、個社単独のデータ量やIT投資では限界があり、業界共通の学習基盤に頼らざるを得ないというソフトウェア面の限界である。第二に、多品種少量化が進む次世代モダリティにおいて、各社が個別に巨額の製造設備を構築・維持することは、稼働率の観点から経済的合理性が成り立たないというハードウェア面の限界である。

さらに、業界全体の課題として、医薬品の需給が可視化されておらず、欠品問題が頻発している現状がある。業界横断でサプライチェーン全体を可視化し、外部インフラ（CDMOなど）を共有資産として柔軟に活用する仕組みが必要である。AIが天候や地政学的リスクを監視し、患者の治療スケジュールと共有設備の空き状況のリアルタイムマッチングなどを行うなど、必要なときに最適な場所へ薬を届ける動的かつ強靱なエコシステムを構築することが求められる。

3 MR・MA（営業・メディカル）

ステップ1 業務の生産性向上

医師の働き方改革などで面会時間が制限される中、まずは生成AIなどを用いた日常業務の省力化を進める必要がある。たとえば、MRの訪問準備や日報作成の自動化、さらには規制当局向けに膨大な時間と労力を割いていた薬事申請文書のドラフト作成や、販促資材のコンプライアンス審査の自動化である。これにより、事務作業のコストを極限まで縮小し、人は書類を作成する主体から、AIのアウトプットの倫理的・医学的な最終

確認者へと移行する。

また、MR個人のスキルへの依存から脱却し、医師のWeb行動履歴などをAIで解析し、最適なチャネルやタイミングでのアプローチを標準化する取り組みも進んでいる。少数精鋭の体制でも高い投資収益率を実現することが可能になる。

ステップ2 バリューチェーンの高度化

中期的には、これまでのような「医薬品というモノの適切な情報提供」にとどまらず、「実際に患者のQOLをどれだけ向上させたか」という治療成果（アウトカム）の創出そのものへコミットする方向へシフトする。RWDが普及すれば、実社会のデータによって「どの薬が実際に患者のアウトカムを改善したか」が客観的かつリアルタイムに可視化されるようになる。

この提供価値のシフトに伴い、人とAIの協業モデルも進化する。エビデンスやガイドラインに基づく標準的な情報提供や回答は、AIが担うようになる。その支援を受けながら、人であるMR・MAは、複数の疾患や複雑な社会・経済的背景を持つ患者への最適な投薬アプローチや地域医療連携の推進など、データのない個別具体的な課題に対して、医師とともに解決策を創造する役割へと特化する。つまり人は、感情や複雑な文脈の理解が不可欠な対話において、価値の向上・差別化を図るのである。

ステップ3 プロセスの根本的な再設計

第Ⅱ章で述べたとおり、ステップ3ではエージェント型AIが営業・マーケティング・メディカル間の連携・調整を自律的にオーケ

ストレーションする。ステップ2では、AIはあくまで補助的な役割であったのに対し、ステップ3では情報提供の主体が人からAIへと切り替わる。たとえば、AIが電子カルテや医師の行動履歴からリアルタイムにニーズを抽出し、部門横断の知見を統合したエビデンスを、最適なタイミングとチャンネルで自律的に医師へ届ける。他業界においては、AIが最適な手段とタイミングを自ら判断して情報を届ける仕組みの実用化も始まっており、医療においてもこうした動きが広がっていくのではないかな。

製品情報の伝達というプロセスがAIに委譲されることで、人の役割は、個別の医療機関へのアプローチという「点」の活動から、複数のステークホルダーを巻き込んだ「面」での広範な医療課題の解決や、より大きな枠組みでの疾患エコシステムの構築へと移行すると筆者らは考える。

ステップ4 製薬企業間の非競争領域の拡大

こうした流れの究極形として、筆者らは業界共通の「医療情報プラットフォーム」を通じた営業インフラのシェアリングへと移行する未来を一つの到達点として提起したい。疾患啓発や患者支援プログラムといった非競争領域の活動基盤を共有しつつ、そのプラットフォーム上でAIが各社のコンテンツを医師ごとに最適化して届ける仕組みへの変革である。

なぜ各社がインフラのシェアリングに向かうのか。その理由の1つ目は、ステップ3で述べたような自律型AI基盤への投資や運用体制の構築を個社単独で行うのは非効率なためである。2つ目は、多忙を極める医師側の

情報収集ニーズの変化ゆえである。各社が個別のポータルサイトなどを通じて情報を提供する形では、医師の負担が大きく、今後はより利便性の高い共通プラットフォームへ情報アクセスが集約していくと予想される。さらに3つ目として、RWDの普及により、プロモーション量よりも客観的なエビデンスに基づいた治療選択がさらに進むと想定されるからである。これらの構造変化を見据えれば、情報提供のインフラを業界でシェアリングすることが合理的と考えられるのではないかな。

このような共通プラットフォームを推進することで、業界全体での効率化やリソースの最適化が実現する。これにより生み出された余力を、ステップ3で述べた「面」での課題解決や価値創出へと集中させることが、日本の製薬産業の競争力強化につながるだろう。

なお、本章で示した各ステップの具体像は、必ずしも単線的な時系列や難易度の順番を示すものではない。企業は各ステップを直線的に捉えるのではなく、全体像を描き、並行して取り組む戦略的視座が求められる。

V 日本の新薬系製薬企業が 創薬を続けるために

製薬企業は患者のため、医療の現場や産業のため、そして自社の社員のために、創薬へのこだわりを持ち続けて医療用医薬品事業で成長し続けることが経営の大前提にあった。しかし現在、この前提を維持することがかつてないほど困難な経営環境にあるのは前述のとおりである。この状況を乗り越え、日本の製薬企業が創薬を10～20年と続けていくに

は、社員の一人ひとりが今日からの意識、選択、行動をトップダウン型とボトムアップ型の両面から変えていかなければならない。

トップダウン型で変わるには、まず経営層が変わる必要がある。経営層は、今後10年で直面し得る問題や潜在リスクを重く受け止め、後回しにせず、自らが変革のために判断し、組織を動かす責任をより強く持つべきと考える。他業界においての10年は長期と捉えられるが、製薬企業にとっての10年は、新薬開発期間を踏まえると具体的なゴールを設定すべき中期の時間軸に当たる。よって、製薬企業は日常的に10年先の将来を見据えた経営判断をしているが、製薬企業における経営判断は事業に関する意思決定が大半であるために、トランスフォーメーションの判断を下し、実行にまで至った事例は多くない。外資製薬グループへの参画や日系企業間での合併、超大型のクロスボーダーM&Aなどは、他業界ではよくあるケースだが、製薬業界ではとても勇気のある経営判断となるため、ここ20年では両手で数えられる程度が実現したにすぎない。

さらにいうと、製薬業界におけるこれらのケースでは、事業ポートフォリオやビジネスモデル自体の変革はほぼ起きておらず、疾患領域のフランチャイズや事業展開エリア・国といった事業領域の拡大の変革にとどまっている。今後必要なのは、事業ポートフォリオやビジネスモデルの変革か、前述のトランスフォーメーションのステップ2～3の変革である。製薬企業の経営層は、他業界から世界最先端のトランスフォーメーションを学び、製薬企業として自社に適応するために解釈を加え、さまざまなリスクを乗り越え持続的に

創業するためのコンセプトとして、組織に伝え動かすことが求められる。

そして今後より重要になるのが、ボトムアップ型の変革、つまり社員一人ひとりが業務を変えることである。具体的には、クイックウィン、スモールウィンを積み重ねて起こす変革である。今までは想像すらできなかったこの変革が、AIの進化によって現実的になりつつある。そして、AIに取って代わられる際の主役は現場の社員以外あり得ない。時代の最先端の業務を自ら経験していない経営層、デジタルやAIは詳しいが事業や業務を知識として理解しているにとどまるDX推進部門や各種企画部門が責任主体となっても、変革は進まないだろう。デジタルソリューションを提供するベンダーや変革のサポーターであるコンサルティングファームは、うまく利活用する対象であっても全面的に任せるものでないことはいうまでもない。

日本の製薬業界は、今後10～20年で生き残るか不可逆的な衰退をたどるかの歴史的な変曲点を迎えるだろう。この分岐を大きく左右するのが、現在、製薬企業各社で現場を支えている20～30代の社員である。AIに取って代わられるとはどういうことかという問いの答えは、上司にも経営層にもなく、自分が率先して見つけ出す必要があるということを肝に銘じてほしい。意識、選択、行動を変えることができた自立・自律した人材が、今後の日本の製薬業界を支え、人類の健康に大きく貢献していくだろう。

注

- 1 医薬品の創薬基盤技術の方法・手段の分類。例としては、低分子医薬や抗体医薬、核酸医薬、

- 再生医療等製品など
- 2 南米や中東、アフリカなど、日本の製薬企業が主戦場としている市場である欧・米・アジア以外のエリア・国
 - 3 自社の業務をシステムの標準機能に合わせるアプローチ
 - 4 AIのパフォーマンスを最大化するために、人の業務プロセスや組織のあり方をAIに合わせて再定義するアプローチ
 - 5 一般的な意味は「妥当性確認」。AIが生成したアウトプットが、求められる要件を満たしているかの妥当性を確認するという意味で本稿では用いている
 - 6 一般的な意味は「検証」。AIによるアウトプットを生成する過程が、求められる要件を満たしたプロセスになっているかを検証するという意味で本稿では用いている
 - 7 KGI (Key Goal Indicator: 重要目標達成指標) は最終的な成果指標であり、KPI (Key Performance Indicator: 重要業績評価指標) はそれを達成するための中間プロセス指標
 - 8 LLM (Large Language Model: 大規模言語モデル) とは、膨大なテキストデータをディープラーニング技術で学習した、AIの自然言語処理モデル
 - 9 日常診療で日々蓄積される、電子カルテやレセプトなどの医療データ
 - 10 アトムワイズWebサイト
<https://numerionlabs.ai/>
シュレーディンガーWebサイト
<https://www.schrodinger.com/schrodinger-kk/>
 - 11 ゲノム (遺伝子)、プロテオーム (タンパク質)、メタボローム (代謝産物) など、生体内の分子全体を網羅的に解析したデータ群の総称
 - 12 リカージョン・ファーマシューティカルズWebサイト
<https://www.recursion.com/>
 - 13 Biomni Webサイト
<https://biomni.stanford.edu/>
 - 14 インシリコ・メディシンWebサイト
<https://insilico.com/>
 - 15 “Atomically accurate de novo design of antibodies with RFDiffusion” Nature, volume 649, pages183–193 (2026)
<https://doi.org/10.1038/s41586-025-09721-5>

著者

工藤寛長 (くどうひろなが)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア産業コンサルティング部 医療・医薬グループ マネージャー
専門は製薬企業の経営計画策定、構造改革、業務改革、事業戦略の立案・実行の支援

芦川仁美 (あしかわひとみ)

野村総合研究所 (NRI) ヘルスケア産業コンサルティング部 コンサルタント
専門は製薬企業の経営・事業戦略の立案や実行、ヘルスケア領域の新規事業参入など