

医薬品業界における成長シナリオ

柴内哲雄



IT活用によるペーパーレス化の加速

ヘルスケア業界は規制業種であり、商品開発から製造・販売、サービスの提供に至るまで、さまざまな規制のもとで管理運営されている。なかでも医薬品業界は、厚生労働省の制定する薬事法や省令を中心とした規制を受けており、各企業は、その法改正を中心とする環境変化によって大きな影響を受ける。

一方、医薬品自体が、患者の生命、健康への直接的な影響が強いことから、WHO（世界保健機関）、EU（欧州連合）、日本などを中心に国際的な連携が取られており、各国固有の問題は別として、基本的なルールは国際的な調和を踏まえて改正、施行されている。

同時に医薬品業界は、新薬開発の経済性、効率性などの面からグローバル開発が加速化してきているグローバルな業界でもある。そのため、各国の監督官庁をはじめ業界団体においても、グローバル化の標準的な流れを考慮したうえで各国の規制の見直し、改正が行われているのが実情であろう。

その意味で、近年、製薬企業に大きな影響を与えている制度改正として、1997年に米国FDA（食品医薬品局）が発行した「電子記録・電子署名の利用に関する連邦規制第21条第

11章（21CFR Part11〈以下、Part 11〉）」がある。日本は、米国から遅れること8年、2005年4月に電子記録・電子署名に関する指針、通称「ER/ES指針」が厚生労働省より通知された。

製薬企業は、医薬品の研究、開発、製造など各工程ごとに品質管理、品質保証などの規制が厳格に定められ、かつ規制に準拠した運用を行っていることの監査・証跡も求められている。

これまで、その管理のほとんどは紙の文書での保存が求められていたため、膨大な書類が発生していた。製薬企業にとって、新薬の開発は企業の生命線であり、その新薬開発（申請）のスピード化、効率化は製薬企業の成長の要であるが、膨大な書類の管理は、発展の大きなカセになっていた。

米国は、早期よりペーパーレス化による効率化が、国際競争のなかで米国医薬品業界が優位に展開するうえで重要であることを認識しており、そのため1991年には、当時の米国製薬工業協会がFDAに対し、ペーパーレス化の推進を提案している。すなわち、Part11とは、ペーパーレス化を進めるうえでの必要ルールを業界団体が求めたものであり、その

結果がPart11の施行になったのである。

金融、流通など他の業界は、IT（情報技術）やネットワークを当然のように活用し、それらによる効率化を早期より享受している。Part11成立の経緯を見ると、米国医薬品業界は早くから、他業界に後れを取らぬよう業界団体自らが活動していることがわかる。

一方、日本の場合、米国とは異なり、医薬品業界団体が自らペーパーレス化を進めるべくER/ES指針の施行を厚生労働省に求めたわけではなく、悪くいえば米国の規制の受け身的な指針ともいえる面がある。

日本の製薬企業を見ると、生産管理の分野でのIT活用はまだしも、R&D（研究開発）、臨床、申請などの業務においては、ITの戦略的活用に向けた視点が乏しい面があり、ER/ES指針についても、「余計な規制ができた」というような意見も聞こえてくる。

研究者のR&Dの効率化を考えると、ITを活用することは、より多くの時間を創造的業務にシフトできる可能性を有し、人為的なミスの抑制による品質の向上、さらには時間短縮、コスト削減も期待できるはずである。

これまで、研究費と新薬開発とは比例関係にあるとされ、膨大な研究投資を可能とするためにも企業規模の拡大を図ることが製薬企業の重要な成長戦略になっていた。ファイザーに代表されるメガファーマの誕生も、M&A（企業合併・買収）戦略による巨大な資本力を武器にした企業規模の拡大と、研究開発への投資力をつけることによる新薬開発力の強化を背景としたものである。

とはいえ、すべての製薬企業がメガファーマを目指すことは不可能であり、日本の製薬企業は、国内で業界最大の企業ですらグロー

バルでは20位内に入るのがやっとである。

重要性の高まるR&D効率

メガファーマのプレゼンスが高まるこのような競争環境のなかで重要なことは、R&Dの効率をどのように高めていくのかということではないだろうか。前述のように、これまでは規模の経済によるR&D投資の多寡で戦略が組まれていたが、メガファーマに対抗するためには、R&Dの効率性に視点を当てた戦略が重要になってくる。

効率化の視点としては、新薬開発にかかわるパイプライン（全新薬の開発状況）を串刺しにした情報共有、いわば「パイプラインマネジメント」になるのではないだろうか。

製薬企業におけるプロセスを大別すると、創薬、前臨床、臨床、製造、市販後となり、それぞれ薬事法などによって定められた規制に対応した管理運営が行われている。そのため、組織体制も規制に合わせて縦割りになっており、情報伝達のスピード、伝達情報の精度を踏まえると、効率の悪い可能性が高い。IT化による効率化が期待できる。

メガファーマを中心としたグローバル化、ネットワーク化に対抗するためにも、ITの戦略的活用が重要になってきており、日本の製薬企業は、このER/ES指針への対応をトリガーに、R&Dの効率向上に向けたIT戦略を明確にすべきタイミングにある。

著者

柴内哲雄（しばうちてつお）

執行役員ヘルスケアソリューション事業本部長
専門は経営戦略、事業戦略