

医療ビッグデータ活用による 製薬企業の営業改革

小久保欣哉



CONTENTS

- I 営業活動を取り巻く環境変化
- II 進むIT化——ITツールと医療情報データベースの進展
- III 医療情報を活用した薬剤処方獲得の影響要因分析
- IV 営業アクションにおける多様なデータ活用——想定される営業アクション

要約

- 1 近年、MR（Medical Representative：医療情報提供者）の活動を取り巻く環境が厳しさを増している。医療機関への訪問規制が浸透し、アポイントメントを必要とするケースが増えている。また、2012年4月からの医薬品公取協の公正競争規約（「医療用医薬品販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」）の運用基準見直しにより、接待関連行為の制限も進んでいる。
- 2 一方、製薬企業の営業活動の質的な面を効率化させる追い風として、IT（情報技術）ツールと医療情報データベースの活用が考えられる。特に電子カルテ等の医療情報データベースは、疫学研究によるエビデンス（臨床試験結果に基づく学术论文等）づくりや疾患の実態把握のためのマーケティングなど、多様な用途での活用が期待される。
- 3 医療情報を活用した営業施策の全体俯瞰には、薬剤処方獲得の影響要因の分析が推奨される。当該分析モデルでは、患者数および薬剤処方率を実際のカルテデータを用い、アンケートによる評価データとリンクさせて分析する。ここでの新規性は、電子カルテ等が蓄積された医療ビッグデータの二次活用である。
- 4 薬剤処方獲得の影響要因の分析結果を、①製品力（有効性・安全性、価格・経済性）を示すエビデンスの構築、②MR活動（量・質）、③コンGRES活動（KOL投資等）——に活用するという営業アクションが想定される。今後、医療ビッグデータ活用による便益をさらに享受するには、新たな用途開拓を模索していく必要がある。

I 営業活動を取り巻く環境変化

1 進むMR活動の規制

近年、MR（Medical Representative：医療情報提供者）の活動を取り巻く環境が厳しくなっている。

具体的には、MRに対する医療機関への訪問規制の浸透である。これにより、訪問にポイントメントを必要とするケースが増えており、医師との面談機会は減少し、それに伴い情報提供のためのディテール活動の機会確保も難しくなっている。ディテール活動とは、製薬企業のMRが病院や診療所を訪問し、医師や薬剤師に医薬品情報を口頭で説明することである。

また、上述の流れはさらに厳しい方向に進んでおり、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（以下、医薬品公取協）の公正競争規約の運用基準見直しを受け、製薬企業は2012年4月から、医療関係者に対する「接待関連行為」が制限されることとなった^{注1}。

接待関連行為とは、従来新薬を研究開発する先発品メーカーが主に実施してきたことで、医師との関係構築や自社新薬の市場への早期浸透の方策としての側面も考えられる。医師が接待や資金提供を受けた製薬企業の薬剤を優先的に処方すると、患者が不利益を被る可能性がある。こうしたことから、製薬企業の営業手法を規制する動きが世界的に強まっている。

医薬品公取協が接待関連行為の運用基準を見直したのは、日本製薬工業協会が医療機関への資金提供情報をすべて公開とする「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（以下、透明性ガイドライン）」を2011年

1月に策定したことや、業界が新薬創出加算の恒久化実現を要望していることも背景にある^{注2}。

逆境ともいえるこのような状況のなか、MR活動のあり方を考える際には、訪問先である医師の声に耳を傾けることが重要なのはもちろんだが、製薬企業には、従来のアプローチや活動方法の根本的な見直しが迫られる可能性も少なくない。

2 MR資源のアウトソーシング化

MRという人的資源そのものにも環境の変化が見られる。国内のCSO（Contract Sales Organization：MR人材の受託会社）市場の成長、すなわち、製薬企業における営業・マーケティング業務（MR業務）のアウトソーシング（外部委託）ビジネスが進展している。CSOは、たとえば新薬発売時のように人的資源が必要な時期に必要な数のMRを確保し、必要がなければ減らしたいという、製薬企業の持つ人的資源調整意向を満たす業態である。製薬企業が自社でMRを内製化せずCSOからMRの派遣を受け入れる、またはMR業務をCSOに委託する利点として、人件費の変動費化が挙げられる。CSOに所属し、製薬企業に派遣される契約型MRを「コントラクトMR」という。

このCSOの市場規模は、2012年度の時点で500億円を超えているといわれている。薬価改定や接待規制、透明性ガイドラインなどにより今後の需要には不透明感があるものの、市場は拡大傾向にあるとの見方が根強い。コントラクトMRの数は2011年度は約3500人で、15年度には4500～5000人程度に増加する見込みである^{注3}。前述のように、これまでコント

ラクトMRは、需給に合わせて数を調整するという量的な意味での人的資源の確保という意味合いが強かった。これに対しCSOは、今後コントラクトMRへの教育を強化して人材の質的向上を図ることを掲げている。質の高い人的資源を外部から比較的容易に確保できるという流れが進めば、製薬企業にとって内部資源との代替性が高まる。つまり、製薬企業の営業戦略におけるMRへの資源配分を減らしやすくする側面があることも見逃せない。

II 進むIT化——ITツールと医療情報データベースの進展

1 新たなITツールの導入・活用

一方、近年、製薬企業の営業活動を効率化させる追い風もある。IT（情報技術）の活用である。営業活動の基盤としての「SFA（Sales Force Automation）」や「eディテール」の導入が挙げられる。eディテールとは、Web・インターネットを介した医薬品情報の提供のことで、従来のMRによる対面でのディテール活動を電子的に実施することを指す。

日本に、6万人を超えるMRが存在しているのは、医薬品の有効性や安全性に関する情報提供活動が欠かせないためである。一方で、MRの資質の向上と適正配置が課題となっている。日本では諸外国と違い、製薬企業のMRのほか、卸売企業のMS（Marketing Specialist：医薬品卸販売担当者）も情報提供活動を行っていることを考慮すると、MR生産性は諸外国と比べて低いとの見方もある。多忙な医師やコメディカル（薬剤師、看護師）の時間の合間を見つけては、対面での情報提供を行う張

りつけ型になっており、製薬企業にとって人件費の負担は小さくないと考えられる。そこで、こうしたMRを介した人的な情報提供活動を、Web・インターネット上で展開して効率化したいというのが、eディテールを活用する主なねらいといえる。特に特許が切れた先発品である長期収載品のように、MR資源を投下することが妥当ではないと判断される製品群に活用されるケースが多い傾向にある^{注4}。

eディテリングの黎明期には、Web・インターネットを介した単なる情報提供が中心であったが、情報通信技術の進展に伴い、近年はMR自身がWeb・インターネットを有効活用しつつ、対面でディテリングをするといった高度化も見られる。

さらにここに来て、新たなIT化の動きも進む。MRの中心活動である医師や薬剤師との新しい関係構築において、スマートフォン（高機能携帯電話端末）や「iPad（アイパッド）」のようなタブレット型パソコンのプロモーションへの応用が、MR活動を変えると期待されているのである。実際、画面のタッチだけで操作できるこうした端末のMRへの導入が各製薬企業で進む。医療機関によるMRの訪問規制、面談の短時間化など活動環境の厳しさが増すなか、こうしたITツールの活用による、顧客である医師や薬剤師など、医療従事者の視点に立った活動や新たな関係づくりの模索が始まっている。

2 医療情報データベースの進展

(1) 行政による政策的な動向

製薬企業に関連するIT化において、上述のITツールとは別の大きな動向に医療情報データベースの進展が挙げられる。政策面で

の取り組みとしては、厚生労働省所管の独立行政法人PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：医薬品医療機器総合機構）による医療情報データベース基盤整備事業がある。

2010年8月に、厚生労働省の医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会により、「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」が取りまとめられた。提言として、電子化医療情報の大規模データベース整備（5年間で1000万人規模）の必要性が報告されている^{注5}。

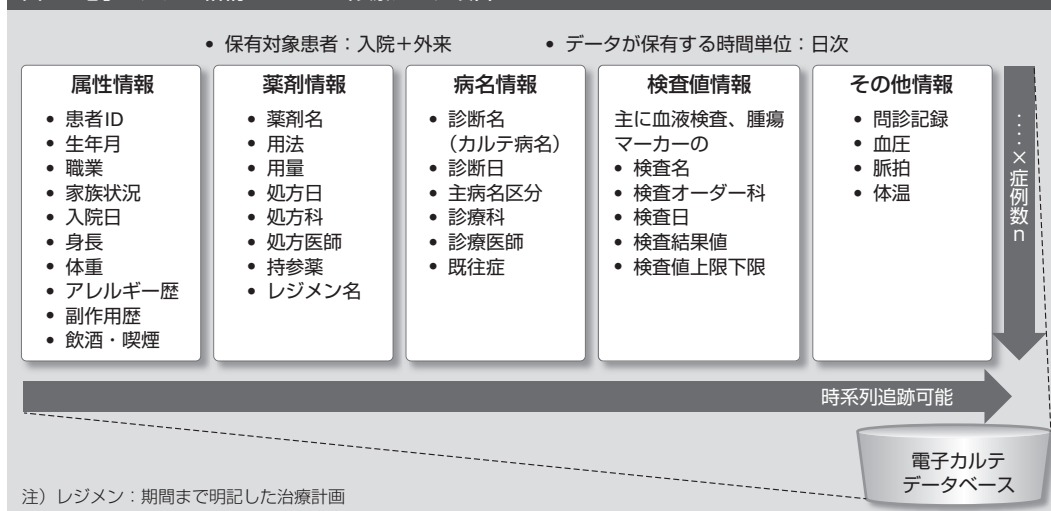
医療情報データベースに関する諸外国の動向を見ると、米国の大規模保険グループでは、医薬品のリスク分析に利活用可能なデータが2009年時点で約2000万人分収集されている。これは米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による「センチネルイニシアティブ（センチネルプロジェクト）」という取り組みで、今後は1億人規模のデータの利活用を目標としている。

また、英国では1987年から、患者の診療情

報を登録した「英国一般診療研究データベース（GPRD：General Practice Research Database）」が構築されており、700万人超の患者に関する、性別、年齢、受診、診断、薬剤処方情報などが電子的に記録されている。

GPRDの特徴は、一般化を念頭に置いてデータが収集されているため、疫学や薬剤疫学の研究に利用（有償）できることである。GPRDを利用した学術論文はこれまでに600以上が公表されている。またGPRDは、研究目的であれば、研究機関所属のアカデミア（学者、研究者）や臨床医師のみならず、製薬企業など民間企業からでもアクセスが可能となっている。実際に製薬企業が、GPRDを利用した学術論文を多数公表している^{注6}。公正なプロモーションを行うという観点から、製薬企業にはプロモーション時の遵守すべき行動基準としてプロモーションコードが定められており、営業活動では、学術論文により客観性が保たれたデータのみを使用しなければならないことになっている。そのため日本でも、GPRDのような大規模データベースが構築され、それに製薬企業がアクセスできることへの期待が高まる^{注7}。

図1 電子カルテに格納されている診療データ項目



(2) 民間データベース事業者の取り組み

日本の医療情報データベースの構築には、行政による政策的な動きだけでなく、民間のデータベース事業者の取り組みも重要な位置づけを占めると考えられる。

具体的なプレーヤーとしては、①健康保険組合加入者のレセプト（診療報酬明細書）データを匿名化のうえ二次利用する「レセプトデータベース事業者」、②DPC包括評価に関するデータを匿名化のうえ二次利用をする「DPCデータベース事業者」——が挙げられる。DPC（Diagnosis Procedure Combination）とは診断群分類のことで、医療費の定額支払制度に利用される評価方法である。これらのデータベース事業者に加えて、さらに、③電子カルテの診療データを匿名化のうえ二次利用する「電子カルテデータベース事業者」もある。電子カルテに格納されている診療データは、データの精度、データ項目の豊富さなどで分析上の利点が多い（前ページの図1）。

また、DPCデータベースや電子カルテデータベースには、数百万人分の大規模データが蓄積されているものもあり、製薬企業の疫学研究や疾患領域に関するマーケティングリサーチへの利活用も始まっている。

Ⅲ 医療情報を活用した薬剤処方獲得の影響要因分析

1 薬剤処方獲得の影響要因分析モデル

民間事業者を中心に構築されてきた大規模な医療情報データベースは、製薬企業の営業活動にどう活用できるのであろうか。

これまで製薬企業の営業活動は、MRを介して自社製品に関するディテリング回数を増やし、薬剤処方を実施する医師のマインドシェアを高めることが常套手段であった。ただし前述のとおり、近年は医療機関への訪問規制が厳しくなりつつあり、MR活動にも制約が見られる。加えて2012年4月からの透明性ガイドラインの施行・導入によって、MR活動はこれまで以上に制限されることが想定される。これを受けて、今まで薬剤処方獲得のうえで大きなウエートを占める「関数」であったMR活動は、今後その比重を相対的に低下させていく可能性もある。

こうした背景から、薬剤処方獲得への営業資源の再配分を目的として、どのような営業活動（MR活動の情報高度化、コンGRES活動の強化、強いエビデンス〈臨床試験結果に基づく学術論文等〉、データづくりなど）が、薬剤処方にそれぞれどの程度影響を与えるのかを明らかにすることが肝要となる。そこで、医療情報データベースを活用した新たな薬剤処方獲得の影響要因分析の基本コンセプトを提示する（図2）。

本分析の基本推計式は回帰モデルを用い、

- 薬剤処方率（実カルテデータ）を被説明変数（Y）
- 「製品力（有効性・安全性、価格・経済性）を示すエビデンス」「MR活動（量・質）」「コンGRES活動」などを説明変数（X1、X2、X3、X4、……Xn）

——とし、各変数の影響度を明らかにする。

分析のインプットデータは、電子カルテデータとアンケートデータである。被説明変数（Y）の薬剤処方率は電子カルテデータから把握できる。この際、各薬剤の処方率の多寡

等により医師をセグメント化し、ターゲット群に分類できる。また、各製品に対する評価データをそれらの医師群へのアンケートから収集し、これらを説明変数（X）として分析する。なお本稿では、実際の分析結果は提示せずにコンセプトの説明にとどめる。

2 当該分析モデルの新規性と分析による便益

ここに示した薬剤処方獲得の影響要因分析モデルは、その統計的推計手法（推計式・各

種変数）に関してはなんら新しいものではない。同様の分析はこれまでも行われてきている。ただし、それらはすべてアンケートによる医師の想起回答であったため、精度（特に全体患者数および薬剤処方率）に欠ける分析にならざるをえないという課題・問題があった。すなわち、精度に欠ける分析結果をもとに意思決定や営業資源配分がされている側面が多分にあった。

これに対して当該分析モデルでは、患者数および薬剤処方率には実際のカルテデータを

図2 薬剤処方獲得の影響要因分析の基本コンセプト

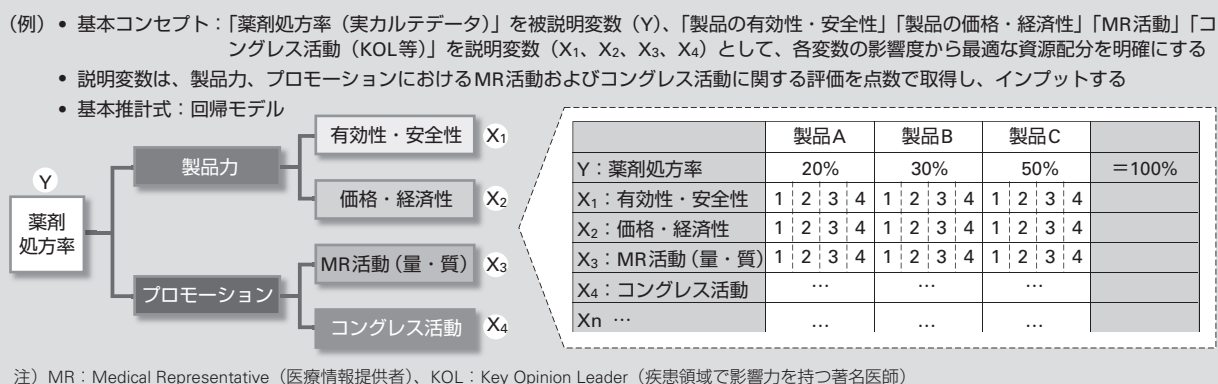
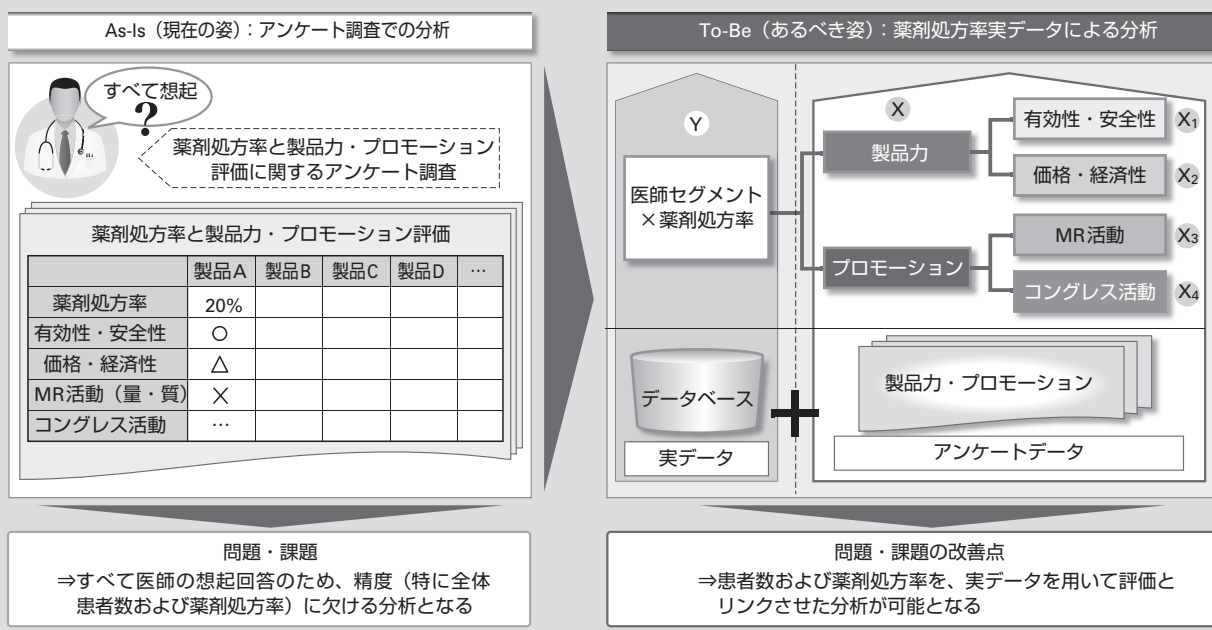


図3 薬剤処方獲得の影響要因分析の新規性



用いており、アンケートの評価データともリンクさせた分析をする。そのため分析の精度が高まり、その結果、営業活動の施行や営業資源配分に関する意思決定の質的向上にも寄与する。当該分析モデルの新規性は、電子カルテ等が蓄積された医療ビッグデータの二次活用という点である（前ページの図3）。

また、この医療ビッグデータを活用して分析することで、①薬剤処方獲得のための営業資源配分に関する意思決定の情報精度が高まる、②分析結果を具体的な営業アクションにつなぐことができる、③競合製品の処方要因を分析・把握できる——などの効用もあると考えられる。

Ⅳ 営業アクションにおける多様なデータ活用——想定される営業アクション

薬剤処方獲得の影響要因分析の結果に基づき想定される営業アクションについて、データ活用も交えて見ていく。具体的には、薬剤処方に影響を与える要因に挙げた、「製品力（有効性・安全性、価格・経済性）を示すエビデンス」「MR活動（量・質）」「コングレス活動」を概観する。

1 「製品力（有効性・安全性、価格・経済性）を示すエビデンス」の構築

「製品力（有効性・安全性、価格・経済性）」が、仮に薬剤処方獲得に強い影響を与える要因であったとしよう。その場合、単純に「製品力」を向上させればよいというものではない。医療用医薬品は、長期にわたる時間と多

大な費用をかけて薬剤特性がようやく定まり、そのうえで当局に申請し、新規性が認められたものに対して製造・販売が承認される。したがって製品特性は所与であり、容易に製品力を高めることはできないのである。

それではどのようにすればよいのか。生命関連性という特殊性から、医療用医薬品は薬剤処方に際し、「EBM（Evidence-based Medicine）」が強く推奨されている。

1999年3月に厚生省（当時）の私的検討会が出した「医療技術評価推進検討会報告書」によると、EBMとは、「『診ている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下し、専門技能を活用して医療を行うこと』と定義できる実践的な手法」[※]とされている。

このことから、「製品力」を高めるには、有効性・安全性、価格・経済性などに関する製品の特徴を証明するエビデンスが必要になる。

EBMを実践するうえで十分なエビデンスが見つからない場合は、臨床上重要なテーマであり倫理上の問題がなく、資金的・人間的に実際に可能な研究であれば、臨床研究として掘り下げることができる。むしろこうした日常臨床のなかからエビデンスをつくり上げていこうとする姿勢こそ、EBMの実践では重要であるといわれている。

製薬企業の場合、薬剤が臨床現場に届くようになった以降に、臨床研究に資金的・人間的資源と時間を割いてエビデンスを構築するのが一般的である。しかしながら、これには新たな被験者の選定やデータの収集など、臨

床上、多大な時間とコストを要する。このため、「製品力（有効性・安全性、価格・経済性）」を示すエビデンスを早急に構築する必要があっても、一朝一夕にはいかない。ところが、すでに医療情報データベースに蓄積されている過去情報などを活用すれば、エビデンスを早期に構築することも可能である。蓄積されている医療情報を二次利用するため、あくまでも回顧的（レトロスペクティブ）な研究に限定されるが、速やかなエビデンス構築のためのデータ分析が可能になる。

また医療情報データベースは、エビデンスづくり以外に、製品力強化にも活用できる。たとえば、疾患の治療実態を詳細に分析することで、自社製品や競合製品がどのような患者層に処方されていて、どのような患者層で治療効果が認められやすいのかも明らかにできる。

こうして得られた結果から、自社製品がターゲットとすべき患者層の具体化が可能となる。表1はDPCデータを用いた分析の一例として、製品Aと製品Bそれぞれで、治療成功の有無、および成功している患者層に共通する因子を示している。この分析結果から製品Aは、「保有合併症の数が少ない」比較的良好な状態の患者層で治療効果が認められる傾向が明らかになっている。このように、治療情報を実際に分析することによって、どのような患者層に自社製品の効果があるのかを明らかにでき、マーケティング活動での患者ターゲティングに活用できる。

2 「MR活動」でのデータ活用

次に「MR活動」について、ITツールの活用も交えて考察する。MRの量的な活動が制

限されていくなかで、その活動の質をいかに高めるかが喫緊の課題になる。ITツールとしてiPadなどを活用することで、これまでの紙による営業資材（パンフレット等）でのプレゼンテーションやディテールリングが、端末画面上で電子的に可能になる。営業資材の準備が不要になることに加えて、医師の印象に残りやすいプレゼンテーションが短時間でできる。また、資材のコンテンツ（エビデンスデータ）の入れ替えや更新が容易になる点も業務効率化につながるであろう。

さらに、データ活用の大きなポイントとして、iPadなどに蓄積されたログデータの解析が挙げられる。たとえば、薬剤処方獲得成績の良いMRのアクセス頻度が高いコンテンツは何か、ディテールリングの際、コンテンツをどのような順序や流れで活用しているのかを分析し、全MRがそれを成功事例として共有するなど可能となる。そのほか、活用頻度の低いコンテンツは優先的に削減するなど、コスト抑制に寄与する可能性もある（次ページの図4）。

3 「コングレス活動」でのアクション

最後に、「コングレス活動」でのデータ活用について触れる。製薬企業が自社製品の処

表1 DPC（Diagnosis Procedure Combination：診断群分類）データによる患者層別の治療成功分析のイメージ

各製品での治療成否	服用による治療成功の有無 (有：1、無：0)		
	対象全体 (N=600)	製品A (N=300)	製品B (N=300)
治療成功の有無と各変数の相関			
性別（男性・女性）	0.01	-0.03	0.03
年齢	-0.04	-0.03	0.14**
保険種別（社会保険・国民健康保険・その他・自費など）	-0.15**	-0.04	-0.20***
保有合併症の数（高血圧、脂質異常、糖尿病など）	-0.08	-0.16*	-0.01

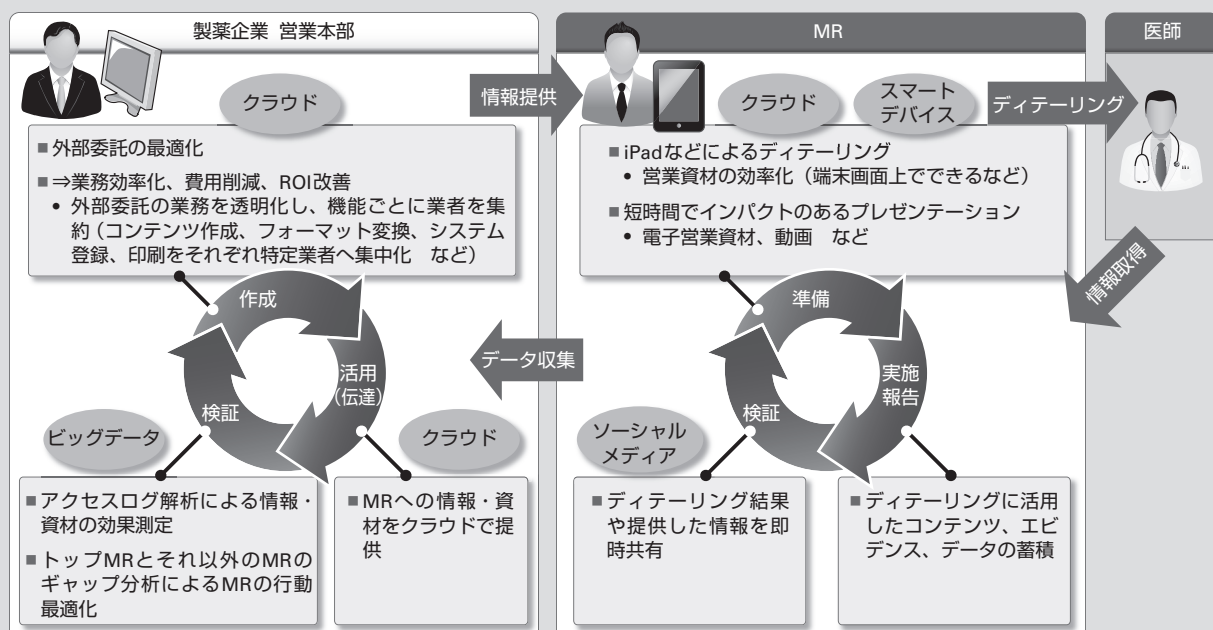
注）*はそれぞれ統計学的に、***は1%、**は5%、*は10%有意を表す

方を獲得するには、疾患領域で影響力を持つ著名医師（KOL：Key Opinion Leader）の巻き込みが重要である。そのため製薬企業は、KOLへの投資（研究支援、講演・勉強

会の依頼など）を継続的に行っている。

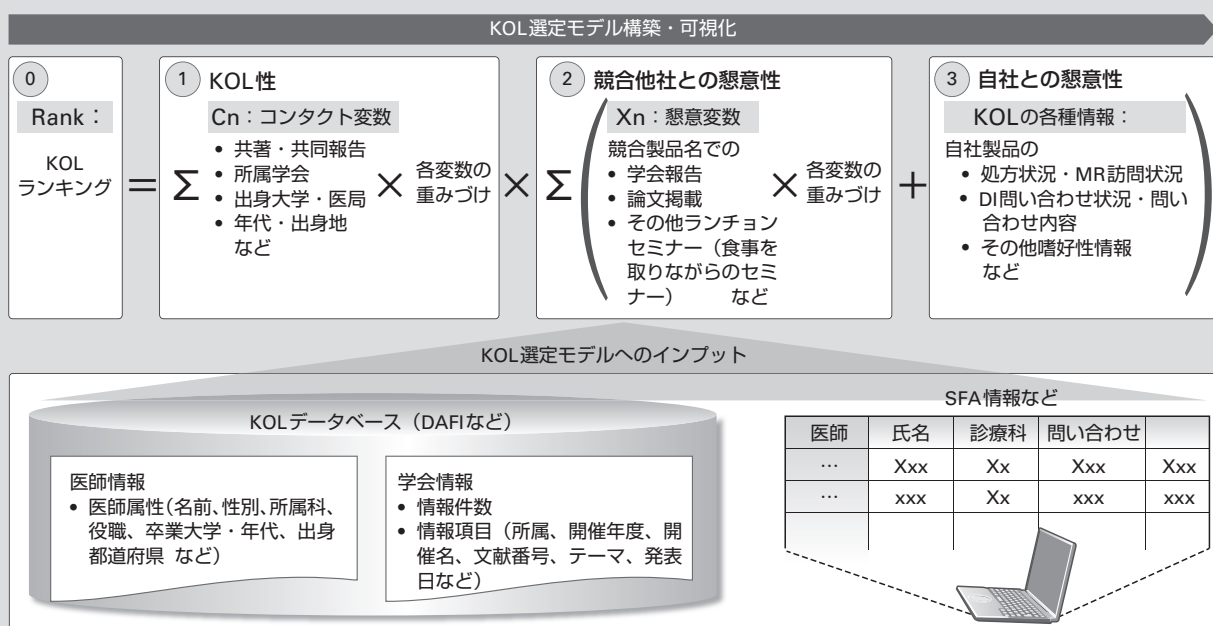
一方、疾患領域が重なる競合他社も、同じKOLに対して同様の投資をするため、各製薬企業はKOLそれぞれへの投資対効果が測

図4 「iPad（アイパッド）」などを活用した営業活動とデータ分析



注) ROI：投資対効果、クラウド：クラウドコンピューティング

図5 KOL選定モデルのイメージ



注) DAFI：日本アルトマークの文献情報データベース、DI：医薬品情報管理、SFA：セールス・フォース・オートメーション

りにくい。またKOLは、自らが多くの患者に薬剤を処方するだけでなく、その発言や行動が当該疾患の薬剤処方に間接的に影響を与える点も、投資対効果が測りにくい一因となっている。

投資対効果を高めるには、どのKOLが自社に懸念であり、投資すべき価値を持っているのかを可視化する必要がある。それは社内外のデータを分析することで可能となる。具体的には、SFAに蓄積されている社内情報や、日本アルトマークの医師の学会活動情報データベース（DAFI、GTF）が考えられる^{注9}。これらを効果的に組み合わせることによって、自社に相対的に懸念なKOLを論理的に順序づけられる（図5）。KOLへの投資戦略はその結果を考慮しながら策定できるであろう。

以上、MRを中心として製薬企業の営業活動を取り巻く環境変化と、その変化に対応するための医療情報データベースの活用による営業施策を概観してきた。近年、医療に関連する情報は電子化が進み、それらを医療ビッグデータとして二次活用ができる素地も整ってきた。しかし、医療ビッグデータの活用はまだ緒についたばかりである。今後、医療ビッグデータ活用による便益をさらに享受するためには、本稿で示した分析や方法論の実行および定着に加えて、新たな用途開拓を模索していく必要もあるだろう。

注

- 1 <http://blog.knak.jp/2011/07/post-919.html>
- 2 <http://www.risfax.co.jp/risfax/article.php?id=36165>

- 3 『治験&営業支援（CSO）アウトソーシング市場の現状と展望 2012年度版』ミック経済研究所、2012年
- 4 <http://www.mixononline.jp/Article/tabid/55/artid/42422/Default.aspx>、<http://www.itbpo.jp/whitepaper/column091228-2.html>
- 5 「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）概要」医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会、2010年8月（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>）
- 6 「諸外国における医療関係データベースの活用状況」[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13gs40.nsf/0/39a1e68f83cf203c4925761c002c5c7e/\\$FILE/20090825_1shiryou3_1.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb13gs40.nsf/0/39a1e68f83cf203c4925761c002c5c7e/$FILE/20090825_1shiryou3_1.pdf)
- 7 山本尚功、木村友美、松下泰之、兼山達也、松井慶太、浦田惇子、吉永卓成、鍵村達夫「EHRの二次利用への製薬業界の期待」『医学情報学連合大会論文集』28巻、日本医療情報学会、2008年
- 8 http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1103/h0323-1_10.html
- 9 日本アルトマークWebサイト（http://www.ultmarc.co.jp/contents/database_file.html）

参考文献

- 1 Werner Reinartz, Jacquelyn S. Thomas, & V. Kumar, “Balancing Acquisition and Retention Resources to Maximize Customer Profitability,” *Journal of Marketing* : Vol. 69 January, 2005

著者

小久保欣哉（こくぼきんや）
消費サービス・ヘルスケアコンサルティング部主任
コンサルタント
専門はヘルスケア領域の事業戦略立案・実行支援、
セールス&マーケティング、医療経済分析