

特集

Special Feature

[DX (デジタルトランスフォーメーション) : 第3部 DXの実践]

9 製薬業界におけるデジタルトランスフォーメーション先進事例

—中外製薬における事例—

応
般

志済聡子 | 中外製薬 (株)

製薬産業におけるデジタルトランスフォーメーション (DX)

製薬産業のおかれている状況

製薬産業の特徴

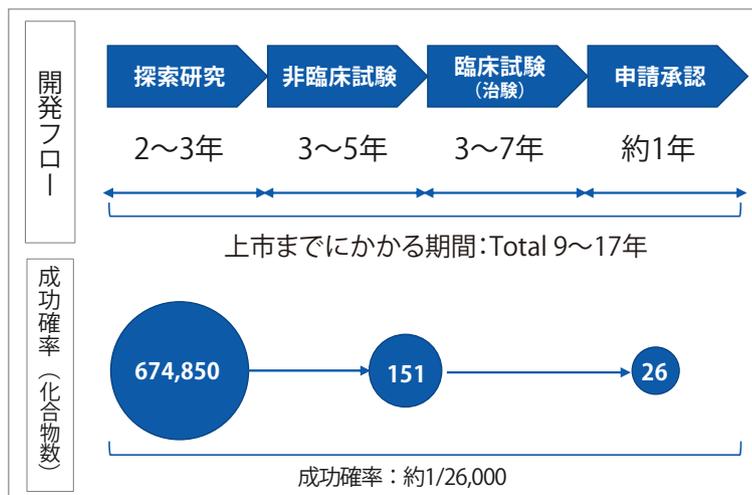
製薬産業は新薬創出を通じて医療に貢献する生命関連産業である。革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献をしている。

医薬品は生命や健康に直接関連するため、その有効性や安全性を長いプロセスをかけて慎重に確認する必要がある。そのため、1つの医薬品の開発には

9年以上という長い歳月と、2,500億円以上の費用がかかると言われており、候補となる新薬が実際に市場に出る成功確率も約3万分の1と非常に低くなっている (図-1)。

製薬産業が直面する課題

製薬産業を取り巻く状況は、再生医療やゲノム等のライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的進歩、少子高齢化等の人口動態の劇的変動などをメガトレンドとして大きく変化してきている。これにより製薬産業は、最新の技術を反映した高品質かつ迅速なイノベーション創出への対応、医療費抑制や費用対効果の厳格化への対応等の課題に直面している。



■ 図-1 医薬品開発のステップと成功確率
(日本製薬工業協会「てきすとぶっく 製薬産業 2018-2019」より中外製薬作成)

製薬産業におけるDX

DXとは、デジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務プロセス、企業文化・組織風土を変革し、競争上の優位性を確立することである。先に示した通り、新薬の開発には多くのプロセスと長い年月と費用がかかっている。製薬産業ではこの創薬プロセスを、AIなどデジタル技術を活用し、さまざまなデータを高速に分析することにより、短期間に高い成功率で、低いコ

特集

Special Feature

ストで実現する可能性が模索されている。加えて医療関係者や患者とのコミュニケーションアプリや、疾患のモニタリング・治療を目的としたデジタルヘルスアプリの開発なども始まっている。

中外製薬におけるデジタルトランスフォーメーション

中外製薬について

中外製薬は、東京に本社を置き、医療用医薬品の開発・製造に特化したバイオ医薬品に強みを持つ研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業である。2002年にスイスに拠点を置くロシュ社と戦略的アライアンスを開始している。いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組み、ヘルスケアのトップイノベータを目指している。

なぜ今中外製薬はデジタル戦略に取り組むのか

近年のIT・デジタル技術の急速な進展により、AIやリアルワールドデータ／エビデンスなどを活用した新たな科学的手法が台頭しつつあり、実際にビジネスに活用できる段階になってきた。デジタル技術は社会を変え、製薬産業を変えるゲームチェンジャーになり得る。国内外の製薬各社はデジタル技術の積極的な導入・活用を開始し、生産性向上、新規価値創出に乗り出している。

当社もこの流れを捉え、これまでに培った技術力、サイエンス力に加えて、デジタル技術を強化し、イノベーションを推進していく。具体的には、治療薬のない、あっても効果が不十分な疾患に対して、画期的な新薬を創製するとともに、すべてのバリューチェーンの効率化・最適化を目指していく。併せて革新的なサービスなどへの応用も模索する。

これらのデジタルを用いたイノベーションを推進するにあたり、10年後の2030年の社会や業界の

変化を捉え、そこにあるリスクと機会を見据えながら、中外製薬のあるべき姿を描いたビジョンが「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」である。

CHUGAI DIGITAL VISION 2030とは

「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」では“デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供する”ことを目指している。ビジネス革新として、AI等の最先端技術を活用した革新的医薬品の継続的な提供や革新的なサービスの提供を目指していく。社会変革として、個々人に寄り添った最適な個別化医療の提供や、超早期診断・予防・治癒の実現によるライフタイムを通じた高いQOL（Quality of Life）の実現、持続可能な社会保障制度の実現を目指す。

DXの実行にあたって

DXの推進において重要な点は、全社戦略との整合性と実行する組織の存在である。この2点が明確かつ最適でないと推進は難しい。今回私たちが策定したビジョンは、当社の中期経営計画“IBI 21”でも言及される“デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新”に沿ったものとなっており、全社的なDXを推進しやすい下地が形成されている。

実行組織については“IT×ビジネス”によるイノベーションを推進する新しい組織“デジタル戦略推進部”をビジネス部門とは独立させる形で2019年10月に設立した。各自ビジネス部門から独立することで、部門の枠にとらわれすぎず、全社最適での意思決定・推進ができる体制となっている。

中外製薬のDXに向けた具体的な取り組み

中外製薬では「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」の実現に向けて、「デジタルを活用した革新

特集
Special Feature

的な新薬創出], 「すべてのバリューチェーン効率化」, 「デジタル基盤の強化」の3つの戦略を策定・推進している (図-2)。

デジタルを活用した革新的な新薬創出
創薬におけるデジタルの活用

創薬分野における①新たな価値の創造, ②創薬の成功率向上と期間短縮, ③創薬業務の省力化を目指し, AIやロボティクス等の最先端技術を用いた革新的新薬の創出・開発期間および費用の削減を目指している。当社ではすでに自社抗体プロジェクトに機械学習を用いることで最適な分子配列を得ることが可能となっている。

リアルワールドデータの利活用

Clinico-Genomic データベース (臨床アウトカムと遺伝子データが統合されたデータベース) へのアクセスやリアルワールドデータ/エビデンスの解析を通じて, 医薬品の承認申請戦略への落とし込み,

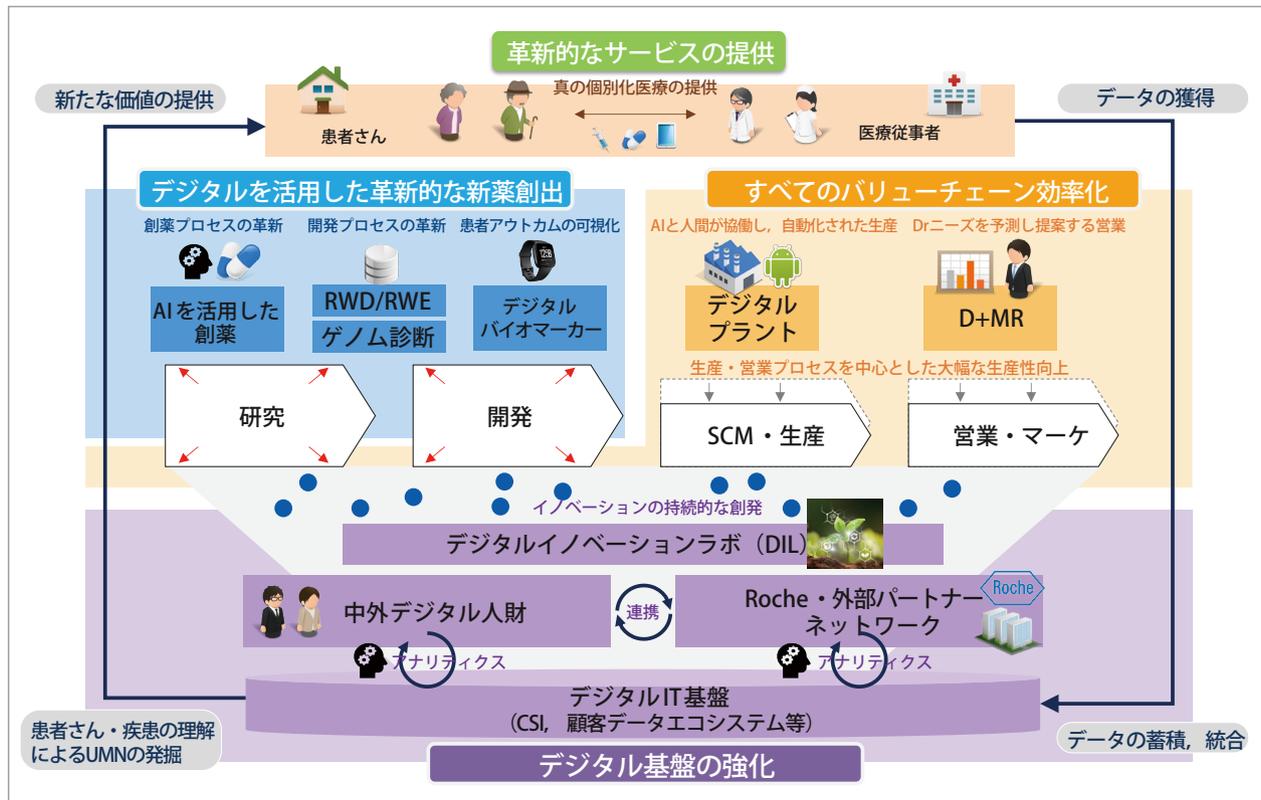
臨床開発戦略の刷新, 実臨床における新たな知見の取得などに取り組んでいる。

デジタルバイオマーカーへの取り組み

デジタルバイオマーカーとは, ウェアラブルデバイス等によって取得可能となる疾患の状態・発症の把握等に利用可能なヒトの生体データの総称である。主に製品価値の証明, 臨床への実装, 疾患理解の深化の観点から, 複数製品において患者さんの身体活動データの評価等にウェアラブルデバイスを用いている。また, ある臨床研究では血友病における運動と出血の関連性を評価する電子的な患者情報アウトカム (electronic Patient-Reported Outcome : ePRO) アプリケーションを活用している。

すべてのバリューチェーン効率化
生産におけるデジタルの活用

現場に豊富にあるデジタルデータの統合, ロボティクス, データ分析の活用により, ①製造・分析



■図-2 中外製薬が目指すDXの絵姿

特集

Special Feature

記録の自動作成や設備状態のデータ分析による予知保全、②機械とヒトとの協働による生産工程・品質試験の省人化、③あらゆるデータを繋げることで現場をリアルタイムで把握・分析して、生産・試験指示、要員計画等の最適化に取り組んでいく。

営業プロセスにおけるデジタルの活用

医師向け会員制サイト PLUS CHUGAI の開設、24 時間対応のチャットボット MI Chat の活用、患者さん・医療関係者向けの疾患アプリの開発等、デジタルを活用した高度な情報提供やコミュニケーションを促進し、患者さん・医療関係者の治療支援に貢献していく。

各バリューチェーンでの AI 活用促進

高精度の予測と自動化を実現する機械学習プラットフォーム「DataRobot」を全社導入し、研究、生産、営業等で活用している。たとえば、工場における最適な製造条件決定等にも使用されており、従来の手法では困難であった最適な製造条件の抽出が可能となり、製剤の規格が不適合となるリスクが減少している。

デジタル基盤の強化

データ活用基盤の強化

DX を支えるシステムとして、Chugai Scientific Infrastructure (CSI) というクラウド技術 (Amazon Web Services) を活用した基盤を構築しており、大容量データへのセキュアなアクセス、移動、保管が可能となった。これにより、ゲノムデータ等の高いセキュリティが要求されるデータの安全な取り扱い、医療機関やパートナー企業等、外部の共同研究プロジェクトの迅速な推進、情報流出・外部攻撃等のリスク低減等を実現している。

コンプライアンス面の対応

データ活用にとまなうリスク、中でも個人情報にまつわるコンプライアンスリスクをどう低減するかが課題となる。特にゲノム情報、治験データ、電子カルテに代表されるようないわゆる“ヒト由来”デー

タの取り扱いには注意が必要で、当社では“デジタルコンプライアンス委員会”を立ち上げて活用ルール・ガイドラインを策定するとともに、リスクに応じた適切な対応ができる体制を整えている。

人財の育成・強化

特にデータサイエンティストの採用・育成に力を入れている。優秀な人財の採用に向けて、戦略に紐づけて人財要件を明確化し、インターンやダイレクトソーシング等のさまざまな採用体制を整備している。育成の面では、OJT/Off JT 両面からの育成プログラムやキャリアパスの整備を進めている。

外部との積極的な連携

戦略提携をしているスイスのロシュ社は、デジタルに積極的に投資しており、業界でもトップランナーである。そのロシュ社との連携や、深層学習の分野で日本トップクラスの技術を持つ Preferred Networks 社、自然言語解析技術を有する FRONTEO 社等の社外のデジタル先進企業との協働も推進している。

社員の発想や挑戦を後押しする仕組み

人財やチームの育成には、実際のビジネス課題を通じたトレーニング (OJT) が一番重要である。そのためにはデジタルを活用しやすい組織風土への変革が重要となる。その打ち手の 1 つとして Digital Innovation Lab という仕組みを今年 6 月から本格スタートさせた。これは個人や組織から公募したアイデアの種にデジタル部門が伴走することで、短い期間で PoC (Proof of Concept, コンセプトが正しいか否か) を回し、トライ・アンド・エラーを通じて、挑戦する風土を形成するとともに、業務の実効性のあるソリューションに育てる経験の場とすることを狙っている (図-3)。

今後の DX の見通し

増加する異業種からの参入

GAF A 等の Tech Giant と呼ばれる企業は、膨大なデータと、巨大な投資力を背景に、ヘルスケアの

特集
Special Feature

世界で大きな役割を果たしていくことになるだろう。彼らが収集する日々の大量のデータは、ヘルスケアに役立つ情報が多く含まれる。たとえばスマホで収集される運動情報（歩数、距離等）はもはや当たり前になりつつあり、ウェアラブルデバイスを活用すれば脈拍や心電図等も測定可能となっている。これらのデータを解析してフィードバックすることで個々人の健康に貢献することが可能となる。また、特定のデジタル技術に特化したスタートアップ企業の中から、これまでにない発想・技術でヘルスケアを変革するプレイヤーも出現すると思われる。私たちにとって最も大切なことは、患者さんへの貢献であるため、その達成に向けては異業種とも、時には競争し、時には共創するという柔軟な姿勢で臨んでいきたい。

新型コロナが与える影響

新型コロナウイルスの社会、経済に与える影響は大きく、ビジネスのあらゆる面を見直す契機になる。見直しにあたってはデジタル技術の活用が必要不可欠であり、今回の経験は製薬産業各社のDXを加速させるであろう。医療機関、アカデミア、当局、取引先、提携先等々、我々を取り巻く種々のステークホルダの行動や価値観（移動やコミュニケーション、ビジネススタイル等）の変化を捉えて先手を打っていくことが重要となる。

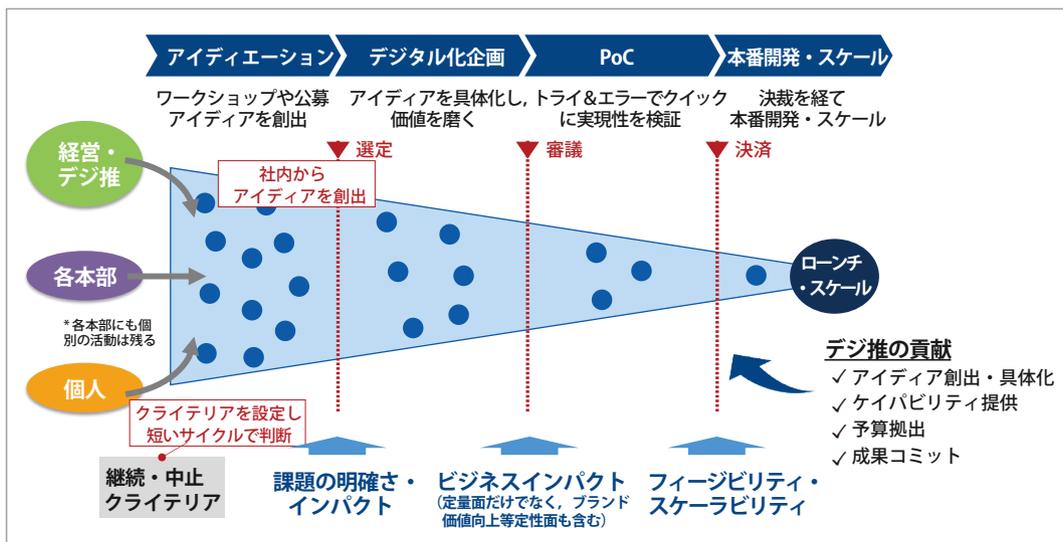
中外製薬の展望

当社のDX推進にあたって重要なことは“ビジネス×デジタル”により当社の新しい価値創造をリードすることである。その基盤となるテクノロジーを強化するとともに、多様な人財獲得と新たなスキルの習得強化、デジタルリテラシーの向上を推進し、組織風土・カルチャーの変革を加速していく。そのために、全社デジタル投資案、投資対効果の可視化などを通じて、当社ビジネスへの積極的な提言を行っていく。また、自社のみならずロシュ社を含む外部パートナーとの積極的な連携を通じ新たな価値創造を推進していく。

(2020年7月29日受付)

■志済聡子 shisai.satoko22@chugai-pharm.co.jp

1986年日本IBMに入社。官公庁システム営業部長、ソフトウェア事業部長などを歴任後、2009年から同社執行役員として公共やセキュリティ事業を担当。2019年、中外製薬に入社。同社執行役員デジタル・IT統轄部門長に就任、現在に至る。



■図-3 Digital Innovation Lab の概要