

# 製薬R&Dにおける取り組み

取締役 兼 執行役員  
医薬BTOユニット長  
高橋 久



医薬BTOユニット  
医薬BTOセンター長  
三谷 敏之



## 1. 製薬R&Dトータルソリューション「PRASMA」

当社は、創薬研究・非臨床試験・臨床試験・安全性情報管理・製造販売後調査・ドキュメント管理・コンプライアンス等、この分野のすべての領域に、「PRASMA（プラズマ：Pharmaceutical R&D Advanced Solutions and Management）」という統一ブランドのもと、きめ細かなサービスとソリューションを提供している。

現在、中でも特に注力しているのが、臨床試験、安全性情報管理、製造販売後調査の領域である。どの領域でもITを適切に導入して、情報システムによる支援を行っている。ITによる支援に加え、当社は、業務そのものをBPO（Business Process Outsourcing：ビジネス・プロセ

ス・アウトソーシング）として受託することも始めている。

## 2. 医薬品開発業務をトータルにサポート

製薬企業が実施する臨床試験の業務は、モニタリング、DM（Data Management：データマネジメント）、統計解析に大別できる。

このうちDMと統計解析は、当社のようなITサービス・プロバイダが本領を発揮できる分野だ。

一方、モニタリングは、治験実施施設において、治験が新GCP（Good Clinical Practice）や治験実施計画書等を遵守して行われているかを監視・確認するため、人の労力を多く必要とする。通常、こうしたモニタリング業務は、CRO（Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関）と呼ばれる組織が、製薬企業の依頼を受けて

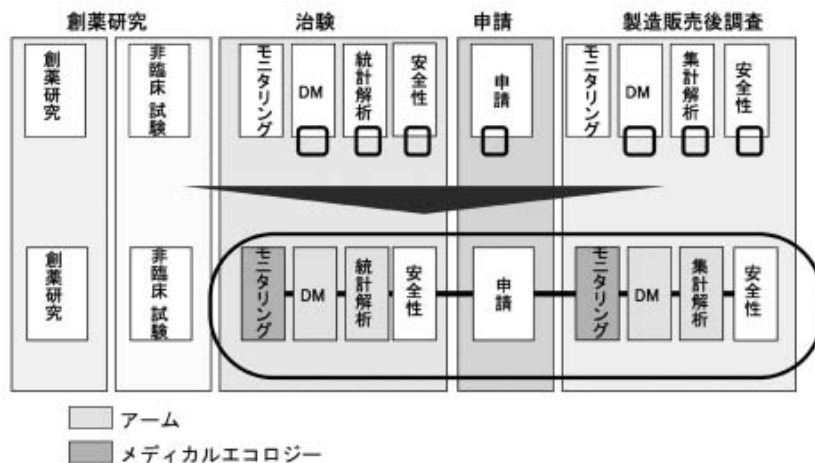


図1 医薬品開発受託ビジネス強化の方向性



図2 安全性情報管理サービスのサポートエリア

代行している。

当社は、CROとしての機能を自社に備えるため、これまで積極的なM&A等を行って組織強化を実行してきており、現在では、製薬企業の臨床試験をトータルにサポートしている。2007年3月にCACグループに迎えた株式会社メディカル・エコロジーは、モニタリング業務を請け負っているCROである。また、これに先立つ2006年7月にCACグループの1員となった株式会社アームは、西日本でDMと統計解析の業務を中心に展開してきた。この2社をCACグループに迎えたことで、モニタリング、DM、統計解析における専門家をCACグループ内に揃えることができた。これにより、製薬企業から医薬品開発業務を受託し、かつ国内を広域にカバーする全般的な基盤が、本格的に整ったことになる。

### 3. 安全性情報管理業務の受託

当社が注力するもう1つの柱が、安全性情報管理である。安全性情報（薬の副作用情報）は、医師、患者、文献などいろいろな情報源から製薬企業に入ってくる。製薬企業は責任を持って、その情報を行政当局との間でやり取りし、必要があれば医師や消費者に向けて情報発信しなければならない。重要度が高い情報は何時間以内に報告せよ、という規定もある。その後、これが自社の医薬品に起因するものかについて、医師や患者とやり取りを重ね、検討会を開いて最終的な評価としての結論を出し、当局に報告する。場合によっては、その結果が医薬品の添付文書に追加され、印刷をやり直す。医師にも報告する。非常に労力の要ることだが、製薬企業はこれを確実に実行していく。

現在、当社は、副作用症例報告の一次情報の受領およびコンピュータへの入力や、一次評価（副作用の状況に対す

る最初の判断）を支援している。製薬企業の行う最終的な評価には人手が要るが、これに必要な専門家の派遣も当社が行う場合もある。

こうした副作用情報は恒常的に発生するものではないことを考えると、これらの仕組みを製薬企業が自社で抱えておくのはコスト等の面で割に合わない。そこで、当社は、安全性情報管理の業務の一部もBPOとして受託し始めている。

製薬企業各社も、医薬品開発業務をアウトソースすることでコスト削減できることを歓迎している。ITのノウハウを強固なバックボーンとして持つ当社は、医薬品開発業務の受託機能を加えて、こうした製薬企業のニーズに対し、ワンストップでソリューションを提供することができるようになった。

従来のIT関連業務受託から、医薬品開発業務や安全性情報管理の業務について、トータル・ソリューション・プロバイダとして、受託する範囲を拡大できるよう計画中だ。

### 4. 製造販売後における確かなサービス

医薬品の製造販売後に行われる調査も非常に多い。まず、医薬品を発売したあとの市販直後調査では、規定により、6ヵ月間集中的に新薬に関する確実な情報提供や注意喚起を行い、重要な副作用および感染症に関する情報を迅速に収集する。その後は、毎年、当局への定期報告（その一部が副作用情報）を行う。さらに販売から5～6年後には、安全性・有効性等の審査や、市販後臨床試験が行われる。

これら調査のスムーズな遂行のために、当社では、スケジュール設定・実施記録・進捗管理などの機能を持つ、市販直後調査のためのパッケージ・ソフトウェア「Vigilia」を開発・提供している。

また、製薬企業と医療機関の間でCRF（Case Report

Form) データの伝送を行い、データ入力/管理を電子化して、より精度の高いデータを迅速にデータベース化するEDC (Electronic Data Capture) システムも開発を進めているところである。

これらによって、当社は、製造販売後の業務の効率化を強力にサポートする。

## 5. 申請業務の電子化

2000年頃から始まった電子化の流れにより、新薬の申請書類が電子的に当局に提供できるようになってきた。電子化では、申請書類はeCTD (electronic Common Technical Document) の様式に従っている必要があり、最終的にPDFファイルとして当局に提出される。

2005年にはER/ES指針 (Electronic Records and Electronic Signature Guideline: 電磁的記録・電子署名を行う環境の信頼性を確保するための基準) が公布された。従来の紙媒体に比べ、電子化されたデータは痕跡を残さずに改ざんされやすいため、厳密にバリデーション (認証) を行わなければならない。

このように電子化への動きは加速されている。現在は、紙と電子ファイルの両方の媒体が混在した形で申請が行われているが、電子化の流れは世界的な潮流となりつつある。

当社では、バリデーション等を含め、eCTDの作成を効率的に行うためのソリューションを提供し、スムーズな電子化への移行を支援している。特に、電子化を進めるお客様に対し、これまで蓄積したノウハウをもとに行うコンサルティングでは定評がある。また、実際のeCTDの編纂業務を受託することも可能で、ここでもすでに多くの実績を持っている。今後、前述したような臨床試験フェーズでの業務受託を進めて行けば、治験から申請までの業務を一貫してお客様に提供することができる。

また、世界標準のオープンデータフォーマットであるXMLも、今後の電子化におけるポイントだ。申請までの全プロセスをXMLで行えるまでには、もう少し時間がかかるだろう。しかし、それが実現すればITの出番が増えることは間違いない。今後、eCTD、CMD、CDISCなどのさまざまなシステムに、XMLの適用範囲は広がっていくはずだ。そのときは、XMLの技術を用いた当社の最新ソリューションを、具体的な形で提供していきたいと考えている。

## 6. 医薬品開発の受託業務における品質管理

製薬企業は、品質管理・品質保証については非常に意識が高い。創薬、臨床試験、製造、製造販売後の各段階にそれぞれ省令 (いわゆるGxP) が出されており、治験/申請/販売/安全管理/教育/品質保証などを行うすべての体制が、省令で定められている。これを遵守するため、製薬企業は、各省令を自社できちんと解釈した上でSOP (Standard Operation Procedure: 業務標準手順書) を定義し、システム、体制、業務のすべてをこれに基づいて実施している。

当社は、ソリューション・サービスを提供する場合も、BPOで業務を受託する場合も、当然ながらGxPを自社で解釈し、お客様である製薬企業のSOPと自社のSOPとの擦り合わせを行っている。当社の他のSI/SO部門では、CSSP (CAC Standard Software Process: シーエーシー・ソフトウェア・プロセス標準、P.69参照) に則ってシステム開発/運用の標準化を行うが、医薬部門では、組織の標準化と業務の標準化がそれに加わる。これが当社医薬部門での品質管理体制の考え方だ。やるべきことやルールが文書化され、仕事に携わる人員がきちんと教育を受け、業務の記録は全部残される、そしてそれは誰かが必ずチェックする、という点では、ISO9000などの品質管理基準と基本的には同等だ。

当社は、ITサービス提供企業として、長年にわたり多くの製薬企業への支援実績を積んできた。そのベースにはこうした品質管理体制の整備が不可欠なのである。

## 7. 製薬企業とともに海外へ進出

現在、当社が進めようと考えている施策の1つは、医薬ビジネスのグローバル化だ。国外に販路を広げ始めている製薬企業は数多く、その海外拠点におけるIT支援を拡大していく計画である。特に、中国では、医薬関連市場が活発化している。医薬品の拡販を目的として中国へ進出する製薬企業に対し、当社としても臨床試験やS&M領域の支援策を提供できるよう準備中である。幸いにして、当社は中国に「CAC上海」という拠点も持っている。お客様の海外事業の拡大とともに、当社の医薬部門としても海外進出を進めていきたい、と考えている。