

# 製薬業界向けソリューション開発への取り組み

ビジネス統括本部  
医薬ビジネスユニット  
医薬プロダクト&サービス部長

豊田 清志



## 1. はじめに

製薬企業へのサービス/ソリューションの提供は、当社事業の柱の1つである。研究開発、セールス&マーケティング、基幹系などの領域におけるアプリケーションの開発・運用やパッケージの提供を行ない、またITインフラの導入・運用も担うなど、製薬企業の事業をITの面から支えている。その歴史は50年を超えたが、製薬企業のIT課題は、規制当局の動向を含む経営環境の変化やライフサイエンス分野の技術進歩等に応じて変わっていく。また、近年はAIなど先進のデジタルテクノロジーの活用も重要なテーマとなっている。そうした動向を捉えながら、当社でも新規ソリューションの開発や既存ソリューションのリニューアルに日々取り組んでおり、また、このところはお客様とともにAI・クラウドなど新技術の適用可能性を探るPoC (Proof of Concept/概念実証) 案件も増えている。

そこで本稿では、ここ1年ほどの間に当社が開発・上市したソリューションを幾つか、その背景なども含めてご紹介したい。PoC案件については、機密保持の観点から公表できない内容が多いが、差し支えない範囲で若干触れさせていただく。

## 2. 統合営業支援ソリューションのリリース

### 2.1 統合営業支援ソリューションとは

製薬企業におけるSFA/CRM、実消化などの営業系領域は、各社とも比較的早くシステム化されており、これまでに何度もシステムのリプレースや再構築、SFAのパッケージベンダーを変更したりなどの変遷を経てきた。CACでもこれまで営業支援システム「MR-Navi」、実消化ソリューションなどの営業系システムを、徐々にパッケージ化、またはリニューアルすることで、より使いやすいシステムを製薬業界のお客様に向けて

提供してきた。

しかしながら、各業務のシステムが改良されながら高機能化し、長年にわたり使用されているが故に、例えば以下のような課題も出てきている。

- ① 実消化やSFA/CRMなどの各々の営業系システムが分断されていて、正確な計数が把握できない
- ② 実消化やマスター管理の業務が属人化してしまい、将来的に継続していくのに不安がある
- ③ 営業支援システムを新規に構築する場合、一般的に長期間プロジェクトになり、しかも高額になってしまう
- ④ JD-NETやNHIとの通信をインターネットEDI (Electronic Data Interchange) にしたい

このようにSFA/CRMシステムだけの問題ではなく、実消化システムとの複合化した課題が出てきたときに、単体のシステムだけで考えるのではなく、営業系システム全体を俯瞰したアプローチをしながらCACが解決策を提示し、トータルな支援ができるのが2017年6月にリリースした「統合営業支援ソリューション」である。

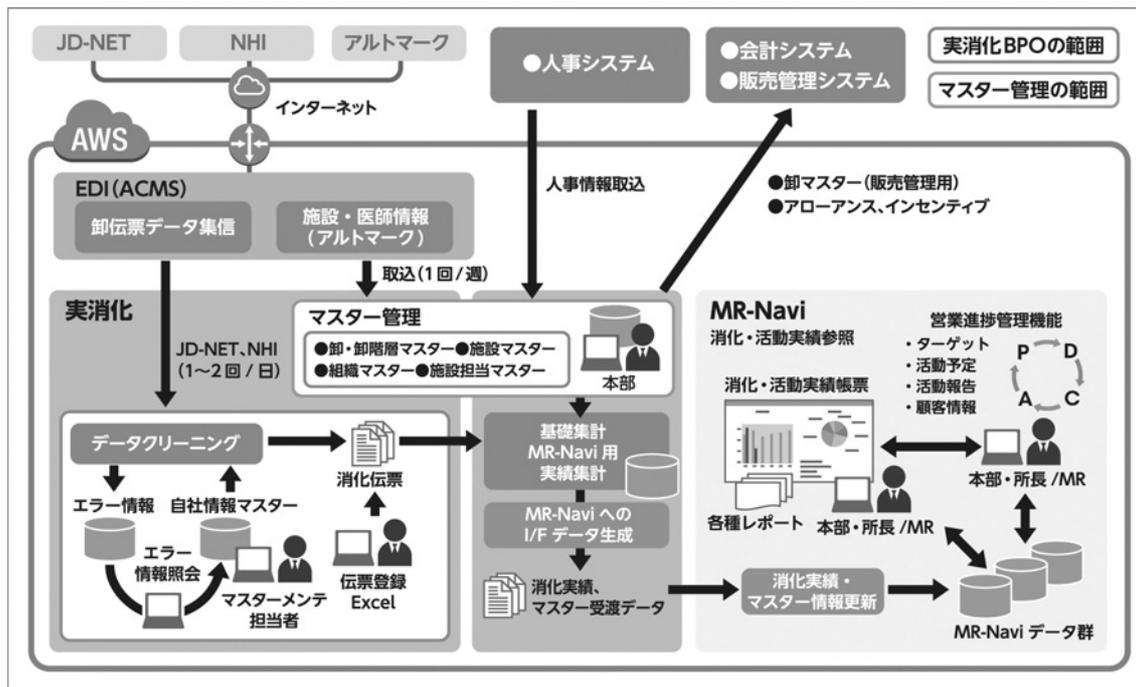
統合営業支援ソリューションでは、上記のような課題に対して、①実消化、SFA、マスター情報が一体化してシームレスに連携、②BPOサービスの利用により業務を標準化、③Amazonクラウドを基盤としたCACのIaaSサービス「enterprise-Cloud+」を利用することでコストダウン化、④クラウド上のEDIシステムの利用—を解決方法として、ご提案できる。

### 2.2 実消化BPO(実消化データ管理業務のアウトソーシング)

この解決方法を案件化して、SFA+実消化ソリューション+実消化BPO=統合営業支援ソリューションを導入いただいたのが、富士薬品株式会社様(以下、富士薬品様)である<sup>1</sup>。

1 富士薬品様事例： <http://www.cac.co.jp/case/fujiyakuhin.html>

図1 統合営業支援ソリューション概要図



富士薬品様には、一般の中堅製薬企業の多くが抱えていると思われる課題や悩みがあった。その1つが、実消化データ管理業務における作業負荷である。一般的にマスター管理、データクレンジングなどの業務における担当者の負荷は非常に大きく、またデータクレンジングにとどまらず実消化データをもとにした資料作成なども併せると膨大な時間をかけていることが多い。

そこで、実消化BPOサービスの利用により、卸販売伝票の取り込み、データクレンジング、エラー確認・訂正、変換マスター管理など実消化データ管理業務を包括的にCACが代行する。アウトソーシングにあたっては、業務を熟知した経験豊富なBPOスタッフが対応し、お客様担当者の属人化や、スキル継承の課題を解決する。

富士薬品様の場合、ご担当者の作業時間や負荷を大幅に削減することができ、戦略的な施策立案などにかける時間を確保できるようになったと、喜びの声をいただいている。

## 2.3 導入実績

統合営業支援ソリューションを構成するMR-Navi、実消化ソリューションともに大手から中堅のお客様まで幅広く導入している。また、統合営業支援ソリューションとしてBPOサービスも含め、トータルで導入したのは前述の富士薬品様を含め複数社ある(2018年1月現在)。

## 3. 寄附金申請クラウドサービス

### 「Academic Support Navi」のリニューアル

SaaS型の寄附金申請クラウドサービス「Academic Sup-

port Navi」は、2016年4月の初期リリース版からお客様の要望により機能追加をし、順次バージョンアップを行なってきた。2018年2月現在の導入企業は、アステラス製薬様、ノボ ノルディスク ファーマ様他、複数の企業で導入されている。

### 3.1 Academic Support Naviソリューション化の背景

ここで、簡単にAcademic Support Naviソリューション化の背景についてご説明する。

日本製薬工業協会(製薬協)が2011年に策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に沿い、会員会社は2013年より資金提供に関する情報を公開しているが、その透明性をさらに高めるために製薬企業が研究者などからの寄附金申請受付～審査結果を報告するまでのプロセスをWebサイトで提供するソリューションがAcademic Support Naviである。

従前はMRを経由して処理されてきた医師や研究者からの寄附金申請を、Webサイトを使用することで、研究者から直接製薬企業の担当部門に申請が行なわれるため、高い透明性を確保できる。

### 3.2 Academic Support Navi リニューアル

Academic Support Naviは2016年4月の初期リリース後、お客様の要望をヒアリングし、さらなる利便性の向上を目的としたバージョンアップと機能追加を2016年10月、2017年3月に行なってきた。

### 3.3 Academic Support Naviユーザー情報交換会の開催

新しい試みとして、2017年はAcademic Support Naviの

第1回ユーザー情報交換会を開催し、全ての導入企業に参加いただいた。予めCACの担当者が各社にシステム導入の効果、機能要望、また、寄附金受付業務体制や課題などをヒアリングさせていただき、当日はそのヒアリング内容をまとめたものに沿ってディスカッションを行なった。

このようなユーザー企業同士が集まる場では、他社がどのように使っているのか、知りたいこと、興味があることなどについて相互に会話ができるのが利点だ。実際、参加されたユーザー同士が活発に有意義な議論を行なえたようだ。このユーザー情報交換会は今後も年1回の開催を予定している。

そして、この場で出た要望を反映して、2018年にもバージョンアップを行なっていく方針だ。

### 3.4 Academic Support Naviの今後

透明性ガイドラインの遵守は各社が取り組まなくてはならないことから、程度の差こそあれ膨大な寄附金の申請管理や使用状況の公表については、各社が対応しなければならない。Academic Support Naviはその申請、審査状況を管理すること、申請者との連絡ができることから、製薬企業側の業務負荷を減らし、効率化に寄与するソリューションだ。今後も半年から1年に1回程度の間隔となる予定だが、お客様の要望を伺いながら、比較的横並びになりつつある競合他社の製品に引けをとらない、顧客ニーズにマッチしたバージョンアップを今後も行なっていく方針だ。

## 4. 動物実験審査システムのリニューアル

### 4.1 CACグループの創薬・非臨床分野への関わり

CACグループでは、創業以来、製薬企業の研究開発(R&D)から営業系、製造販売後など、トータルでシステム開発、業務受託、運用などのサービスを提供してきた。

R&Dの最初のステップである創薬・非臨床分野についても同様で、多くの製薬企業へサービスを展開してきており、自社開発システムに加えて、研究領域向け製品ベンダー各社と協業しながら、創薬・非臨床研究業務プロセス全般に対して各種システム構築や運用サービスを提供してきた。

### 4.2 動物管理システム「PLACT」とは

医薬品の有効性・安全性は、ヒトでの臨床試験を行なう前に動物実験で評価を行なう。動物実験は創薬・非臨床研究における重要なプロセスの1つであり、これに関する業務は、実験計画の作成・審査から動物の購入・飼育など多岐にわたる。

CACはその長年の経験、ノウハウをもとに以前から動物管理システムパッケージを提供していたが、アプリケーション基盤の老朽化が進んだことなどにより、2017年より新たに動物管理システム「PLACT(Platform for Laboratory Animal

Care and experimentation)としてリニューアルを進めている。

このPLACTは動物実験計画から実験報告に至るまでの、動物実験業務の一連の流れをサポートするシステムで、「動物実験審査システム」と「動物飼育管理システム」の2つのサブシステムから構成されている。2017年秋には実験審査システムをリリースした。

もう一方の飼育管理システムも、今後開発に着手する計画であり、これらは、それぞれ単独での導入も可能とする予定である。

### 4.3 システム化の背景

動物実験審査システムは動物実験倫理審査業務に特化したワークフローシステムである。

動物実験は、動物が受ける苦痛を軽減させるなど動物愛護の観点に考慮することが国により定められている。動物実験倫理審査業務とは、動物実験がその研究内容だけでなく、動物愛護の観点も含め適正な計画に基づき行なわれているか審査・確認する業務である。「動物実験審査システム」は、①コンプライアンスを強化:申請・承認手続きをシステムが適正に実施・記録することで、厚労省ガイドラインの遵守や動物福祉への配慮を担保。また第三者機関の調査への対応が容易である、②動物管理業務に関わる情報を一元管理:関係者間での情報共有をスムーズにすることで、各業務の負荷を軽減することなどが導入メリットとして挙げられる。

本システムの開発にあたっては、実験計画の作成・申請から実験計画の終了報告まで、各々の担当者が使いやすいシステムを目指した。特長は以下のとおりである。

1. 動物実験審査に必要な確認項目を予めテンプレート化することで、手間をかけずにお客様の業務に合わせた設定が可能
2. 複数委員による審査、委員長引き上げ承認、事務局代理承認など、動物実験審査業務によくみられるワークフローに対応
3. 過去申請からのコピー、修正履歴の閲覧、審査委員の負荷平準化など、これまでの当社経験の中で多くの要望をいただいた機能を標準実装

また、従来システムではパッケージ版での導入のみだったが、今回のリニューアルにおいてはクラウド版も選択が可能とした。クラウドサービスはAWSクラウドを利用した当社のEnterpriseCloud+サービスを利用しており、お客様の要望に合わせることができる。

### 4.4 動物飼育管理システムとPLACTの今後

今後リニューアル予定の飼育管理システムは、動物の購入・入荷・検疫業務の支援や、在庫管理を行なえるシステム

となる予定だ。この「動物飼育管理システム」が合わさること  
で「動物管理システムPLACT」として、動物実験業務の一  
連の流れをサポートできるシステムとして完成する。

## 5. AI・クラウドなど新技術の活用

現代は、デジタルトランスフォーメーションの時代を迎えたと  
言われており、製薬業界でも、その専門組織や全社的プロ  
ジェクトを立ち上げる動きが出ている。当社顧客である製薬  
企業においても、AI・クラウドを中心に先進のデジタルテク  
ロジー活用には関心が高く、顧客から具体的提案を求められ  
る例が増えている。

その1つに、A大学病院とB製薬が実施した、医薬品情報  
提供システムの試験的開発がある。これは、添付文書、インタ  
ビューフォーム、医薬品リスク管理計画、使用上の注意改訂、  
患者向け医薬品ガイドなどに散在する医薬品情報を一括し  
て、かつ短時間で検索できるものである。製薬企業に高い業  
務負担をかけず、医療従事者が必要な情報を探す手間を省  
くことができる。現段階で仕組みを詳細に紹介できないが、ク  
ラウドサービスを活用した安価で汎用性の高いシステムと  
なっている。当社は、B製薬およびクラウドベンダーと協力して

このシステムを構築した。A大学病院とB製薬は、試験運用を  
通じてこのシステムを評価し、基本的な仕組みの構築はでき  
たと判断したと伺っている。

このほかにも、AI・クラウドを活用したシステムのPoCをいく  
つか実施、あるいは検討を進めている。ある程度の成果を得  
た時点で、ご紹介できればと思っている。こうした先進デジ  
タルテクノロジー関係のプロジェクトは、PoCまたはビジネス化  
途上のため、現時点で具体的にご紹介できないのが残念だ  
が、今年から始まった当社の中期経営戦略で「新デジタルビ  
ジネスを成長の柱とするモデルへの変貌」をビジョンに掲げ  
ているとおり、当社では今後一層、デジタルテクノロジーの活  
用に注力していく予定であり、製薬業界のイノベーションに力  
強く貢献していきたいと考えている。

### 参考文献:

日本生理学会 動物管理とは  
<http://physiology.jp/guidance/4804/>  
文部科学省 研究機関等における動物実験等の実施に関  
する基本指針  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.  
htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)