

医薬品業界に貢献する 日立グループの取り組み

Activities of Hitachi Group as IT Solution Provider in Pharmaceutical Industry

高山 学

Takayama Gaku

村上 憲之

Murakami Noriyuki

澤田 昌乃

Sawada Akino

小林 英雄

Kobayashi Hideo

医薬品業界は、これまでの実績とポテンシャルの両方を兼ね備え、人々の健康増進を図り、高付加価値経済への転換を導く次世代リーディング産業として注目されている。一方、「2010年問題」に代表される厳しい状況に直面し、グローバル化やスペシャルティ化など、経営戦略の見直しが迫られている。

日立グループは、医薬品業界の基幹業務をはじめ、業界特有の研究・開発・生産・物流・MR（医薬情報担当者）といった業務システムの構築にも長年取り組んできた。また、従来より、製造設備・医療機器・実験診断装置などにも注力しており、全方位的な支援が可能な数少ない企業である。

今後も、クラウド化によるソリューションの充実やシステムのグローバル化に伴うサポート対応、ITと製造設備・医療機器・診断機器を融合した新しいソリューションの提供などにより、さらなる信頼を獲得し、医薬品業界のベストソリューションパートナーをめざしていく。

1. はじめに

日立グループは、1940年代から医薬品プラント事業や研究開発に携わって以来、今日まで医薬品業界におけるさまざまな技術と知識を蓄積しつつ、すべての業務プロセスを対象にITソリューションのサービスを提供している。「優れた自主技術・製品の開発を通じて社会に貢献する」という創業以来の企業理念の下、ITを通じて医薬品業界に貢献するベストソリューションパートナーをめざし、さまざまなソリューションの開発や提案を行ってきた。また、2005年以降、顧客との協創として、共同出資によるJV（Joint Venture）企業を立ち上げ、情報システムに関する運用・保守業務などの包括アウトソーシングを実施している。

ここでは、医薬品業界における日立グループの取り組みと、健康な暮らしを支援する医薬品業界への貢献のために注力しているソリューションについて述べる。

2. 医薬品業界の動向と日立グループの取り組み

日立グループは、長年にわたるこの分野での経験を生かし、医薬品業界の動向を十分に認識したうえで、医薬品の研究開発から製造、販売までの全プロセスを対象にシステムやソリューションを提供している（図1参照）。

2.1 医薬品業界の動向

医薬品業界は、激動の時代を迎えようとしており、非常に厳しい経営環境の中で、医薬品企業各社は、生き残りをかけた戦略的な対応を迫られている。

医薬品業界の最新動向を示すトピックとして、次の4点が挙げられる。

(1) 2010年問題

1990年代に認可された多くの大型新薬が2010年ごろに集中して特許切れの時期を迎える。また、「新薬枯渇の時代」と言われるとおり、2000年代に入ってから、ブロックバスターと呼ばれる年間数千億円を超える大型新薬が開発されなくなっている。

(2) 薬事法の改正

2009年6月に薬事法が改正され、一般医薬品のインターネット販売が制限されるようになり、近年伸びていたインターネットを介しての医薬品販売ビジネスに大きな打撃を与えることになった。

(3) 医療制度改革

国民皆保険などで国が負担している医療費が増加の一途をたどっており、財政を圧迫している。DPC（Diagnosis Procedure Combination）制度といった診療報酬制度の見直しや新薬開発を奨励する新薬価制度の実施など、さまざまな改革が進められている。

(4) グローバル化

ICH（International Conference on Harmonisation of

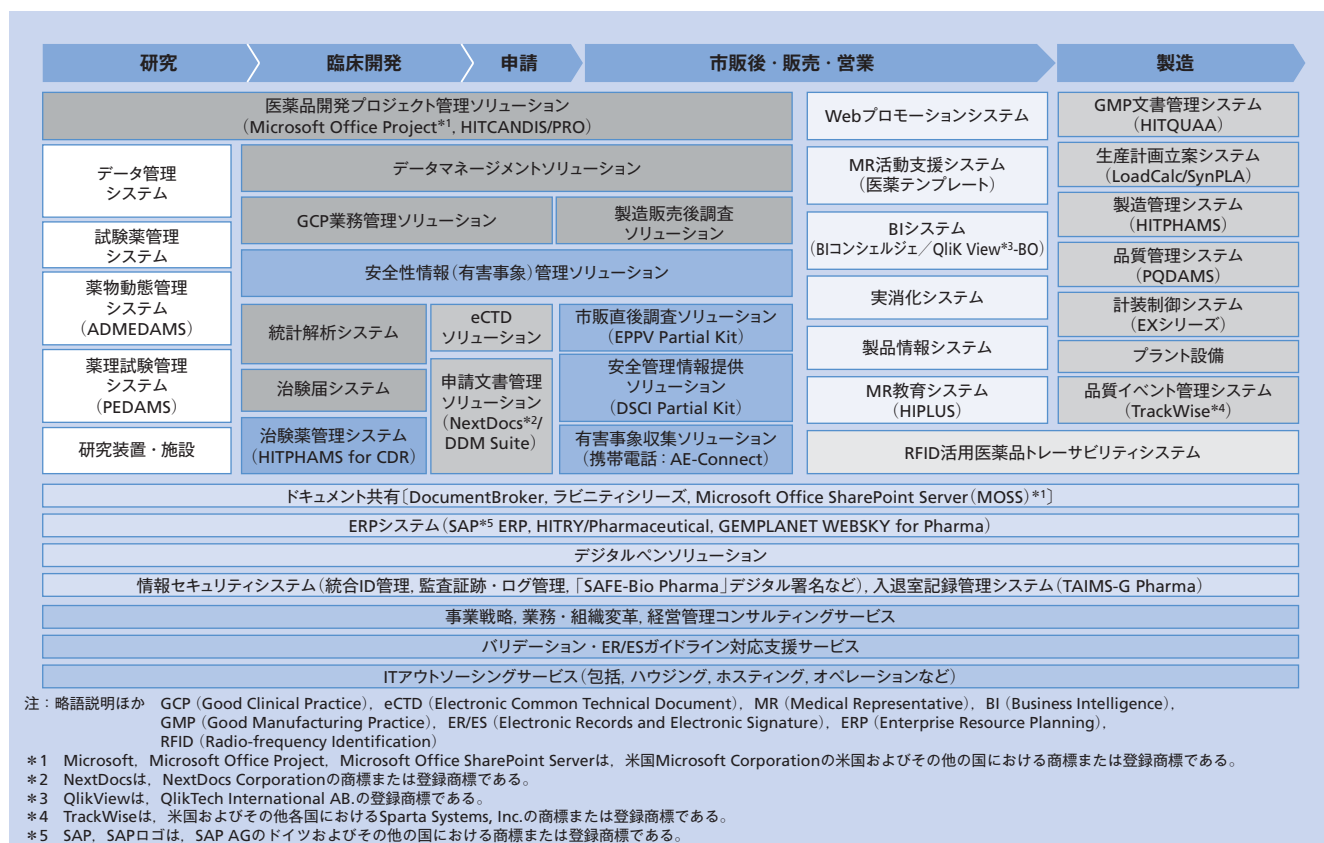


図1 | 日立グループのソリューションマップ

医薬品の研究開発から製造、販売までの全プロセスを対象に提供するシステムとソリューションサービスの一部を示す。

Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) の活動により、グローバルでの法規制対応のハーモナイズが進み、特に医薬品の開発に関しては、世界同時開発・同時申請が実現可能となってきた。CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium), MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), ICSR (Individual Case Safety Report), CTD (Common Technical Document) などに代表されるように、標準化の基盤も整備されてきた。

医薬品の製造や販売に関しても、人口の多い中国、インド、アフリカ諸国などの新興国を重点市場と位置づけ、特許切れの医薬品の市場投入などの戦略が練られている。

2.2 日立グループの取り組み

厳しい経営環境に対応するために、医薬品企業各社は、次のような取り組みを行っている。

- (1) 市場拡大のため、国際化を積極的に推進し、海外売上高比率を向上させる。
- (2) 積極的にM&A (Mergers and Acquisitions) を推進することで大型化を図り、新薬開発のパイプラインを確保する。
- (3) バイオ医薬品など新しい技術により、画期的な新薬を創出する。
- (4) 選択と集中により、得意な領域に経営資源を集約して

スペシャルティ化を推進する。

- (5) MR (Medical Representative : 医薬情報担当者) 数を増加して、営業力を強化することで、売上高向上をめざす。

日立グループは、これら医薬品企業の取り組みに対して、ITの観点から課題を解決し、顧客の価値向上に貢献できるソリューションを注力分野として強化していく。

日立グループが注力する分野は、(1) グローバル展開への対応, (2) SAP ロールアウト対応強化, (3) R&D (Research and Development) ロールイン対応強化, (4) 共同センター推進, (5) 統合ITインフラサービス推進, (6) ソリューション統合化, (7) 医薬バリューチェーン対応の七つである。

日立グループが創業100周年を迎えた2010年度以降、特に注力する分野の具体的な内容について次に述べる。

3. 今後の日立グループの注力分野

3.1 グローバル展開への対応

医薬品業界においては、日本市場の低迷や2010年問題をきっかけとして、グローバル市場での売上高拡大とシェア確保を求めてR&D, 販売, 生産の各拠点の新規展開, M&Aによる獲得が急速に進展している。それを迅速に実現するためのIT面におけるポイントとして以下の点が挙げられる。

- (1) 立ち上げのために必要なIT環境の迅速な構築, 調達

- (2) 現地での安定的なITサポートが可能なベンダーの選定
- (3) コーポレート／ローカルシステム間のインタフェース連携の早期実現
- (4) グローバルシステム／共通IT基盤への円滑な移行、導入

これらに対応して、日立グループは、グローバルサービス拠点を活用し、数多くの企業のグローバル展開を支えてきた。そこでは、構想立案、システム開発、運用／保守といったITライフサイクルに合わせたソリューションサービスを組み合わせ提供し、上流から下流まで一環したサポートに取り組んでいる（[図2](#)参照）。

さらに、現地でのワンストップサービスの実現に向けて、以前からのパートナー／オフショアベンダー活用に加え、グローバルソーシングの観点での海外各地の拠点整備、連携を進めている。

一方で、より効率のよい連結経営を行うためにはグローバル運営体制への移行は不可欠であり、それを支える基盤としてITの統合、標準化が重要となる。ただし、現地法令や慣習、多言語対応、文化、情報リテラシーといった地域特性や、各拠点のグループにおける位置づけを考慮しながら、ITガバナンスの統制レベルを決定する必要がある。そのため、日立グループは、みずからのグローバル展開経験を生かしたコンサルティングサービスの提供を開始しており、各社の戦略に見合ったグローバルITガバナンスの構築、定着化をサポートしていく。

3.2 医薬バリューチェーンへの取り組み

今後の日立グループの新たな取り組みとして、卸・物流・医療など業種横断的なバリューチェーンビジネスであるト

レーサビリティソリューションの開発を行っていく考えである。これは、昨今の生産から投薬に至る医薬品の品質維持のニーズ、医療過誤撲滅の意識の高まり、医療保険の財政悪化や医療費の抑制政策などの背景から、業界全体の在庫・返品・廃棄の削減の動きがあり、これらを実現するためには情報とモノが一体となったバリューチェーンがキーポイントと考えられるためである。

欧米では偽造医薬品の防止や業務の効率化などをめざし、「ePedigree」や「EPC (Electronic Product Code)」など法規制の整備や規格の標準化が進められている。また、日本でも、薬害C型肝炎や薬害エイズに代表される感染症を背景に、改正薬事法による生物由来品の管理強化が義務づけられたほか、医療現場における医薬品の取り違い防止の推進などが検討され、安全・安心の意識が高まっている。医薬品の安全・安心を確保するためには、適切な製造・処方に加え、適切な保管・流通を行う必要があり、2005年3月の改正薬事法では、医薬品メーカーが流通段階についても責任を負うように定められ、2008年9月には、生物由来製品を中心としたバーコード貼（ちょう）付が義務化されるなど、医薬品物流においても、品質をより重視する機運が高まっている。

日立グループでは、こうした要求に応えるため、RFID (Radio-frequency Identification) を利用した医薬トレーサビリティソリューションを開発している (図3参照)。

日立グループのトレーサビリティソリューションでは、ソリューション基盤となる共有DB (Database) の構築により、医薬品メーカーの製品情報、物流・卸業者の輸送情報、医療機関の投薬情報を一元的に蓄積し、それらを、より高精度な需要予測や商品補充予測という各業界の課題解決に有効な情報としてフィードバックする。さらに、情報活用

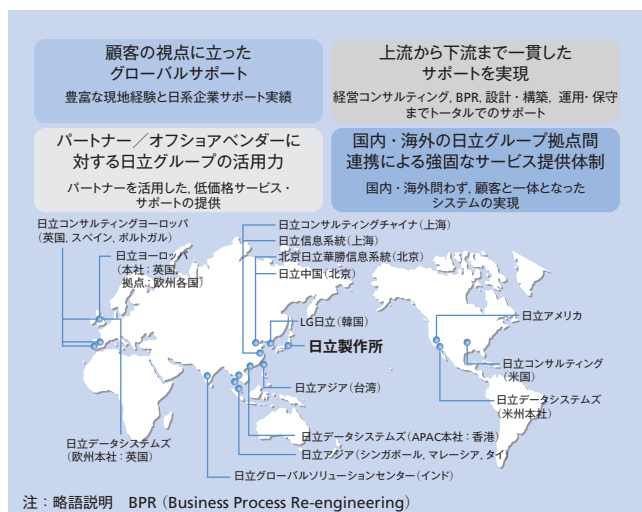


図2 | 日立グループのグローバルサポート拠点

日立グループのグローバルサービス拠点を活用し、日本・米国・欧州・アジアにおいてグローバル対応支援を行う。

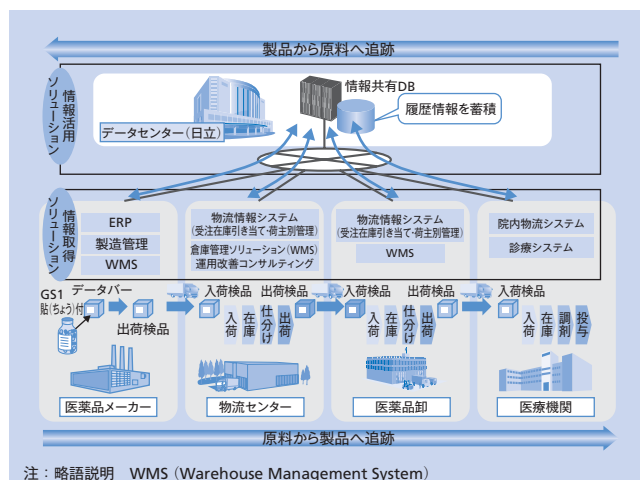


図3 | 日立グループが考える医薬トレーサビリティソリューション

「安全・安心」確保の中心課題である医療現場における医薬品の包装類似性によるヒューマンエラーや偽造医薬品に対応するためのソリューションを実現する。

ソリューションの開発により、メーカーでは利用実態に即した生産を、物流・卸では在庫低減と欠品リスク排除を、医療機関では個体識別チェックによる医療過誤撲滅をそれぞれ実現することで、サプライチェーン全体の最適化を図りつつ、すべての患者への安全・安心の提供をめざしている。

大手製薬会社A社においては、製造段階で元梱（こん）包装単位にRFIDを貼付し、物流センターから運送業者を経由して卸へ配達するまでの入出荷履歴を、一つのDBに蓄積するトレーサビリティシステムを2008年から順次導入している。特定の医薬品ではすでに実用化しており、物流品質や作業効率の向上といった効果が出ている。

ただし、このような複数業種にまたがるトレーサビリティシステムの構築には、RFIDデータの標準化や、いかなる現場でも実績情報取得を可能とするシステムの拡充など、課題も多く存在する。そのため、上流から下流までの一貫したシステムとして確立するまでには、さらなる推進が必要であると考えている。

日立グループは、めざすべき姿の実現に向け、業界団体活動や国家プロジェクトへも積極的に参画し、提供する技術をより向上させることで、今後も新しいソリューションによる新しい価値の創造に取り組んでいく。

4. おわりに

ここでは、医薬品業界における日立グループの取り組みと、健康な暮らしを支援する医薬品業界への貢献のために注力しているソリューションについて述べた。

2010年度からは、医薬品業界の顧客へのサポート強化を目的に、分散していた日立グループ内の医薬品業界対応部署を統合し、また、顧客どうしの情報交換の場の提供を

目的とした研究会も発足させ、顧客視点から共に問題解決を図っていく体制を整えた。次の100年において、「確かな技術により一層の磨きをかけ、社会に貢献していく」というスローガンの下、今後もさらに顧客の価値向上に貢献するためのベストソリューションパートナーとしてあり続けたいと考える。

参考文献

- 1) 大年、外：医薬業界向けRFIDソリューション、日立評論、89、5、410～413（2007.5）

執筆者紹介



高山 学

1998年日立製作所入社、情報・通信システム社 産業・流通システム事業部 産業第一システム本部 医薬システム部 所属
現在、医薬品業界向けシステムソリューションのエンジニアリング業務に従事



村上 憲之

1987年日立製作所入社、情報・通信システム社 産業・流通システム事業部 産業第一システム本部 医薬システム部 所属
現在、医薬品業界向けシステムソリューションのエンジニアリング業務に従事



澤田 昌乃

2001年日立製作所入社、情報・通信システム社 産業・流通システム事業部 産業第一システム本部 医薬システム部 所属
現在、医薬品業界向けシステムソリューションのエンジニアリング業務に従事



小林 英雄

1993年日立製作所入社、情報・通信システム社 産業・流通システム事業部 全国システム本部 関西産業システム部 所属
現在、医薬品業界向けシステムソリューションの取りまとめ業務に従事