

# 製薬業向け業種ソリューションとSaaS・クラウドビジネスへの取り組み

## Approach to SaaS and Cloud Computing (tsPharma: Solution for Pharmaceutical Industry)

● 塩原立也      ● 正好裕之

### あらまし

昨今、製薬業を取り巻く環境は、国内市場のグローバル化、規制緩和に伴う異業種参入、政府の医療費抑制施策や主力新薬の特許切れ問題などの影響を受けて厳しい状況にある。このため、各製薬会社は強い経営基盤の整備構築の一環として、とくに研究開発の効率化、販売力の強化を進めている。このような状況の中、富士通グループは、製薬業の研究開発から製造販売に至るまでの業務をクラウド環境で行えるサービス“tsPharma (trusted service for Pharmaceutical)”を提供している。

本稿では、このサービスのうち、臨床業務に特化したtsClinicalと営業支援システムであるSalesForce.com 製薬SFAテンプレートについて述べる。また、富士通グループがtsPharmaを拡充整備・拡大発展させて、お客様の更なる期待に応えていく「製薬ビジネスセンター」構想について紹介する。

### Abstract

In recent years, the pharmaceutical industry has been having a hard time because of rapid globalization of the domestic market, other industries entering the drug field owing to deregulation, government measures for cutting back on medical expenditure, and the problem of main products' patents expiring. To counteract these issues, drug companies are especially streamlining their R&D processes and strengthening their sales forces. The Fujitsu Group has been launching a Cloud computing service suite called tsPharma (trusted service for pharmaceutical), which covers the chief pharmaceutical processes from R&D to production and sales. This paper describes two Cloud services: tsClinical, which specializes in the clinical study business; and SalesForce.com SFA template for pharmaceutical, which works as an SFA system. In addition, it shows the pharmaceutical business center concept that Fujitsu is going to develop and expand in order to meet customer expectations.

## ま え が き

国内製薬業は国内市場のグローバル化に伴う競争激化、規制緩和に伴う異業種参入、政府の医療費抑制施策の打撃を受け、生残りをかけての統合、グローバル対応などの戦略を推進している。グローバル対応の主題は、海外市場開拓と、世界に通用する医薬品開発である。このためには臨床試験をグローバル環境で実施することが必要となっている。とくに大手製薬メーカーはブロックバスター品（一剤で年商10億ドル以上）の相次ぐ特許切れ（2010年問題）に伴い、新薬創出力アップ・開発期間短縮・パイプライン充実に向け多大な研究開発費を投資し、かつMR（Medical Representative：医薬情報担当者）を国内外で増やして販売力強化を図っている<sup>(1)</sup>

このような状況に対して富士通グループは、製薬業の業務を支援するアプリケーションやパッケージを開発し、提供してきた。

本稿では、クラウド環境で提供する、製薬業向けソリューションの全体像を紹介し、その中から、コア業務である臨床開発業務、営業業務のソリューションを紹介する。

## 製薬ソリューションtsPharma

製薬業のお客様にとって、以下に述べるようなサービスへのニーズがあり、従来、富士通グループが提供してきたオンプレミス型<sup>(注1)</sup> サービスから、新たな提供形態であるクラウドサービスへの期待が高くなっている。

## (1) 変化への柔軟な対応力

現在、製薬業はグローバル市場への対応、従来の低分子化合物からバイオ医薬への転換など、ほかの業種に比べても大きなビジネス環境の変化に見舞われている。ビジネス環境の変化、経営判断に素早く対応するために立上げの早いサービスであること。

## (2) 豊富な選択肢

製薬業務はR&Dから販売に至るまで、業種特有のアプリケーションがそれぞれの業務プロセスに

(注1) クラウドコンピューティングのコンセプト要素が入らずに、企業が自社内で情報システムを構築し利用する形態。

対応し、複数存在する。これら様々なアプリケーションから使用したいもの、最適なものを選択し、それらを組み合わせて使いたいだけ使えるサービスであること。

## (3) 必要に応じた拡張性

業務プロセスごとのアプリケーションは個々に部分最適化されているのが現状であるが、サービスを順次切り替え、アプリケーション間のデータ連携ができ、段階的に部門最適から全体最適へと拡張できるサービスであること。

## (4) 業務の見える化

個々のアプリケーションの情報を統合し、業務・組織をまたがる情報から、経営・現場視点での見える化ができるサービスであること。

## (5) 信頼性・保守性

情報システム部門の負担とコストを削減するため、サービス間のシンプルな連携を実現し、障害時切分けやメンテナンスが行いやすいサービスであること。

これらのニーズを満たすべく、富士通システムソリューションズ（以下、Fsol）をはじめとする富士通グループの製薬業界におけるノウハウ・実績をすべて集結し、お客様のIT投資のコスト構造変革の実現を目指したクラウドサービスがtsPharma（trusted service for Pharmaceutical）である。

tsPharmaは、医薬品開発業務（創薬、非臨床、臨床、申請、市販後など）から基幹系業務（実消化<sup>(注2)</sup>、営業支援、CRM<sup>(注3)</sup>など）に至るまでの、製薬業の業務に必要とされるすべてのソリューションをクラウド環境で提供するサービスである。製薬企業の全業務領域とソリューションの関係を図-1に示す。

tsPharmaで提供するサービス形態としては、臨床業務、市販後業務、営業支援などのソリューションをSaaSサービスとして提供する形態、アプリケーション運用支援として提供する

(注2) 卸販売実績のこと。製薬会社のMRが直接受注を取り扱うことができないため、卸業者が、医療機関に医薬品を納入した時点でないと、実際の売上が立たないことに起因する。

(注3) Customer Relationship Managementの略。顧客の情報を最大限に活用して、効果の高い営業活動をする考え方の一つ。

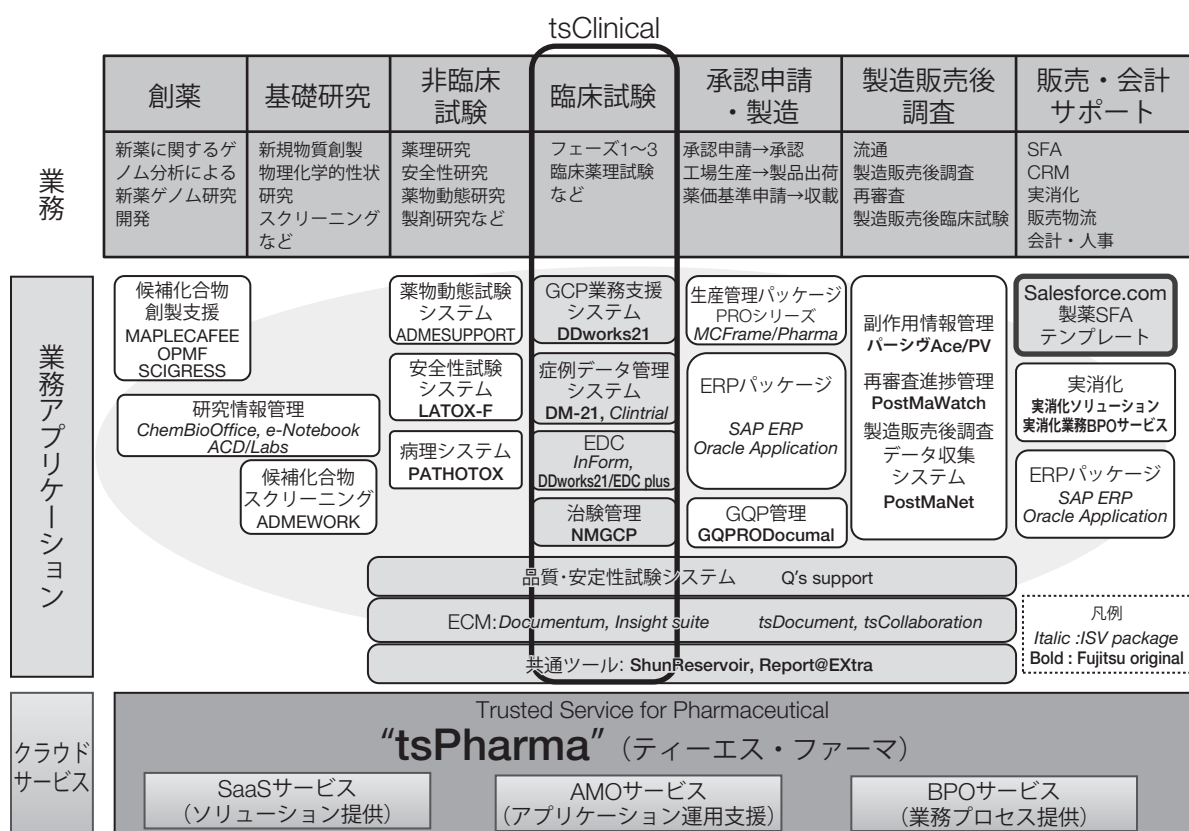


図-1 tsPharmaの概念  
Fig.1-Concept of tsPharma.

AMO<sup>(注4)</sup> サービス、業務プロセス全体を提供するBPO<sup>(注5)</sup> サービスがある。

製薬業における研究開発比率（対売上高）は、他業種に比べて際立って高く、研究開発費の7割程度を臨床開発が占めている。新薬開発に向けて継続的な投資が必要であるが、経営層からは効率化、低コスト化を求められている。臨床業務と営業業務は製薬会社の経営にとって、重要業務プロセスであるとともに、費用対効果が最も期待される業務領域である。

次章以降では、tsPharmaの内、二つの重要プロセス（すでにサービス提供済）である臨床業務に特化したtsClinicalと、営業支援系システムである

SalesForce.com 製薬SFAテンプレートについて述べる。

### 臨床開発向けソリューションtsClinical

tsClinicalが対象とする医薬品開発の業務領域は、臨床試験に関するソリューションを中心とした臨床試験業務管理、臨床試験データEDC、臨床試験データマネジメント、臨床試験データ統計解析、申請文書管理などである。臨床試験は、薬の効き目と重篤な副作用がないかを確認する重要なプロセスである。

従来の臨床開発業務においては、業務アプリケーションを自社内で保持して使用していたため、つぎのような問題点があった。

- (1) 臨床開発業務を共同で行う提携先とは違う種類の業務アプリケーションを使用しなければならなかったことがあり、業務効率を妨げていた。
- (2) 臨床試験開発計画によって増減する臨床試験量により自社内で保持している業務アプリケーションの処理能力を余らせたり、不足させたりし

(注4) Application Management Outsourcingの略。アプリケーション保守のこと。日々の運用で発生するアプリケーションに関するQ/A、障害対応やご要望に対する仕様変更などを実施するサービスのこと（Q/A、障害対応、システム設定変更、アプリケーション改修対応など）。

(注5) Business Process Outsourcingの略。業務プロセスの一部または全部を外部の専門業者に委託するアウトソーシングの一形態のこと。

て効率的な運用ができていなかった。

tsClinicalはこのような問題を次のように解決した。

- (1) お客様の提携先の要望に応じて業務アプリケーションを切り替えて使用することを可能とすることで利便性、柔軟性を高め、効率化を実現した。
- (2) 臨床試験開発計画により増減する業務量の変動リスクに対して、臨床試験計画（プロトコル）単位での運用課金体系とし、必要なものを必要な量だけ使用する方式によりコスト削減を実現した。

このほかに、次のような効果があった。

- (1) サービスの立上げに際しては、クラウドサービスによる早期立上げを実現した。
- (2) 法令で要求されているコンピュータシステムバリデーション（コンピュータシステムの健全性を担保すること）をサービス提供側が実施することで利用者側の負担削減を実現した。

tsClinicalは、図-2に示すとおり三つの層で構成されている。

(1) Business Layer

富士通グループ各社が提供する臨床業務支援アプリケーションで構成される。

(2) X Mgmt. Layer

臨床開発業務に特化した横断的な業務支援機能をサービスとして提供する。

(3) Foundation Layer

これらを支える共通基盤である。

以上述べた三つの層の機能により、各業務アプリケーションのデータや機能の連携が可能となり、提供するサービスを価値の高いものとしている。tsClinicalは、インターネット接続環境とブラウザがあれば、世界のどこからでも臨床開発業務アプリケーションを利用することができる。また、同時に必要なサービスを必要なときに必要なだけ利用するオンデマンドタイプのクラウドサービスとして提供している。

SalesForce.com 製薬SFAテンプレート

製薬業の特徴として、営業職に当たるMRが、薬の適正使用情報の提供や副作用情報の収集、海外での処方例や新薬の宣伝活動などを通じて、自社の医薬品を医療機関に売り込むことが挙げられる。（直接の販売行為は医薬品卸会社の営業が実施するルールである。）

従来のMRは地域で担当を割り振られていたが、近年の生活習慣病薬（糖尿、高血圧など）からアンメットメディカルニーズ（いまだ有効な治療方法がない医療ニーズ、がん、難病に対する治療薬が代表例）へ対応できる専門MRへの質的な転換が求められている。こうした、MR業務の質的な変化、合併などによる人員の変化、MR業務のアウトソーシングなどに、柔軟に対応できるクラウド型営業

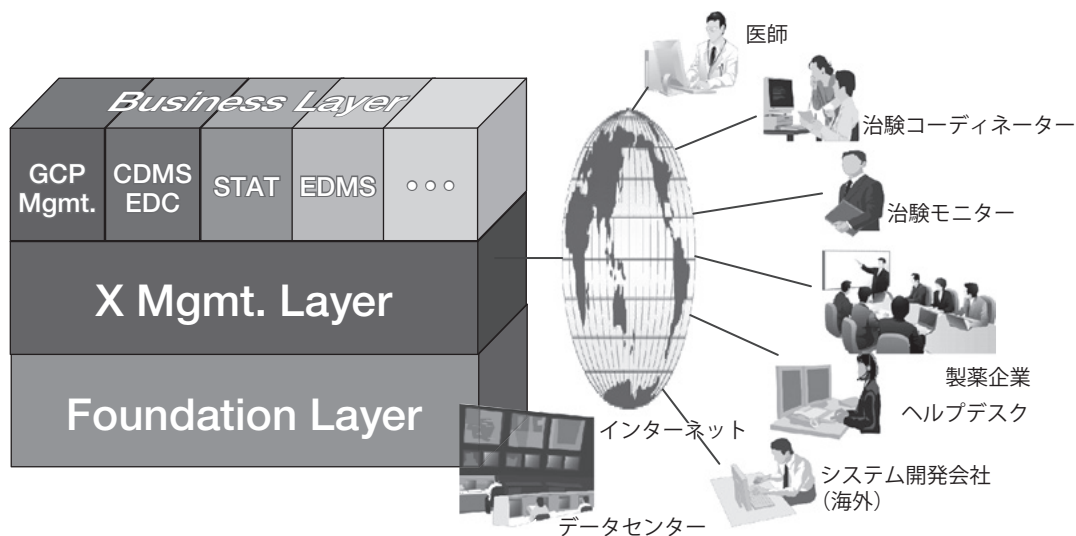


図-2 tsClinicalの構成  
Fig.2-tsClinical block diagram.

支援システムが求められている。

クラウド型CRMシステムとして有名な“SalesForce CRM”には、当然のように、製薬業界でも早くから注目を集めており、各社からも提案が多数なされている。しかし、お客様の反応はMRの営業支援システムとしては、機能的に足りないという意見が大勢を占めていた。

こうした見方がなされるのは、SalesForce CRMの特徴である見込み客の管理や契約行為の管理などは不要であるのに対して、MR業務において必須である「日報」という概念が存在しないこと、さらに、情報収集業務・提供業務を行う機能も標準では実装されていないことが大きな理由である。

Fsolは、今までの営業支援系システムの構築実績を生かし、これら製薬業に必須とされる機能をすべて、SalesForce CRMに実装し、この問題に応えた。実装に当たっては、できる限り、コンフィグレーションレベル（ノンプログラミング）で実現することを基本とした。これはお客様要件に柔軟に対応できるだけでなく、さらに、iPhoneなどのモバイル環境に対応可能であることも大きなメリットであると言える。

訪宣活動機能（従来のシステムでは日報機能と呼ばれていた機能に相当する）では、先に述べた、MR業務の質的な変化に対応すべく、従来型の日報管理中心から、商談のプロセス管理を行うことを、新しいSFAのコンセプトとして提案している（図-3）。

具体的には、まず、営業戦略から、目的、ターゲット医師、製品、期間などを設定し、営業案件

として管理する（1医師へ1製品の売込みを1案件として管理）。これに、日々の訪宣活動をリンクさせ、営業案件の状況をフェーズ（図では商品紹介のフェーズであることを示している）で管理していく。フェーズの停滞状況も簡単に確認（レポート、ダッシュボード、アラートメールなど）できるようにした。

この効果として、訪問回数や停滞期間で、行き詰まっているフェーズが分かり、上司が適切なタイミングで、適切なアドバイスをすることが可能となる。さらに、営業戦略の実行状況と結果がはっきり分かることにより、振返りも容易にでき、つぎの戦略へつなげることが可能となる。これにより、「行った、行かない」の日報管理から、「進んだ、進んでない」の案件管理への営業支援システムの進化型を提案するものとなっている。

今後の課題

tsPharmaの将来計画としては、製薬業のコア業務である、臨床領域、営業領域だけでなく、市販後領域、非臨床領域、創薬領域、さらには会計をはじめとする基幹システム領域と連携し、tsPharmaの機能拡充を図る。同時に多言語対応などグローバル化対応を推進し、世界に通用するだけでなく、実際に活用されるクラウドサービスに発展させていきたい。

さらに、単なるシステムやサービスの提供だけでなく、ヘルプデスクやコンサルタント、実消化やEDI<sup>(注6)</sup>のBPO、基幹システムのAMO、ITO<sup>(注7)</sup>を含めた、製薬業のITにかかわるすべての業務を、国内外にわたりトータルにサポートする製薬ビジネスセンターを構築する計画である（図-4）。このセンターを製薬各社が共同利用することにより、大幅なコスト削減を達成し、日本における製薬業全体の競争力強化につなげることができると考え

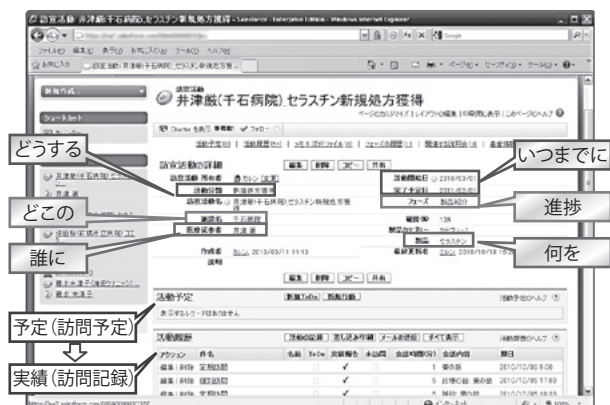


図-3 訪宣活動機能の画面  
Fig.3-Screen of visit advertisement function.

(注6) Electronic Data Interchangeの略。電子データ交換のこと。ネットワークを通じて、企業間で商取引に関する電子データを交換し合うこと。製薬会社と卸会社間では、受発注データなどを医薬品業界データ交換システム（JD-NET）で交換しているのが主流である。

(注7) Information Technology Outsourcingの略。システム基盤保守のこと。日々の運用で発生する定型作業、システム保守作業、システム基盤で発生する障害対応を実施するサービスのこと（障害対応、運転管理、ユーザ管理、移送管理、パッチ適用など）。

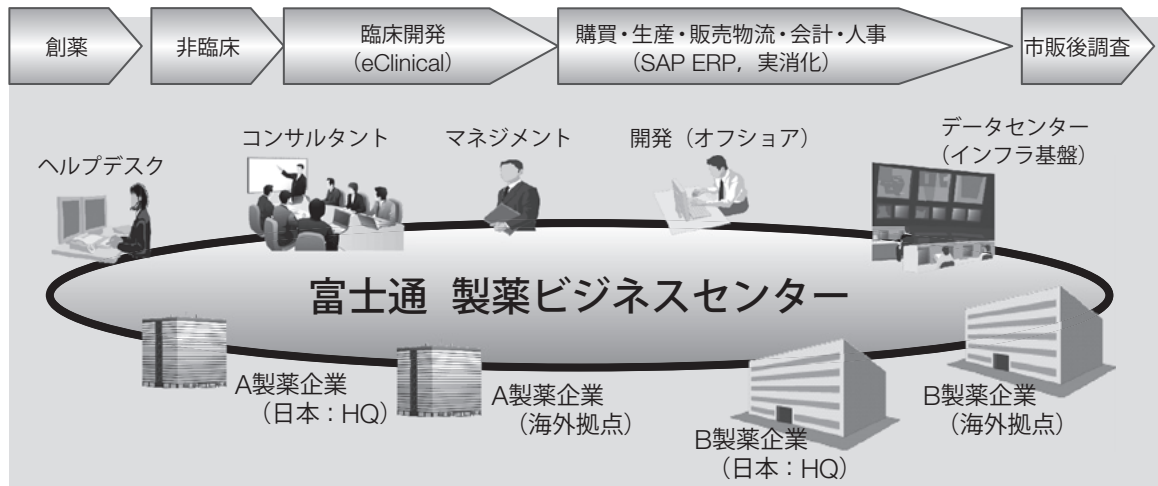


図-4 製薬ビジネスセンター  
Fig.4-Pharmaceutical business center.

ている。

### む す び

厚生労働省は「新医薬品産業ビジョン」の中で、製薬業は「成長に貢献するイノベーションの創造に資する分野として、いわばイノベーションの1丁目1番地とも言える重要な役割を担っていると考えられる。」<sup>(2)</sup>と位置づけ、製薬業の業界団体である製薬協も「健康で安心な社会の実現に貢献するとともに、知識集約型、高付加価値型産業として日本の科学技術の発展と経済成長を牽引するリーディング産業としての役割を果たすことが期待されています。」<sup>(3)</sup>というメッセージを発信している。日本の未来を託されている製薬業のお客様が、

国内のみならず、グローバルで競争優位を獲得するために、Fsolをはじめとする富士通グループのtsPharmaが貢献できるものと信ずる。

### 参考文献

- (1) 佐藤健太郎：医薬品クライシス。新潮新書，2010，p.110-140.
- (2) 厚生労働省：新医薬品産業ビジョン。2007。  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/h0830-1.html>
- (3) 研究報告書「製薬産業の将来像～2015年へ向けた産業の使命と課題～」。JPMA News Letter, No.120 (2007/07).

### 著者紹介



#### 塩原立也 (しおばら たつや)

(株)富士通システムソリューションズ  
ライフサイエンス第一ソリューション部 所属  
現在、製薬基幹系システム開発に従事。



#### 正好裕之 (まさよし ひろゆき)

(株)富士通システムソリューションズ  
ライフサイエンス第二ソリューション部 所属  
現在、製薬R&D系ソリューション提供業務に従事。