

医薬品開発へのデジタルツールの影響と 変化のイメージ

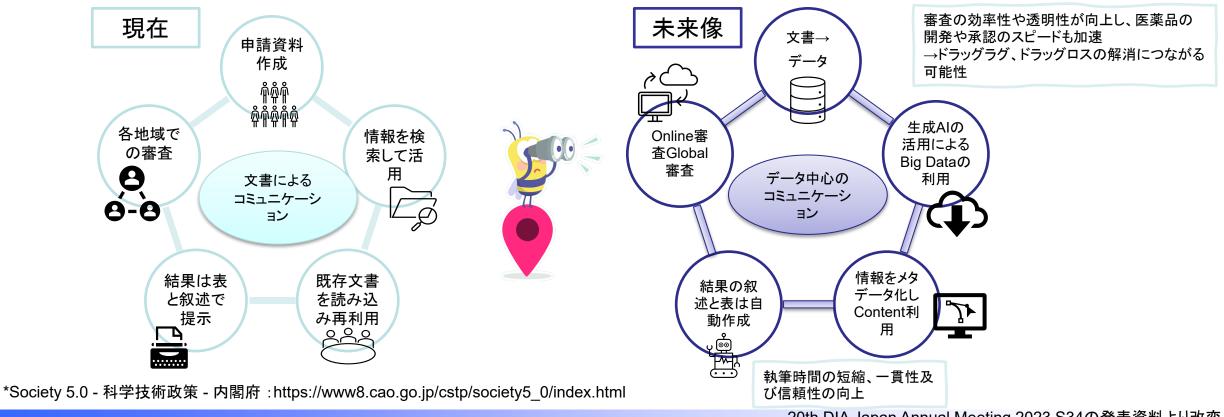
医薬品開発へのデジタルツールの影響と変化のイメージとして、 20th DIA Japan Annual Meeting 2023 S34での発表を元にした 内容を以下に示す。



医薬品開発へのデジタルツールの影響

製薬協

- 医薬品開発でのコミュニケーションは、Society 5.0*の流れに沿って、従来の紙文書から各種のデジタル技術の活 用に変化しつつある。
- 医薬品開発に関わる資料作成方法にも各種デジタルツールが導入
- その結果、文書からデータ中心のコミュニケーションに変わる可能性





文書中心の審査からデータ中心の審査へ

製薬協

文書中心の審査からデータ中心の審査へと変化する。

1つのPlatformにデータがまとまって保管されることで、情報が取り出しやすいように一元管理されている。 AI等のIT技術の利用により、ニーズに応じた情報が容易に検索、分析でき、いつでも入手可能になる。

Society 4.0

Society 5.0

文書を中心とした審査

過渡期

データを中心とした審査

英語(国民・患者への情報開示:母国語へのAI翻訳)

審查

日本語

文書作成platform (Structured Contents Management)

データplatform

(例: Accumulus platform) (国際的なデータ相互利用)

Platform

MS Word / PDF

蓄積

Metadata管理(活用範囲:Structured Contents Management⇒ 生成AI)

情報・データ 管理・作業プ ロセス

専門家の手作業

用

生成AI(文書自動作成、翻訳、情報検索・分析のナビゲート)

医療従事者 患者

- ・文書が媒体(紙、PDF等)ごとに分散されていて、情報へのアクセスがよくない。
- ・データの解釈は作成者に依存しているため、バイアスのかかった情報になる可能性がある。
- ・関心のある情報の探索や分析には高度な専門性が必要

- ・1つのPlatformにデータが保管され、一元管理されている。
- ・双方向のやり取りが可能
- ・AI等のIT技術の利用により、ニーズに応じた情報が容易に 探索、分析でき、いつでも入手可能

規制当局

- ・定型的な文書で、基本的に個別品目毎の審査や判断
- ・審査時期の異なる品目間の比較が困難
- ・世界各極で個別に審査されている。

- ・関心のある種々の切り口でのデータの分析や見える化(グラフ、Table等のビジュア ル化)が進むことで、認識、共通理解や判断が早まり、その精度も向上する。
- ・審査時期にかかわらず品目間の比較が可能
- ・世界各地の審査過程で、生成AIの活用により各国・地域の審査官が母国語の自然言語 を用いてタイムリーかつオンデマンドで審査に必要な情報を共有し取得できる。

業 企

・専門家による多くの手作業、非効率なマニュアル文書作成

・生成AIとのピアワークにより効率的でタイムリーな情報生成とアップロード

20th DIA Japan Annual Meeting 2023 S34の発表資料より改変



Source:

Venue: 20th DIA Japan Annual Meeting 2023

Session Title: S34

Introduction: How should be Regulatory Document for Innovative Drug Development and Effective Drug Application Review in Society

5.0 era?

Presenter: Eli Lilly Japan Tsuyoshi Ishiki