医療機関、製薬企業の 枠を越えた連携

人口減少と高齢化が進む日本において、医療の未来をどのように描いていくべきか。この大きな問いに対し、今、デジタル技術とデータが新たな可能性を拓き始めています。単なる業務のIT化に留まらない「医療DX」は、医療機関や製薬企業の枠を越えてデータを連結させ、患者さん一人ひとりに最適で質の高い医療を届けようとしています。

本特集では、日本の医療が直面する課題から、それを解決する鍵となる「データ連結」の取り組み、そしてデータとAIが切り拓く「創薬DX」の最前線まで、3つの視点から掘り下げていきます。競争から共創へ向かう製薬業界の挑戦は、私たちの健康と社会の未来をどのように変えていくのでしょうか。そのヒントを探ります。

HS OH

Featured Content

PROLOGUE

なぜ今、医療DXなのか?

元デジタル庁・村上敬亮さんに聞く、医療DXの本質と 製薬業界への期待

P 2

Chapter

製薬業界はどう変わるのか?

PART1

医療情報データベース活用促進

1億2000万人の健康情報が拓く、日本の医療データベース

P 6

PART2

芽吹く創薬DX

AI・データが切り拓く製薬業界の歴史と未来

P 8

つながる」が未来を創る

デジタルとデータが拓く、日本の医療DXの最前線

PROLOGUE

なぜ今、医療DXなのか?

元デジタル庁・村上敬亮さんに聞く、医療DXの本質と製薬業界への期待

人口減少が進み人手不足も深刻化する日本で、いま「医療DX」が注目されています。DXとは、手元の業務のデジタル化だけではなく、医療機関や企業の枠を越えてデータを連携させ、患者さんに質の高い医療を届ける取り組みです。デジタル庁で医療DXの推進を担った村上敬亮さんに、その本質と、製薬業界に期待される役割をうかがいました。



元デジタル庁統括官。経済産業省、内閣官房等を経て、ジタル庁で医療DXを含む政府全体のデジタル改革を推進「共助のビジネスモデル」「楽しい広場型のDX」を提唱し縦割りを越えたデータ連携の実現に尽力。現在は複数の治体や企業で、地域課題解決のアドバイザーを務める。

医療DXを国が推進する理由 ――それは「人材不足」

国が医療DXを推進する理由を一言で言うと、「人材不足」です。

2008年以降日本の人口が減少に転じる中、今後、 医療人材の確保はますます深刻な課題となってまいります。一方で、高度化する医療技術とそれを使いこなす医療現場全体の業務も増え続けており、これを限られた医療資源で支えていくには、現状を大きく上回る効率化が必要です。その切り札として期待されるのが医療DX(デジタル・トランスフォーメーション)、すなわち組織の枠組みを越えたデジタル化です。 この構造変化は医療だけの問題ではありません。 バスを例に考えてみると、人口減少に伴い、カバーすべき地域の広さは変わらないまま、乗ってくれる乗客は減り続けています。しかし、「病院」「買い物」といった人を運んでほしい行き先は、高齢化に伴い、むしろ多様化する一方。需要の密度は薄くなるのにニーズは複雑化し、供給側の人材は不足している。大変厳しい状況に立たされています。人口が増えていた時代は、運転手さんも車両も、伸びる需要に合わせて追加投入を行いその配分さえ考えていれば問題は解決できましたが、今は違います。

従来の枠組みのままでは、サービスの質も提供者 の経営も維持できない。これは、交通も医療も教育も 同じです。患者数も生徒数も、数は減ってもカバーすべき地域の広さは変わらず、医療技術や学習方法は 進歩し多様化し続けているのに、対応する医療従事 者の数も先生の数も、限られたままです。

この矛盾を解く鍵が、「デジタル技術の活用」です。 供給側の効率を上げながら、需要側のデータを先に 把握して、限られた供給リソースを効率的にサービス にあてていく。この両輪が回って初めて、人口減少下 でも医療の質を維持できるようになるのです。

ここで押さえておきたいのが、「デジタル化」と「DX」の違いです。デジタル化は、これまでの業務をデジタルに置き換えることで、紙のカルテを電子化する、FAXをメールに代えるといった作業がこれにあたります。これ

自体も進めなければなりませんが、さらに具体的な効果を出すうえで鍵となるのが、その一歩先にあるDXです。DXは、組織や業界の縦割りを越えてデータを連携させ、新しい価値を生み出すことであり、組織ごとにバラバラにデジタル化するのでは無く、病院、診療所、薬局、介護施設、製薬企業が、患者さんを中心に、組織や縦割りの壁を越えてデータを共有し、サービスをスムースにつないでいきます。これこそがDXなのです。

医療ならではの「3つの壁」

ただし、医療DXを進めるうえでは、他産業とは異なる医療独自の「3つの壁」を意識しておく必要があります。

第一に、医療サービスは、しっかりとした制度に裏付けされており、それを守らずに、好き勝手はできないということです。ただし、それを逆手に取れば、制度が変われば一気に標準化・デジタル化が進む可能性もあります。マイナ保険証の導入がその典型例です。社会的には賛否両論がありましたが、結果として全国の医療機関で健康保険の資格確認がオンラインで統



一され、レセプトデータが正確に個人に紐付けられ、かつ、マイナンバーカードの活用を通じてその情報へのアクセスを本人が管理できるようになりました。これは、全国規模の医療情報ネットワークを作るために不可欠な第一歩です。

第二に、医療データは個人のプライバシーに関わる 機微な情報であり、慎重な取り扱いが求められるとい うことです。ただし、相手と場面をよく考えて選ばない と、過剰に防衛的になりすぎると、本来得られるはずの メリットまで失ってしまいます。よくデータがデジタル化 されると関係の無い人にまで簡単に見られそうで心 配だという声をうかがいます。そんなことはありません。 逆に言えば、アナログ時代の方が、受付カウンターの 後ろにあるカルテを誰でも気軽に見られてしまうかもし れないのです。むしろ、デジタル化した方が、データへ のアクセスログを記録し、誰がいつ何を見たかを追跡 できるようになる。アナログでもデジタルでも、他人から のアクセスを、技術で事前に100%防ぐことは、難しい 面があります。ただし、デジタルの場合、その不正を発 見できる仕組みは作りやすい。重要なのは技術による 管理だけではなく、倫理観を持って、データを活用し、 データを守る文化を育てることなのです。

第三に、医療DXがもたらす便利さを具体的に示すことです。例えば、救急車による救急搬送時にマイナンバーカードがあれば過去の診療履歴や処方薬がレセプトデータからすぐにわかり、適切な処置ができるようになります。実証でこうした事態が明らかになった結果、取り組み始めて3年目で、全国の消防本部への展開が決まりました。こうした「誰の目にも見える価値」を積み重ねることで社会的な理解は広がっていく。抽象論だけでなく身近な場面でのメリットを丁寧に伝えていくことが、医療DX推進にとって極めて重要です。

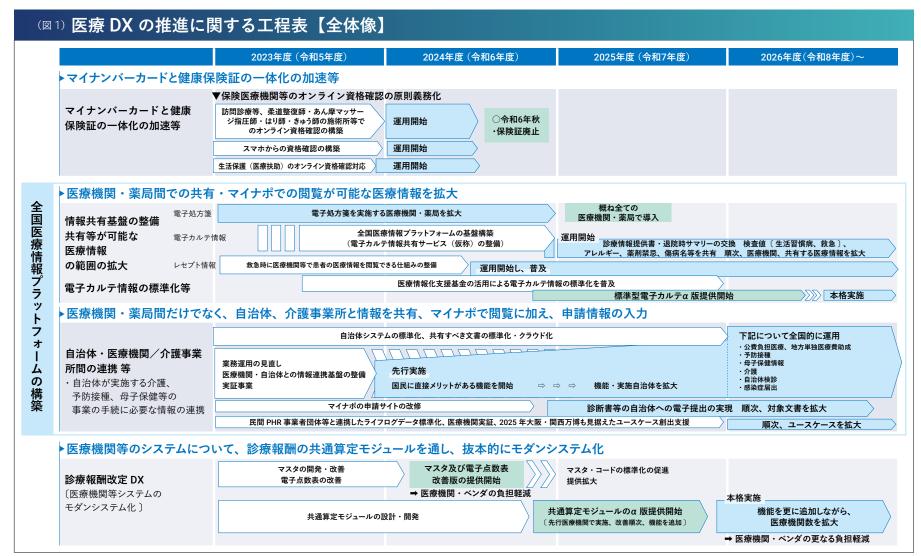
医療DX実現に向けた 政府の3つの施策

医療DXの重要な柱となるのは、マイナンバーカードによる本人認証と全国医療情報プラットフォームの構築、そして標準型電子カルテの普及です。「誰のデータを、誰に渡すのか」を確実に確認できる仕組みがあって初めて、安心して医療データを共有できる社会が実現します。

厚生労働省が2023年に策定した「医療DXの推進に関する工程表(図1)」では、全国医療情報プラットフォームの構築と標準型電子カルテの普及という2つの柱が示され、2030年をめどにほぼすべての医療機関での電子カルテ導入を目指しています。

これが実現すれば、引っ越しや旅行先で体調を崩してもかかりつけ医での診療情報をすぐに参照してもらえるようになり、検査の重複も避けられて患者さんの時間的・経済的負担が大きく軽減されます。地域の医療情報ネットワークから始まり徐々に全国規模へと広げてきた取り組みは、マイナンバーカードによる本人認証の仕組みが整ったことで、ようやく全国展開の土台ができたのです。

もう1つの重要な取り組みが標準型電子カルテの開発です。現状では、電子カルテは医療機関ごとにカスタマイズされたシステムが導入されており相互接続が困難です。加えて、大病院ではシステム更新に3年で10億円規模の費用がかかることも珍しくありません。小さなクリニックではデジタル化すら進んでいないところもあり、オンライン資格確認だけデジタル化されてもその後の診療記録は紙のままというケースも多く見られます。そこで、国は、小規模な現場のクリニックでも、医療事務をデジタル化しやすくなるよう、実際に2025年から標準型電子カルテの普及に向けたα版のトライアルを開始しているところです。



出典:医療DXの推進に関する工程表より編集

製薬業界に期待される3つの役割

医療DXの波は、製薬業界にも新たな役割を生み 出します。

1つ目は、「製販一体改革」――生産(製)と販売・流通(販)を一体的に最適化することです。具体的に

は、最終の消費者を理解し、予測される需要から積極 的に逆算することで、製造も流通も安定した収益を得 る考え方です。他産業の事例ですが、例えば、北海道 のある農家は、浮沈の激しい相場を持つ大根を、中 華料理の素材として加工し冷凍半製品で出荷するこ とで、買い手が最初から見え、安定した価格での出荷 が出来るようになりました。これまでのように「生産してから市場に出し、価格の上下に一喜一憂する」という経営のあり方から、大きく変わりました。陸上養殖のカキも、回転寿司の出荷先を最初に決めて生産を始めているので「今年は豊漁だから、逆に値崩れする」といった心配がありません。

両者に共通するのは、需要側のデータを生産計画 に直接結び付けていることです。コロナ禍で医薬品が 不足していたように、医薬品の流通も同じ発想で対応 を考えられないでしょうか。電子処方箋が普及すれば どの地域でどのような医薬品が必要とされているかを リアルタイムでデータで把握できるようになります。過 剰在庫や品切れを防ぎ、必要な医薬品を必要な場所 に適切なタイミングで届けるという仕組みづくりがで きるようになるでしょう。より上流から下流まで一体と なってデータを活用することが求められていると思い ます。

2つ目は、医療データの二次利用による研究開発の加速です。2018年に施行された「次世代医療基盤法」により、適切に匿名加工された医療データを研究開発に活用できる仕組みが整いました。日本の場合、医師が丁寧に記録しているため信頼性の高いデータが蓄積されていて、海外からも、量はともかく質は高いと評価されています。国内でも、これを積極的に活用すれば臨床試験の被験者探索やリアルワールドエビデンス(RWE)に基づく効果・安全性評価が、より迅速かつ正確にできるようになります。ただし、そのためには、制度的にも、もう一歩踏み込む必要があり、次世代医療基盤センターの仕組みが、より柔軟に使えるよう手続きを簡素化したり、同センターを活用する以外のデータ利活用ルールの整備を行うことが求められています。

3つ目は、共助の基盤づくりです。医療DX基盤の整備は、それ自体が組織の枠組みを越える性格を持っており、一企業だけでは整備が難しい、もしくは投資回収が困難な「公共財」的性格を持っています。このため、業界全体で費用を分担し共通基盤を構築す

る「共助」の発想が重要になります。製薬業界として 標準化や共同調達の議論に積極的に参画し、費用 負担のスキームを一緒に設計して、個社任せでは実 現できないインフラ投資の課題を共助で解決していく ことが求められています。そのための政策対話の活発 化も大切です。

共助のもう1つの可能性として、製薬企業が単に医薬品を供給するだけでなく地域の健康拠点づくりに関わり、薬局が健康相談や予防医療の窓口となって薬剤師が服薬指導だけでなく生活習慣のアドバイスまで行うという、そんな複合的なサービスの可能性が考えられます。こうしたサービスが広がれば、製薬業界でも、患者さんのQOL向上はもとより事業領域の拡大にもつながります。業界の枠を柔軟に捉えて医療・介護・福祉といった隣接分野と協力を進めることで新しい価値が生まれる。DXはそのための強力なツールなのです。

理想の医療DXは 「誰もが安心して暮らせる社会」

医療DXの理想像とは、患者さんが自分の医療データを自分でコントロールでき、どの医療機関でも過去の診療記録が参照できて、わざわざ再検査を受ける必要がなく、健康に不安があれば医師だけでなく薬剤師や保健師、ケアマネジャーといった身近な専門家に相談して適切なアドバイスが受けられ、そして匿名化された医療データが研究開発に活用されてより良い医薬品や治療法が生まれていくという世界です。

人口減少という構造変化は避けることができませ



ん。その中でも質の高い医療を維持し誰もが安心して暮らせる社会を実現するには、医療に関わるすべての人々 —— 医師、看護師、薬剤師、製薬企業、行政、そして患者さんご自身 —— が「チーム」として協働していく必要があります。サービス側の供給制約や医療コストの社会的負担の課題が深刻化している今だからこそ、それをバネに、医療DXを進めていく。逆説的ですが、医療関連制度が整っている日本は、今、後発だとしても、逆転して一挙に医療DXの世界のトップランナーになれる可能性もあるのです。今こそ、医療業界関係者が、その枠組みを越えて共通言語を作り、共通基盤作りに取り組んでいくべき時が来たのではないでしょうか。

Chapter 製薬業界はどう変わるのか?

国の施策とともにさまざまなDXの活動が進められています。

医療情報データベース活用促進

1億2000万人の健康情報が拓く、 日本の医療データベース

病院のカルテ、ワクチン接種記録、医療費請求データ(以下、レセプトデータ)――私たちの健康に関わる情 報は、さまざまな場所に分散して保管されています。これらの医療情報データベースを連結し、医療の質向上 や創薬研究に活用しようという動きが、いま大きく前進しています。製薬協が2021年に立ち上げた「医療情報 データベース活用促進タスクフォース |は、「データ連結 |を最重要課題に掲げ、日本の医療DXを推進してきま した。この5年の変化と未来への展望を、発足時から活動を牽引してきた弘新太郎さんに聞きました。

バラバラだった医療データを 「つなぐ」挑戦

日本の医療データは長年、構造的な課題を抱えてき ました。病院のカルテ、ワクチン接種記録、レセプトデー タがそれぞれ独立しており、情報が医療機関ごとに分 散して管理されているのです。

患者さんが複数の病院にかかっている場合でも、そ れぞれの病院は互いの診療情報を見ることができませ ん。弘さんは「病院間で情報を共有するには、お薬手 帳のように患者さん自身が持ち運ぶ形でしか実現でき ていませんでした」と説明します。

この課題を浮き彫りにしたのがコロナ禍でした。日本 では、ワクチン接種記録は自治体が管理しており、レセ

プトデータベースとは連結されていません。そのため、ワ クチンを受けた人と受けていない人で、その後の健康 状態にどのような違いがあったのかを迅速に分析する ことが困難でした。

対照的に、イスラエルでは両方の情報を医療データ として連結し利用ができたことで、わずか数ヵ月で研究 成果を論文化し公表。弘さんは「日本では、仮に法律 でデータ連結が可能になったとしても、申請、審査、デー タ取得といったプロセスに最低でも1年はかかる可能 性があります」と当時の状況を振り返ります。

こうした課題を解決するため、製薬協でもタスク フォース発足時に3本の柱を立て、医療情報データベー スの推進を図ってきました。3本の柱は、「データベース の連結、国民理解の促進、そして利活用の推進し。中で



弘 新太郎 | SHINTARO HIRO

図1:次世代医療基盤法発展への3つの期待

データ連結・ 拡充

- ライフコースを追跡できるデータ収集・連結
- ●NDB等の公的データベースとの連結
- ゲノムデータの連結も期待
- いわゆる「丁寧なオプトアウト」規定の緩和

認定事業者

- 認定事業者の数値要件の緩和
- 認定事業者間の連携
- ●多様な特色の認定事業者
- ●人材教育サポート

利活用推進

- 薬事申請データでの利用可否の検討
- 薬事申請データ以外での利用
- データカタログの公開

出所:次世代医療基盤法検討WG-製薬業界のニーズと期待-2022年1月19日より編集 も最も重要視していたのが「データ連結」です。

現在、日本では厚労省主導のもと、ナショナルデータベース(NDB)と介護データベースがクラウド上で連結され、データ連結の運用が始まっています。さらに2030年に向けては電子カルテ共有の構想も進んでおり、1億2000万人規模の医療情報を連結して解析できる基盤を整える議論が進行中です。弘さんは「5年前にタスクフォースで議論していた目標が、今、目の前に来ている実感があります」と語ります。

製薬企業の活用と、国民が得られる価値

では、データ連結が実現すると、製薬企業はどのよう に活用できるのでしょうか。

まず、新薬開発における治験の効率化が期待されます。弘さんは「従来は、どのような治験の組み入れ条件を設定すれば適切な患者数を確保できるか、手探りで進めることが多かった。リアルワールドデータがあれば、事前にシミュレーションができ、治験途中で基準を変更するリスクも減らせます」と説明します。

また、市販後の安全性監視においても変化が見込まれると言います。従来は医療機関を訪問して使用成績調査を行っていましたが、今後はリアルワールドデータで使用実態を把握したり、適応外使用をモニタリングしたりすることが期待されるのです。

しかし、データ連結の恩恵を受けるのは製薬企業だけではありません。弘さんは、国民・患者さんにとってのメリットこそが重要だと語ります。「医療機関間で情報が共有されれば、患者さんは複数の病院で同じ検査を繰り返す必要がなくなります。医師も、他院での診療情報を参照しながら、より適切な医療を提供できるようになり

あなた

- ●健康を保つのに役立 つ情報が手に入ります
- あなたに合った医療を 受けられます
- 新しいくすりや治療法等を、より早く使用できるようになります

医春機間

- 有効な治療法が確立していない分野を明らかにすることができます
- 診断や治療のために 活用されることで一人 ひとりに合ったくすりや 治療法等の提供が可 能になります
- 救急時や災害時により 迅速かつ的確な医療の 提供が可能になります

製薬企業

- ⇒治験を効率化・高度化することができ、くすりをより早く提供できるようになります
- くすりの使用実績から 得られるエビデンス(科 学的根拠)が構築され ます
- ●より迅速で効率的な健 康被害リスクの特定と 対策が可能になります

行 政

- ●健康問題に対するより 適切な医療政策を立て ることが可能になりま
- ●費用に対して効果が得られるくすりであるか、 医療の配分が適切であるかの確認がしやすくなります

出典:健康医療データと私たちの生活より編集

ます」。そして、1億2000万人×継続年数という時間軸での蓄積が、将来的に大きな価値を生みます。過去10年のデータがあれば、同じ症状になった人がどのような経過をたどったかがわかります。未来の患者さんにとっても価値が出てくるはずです。

丁寧に越えるべき、いくつもの課題

一方で、実現に向けてはいくつもの課題が残されています。その1つが、データ項目の拡充です。例えば、体重データ。小児への医薬品処方では体重が必須ですが、電子カルテに体重を記録する項目がない病院も多く、医師のカルテに残るだけでデータとして格納されていない場合があります。弘さんは「体重データが欲しいと言うことは簡単ですが、実際には診察中に体重を測ってシステムに格納してくださいと言っているようなもの」と説明します。データ標準化を求めることは、診察プロセスや院内システムに関わる大きな変更を求めることに直結します。

さらに、プライバシー保護とのバランスも重要な課題です。カルテには、医師と患者さんの信頼関係の中で共有されたプライベートな相談内容も含まれます。それを第

三者の医師が見てよいのか。共有すべき情報とすべきでない情報の線引きは、実は一次利用者の方々も含めて議論する必要があります。データの拡充と情報の利活用において、それぞれのメリットを考えながら慎重に進めることが重要なのです。

データ連結の先を見据える

タスクフォースの今後について、弘さんは「直近では、データ連結が実現したことで、どれだけ良いことがあったかを示すことが重要」と語ります。さらに、5~10年後を見据え、EUや米国等各国の動向を注視しながら、日本が遅れることなく、先行できる可能性を追求していきます。日本は国際的に見て、高齢化社会が進んだ国であり、また、長寿国でもあります。日本の医療データは国際的に見て他国にはない患者集団の健康情報を有しており、ここから得られる知見は日本の財産となり競争優位となる可能性を秘めています。

健康医療データについて 詳しくはこちらからご覧ください! 紀





PART 2 芽吹く創薬DX

AI・データが切り拓く 製薬業界の歴史と未来

2012年の画像認識技術の飛躍から加速度的に進んだAI革命は、製薬業界に静かなしかし確実な変革をもたらしました。10年以上の時を経て、今、創薬研究は実用化から一般化、そして業界協調の時代へと移行しています。技術革新がもたらす創薬の加速化と、その先にある量子コンピューター時代への期待を製薬協研究開発委員会の池森恵専門委員長と宝田理専門副委員長におうかがいしました。

製薬協 研究開発委員会 専門委員長 エーザイ DHBL 筑波サイトマネジメント室 シニアマネジャー **池森 恵** | MEGUMI IKEMORI (左)

エーザイにて、入社以来一貫して創薬研究に従事。合成研究を経た後、約30年にわたりコンピューターケミストリーの最前線で活躍し、2018年秋に製薬協に従事。以降、業界全体の研究開発力向上に尽力している。

製薬協 研究開発委員会 専門副委員長/産学官連携部会 副部会長 住友ファーマ 渉外部 主席部員 宇田 理 | OSAMU TAKARADA(右)

住友ファーマ(当時は大日本住友製薬)に入社。インシリコ創薬部門を経て開発薬事を担当。2021年から2023年まで内閣府健康・医療戦略推進事務局に出向し、健康医療データの利活用プロジェクトに携わる。帰任後、2023年から現職。

AI創薬の夜明け

「AI創薬は突然降って湧いた技術ではなく、長年の蓄積が花開きつつあるもの」。

シミュレーション・インフォマティクスに長年携わってきた池森さんと宝田さんは、こう語ります。2012年、世界が注目する出来事が起きました。画像認識コンテストで、ディープラーニングが従来手法を圧倒的に凌駕したのです。犬と猫を見分けるという一見単純な課題が、実はAI技術の実用性を証明した瞬間でした。この成功を支えたのが、GPU(Graphics Processing Unit)です。もともとゲーム用に開発されたGPUは、並列計算に優れ、ディープラーニングの学習に最適でした。NVIDIA社がベンチャー企業に自社チップセットを提供していったのもこの時期です。

「私たちの研究を前進させたのは、コンピューター性能の飛躍でした」と池森さん。以前は「ちょっとした計算に1週間、内容によっては1ヵ月かかるという時期もありました」といいますが、2010年代半ば以降、GPUとクラウドの普及で状況は一変しました。

当初はクラウド利用へのセキュリティ懸念が強かったものの、米国国防総省が採用する等の実績を目の当たりにし、日本の製薬企業も少しずつではありますが、導入を進めるようになりました。

クラウド利活用が進むことで、インシリコ創薬に大きな影響がありました。インシリコ創薬は大きく2つのアプローチに分けられます。1つは、タンパク質の動きを分子レベルで再現し、化合物との結合親和性を予測する分子シミュレーション。もう1つは、大量の論文や分子構造等のデータを機械が読める形に整理し、化合物の構造と活性・毒性の関係等を統計解析や

機械学習等を用いて解析、予測するインフォマティクスです。「古典的な機械学習からディープラーニングへの転換で、精度が飛躍的に高まりました」と宝田さんは語ります。

実装と一般化の時代 一技術が現場に

ディープラーニングの応用が各分野で広がり、創薬の現場でもAI活用への関心が一気に高まっていました。「多くの企業が実は以前からAIの創薬利用に興味を持っていましたが、表に見えるようになったのは2015年前後だったと思います」。池森さんの言葉通り、この頃から各社の取り組みが個別単位から、研究所の戦略として明確に位置付けられ始めたのです。

そして、2020年、創薬研究に革命をもたらす出来 事が起きました。DeepMind社のAlphaFold2^{*1}が、 タンパク質の立体構造を実験並みの精度で予測でき るようにしたのです。アミノ酸配列を入力するだけで、 分子の三次元構造を高精度に出力する。この成果は 世界を驚かせました。

「新卒社員でもAlphaFold2を使えば、タンパク

- ※1 Google傘下のDeepMind社が開発したタンパク質の立体構造を予測するAIモデル。アミノ酸配列(一次構造)から、どのように折りたたまれて三次元構造になるかを高精度で推定可能。従来は実験的に構造解析するのに数年を要していたところを、AlphaFold2は数分~数時間で原子レベルの精度で予測可能にした。
- ※2 物理現象を数理的に理解・予測するAIモデルで、統計力学的な原理に基づき、粒子の運動や流体、熱伝導等の複雑な物理システムを自律的にシミュレーション・再現できるため、タンパク質の構造をアンサンブル平均として予測することが可能となり、高速で親和性予測ができる点が特徴。
- ※3 Weili Yu et al. The unprecedented Paxlovid journey from milligrams to millions of patient doses during the Covid-19 pandemic. Communications Medicine, 5, Article number: 80 (2025).

質と化合物の複合体が作れるんです」と宝田さんは AIの進化によるインパクトを語りました。ただし、予測精度がさらに向上したAlphaFold3には商用利用の制約があったため、現在はオープンソースである Boltz-2*2 に期待が集まっています。

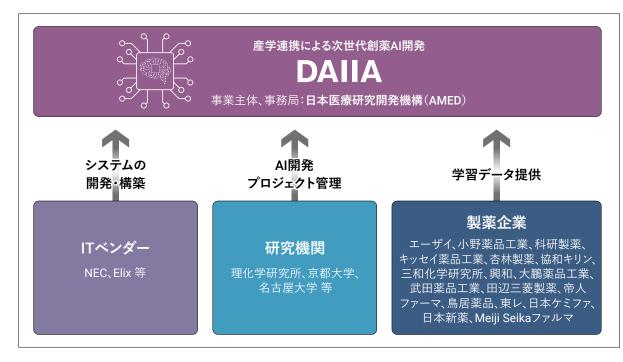
AIは常識に縛られません。グローバルテクノロジー企業のXtalPi社の技術は、ファイザーの新型コロナ治療薬「パクスロビド」の開発に活用されました。**3「人では簡単には思いつかないニトリル基の三重結合を持つ構造だった」と宝田さん。XtalPiは結晶構造予測を高速に実施し、従来では数ヵ月かかる計算を数日で完了させ、結果パクスロビドは18ヵ月という驚異のスピードで緊急使用承認(Emergency Use Authorization, EUA)されました。AIが生み出す創造性は、すでに現実の医薬品開発に活かされています。

さらに、ラボの自動化も加速しています。ロボットが

化合物の合成から評価まで担い、研究者の暗黙知を デジタル化することで、海外拠点でも同一品質で再 現可能に。「ルーチンを機械に任せることで、研究者 はより創造的な仕事に集中できるようになりました」と 池森さんは語ります。

競争から共創へ — DAIIAプロジェクトによる アカデミアと製薬企業の連携

製薬企業とアカデミアの間には、長年解決できない課題がありました。アカデミアの研究者は「企業が持つ化合物データを使えば、予測精度が飛躍的に向上する」と考えますが、一方で製薬企業は「化合物構造は競争力の源泉であり、外部に出せない」と考える相互の壁——この膠着状態を打破したの



が、連合学習というAI 創薬の手法です。データを外部に出さず、AIモデルのパラメーター(重み)だけを共有することで、機密を守りつつ全体の知能を高める仕組みにより製薬企業とアカデミアの連携が加速しようとしています。

この技術を基盤に、2020年にDAIIAプロジェクト(プロジェクトリーダー・理化学研究所 制御分子設計研究チーム 本間光貴チームディレクター)*4が始動。厚生労働省の支援を受け、2024年に低分子創薬モデルのプロトタイプを完成させました。17社が参画し、「企業が同じテーブルについたこと自体が画期的だった」と宝田さんは振り返ります。中枢神経、がん、代謝等の各社が持つ専門領域の知見を統合することで、ADME(吸収・分布・代謝・排泄)や毒性の予測精度が飛躍的に向上。現在は中分子・ペプチド・抗体へと領域拡張の検

討が進んでいます。

重要なのは、業界協調が、個社の競争を否定する ものではない点。個社が競争する領域は、独自の化 合物設計、スクリーニング手法の効率化等、差別化 の源泉となる技術開発です。一方、業界で共有すべ きは、データ基盤や規制提言、量子コンピューター 等新技術の検証なのです。

※4 AMED創薬推進支援事業・産学連携による次世代創薬AI開発 (DAIIA)

健康医療データと 量子時代への準備



AI創薬の進化には、良質なデータが不可欠です。特に健康医療データの活用は、製薬協が重点的に取り組む領域ですが、「企業がデータで金儲けしようとしている」と大きな誤解があります。これに対し、池森さんは「目的は個社の利益ではなく、社会全体の健康増進です」と語ります。日常生活のデータを蓄積することで、病気の早期兆候を捉えたり、治療後のケアに活用できたりします」。認知症を例にとれば、発症まで何十年もかかりますが、その間の生活データがあれば、早期介入の可能性が開けるのです。

さらに、「自分のデータが将来の世代に役立つなら嬉しい」と語る患者さんも増えていると宝田さん。 データ共有への理解が確実に広がっています。

次の10年を見据えたとき、AI創薬とともに注目を 集めるのが量子コンピューター。量子コンピューター は単純に処理速度が速くなるものではなく、量子計 算は原理が根本的に異なり、GPUへの移行以上に 難易度が高い。今、製薬各社は、量子時代を見据え た思考の転換を模索しているところです。

「量子コンピューターならではの発想が見付からないと、日本は勝てません」と宝田さんは指摘します。製薬協では、量子コンピューター関連の勉強会を開催し、世界のトレンドや、特徴的な技術や強みを有する日本のアカデミア・企業の調査を行っているところです。製薬協が果たすべき役割は、政府・規制当局に対して、創薬研究の実態を踏まえた制度設計を提言すること。量子コンピューターのような新技術については、業界共同で評価・検証していきます。今から準備を始めることが、次の10年での競争力を左右していきます。