

アステラス製薬株式会社
情報システム部長

須田 真也 氏 (写真右)
Shinya Suda

情報システム部 ビジネスソリューショングループ 課長代理

デシパンデ・アビジット 氏 (写真左)
Abhijit Deshpande

(取材日: 2016年6月)

アシストには 他社が何日かかっても 解決できない問題を 1時間で解決する技術力があるので、 全世界で使うデータベースの保守を 安心して任せられます。

アステラス製薬株式会社(以下、アステラス製薬)は、2005年、山之内製薬と藤沢薬品工業が合併し、発足した。「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念としてグローバルに事業を展開している。グローバル企業におけるIT部門の果たす役割や工夫について、同社 情報システム部長 須田真也氏と情報システム部 ビジネスソリューショングループ 課長代理 デシパンデ・アビジット氏に伺った。

アステラス製薬の業態

アステラス製薬について教えてください。

製薬会社とひと口に言っても、どのような医薬品を製造するかによって業態はいくつかに分かれます。そこで、先に医薬品についてご説明します。医薬品は2種類に分かれていて、一般薬局で購入できる一般用医薬品と医師の処方箋なしには服用できない医療用医薬品があります。そして、医療用医薬品は新薬(先発医薬品)とジェネリック医薬品(後発医薬品)とに分かれます。新薬は、長い研究開発期間とコストをかけて新しい成分の有効性・安全性が確認された後、国の承認を受けて発売された医薬品のことを指します。ジェネリックは、新薬の特許期間満了後、新薬と同じ有効成分で他

の製薬企業が製造・販売することができる医薬品です。このような医薬品のうち、アステラス製薬は医療用医薬品の新薬のみを扱っています。

新薬は承認を得るのに最も時間とコストがかかります。1つの新薬の承認にあたって必要となるデータ量は膨大で、A4の用紙で24フィートのコンテナ22つ分に相当する電子的な申請書を提出します。追加の書類や情報が求められることも頻繁にあり、その場合は、必要なデータを過不足なく提出する必要があります。提出するデータは正確でなければなりませんので、正確性を担保でき、かつ効率的にデータを管理することが求められています。そのため、アステラス製薬では、扱う製品の特性柄、情報の重要性が高く、また、システムに対する依存度が高くなっています。

の考え方や視点を変えて何度も伝えることが重要です。トップはビデオメッセージを定期的に社内ですべて自分の考えを述べるとともに、海外の現地法人に出張した際には直接、現地の社員と話しています。その成果により、アステラス製薬が目指す方向性はグローバルで共有されていると思います。

効率化について言うなら、販売の承認を得る際に必要な臨床試験の内容や実施手順が、各国で異なるという問題があります。とは言え、販売する国に合わせて個別に臨床試験を行ったり手順を変更しては、効率が良いありません。そのため、できるだけ共通化して効率を高めるようにしています。

グローバルで事業展開する上での工夫点

グローバルに事業展開されていますね。

アステラス製薬は、日本だけでなく、米州、ヨーロッパ、中東、アフリカ、アジア、オセアニアとグローバルで活動していますが、グローバル展開は新薬メーカーの宿命とも言えます。医薬品の候補として研究を始めた化合物が新薬として承認される確率は約3万分の1です。1つの新薬を発売するまでに、基礎研究から数えると長いもので9年〜17年の年月がかかり、研究開発費も多額になります。それだけの手間とコストをかけても、新薬の特許は約20年で切れてしまいます。特許は治験を行う前に取ることが多いため、新薬発売後、間もな

く特許が切れてしまうことがあります。そのため、新薬を開発する製薬会社は、経営資源を自社の強みに集中して新薬の開発スピードを上げるとともに、グローバルで展開することが必要となってきます。

グローバル展開をする上で、会社としてどのような点に注意されていますか。

コミュニケーションと効率化の2点に気をつけています。まず、コミュニケーションについては、トップのメッセージが世界中の社員に伝わりやすい仕組みがあります。グローバルに活動をしているということは、多様な社員がいることを意味し、社員の物事の捉え方や考え方は国によって全く異なります。そのような人たちにも会社の方針を理解してもらうためには、自分

経営層に情報システムのことを理解してもらう秘訣

経営層に情報システムのことを理解してもらえないという悩みはありませんか。

情報システムには2つの側面があると思います。1つはハードウェアやシステム構成といった仕組みの部分です。もう1つは、そこで扱う情報です。前者について経営層に理解してもらうのは難しいですが、後者については誰よりもその重要性を理解してもらっていると思います。製薬業界では、買収や事業の交換、特許の売買などが頻繁に行われ、それには情報の授受が必ず伴います。そのため、情報の持つ価値やリスクについて経営層は敏感です。アステラス製薬では、新たな経営方針を定める際



「情報システム部の役割は、情報が社内でスムーズに流れる環境を作ること、そのためにはベンダーに丸投げすることなく、自ら考え実行することが必要だと考えています」須田氏

に、必要な情報を提供する仕組みを作るために要する期間や情報提供までの所要時間などは、必ず考慮に入れてもらいます。

他の業界でも経営方針を決定するために正確な情報が必要ですので、情報の価値について、経営層は関心を持っているはずです。情報システムは経営の意思決定に必要な情報を、タイミング良く提供するための手段であることを理解してもらえれば、経営層との意思疎通はうまく図れるのではないかと思います。

アステラス製薬における 情報システム部の ミッションとは

情報システム部は何を目指して活動されていますか。

あったとしても、共通のシステムを使っもらう必要があるからです。

他部門の理解を得るために、どのような取り組みをされていますか。

情報システム部では、年に一度、日本のユーザ部門に対して情報システム部に関する満足度調査を行っています。全社的な情報の流れを見ると言っても、各部門のことを軽視して、上から目線でシステムを押しつけては、決してうまくいきません。全体最適化を図るためには、各部門が情報システム部に期待していることを理解し、できる範囲でその期待に応えることも必要だと考えています。期待事項に応えられているのかを把握するのがこの調査の目的です。

そして、その調査では、情報システム部

情報システム部には、システムにある情報の正確性を担保し、必要な人が、必要なタイミングでそれを利用できることを保証するというミッションがあります。そのミッション達成のために情報システム部は、システムを提供して終わりではなく、システムが目的を達成するために正しく使われ、目標としていたことが達成されたのかをチェックし、達成されていないのであれば、達成するようにサポートすることが必要だと考えています。

しかし、情報システム部が一方的に活動するだけでは、このミッションを達成することはできません。社内横断的な活動になるため、他部門の理解や協力が必要です。なぜなら、部門ごとに最適化されたシステムでは社内での情報のやり取りがスムーズに進まないため、たとえば使いづらい部分が

が何を行っているか、各部門の業務改善に貢献しているか、各部門の業務目的達成に役立っているかを質問し、それぞれの回答を集計してスコア化しています。何を行っている部署かという質問への回答は、情報システム部が考えていたよりも低いスコアでした。そこで、情報システム部の活動方針や活動内容、存在意義を知ってもらうため、情報システム部の社内ブランディング、社内マーケティング活動を行うことになりました。調査をするために各部門に訪れて話をすることで、その部門の抱える悩みを発見したり、他部門の悩みの解決につながる話を聞けるという副次的効果もあります。

製薬会社における 情報管理の意義

安全性情報管理システムについてお聞かせ
ください。

臨床試験から市販後の過程にある医薬品
に関して医薬品の安全性情報を広い範囲か
ら、必要なタイミングで収集することが重
要です。また、臨床試験実施中や市販後に
副作用が出た場合には、その情報が当社に
伝えられ、法律の定めに従って当局に報告
されます。安全性情報管理システムは、そ
れらの情報を一元管理して、科学的に評価
し、規制で定められた期間内に必要な情報
を提出することをサポートするシステムで
す。安全性情報管理システムは、その報告
内容が改ざんされたものではないことを担

グローバル運用で 最も苦勞すること

安全性情報管理システムはグローバルで利
用されているのですか。

2005年にアステラス製薬が発足した
時、日本国内のシステムは統合しまし
たが、欧米と日本のシステムは統合せず分
けて運用していました。しかし、入力作業
が二重になるなど業務効率も悪く、運用負
荷も高かったため、2014年4月からは
システムを統合し、新たなシステムを稼働
させました。このシステムのサーバは日本
に置かれています。世界中で使っていま
す。このシステムのデータベース構築をア
シストに依頼しました。

保する仕組みにもなっています。この業務
は患者様を守るために必須な業務であるた
め、製薬会社にとって情報の管理は死活問
題であり、安全性情報管理システムは業務
遂行に必須の重要なシステムです。

膨大な情報は、承認を得た後も保存し
続ける必要があるのですね。

治験は、計画書で期間や投薬回数など細
かに規定され、それに基づき行われていま
すが、対象者数は数百人です。そこで安全
性が確認できても、実際に医薬品を世界中
で販売すると、服用するのは何百万人とい
う数にのぼります。1000人単位ではわか
らなかつたことが、1000万人単位であれ
ばわかることもあります。例えば1万人に
1人しか出ない副作用があった場合には、

世界中で利用されることによる苦勞はあ
りますか。

運用面で苦勞しています。まずは、各国
の法律の内容が異なり、当局に提出する書
類の種類や書式、内容が違っているため、
運用の仕方を国によって変更する必要があ
ることです。システムを統合するにあつて
は、欧米のパッケージに合わせたのです
が、日本で運用していた方法がとれなくな
り、かといって日本のやり方に合わせると
今度は欧米での運用ができなくなるとい
う状態に陥りました。その矛盾はカスタマイ
ズすることで解決しました。各国とも法律
の改正が頻繁にあるので、その都度、それ
に合うよう変更しますが、他国のやり方に
影響を及ぼすおそれがあるので、入念なチ
ェックをしています。

治験では発見できないこともあります。安
全性のデータは医薬品が販売される期間
(何十年)が完了しても保存し続けることが
あります。

アステラス製薬の医薬品が原因で副作用
が出た可能性がある場合、その原因につい
て詳しく調べます。そして、アステラス製
薬の医薬品が原因であるなら、各国の当局
にも報告し、今後の販売について指示を仰
ぎます。必要に応じて、添付書類に新たな
注意書きを加えるとともに、その薬を処方
しようとする全世界の医師に対して、注意
すべき患者のタイプや服用方法について通
知します。副作用が出た時の解析や当局へ
の報告には、詳細なデータが必要で、販売
承認後も継続して安全性への対応が必要に
なります。



「安全性情報管理システムのパフォーマンスには常に気を配っていますが、アシストのiDoctorによる常時監視やアシストあんしんサポートサービスを利用することで、安定性を保つことができます」アビジット氏

次に、グローバルでの運用のため、24時間対応できる体制を作り、どこでも同じレベル、同じ手順でサポートする必要があります。情報システム部のメンバーにとって最も大きな問題は時差です。日本が土曜日でもアメリカではまだ金曜日のため、週5日ではなく6日対応する必要があります。グローバルで会議をすると、どうしても日本時間の夜中に行うことになります。新しいシステム導入後の3ヵ月くらいは、日本にいながら時差ボケしているような生活が続きました。勤務が長時間にわたるため、日本のメンバーのオン・オフの切り替えが難しくなり、メンタルに悪影響を及ぼさないかと心配しています。この点はまだ解決策が見つかっていないので、今後の課題です。

文化の違いや言語の壁はグローバル運用の障害にはなっていないか。

グローバル企業でうまく業務を回すためには、多様性を前提としなければなりません。日本人の社員が同じオフィスで働いていれば、何も言わなくてもこちらが相手に期待している行動と、実際の相手の行動はほぼ一致します。しかし、地域や文化が異なると、何も言わないと期待と実際の行動は確実に乖離します。自分にとって当たり前前かが、相手には当たり前ではないからです。

その乖離を小さくするためには、例えば、電話で話す際に、電話機の向こうの担当がどのような働き方をしているのか、オフィス形態が日本のように大勢いるところなのか、アメリカのように個室なのか、仕

事に対する姿勢はどのようなものか等について具体的にイメージするようにします。

それができるようになれば、日本人同士なら言わなくても済むことのうち、何を伝える必要があるのかがわかるようになり、文化や慣習の壁は乗り越えられます。

これがわかっていなかった当初は、自分のルールを相手も持っているだろうと勝手に決めつけ、よく失敗しました。相手の持つ価値観やルールを想像して探りながら、自分の意見を伝えていくことが重要です。現在、アステラス製薬では、想像力を働かせることが徹底されており、情報システム部の7〜8割のメンバーがグローバルプロジェクトに関与していますが、皆、言語や文化の違いを乗り越えようと頑張っています。

情報システム部のメンバーを、どのように育成されていますか。

先ほど、想像力が重要だとお話ししました。とは言え、やはり実際に現地に行つて、直接違いを体験することに優るものはありません。したがって、メンバーにはできるだけ海外に行かせるようにしています。毎年2人は海外に出向させる他、出向していないメンバーには海外出張に行つてもらいます。逆に、海外のメンバーを日本の会議に呼んだりしています。海外のメンバーには会議に出席してすぐ帰るのでなく、日本のオフィスで仕事をしてもらい、日本の仕事のやり方を直接体験してもらうようにしています。そうすることで、お互いの違いを認識して相互理解を深めることができ、想像力を働かせやすくなります。

日本のメンバーには、海外のメンバーが日本に居る間、できる限り積極的にコミュニケーションを取るようになっていきます。そのため、海外メンバーの方でも日本人の考え方を理解しようとしてくれます。自ら「根回し」という言葉を使ったり、現地のベンダーとのやり取りにおいても日本人の考え方を翻訳してうまく伝えてくれていきます。

グローバル企業が アシストに重要な案件を 任せた理由

アシストに、グローバルで稼働する重要なシステムのデータベース構築を依頼された理由は何かでしょうか。

頻繁にアシストの担当者が訪問し、私たちが希望する要件やその背景にある事情を細かにヒアリングしてくれました。おかげで自分たちでは気づいていなかった要望を吸い上げてもらうことができ、アシストから提出された提案書の精度は高かったです。技術力があることに加え、コミュニケーションの面でも私たちのことを理解しようとする姿勢が強いです。安心して任せられます。

安全性情報管理システムは、世界中で1日24時間週6日稼働し続けていますので、最も重視していることは安定性です。停止はもろろんのこと、障害発生による遅延さえ許されません。常にメンテナンスして、パフォーマンスを良好に保っておく必要があります。

安全性情報管理システムはパッケージ・ソフトウェアでしたが、データベースが必要でOracleを調達しました。日本と欧米のシステムの統合テストを行っている際に、データベースのパフォーマンスに深刻な問題が生じ、ログインさえできない状態になりました。そのままではシステムの統合稼働が危ぶまれる状況になりました。開発ベンダーに問い合わせても、メーカーに問い合わせても、何日待っても回答が得られず、どう対処すべきかわからない状態でした。

データベース 常時監視サービスを利用 後、障害は 発生していない

他のOracleの保守も一括してアシストにお任せいただいていますね。

導入後も細かい問題について、アシストからタイムリーなサポートを受けることができ、運用上の問題はアシストに依頼すれば解決するという確証が得られました。何らかの障害、あるいは障害を引き起こすかもしれない事象が発生した時に、的確にその問題点を発見して、解決してもらえる技術力が魅力でした。そのため、約200ライセンスあるOracleのうち100ライセンスをすべてアシストに切り替えました。

した。

そこで別システムでOracleを導入していたアシストに、解決方法を尋ねました。すると、すぐに技術者が来てくれ、1時間程度で原因を突き止め、問題を解決してくれました。実際、各方面に解決策を求め、他社が何日かけても解決できない状況を目にしましたので、1時間で解決するアシストの技術力には驚きました。このことから、Oracleはアシストに任せるのがベストだと判断し、安全性情報管理システムの支援を依頼することにしました。

「安全性情報管理システム」でのアシストの技術支援を高く評価してのことです。そして、緊急時対応を含む、特別サポートサービス「アシストあんしんサポートサービス」も契約しました。

その後、アシストのiDoctorを採用された理由を教えてください。

安全性情報管理システムは1日24時間稼働しているため、私たちが寝ている間に障害が発生する可能性があります。事前の警告もなく、突然ダウンする可能性があるのと、未然に察知することが重要となります。アシストのiDoctorは、データベースを常時監視し、障害や障害につながる兆候を早期に検知し通知してくれるので、現状の問題点と将来のリスクを正確に把握する

ことができます。それを踏まえて、定時ミーティングでは、アシストから運用の仕方やアーキテクチャーの変更などの提案をしてもらっています。

iDoctorとアシストの技術力を合わせることで、将来起こるかもしれない大きな障害を未然に防ぐことができます。iDoctorを利用して始めてから2年経ちますが、データベースに障害が発生したことはありません。

その後のアシストのサポートはいかがでしたか。

データベースのアップグレードを行った時、アシストはよりスムーズに行う提案をしてくれました。アステラス製薬において、一日の中でシステムにかかる負荷が最

も高い時間帯は、日本時間の18時頃です。

ヨーロッパでは業務が始まっており、日本では1日の業務が終わって、報告書を作成して厚生労働省に送る作業をしています。

このタイミングで障害が発生すると、社員は家に帰れなくなってしまいます。そのような事態が生じることなく、スムーズにアップグレードが完了しました。

また、BCP対策のため、他社にシステム改築を依頼した時のことです。そのカットオーバーの直前に、Oracle DataGuardの構成不備により、うまく稼働しないことがありました。アシストのサポートセンターが昼夜問わず「24時間対応」で、1つずつ原因と思われることを潰してくれましたが、それでもまだ構成不備が多数残っていました。そこで、アシストは営業をはじめ、サポートセンターを含む関係者で対応

を協議した結果、ここでもすぐに技術者を派遣してくれたのです。根本原因を突き止める、よりスピーディに問題を改善していく

ためには、オンサイトに対応するべきとの判断からでした。アシストの技術者が、直接こちらで構成を見直したところ問題はすぐに解決できました。アシストのこうした、顧客目線の対応にはいつも助けられています。

アシストへの今後の期待

今後のアシストへの期待について教えてください。

安全性情報管理システムは、効率化よりも安定性を重要視して運用しています。その安定性を維持するため、アシストには、

これまで色々と支援してもらってきました。引き続き、安定性維持のためにサポートいただきたいと思っています。

日本語が話せない運用メンバーが各国にいますが、彼らを感じている問題点を吸い上げるとともに、彼らの技術力もアップさせたいと考えています。また、アステラス製薬は欧米でもOracleのデータベースを使っている、技術力のあるサポート先を探しています。アシストが、自らグローバルに活動できる体制を構築するか、あるいは、現地の技術力の高い会社を見つけてアライアンスを組むなどして、現地でもサポートできる体制を整えてもらえるなら、全世界のサポートをお願いしたいと思います。期待しています。

アステラス製薬株式会社

会社概要 corporate profile

本社：東京都中央区日本橋本町2-5-1
創立：1923年
資本金：103,001百万円
URL：<https://www.astellas.com/jp>

事業内容

医薬品の製造・販売および輸出入

© K.K. Ashisuto 2016 本誌掲載記事の無断転載を禁じます。※記載されている会社名、製品名は、各社の商標または登録商標です。OracleとJavaは、Oracle Corporation およびその子会社、関連会社の米国およびその他の国における登録商標です。



アステラス製薬様との付き合いが始まった当初は、グローバルな会社規模、医療用の創薬（新薬開発）という業務内容などから、難しい案件になるのではと想像していました。しかし、情報システム部の皆様とは、定期的にミーティングの機会をいただき、また、上層部の方からも気さくにお声掛けいただくなど、とてもオープンな雰囲気のもと、仕事を進めやすい環境を作ってくださいました。海外の拠点を交えての英語での打ち合わせやメールのタイムスタンプの違いなど、アシストもグローバル対応に直接参画させていただくことになり戸惑うこともありましたが、ご担当の方にもうまく調整いただき、今ではスムーズにコミュニケーションが図れるようになってきました。

ただし担当させていただいているシステムは、最終的には人命にも関わるシステムで、止めてはいけなところか、レスポンスが遅くなることでも深刻な影響が出ると伺っています。新規導入作業や本番環境への設定変更を実施するにあたって、同じ構成のValidation（テスト）環境での事前確認／検証が必須というシステムです。

このような重要なシステムであることから、アシストとしても早急な問題解決に加えて、運用の強化も必要だと考え、オンサイト支援や、緊急時対応を含む「アシストあんしんサポートサービス」、監視サービスの「iDoctor」など、アシストのOracle Databaseサポートサービスをフルにご提案したところ、すぐにご採用いただきました。

お客様にとって非常に重要なグローバル展開のシステムに携わらせていただき、アシスト関係者一同、身の引き締まる思いです。トラブル発生時にも逃げることなく責任を持って、かつ、顔の見えるサポートを意識して対応いたします。今後のシステム更改、拡張に向けても、これまでの経験を生かした支援をさせていただきます。

現在、アステラス製薬様でご利用いただいている製品、サービス

- リレーショナルDBMS / Oracle Database
- アシストあんしんサポートサービス
- 監視サービス / iDoctor