

# アステラス製薬株式会社

新薬申請の電子化などでADOBE® ACROBAT®を有効活用し、紙文書によるコスト削減を目指すと共に関係者のレビューや情報検索時間の大幅な短縮を実現

## アステラス製薬株式会社

<http://www.astellas.com/jp/>

所在地:

〒103-8411

東京都中央区日本橋本町2-3-11

### 概要:

アステラス製薬株式会社は、「先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げ、研究開発型のグローバル製薬企業として積極的に事業を展開。未だ治療満足度が低い疾患領域において、革新的で有用性の高い新薬を継続的に生み出し、世界中に届けることで病氣と闘う患者一人ひとりの力になりたいと願っている。こうした想いから生まれたコミュニケーションスローガン「明日は変えられる。」には、病氣と闘う患者と勇気と希望を共有していきたいという想いが込められている。



アステラス製薬株式会社  
コーポレートIT部  
R&D信頼性グループ  
課長  
玉本勝也氏



アステラス製薬株式会社  
コーポレートIT部  
インフラグループ  
係長  
平木修一氏

医薬品のグローバルカンパニーであるアステラス製薬株式会社では、電子文書のグローバルな標準ツールとしてAcrobatを採用し、新薬申請文書の電子化などでPDFを有効活用している。紙文書による印刷費用や運搬費用などのコストを削減すると共に、国内外の関係者へのレビューや情報検索など業務時間の大幅な短縮も実現している。

### PDFを扱うツールとして信頼性の高いAcrobatを採用

患者のもとに一日でも早く新薬を届けるために、アステラス製薬株式会社は重点研究領域を設定し、泌尿器、免疫疾患および感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症および代謝性疾患の5つの領域に資源を集中して創薬研究に取り組んでいる。その一環として、2007年には米国のバイオベンチャーであるアジェンシス社を、2010年にはがんおよび糖尿病領域に強みを持つOSI Pharmaceuticals社を買収。さらに2009年10月には、つくば研究センターにバイオイメージング研究所を新設し、国内最高水準の創薬研究施設を誇る同研究センターを中核として、日米欧3極のグローバルな研究ネットワークを構築し、創薬研究のより一層のスピードアップと高品質化を図っている。

そうしたなか、新薬申請の電子化が進み、世界中の規制当局がPDFを標準フォーマットに指定。そのため同社では、Acrobatを海外拠点も含めた全社に導入し、新薬申請業務などで活用している。同社はPDFを扱うツールの導入の際、Acrobat以外のツールも検討した。しかし、無料のPDF作成ツールでは、何か問題が生じた際にベンダーのサポートが得られないため、ビジネス用途で導入するにはリスクが大きいと判断。また、他の市販のPDF作成ツールでは、新薬申請に必要なルールに適切に準拠したPDFを作成できるかどうかという点で不安があったという。

「PDFはアドビシステムズ社が開発したフォーマットです。Acrobatであれば、新薬申請に必要なルールに適合したファイルを作成し、かつ作成後のチェックも行えます。何か問題が生じた際のリカバリー率も高いので安心して活用できます。またAcrobatは日本語版以外の言語にも対応しており、各国で同じように利用できることも選定理由の1つでした」と、研究開発部門のIT化をサポートしているコーポレートIT部 R&D信頼性グループ 課長の玉本勝也氏は語る。

### 海外拠点も含めAcrobatを7,800ライセンス導入

同社では、クライアントPCで利用するOSやアプリケーションを全社で統一しており、すべてのクライアントPC環境をWindows 7とMicrosoft Office 2007へ移行する。それに伴い、Acrobatも最新版にアップグレードする予定だ。その数は、国内拠点が5,260、米国が1,300、その他の海外拠点が1,240で、合計7,800ライセンスにも上る。

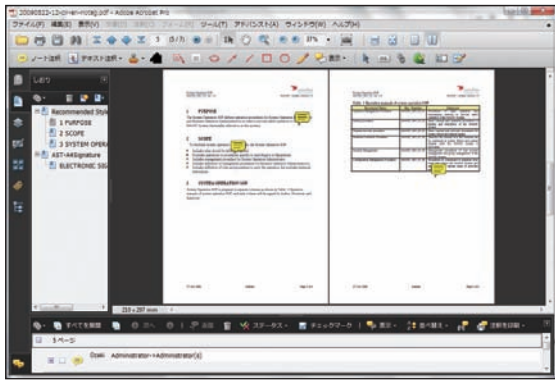
「米国を除くグループ各社（日本・欧州・アジア）が必要とするライセンスを日本の本社が一括して購入し、管理を行っています。その際、大規模導入に最適なアドビシステムズのライセンス契約でAcrobatを導入したことで、スケールメリットによるコストダウンやライセンス管理の一元化を図ることができました。また同時に、契約期間中に新バージョンが出た際に無償でアップグレードできるメンテナンスオプション契約を結んでおり、とても重宝しています」と、クライアントPCの運用管理を行っているコーポレートIT部 インフラグループ 係長の平木修一氏は語る。

また日本国内では、Adobe Readerを1万1,500台のPCに導入し、全PC上でのPDF閲覧環境を整えている。

### 新薬申請書類のPDF化で年間数千万円のコスト削減が可能

米国では新薬申請が完全に電子化され、すべてPDFファイルで提出が可能だ。一方、日本ではまだ紙の提出も求められており、完全なペーパーレス化にはなっていない。しかし、ここ数年の間に日本も確実に電子化にシフトしているため、大幅なコスト削減が可能になるという。

「以前に比べ、電子正本提出の場合は、紙の提出書類が3分の2くらい減るので、紙の印刷費用や運搬費用などを含めると、年間で数千万円のコスト削減につながると考えられます。ちなみに、以前はダンボール箱100個分に相当する書類を米国のFDA（アメリカ食品医薬品局）に提出しなければなりませんでした。今はDVD1枚で済みます。日本でも新薬申請が100%電子化されたら非常に効果が期待できますし、エコ対策にも大きく貢献できます」と、玉本氏は語る。



Adobe Acrobatによる新薬申請書類作成例

さらに同社は、海外拠点も含めたグローバルなネットワークインフラを構築し、EMCコーポレーションのコンテンツ管理システムであるDocumentum Serverを用いた全社規模の情報共有環境を整備した。そのプラットフォームとAdobe Acrobatの注釈機能を組み合わせることで活用できるDocumentumをカスタマイズし、新薬申請書類や研究報告書のレビュー（校閲）時間の大幅な短縮を実現した。

「新薬申請書類を作成する際、申請書類や研究報告書の内容を、各国の社内の研究者にレビューしてもらう必要があり、レビューのコメントを反映して最終的に提出しています。もし、その作業を紙ベースで行っていたら、海外とのやり取りは郵送となるため、1週間以上かかります。しかし、電子メールにPDFを添付して送付すれば、その日のうちに校閲者に届きます。DocumentumシステムとAcrobatを組み合わせることで、複数の校閲者はお互いのコメントを参照しながらレビューを進めることができ、またコメント履歴もサーバーに残すことができます。しかも、Acrobatにはセキュリティ機能が実装されているので、あらかじめ承認されたユーザーしか閲覧できませんし、文書の改ざんを防ぐこともできます。関係者全員が常に同じ最新版のPDF文書でレビューできるので、コミュニケーションミスも防げます」と、玉本氏はAdobe Acrobatの活用メリットを強調する。

## プリフライト機能でルールに適合するPDFかどうかのチェックや修正が行える

新薬申請では、提出するPDF文書の品質を維持するために、使用するフォントや画像の解像度などが細かく定められている。その基準に合致しない場合には、規制当局から差し戻されてしまう可能性もある。そのため、医薬品業界では、提出するPDF文書のクオリティを一定に保つことが大きな課題の1つになっている。同社では既存のチェックツールに加え、Acrobatに実装されているプリフライト機能も利用することで、そうした問題も解消している。

プリフライト機能とは事前に設定した定義に基づき、作成したPDF文書に指定した以外のフォントや書式設定などが含まれていないかを自動的に検査し、問題があれば修正する機能だ。

「PDF文書が複数ある場合は、人手で品質をチェックするのは大変な労力が必要となり、チェック漏れなども生じやすいので、プリフライト機能はとても役立っています」と、玉本氏は語る。

またAcrobatでは、複数のPDFにまたがる文書の検索も行えるので、たとえば、新薬の開発者が任意のキーワードで文書検索し、過去の研究報告書の内容を参照する際など、必要な情報を取り出すための業務時間も大幅に短縮されている。

さらに平木氏は、「Adobe Readerがあればどの環境でもPDFを閲覧できますので、Macなど当社が使用していないアプリで作成された取引先などの文書はPDF変換した上で共有する局面が多くあります。一方、当社では社内文書はMS Officeで作成管理することが標準となっております。様々なPDF文書を運用する際、PDFファイルの作成だけではなく、PDFファイルを編集する作業（具体的にはページ挿入・結合・注釈・電子署名・印刷禁止設定）が必要となります。その際に、社外と共有するのに必要なPDF編集を行うのもAdobe Acrobatの主要な用途の一つとなっています」と語る。

まさに同社ではAcrobatをフル活用することで、新薬申請を行うプロセスの時間短縮や紙コストの削減を実現している。今回、最新のAcrobat Proにアップグレードしたことにより、その活用範囲がより一層拡大することは間違いないだろう。

## Adobe Acrobatによる主な利点

- PDFを扱う際の信頼性に優れている
- 紙文書の電子化によるコスト削減やエコ対策を実現できる
- 新薬申請書類作成の際のレビュー時間を短縮できる
- アクセス制限や改ざん防止などでセキュリティを強化できる
- ルールに適合しているPDFかどうかを効率的にチェック、修正できる
- 文書の検索時間が短縮できる

## 使用したアドビ製品

- Adobe® Acrobat 9 Pro
- Adobe® Reader 9

## 製品に関する詳細は

<http://www.adobe.com/jp/acrobat/>をご覧ください。

## お問い合わせ先

アドビ製品は、お近くのアドビ認定ディーラー（AAD: Adobe Advanced Dealer）でお買い求めください。AAD リストをはじめとする最新情報は、アドビ システムズホームページ（<http://www.adobe.com/jp/>）で入手してください。アカデミック版および教育機関向け販売プログラムに関する詳細は、アドビ アカデミック コールセンター（tel.03-5350-7133）へお問い合わせください。

「アステラス製薬様の場合、AcrobatでPDFを作成して新薬申請を行うだけでなく、新薬申請過程で生じる様々な書類の注釈管理もWordではなくAcrobatで行っています。注釈管理をWordで行うと、保存データ量が年々肥大化します。アステラス製薬様は、注釈管理を含めて全てをPDFでハンドリングしようとする強い意志があり、そうした徹底した取り組みが、PDFのメリットを最大限に活かしている成功要因の1つだと思います」

<販売パートナー>

株式会社ビーガ  
取締役 主任研究員  
尾崎公治氏