

医療用医薬品プロモーションツール制作における AI 活用による価値創造とエンパワーメント

Using AI in the production of promotional tools for prescription drugs
value creation and empowerment.

小泉 直子^{*1} 八角 潤一^{*1} 薮 紘明^{*1} 後藤 誠^{*1}
Naoko Koizumi, Junichi Yasumi, Hiroharu Yabu, Takashi Goto,

後藤田 達哉^{*2} 田中 和哉^{*2*3*4}
Tatsuya Gotoda, Kazuya Tanaka

^{*1} 株式会社 博報堂メディカル ^{*2} scheme verge 株式会社 ^{*3} 政策研究大学院大学 ^{*4} 慶應義塾大学
Hakuhodo-Medical Inc. scheme verge, Inc. GRIPS Keio University

This study aims to explore the application of a human-centered AI ecosystem in the production of medical information content. Although medical communication involves diverse stakeholders, considerable time is dedicated to regulatory adherence and quality assurance, thereby reducing opportunities for medical writers to concentrate on value creation. To address this issue, we developed a document-checking and suggestion system employing rule-based artificial intelligence and large-scale language models (LLMs). Consequently, the system organized documents in PDF and Word formats and efficiently checked each meaningful unit. Furthermore, the system includes functionality to facilitate risk assessment by incorporating custom rules that integrate the tacit knowledge of medical writers. This study examines the importance of implementing a human-centered AI ecosystem by posing the question: 'How can AI extend beyond efficiency to foster the development of advanced competencies among medical writers?'

1. はじめに

医療コミュニケーションは、製薬会社、医療関係者、患者および生活者など、複数のステークホルダー間で行われる情報交換を支える重要な要素である。しかし、一般的な広告コミュニケーションとは異なり医療コミュニケーションの領域には圧倒的な情報の非対称性が存在する[01][02][03]。製薬会社は膨大な科学的データを基に情報を発信し、医療関係者はそれを適切に理解して臨床現場で応用する必要がある。また、患者や生活者に対しては限られた医療知識の中で分かりやすく正確な情報提供が求められる。このように、ステークホルダーそれぞれで異なるニーズに対応するために内容を調整する必要があり、医療コミュニケーションは極めて複雑で多岐にわたる課題を抱えている。

また、新薬開発の進展に伴い情報の非対称性は一層加速している。従来の低分子化合物を用いた大規模な患者に適応する疾患治療薬（ブロックバスター）の開発から、現在では生物学的製剤や抗体薬などの高分子化合物が中心となり、難治性の癌や希少疾患など、アンメットニーズの高い領域での開発が増えている[04]。これに伴い治療薬のみならず、関連する医療情報も一層複雑化、高度化している。加えて 2010 年代後半には日本未承認薬が増加し、海外とのドラッグ・ラグ（承認の遅れ）が目立って始めた[05][06][07][08][09]。この状況を受け、日本では医療用医薬品の承認プロセスを迅速化するための制度が導入され、新薬の承認までの期間が大幅に短縮された[10][11]。

このような背景の中、メディカルライターの役割は急速に拡大している。それと同時に厳格な制約にも直面している。医療用医薬品のプロモーションでは日本製薬工業協会が「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（通称：ブルーブック）[12] を作成しており、これに準拠することが業界の標準的なプロセスとなっている。この規制により医療情報コンテンツの正確性と透明性は格段に向上した。しかしながら、正確性を重視するあ

まり製薬会社が医療関係者に提供する医療情報コンテンツは、製品に関連する臨床試験結果が中心となりがちで、臨床現場での応用方法や具体的な指針が十分に提供されにくいという課題が散見される。株式会社 博報堂メディカルが行った医師調査（医生活者調査 2023）では、現在の医療情報コンテンツの多くは、製薬会社が本来伝えたい「重要なポイント」や「臨床で注目してほしい事項」を十分に伝えられず、医療関係者にとっても実際に有用な情報が得られにくい状況が生じていることが示唆された[13]。医療コミュニケーションの本来の目的である「科学的根拠に基づいた有用な情報提供」が実現しにくくなっていると言える。正確性を優先すると、医療情報の明瞭さや有用性が低下するというジレンマが生じている（図 1）。

2. メディカルライターの定義と必要スキル

2.1 本論文におけるメディカルライターの定義

本論文におけるメディカルライターは、医療用医薬品の承認後に医療関係者や患者、生活者に向けて正確かつ最新情報を提供するために、適切な医療情報コンテンツを制作・企画する専門職と定義する。製薬会社ではこれらの活動の多くを外部の医療専門広告会社にアウトソーシングすることが一般的である。

2.2 求められるスキルセット

メディカルライターの持つべきスキルセットを分類した。

① 品質管理および規制遵守能力

- (ア) 医療用医薬品プロモーションにおける規制（薬機法、ブルーブックなど）に準拠する能力。
- (イ) データの一貫性や正確性を担保する能力。
- (ウ) 納品までのスケジュールや文書管理・進行能力。

② 基本的なライティングおよび専門知識力

- (ア) PICO・PECO を踏まえた医学論文や臨床試験データの正確な理解とそれに基づく適切なライティング能力。
- (イ) 疾患領域特有の専門用語の適切な使用能力。
- (ウ) 英語表現の正確な和訳や必要情報を補足し、適切にアレンジする能力。

③ 価値創造および設計力

- (ア) ステークホルダーとのコミュニケーション能力。
- (イ) 潜在課題を特定するための仮説構築能力。
- (ウ) ステークホルダーの興味を惹きつけるメディカルストーリーの構築能力。
- (エ) 視覚的にわかりやすい図示化、作図、チャート化や定義化(ビジュアル化)する能力。
- (オ) メディカルストーリーを支持するエビデンスの検索、選別する能力。

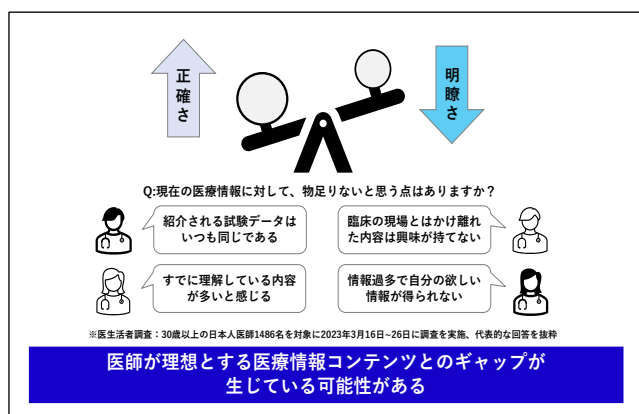


図1 医療情報コンテンツが抱えるジレンマ(医生活者調査)

医生活者調査: 博報堂生活総合研究所が行う、生活者の長期間時系列調査「生活定点」をベースに、株式会社 博報堂メディカルが医師や医療環境に応じてオリジナル調査項目を加え、日本人医師を対象に実施している時系列調査

3. 現状の課題

医療情報コンテンツ制作のプロセスにおいて、規制遵守を確実にするためのチェックや修正作業(メディカルライタースキルセット①)が全制作行程の約 40%を占めており、これはメディカルライターにとって大きな負担となっている(株式会社 博報堂メディカル調査より)。この状況を引き起こしている要因は以下の通りである。

3.1 規制の厳格化

2017 年以降、厚生労働省は「販売情報提供活動監視事業」を開始し[14]、製薬会社の広告活動および製品情報概要等に関するプロモーションの信頼性向上を目指して活動を行っている。またブルーブックは、改定されるたびにチェックすべき項目

が増加している。現在では遵守項目をすべて列挙すると、約 200 項目に達する。医療用医薬品の承認前後では、添付文書や申請書類が頻回に更新されるため、その都度、遵守項目を確認する工程が発生している。中には独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)への提出義務が課せられている資材(RMP: Risk Management Plan 該当製品の適正使用を推奨するための資材)もあり[15]、提出期限までにメディカルライターは、これらの業務に注力せざるを得ない。

3.2 メディカルライターの人材不足

メディカルライターが独り立ちするためには高度な専門知識と実務経験が不可欠であり、育成には時間を要する。一方で煩雑なチェックや品質管理の業務がメディカルライターに大きな負担を与えており、これが離職やスキル向上の妨げとなっている。本来、医療情報を「有用に伝える専門職」として価値創造や高度なライティングスキルの獲得は重要であるが、その機会が限られてしまっている。結果として長期的なキャリア形成に支障を来す恐れがあり、これが負の循環を生み出し、個の成長や新たなメディカルライターの育成を阻み、ひいては慢性的な人材不足を引き起こしている。

3.3 データの多用化と関わるステークホルダーの多さ

医療情報コンテンツ制作においては、同一のデータセットを異なるステークホルダー(医師、薬剤師、患者など)に応じて情報をカスタマイズしている。データの多用化は、管理や更新の煩雑さを増し、品質管理作業の負担を増加させる。さらに 製薬会社内では信頼性保証部門、統計部門、薬事部門、安全性部門など複数のステークホルダーが関与しており、それぞれ異なる視点から医療情報コンテンツに対するチェックが行われる。そのため同じデータに対して修正が必要な場合、複数の資材を横断して修正箇所の特定や見直し作業が求められる。

4. 現行の AI ツールとその限界

現在、多くの AI 校正ツールが誤字検出や表記揺れの修正を目的として利用されている。しかし、これらの多くは複数のデータセットを用いる際に必要となる高度な医療情報の文脈理解や、一貫した意味の保持には限界がある。さらに、現在の AI 校正ツールには、一般的には正しいと判断される単語でも医療専門用語では誤字となる場合の検出機能が十分に備わっていない(例: 速攻性→速効性、憎悪→増悪、優位差→有意差など)。そのため、文脈や専門用語に基づいた一貫性の確認、複数のデータセットに対応可能な高度なシステムが必要とされる。このような課題を踏まえ、日本における医療用医薬品承認後の医療情報コンテンツ作成支援に特化した AI エコシステムを開発した。

5. 人間中心の AI エコシステムの概要

本 AI エコシステムは、ルールベースの AI と LLM を活用し、医療情報コンテンツに対し効率的かつ正確な文書チェックと改

善提案を行うことを目的としている。システムの概念図を図 2 に示す。本研究に関する発明は、現在特許出願済である。

5.1 学習データおよびアルゴリズムの概要

使用した学習データは、PMDA が公開する医療用医薬品の添付文書、インタビューフォーム、審査報告書を基に、株式会社博報堂メディカルが作成した医療文書とそれらに対する人間によるチェックおよび修正指示を組み込んでいる。さらに、AI が医療文書を判読しやすくするための、デザインルールも策定した。オリジナルのルールベースの AI (アルゴリズム) では、AI が実務的なリスク判断を行えるように設計した。

5.2 システムの革新性と暗黙知の反映

本 AI エコシステムの最も革新的な点は、既存の規制に準拠するだけでなく、業務に基づく人間の暗黙知を体系化し、AI がそれを効果的に活用できるようにしたことである。特に、規制に関連する判断が一義的でない場合やプロモーション活動においてナレッジに基づく微細な判断が求められる場合でも、AI が適切な提案を行える。この暗黙知のルール化により、AI によるチェック精度が格段に向上し、実務的なリスク管理を強化する要素となっている。

5.3 メディカル文書の構造化

医療情報コンテンツを作成する際は、審査報告書、添付文書やインタビューフォームなどの一次資料(原稿作成の基礎資料)と医療情報コンテンツの中間生成物である Word や PPT、最終的にデザインレイアウトされた PDF データなど様々な形式のメディカル文書を扱う。AI による判読のためには、多種のメディカル文書の構造化が極めて重要となる。文書を適切な範囲(見出し、試験単位、大項目、中項目、小項目など)で分割し、それぞれに適切なチェック機能を適用することで、効率性と正確性が飛躍的に向上することが期待される。この構造化には昨今の LLM 技術の進化が背景にある。

6. 社内実装と有用性の検証

株式会社 博報堂メディカルでは、本 AI エコシステムを導入し、その意義と可能性を検討している。リサーチクエスション(RQ)として次の問いを設定した。「人間中心の AI 技術が医療情報コンテンツ制作や専門的作業を、どのように効率化するか、また人間が価値創造や高度なスキル獲得を推進する一翼となるか」。現在、本 AI エコシステムの有用性検証のための定量的および定性的調査を実施しており、詳細な調査結果は別途発表する予定である。具体的な論点としては以下を検討している。

- ① メディカル文書チェックによる信頼性と透明性の向上(正解率、提案内容の妥当性など)。
- ② エンパワーメント:メディカルライターがチェック作業から解放され、価値創造的な業務に注力できる環境の提供(業務

効率性およびメディカルライターの使い心地、周囲の社員を含む心理的な負担の変化など)。

- ③ 人間中心の AI 技術が人間の能力を拡張するパートナーとして機能する可能性(メディカルライターのスキルセット別の労働時間の変化、生産性や質の評価など)。
- ④ AI 活用に対する人間側の障壁(人間の心理的および物理的なハードルの特定など)。

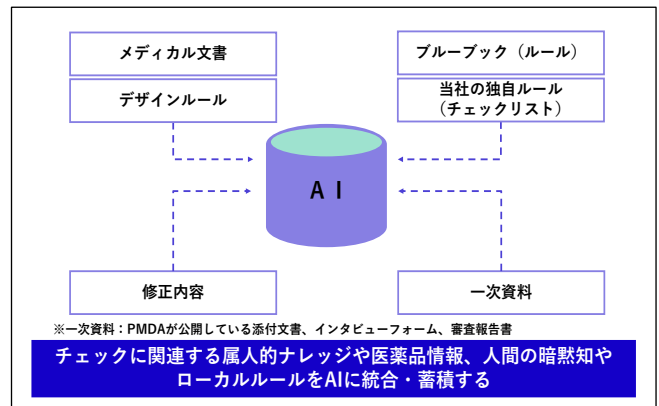


図 2 人間中心の AI エコシステムの概念図

7. 今後の展望：人間中心の AI 活用

7.1 組織文化および技術的課題

株式会社 博報堂メディカルでは、本 AI エコシステムに先行し、社内向け AI ツールを開発し、スクラップ&ビルドを繰り返す中で、メディカルライターが AI に慣れる土壌を整えてきた[16]。しかし、その利用頻度には個人差がみられ、標準化が不可欠である。具体的には、人事考課への反映やワークフローの再設計、人材育成プログラムの拡充、忌避意識の払拭、ユーザーフィードバックの取得とユーザーエクスペリエンス(UX)の改善などを通じて、組織全体として AI 利用を推進する枠組みが必要となる[17][18][19]。また無用なモデル学習や機密情報流出のリスクが懸念されることから、当社を含む博報堂グループでは、生成 AI 利用のための社内ガイドラインを策定し、LLM に顧客の機密情報を入力する際には、顧客から事前の同意を得る運用を行っている。しかし、これらの対策が現場の積極的な利用を抑止する可能性も否定できない。こうした懸念に対して、ローカル環境で動作する LLM の活用や API 経由で顧客が指定する LLM を利用すること、運用方法の継続的なアップデートとリスク管理を実施し、安全性と利便性を両立する体制を構築していく必要がある。

7.2 AI コモディティ時代の個人と組織

AI の活用が進む中で、「人間は何を担うべきか」という問いが浮上している。AI が既存業務を効率化する一方で、AI による生成物の精査や、高度なクリエイティブワークを担うための人間の労力は増え、この新たな仕事にも AI によるサポートが不可欠となる。つまり AI が単に人間の作業を代替するだけでなく、人間の能力拡張と新たな能力開発を促進し、人間中心の AI エコシ

システムが半自律的に構築される。今後メディカルライターには、より専門的な判断力や革新的なアイデアを発揮する力、高度なコミュニケーション能力、AIを活用する技術が求められ、その職能はさらに高度化する。そして、個の変容だけでなく、組織には「人間に存在価値を認める風土」、「人間にしかできない業務」を定義し、「AIによる労働疎外を抑制するバランス」を確保して運営する能力を持つことが求められるだろう。さらに、AI技術がコモディティ化し、ローカル環境で高度なモデルを扱えるようになると、業界全体での競争優位性の在り方が変化することが予想される。近年、LLMの学習に既に多くの有用なデータが使われており、訓練データの枯渇の可能性が指摘されている[20]。今後は他社にない新規データをリアルタイムに収集してモデル再学習を行い、人間との共同作業に落とし込むことができるかが差別化を握る鍵になるだろう。

7.3 業界横断的なAIエコシステム構築に向けて

今後は、本AIエコシステムを外部APIと連携していくことで業界全体にエコシステムを拡大し、医療情報コンテンツ制作の効率化と品質向上を推進することも検討している。加えて、厚生労働省、PMDAや日本製薬工業協会などの業界団体と連携し、AIによる校正やリスク判断の標準化を進め、業界全体の信頼性向上と規制遵守の負担軽減を目指したい。人間中心のAI技術とは単に効率化をもたらすだけでなく、メディカルライターをはじめ専門人材の能力拡張を支援する土台となることに期待する。本AIエコシステム導入・運用には、様々なステークホルダーとの協働を通じてデータガバナンス、セキュリティ、教育体制などの総合的なエコシステム構築が重要となる。結果的に、治療や技術の進歩が急速に進む中でも、メディカルライターは自らの専門知識と創造性を活かした付加価値の高い医療コミュニケーションを実現することで、医療関係者に真に有用な医療情報コンテンツを提供できる未来が待っていると考える。

8. まとめ

規制の厳格化や情報管理の増大により、メディカルライターは業務負担が大きくなり、効率的な業務遂行が難しくなるという課題が生じている。人間中心のAIエコシステムは、規制遵守やメディカル文書チェックを効率化するだけでなく、メディカルライターがより価値創造的な作業に集中できるよう支援する。これにより、医療情報コンテンツの精度と透明性の向上が期待され、メディカルライターの専門的能力の拡充にも繋がる。

今後、AI技術の進化に伴い、業界全体でのAIエコシステムの構築が進むことで医療コミュニケーションの効率化と品質向上が加速すると予測される。人間とAIが協働する新たな業務環境が整う中で、メディカルライターの役割はさらに高度化し、医療情報提供の質が飛躍的に向上するだろう。

参考文献

- [01] 谷口泰弘他:医療の情報の非対称性緩衝に向けた検討 生命倫理 Vol.15 No.1 p151-158, 2005.
- [02] 中泉真樹:情報の非対称性のもとでの医療技術の選択と最適医療保険 医療と社会 Vol.14 No.3 p111-125, 2004.
- [03] 斉藤都美:保険市場における情報の非対称性-実証研究のサーベイ-損害保険研究 Vol.73 No.1 p147-174, 2011.

- [04] 医薬産業政策研究所:新薬における創薬モダリティのトレンド-多様化/高分子化の流れと、進化する低分子医薬-政策研ニュース No.64 (2021年11月).
- [05] 医薬産業政策研究所:ドラッグ・ラグ:国内未承認薬の状況とその特徴 政策研ニュース No.63 (2021年7月).
- [06] 医薬産業政策研究所:ドラッグ・ラグ:未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えるか? 政策研ニュース No.66 (2022年7月).
- [07] 医薬産業政策研究所:ドラッグ・ラグ:なぜ、未承認薬が増えているのか? 政策研ニュース No.66 (2022年7月).
- [08] 医薬産業政策研究所:ドラッグ・ラグ:日本と欧州の未承認薬状況の比較 -2010~2021年の米国承認薬をもとに- 政策研ニュース No.67 (2022年11月).
- [09] 医薬産業政策研究所:新薬の国際普及の計量分析:米国承認新薬の日欧承認に注目して 政策研ニュース No.67 (2022年11月).
- [10] 厚生労働省:希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html> (2025年1月30日閲覧).
- [11] 厚生労働省:特定用途医薬品の指定制度について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12717.html (2025年1月30日閲覧).
- [12] 日本製薬工業協会:医療用医薬品製品情報概要審査会 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領 (2023年10月改定).
- [13] 株式会社 博報堂メディカル:医生活者調査 2023.
- [14] 厚生労働省:医薬局 監視指導・麻薬対策課 委託事業 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書 (2024年3月)
- [15] 独立行政法人:医薬品医療機器総合機構 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html> (2025年1月30日閲覧).
- [16] 株式会社 博報堂メディカル:製薬業界向けイベント登壇レポート https://www.hakuhodomedical.co.jp/topic/2024_ai.html (2025年1月30日閲覧).
- [17] 岩月真也他:職場におけるAI技術の活用と従業員への影響 -OECDとの国際比較研究に基づく日本の位置づけ-、労働政策研究報告書 No.228, 労働政策研究・研修機構, 2024.
- [18] 北野健太:ユーザー企業が主導するAI利活用促進に向けて, JRIレビュー Vol.2 No.53, 2018.
- [19] 松本雄一: AI時代の人材育成 -学びのコミュニティの観点から- 日本経営学会誌 第44号 pp.82-90, 2020.
- [20] Villalobos P et al.: Will we run out of data? Limits of LLM scaling based on human-generated data, arXiv:2211.04325v2 [cs.LG] 4 Jun 2024.