

製薬の未来を設計する：中外製薬の生成 AI 戦略に関する徹底的分析

Gemini

エグゼクティブサマリー

中外製薬の生成 AI 戦略は、単なる技術的洗練性によってのみならず、その中核事業戦略（「RED SHIFT」）との深遠な統合、広範な生産性向上（「Chugai AI Assistant」）と深層的な研究開発革新（「MALEXA®」）への二元的集中、そして「ビジネスアーキテクト」という役割を中心とした支援組織構造の意図的な育成によって際立っている。この包括的かつ設計されたアプローチは、中外製薬を、製薬バリューチェーンを根本的に再構築するために AI を応用するリーダーとして位置づけている。

本レポートでは、同社の AI 戦略が長期経営戦略「TOP I 2030」達成のための必須要素としていかに機能しているかを明らかにする。具体的な取り組みとして、全社的な生産性解放を担う「Chugai AI Assistant」、営業部門の卓越性を再発明する MR トレーニングエージェント「メディメンター」、そして研究開発の核心を革新する抗体創薬プラットフォーム「MALEXA®」の三本柱を詳細に分析する。特に「MALEXA®」を活用したプロジェクト「BRY1Q」が臨床開発段階に入ったことは、AI が研究ツールから具体的なパイプライン貢献資産へと移行した画期的な成果である。

さらに、本戦略の成功を支える人的・組織的基盤、すなわち「ビジネスアーキテクト」という重要な役割の定義、体系的な人材育成機関「CHUGAI DIGITAL ACADEMY」、そして「共創」と心理的安全性を核とする企業文化を解き明かす。ソフトバンクや親会社であるロシュ・グループとの戦略的提携を含むエコシステム戦略が、いかにして同社の能力を増幅させているかも検証する。

競合分析を通じて、中外製薬のアプローチが、グローバルなデータアクセス（ロシュ経由）、日本の卓越したプロセス文化、そして明確な戦略的整合性を組み合わせた、独自かつ防御困難な競争優位性を構築していることを示す。最後に、AI エージェント時代の到来を見据えた将来展望、人材獲得競争や長い研究開発のフィードバックループといったリスクを評価し、持続的なリーダーシップを維持するための戦略的提言を行う。

第1章 戦略的基盤：「TOP I 2030」のエンジンとしてのAI

中外製薬におけるAIの導入は、技術主導の受動的な取り組みではなく、長期的な企業ビジョンと深く結びついた、意図的かつ戦略主導の必須要件である。本章では、同社のAI活用が、いかにしてその経営戦略の中核に位置づけられ、野心的な目標達成のための不可欠な駆動力となっているかを論証する。

1.1 「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」：効率化から変革へ

中外製薬のデジタルトランスフォーメーションは、「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」という明確なビジョンに基づいている。その核心は、「デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供する」ことにある¹。これは単なるスローガンではなく、2030年までの成長戦略「TOP I 2030」の主要なキードライバーとして位置づけられている⁴。この成長戦略は、「R&D アウトプット倍増」および「自社グローバル品毎年上市」という極めて野心的な目標を掲げている²。

このビジョンにおいて、AIは明確に新薬創出とバリューチェーン全体の効率化を可能にする中核技術として名指しされている¹。この戦略的枠組みは、AIをコスト削減ツールという限定的な役割から、価値創造の中心的柱へと昇華させるものである。「社会を変える」という言葉遣いは、社内プロセスの最適化を超え、ヘルスケアのあり方そのものに影響を与えようとする同社の野心の範囲を示唆している。

1.2 強制関数：「RED SHIFT」戦略はいかにしてAIを必須要件とするか

中外製薬のAI戦略の緊急性と不可欠性は、同社の中核事業戦略である「RED SHIFT」を理解することによって初めて明らかになる。この戦略は、経営資源を創薬プロセスの中でも最もリスクが高く、成功確率が低い研究（Research）および早期開発（Early Development）段階に意図的に集中させるものである⁵。

従来、この創薬初期段階は、基礎研究から新薬承認までに 10～16 年を要し、成功確率は平均して約 23,000 分の 1 という極めて低いものであった⁶。中外製薬は、このプロセスに AI を導入することで、開発期間を 10 年以内に短縮し、成功確率を 10 倍に高めるという具体的な目標を掲げている⁶。

この文脈において、AI は選択肢ではなく、必須要件となる。パイプラインの最も不確実な部分に大規模な投資を集中させるという経営判断は、その投資をデリスキング（リスク低減）し、戦略全体の実行可能性を担保するための予測的・データ駆動型ツール、すなわち AI の高度な活用を前提としている。事業戦略が AI 戦略を規定し、その導入を強制する「強制関数」として機能しているのである。この構造は、AI 開発が単なる「サイエンス・プロジェクト」に陥ることを防ぎ、最も重要な経営課題の解決に焦点を合わせ続けることを保証する。

1.3 リーダーシップとビジョン：新たな DX アーキテクチャの役割

2024 年、中外製薬はデジタルトランスフォーメーションユニット長として、マイクロソフト出身で 100 以上の DX プロジェクト経験を持つ鈴木貴雄氏を招聘した⁶。この人事は、同社の DX が新たな段階、すなわち基盤構築から具体的な価値創出へと移行したことを象徴している。鈴木氏は自身の役割を、前任者が築いた強固な基盤（業務プロセスの約 8 割がクラウド移行済み、「デジタルを活用する」カルチャーの浸透）の上で、「大胆に施策を実行すること」と定義している⁶。

この変革を可能にする重要な要素として、鈴木氏は同社の「心理的安全性の高さ」を挙げる。外部から来たリーダーが率直な議論を提起しても、役員や社員が信頼し、フェアな議論ができる環境が、真の変革を推進する土壌となっている⁶。

このリーダーシップの交代は、単なる人事異動以上の戦略的意味を持つ。それは、強固なデジタル基盤、受容的な企業文化、そして変革を加速させるための外部からの大胆な視点という、三つの要素が揃ったことを示している。この組み合わせは、AI を活用した価値創出を飛躍的に加速させるための強力な触媒として機能する。

第 2 章 バリューチェーンの変革：AI 実装の三本柱

中外製薬は、AI をバリューチェーン全体に浸透させるため、戦略的にバランスの取れた三つの主要な取り組みを展開している。本章では、これら三つのフラッグシップ・イニシアチブを詳

細に検証し、それぞれの機能、開発プロセス、そして事業の各領域に与える影響を分析する。

表 1: 中外製薬の主要な生成 AI イニシアチブ

イニシアチブ名	主要目的	対象ユーザー	主要技術	開発状況
Chugai AI Assistant	全社的な生産性向上、AI リテラシーの涵養、ナレッジマイニング	全従業員	大規模言語モデル（LLM）、RAG、マルチモーダル RAG（開発中）	2024 年 5 月リリース、継続的に進化
メディメンター	MR のトレーニング、医薬品情報提供の質向上	医薬情報担当者（MR）	対話型生成 AI、ハルシネーションチェック	社内開発・展開済み
MALEXA®	抗体創薬の加速（リード抗体の同定・最適化）	研究開発担当者	深層学習、独自データに基づく機械学習モデル	実用段階、BRY10 が臨床開発入り

2.1 企業全体の生産性解放：「Chugai AI Assistant」

「Chugai AI Assistant」は、2024 年 5 月に全従業員約 7,600 人を対象にリリースされた全社共通の生成 AI プラットフォームである⁸。このツールは驚異的な速さで浸透し、リリースからわずか 2 ヶ月で月間アクティブユーザーが 3,500 人を超え、全社員の約半数が日常業務で利用する状況となった¹⁰。その効果は定量的にも示されており、例えば定型レポートのドラフト作成時間が「従来の 3 分の 1」に短縮された事例も報告されている¹⁰。

当初はシンプルな大規模言語モデル（LLM）チャットアプリとして始まったが、その進化のロ

ードマップは明確である。既に RAG (Retrieval-Augmented Generation) 技術を導入し、医薬品の安全管理業務手順書 (SOP) のような専門文書の検索機能を実装している⁸。次の大きなステップは、科学論文などに頻出する図や表を正確に認識するためのマルチモーダル RAG の構築であり、この課題解決のために Google Cloud の Professional Services Organization (PSO) と詳細な検証を進めている⁸。

このツールの戦略的価値は二重にある。第一に、即時的かつ測定可能な生産性向上を実現すること。第二に、より重要なこととして、全社的に AI の基礎的なリテラシーと受容性を確立し、DX を「全社ごと化」する文化を醸成することである²。汎用 AI から、企業の競争力の源泉である高価値で複雑な独自ナレッジを解放する高度なツールへと進化させる明確なビジョンは、同社の AI 戦略の成熟度を示している。

2.2 営業の卓越性の再発明：MR トレーニングエージェント「メディメンター」

「メディメンター」は、医薬情報担当者 (MR) が医師との面談スキルを磨くために、社内で開発されたロールプレイング形式のトレーニングアプリである⁶。このアプリでは、医薬品の適正使用ガイドラインなどを学習した AI が医師役を務め、MR の応答に対して質問を投げかけ、その内容の正確性についてフィードバックを行う⁶。事実と異なる内容 (ハルシネーション) を検知する機能や、回答の根拠となる資料へのリンク提示機能も備えている¹¹。

このツールの開発経緯は、中外製薬が目指す DX 文化を象徴している。これは営業部門からのトップダウンの要求ではなく、DX 部門のある一人の部員が「こういうアプリがあれば役に立つ」と発案し、自らプロトタイプを開発したことから始まった⁶。このプロトタイプを現場に持ち込んだところ、「医師の性格パターンがあると良い」「営業後の復習にも使える」といった、ユーザーからの具体的なフィードバックが生まれ、さらなる改良につながった⁶。

メディメンターは、DX 部門が単なる受動的なシステム開発部署から、現場と価値を「共創」する能動的なパートナーへと変貌を遂げた好例である。このボトムアップかつユーザー中心のアプローチは、ソリューションが現場の真のニーズに根差していることを保証し、イノベーションのリスクを低減させる。

2.3 研究開発エンジンの革命：「MALEXA®」抗体創薬プラットフォーム

「MALEXA®」（MAchine Learning x Antibody）は、中外製薬が独自に開発した、抗体医薬品の創薬プロセスを加速するための AI 技術である³。このプラットフォームは、新薬候補となる抗体配列を見つけ出す「MALEXA-LI」（Lead Identification）と、その配列を最適化する「MALEXA-LO」（Lead Optimization）の二つの主要技術で構成されている³。

その成果は具体的かつ画期的である。2021 年に科学誌 *Scientific Reports* に掲載された論文では、MALEXA-LI が既存の抗体と比較して 1800 倍以上の結合力を持つ抗体配列を提案したことが報告された¹³。さらに決定的なのは、MALEXA®を活用して創出されたプロジェクト

「BRY10」が臨床開発段階へと進んだことである¹⁴。これは、AI プラットフォームが実際の医薬品パイプラインに直接貢献したことを示す、極めて重要なマイルストーンである。

MALEXA®の競争優位性の源泉は、長年にわたって蓄積された中外製薬独自の膨大な抗体ライブラリと実験データを、最先端の機械学習技術と組み合わせている点にある³。この「独自の高品質データ × 高度なアルゴリズム」という相乗効果は、他社が容易に模倣できない強力な参入障壁（Moat）を形成している。BRY10 の臨床開発入りは、研究開発における AI 投資対効果（ROI）という難問に対する力強い回答であり、AI が研究ツールから企業のミッション達成に直結する価値創出資産へと進化したことを証明している。

第 3 章 ヒューマン・アーキテクチャ：デジタルファースト組織の構築

中外製薬の最も重要な競争優位性は、その技術そのものではなく、それを効果的に活用するために必要となる人的・文化的インフラを意図的かつ体系的に構築するアプローチにあるのかもしれない。本章では、同社がいかにして AI 戦略を支える組織、人材、文化を設計しているかを分析する。

3.1 変革の要：「ビジネスアーキテクト」の定義

デジタルトランスフォーメーションユニット長の鈴木氏は、AI エージェントのポテンシャルを最大限に引き出すための鍵となる役割として「ビジネスアーキテクト」を挙げている⁶。彼らの任務は、欠陥のあるワークフローを単に自動化するという罠を避け、ビジネスプロセスをゼロベースで再設計することにある⁶。この役割は、人事、財務、購買といった事業機能への深い理解と、部門横断的な DX プロジェクトを主導し、複雑なステークホルダーを調整する能力

を兼ね備えることが求められる¹⁵。

中外製薬は、この重要な人材が社内にまだ不足していることを率直に認めており、教育や採用の強化を優先課題としている⁶。

「ビジネスアーキテクト」という役割を公式に定義し、制度化することは、組織設計における高度な選択である。これは、企業の DX 推進において最も失敗しやすい点、すなわち事業戦略と技術的実行の間の「翻訳」を担う専門機能を創設する試みである。この役割を担う人材をいかにスケールさせるかが、同社の長期的な成功を左右する重要な決定要因となるだろう。

3.2 人材育成エンジン：「CHUGAI DIGITAL ACADEMY (CDA)」

「CHUGAI DIGITAL ACADEMY (CDA)」は、2021 年に設立された、デジタル人材を体系的に育成するための社内機関である¹⁷。このアカデミーは、経済産業省などが策定した「デジタルスキル標準」のフレームワークを活用し、特にビジネスアーキテクト（社内では DPL - Digital Project Leader と呼ばれる）と、様々なタイプのデータサイエンティストの育成を優先している²。プログラムは、e-learning、OJT、そして実際のプロジェクトへのアサインメントといった多岐にわたる学習機会を提供する²。

さらに、全社員を対象とした生成 AI に特化した研修も実施されている。これには、基礎的な使い方を学ぶセミナーから、具体的な業務活用アイデアを創出する「アイデアソン」までが含まれており、社員が単なる「利用」から「実践的な応用」へとステップアップすることを支援している¹⁸。

CDA は、デジタルビジョンを実行するために必要な人的資本のサプライチェーンとして機能している。人材育成を体系化することにより、中外製薬は「ビジネスアーキテクト」の不足という課題を内部から解決しようと試みている。この構造化されたスキルアップへの注力は、外部からの採用のみに依存するのではなく、持続可能なデジタル能力を組織内部に構築するという長期的なコミットメントの表れである。

3.3 イノベーションの土壌：「共創」と心理的安全性の文化

鈴木ユニット長は、同社の強みとして「心理的安全性の高さ」を繰り返し強調している。これが、真の変革に不可欠な、率直で建設的な議論を可能にしている⁶。DX 部門の哲学は、事業部

門からの要求を単に満たすのではなく、共に価値を創り出す「共創」にある⁶。この文化は、アジャイル開発を実践する社内チーム「tech 工房」の設立などによって、さらに制度化されている¹¹。

この企業文化こそが、戦略全体を支える目に見えないアーキテクチャである。心理的安全性がなければ、「メディメンター」のようなボトムアップのアイデアが生まれることはなかっただろう。「共創」の精神がなければ、DX 部門は孤立したコストセンターに留まっていたはずである。この文化的な基盤は、競合他社が最も模倣困難な資産であると言える。

中外製薬は、組織と人材開発を、創薬プラットフォームの構築と同じ厳密さで取り組むべきエンジニアリング課題として捉えている。世界クラスの AI エンジンも、世界クラスのオペレーターと、それを支えるオペレーティングシステム（企業文化）がなければ無用の長物であることを、同社は深く理解している。この戦略、技術、人材、文化が緊密に統合された「社会技術システム」こそが、中外製薬の真の競争優位性の源泉なのである。

第 4 章 エコシステム戦略：提携による成長の増幅

中外製薬は、社内の強みを補完し、AI 戦略を加速させるために、テクノロジー大手から専門的なバイオ AI 企業、そして親会社であるロシュに至るまで、外部パートナーとのエコシステムを巧みに活用している。本章では、同社がいかにしてこのエコシステムを構築し、成長を増幅させているかを分析する。

4.1 臨床開発の次なるフロンティア：ソフトバンクおよび SB Intuitions との提携

2025 年 1 月、中外製薬はソフトバンクおよびその AI 子会社である SB Intuitions との共同研究に関する基本合意を発表した²⁰。この提携の目的は、臨床開発業務に特化した AI エージェントと大規模言語モデル（LLM）を共同開発することにある。

このプロジェクトは、治験関連文書の自動生成やデータ解析といった特定のタスクから始まり、将来的には臨床開発プロセス全体を複数の AI エージェントが連携して実行する「マルチエージェントシステム」へと発展させることを目指している²⁰。役割分担は明確で、中外製薬がデータと製薬ドメインの専門知識を、ソフトバンクが AI 計算基盤を、そして SB Intuitions が LLM と AI エージェントの研究開発を提供する²⁰。

これは極めて野心的かつ未来志向の提携である。臨床開発は、製薬業界において時間とコストが膨大にかかることで知られるボトルネックである。この領域を専用の AI エージェントで自動化・効率化しようとする試みは、新薬開発の経済性を根本から変える可能性を秘めている。この動きは、同社の AI 戦略の焦点が研究開発（R&D）から、バリューチェーンの次の重要な段階へと拡大していることを示している。

4.2 イノベーションの多様なポートフォリオ：テクノロジーおよびバイオ AI 企業との連携

中外製薬は、戦略的なパートナーシップのポートフォリオを構築している。これには、深層学習技術に関する **Preferred Networks**（PFN）との包括的パートナーシップ¹²、科学文献解析のための自然言語処理 AI に関する **FRONTEO**とのライセンス契約²²、そして加齢関連疾患の新規創薬標的を発見するための AI 駆動型バイオテック企業 **Gero** との提携が含まれる²⁴。

これらの提携は無計画なものではなく、それぞれが明確な目的を持つキュレーションされたポートフォリオである。**PFN** は中核的な AI 研究開発能力を、**FRONTEO**は特定のナレッジディスカバリーツールを、そして **Gero** は中外製薬のパイプラインの最上流に新たな生物学的洞察を供給する外部エンジンを提供する。これは、自社で開発すべきか（**Build**）、買収すべきか（**Buy**）、提携すべきか（**Partner**）を状況に応じて判断する、成熟した戦略の表れである。

4.3 比類なき優位性：ロシュ・グループとのアライアンス活用

ロシュ・グループの一員であることは、中外製薬の AI 戦略における最大の戦略的アドバンテージである。このアライアンスを通じて、同社は親会社が保有する膨大な低分子化合物の研究データや大規模な化合物ライブラリーにアクセスできる¹²。この関係は「他に類を見ない成功事例」であり、「非常に貴重」と評されている²⁷。共同での課題解決、グローバルな会議、人材交流などを通じた協力関係は深く、画期的なイノベーションにつながっている²⁸。

AI モデルの学習においてデータの質と量が最重要視される製薬業界において、ロシュのグローバルなデータセットへのアクセスは計り知れない優位性をもたらす。これにより、「**MALEXA®**」のようなプロジェクトのデータ基盤は劇的に拡大し、日本の製薬企業としては特異なグローバルな視点とリーチを獲得している。

中外製薬は、洗練された「システムインテグレーター」として機能し、社内の強みを補完する

ために複雑な外部エコシステムを巧みに操っている。同社は、何を自社で構築し（独自データに基づく MALEXA®のような基幹プラットフォーム）、何を共同開発し（ソフトバンクとの次世代臨床 AI エージェント）、何に提携を通じてアクセスするか（Gero のような専門技術）を明確に理解している。このエコシステムアプローチにより、中外製薬は、あらゆる能力を自社で構築することなく、俊敏性を保ち、最先端技術を取り入れ続けることができる。他社の専門知識とリソースを活用することで、研究開発投資の効果を最大化し、ロシュとのアライアンスを基軸とした、柔軟かつ強力なイノベーションネットワークを構築しているのである。

第 5 章 競争環境とポジショニング

本章では、中外製薬の AI 戦略を国内外の競合他社と比較検討し、その独自性、洗練度、そして競争優位性の源泉を客観的に評価する。

表 2：創薬 AI 戦略の比較分析

企業名	AI 戦略の焦点	主要な公開イニシアチブ/プラットフォーム	主要 AI パートナーシップ	報告されているパイプラインへの影響
中外製薬	抗体/中分子創薬、エンドツーエンド統合	MALEXA® Chugai AI Assistant	ロシュ、ソフトバンク、Gero、PFN	BRY10 (AI 支援) が臨床開発入り
ロシュ	Lab in a loop、個別化医療	Digital Pathology Open Environment	NVIDIA (BioNeMo)、Recursion	AI/ML を創薬プロセス全体に統合
ファイザー	エンドツーエンド統合、ML リサーチハブ	ML Research Hub	AWS、XtalPi	創薬期間を数年から 30 日へ短縮と主張

ノバルティス	モジュール型 アプローチ、 意思決定支援	AI Innovation Lab	Isomorphic Labs、 Microsoft	AI をバリュー チェーン全体 に段階的に適 用
メルク	創薬から製造 までのデジタ ルバックボーン	-	Siemens (Dotmatics)、 Exscientia	AI エージェントによる研究 開発の加速
アストラゼネ カ	全段階への AI 組み込み、ナ レッジグラフ	-	BenevolentAI 、Stanford Medicine	AI が生成した 創薬標的がポ ートフォリオ 入り
武田薬品工業	機械学習によ る創薬	-	Recursion Pharmaceutica ls	-
アステラス製 薬	候補化合物の 迅速な特定	-	Xeureka (TOKYO-1)	ASP5502 を 7 ヶ月で特定
第一三共	大規模化合物 解析	-	エクサウィザ ーズ	難易度の高い 標的に対する ヒット化合物 を検出
塩野義製薬	診断支援、バ ーチャルスク リーニング	-	AWS	自然言語処理 による診断プ ログラム開発

5.1 グローバル製薬企業との比較

世界の主要製薬企業は、例外なく AI に巨額の投資を行っている。ロシュ/ジェネンテックは、実験と AI 予測を繰り返す「lab in a loop」コンセプトを推進し、NVIDIA の BioNeMo プラットフォームを活用している²⁹。ファイザーは 2014 年から AI を統合し、「ML リサーチハブ」を構築、創薬期間を劇的に短縮できると主張している³²。アストラゼネカは BenevolentAI との提携により、AI が生成した創薬標的をポートフォリオに組み入れている³⁵。

これらのグローバル企業と比較して、中外製薬の戦略はいくつかの際立った特徴を持つ。第一に、日本のものづくり文化に根差した品質とプロセス改善へのこだわりが、AI の実装にも反映されている点である。第二に、ロシュとのユニークなアライアンスが、他社にはないグローバルなデータアクセスと知見をもたらしている。そして第三に、「MALEXA®」を活用した「BRY10」が臨床開発段階に入ったという事実は、AI の貢献度を具体的に示す、多くの競合がまだ明確に開示していない tangible な成果である¹⁴。

5.2 日本国内市場におけるポジショニング

国内市場においても、競合各社は AI 活用を積極的に進めている。アステラス製薬は AI を用いて新薬候補物質をわずか 7 ヶ月で特定したと報告³⁶。第一三共はエクサウィザーズと提携し、数十億種類の化合物を解析してヒット化合物の検出に成功している³⁷。

これらの企業が特定の領域で注目すべき成果を上げている一方で、中外製薬のアプローチはより包括的かつ体系的に見える。明確なトップダウンの経営戦略、それを支える体系的な人材育成プログラム（CDA）、社内ツールのポートフォリオ（AI Assistant, Medimentor, MALEXA®）、そしてロシュ・アライアンスによるグローバルなレバレッジ。これら要素の組み合わせは、国内競合他社と比較して、より統合され、成熟した戦略として映る。

中外製薬の競争優位性は、単一の「最高のアルゴリズム」を持つことではなく、「社会・技術・戦略」の三位一体の整合性から生まれている。それは、トップティアのグローバル製薬企業のスケールとデータアクセス（ロシュ経由）を、日本のリーディングカンパニーとしての集中的な俊敏性と独自の文化と融合させ、さらにそれを明確な長期戦略と人材パイプラインで下支えする能力である。競合は特定のアルゴリズムで優位に立つかもしれないが、中外製薬は AI のポテンシャルを事業価値に転換するための、より強固な「システム」を構築している。BRY10 の成功は、MALEXA®というアルゴリズムの成功であると同時に、それを戦略的枠組みの中で資金提供し、開発し、展開したシステム全体の成功なのである。このシステムは、純粋な技術的優位性よりもはるかに防御が困難な競争優位性をもたらす。

第6章 将来展望、リスク、および戦略的提言

本章では、これまでの分析を統合し、AI 駆動型の製薬業界における中外製薬の将来の軌道を予測し、同社が乗り越えるべき主要な課題を特定し、戦略的な提言を行う。

6.1 AI エージェント時代の幕開け：支援から自律へ

中外製薬のリーダーシップは、現在の生成 AI の先を見据えている。鈴木ユニット長は、AI システムが自律的にタスクを実行し、相互に連携する「AI エージェント」の時代への移行を明確に意識している⁶。この新しいパラダイムでは、人間がループに関与するガバナンス（ヒューマンインザループ）を、より厳密に設計する必要があると指摘する。

このビジョンは、単なる構想に留まらない。ソフトバンクとの提携は、まさに臨床開発業務を担う AI エージェントを構築するための具体的な一歩である²⁰。また、全社ツールである

「Chugai AI Assistant」も、将来的にはエージェント的な機能へと進化させることが展望されている⁸。

この先見性は、中外製薬が次世代 AI がもたらすガバナンス、プロセス再設計、人材要件といった課題に、他社に先駆けて積極的に取り組むことを可能にする。彼らは、未来の潮流に対応するのではなく、未来を設計しようとしているのである。

6.2 逆風を乗り越える：主要な課題とリスク

しかし、その道のりは平坦ではない。中外製薬が持続的なリーダーシップを維持するためには、いくつかの重大な課題に直面する必要がある。

- **人材の希少性:** 「ビジネスアーキテクト」の不足は、同社自身が認めるクリティカルなボトルネックである⁶。トップクラスの AI・データサイエンス人材の獲得競争は世界的に激化しており、この課題を解決できなければ、戦略の実行速度が著しく低下するリスクがある。
- **研究開発における長いフィードバックループ:** 鈴木氏が指摘するように、業務効率化の効果はすぐに現れるが、AI が新薬の上市にどれだけ貢献したかを証明するには数年から十年単位の時間がかかる⁶。この長いフィードバックループは、ROI の算出を困難にし、長期

的な投資規律を維持することを困難にする可能性がある。

- **規制および業界全体の慣性:** 臨床開発のような領域を変革するには、社内改革だけでは不十分である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）や米国食品医薬品局（FDA）といった規制当局や、変化の遅い医療エコシステム全体を巻き込む必要があり、これは一企業の努力だけではコントロールが難しい外部要因である⁶。

これらの課題への対応能力が、中外製薬の AI 戦略の最終的な成否を分けることになるだろう。

6.3 持続的リーダーシップのための戦略的提言

上記の分析に基づき、中外製薬が AI におけるリーダーシップを維持・強化するために、以下の 4 つの戦略的行動を提言する。

- **提言 1: ビジネスアーキテクト機能のスケール化**
採用と育成に留まらず、「ビジネスアーキテクト・センター・オブ・エクセレンス」を設立し、標準化された方法論、明確なキャリアパス、事業部門へのローテーションプログラムを確立する。これにより、この重要なスキルを組織全体に深く浸透させ、変革のボトルネックを解消する。
- **提言 2: 研究開発における AI 価値評価の高度化**
従来の財務的 ROI を超えた、AI プロジェクト向けの新たな評価指標（バランススコアカード）を開発する。これには、パイプラインの進行速度、後期開発段階での失敗率の低減、創薬可能な標的空間の拡大といった、価値創出の先行指標を含めるべきである。これにより、長期的な投資判断の正当性を高める。
- **提言 3: 規制イノベーションの主導**
ソフトバンクとの提携や初期の成功事例をテコに、規制当局と積極的に対話する。AI が生成した申請資料や AI 主導の臨床試験デザインに関するパイロットプログラムを共同で提案し、未来の規制環境の形成を主導する。受動的に規制に従うのではなく、能動的に未来のルールを共創する。
- **提言 4: 人間と AI の協働モデルの深化**
AI エージェントがより自律になる未来を見据え、「ヒューマンインザループ」のガバナンスモデルに関する研究開発とトレーニングに投資する。科学者や臨床医が AI エージェントのチームを効果的に管理、監督し、協働するために必要となる新たなスキルセットを定義し、人材育成プログラムに組み込む。これは、AI 時代の新たな「働き方」を設計することに他ならない。

引用文献

1. CHUGAI DIGITAL VISION 2030 デジタルトランスフォーメーション ..., 9 月 29,

- 2025 にアクセス、<https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/digital/vision.html>
2. 中外製薬の DX 推進への取り組み, 9 月 29, 2025 にアクセス、https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/digital_jinzai/pdf/010_03_00.pdf
 3. 中外製薬は医療用医薬品に特化し、がん領域・バイオ医薬品に強みを持つ研究開発型の製薬企業です。 , 9 月 29, 2025 にアクセス、https://www.aigakkai.or.jp/jsai2024/wp-content/uploads/sites/25/2024/04/AC38021_ADVERSEMENT_PDF.pdf
 4. デジタルトランスフォーメーション|イノベーション|中外製薬株式会社, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/digital/>
 5. アニュアルレポート 2024 - 中外製薬, 9 月 29, 2025 にアクセス、https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports_downloads/annual_reports/files/jAR2024_12_spread.pdf
 6. 生成 AI のフル活用で「創薬期間の大幅短縮」実現へ、中外製薬の DX リーダーが語る DX 部門のこれからの役割.docx
 7. 医薬品開発における AI の活用について - 厚生労働省, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000926770.pdf>
 8. 中外製薬株式会社の導入事例 | Google Cloud, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://cloud.google.com/customers/intl/ja-jp/chugai>
 9. 生成 AI の全社活用を目指してー中外製薬が取り組む内製と協働による基盤構築 - Medinew, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.medinew.jp/articles/marketing/trend/chugai-ai-assistant>
 10. 【中外製薬】 AI チャットボットで業務効率化 - スカンク AI ラボ, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://media.skunc-ai.com/article/chugai-ai-assistant>
 11. 【技術ブログ】 Google Cloud 生成 AI Innovation Awards 最優秀賞受賞 ..., 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://note.chugai-pharm.co.jp/n/nee44af295fc>
 12. AI-leveraging drug discovery | Digital Transformation | Innovation | CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., 9 月 29, 2025 にアクセス、https://www.chugai-pharm.co.jp/english/innovation/digital/ai_technology.html
 13. Performance of Chugai's AI-based Antibody Discovery Technology MALEXA-LI Published in Scientific Reports | News, 9 月 29, 2025 にアクセス、https://www.chugai-pharm.co.jp/english/news/detail/20210322150001_809.html
 14. Chugai Announces Consolidated 2024 Full Year Results and Forecasts for 2025, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://firstwordpharma.com/story/5931495>
 15. ビジネスアーキテクト/コーポレート領域担当 / Business Architect (Corporate Functions) - 職種詳細 | 中外製薬株式会社, 9 月 29, 2025 にアクセス、https://js03.jobposting.net/chugaicareer/u/job.phtml?job_code=510
 16. 中外製薬 ビジネスアーキテクト/コーポレート領域担当 (DX ユニット) - リクルートダイレクトスカウト, 9 月 29, 2025 にアクセス、https://directscout.recruit.co.jp/job_descriptions/7685343
 17. 未経験からデジタルプロジェクトリーダーへ 中外製薬のデジタル人財育成プログ

- ラムでリスクリングした社員3名の活躍, 9月29, 2025 にアクセス、
<https://note.chugai-pharm.co.jp/n/nb32b3844b533>
18. 中外製薬株式会社 | 法人研修 | スキルアップ AI | AI/DX 人材育成・組織構築 支援パートナー, 9月29, 2025 にアクセス、https://www.skillupai.com/private-training/success_stories/chugai-pharm/
 19. 中外製薬が内製アジャイルで DX を急加速 成功を支えた PwC の伴走支援の中身とその成果とは, 9月29, 2025 にアクセス、
<https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/column/dataanalytics/chugai-pharm2025.html>
 20. 2025 年 01 月 30 日 | 中外製薬、ソフトバンク、SBIntuitions の 3 社が ..., 9月29, 2025 にアクセス、https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20250130153000_1461.html
 21. 中外製薬、ソフトバンク、SBIntuitions の 3 社が生成 AI の活用で臨床開発業務を革新し, 9月29, 2025 にアクセス、
https://www.softbank.jp/corp/news/press/sbkk/2025/20250130_01/
 22. AI を活用した新薬創出 | デジタルトランスフォーメーション ..., 9月29, 2025 にアクセス、
https://www.chugai-pharm.co.jp/innovation/digital/ai_technology.html
 23. AI 創薬の最前線：製薬研究者が知っておくべき最新動向と未来展望 | Pharma Insight Lab - note, 9月29, 2025 にアクセス、
https://note.com/pharma_insight/n/nb88a52f9f2de
 24. Roche's Chugai Breaks Into Aging via Potential \$1B+ Deal With AI Outfit Gero - BioSpace, 9月29, 2025 にアクセス、
<https://www.biospace.com/business/roches-chugai-breaks-into-aging-via-potential-1b-deal-with-ai-outfit-gero>
 25. Roche's Chugai places \$250M wager on Gero's AI to crack age-related disease, 9月29, 2025 にアクセス、<https://firstwordpharma.com/story/5979054>
 26. Tackling the Frontier of Drug Discovery with Digital Technology. AI and Computational Chemistry Opening a New Era in Pharmaceutical Development, 9月29, 2025 にアクセス、
https://www.chugai-pharm.co.jp/english/story/detail/20250817000009_43.html
 27. Chugai 100th Anniversary: A century of innovation to benefit patients - Roche, 9月29, 2025 にアクセス、
<https://www.roche.com/stories/chugai-100-anniversary>
 28. Interdepartmental Collaboration Driving Drug Discovery Innovation: Behind the Development Connecting Thousands of Compounds to Therapeutics, 9月29, 2025 にアクセス、
https://www.chugai-pharm.co.jp/english/story/detail/20250817000013_53.html
 29. Enterprise AI Profile: The Roche Group - Futuriom, 9月29, 2025 にアクセス、
<https://www.futuriom.com/articles/news/enterprise-ai-profile-the-roche-group/2025/09>
 30. AI and machine learning: Revolutionising drug discovery and transforming patient

- care, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.roche.com/stories/ai-revolutionising-drug-discovery-and-transforming-patient-care>
31. Genentech's John Marioni on enhancing drug discovery with data and AI - McKinsey, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/genentechs-john-marioni-on-enhancing-drug-discovery-with-data-and-ai>
 32. Pioneering the Future of Healthcare: Pfizer's AI Advantage, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://insights.pfizer.com/pfizer%E2%80%99s-ai-advantage>
 33. How Pfizer Cut Drug Discovery Time From Years to 30 Days (And What Every CEO Can Learn), 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://chiefaiofficer.com/blog/blog/how-pfizer-cut-drug-discovery-time-from-years-to-30-days-and-what-every-ceo-can-learn/>
 34. Pfizer's AI Drug Discovery Cuts Years Off Development Time by Virtasant, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.virtasant.com/ai-today/revolutionizing-healthcare-pfizers-ai-journey-to-drug-discovery-and-personalized-medicine-2>
 35. Data Science & Artificial Intelligence: Unlocking new science insights - AstraZeneca, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://www.astrazeneca.com/r-d/data-science-and-ai.html>
 36. アステラス、AI 創薬で 7 カ月で新薬を創出 - AI-Watch, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://ai-watch.jp/japan/1567/>
 37. 第一三共が AI 創薬で成果、標的タンパク質の反応を抑制する候補化合物を 2 カ月で検出, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://it.impress.co.jp/articles/-/26084>
 38. 製薬業界の AI 活用事例 17 選！創薬・研究の効率化・自動化を実現【2025 年最新版】 - AIMarket, 9 月 29, 2025 にアクセス、<https://ai-market.jp/industry/ai-medical-medicine/>