

# ブロックチェーン・web3技術が拓く 創薬エコシステムのフロンティア —変革を導く分散型社会の到来—



MITSUI & CO.  
GLOBAL STRATEGIC  
STUDIES INSTITUTE

三井物産戦略研究所  
技術・イノベーション情報部 インダストリーイノベーション室  
戸口侑

## Summary

- ブロックチェーン技術は、医薬品業界での活用に向けた実証実験が進められ、サプライチェーンのトレーサビリティや臨床試験の効率化において一定の成果を上げている。
- web3技術を活用した創薬エコシステムは、大手ベンチャーキャピタルや製薬会社も注目しており、新薬開発の新たな資金調達の方法として期待される。
- これらの技術は、今後数年で広く普及する可能性があり、ビジネス機会を積極的に探る必要がある。なぜブロックチェーン技術を導入するのか？という観点から適用領域を見極めることが肝要。

ブロックチェーン技術<sup>1</sup>の発展に伴い、医薬品業界ではさまざまな課題に対する取り組みが進められている。2023年には、大手製薬会社からDAO<sup>2</sup>への出資や、DAOからのバイオベンチャーの誕生など、web3<sup>3</sup>プラットフォームから新たな創薬エコシステムが生まれつつある。本稿では、医薬品業界に焦点を当て、ブロックチェーンおよびweb3技術を活用した創薬エコシステムの構築に関する取り組みについて、現状と今後の展望を整理する。

## 1. 医薬品業界におけるブロックチェーン技術活用

### 1-1. ブロックチェーン技術活用における背景・課題

ブロックチェーン技術は、分散型ネットワークによる改ざん防止、取引データの透明性およびトレーサビリティの確保、スマートコントラクト<sup>4</sup>による取引効率の向上、プライバシー保護など、従来技術では難しかった課題の解決が見込まれている。

<sup>1</sup> 取引データを記録したブロックをネットワーク全体で共有することで、高い透明性と信頼性を提供する分散型台帳技術

<sup>2</sup> DAO (Decentralized Autonomous Organization: 自律分散型組織) : スマートコントラクトやトークンなどのブロックチェーン技術を基盤とした分散型の意思決定プロセスを持つ組織

<sup>3</sup> ブロックチェーン技術を基盤として、分散型のアプリケーションやスマートコントラクトを活用して、ユーザー自身がデータを管理する次世代インターネットの概念

<sup>4</sup> あらかじめ設定されたルールに従って、契約条件が満たされた際にブロックチェーン上の取引 (トランザクション) を自動的に実行する仕組み。契約履行管理の自動化。

医薬品業界において、データの信頼性と透明性の確保は、業界全体の信頼向上に極めて重要である。例えば、臨床試験データには個人情報が含まれているため、その扱いには厳格な規制が求められる。また、サプライチェーンでは、原材料の供給から製造、流通、販売に至るまで、データを安全に記録・共有する必要がある。さらに、製薬会社は、医薬品卸売業者、医療機関、薬局、患者、規制当局など多くのステークホルダーを持つため、プロセスの透明性がより一層重要である。こうした背景から、医薬品業界では、サプライチェーンにおける透明性とトレーサビリティを確保するために、ブロックチェーン技術の活用が期待されている。特に、①偽造医薬品の防止、②処方薬の誤用と乱用の防止、③臨床試験の効率化において、さまざまな取り組みが進められている（図表1）。

**図表1：ブロックチェーン・web3技術を活用した医薬品業界での主な取り組み**

企業・団体	所在地	概要
MediLedger	アメリカ	・米Chronicledが、米Pfizerや米McKessonなど大手製薬会社や医薬品サプライチェーン各社などと2017年に共同で立ち上げたプロジェクト ・医薬品サプライチェーンの透明性、トレーサビリティ、および信頼性を向上させるプロジェクトで、FDAのDSCSAに準拠したシステムを構築
PharmaLedger	スイス	・EUが資金提供し、スイスNovartisなど製薬・ヘルスケア企業が参画する2019年に開始した世界最大規模のイニシアチブ ・EU全域での医薬品および医療サプライチェーンの透明性、トレーサビリティ、信頼性を向上させることを目的とする
Health Chain	アメリカ	患者の処方履歴管理などの医療データの透明性、セキュリティ、および相互運用性を向上させるプラットフォームサービスを提供
Triall	オランダ	臨床試験プロセスの効率化と信頼性向上を目指す臨床試験プラットフォームeClinicalを提供
ヘルスケア・ブロックチェーン・コラボレーション (HBC)	日本	・日本IBMを中心に2018年に設立された医療・製薬業界の情報共有システムで、ブロックチェーン技術の活用を検討するコンソーシアム ・医薬品データプラットフォームの運用検証：ブロックチェーン技術を活用した医薬品流通経路と在庫の可視化を、塩野義製薬や武田薬品など製薬9社、医薬品卸7社、物流4社と共に実施を発表（2023/3）
中外製薬	日本	ヘルスケア・製薬産業におけるデータ共有の分散化と効率化を目的とした患者・医療関係者・研究者が企業の垣根を越えたDAOの形成（2022/11）
SUSMED	日本	・ブロックチェーン技術を用いた臨床試験効率化のための治験管理システム構築 ・東京医科歯科大学との共同研究（AMED）によるモニタリング手法開発による効率化の実現（2023/10）
hashPeak	日本	・イーサリアムをベースとした分散型臨床試験（DCT）および臨床試験管理システム（CTMS）を開発 ・順天堂大学の神経疾患における臨床研究にEDC（電子症例報告書）システムが採用された（2022/10）

出所：Blockchain Applications in the Pharmaceutical Industry、および各社ウェブサイト、筆者参加イベントから三井物産戦略研究所作成

## 1-2. 取り組み事例

### ① 偽造医薬品の防止

WHOによると、偽造医薬品の流通量は年間750億ドルになると試算されている<sup>5</sup>。特に途上国では、医薬品流通量のうち、10%が偽造医薬品や規格外品と推定されており、医療システムや患者にとって重大な課題である。これに対応するため、米国ではFDA（アメリカ食品医薬品局）のDSCSA<sup>6</sup>が制定され、2024年11月までにすべての医薬品供給チェーンの関係者が、電子的な追跡システムを導入することが義務付けられてい

<sup>5</sup> Growing threat from counterfeit medicines, doi: 10.2471/BLT.10.020410

<sup>6</sup> DSCSA (Drug Supply Chain Security Act: 医薬品供給チェーン安全保障法) : 2013年に偽造医薬品の排除を目的として米国で制定された法律。

る。米MediLedgerプロジェクトは、この規制に準拠したブロックチェーンベースのシステムを開発し、製薬会社や卸売業者、医療機関の間で医薬品の真正性と取引履歴を共有するシステムを構築している。

## ② 処方薬の誤用と乱用の防止

近年、鎮痛作用を持つオピオイドなどの薬の誤用と乱用が米国を中心に深刻な問題となっている。これに対処するには、州を横断した医療システムによる追跡と監視が必要だが、実現は困難であった。ブロックチェーン技術を活用することで、医療従事者が個人の処方歴に適切にアクセスでき、誤用や乱用の防止が期待されている。米Health Chainは、医療従事者に対し、患者の処方歴を効率的かつ相互運用可能なデータとして提供するプラットフォームを開発している。

## ③ 臨床試験の効率化

医薬品開発における臨床試験のコストは年々増加し、数十億ドルに達するとされており、コストの削減と効率化が求められている。ブロックチェーン技術により改ざん不可能な臨床試験データを作成し、関係者間でのデータ共有を安全かつ効率的に行うことが可能である。蘭Triallのプラットフォームは、米Mayo Clinicとのパートナーシップの下、7,000件以上の臨床試験でデータガバナンスの主要な手段として使用されており、臨床試験参加者のモニタリング、データ管理、文書管理を通じた効率化と透明性の向上に貢献している。

### 1-3. 日本におけるブロックチェーン・web3技術活用事例

日本においても中外製薬をはじめとする製薬会社や団体が、さまざまな取り組みを進めている。日本IBMが主導するHBCは、国内医薬品の適正な流通のための規制（GDP<sup>7</sup>やBCP<sup>8</sup>）への対応も視野に入れながら、サプライチェーン全体の流通経路と在庫の可視化を通じて医薬品の安定供給を図っている。また、地域医療におけるデータ利活用による貢献も目指しており、ブロックチェーン技術を活用した国内医薬品供給システムのモデルケースとして注目されるだろう。

### 1-4. ブロックチェーン技術の導入における課題

さまざまな企業や団体が、ブロックチェーン技術を活用した取り組みを実施している一方で、導入における課題も存在している。データプライバシーとセキュリティを確保するための規制対応や医療情報の相互運用性、スケーラビリティ、エコシステムにおける経済的インセンティブの設計は、今後さらなる検討が必要である。

## 2. web3技術を活用した創薬エコシステム

ブロックチェーン技術を医薬品バリューチェーンで活用する取り組みだけでなく、web3技術による創薬

<sup>7</sup> GDP (Good Distribution Practice : 医薬品の適正流通) : 医薬品に係る流通管理のガイドライン

<sup>8</sup> BCP (Business Continuity Plan) : 災害や緊急事態における事業継続計画

のエコシステム創出の取り組みが注目されている。これにより、従来の中央集権的なモデルから脱却し、オープンで協調的な創薬プロセスが期待されている。

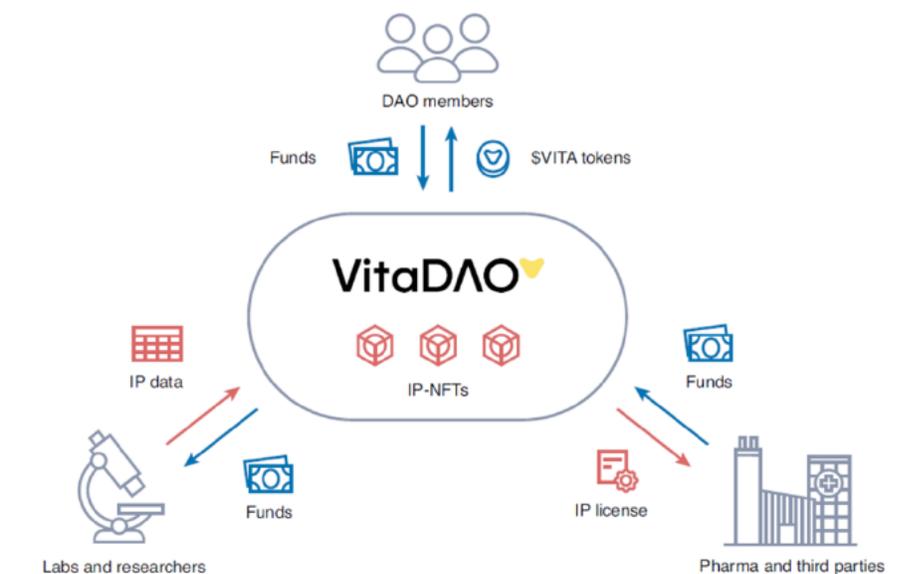
## 2-1. DeSci

DeSci<sup>9</sup>は、2022年に大手ベンチャーキャピタルの米Andreessen HorowitzがNature誌でその重要性を言及したことにより、多くの研究・技術者に認知されるようになった。DeSciの主な目的は、トークン発行を活用した資金調達による研究開発支援、分野横断的なコラボレーションの促進、オープンサイエンスの推進、出版社などの商業的な利害に縛られずに研究成果を公開・評価することである。

## 2-2. DeSci DAOによる新しい組織体での創薬エコシステムへのアプローチ

DeSciは生命科学分野の取り組みが特に注目されている。長寿研究に特化したVitaDAOは、ブロックチェーン技術を活用した資金調達やデータ共有を通じて、DAO主導で研究開発を進める組織である。VitaDAOでは、個人や組織が研究プロジェクトに資金を提供する代わりに、研究成果のデータ資産やIP権利を受け取る。これらのIPは、権利を分割しNFT化（IP-NFTシステム）することで分散保持が可能である。また、製薬会社への売却や個人間での取引により利益を得ることができる。この仕組みにより、さらなる研究支援が可能なエコシステムとなっている（図表2）。

図表2 : VitaDAOのエコシステム



出所 : Decentralized investor communities gain traction in biotech. *Nat. Biotechnol.* **40**, 1310–1315 (2022).

このIP-NFTシステムは、Moleculeが設計・運用しており、医薬品の特許をNFT化し、分割・配布することで、基礎研究の支援者に適切なインセンティブを付与する新たなモデルを提供している。

<sup>9</sup> DeSci (Decentralized Science : 分散型科学、読み : ディサイ) : DAOなどの分散型のシステムを科学技術・研究に活用し、課題解決を目指す取り組み

VitaDAOは、2023年1月に米大手製薬会社Pfizerのベンチャー部門などから410万ドルの資金調達を実施し、製薬ベンチャー初のDeSci DAOへの出資として注目を集めた。また、2023年10月にはバイオベンチャーの米Matrix BiosciencesがVitaDAOから誕生し、新薬開発の新たな資金調達の形として期待されている。

### 3. 創薬エコシステムのフロンティア

ブロックチェーン・web3技術の進展は、医薬品業界においてデータの信頼性、透明性、効率化を促進し、新たなアプローチを提供する。近年の企業や団体、DAOが行ってきた実証実験により、従来の課題に対する多くの実践的な知見が蓄積されつつある（図表3）。

図表3：医薬品バリューチェーンにおけるブロックチェーン・web3技術を活用した企業の主な取り組み例



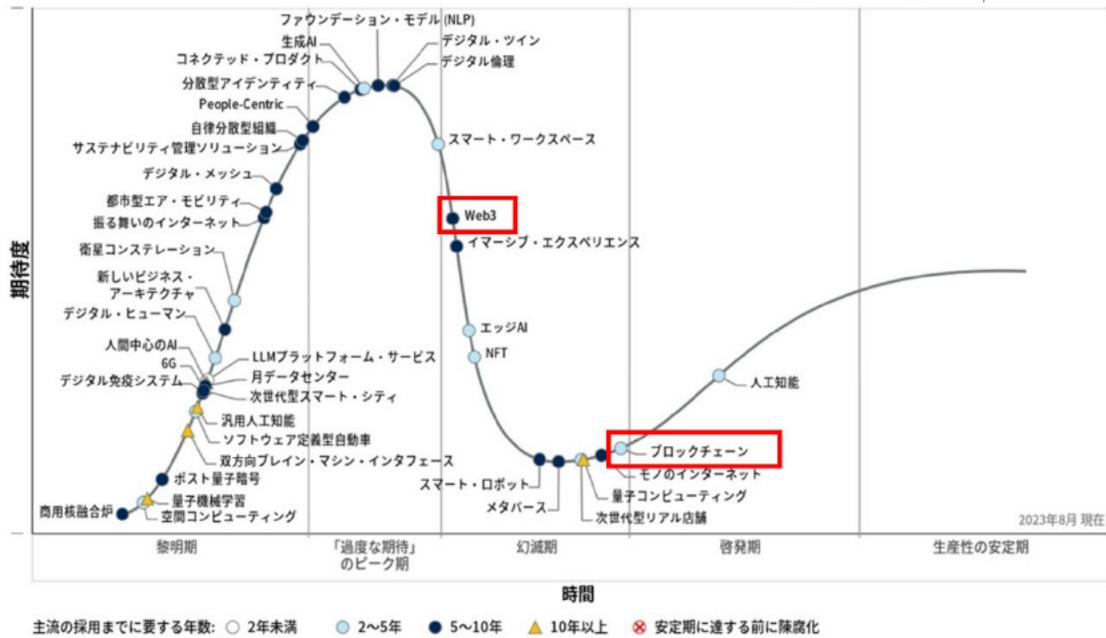
出所：Blockchain Applications in the Pharmaceutical Industry、および各社ウェブサイト、筆者参加イベントから三井物産戦略研究所作成

ガートナー・ジャパンによる日本のインフラ・テクノロジーのハイプ・サイクル<sup>10</sup>によれば、ブロックチェーン技術は現在幻滅期<sup>11</sup>の終わりに位置しており、今後2～5年以内に主流として採用されると予測されている（図表4）。複雑なサプライチェーン管理や多様なステークホルダーとの連携に強みを持つ企業としては、ブロックチェーンやweb3技術のメリットを活用した新たなビジネスチャンスを見いだすことで、医薬品業界のさらなる発展に貢献することが期待される。「なぜブロックチェーン技術を導入するのか？」という観点から、技術の適用領域を慎重に見極めることで、業界内での競争力を獲得し、持続的な成長を遂げることができるだろう。

<sup>10</sup> ハイプ・サイクル：テクノロジーとアプリケーションの成熟度と採用状況、およびテクノロジーとアプリケーションが実際のビジネス課題の解決や新たな機会の開拓にどの程度関連する可能性があるかを図示したもの（ガートナーウェブサイトより引用）

<sup>11</sup> 幻滅期：過度な期待に応えられず急速に関心が失われる時期

図表4：日本における未来志向型インフラ・テクノロジーのハイプ・サイクル(2023年)



出所：Gartner、「日本における未来志向型インフラ・テクノロジーのハイプ・サイクル：2023年」から三井物産戦略研究所作成

当レポートに掲載されているあらゆる内容は無断転載・複製を禁じます。当レポートは信頼できると思われる情報ソースから入手した情報・データに基づき作成していますが、当社はその正確性、完全性、信頼性等を保証するものではありません。当レポートは執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当社および三井物産グループの統一した見解を示すものではありません。また、当レポートのご利用により、直接的あるいは間接的な不利益・損害が発生したとしても、当社および三井物産グループは一切責任を負いません。レポートに掲載された内容は予告なしに変更することがあります。