

7. 医薬品業界が注目すべき外部環境の変化

—変化を成長機会と出来るか、柔軟かつ迅速な決断が求められる—

【要約】

- ◆ 医薬品業界が注目すべき外部環境変化として、①先進国・新興国における医薬品需要の変化、②ICT を活用した研究開発、③科学技術進展に伴う疾病アプローチの多様化が挙げられる。
- ◆ ①先進国・新興国における医薬品需要の変化により、展開地域に合わせた戦略的なリソース展開が求められる。
- ◆ ②ICT を活用した研究開発はこれまでかかっていた時間・コストを大幅に削減し、創薬イノベーションの発展に大きく寄与する可能性も。
- ◆ ③科学技術進展に伴う疾病アプローチの多様化により、治療に留まらず予防や診断、予後といったステージへの事業領域拡大が可能となった。
- ◆ こうした外部環境を踏まえ、医薬品業界各社は変化を成長機会と捉え、医薬品という枠にとらわれることのない柔軟かつ迅速な経営判断が求められている。

医薬品業界で注目すべき3つの変化について採り上げる

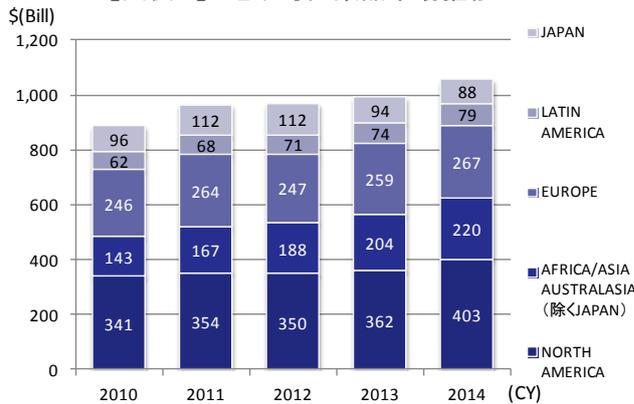
医薬品業界は今、かつてないほど大きな動きがグローバルベースで起きている。新薬シーズ獲得が主目的であった M&A も昨今では目的が「生き残るため」に変わりつつある。本章では医薬品業界が注目すべき外部環境の変化を3つに分けて採り上げ、その変化に今後どのように対応していくべきなのかを言及する。本章で採り上げる3つの変化とは、「先進国・新興国における医薬品需要の変化」、「ICTを活用した研究開発」、「科学技術進展に伴う疾病アプローチの多様化」である。

1. 先進国・新興国における医薬品需要の変化

先進国と新興国では求められる戦略が異なる

世界の医薬品市場は2014年時点で\$1,057.2bn(【図表1】)。経済状況、疾病構造、医療環境や制度は国単位で異なり、医療ニーズは多様化しつつある。医薬品メーカーにとって最大の市場は日米欧を中心とした先進国である。主戦場が先進国であることは不変であるが、先進国各国は高齢化等を背景に医療費が膨らんでいるため、医療費抑制が目下キーワードとなっており、そのしわ寄せが薬価に反映されている。国によっては新薬の効果が既存医薬品対比で示せないようであれば保険償還されず、薬価がつかないような状況だ。日本も昨今では医療費抑制を目的として長期収載品からジェネリック医薬品への置き換えが政府主導で進行しており、製薬企業は先進国での販売戦略構築に苦慮している。一方、BRICs 地域や ASEAN 地域をはじめとする新興国市場では、人口動態の変化、所得水準の向上、高齢化率の上昇、医療アクセスの向上等を背景に新興国での医薬品需要が増加している。ベーシカルな治療薬に加え、近年増加する生活習慣病やがんの治療薬へのニーズが高まっており、市場は拡大している。しかしながら、新興国では日本のような国民皆保険制度は整っておらず、医薬品の購入は自己負担あるいは民間保険に加入して入手しているケースが多い。よって必ずしも新薬が第一選択薬となる市場ではなく、ジェネリック医薬品や OTC が選択される割合も大きい(【図表2】)。

【図表1】 地域毎医薬品市場推移



【図表2】 先進国・新興国の特徴

	人口	社会保障制度	医療ニーズ等	医薬品需要
先進国	・少子高齢化の進行	・医療費抑制の圧力 ・持続可能性	・高度な医療	新薬がメイン 医療費抑制策によって GE薬が普及
新興国	・少子高齢化の始まり ・人口増加	・社会保障制度の 充実化	・安価な医療 ・所得水準向上に伴い 非感染症疾患が増加	GE薬、OTC薬がメイン 感染症を中心にワクチン も普及

(出所) みずほ銀行産業調査部作成

(出所) IMS World Review Executive2015 よりみずほ銀行産業調査部作成
(注) Copyright2015 IMS Health、無断転載禁止

新興国では既に
欧米製薬企業が
一定程度シェア
保有

このように先進国は引続き最大の市場でありつつもこれまで通りのビジネスが難しくなっており、新興国が成長市場として注目されている。日本企業も新興国市場での事業を新規開始、または強化を展望しているが、新興国市場にはすでに欧米系製薬企業が進出しており、相応のシェアをとっている。

新興国に割ける
リソース、覚悟を
明確にすべき

例えば、自社製品を新興国で販売する場合、日本で展開している製品をそのまま新興国に持っていっても販売はできず、許認可取得、現地制度・商慣習に合わせた製造販売体制の構築等が必要となる。新たな市場開拓として新興国展開を自社リソースで展望している企業もあるが、日本の医薬品市場動向も激変するなか、中途半端に海外展開にリソースを張っては両事業共倒れとなるリスクもあるため、どの地域のどの層に何の製品をどのように販売するかを明確にしておく必要がある。日系製薬企業は、欧米系製薬企業に比べて規模・収益力が劣っており、各社は自社の強みを再認識し、どの領域・どの地域に注力するのか、自社で展開するのか、パートナーと提携するのか等の展開手法を今一度ジャッジすべきである。検討ポイントの一つに自社創製品がどの程度あるのか、ということが挙げられる。自社創製品が少ないのであれば、地場企業や既進出の企業に販売を任せるといった方法で十分かもしれない。新興国に割けるリソース、覚悟を明確にすべきと考える。

2. ICT を活用した研究開発

ビックデータを活
用した創薬に期
待

創薬環境が厳しくなる中、創薬ターゲットの探索に割ける時間・コストは限られており、コストパフォーマンスが問われる時代に突入している。このような中、ICT を活用した研究開発に注目が集まりつつある。日々産生される膨大な医療情報やこれまで蓄積されたゲノムデータ等のビックデータは創薬イノベーションの発展に寄与する可能性がある。

ビックデータの活用について医薬品産業への影響は、薬剤ターゲットの探索や薬剤効果の評価、販売後管理等、創薬のみならず開発、製造、販売、流通等医薬品に関わる全てのバリューチェーンにもたらされると考えられる。創薬への活用という観点において、生産効率を上げる施策の一つとしてビックデータの活用に期待が集まっている。

診療情報活用にはハードルも

診療情報に関するビックデータについては、欧米主要国で整備が進む。中でもイギリスの NHS (National Health Service:国民保険サービス) で IT プログラムや医療データ化推進の取組みがなされている。民間からのデータアクセスについても仕組みが整備されておりデータの二次活用に対する取組みが進む。しかし、多くの国では医療情報の二次活用にまだ壁がある状況と言える。

ゲノムデータ等を活用した研究開発に注目

一方、ゲノムデータ等を活用した研究開発は民間企業でも進みつつある。この分野も欧米企業を中心に活用が進んでいる。スイスの Roche は、近年遺伝子解析に関わるベンチャー企業買収や技術導入を数多く実施している(【図表 3】)。Roche の主力事業は医薬品事業(特に癌領域)と診断薬事業であり、特に 2006 年以降は個別化医療をビジネスの中核に据え、実現に向けた戦略的な取組みを実行している。買収した企業のデータ解析・技術によりこれまで遺伝子解析にかかっていた時間とコストを削減することに繋げている。また別の事例として官民合同で新薬開発に向けてビックデータ活用に取組む事例もある。英 GSK は欧州分子生物学研究所、欧州バイオインフォマティクス研究所、Wellcome Trust Sanger Institute は官民合同で CTTV (Centre for Therapeutic Target Validation) を設立している。CTTV は各機関が保有するビックデータやノウハウを組み合わせ膨大な情報を分析することで新薬開発のスピードアップと生産性向上を目指す。

【図表 3】 Roche の買収実績

年	企業	形態	内容
2007年	454Life Sciences	買収	Pyrosequencing技術を利用した次世代シーケンサーを開発
2013年	Pacific Biosciences	提携	1分子リアルタイムシーケンサーを発売 ロシュは研究支援金を支払い、診断向け用途の次世代シーケンシングに関する共同研究を推進
2014年	Genia Technologies	買収	ナノボアシーケンサーの開発
	AbViro	買収	次世代シーケンシングを用いてT細胞・B細胞受容体を解析
	Bina Technologies	買収	バイオインフォマティクス企業 次世代シーケンシングデータの二次解析/三次解析のパイプラインをクラウドサービスまたはローカルサーバで提供
	Iquum	買収	医療現場で使用可能なSample-to-Answer型分子診断機器開発
	Ariosa Diagnostics	買収	出生前診断サービス提供
2015年	Signature Diagnostics	買収	癌のトランスレーショナルとゲノムに特化 大腸がんや肺がんを含む多様な癌腫の、大型の血漿や組織のバイオバンクを保有

(出所) Roche IR 資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

医療ビックデータの活用は創薬の救世主となる可能性も

日本企業の現行の取組みとしては大手製薬メーカーを中心にビックデータを活用した創薬等に前向きであり、実際に取組みが進行しつつある。また国としても、診療情報データ等の二次活用に向けた取組みがなされようとしている。創薬・販売等あらゆる場面での有効活用を鑑みれば、膨大な医療情報といかに向き合うかということ組織内でオーソライズをとっておく必要があらうし、各種データ解析企業等との提携関係構築も有用かもしれない。新薬が生まれにくい環境において、医療ビックデータの活用は救世主となる可能性もある。ぜひ積極的な活用を期待したい。

3. 科学技術の進展に伴う疾病アプローチの多様化

創薬技術の進歩
とともに新薬開発
トレンドも変化

医薬品の開発は、求められる有効性や安全性の基準が厳格化されていること、治療満足度が低く開発コストが相応にかかることとされる疾患に開発ニーズが集中していること等により、難易度が増している。創薬技術の進歩とともに新薬開発のトレンドは変化してきた。新薬開発のトレンドは低分子医薬品から抗体医薬、核酸医薬、分子標的薬等へ変わりつつあり、近年では遺伝子診断やコンパニオン診断による個別化医療の進展や再生医療の研究がめざましい。

個別化医療や再
生医療の発展

個別化医療とは、患者の遺伝子特性や疾患状態等を考慮して患者毎に最適な治療法を抽出し提供するものと位置付けられており、患者にふさわしい医薬品を適切なタイミングで必要な量のみ提供するといったようなことが可能となる。再生医療は、足元では創薬プロセスや疾患メカニズムの解明に技術を応用することで注目されているが、将来的には機能不全となった組織を再生させ、治療できる可能性が高まっている。

先制医療という
考え方

また最近では先制医療という考え方も出てきた。先に言及した個別化医療や再生医療は、罹患後の治療であるのに対し、先制医療は、罹患前段階で発症を予防または遅らせるという考え方に立つ。個人の遺伝子情報やバイオマーカーを用いて疾患の発症を予測し、症状が出る前の適切な時期に治療を行い、発症を予防するという考え方だ。テクノロジーの進展により、ゲノム情報をもとにした疾患の分子レベルの理解が進みつつあり、将来的な疾患の予測が可能になったり、新たな創薬ターゲットが見出されたりすることが期待されている。

このように科学技術の発展に伴い、一つの疾患に対するアプローチも治療という観点だけでなく、予防や診断、予後といった部分へ事業機会が拡大している。新薬やジェネリック医薬品といったようなカテゴリではなく、疾患に対していかにアプローチするかという視点で戦略を再構築する企業が増えてきた。

フランスの Sanofi は糖尿病領域を主力疾患領域として掲げる。Sanofi は製薬会社からヘルスケア会社への脱皮を標榜しており、患者へのアプローチを医薬品に拘ることなく、ICT との融合や他業種との連携にも積極的である。2014年6月には、Sanofi は医療機器大手 Medtronic と糖尿病領域で戦略的提携を締結し、薬剤と医療機器の併用療法の開発や糖尿病患者の疾病管理サポートを目的としたケア管理サービスの提供で連携する。アステラス製薬は中期経営計画の中で、既存の重点疾患領域に加え、新疾患領域や医療機器とのコラボレーションやビッグデータを活用した創薬等の新技術・新治療手段に新規投資を行うことをコミット、重点疾患領域に対する多様なアプローチを模索しており、今後の展開が期待されている。

日本国内では、医療費抑制の動き、さらに規制産業の色が強まる中、製薬企業には、多角的なアプローチが求められている。例えば、自社の注力領域に関連する周辺分野の強化が挙げられる。医療機器とセット開発や OTC 医薬品や健康食品等の開発等、既存枠にとらわれないこと無く、患者に対して、個々の疾患に対して企業としてどうアプローチするかという判断が必要となろう。

4. 外部環境の変化を踏まえた医薬品業界のとりべき戦略

変化を味方にできるか否か

これまで3つの外部環境変化について言及してきた。これら変化は製薬企業のビジネスモデル構築に大きな影響をもたらし、この変化を味方にできるか否かは重要と考える。

医薬品という枠にとられない、経営判断が求められる

激変する医薬品業界において存在感を示し続けるには、これまで述べた外部環境の大きな変化を新たな潮流と捉え、自社の戦略に積極的に取り込んでいくことが必要ではないか。変化のスピードは想定以上に早く、流れに乗り遅れることは新たな成長機会を失うに等しい。医薬品という枠にとられることのない、柔軟かつ迅速な経営判断が求められる。

(ライフケアチーム 大谷 舞)
mai.ootani@mizuho-bk.co.jp

©2015 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。