

DXで生み出す 製薬企業非連続成長の可能性



工藤寛長



若林城将



神戸はるか

CONTENTS

- I 製薬企業を取り巻く環境
- II 製薬企業におけるDXの意義
- III 製薬企業の取り組み事例
- IV 製薬企業におけるDX推進の課題と今後の挑戦
- V おわりに

要約

- 1 新薬開発を行う製薬企業を取り巻く環境は2010年代半ばからより一層厳しくなった。製薬企業は財務貢献度の大きい新薬の断続的な上市が難しくなり、また、新薬を上市できたとしても強い薬剤費抑制圧力により大きな売上を上げ続けることは難しく、売上や利益をはじめとする事業性の維持・向上が容易ではない事業環境にある。
- 2 製薬企業にとってのDXとは、新薬の上市と事業性の維持・向上において活用されるべきである。新薬の上市においては、競争力のあるパイプラインを生み出すためのデジタル技術活用に変革の機会がある。事業性の維持・向上という観点においては、コスト・時間の削減と新たな売上の獲得のためのデジタル技術の活用が考えられる。
- 3 製薬企業は近年、デジタル技術の活用積極的に投資してきた。一方で、業界における新たな競争力を生み出すことやビジネスモデルを変革するようなDXにはまだ到達できていない。製薬企業は、各部門・機能別のDXだけでなく、事業やバリューチェーン全体を通したDXにより、患者や医療従事者に新しい付加価値を提供することを目指すべきである。
- 4 最後に、日系製薬企業が日本の強みを活かし、非連続成長を遂げるためのDXのアイデアとして、新たな創薬のあり方、ビジネスモデルの変革、競合との差別化、経営管理に関するデジタル技術活用のコンセプトを示す。

I 製薬企業を取り巻く環境

1 近年の日本の医療用医薬品産業

日本における医療用医薬品産業の事業環境は、2010年代に大きな転換期を迎えた。これまで右肩上がりに成長していた国内医療用医薬品市場は15年前後から横ばいとなった。長期収載品（既に特許期間が切れている、もしくは再審査期間が終了しており、後発医薬品が販売されている医薬品）は、薬剤費抑制圧力が高まる中で薬価が引き下げられ、これまでの水準の利益を生み出すことができなくなっている。創薬を行う製薬企業は限られたアンメット・メディカル・ニーズにおいて、有効性、安全性に加えて経済性でも競争力のある製品を上市し続けなければ成長できなくなった。また、後発医薬品企業は政府の後発医薬品使用促進政策の後押しを受けて成長してきたが、薬価制度改革の波は後発医薬品にも波及し、近年では従来のビジネスモデルでは利益を維持することが難しくなっている。

新薬のシーズ探索をリードする主体は、大手製薬企業からバイオベンチャーらにシフトしつつある。日系製薬企業は、従来のようなインハウスの研究からオープンイノベーションへと舵を切り、何とか新薬創出を維持しようとしているが、ブロックバスターと呼ばれる大型製品の減少と外部に流出するコストが

増大していることで、より一層、今までの利益を製薬企業が維持することは難しくなっている。

2 製薬企業が直面している課題

日系製薬企業が直面している課題は大きく二つある（表1）。

一つは、創薬のハードルが高まり、新たな自社品を断続的に上市することが難しくなっていることである。日本では長期収載品の市場が後発医薬品に大きく奪われ、創薬ビジネスでは画期的な新薬を創出し続けるビジネスモデル以外は許されなくなった。しかし、日系製薬企業は、従来の低分子医薬品を代替する新規モダリティ（低分子医薬品に代表される従来の手法とは異なる創薬手法を用いた医薬品や治療手段で、遺伝療法、細胞療法、核酸医薬などが含まれる）の開発で後れを取ったことにより、大きな売上が見込める新薬の上市は限られている。グローバル・メガファーマと呼ばれる外資製薬企業は、自社の研究活動に加え、大型の買収や開発ライセンスの導入を行い、パイプライン・マネジメントに余念がない。

一方で、日系製薬企業は投資規模が小さく、経営判断としてもこれまでの延長線上にある戦略オプションを選択しがちであり、外部から見ても想定範囲内の投資活動に収まる

表1 製薬企業が直面している課題

課題	背景	現状
断続的な新薬上市が困難	<ul style="list-style-type: none">創薬ハードルが高まっている創薬の難易度が高まる一方、長期収載品で利益を生み出し続けることができなくなった	<ul style="list-style-type: none">日系製薬企業は、新規モダリティの開発で後れを取っており、社会的インパクトの大きい新薬の上市は少ない投資規模が小さく、柔軟な発想での投資ができていない
新薬の事業性の維持・向上が困難	<ul style="list-style-type: none">アンメット・メディカル・ニーズが年々縮小しており、残された領域では競争が激化している薬剤費抑制の圧力が強く、画期的な新薬を開発しても薬価を下げざるを得ない	<ul style="list-style-type: none">画期的新薬であっても、研究開発活動やセールス・マーケティング活動の効率化が求められる

傾向にある。今までにない柔軟な発想を持って新しい創薬活動を実現することに、日本の多くの製薬企業はまだ成功できていない。

もう一つの課題は、薬剤費抑制圧力が高まっており、高いハードルを越えて上市した画期的な新薬であっても、その事業性の維持・向上が困難なことである。新たな医療技術の登場により、アンメット・メディカル・ニーズは縮小し、がんなどの残された領域での競争は激しい。新規モダリティや新たな創薬技術への投資も慎重になっており、多大なコストと時間をかけて開発した新薬であっても、日本の医療費抑制、特に薬剤費抑制の圧力に屈するケースは少なくない。オプジーボに見られた特例拡大再算定や、再生医療等製品における革新性を十分に評価し切れない原価計算方式など、製品価格に関する事業リスクがこれまで以上に高まっている製薬企業は、さらに効率的な研究開発活動やセールス・マーケティング活動を通じて自社品の創出・提供をしなければ、収益性は維持できない。極端に言えば、どんなに画期的な新薬であっても、これまでのようなコストを事業活動に費やすことはできない。

II 製薬企業におけるDXの意義

1 製薬企業のDXとは

ここ数年、さまざまな産業でDX（デジタルトランスフォーメーション）がうたわれている。製薬企業も例に漏れず、直近では2020年3月に中外製薬が「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」というDXに特化した方針を打ち出している^{※1}ように、各社がデジタル技術の活用に注力している。ここであらためて考え

てみたい。製薬企業にとってのDXとは何か。

一般的にいわれていることだが、デジタル（技術）はツールであり、DXはプロセスである。つまり、デジタルもDXもそれ自体の単一の取り組みでは企業戦略のコアになり得ず、新規事業開発や業務効率化などの明確な目的の下に選ばれる手段という位置付けである。では、製薬企業がデジタルやDXを通じて果たしたい目的は何か。さまざまな目的があっても然るべきだが、筆者が特に重要であると考えるのは、直面している課題を解決すること、つまり前述した通り、創薬の高いハードルを乗り越えるための新たなプロセスを生み出すこと、そして提供する商品の事業性を高めることの2点である。以降では、これらの目的ごとに、デジタル技術の活用の方向性について述べる。

2 デジタル技術による新たな創薬

1点目は新薬創出において最重要であるリード化合物（医薬品として好ましい特性を持ち、目的の生物活性を示す基本構造を持つ化合物）を生み出すことを目的としたデジタル技術の活用である。

日本製薬工業協会によると、創薬の研究開発には9～17年程度の期間を要するといわれている（図1）。ただし、製薬企業が行う基礎研究は、医薬品の有効成分のターゲットとなる標的分子が同定された後のプロセスであることが一般的であり、リード化合物の探索から開始されることが多い。よって、標的分子の同定の研究期間を含めると、一つの画期的な医薬品の創出には20年以上の期間を要している。標的分子の研究は、医科学や分子生物学、蛋白質化学、遺伝学、ゲノム科学、生

体工学など、一製薬企業ではカバーし切れない研究資源が必要である。そのため、製薬企業はアカデミアなどの外部研究機関との共同研究を通じて、標的分子の情報をいち早く入手しようとしてきた。これが従来の創薬の常識であった。

製薬企業が直面している創薬の高いハードルを乗り越えるには、リード化合物の探索・最適化に加え、今後は、標的分子の同定というチャレンジに能動的に取り組む必要性が高まる。製薬企業は、これまではそのための投資を十分にできなかったとしても、デジタル技術を活用することで効率的な標的分子の研究手法を生み出すことができる可能性がある。デジタル技術を活用した標的分子の同定が実現すれば、創薬機会は劇的に拡大し、他産業でも類を見ないほどの革新的なDXを成し遂げることができる。

3 デジタル技術による事業性向上

2点目は業務効率化によるコストと時間の削減と、自社の売上向上のためのデジタル技術の活用である（図2）。業務効率化を目的としたデジタル技術の活用は、他産業でもよく見られるビジネスモデルの高度化であり、野村総合研究所（NRI）ではDX1.0（プロセス変革）と呼んでいる。製薬企業のバリューチェーンでは、基礎研究におけるリード化合物の最適化でのAI活用から、医療従事者への情報提供におけるMR支援機能まで、既に幅広く取り組まれている。中でも、今後、特にデジタル技術の活用によりプロセス変革が進むと考えられるのが、事業活動の中で大きなコスト・時間を要している臨床試験である。

2019年度の日系製薬企業の研究開発費は、

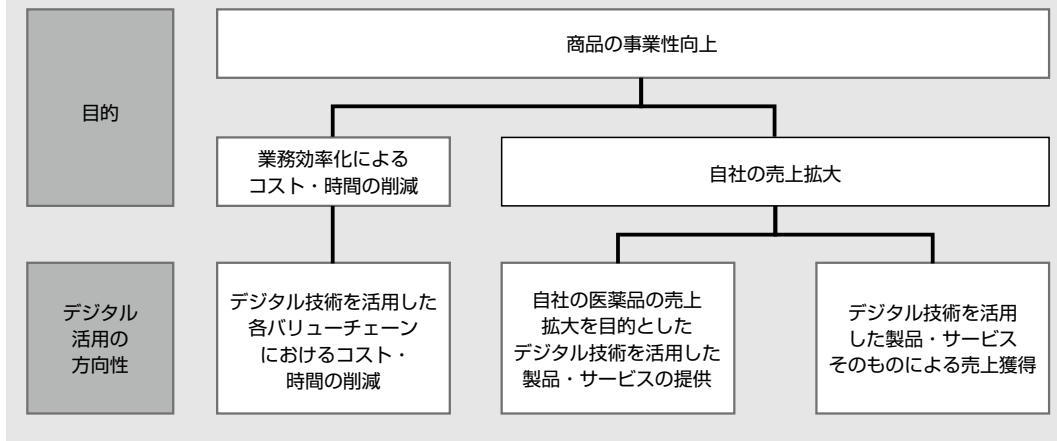
図1 創薬研究プロセスとデジタル技術

医薬品の研究開発のプロセス		期間	デジタル技術の応用例
アカデミアの創薬研究	疾患のメカニズムの解明	—	製薬企業が自ら主導して疾患のメカニズム解明から薬物標的分子の同定まで行うことはまれなため、デジタル技術の応用例なし
	薬物標的分子の同定	—	
製薬企業の創薬研究	リード化合物の探索・最適化	2～3年	<ul style="list-style-type: none"> AIによるリード化合物の自動デザイン 参照すべき論文、医薬研究データのレコメンド
	非臨床試験	3～5年	<ul style="list-style-type: none"> AIによる薬効評価すべきリード化合物の優先順位付け AIによる作用機序、安全性・有効性の予測
製薬企業の開発	臨床試験～承認申請	4～9年	<ul style="list-style-type: none"> AI分析による試験結果の解析業務機械化 バーチャル臨床治験

出所) 日本製薬工業協会Webサイトより作成

最も大きい武田薬品工業で3683億円、上位20社の合計は約1兆7800億円にも上る。製薬企業の研究開発費のうち、約3分の2が開発費といわれていることから、日系製薬企業だけで年間約1兆円もの開発費が投じられていることになる。臨床試験のうち、新薬の承認取得を目指して実施するものは治験と呼ばれている。治験は医薬品を広く社会に普及すべきか否かを確認するために、限られた被験者においてその安全性・有効性を評価する試験である。これはある種の理想的な条件下での評価であるため、医療現場で取得されるリアル・ワールド・データ（RWD）とは一定の差が生じていた。医薬品の安全性・有効性は患者個別に異なり、実際に服薬してみない限り不明な部分はどうしても残ってしまうというのが現実であった。近年は治験のデータとRWDの融合、デジタル技術を活用したバー

図2 商品の事業性の向上とデジタル技術の活用



チャル臨床治験のトライアルといった、開発プロセス変革に取り組もうとしている製薬企業が増えてきている。薬剤費抑制圧力が高まる中、開発のKPI（重要業績評価指標）である「成功確率の向上」「開発コストの削減」「開発期間の短縮」のためのデジタル技術の活用は各社で活発になると考えられる。

また、事業性向上には製薬企業がデジタル技術を活用して自社の売上拡大を目指す取り組みも含まれる。売上拡大には二つの方向性があり、自社の医薬品の売上を高めるためのデジタル技術を活用した製品・サービスを提

供することと、デジタル技術を活用した製品・サービスそのもので新たに売上を獲得しようとする取り組みである。前者はAround the Pill、後者はBeyond the Pill、総称でデジタルヘルスと呼ばれている（表2）。

Around the Pillの代表例はアプリである。自社品の適応疾患の患者に対して、服薬状況の記録などの健康管理ツールやヘルスリテラシーを高めるための情報提供を行うものが主である。残念ながら、大きな成功を収めた製品・サービスはグローバルでもいまだ見受けられない。理由として、Around the Pillの製

表2 製薬企業のデジタルヘルスの分類

	Around the Pill	Beyond the Pill
目的	自社の医薬品の売上拡大	Beyond the Pillの製品・サービスそのものによる売上獲得
代表例	自社品の適応疾患の患者に対する健康管理アプリ	認知症ケアソリューション（エーザイ） ✓高齢者向けお出かけ支援ツール「Me-MAMORIO」 ✓認知症に備える保険「認知症のささえ」
問題点	<ul style="list-style-type: none"> • Around the Pillの製品・サービスが患者にとって必要性が低い • ターゲット顧客（患者）が限定的で、一定の事業規模に達する製品・サービスが少ない 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品事業とはビジネススタイルが異なり、既存の意思決定プロセスやガバナンス体制では対応できない場合がある
解決策	<ul style="list-style-type: none"> • 企業視点での後付けではない、製品・サービス自体の付加価値を幅広いユーザーに訴求し、出口の一つとして自社品を位置付ける 	<ul style="list-style-type: none"> • デジタル技術のケイパビリティとともに、医薬品事業以外のビジネスへの対応力を備える

品・サービスの多くが企業視点で後付けされたものであり、患者にとっての必要性が低いと見られること、また、自社の医薬品の売上向上という目的があるためにターゲット顧客（患者）に限られ、一定の事業規模に到達する製品・サービスが生まれにくいことが考えられる。Around the Pillの製品・サービスで成功するには、後付けではなく、それ自体が主役となる付加価値を幅広いユーザーに訴求し、出口の一つとして自社の医薬品を位置付ける事業コンセプトが必要になる。

Beyond the Pillに積極的に取り組んでいる製薬企業としてはエーザイが挙げられる。エーザイは認知症を全社重点領域と定め、医薬品のほか、さまざまなソリューションを提供している。代表的なソリューションとしては、認知症の方や高齢者向けの外出支援ツールである「Me-MAMORIO」という小型タグや、セント・プラス社と共同開発した認知症に備える保険「認知症のささえ」などがある³²。Beyond the Pillはエーザイの認知症ケアのほか、中外製薬のがんの個別化医療、参天製薬の眼科医療など、各社の重点領域におけるケイパビリティに、外部の医薬品ビジネス以外のケイパビリティを掛け合わせた取り組みが中心である。

製薬企業を持つ経営資源やビジネススタイルは一般的な製造業やサービス業とは大きく異なる。たとえば近い領域と見なされがちな医療機器事業と比べても、機能のアップデートをはじめとする製品サイクルの速さや製品開発に必要な医学的なエビデンスの量・質、コンプライアンスに対する自主規制の厳しさ、医師との関係性などが大きく異なり、製薬企業の意思決定プロセスや既存のガバナ

ンス体制では十分に対応できない場合が数多く存在する。製薬企業はデジタル技術のケイパビリティと医薬品事業以外のビジネスへの対応力の双方を備えることで、初めてBeyond the Pillのスタートラインに立てるのである。

ここまで製薬企業のDXの方向性を示した。次章では各社の取り組み事例を分類し、業界としてのデジタル技術の活用の全体像を示す。

III 製薬企業の取り組み事例

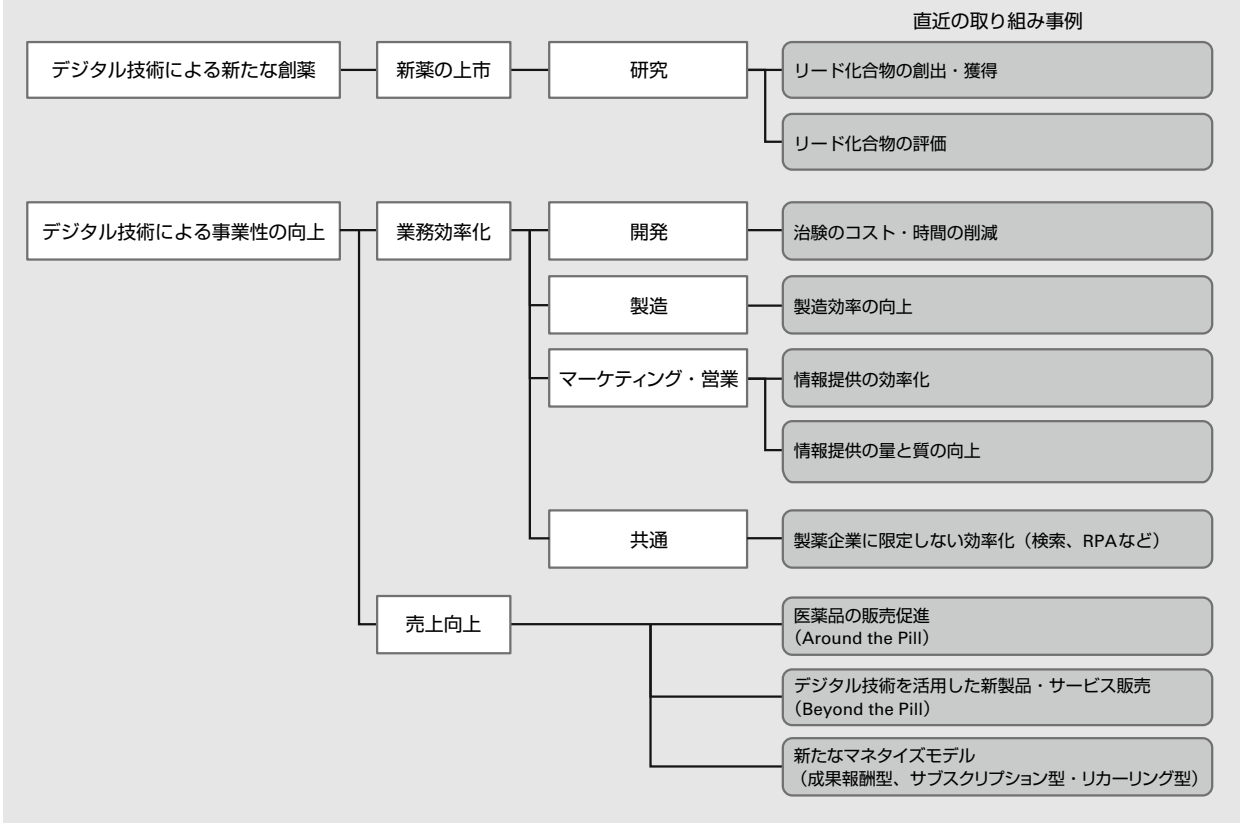
1 製薬企業の取り組みの全体像

ここ数年の製薬企業に見られるDXの主な実例を、以下で目的別に示す（図3）。第I章で述べた通り、製薬業のデジタル活用の目的は、新たな創薬（新薬の上市）と事業性の向上とに大別される。新たな創薬は、シーズ（リード化合物）の探索、つまり量の拡大とその評価（同定）の効率化に分かれる。

事業性の向上は、業務効率化によるコスト削減と売上の向上に分かれ、売上の向上は、医薬品自体の売上向上に向けたデジタル活用（営業支援）とデジタルそのもので売上を獲得するパターンに分かれる。業務効率化の取り組みは機能単位での取り組みに分かれ、特に多額のコストがかかっている研究開発機能とマーケティング・営業機能の取り組みが多く見られる。

具体的には、研究開発機能は臨床治験の効率化、マーケティング・営業機能は、情報提供プロセスの効率化、情報提供の量と質の向上、ユーザーが情報にアクセスする際の利便性の向上の取り組みである。サプライチェーン上の重要機能である製造におけるデジタル

図3 製薬企業のDXの全体像



技術活用は、皆無ではないが事例としては少ない。他業界では製造のデジタル化（例：IoT活用、マスカスタマイゼーション）は一大テーマではあるが、製薬業はもともと生産工程において、人による品質のバラツキが出ないように既にプロセスの機械化・自動化が進んでいることが理由に挙げられる。マスカスタマイゼーションについては、将来的に個別化医療が進展し、多品種化への対応が求められた際には、非常に大きなDXテーマとなり得るが、現時点では時期尚早と想定される。

以降、研究開発機能、マーケティング・営業機能、売上向上に向けた取り組みの順に、具体事例を紹介する。

2 新たな創薬に向けたDX事例

シーズの探索に関しては、AIによる必要な論文の検索や、大日本住友製薬の「英Exscientia社のAI創薬プラットフォームを活用した、新規の化合物を自動的にデザイン、実際に合成して薬効評価すべき化合物を優先順位付け」^{注3}といった取り組みが見られる。

リード化合物の評価の方が事例としては多く、武田薬品工業は「化学構造データベースをAIに学習させ、化学構造を生成し、これまで蓄積された実験データを活用した予測モデルの構築」^{注4}、小野薬品工業は「独自の数学的プラットフォームを用いて、複数のリード候補化合物と、その作用機序、有効性及び安全性を予測」^{注5}する取り組みを行っている。

3 研究開発機能に関するDX事例

研究開発業務の効率化では、臨床治験業務に関する事例が多い。田辺三菱製薬の「過去データのAI分析により成功確率の高い計画の提案」「AI活用による解析業務の機械化」^{注6}の取り組み例がある。

上記以外では、ノバルティス、サノフィがバーチャル臨床治験（患者が医療機関に来院することなく参加できる臨床治験）に取り組んでいる^{注7}。バーチャル臨床治験は、患者においても来院・移動の必要がないというメリットに加えて、製薬企業側でも被験者のリクルーティング効率化、モニタリングコストの低減、治療実態（RWD）の把握といったメリットが見込まれる。バーチャル臨床治験は、患者の少ない希少疾患、デジタル機器（例：禁煙治療アプリ）に適しており、今後治験の短期化と合わせて、期待ができる領域である。

4 マーケティング・営業機能に関するDX事例

事例としては、MRを中心とした情報提供業務の効率化、情報提供の量と質の向上、医療従事者側の利便性向上の取り組みが見られる。情報提供業務の効率化は、AIなどデジタル技術を活用した日常の業務の効率化（日報作成、社内外の情報の検索、訪問・移動ルート最適化など）、情報提供の量と質の向上に関しては、各種情報を基にした医療従事者のセグメンテーションにより、潜在ニーズに合わせた形での情報提供の取り組みが見られる。情報提供を受ける側の利便性の向上に関しては、検索機能、問い合わせ窓口の自動化（AIチャットボット）による24時間、365日化が見られる。

5 売上の向上に向けたDX事例

(1) Around the Pill

計測機器、アプリなどのデジタルヘルスと呼ばれる領域で、単体でのマネタイズ、黒字化は難しいが、医療用医薬品の拡大に資することを目的とした取り組みがこちらに該当する。ツールとしては、患者のリテラシー向上に向けた情報提供、診断チェックリストの提示、服薬支援、病勢の管理などがある。こういったデジタルヘルスの取り組みは数年前から活発であり、中には保険収載申請に至った事例（ニコチン依存症禁煙アプリ（キュア・アップ））^{注8}などはあるが、多くは、ターゲットとなる顧客数の少なさ、顧客への普及率の低さ、アクティブユーザー数の少なさといった課題があり、営業支援としての効果を十分に得るには至っていない状況である。

(2) Beyond the Pill

デジタルそのもので売上を得ているものがこちらに該当する。医療機関・医療従事者向け、患者・患者予備群向けに大別される。

医療機関・医療従事者向けでは、医療従事者間の情報共有、患者のモニタリングの機器（例：地域包括ケアにおける多職種連携の情報共有システム）がある。

患者・患者予備群向けでは、大塚製薬のエビリファイ マイサイト（極小センサーを組み込んだセンサー入り製剤と、パッチ型シグナル検出器）^{注9}が有名である。そのほかでは、認知症、ADHD、睡眠時無呼吸症候群など本人による検知が難しい領域や、スマホによる生活習慣病の重症化予防などデジタルの特性を活かした領域での事例が多い。

6 従来のマネタイズモデルを変えたDX事例

DXの狙いの一つであるエンドユーザーとのつながり強化（プロセス変革DX1.0デジタルフロント、ビジネスモデル変革DX2.0）（図4）につながる事例という位置付けで、従来の製薬業のマネタイズのモデルを変えた事例を取り上げたい。ここ2～3年、製薬企業の従来のマネタイズを変えるような事例（成果報酬型、サブスクリプション型・リカーリング型）が出てきている。

製薬企業が手がける医療機器やアプリなどは、上記のマネタイズのモデルが一般的であるため、ここでは医療用医薬品について取り上げる。

(1) 成果報酬型モデル

ノバルティスは、米国で心不全の治療薬「エントレスト」について、アウトカムに基づく価格の契約を締結している¹⁰。心不全で入院する患者の減少数に基づいて価格が設定されている（表3）。

成果報酬型モデルは、Value Based Pricing (VBP) ともいわれ、2007年から広まっている。高額な医薬品に関する患者のアクセスを確保するとともに、保険者の財政的負担

を軽減し、保険者とリスクを分割する形で広まっている。

(2) サブスクリプション型・リカーリング型モデル

米国では、C型肝炎のジェネリック医薬品（GE医薬品）を対象にルイジアナ州保険当局とAsegua Therapeutics（ギリアド・サイエンシズ子会社）が¹¹、ワシントン州では当局とアッヴィが期間内固定額での医薬品の提供を行っている¹²。患者対象でもサノフィが糖尿病のインスリン製剤を月額固定額で提供をしている。

日本では、製薬業が直接手がけておらず、また自由診療の形態にはなるが、高血圧治療に特化したオンライン診療支援サービスにおいて、相談と医薬品を定額制で提供をしている例がある（一般社団法人テレメディーズ、オムロンヘルスケア、ポート）¹³。

IV 製薬企業におけるDX推進の課題と今後の挑戦

1 製薬企業のDX推進の課題

前述の通り、製薬企業は既にデジタル技術を活用した取り組みを進めている。しかし、活用度が十分であるといえる企業はまだまれである。NRIでは、DXをプロセス変革であるDX1.0（デジタルバック、デジタルフロント）、ビジネスモデル変革のDX2.0に定義している。DX1.0のデジタルバックは既存の社内の個別業務の効率化、デジタルフロントは、エンドユーザー向け活動のデジタル化である。

製薬業のDXの取り組みは、他業界、他企

表3 各社の成果報酬型モデル

薬剤名	対象疾患	企業名	国・地域
ベルケイド	多発性骨髄腫	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国
キムリア	リンパ性白血病	ノバルティス	米国
ラクスターナ	先天性黒内障	スパーク・セラピューティクス	米国
レパーサ	高脂血症	アムジェン	米国
エントレスト	心不全	ノバルティス	米国
LentiGolobin	Bサラセミア	ブルーバード・バイオ	欧州
アロフィセル	クローン病	武田薬品工業	欧州

業の取り組みと比べて、DX2.0のビジネスモデル変革まで至っている例は少なく、多くの製薬企業はまだ既存の業務プロセスの置き換えとして部分的なデジタル技術を活用する段階（DX1.0デジタルバック）にある。

その理由としては、製薬業界は人の生命にかかわる医療用医薬品の取り扱いにあたって精度の高いエビデンスを求められるが故の堅牢な業務プロセス、縦割りの組織、それに起因する高コスト構造とスピード感のなさ、個人情報などの取り扱いの規制によるデータの共有活用が制限されること、業法・業界ガイドラインで医療従事者・患者に対する営業・マーケティングに関する規制が厳しい点が挙げられる。そのため、現時点では、他業界の先行事例で見られるようなサプライチェーン一気通貫でデータを取得・共有・活用し、エンドユーザーの利便性の向上に大きく寄与した例や、ビジネスモデルやマネタイズモデルの構造転換にまで至っている例はない。

合従連衡で統合する以外に多くの製薬企業の生き残る道は、可能な限り既存業務の効率化（プロセス変革DX1.0デジタルバック）を進めつつ、周辺領域への進出・展開を通じて

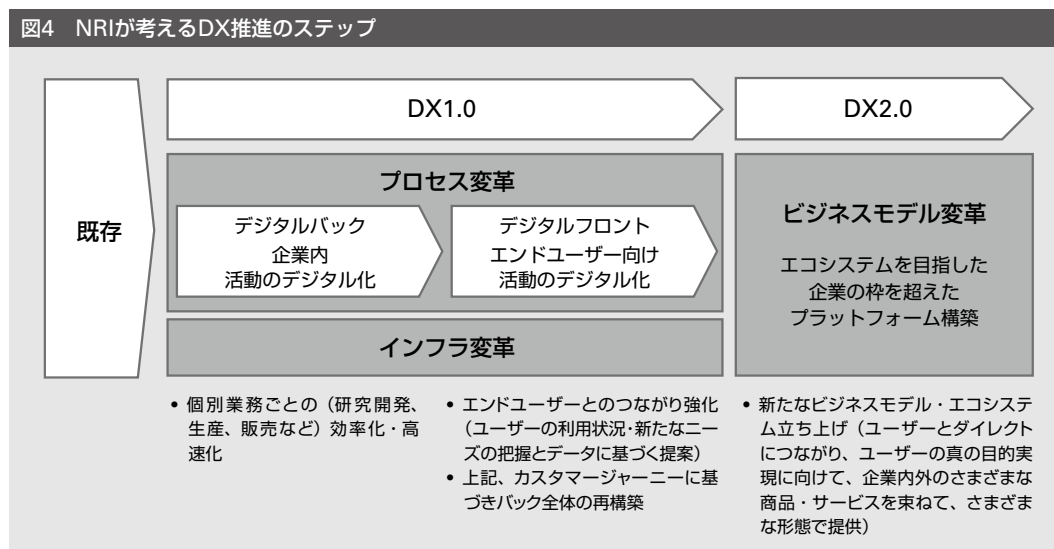
世界の医療・健康に貢献するための武器を増やすことである。

周辺領域への進出・展開の際には、製薬以外の成熟段階にある製造業がたどった道である、顧客自身も気づかないような新たなニーズの捕捉・活用や、エンドユーザーとのつながり強化による囲い込みといった情報・サービスを組み合わせた価値提供、つまり「情報を活用した製造業のサービス業化」の方向性を取らざるを得ない。情報の取得・活用には、仕組みの構築が必要であり、データ、ICT、デジタル技術の活用、仕組みの構築（プロセス変革DX1.0デジタルフロント～ビジネスモデル変革DX2.0）が重要となる。

2 日系製薬企業に期待したい 取り組み

新薬のリード化合物の探索において、ベンチャー企業の存在感が増している。外資も含め、製薬企業はリード化合物を自ら生み出すことから、外部の有望なリード化合物にいち早く気づき、獲得し、医療用医薬品として仕立て上げることに付加価値の重点がシフトしてきている。この流れの中で、日系製薬企業

図4 NRIが考えるDX推進のステップ



はグローバル・メガファーマの資金力、ネットワーク力とは異なる競争力を強化し、画期的な新薬の創出や新たな収益源の獲得によって生き抜いていく必要がある。このような環境下において、製薬業界でまだ破壊的なイノベーションが起きておらず、優勝劣敗に大きな差がないDXには、日系製薬企業が新たな競争優位性を築くことができる大きな可能性が秘められている。以下に、日系製薬企業が非連続成長を遂げるために今後の実現に期待したいデジタル技術活用のアイデアを示す。

(1) 計算科学による次世代型創薬の実現

製薬企業は画期的な新薬を創出し続けることに存在意義があり、かつ、業界で生き残るための必要条件でもある。抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品で後れを取った日系製薬企業が外資製薬企業に追随していくためには、新たなモダリティ（もしかすると医薬品ではないかもしれないソリューション）でのポジションを確立するか、創薬プロセスそのものを変革する必要がある。筆者が日系製薬企業に大きな事業機会があると考えているのは、創薬プロセス変革であり、具体的には計算科学による標的分子の同定である。

日本における計算科学で最も評価された実績は、米エモリー大学名誉教授であった諸熊奎治氏によって1990年代に開発された「ONIOM（オニオム）」だろう。ONIOMは、化学反応をコンピュータでシミュレーションする手法を開発したもので、2013年にノーベル化学賞を受賞した米スタンフォード大学がん研究所教授であるマイケル・レヴィット氏らの手法をより汎用性の高いものとした手法である。

ONIOMをはじめ、日本には計算科学の研

究成果は数多く蓄積され、一部の成果は製薬企業の業務の中にも取り込まれている。しかし、計算科学が創薬研究で活用されるのは、主にリード化合物の探索や最適化の段階である。そこで今後期待したいのは、標的分子の同定における計算科学の活用である。

前述した通り、これまで、標的分子の同定を製薬企業単独のケイパビリティで遂行することは難しく、アカデミアの研究成果に頼る部分が大きかった。しかし、製薬企業にとって標的分子の情報取得とそれに対するリード化合物の創出・獲得は、他社との競争において自社の経営を大きく左右するKFS（重要成功要因）である。アカデミアと自社の研究をつなぐ仕組みの構築、世界中の医学・薬学の知恵が搭載されたAIによる疾病メカニズムの解明、未知の生体反応をいち早く発見し標的分子を同定する計算科学理論の構築は、まだまだ先の未来の技術かもしれないが、日系製薬企業に期待したい創薬のブレークスルーポイントである。

(2) 患者の状態モニタリングによる レコメンド、自動補充型モデル

Around/Beyond the Pillのデジタルヘルス、マネタイズモデル（成果報酬型、サブスクリプション型・リカーリング型）の発展形として他業界で見られるレコメンド、自動補充型モデルを提言したい。

こういったマネタイズモデルは、現状、成果報酬型であれば、遺伝子性疾患、抗がん剤などの高額な医療用医薬品、サブスクリプション型・リカーリング型であれば、慢性疾患、GE医薬品など対象となる医薬品が限定されており、日本では自由診療に限られるな

ど、事例は少ないものの、医療費適正化を求める保険者、利便性を求める患者の意向、技術進展と合わさって、こういったマネタイズモデルが拡大する可能性がある。

モデルを後押しするトレンドとして以下が挙げられる。

- 国家財政（医療費負担）の軽減（特に医療費がかかる疾患の重症化予防）
- 製造業全般のサービス業化（モノ売り切りから顧客を囲い込むことができ、安定した収益が見込めるサービス業化へ）
- デジタル技術の進歩により、テクノロジー面の課題は解決されつつある（AI、5G、遠隔診療など）
- 直近の新型コロナウイルス感染症の影響により、対面診療をできるだけ避けながら基礎疾患などの疾病管理を行う重要性が高まり、遠隔診断・診療が進展する
- そのものの医薬品服用の課題である、アドヒアランス、コンプライアンスの向上の効果が見込める
- 医薬品は、製造、在庫保有、配送のコストが低いため、サブスクリプション型・リカーリング型との親和性が高い

こういったモデルは製薬企業にとっては、脅威でもあり、機会にもなり得る。また、製薬企業が自ら望んだモデルではなく、保険者、患者の要望に基づいて出現しているという面もあると想定されるが、この仕組みを構築できた製薬企業は競争優位に立つ可能性がある。なぜなら先行した企業は、患者までの一貫したバリューチェーンのプラットフォーム、データ取得・保有・活用の仕組みを構築

できるからである。患者の使用状況（服薬状況、効果）を管理することになるので、アドヒアランス、コンプライアンスにも寄与する。加えて、今まで見えなかった患者の服薬状況のデータまで取得できるとすると、販売以外のエビデンス取得や、将来的には個別化医療といった目的でも、データの活用ができる。

制度や過剰投与のリスクなどの課題は山積みではあるが、製薬企業は選択肢の一つとして、検討に入れるべきである。先義後利の優れたビジネスモデルである「富山の薬売り」は、日本最古のサブスクリプションモデル、リカーリングモデルでもある。日本発の温故知新モデルを期待したい。

(3) リアル・ワールド・データ (RWD) による破壊的なエビデンス創出

RWDの重要性は、ここで語る必要がないほど医療現場や製薬業界では認知されており、日系製薬企業の多くが専門部署を立ち上げ、利活用の動きが進んでいる。製薬企業のRWDの活用目的は、自社品のエビデンスの質・量の向上、他社品のRWD分析による自社の意思決定・判断の高度化、開発プロセスの効率化が主なものである。将来的にはデジタル技術を活用し、患者によるペイシェント・レポート・アウトカム（PRA）の収集や、患者に起こるイベントの早期検知・介入への活用が期待されている。一般的には上記のような用途でRWDを使ったデータベース研究が進んでいるが、RWDの本質的かつ医療現場や製薬業界に多大なインパクトを与える意義は、患者の治療実績の可視化である。同等の条件を満たす患者群を一定の規模で抽出・比

較することが可能となったとき、医療機関・医師にとっては自らの治療成績が定量化され、製薬企業にとっては同じ作用機序を持つ類似薬効製品との強弱が明らかになる。

製薬業界ではこれまで、他社の競合品と自社品の比較は主に領域の売上シェアのみであった。これは、各製品の情報は主に限定的な環境下で取得された治験情報に限られていたことで、安全性や有効性に関して他社品と比較し、その差を明確に示すことができなかったためである。しかし近年、次世代医療基盤法をはじめとしたRWDに関する法規制・制度の整備が進み、競合品と自社品のさまざまな差がデータとして可視化される可能性が高まっている。

今後予想されるのは、医薬品の作用機序別かつ患者セグメント別のベスト・イン・クラス（同じ作用機序の医薬品のうち、最も一般的に処方される製品）が明確に位置付けられ、各セグメントにおける市場シェアの寡占度が高まることである。つまり、競争力が明確に定量化されることで、新薬として上市した後の数年の治療結果により、市場でのポジションがはっきりと決まってしまうのである。これは、RWDを使いこなせないと自社パイプラインの開発判断ができないことを意味する。従来、製薬企業のセールス・マーケティング部門は自社品のエビデンス構築、自社品に関する正しい情報提供に注力してきたが、RWDとして活用できるデータ量が増えた後の事業環境では、患者の治療実績・予測にプライオリティを置き、その中で自社品が最も価値を提供できる患者セグメントと治療法の提案が製薬企業に求められる。これらのエビデンスをRWDから構築するには、AIに

よるデータクリーニングの自動化や、人では気づかない治療実績の差などの特徴量の抽出が情報基盤として必要になると考えられる。

(4) 経営管理のインフラ構築

近年、日系製薬企業は医療用医薬品の単一事業から周辺領域へ事業拡大を行っている。特に、同じ保険医療ビジネスである医療機器事業への参入が散見され、各社は買収や他社との提携により医療用医薬品以外の新たな収益源を獲得している。

これらの製薬企業からよく聞く経営課題が、医療機器事業におけるリソース・マネジメントやカスタマー・リレーション・マネジメントなどの経営判断に関する判断基準が医療用医薬品事業とは全く異なるため、事業拡大はしているものの現状の良し悪しを経営層が正しく理解できていないというものである。医療用医薬品と医療機器の事業特性の違いは前述した通りで、経営層は医療用医薬品事業よりも早く意思決定を行う必要がある。そこで提言したいのが、デジタル技術を活用した経営管理のインフラ構築である。

経営資源の動き、ステークホルダーの声、事業環境の変化をリアルタイムで情報集約し、経営判断に活かすことは、事業環境の変数が複雑で医療用医薬品事業の特殊なケイパビリティ以外が不足しがちな製薬企業において重要性は高い。今はまだ新規事業がインキュベーションの位置付けにある企業が多いが、製品数やエリアの拡大、人員の増加に伴い、この必要性はさらに高まっていくと考えられる。

V おわりに

1 新型コロナウイルス感染症の 影響により加速するDX

2020年3月、世界の多くの企業が新型コロナウイルス感染症の影響により事業活動が制限された。製薬企業は工場と一部の研究者を除き、多くの従業員が在宅勤務となった。これに伴い、さまざまな業務シーンでデジタル技術が浸透し、強制的にDXが推進されている。この数カ月だけでも、これまでの常識を疑い、自ら変わっていく必要性を感じている製薬企業は多いのではないかと。広くて豪華な本社ビルを保有する意味、従業員の移動時間を削減することで生まれる付加価値、MRの新たな役割など、今はまだ答えがないとしても、無視することはできない新たな気づきから日系製薬企業は一つずつ変化していくことが重要になる。

あくまでもデジタル技術はツールであり、DXはプロセスであるが、その重要性は日に日に増している。取り組んでいなかった、取り組みが遅かったという言い訳が通用しない世界が、新型コロナウイルス感染症の災禍の後には待っている。経営判断のあり方や事業構造の変革、働き方改革などにおいて、世界中の製薬企業がデジタル技術を活用し、これまでの常識を超えたスピードで変化していくと考えられる。この流れの中で日系製薬企業は先陣を切って変化を遂げ、これからも世界の医療に貢献し続けてもらいたい。

注

- 1 中外製薬 2020年3月31日付ニュースリリース
- 2 エーザイ公開情報より

- 3 大日本住友製薬 2020年1月30日付ニュースリリース
- 4 インテージヘルスケア 2019年12月19日付プレスリリース
- 5 小野薬品工業 2019年3月18日付ニュースリリース
- 6 田辺三菱製薬 2018年3月26日付ニュースリリース
- 7 サノフィの事例はScience37社 2018年3月1日付ニュースリリース、ノバルティスの事例は薬事日報 2018年3月27日付記事
- 8 日本経済新聞 2019年5月30日付記事
- 9 大塚製薬 2017年11月14日付ニュースリリース
- 10 ロイター 2016年2月9日付記事
- 11 ギリアド・サイエンシズ 2019年6月26日付プレスリリース
- 12 ワシントン州保険当局 2019年4月26日付ニュースリリース
- 13 テレメディーズ 2019年5月15日付ニュースリリース

著者

工藤寛長（くどうひろなが）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループ主任コンサルタント

専門は製薬企業に対する経営戦略・事業戦略の立案、実行支援

若林城将（わかばやしくにあき）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループプリンシパル

専門は製薬企業を中心としたヘルスケア、消費財メーカーの全社戦略、業種を問わず業務改革全般（SCM、DX）、経営管理など

神戸はるか（かんべはるか）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life Scienceグループコンサルタント

専門は医療、社会福祉に関する政策研究、医療・福祉関連事業の経営戦略・事業戦略の立案