

講演 1

世界医薬品市場の概況

アイ・エム・エス・ジャパン株式会社 代表取締役社長

宇賀神史彦



講演1では、アイ・エム・エス・ジャパンの宇賀神社長に世界の医薬品市場の動向についてお話しいただいた。宇賀神社長は、医療経済性が問われ、薬価に対して厳しい視線が向けられるようになり、世界全体で医療や薬剤の費用を「最適化」する動きが始まっていると指摘。その場合のカギは患者にとっての価値の「証明」と「創出」であり、欧米におけるそれらの取り組みを紹介した。その上で、日本でも欧米諸国が経験してきたトレンドを追うことになるとし、今後、卸が提供し得る付加価値サービスのアイデアを示して、卸の役割に期待を寄せた。

平成29年7月14日(金)10:40~11:50

薬価をめぐる世界の傾向

●薬価に対する議論が噴出

本日は世界の医薬品市場の動きについて、世界で起きていることが日本にどのような意味を持っているのかという視点を持ちながらご説明をしたいと思います。

昨年は日本に限らず世界中で薬価に関する話題がいろいろなところで俎上に上り、議論が噴出し、様々な変化が起こった年でした。

例えば、12月に「フォーブス・ヘルスケア・サミット」が開催されましたが、そこで、バイオベンチャーのリジェネロン社のCEOであるシュライファー氏が、「製薬産業が嫌われている真の理由は、価格を吊り上げることでイノベーションギャップ

(新薬がでないこと)の埋め合わせをしているからだ」と発言しました。日本では製薬業界が嫌われている実感はあまりないと思いますが、米国では製薬産業は嫌われる業界の上位に入っています。米国では医療も自由主義経済の発想の下に構築されているので、薬価も自由に決められます。かなりの高額薬剤もあり、それが患者負担に直接跳ね返っていることが嫌われている大きな理由です。そのシュライファー氏の発言に対してファイザーCEOのリード氏は、「製薬業界にもいろいろなビジネスがあり、ビッグファーマとバイオベンチャーを同列に語れない」と発言し、喧喧諤諤の議論となりました。

●製薬業界に向けたトランプ大統領の発言

また、トランプ大統領は、「製薬会社は『殺人』の罪を犯しているにも関わらず、罰せられておらず、政府に多額の費用を負担させている」、「政府が世界最大の買い手なので、入札を実施して数十億ドルを削減する」という発言をしていました。大統領選に向けたプロパガンダ的な発言だったという側面もあり、実際には、製薬業界に対してそこまで厳しいことにはならないと思いますが、そういう発言が国民受けするのだということは理解しておく必要があるでしょう。

日本でも國頭先生から、非小細胞肺癌患者全員にニボルマブを1年間投与すれば合計額は1兆7500億円になり、国を滅ぼしてしまうというような話がありました。まさにいま、世界中で薬の値段に焦点が当たっているのです。

「最適化」を推進する流れ

●今後5年間の成長率は3%~6%

医薬品市場のトレンドを理解する上で、「最適化」がキーワードになります。足元の状況として、世界の医療用医薬品市場は6%~7%の成長で底堅く推移してきていますが、個々の企業レベルで見ると、主要製薬企業の営業利益率は、2013年の23%が2016年には19%に落ちています。このような背景もあり、業界全体として売上高販管費率の

最適化圧力が高まっており、販管費を削減する動きが加速しています。

もっとも、今後5年間は現在と同じくらいの成長率は維持できると予測しています。昨年は2015年~2020年の成長率として5%~6%を予想していましたが、最新の予測では今後5年間の成長率を3%~6%に少し下方修正しました。

地域別の成長寄与率を見ると、新興国が伸びているとはいえ、依然として成長の半分近くを米国に依存しているという構造は変わりません。ですから、米国が落ち込めば世界の医薬品市場全体が厳しい環境に陥ることになり、今後5年間もこの構造は大きくは変わらないだろうと見ています。

そのような中、日本はいま非常に厳しい環境に置かれており、今後5年間の成長は限りなくゼロに近くなるのではないかと見ています。

●米国市場の成長率下方修正の要因

2021年の世界市場における地域別シェア予測を見ると、米国は43%、欧州5か国は12%、日本は6%です。10年~15年くらい前は日本のシェアは10%くらいありましたが、年々少しずつ地盤沈下している状況です。

先ほどもお話ししたとおり、世界の医薬品市場の成長を支えているのは米国であり、成長率を下方修正した最大の理由は米国市場にあります。米国の成長率を下方修正した理由は、パイプラインの進捗が思わしくないことに加え、価格の上昇を抑止する圧力がより強まっているからです。

米国市場の成長要因を、価格要因、新製品要因、既存製品要因の3つに分解してみると、2012年は特許切れが多かったため既存製品要因のマイナスが大きく-12.8%、新製品要因+2.2%、価格要因+7.1%でした。米国では価格上昇が市場の成長を牽引してきた面が大きく、価格要因のトレンドを見ると、2013年+8.7%、2014年+11.3%、2015年+8.8%となっています。2016年は+5.5%で若干下がっていますが、これは、先ほどの医薬品の値付けに対する様々な動きと連動したものだと考えられます。



世界の医薬品市場の動向について解説

●表面上と実質上の価格の乖離

米国における医薬品の価格といえば、リストプライス、つまり額面上の価格をさすことが通常と思いますが、この上昇が製薬企業に対する風当たりを強くしているわけです。しかし、弊社で推定しているネットプライス、つまり、各製薬企業の取り分により近い価格の推移を見てみると、2012年まではリストプライスとネットプライスはだいたい同じくらいで推移していたのですが、2013年以降、乖離が大きくなっています。C型肝炎治療薬や糖尿病治療薬等の領域で競争が激化し、ディスカウント幅が大きくなっていることが背景にあります。

ですから、2013年から2016年までのリストプライスが毎年10%近く伸びているとはいっても、それは額面上の価格の伸びであって、製薬企業の取り分により近いネットプライスの上昇幅は3%から5%程度なのです。

●米国の医薬品価格決定の仕組み

米国では、薬価に対する関心の高まりを受け、製薬企業も自主的にリストプライスとネットプライスを公表し始めています。

この差にあたるリベートやディスカウントは、基本的には保険者が取る構造になっています。ここが、製薬企業と保険者との間の折衝のポイントになります。

米国の医薬品の価格決定では、PBM（ファーマシー・ベネフィット・マネージャー＝薬剤給付管理

会社）が大きな役割を果たしています。PBMは保険者から薬剤費のコントロールを任せられ、価格の引き上げを行う製薬企業に対して、かなりの交渉力を発揮します。

その中ではフォーミュラー（医療機関が使用できる医薬品の採用品目リスト）を使ったりリベート交渉などが行われています。例えば、複数の治療オプションが存在する場合に、リベート額が大きな薬剤が優先的に償還されるようにフォーミュラーを調整する、といったようなことが行われます。もちろん臨床的なエビデンスが大前提になるわけですが、経済的な要素が医薬品の選択に影響を与えているのです。

また、米国では、薬剤価格の上昇を患者さんに転嫁し、患者さんの反感を買うということが起きています。そのため、高額薬剤については、製薬企業が患者さんにサポートプログラムを提供し、自己負担額に当たるような部分を製薬企業が一部負担するといったケースも散見されます。

トランプ大統領の発言の背景には、こうした米国特有の事情があります。市場原理にすべてを委ねず、価格をコントロールしようという動きもありましたが、現在のところ価格を直接コントロールするというよりは、PBMのプラクティスを適正化する方向で仕組みをかえていく模様です。いずれにしても予断は許さない状況です。

●「最適化」に向けた動き

一方、ヨーロッパでは、かなり前から保険償還がコントロールされ、価格や保険償還を厳しくする方向にあります。最近はその動きがさらに強まっており、1国だけでなく、国を跨いで一緒になって共同購入するといった動きも出ています。

EUの取り組みとしては、各国間で価格を透明化し、それによって薬価を強力にコントロールするメカニズムを導入しようという動きが起こっています。また、オランダ、ベルギー、ルクセンブルク、オーストリアでは、オーファン薬を共同購入するスキームを構築しています。オランダはバイオ医薬品について複数の病院で共同購入を促すスキームを導入しました。さらに、ギリシャ、ポル

トガル、イタリア、スペインは価格を引き下げるために協調することで合意しています。

このように、欧米では医薬品の価格をコントロールする動きが強まっているわけですが、これは、業界全体として「最適化」に向けた努力が求められているということだと思います。

製薬企業の役割は、イノベーションを創出することだと思います。治癒が望める昨今のHCV治療薬のような画期的なイノベーションが起きる一方で、アンメットメディカルニーズの高い領域は患者数が少ないこともあり、高額薬剤が増える傾向にある。

それに対して、保険者の役割は、増え続ける医療ニーズとイノベーションに財源を提供することになるわけですが、高額薬剤に対する国民の関心の高まりや、逼迫する財源の中で最適化の要請が強まることとなります。最適化の要請は、製薬業界側には薬価の引き下げやオペレーションコストの引き下げという形で影響が及び、保険者側には、医療の無駄の削減や医療アクセスの制限といった形で影響が及びます。

価値の「証明」と「創出」

●医療経済評価を行う動き

このように「最適化」が求められる時代に何をすればよいのか、ということになりますが、カギを握るのは、患者さんにとっての価値を「証明すること」と「創出すること」ではないかと思っています。

まず、価値を「証明する」という点について見ていきたいと思っています。

ヨーロッパでは2000年以降、イギリスのNICEなど、保険者主導で医療経済評価を行う組織が立ち上がり、仕組みがつくられています。最近では、こうした伝統的な組織体のみならず、学会や政策グループが、医薬品の本当の価値を正しく測定しようという動きを加速させてきています。例えば、ASCOやESMOといった癌の国際的な学会が癌治療の価値を測るガイドラインを作り、保険償還に影響させようという動きが出ています。これまで米国は医療経済評価には積極的ではありませんで

したが、「米国発」の動きが出てきているということも注目に値する点ではないかと思っています。

●新薬上市成功の条件とは

海外では、価値を証明することが新薬上市成功の条件となっています。弊社では、ローンチ・エグゼレンス・スタディという、新薬の成功率や成功要因の調査を継続的に行っています。

直近の調査結果を基にすると、新規上市薬剤57剤のうち、弊社独自の基準で「成功」と考えられる薬剤は16薬剤でした。このうち、63%が、医療経済評価上、「既存の治療に対して追加的ベネフィットがかなりある」もの、6%が「ややある」もの、25%が「追加的ベネフィットはない」ものにあたります。

医療経済評価が低いと、保険償還の条件が厳しくなったり、医師の処方制限がかかる等の制約があるため、この関連性は当然といえば当然なのですが、高い医療経済評価がなければ新薬上市の成功は覚束ない状況にあるといつてよいのではないかと思っています。

日本でも、医療経済評価の導入に向けていろいろな議論が行われていますが、薬剤の真の価値をいかに証明するかが今後一層重要になってくると思います。

●創薬そのものが本丸

次に、価値を「創出する」という点について見ていきたいと思っています。ここでの本丸は、やはり、創薬そのものだと思います。

まず現状認識として、疾患領域別の市場規模を見ると、世界の3大市場は、癌と糖尿病と自己免疫疾患となっています。癌も自己免疫疾患もスペシャリティ領域に入ります。

2006年と2016年の市場規模の推移を見ると、プライマリーとスペシャリティの比較では、プライマリーは過去10年間で4%しか成長していないのに対し、スペシャリティは11%成長しています。また、低分子薬とバイオロジックスの比較でも、低分子薬4%に対しバイオロジックスは10%の成長率となっています。



宇賀神社長の話に耳を傾ける聴講者

また、創薬のオリジンを見てみると、2011年の新規上市薬剤のうち、52%がビッグファーマからで、41%がバイオベンチャーを中心とする小規模メーカーからでした。これに対して、2016年では、ビッグファーマは24%に落ち、バイオベンチャーを中心とする小規模メーカーが52%になっています。商業化の主役はビッグファーマであることに変わりはありませんが、自社創薬は年々厳しくなっており、バイオベンチャーのプレゼンスが増してきています。

過去10年くらいを振り返ると、新薬の数自体は増え続けています。今後5年間も、全体としては過去数年間と同レベルの40成分くらいの上市は見込まれますが、薬剤毎の売上規模という観点では小粒化の傾向は継続していくと思われます。

●次に巨大化する領域は

卸の皆さんの関心は、「次のハーボニー」がどこにあるのか、なのではないかと思えます。弊社でいま注目している領域としては、自己免疫疾患関連ではアトピーの期待値が高いと見ています。乾癬やIBDもまだアンメットニーズが高いでしょう。ループスにも着目しています。

循環器・代謝関連では、NASHという非アルコール性脂肪肝に注目しています。

中枢神経関連では、やはりアルツハイマーでしょう。日本では2020年以降になると思いますが、P3が成功すれば、大型化の期待が高まります。遅発性ジスキネジアとパーキンソンもアンメット

ニーズが高いのではないかと見ています。

その他のところでは、血友病、筋疾患関連、インフルエンザ治療薬にも注目しています。

●新しい3つのビジネスモデル

価値を「創出する」上でのもう1つの流れは、創薬の外側の領域にあります。創薬でイノベーションを起こすのが王道だと思いますが、その外側で何かできないかという動きが結構出てきています。ヘルスケアとITの融合がかなり進んでおり、ヘルスケアのアプリやセンサーを活用したデバイスやサービスを開発する動きも活発化しています。

弊社では、新しいビジネスモデルとして3つの大きな方向性があるのではないかと考えています。

1つ目は、「統合ソリューションモデル」です。薬だけでは充足できない医療ニーズを解決するため、薬の周辺サービスも含めたトータルな医療ソリューションを提供するものです。

2つ目は、「アウトカム追求モデル」です。価値ベースの医療を実現するため、アウトカムに徹底的にこだわってポートフォリオ・事業モデルを構築するという考え方です。

例えば、ノバルティスは“Right drug for the right patient at the right time”を実現するため、モバイル・IT関連企業であるクアルコムやグーグル、プロテウス等と提携して新しい取り組みを進めています。

3つ目は、「プレジジョンメディシンモデル」です。遺伝子情報にとどまらず、患者さんに関する知見を深め、早期発見から診断、治療までをトータルにサポートするというモデルです。

例えば、ロシユは、遺伝子情報から罹りやすい病気の情報提供サービスを行っている23andMeや、同じ疾患の患者さんが情報交換するサイトを運営しているPatientsLikeMe等の情報も活用しながら患者理解を深めるという取り組みを積極的に行っています。

アクセントチュアの調査によると、デジタルの可能性はかなり大きく、疾患別に予防・診断、介入、モニタリングの各領域でどれくらいの潜在価値があるかを計算すると、例えば、糖尿病は介入で240

億ドル(約2兆6千億円)ものポテンシャルがあるとされています。本領域での薬剤の開発コストや成功確率を考慮すると、実はこういった領域の方が高いリターンが得られる可能性もあるのかもしれない。

日本で起こるトレンド

●薬の処方者のステークホルダーが複雑化

最後に、海外で起きていることを日本に当てはめるとどうなるかについて考えてみます。日本も欧米が経験してきた「複雑化」と「経済性」のトレンドを追う形になるのではないかと考えています。これには私見も交じっており、勿論将来についてお約束することはできませんが、一定の蓋然性はあるだろうということでお聞きください。

いま日本では、地域包括ケアシステムをはじめ、医療経済評価の導入や保険者機能の強化など、様々な環境変化が起きようとしています。これをあえて2つのトレンドに集約してみたいと思います。

1つの重要なトレンドは、医薬品の処方に関連するステークホルダーが複雑化する、ということです。医薬品の処方を決める人が処方元の医師だけではなく増えてきたというのが、西欧諸国が通ってきた道です。ヨーロッパのような形で地域医療の仕組みができ上がると、処方元の医師以外がどの医薬品を使うのかを決めることが起きてくるかもしれません。

もう1つの重要なトレンドは、医薬品の処方に関する経済性の重要度が高まるということです。先ほどのドイツの例のように、高い医療経済評価を受けなければ、新薬の浸透がうまくいかないということが起きているわけです。高額薬剤への国民の関心の高まりも、この流れを後押しするでしょう。

西欧諸国も20年以上前は、基本的には、医師が医薬品の臨床的な価値に基づいて処方を決定する仕組みであったと思います。しかし、この20年間で、処方に関するステークホルダーが複雑化し、薬に関する経済性の重要度が高まっていったので



資料を使って説明する宇賀神社長

す。相対的に見ると、こういう観点では、主要国の中では、イギリスが一番厳しい環境にあるといえるかもしれませんが、将来的にはどの主要国も同じような方向に進んでいくのではないかと思います。

そのような中で、日本は、いまのところは、20年前のこれらの国とほぼ同じような状況にあるといえるのではないかと思います。しかし、今後の環境変化を考えると、日本も欧米諸国と同じ方向に向かっていくのではないかと感じています。

●欧米での営業モデルの変化

欧米諸国におけるこうした環境変化は、営業モデルにも影響を及ぼしました。医師とMR(日本ではMSも含む)の1対1の伝統的な営業モデルを「バージョン1の営業モデル」とすると、欧米主要国は、地域における多様な医療従事者や保険者に対応するため、チーム型営業モデルである「バージョン2の営業モデル」に既に移行しています。MRに加えて、エビデンスや高度な医学情報などを提供するMSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)や重要な得意先をマネージするKAM(キー・アカウント・マネージャー)、地域の動きを把握する政策担当や保険償還担当など、多様性をもったチームで営業を行う形になっています。

日本においても、地域医療の進展に伴って、「バージョン2の営業モデル」に移行していくのではないかと思います。

欧米では、患者さん中心の医療への流れが加速



宇賀神社長に質問する聴講者

化することをにらみ、患者さんを基点に受診から治療やフォローアップに至る全体を一貫してマネジメントすることを視野に入れた、「バージョン3の営業モデル」を志向し始めています。

●営業モデルの進化で高まる生産性

こうした営業モデルの進化は、MRの役割や生産性にも大きな影響を及ぼしています。

まず、2005年から2016年までのイギリス、ドイツ、日本のMRの1ディテール当たりの売上の推移を見ると、日本は約500ドルでほぼフラットに推移していますが、イギリスとドイツでは2010年以降生産性が飛躍的に上がっています。イギリスでNICEの医療経済評価ができたのは2000年くらいで、そのあたりから変化は起きていたと思いますが、2013年に生産性が大幅に上がっています。地域の予算と1次治療を担うGPの医師（総合診療医）による組織であるCCG（Clinical Commissioning Group）が全国で展開されたことが背景にあると考えられます。また、ドイツでは、2012年に生産性が大幅に上がっていますが、本格的に医療経済評価の仕組みが展開されたことが背景にあると考えられます。

●日本での最適化の余地

少し日本の足元の状況を見てみたいと思います。2005年から2016年までの日本のディテール数の推移を見ると、プライマリーケア領域でMRが行っているディテールは減っており、ネットによるe

ディテールが増えています。売上で3割くらいを占めるスペシャリティ領域では、MRのディテールはほぼ横ばいで、eディテールも増えてはいますが、全体的には、プライマリーケアの領域にリソースが相対的に多く割かれている状況に変わりはありません。全体の資源配分やチャネル配分を最適化していく余地を検討する必要があるかもしれません。参考までに、eディテールの適正量に関する調査を行ったところ、日本の医師の9割以上がeディテールは多すぎると答えており、こういった結果も踏まえながら今後の展開を考えていくことが必要になるのかもしれません。

環境変化に対応するアイデア

●創薬外の領域での付加価値の創出

最後になりましたが、卸の皆さんが、これからの環境変化に対応して提供し得る付加価値サービスとしてどのようなものが考えられるか、あくまでもアイデアベースではありますが、試案をご紹介します。

まず、卸の皆さんがお持ちになられている、地域に根ざした物流インフラやネットワークといった非常に強いコアを活かして、ビヨンド・ザ・ピルの領域で付加価値を創出することが考えられます。

例えば、ビヨンド・ザ・ピルの商材を拡販するチャンスがあるでしょう。医療の領域では、アプリケーションやデバイスを活用したサービスをインターネットだけで完結するのは現実的ではないと思いますので、様々な医療従事者を巻き込まなければ真に有用なサービスとはなりえないと思います。そうすると、これを行えるのは卸の皆さん以外にはないのではないかと私は思っています。また、卸の皆さんが開業医、薬局、病院に展開しているITのインフラをプラットフォームにして、その上にビヨンド・ザ・ピルのアプリや、服薬支援のような新しいサービスを展開することも考えられます。

●バージョン2 営業モデルでの付加価値創出

次に、バージョン2の営業モデルの構築に当

たって付加価値を創出することができるのではないかと思います。医薬品の処方に関するステークホルダーが複雑化して営業モデルが変化していくようになれば、製薬企業だけでモデルを構築するのは限界があるかもしれません。

例えば、イギリスのCCGのような組織が生まれた場合、KAMはどうするのかという話になるでしょう。ヨーロッパで地域医療の変化を経験された方から伺ったのですが、MRでKAMをやる人は非常に限られていたそうです。MRはBtoCの発想になってしまうので、BtoBの営業経験がある人を他業界から引っ張ってきた方がうまくいくケースも多いそうです。卸の皆さんがKAMの役割代行をしたりアウトソースとして新規サービスに仕立てたりという可能性はあるのではないのでしょうか。

また今後、日本で地域ごとに保険者機能が強化されてバラバラになっていくようなことまで起きるとすれば、各地域の保険者との折衝支援を卸の皆さんが担う可能性も出てくるのではないかと思います。

●バージョン3営業モデルでの付加価値創出

最後に、バージョン3の営業モデルを構築するに当たっても、新しい付加価値を創出することができるのではないかと思います。

バージョン3になると、より細かいレベルで患者フローの把握が必要になります。製薬企業が行うこともできるでしょうが、より地域に根ざし、地域の医療実態を把握している卸の皆さんの強みを発揮してこのあたりの仕組みを構築したり新しいサービスを展開したりすることもできるのではないのでしょうか。また、患者基点の様々なサービス、例えば、受診勧奨やフォローアップ支援などのサービスについても可能性はあるのかもしれない。

ご清聴、誠にありがとうございました。

質疑応答

質問 日本はバイオシミラーが諸外国に比べて遅



宇賀神社長の話をメモする聴講者

れていますが、今後、日本でも導入が進められていくのでしょうか。

宇賀神 ヨーロッパではバイオシミラーが進んでいます、その推進役は保険者です。例えば、ドイツで保険者が入札で安いものを選ぶと、バイオシミラーに移行します。一部の北欧諸国も入札で最も安いものを選ぶ仕組みをとっており、そうになると、例えばインフリキシマブの9割がバイオシミラーになるというケースもあります。

日本も国がバイオシミラーを進めると決めて制度を変えれば、一気に進むと思います。逆に制度的に強力な変更がなければ、現在のレベルぐらいで推移するのではないかと思います。

質問 CCGと医療技術評価制度が導入されてMRの生産性が上がったということでしたが、イギリスは、ビジネスが1人取りから総取りになったから生産性が上がったことはよく理解できました。一方で、ドイツが医療技術評価制度の導入で上がったのはどういうロジックなのでしょう。

宇賀神 医療技術評価が入ると、高い評価を得ないといくらディテールしても使ってもらえないことがあります。医療経済評価の高い医薬品は相対的にディテール量が少なくても売れ、逆に評価の低い医薬品はディテール量に関わらずハードルが上がるので全体として見ると、ディテールボリュームは下がる方向に進みます。