

世界医薬品市場の概況



IQVIAソリューションズ
ジャパン株式会社社長

宇賀神史彦

令和元年7月12日(金)
12:40~13:40

講演4では、IQVIAソリューションズジャパンの宇賀神氏に、世界医薬品市場の概況についてお話しいただいた。

宇賀神氏は、世界の医薬品市場は、今後5年間で年平均3%~6%成長と減速傾向になると指摘。スペシャリティと新興バイオファーマの隆盛は継続し、今後5年間に上市される新薬の65%はスペシャリティになると見通した。デジタルやAIを活用した「クスの外側」での事業機会に言及し、卸がキーになる事業もあるとの独自の見解を示された。

はじめに

弊社のIQVIAという社名は耳慣れないかもしれませんが、約3年前にクイントイルズとアイ・エム・エスが合併し、昨年日本でも社名を変更しました。

本日は世界医薬品市場の概況がテーマです。日本でも世界と同じような環境が現出するケースが多くなっているように感じます。そのあたりを念

頭に、どのようなことが起きているのかをお話したいと思います。

3つの大きなトピックス

本日は、3つのトピックスを取り上げます。

1番目は、価格です。日本は非常に厳しい状況にあります。ヨーロッパも20年前から価格のコントロールを行ってきています。昨今中国が伸びて

いますが、中国も新薬の価格は厳しい状況です。最大のリスクは米国市場です。米国は、今までは価格が大きく伸びてきており、数量成長が限定的でも価格が伸びることで市場を支えていました。しかし、その米国市場に変調が起きる可能性が出てきています。

2番目は、プライマリケアからスペシャリティへのシフトとバイオベンチャーの勢いが加速するというトレンドについてです。

3番目は、デジタルやAIを活用した、「クスリの外側」における事業にどのように取り組むかということです。ここ数年でだいぶ進展がありますが、こうした事業を卸の皆さんもいかに拡充していくのか、その可能性についてお話ししたいと思います。

世界の医薬品市場における価格傾向

●世界全体の市場の概況

2014年、2015年は、HCVの影響もあって成長率は回復しましたが、その反動や、プライマリケアの特許料切れの影響もあり、2016年、2017年の成長率は下がりました。

過去の世界での成長率の平均値は6%~7%くらいありましたが、今後は平均すると3%~6%と減速傾向となります。日本がマイナス成長になっていくという影響もありますが、今後5年間は世界的に減速局面に入っていく見通しです。

●米国市場が4割

世界の医薬品市場の40%近いシェアを米国が占めています。米国市場で変調をきたすと、世界中に大きな影響が出ます。

米国における価格の成長率は以前よりも落ち込んできており、今後5年間では、インボイス価格ベースで4%~7%（ネットベースでは0%~3%）と見込まれています。消費者物価指数が2%~3%くらいですから、消費者物価指数を下回ってしまう可能性も出てきています。

●トランプ政権の政策

トランプ大統領は「製薬会社はけしからん」とい

うことをプロパガンダ的に主張しています。薬価が高すぎるため、病気であっても経済的理由で最適な薬を使えない人がおり、そういう状況を放置しているのは製薬会社のせいであり、製薬会社はいわば殺人を犯しているにも等しい、といった主張すらしています。来年の2期目の大統領選挙を見据えてかもしれませんが、患者さんの医療費負担軽減のためのいろいろな政策導入が検討されている状況です。

リベート支払特例の撤廃をはじめとして、10件以上のいろいろな政策が提言されています。もしこうした政策がすべて広範囲に実現すれば、米国市場の成長率はネットベースで0~3%に落ち込むリスクが出てきています。

●特許切れの影響

新薬創出の規模感は、今後5年間も過去5年間と同じくらいです。日本でも同じようなトレンドで推移すると考えられます。

一方で、今後5年間は特許切れの影響が大きくなります。過去5年間の特許切れの影響額は72ビリオンドルだったのですが、今後5年間は105ビリオンドル相当との予測です。

●大手製薬会社と米国市場

世界のトップ10のメーカーの米国市場での売上比率を見ると、米国市場への依存度が60%、70%にもなるメーカーが多いことが見て取れます。米国市場が厳しい状況になると、他の市場への影響は避けられないでしょう。

●まとめ

- ・世界の医薬品市場は、今後5年間で年平均3%~6%成長と、全体的に減速局面に入ることが予想される。
- ・世界の40%近いシェアを有する米国市場の動向が世界市場全体に大きな影響を及ぼす。
- ・価格抑制圧力は世界的な流れではあるが、過去においては価格上昇が市場全体の成長を下支えしていた米国市場における新たな変化は、世界市場全体のリスク要因となる。

・ 米国市場が下振方向に動くようだと、大手メーカーを中心に一層の効率化への要請が世界的に増大する可能性もある。

スペシャリティとバイオファーマの動向

●新薬の65%はスペシャリティ

次に、スペシャリティとバイオファーマの話に移ります。傾向としては、一貫してスペシャリティが増えているということです。2004年～2008年における新薬の約38%がスペシャリティです。新薬の34%がオーファン、25%がバイオ、17%が抗がん剤となっています。

これに対して、2019年～2023年の予測を見ると、新薬の65%はスペシャリティになりそうです。新薬の約半分がオーファンになり、35%がバイオ、30%が抗がん剤になる予測です。様々な疾病に対する医薬品が開発されることは患者さんにとってはいいことですが、新薬の小粒化は一層進むと考えられます。メーカーも卸の皆さんも、オペレーションのやり方を工夫して変えていく必要があるのではないのでしょうか。

●現在はがんが最大領域

パイプラインを領域別に見てみると、現在では抗がん剤が最も大きくなっています。次に行動神経系疾患用新薬で、そのほかアルツハイマーや感染症、消化管疾患に関するものとなっています。

2017年から2018年におけるパイプラインの変化を見ると、ALS等の神経筋疾患、希少な消化管疾患や非麻薬性の痛み(疼痛)、NASH、バイオの皮膚疾患、ドライアイなどが増えてきていることが分かります。

●新興バイオファーマの台頭

プレイヤー別に見てみると、弊社ではEBPと呼んでいるエマージング・バイオ・ファーマ(新興バイオファーマ)の隆盛があります。2003年には後期パイプラインの53%がEBPからもたらされましたが、2018年には72%がEBPからもたらされています。



世界医薬品市場の概況について説明する宇賀神氏

オリジネーターと製販承認主体の状況を見てみると、2010年の承認分では、ラージファーマは、オリジネーターとして40%弱、製販承認主体として50%となっています。対して、EBPは、オリジネーターとして50%、製販承認主体として約30%となっています。

2018年の承認分では、ラージファーマは、オリジネーターとして25%、製販承認主体として44%となっています。対して、EBPは、オリジネーターとして64%、製販承認主体として47%となっています。EBPが創薬のみならず、販売までも自ら行うトレンドが明確になってきています。

●ベンチャーキャピタルの投資動向

米国におけるベンチャーキャピタルのライフサイエンス領域における資金供給量をみると、ここ10年間で大きく増えてきていることが見て取れます。2018年には、1300件もの投資が23ビリオンドルの規模で行われています。

●まとめ

- ・ スペシャリティ薬の勢いはとまらず、今後5年間に上市される新薬の65%はスペシャリティ薬になる見通しである。
- ・ スペシャリティの中でもがんが最大市場であることは変わらないが、より多様で希少な疾患領域での新薬の上市は増えていくものと考えられる。
- ・ EBPと呼ばれる新興バイオファーマの隆盛が著しく、日本に新規参入するメーカーが増えていくことが予想される。

・新興バイオフィーマの隆盛を卸の皆さんにとってのビジネス機会の拡大につなげるには、スペシャリティ領域特有のケーパビリティの強化が鍵となるのではないか。

クスリの外側での事業

●デジタル事業の機会

最後のテーマは、クスリの外側における事業機会です。

昨年の講演では、卸の皆さんにとっての、デジタルやAIを活用した新たな事業機会の可能性について、仮説ベースですがお話ししました。医薬品流通という本業での視点としては、需要予測サービスの高度化、配送効率の向上、在庫管理の効率化の可能性について言及しました。医療関連サービス全般を対象とした新規事業での視点としては、生活習慣病にかかる予防・早期診断関連サービスの事業化やポピュレーションヘルスサービスの事業化の可能性について言及しました。

●デジタルヘルスアプリ

デジタルヘルスアプリの数は、世界では30万件くらいあります。対象疾患を見ると、中枢神経系が多く、その次が糖尿病、心臓/循環器系、神経系があり、ほぼすべての領域でデジタルヘルスアプリが出てきています。

デジタルヘルスアプリと言うと、健康維持やウェルネスのようなものをイメージする人が多いと思いますが、最近では、ヘルスケア管理のアプリも増えてきています。FDA（米国食品医薬品局）の承認を受けたアプリも200件を超えています。

●医療現場での採用

このように、デジタルヘルスアプリはかなりの数が出てきていますが、現場で本格的に使うという段階にはまだ至っていません。

ヘルスケア管理のアプリについて、患者さんにとっての使いやすさという点では高評価を得ているケースが多いですが、データのプライバシーやセキュリティ、医療過誤リスク、医師にとっての

経済的ベネフィットの面で課題が残ります。現時点では、医師がヘルスケア管理アプリを使っている割合は10%程度にとどまっています。

●アプリの開発状況

治療に用いるDTx（デジタル・セラピューティクス）も増えてきています。物質使用障害、不眠症、COPDの自己管理、2型糖尿病の自己管理、ADHDなどの領域で開発が進んでいます。

大手製薬メーカーがDTxの会社と提携するケースが増えてきています。

●アプリの経済的効果

弊社では、デジタルヘルスアプリをうまく使いこなすことで、どのくらい医療費が削減できるのかを、5つの疾患領域でシミュレートしました。

5つの疾患領域とは、糖尿病予防、糖尿病、喘息、COPD、心臓リハビリテーションで、潜在的に7000億円近い医療費が削減できる可能性が示されました。このシミュレーションは米国市場でのものですが、医療費を効率化できる余地があるのは明白ですので、医療費削減の手法の1つとして、様々な議論が生まれればよいなと個人的には思っています。

●まとめ

- ・デジタルヘルスアプリの開発は急速に進展しており、いままで主流であったウェルネス管理領域のみならず、医療に関するヘルスケア管理領域でも新しいイノベーションが生まれている。
- ・治療に使えるDTx（デジタル・セラピューティクス）も登場しており、エビデンスも蓄積されつつある。
- ・デジタルヘルスアプリの医療費削減効果は潜在的には大きいものと推計されるが、本格普及には制度面を含め残りの課題の解決が必要となる。
- ・デジタルヘルスアプリを含め、「クスリの外側」にある新しい医療系サービスは、強力な顧客接点を有する卸の皆さんの力が不可欠であり、卸の皆さんにとっても将来の事業機会のひとつになるのではないかと考えられる。

質疑応答

質問 日本市場は外資メーカーにとって参入する魅力があまりないと言われていますが、今後、日本市場をさらに魅力ある市場にするには、何をすべきでしょうか。

宇賀神 ご指摘のように、外資メーカーが日本市場には参入しないといった記事を見かけますし、そういうケースがあることは否定しません。ただ大手メーカーに関しては、実際に日本市場を外すという選択肢はほぼあり得ないと思います。先ほどもお話ししましたが、全体の成長率は鈍化して

いるとはいえ、新薬市場として日本はとても魅力的な市場だからです。

ただし、新興メーカーの中には日本市場の実情をよく知らずに参入をためらったり、やめたりするメーカーもあります。日本市場はマイナス成長なので、魅力がないと思うわけです。けれども、きちんと状況を説明すると、やってみようかとなるケースも出てきています。ここは、日本市場の魅力をもっとアピールするという私たちの努力が大事なので、私たちから新興のバイオフーマに対して積極的に働きかけることも必要だと思っています。



宇賀神氏に質問する聴講者



質問に答える宇賀神氏