



パンデミックから読む医薬品産業の未来

第139回医薬品評価委員会総会

デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社
2021年11月02日 (14:40-15:10)

演者の紹介

ライフサイエンス・ヘルスケア産業に対する産官学を跨いだ支援に従事しております



増井 慶太

デロイト・トーマツ コンサルティング 合同会社 / モニター・デロイト
執行役員 / パートナー

ライフサイエンス及びヘルスケア産業におけるコンサルティングに従事。国内外の製薬企業、医療機器企業、スタートアップ企業（バイオテック・メドテック・ヘルステック）、医療ICT企業、化学企業、食品企業、保険企業、商社、プライベートエクイティ、に対して多様なサービスを提供。

“イノベーション”をキーワードに、ビジョン策定、全社成長戦略、事業ポートフォリオマネジメント、新規事業開発、機能部戦略（研究開発・製造・営業・マーケティング）、M&A、ライセンスリング、など、バリューチェーンを通貫して戦略立案から実行支援まで携わる。講演活動や各種メディアに対する寄稿を実施。東京大学教養学部基礎科学科卒業。

[ヘルスケアの未来地図](#) | Beyond Health (株式会社日経BP)
[鼎談連載「DXの向こう側」](#) | AnswersNews (株式会社クイック)
[連載「モダリティ新時代」](#) | AnswersNews (株式会社クイック)
[製薬企業がクスリを売らなくなる日](#) | 日経XTECH (株式会社日経BP)

...

[Twitter](#) | [LinkedIn](#) | [Eight](#)

プロジェクトテーマ抜粋

- # 全社ビジョン策定
- # 全社長期戦略策定
- # 医療環境のシナリオプランニング
- # 創薬技術棚卸
- # 特許・知財戦略
- # モダリティ戦略（バイオリグクス、コンビネーション製品、DTx、電子薬、など）
- # 新規UMNs探索手法構築支援
- # 研究テーマのポートフォリオ管理
- # 研究開発のステージゲート設計
- # 早期上市化に向けた開発プロセス設計
- # シーズ・パイプラインの経済性評価
- # M&A・ライセンスイン/アウト・アライアンス戦略
- # 研究所の組織戦略・組織設計・風土改革
- # 新規事業開発（Around the Pill / Beyond the Pill）
- # 社会コンソシアム

目次

パンデミックによる世界変化

医薬品産業に対する要請

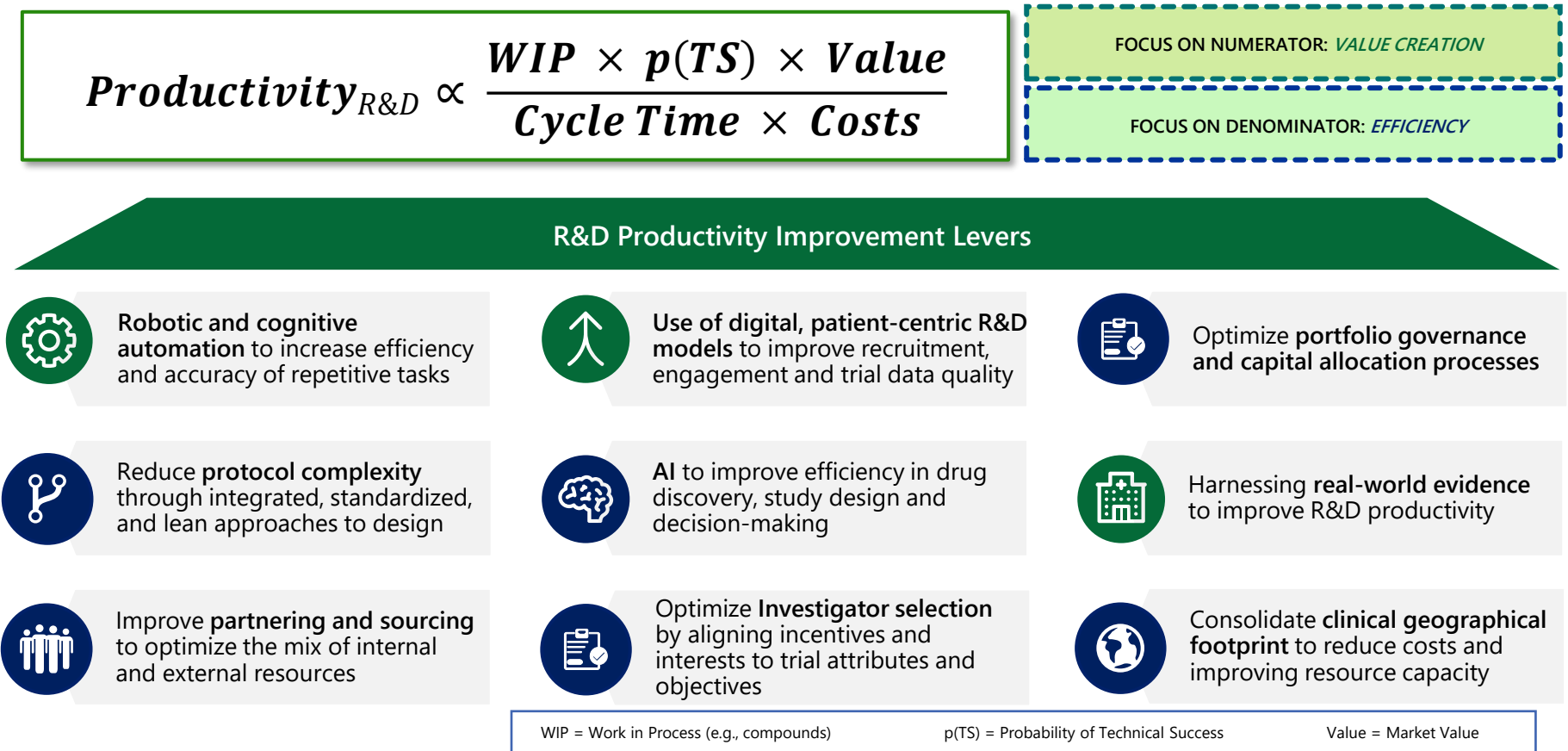
まとめ

補遺

パンデミックによる世界変化

結果として「ワクチン以外も含む」医薬品の研究開発の生産性改善の必要性も顕在化したようです

民間企業においてコントロール可能な要因

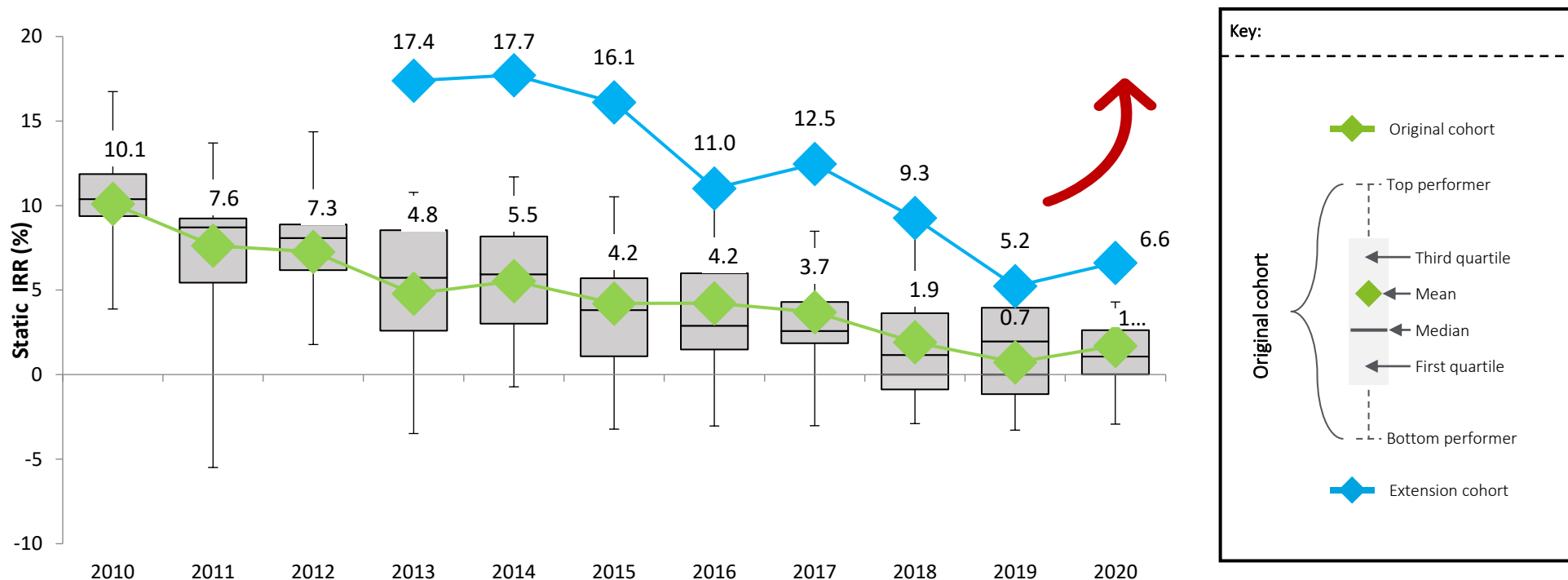


出所： “Unlocking R&D productivity - Measuring the return from pharmaceutical innovation” (Deloitte Centre for Health Solutions)

グローバルでは、2020年には医薬品開発の生産性が下げ止まり、僅かに上昇していました

グローバルメガファーマの研究開発生産性

Return on late-stage pipeline, 2010-20 – original and extension cohorts



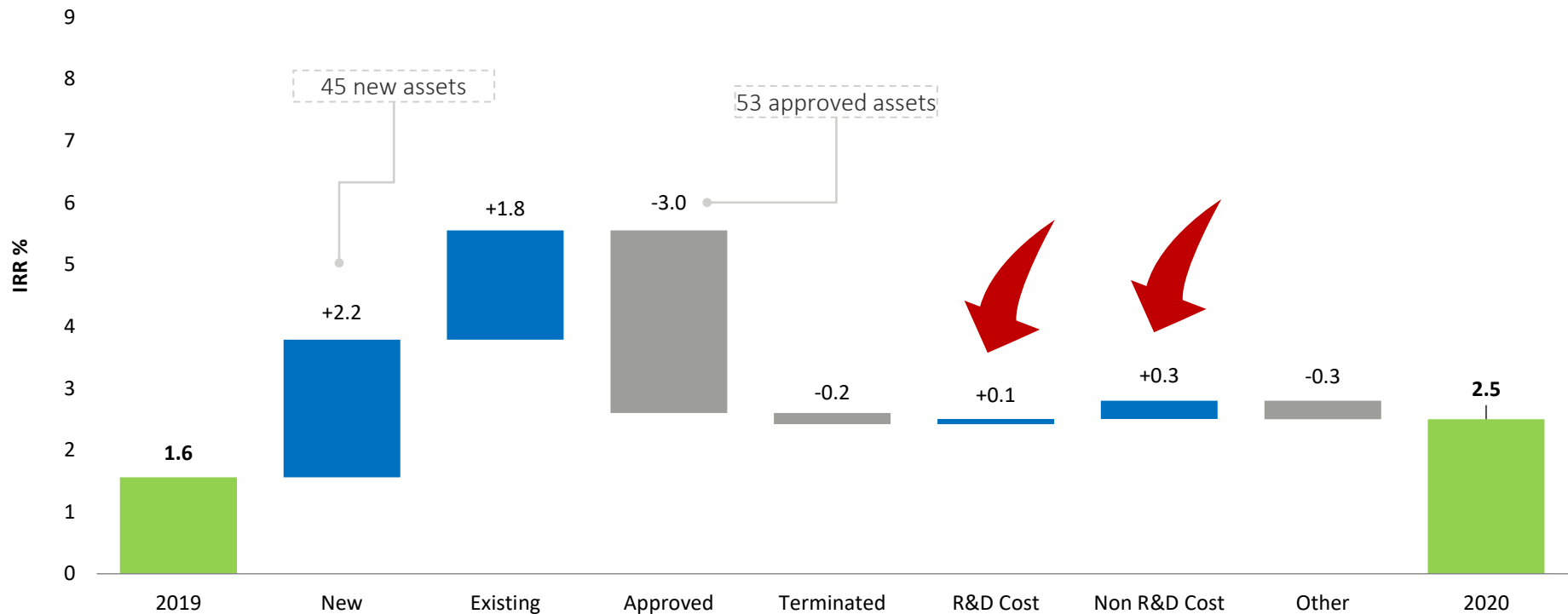
出所：Analysis based on the Measuring the return from pharmaceutical innovation dataset. Deloitte LLP, 2021.

脚注：2019 numbers have been restated；Internal Rate of Return (IRR) = 内部収益率

生産性向上を要素分解すると、製品パイプライン価値の向上に加えて、研究開発関連の費用改善も生産性向上に寄与しています

開発生産性変化の要因

2019-20



出所：Analysis based on the Measuring the return from pharmaceutical innovation dataset. Deloitte LLP, 2021.

脚注：2019 numbers have been restated；Internal Rate of Return (IRR) = 内部収益率

新型コロナに関するグローバルの国家別の研究動向をみると、改めて「情報技術」への目配せが必要になってきていることが分かります

デジタルへの目配せ

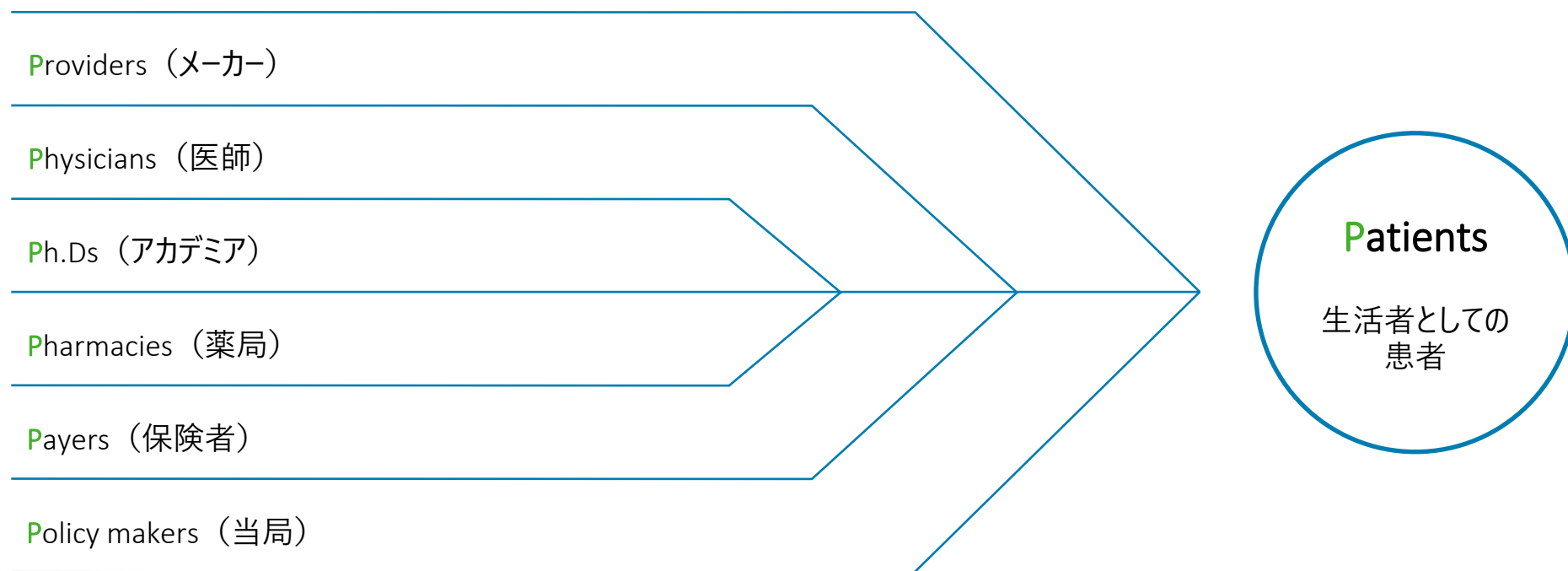
			研究トピック																											
			医薬・バイオ										公衆衛生						情報技術					社会・経済活動						
論文数	順位	国家	変異種	細胞侵入	生体情報伝達	ワクチン	PCR	診断	バイオマーカー	創薬	投薬・手術	合併・依存症	予防行動	マスク・シールド	除染・消毒	検疫・封鎖	物理的距離	医療資源	インフォマティクス	予測	接触追跡	検査・診断	デジタルヘルス	政策	経済	立法・法律	心理的影響	教育	差別・平等	
	1	米国	16	14	14	13	13	17	22	11	20	17	10	17	17	31	12	17	12	17	18	17	1	13	17	5	18	1	2	
	...																													
	11	日本	2	12	13	26	1	4	21	8	20	22	14	6	11	28	15	6	22	28	16	16	28	22	5	22	19	24	19	
	...																													
31	氷島	31	21	9	31	30	31	31	29	31	11	21	29	29	30	29	30	31	31	1	27	21	29	1	28	2	9	30		

出所：『COVID-19関連研究動向の国際比較 データサイエンスアプローチによる現状課題の把握とアフターコロナにおける重要領域の探索』（有限責任監査法人トーマツ）を基に作成
 注記：国ごとに各研究トピックの論文がその国の全論文数に占める割合を算出し、各国が注力している研究トピックを推定、研究トピックごとに各国の注力度を順位化した。そして、論文数で降順に並び替え、先進国における研究トピックの注力度を比較した

データ還流型社会の到来

「患者」起点での医療提供の変化は、データ原単位の定義も変化させています

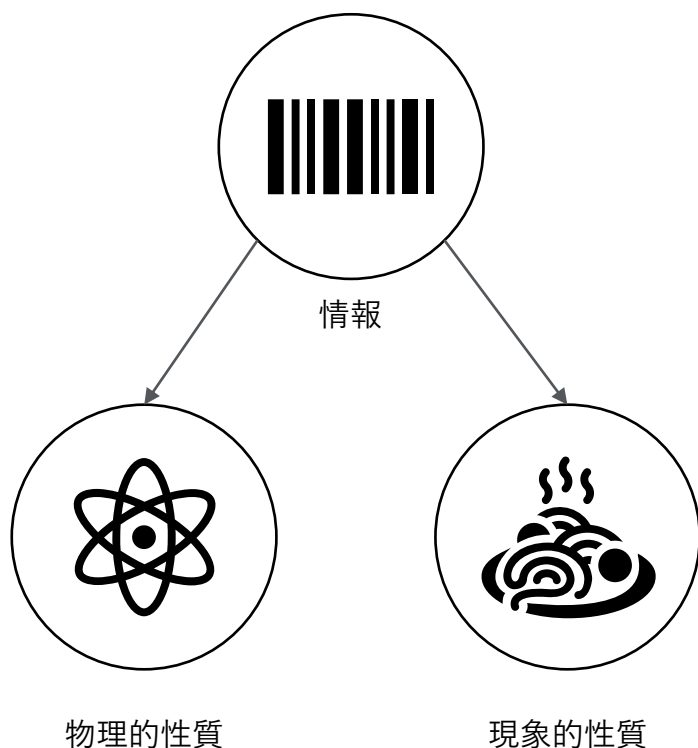
7Pにおけるフォーカスの変化



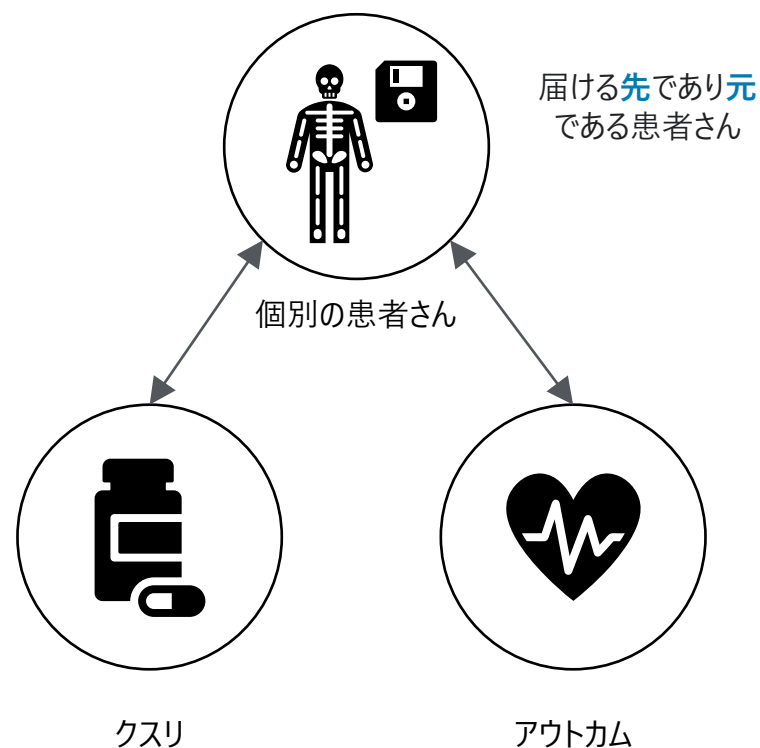
情報空間が物理的性質と現象的性質を規定するものと措定すると、Patient Centricityの社会実践が一層重要となります

情報の理論と実践

情報の二相説 (double-aspect theory of information)



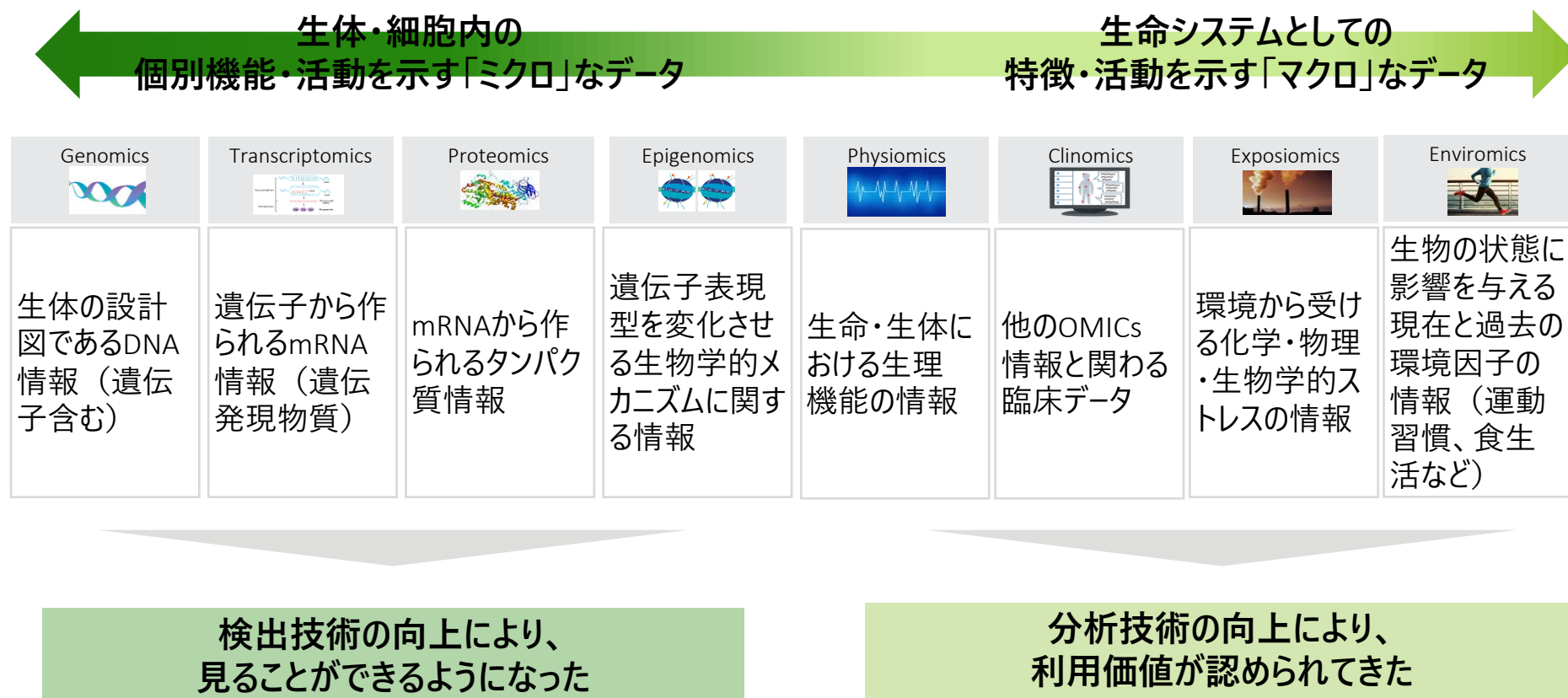
踏み込んだPatient Centricity



出所：『意識する心—脳と精神の根本理論を求めて』（David J. Chalmers (原著)、林 一 (翻訳)）を基に作成

個々の生活者に紐づいた幅広いOMICSデータの利活用が可能になっています

多様化するヘルスケアデータ



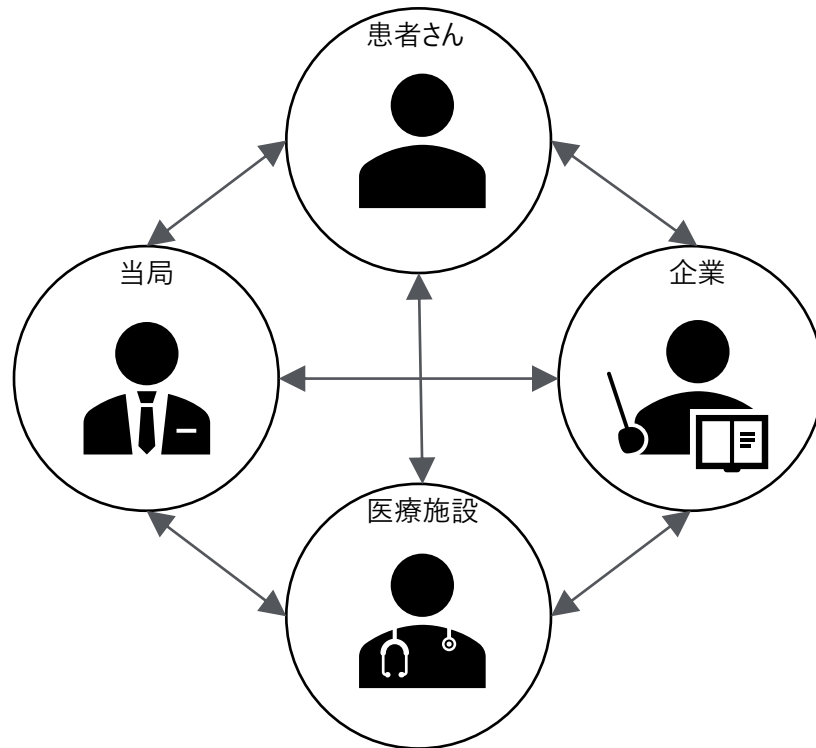
出所：デロイト

デジタル技術による創薬に係るバリューチェーンの変化



例えばブロックチェーンのテクノロジーにより、PVやPMS業務における患者さんの分散する大量のデータを企業横断的にセキュアに取り扱うことが可能となっています

ブロックチェーンの利活用



- 臨床試験のデータのコントロール、トラッキング、タイムスタンプング
- 臨床試験後の患者モニタリング（ADR）
- 臨床試験、市販後データ、ヘルスデータのセキュアな利活用と創薬・育薬への利活用
- ...

“[The focus is] to help each other so that running the engine of clinical research is as optimized as possible for each of us.”

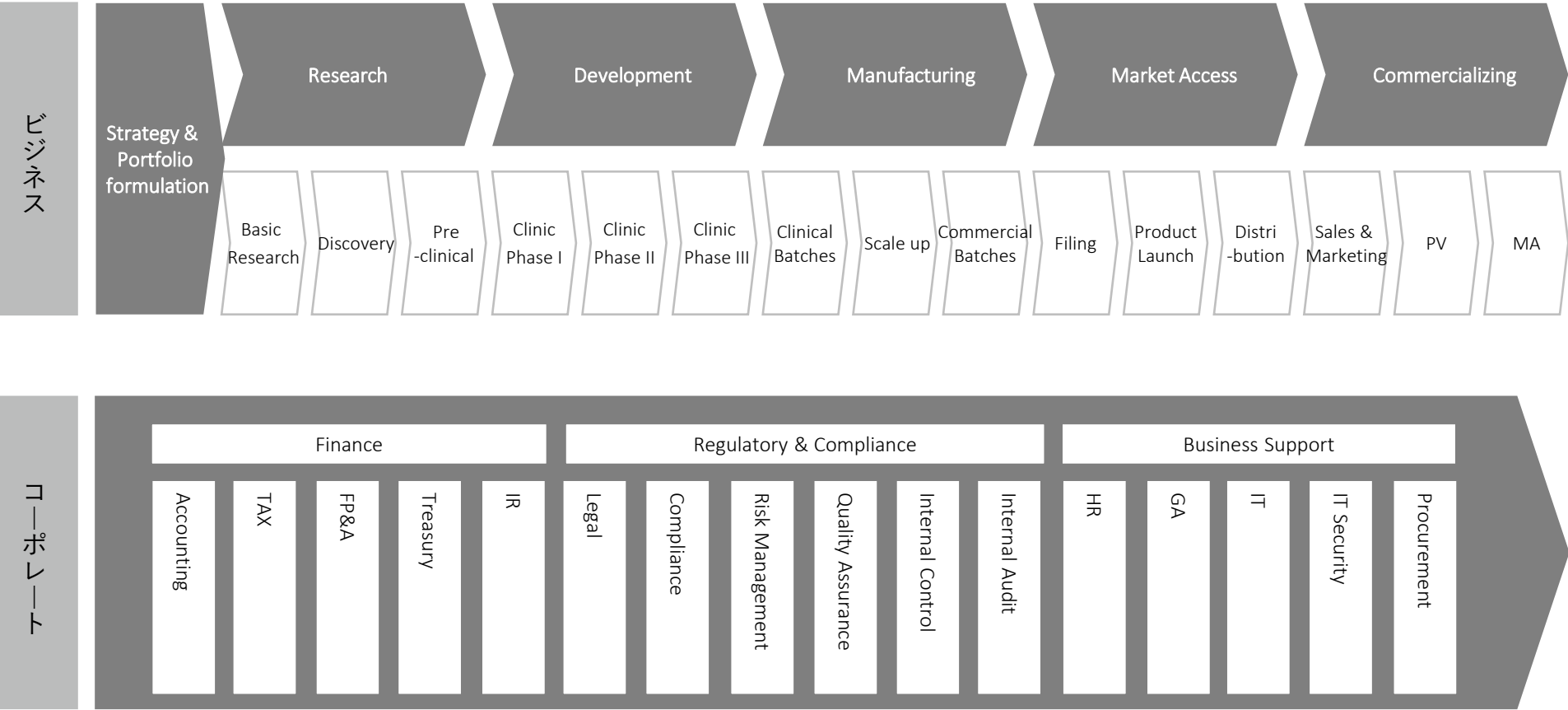
Amgen’s Digital Health Product Innovation Lead, Jaydev Thakkar

出所：『[Is Blockchain a solution for Pharmacovigilance?](#)』（Hina Jatale with Wipro）、『[Five Promising Ways Pharmaceutical Giants are Using Blockchain Technology](#)』（ATACANA GROUP, INC）等を基に作成

脚注：ADR (Adverse Drug Reaction) = 薬物有害反応

企業内においては、バリューチェーンの諸活動とそれら繋がりについて、データを基軸とした徹底的な可視化が求められるものと拝察します

バリューチェーンの徹底的な見える化



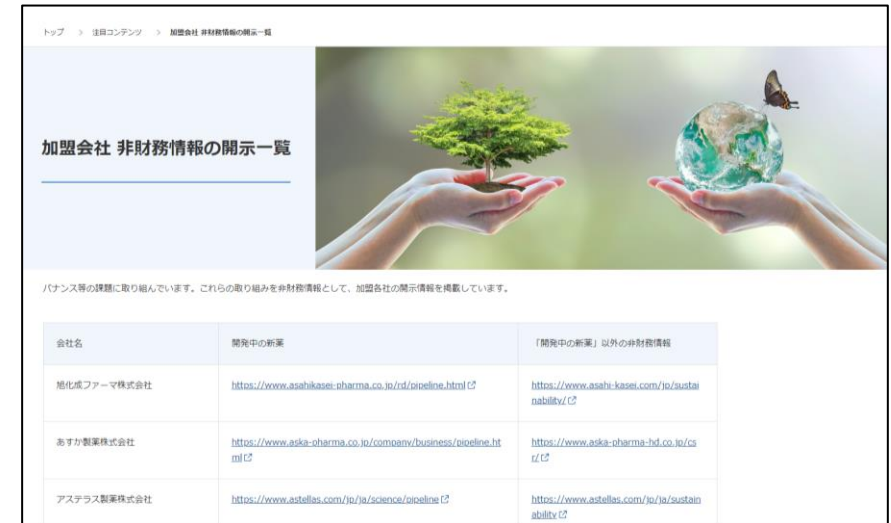
企業活動の可視化、それらの産業を通じた一層の情報開示により社会的認知と信頼を得ることが求められています

企業情報の可視化と透明性

製薬協、会員各社の非財務情報リンク集をHPに新設

開発中の新薬やサステナビリティなど

日本製薬工業協会は14日、会員各社が開示している非財務情報のリンク集を、製薬協ホームページ上に新設したと発表した。会員会社別に、開発中の新薬に関するリンクと、開発中の新薬以外の非財務情報に関するリンクを掲載。開発中の新薬に関するURLは従来製薬協のホームページ上に掲載されていたが、新設した非財務情報のリンク集に移した。開発中の新薬以外の非財務情報には、▽「サステナビリティ」「CSR」「ESG」「社会との関わり」などの情報をまとめたトップページ▽「統合報告書」「サステナビリティレポート」「環境社会報告書」などの情報成果物▽その他、財務情報以外の情報開示として適切なコンテンツが含まれ、そのうち代表的なURLを掲載している。製薬協は、会員各社の「持続可能な社会の実現に向けた取り組み」に関連する情報へのアクセスを簡便化するため、今回のリンク集を新設したとしている。製薬協は、投資家をはじめとするステークホルダーから非財務情報の開示の重要性が指摘されていることを踏まえ、今回のリンク集を作成したとしている。



会社名	開発中の新薬	「開発中の新薬」以外の非財務情報
旭化成ファーマ株式会社	https://www.asahikasei-pharma.co.jp/rd/pipeline.html	https://www.asahi-kasei.com/ja/sustainability/
武田薬品工業株式会社	https://www.takeda-pharma.co.jp/company/business/pipeline.html	https://www.takeda-pharma-hd.co.jp/cs/
アステラス製薬株式会社	https://www.astellas.com/ja/ia/science/pipeline	https://www.astellas.com/ja/ia/sustainability



積極的な情報開示が
協創優位性の構築へ

出所：日刊薬業（2021年10月15日）、日本製薬工業協会を基に作成

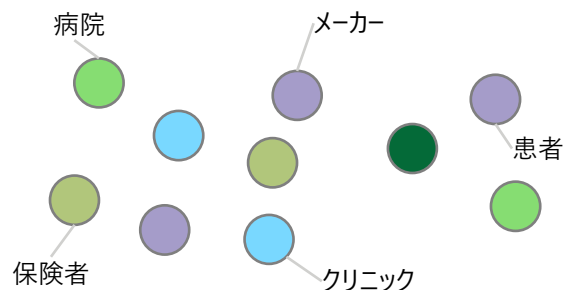
日本の医薬品産業の変革

ヘルスケアデータを基軸として、異なるステークホルダー間の「x（掛け算）」が重要な世界へと変貌を遂げています

「x（掛け算）」の世界へ

これまで

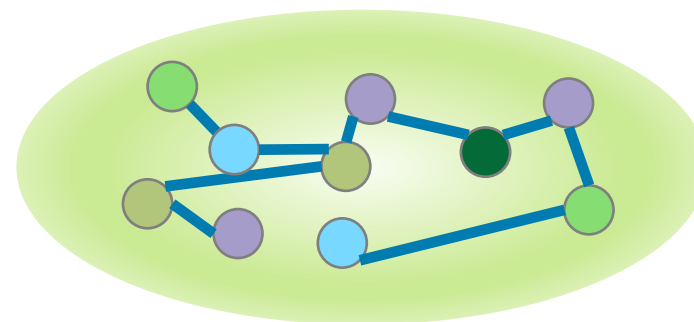
Silo Healthcare



- 異なるプレイヤーが異なる目的で個別の製品やサービスを開発
- コラボレーションを前提としていないため、宝が眠っている状況

これから

Networked Healthcare



- ネットワークが構築されて広域なプレイヤー間でそれぞれのデータを統合した利活用を行うように
- ネットワークやコラボレーションのベストプラクティスの「系」が累積する

約20社の製薬／バイオ企業が参加し、データ共有や一元的シーズ探索、アダプティブ試験デザインの活用を通じ、研究開発を加速しました

COVID19 R&D ALLIANCE

ミッション

- メンバーの協同を通じ、治療法やワクチンを特定・開発することで、各社が独自に実施するよりも早く、COVID-19の蔓延と重篤化を止めること

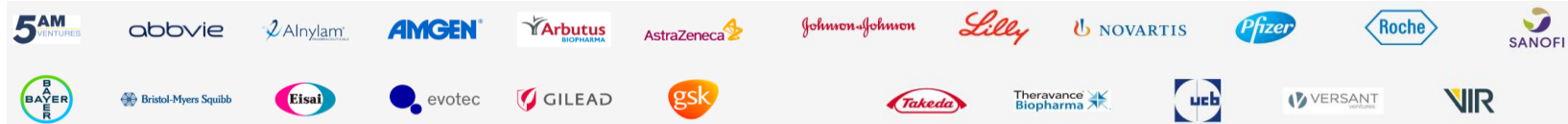
実施事項

- Adaptive trial models :
本モデル適用で、対象治療群を単群にでき期間短縮が可能、新たな治療群の追加／削除が可能
- Sharing information in real time : 匿名治験データの共有を通じ、高リスク群の特定、介入奏効率を予測しつつ、試験デザインや組入れ方法、追加治療方法、安全性を検討できる
将来的には、治験の集計データ、患者レベルのデータ、最適治療法の共有を計画
(TransCelerateの既存のDataCelerateプラットフォームを活用)
- Rapidly crowdsourcing evaluation : BioCentury社のCOVID-19 Resource Centerでシーズを一元評価し、作業の重複を避け、シーズと資金のマッチングを行う

研究対象

- Approved and late-stage candidates : 既存薬のドラッグリポジショニング
- Pre-clinical repurposing : 各社パイプラインから1,900以上の候補シーズを持ち寄り、コロナウィルスなどの細胞変性効果を速やかに分析し、非臨床から臨床への有望なアプローチを進める

参加企業



出所：COVID19 R&D ALLIANCE ホームページ

「協創」優位性への目配せが必要であるものと思料します

今後の取り組み

1. 標準化・規格化

- 電子データを中心とした情報プール（一元化のみならず多元化への目配せ）
- オペレーションプロセスの見える化（含むデジタルトランスフォーメーション）

2. 信頼の担保

- セキュリティ
- 情報開示
- 医薬品の価値の見える化

3. アドボカシー

- 国民に対する透明かつ積極的な情報発信

協創型社会の社会実現にわがごととして携わって参る所存です

Aspiration — Core Value（我々の存在価値）

By making an impact that matters,
医療・ヘルスケアの未来を共に創りあげる

全ての人に対して、
刺激（わくわく・ドキドキ）を与え続けることで、
世の中の人々の幸せ・健康に貢献するとともに
自らのPurposeを実現する

社会をリードする
クライアントと
目指したい未来を
実現していく

国・産業と
目指すべき未来を
描いていく

社会に対して
未来の在り方、作り方を
発信していく

同じ目標をもった
世界中の仲間と
描いた未来を
実現していく

デロイト トーマツグループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT 弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネス プロフェッショナル グループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク組織を構成するメンバー ファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバー ファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバー ファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナル サービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバル ネットワーク（総称して“デロイト ネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバーファーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関係して直接また間接に発生したいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

