

世界医薬品市場のトレンド

2021年7月14日
IQVIAジャパン

本日本話しさせていただく内容

コロナ禍は、日本の医療界における「失われた5年」の構造的な問題を浮き彫りにした。このままでは医療においても日本はデジタル後進国から脱皮できない可能性がある

医薬品市場における日本の地盤沈下は今後も進むが、成長セグメントである特許品市場へのフォーカスを強め、新しい付加価値を創造していくことが重要となるのではないか

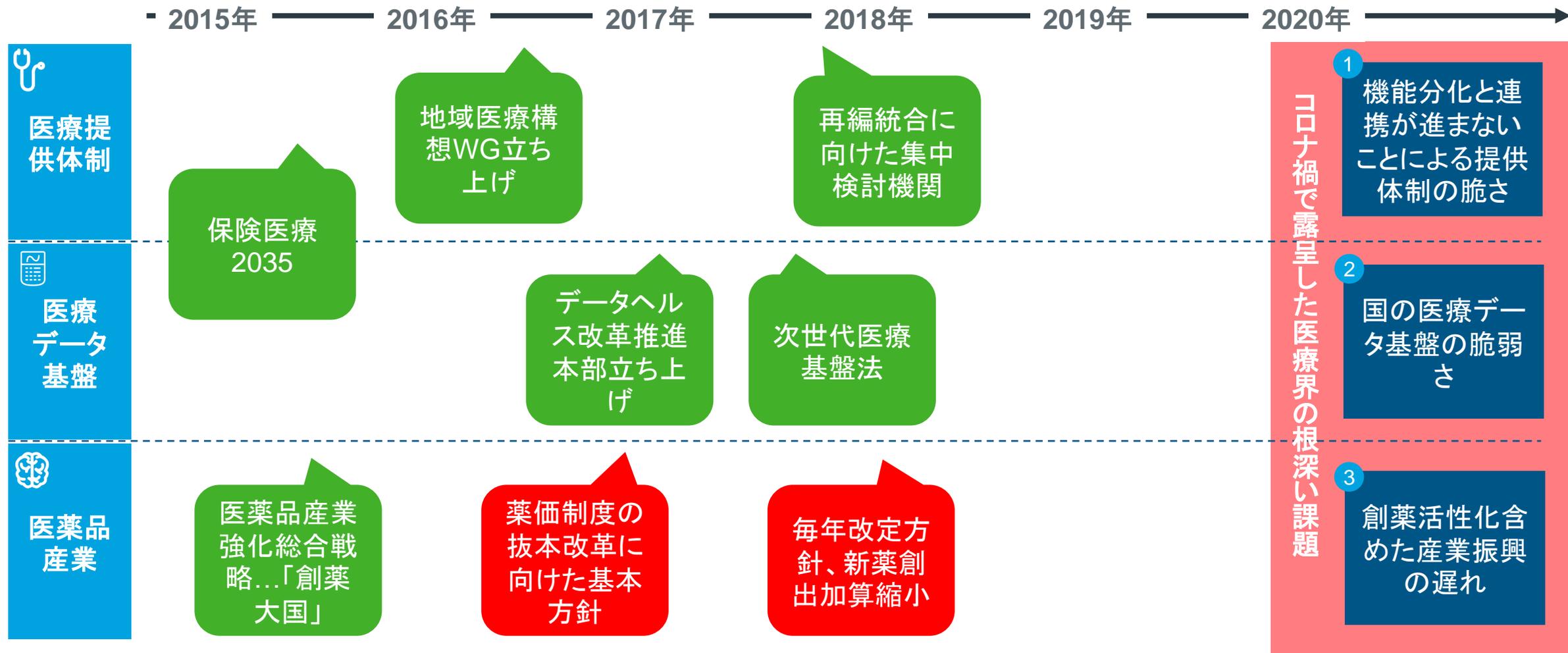
本日本話しさせていただく内容

コロナ禍は、日本の医療界における「失われた5年」の構造的な問題を浮き彫りにした。このままでは医療においても日本はデジタル後進国から脱皮できない可能性がある

医薬品市場における日本の地盤沈下は今後も進むが、成長セグメントである特許品市場へのフォーカスを強め、新しい付加価値を創造していくことが重要となるのではないか

コロナ禍で医療界の根深い課題が浮き彫りになった

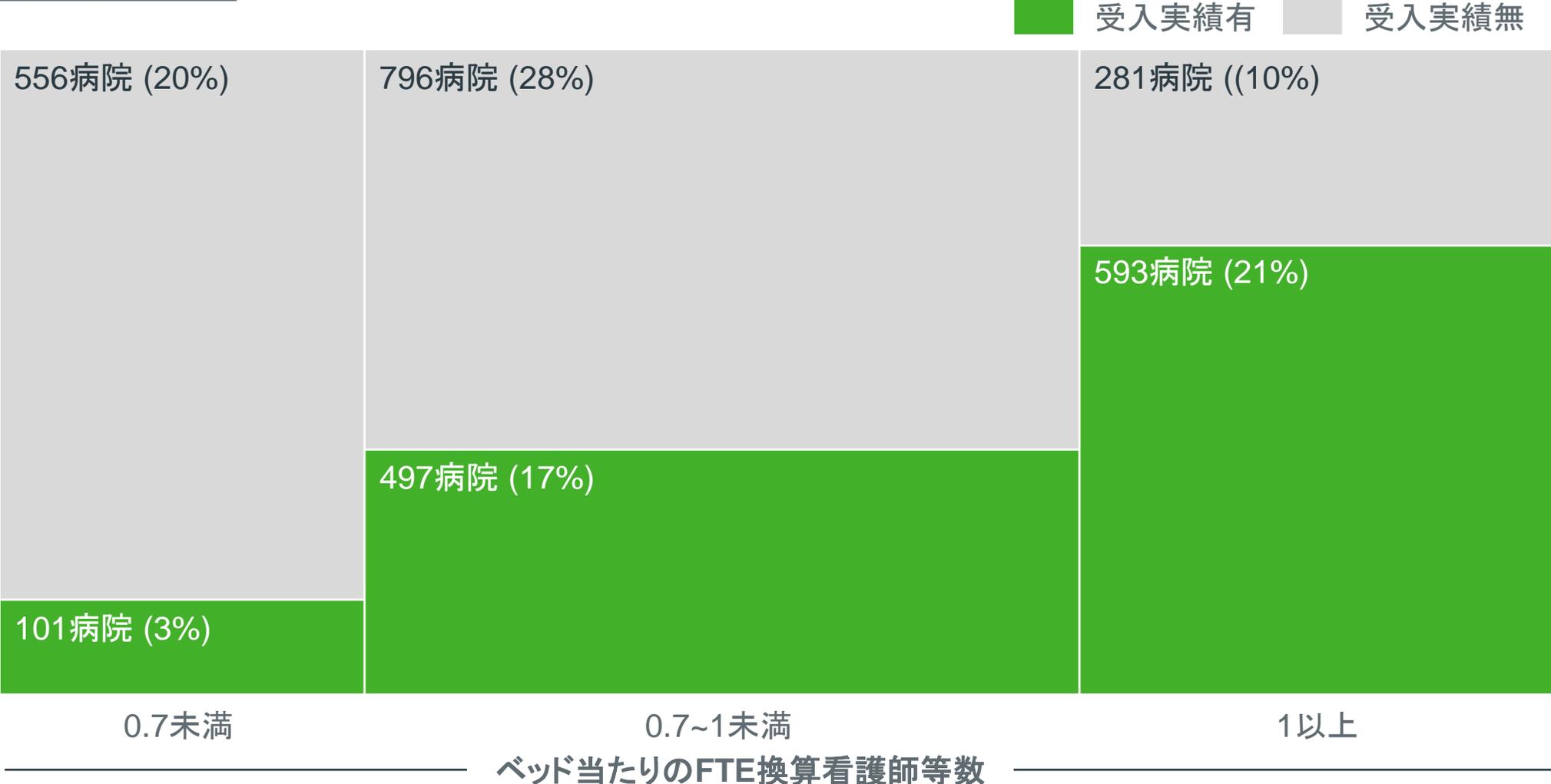
医療界の失われた5年



(出所) IQVIA分析

ハード面よりも人的資源を含めたソフト面の充足度が重要である

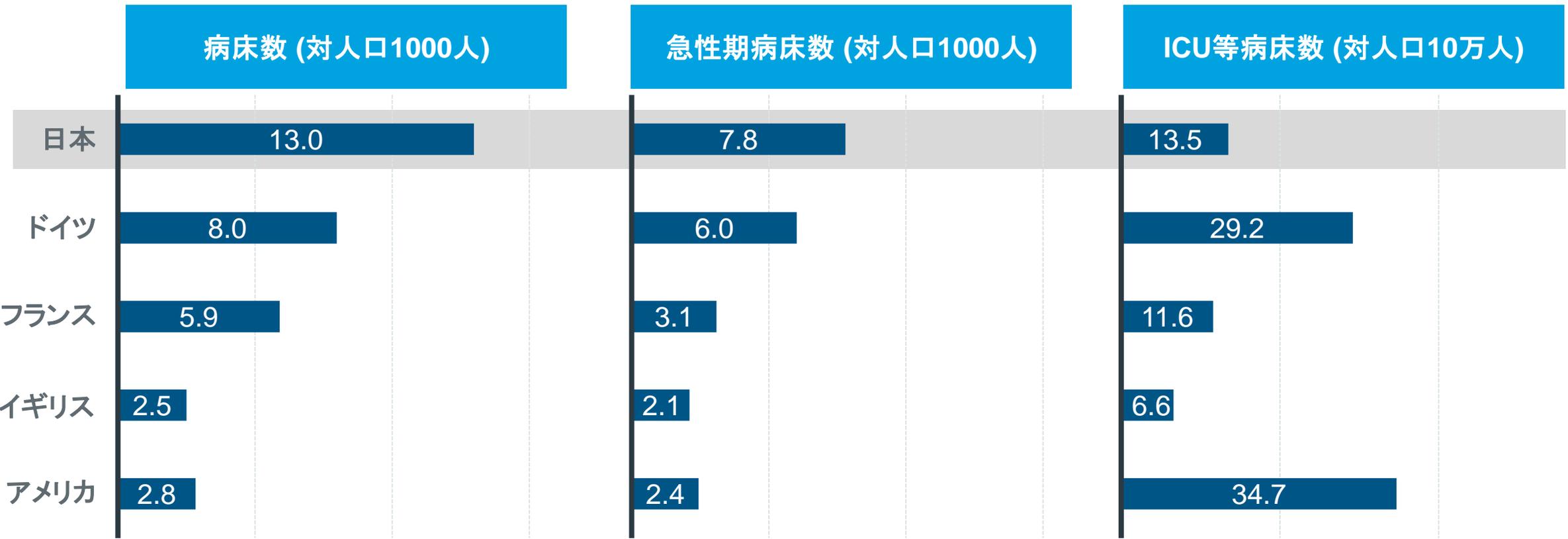
コロナ患者の受入状況



(出所) IQVIA分析。厚生労働省資料。G-MISでの報告があった急性期病床を有する病院を対象

地域医療構想が進展してもハード偏重の実態が大きく変わるとは言えず...

ハード大国日本

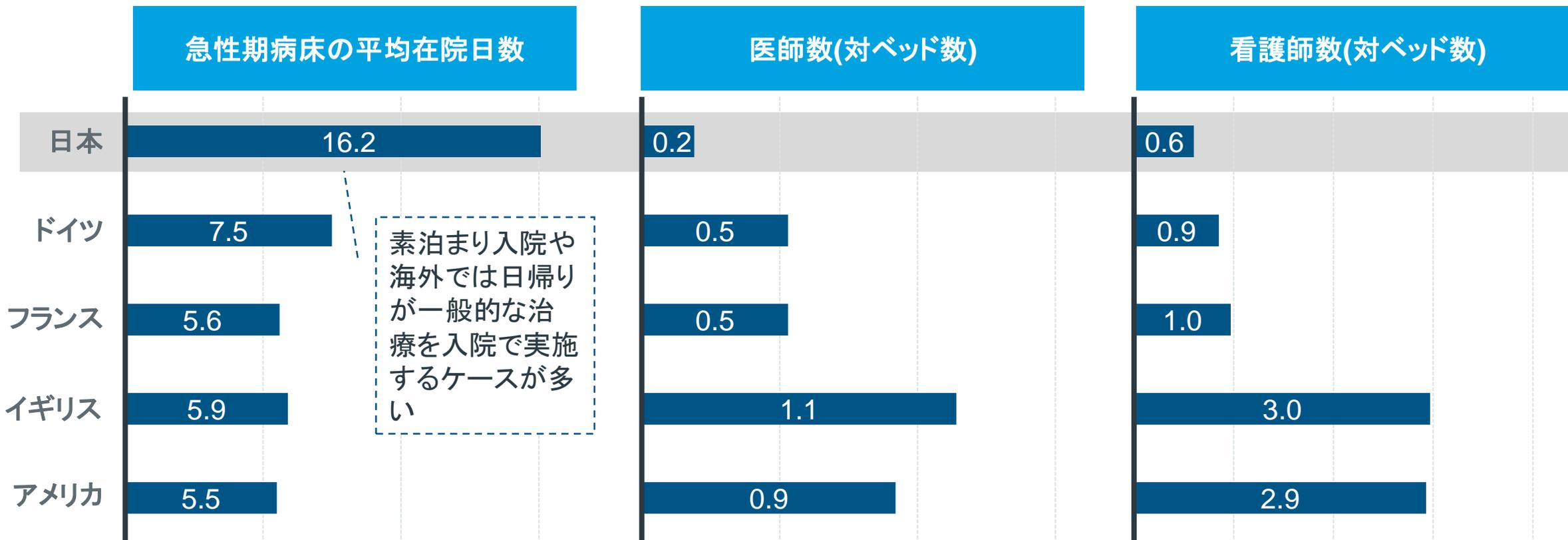


➡ 病床機能報告に基づく2025年における病床数は10.2 (対人口1000人)、急性期病床数は6.0 (対人口1000人)

(出所) IQVIA分析。OECD Health Statics 2018、厚生労働省資料。2018年の病床機能報告では2025年に2.8万床の削減にとどまる

...コロナ禍での弱さを引き起こした集約化と連携の見通しも明るくはない

日本の医療資源の分散状況

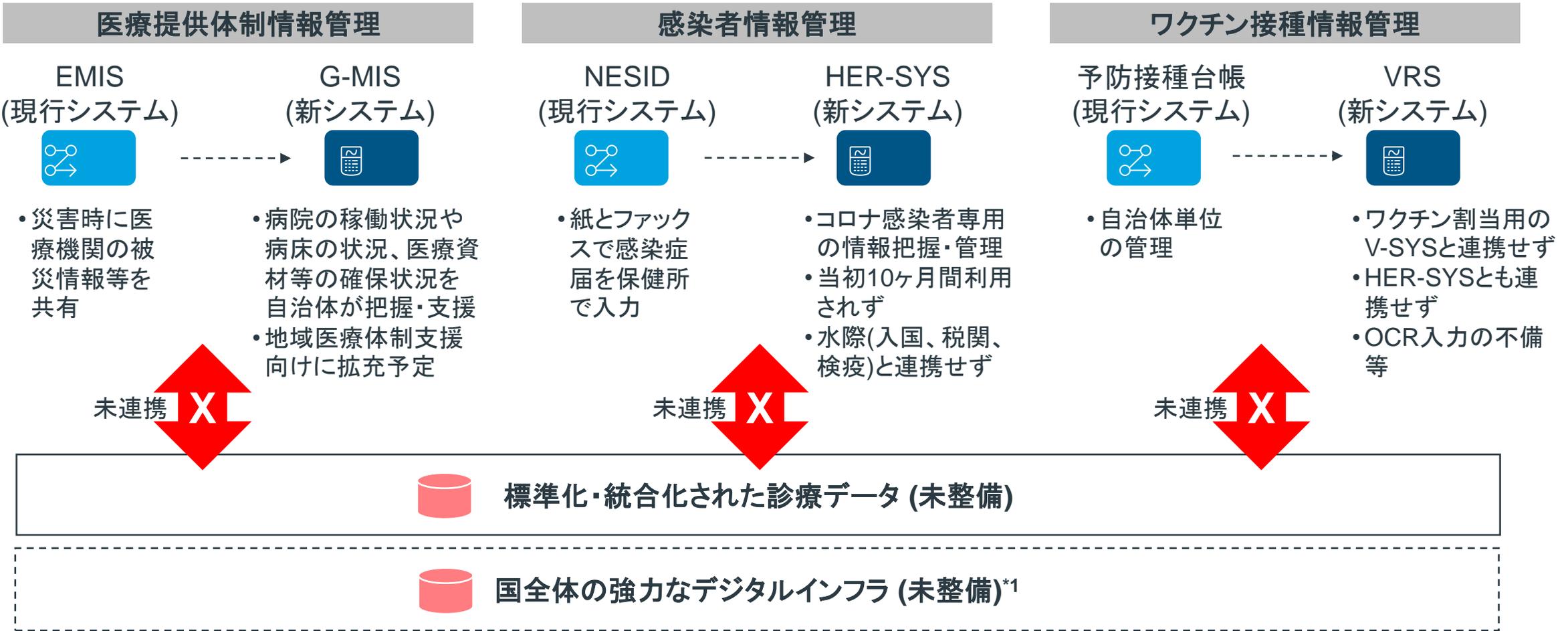


➡ 2025年における医師数 (対ベッド数)は0.27、看護師数 (対ベッド数)は0.96

(出所) IQVIA分析。OECD Health Statics 2018、厚生労働省資料。看護師数は年間3万人増加という厚生労働省の試算を使用

コロナ禍により、医療データ基盤が脆弱であることが露呈した

コロナ対策で急造したシステムの状況



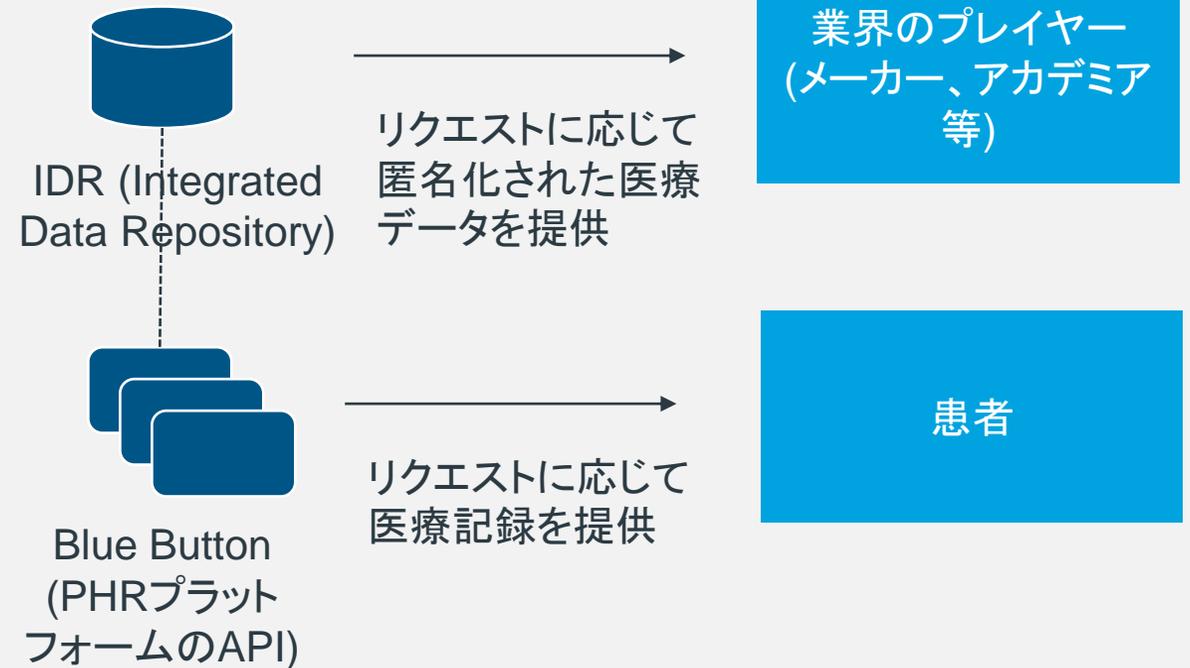
(出所) IQVIA分析。厚生労働省資料、ニュース記事等。1.年間予算100億円規模の中央官庁の情報システムを統合するための「共通プラットフォーム」の運用が1年も経たずに打ち切り

アメリカでは、医療の質の向上・医療コストの削減を主目的に強力な医療データ基盤が構築されている

アメリカにおける医療データ基盤

- 国のリーダーシップのもと、2010年頃からEMRの普及を促進
 - 標準化や医療の質評価等の詳細な導入要件を設定
 - 172億ドルもの多額のインセンティブを用意
 - 2015年以降は導入用要件を満たさない場合のペナルティを導入し、2017年からはインセンティブ・ペナルティの幅を拡大
- 10年かけて強力な医療データ基盤を構築
 - 標準化されたEMRの普及率は51%(2010年)から90%以上(2018年)に
 - eHealth Exchangeという情報連携基盤に75%の医療機関が参画

医療データ基盤の概要

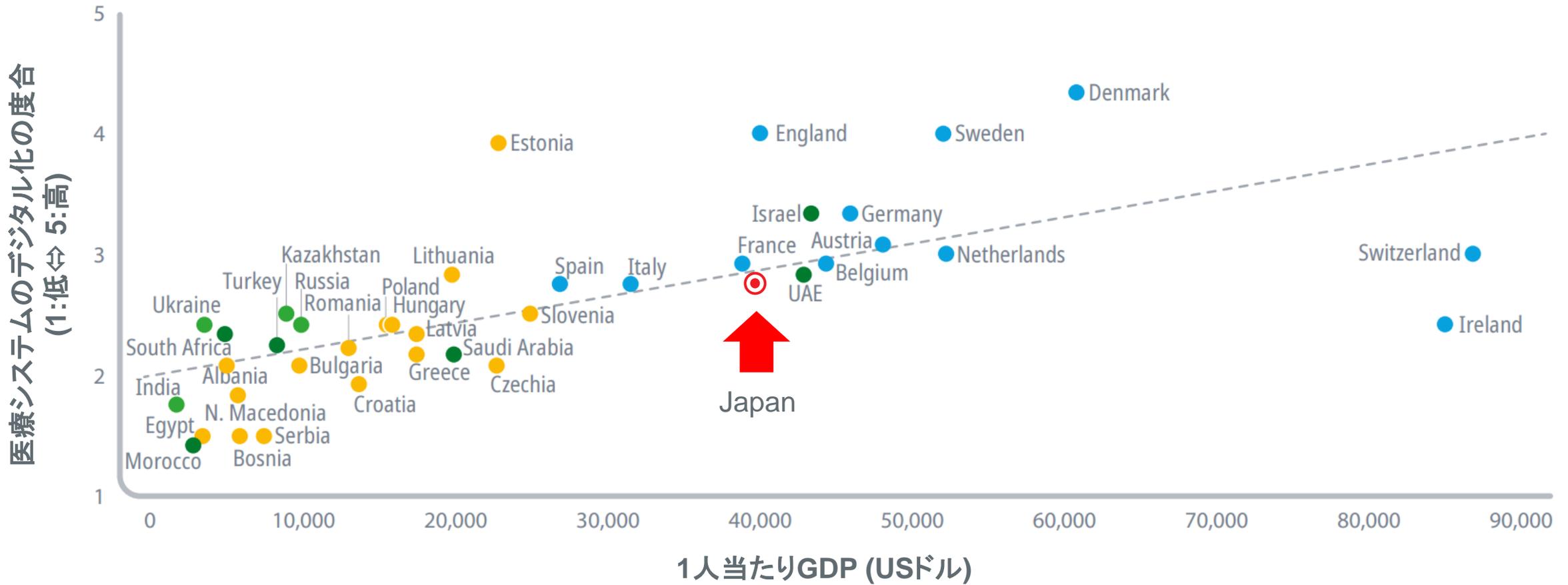


➡ アウトカムの評価をもとに医療費の効率化や患者の主体的な医療選択を促す仕組み(Hospital Compare等)も発展

(出所) IQVIA分析。厚生労働省資料。日本における電子カルテ普及率は2011年に22%(HP)/57%(400床以上)、2017年に47%(HP)/85%(400床以上)

現状のままでは、日本は医療においてもデジタル後進国から脱皮できないのではないか

医療システムのデジタル度比較 (ヨーロッパ)



(出所) IQVIA分析

日本では、世界全体では重要な役割を持つ新興バイオフーマ層が薄く、また、今後の成長が期待される新モダリティ領域で後れをとっている

創薬の現状

世界全体の製薬会社の分類と定義

ラージ
ファーマ
(25社)

売上高:
10Bnドル以上

ミッドサイズ
ファーマ
(9社)

売上高:
5Bnドル~10Bnドル

スモール
ファーマ
(74社)

売上高:
500Mnドル~5Bnドル

新興バイオ
ファーマ
(3,212社)

売上高:
~500Mnドル

世界の医薬品売上高に占めるシェア

64%

5%

16%

14%

日本企業の
売上シェア:
約8%

世界の開発品目数に占めるシェア

(N=8,706)

15%

2%

3%

80%

日本企業の
品目数シェア:
約7%

- 日本では新興バイオフーマの存在感が低い (アメリカでは新薬承認数の半分以上を新興バイオフーマの創製品が占める)
- 日本企業は低分子領域の開発品では10%近いシェアをもつが、新モダリティ領域の開発品では3%程度のシェアにとどまる

(出所) IQVIAデータをもとにIQVIA分析

日本の創薬力強化に向けて、どのボタンから押すべきか？

ヒト

- 起業家人財の不足
- 新興バイオフィーマの隆盛を支える幅広い専門家プールの欠如

モノ

- 新しいモダリティに対応したレギュレーション体制、製造能力の整備・構築
- 出口を見据えた医療データ基盤の整理

カネ

- リスクマネー供給量の圧倒的な不足 (VC、IPO/POの双方)
- 「生態系」の頂点にたて、世界で勝負できるプレイヤーの不足

まとめ

- 2015年に策定された「保健医療2035」や「医薬品産業強化戦略」で目指していた世界観の実現は道半ばである
- 医療提供体制の再構築は進展せず、コロナ禍のような緊急時に柔軟に資源配分を最適化できるメカニズムが必要であることが再認識された
- 国全体で見たときの医療データ基盤の構築も遅れており、アウトカムで病院の比較ができるようなアメリカや早くから医療データ基盤が整備されている北欧諸国等に大きな差をつけられている
- 世界全体では創薬の主体となっている新興バイオフーマのプレゼンスが日本では低く、創薬大国となるにはヒト・モノ・カネすべてにおいて大胆な改革が求められる

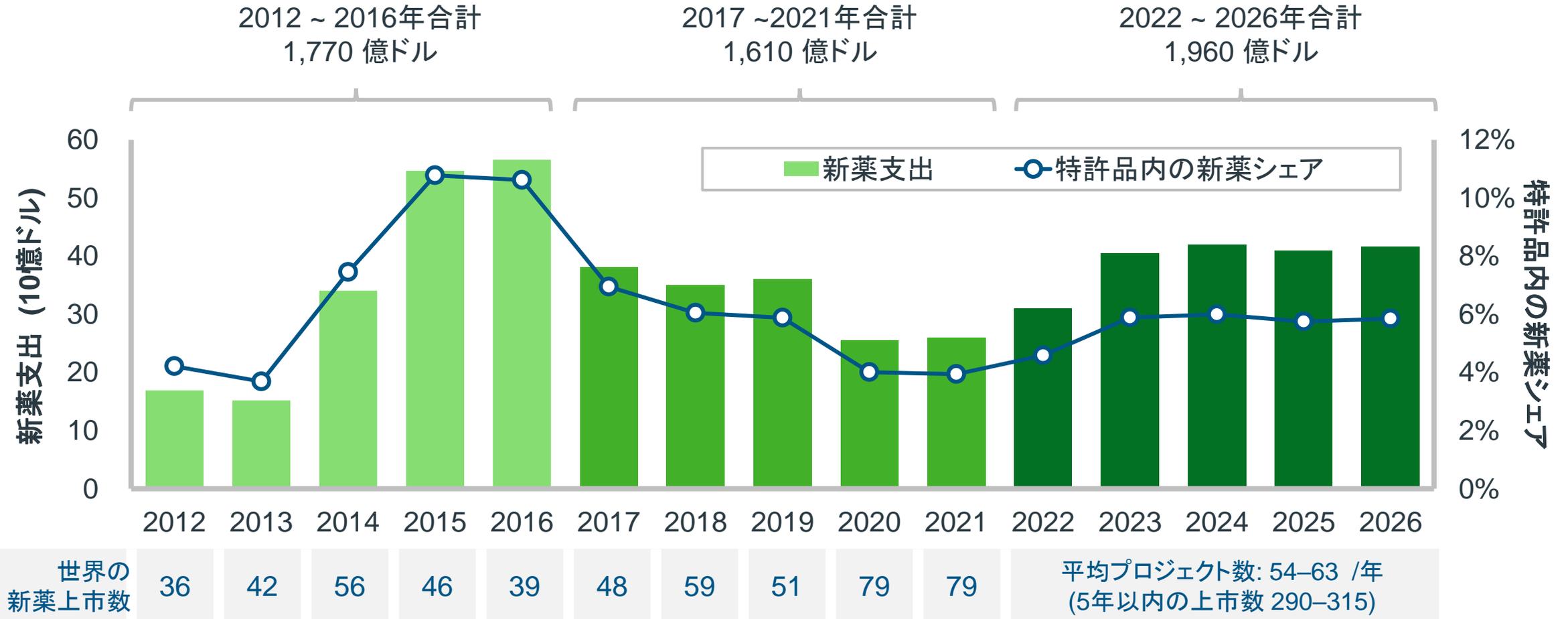
本日本話しさせていただく内容

コロナ禍は、日本の医療界における「失われた5年」の構造的な問題を浮き彫りにした。このままでは医療においても日本はデジタル後進国から脱皮できない可能性がある

医薬品市場における日本の地盤沈下は今後も進むが、成長セグメントである特許品市場へのフォーカスを強め、新しい付加価値を創造していくことが重要となるのではないか

医薬品市場の成長ドライバーとなる新薬の上市は今後5年間も順調に推移すると予想される

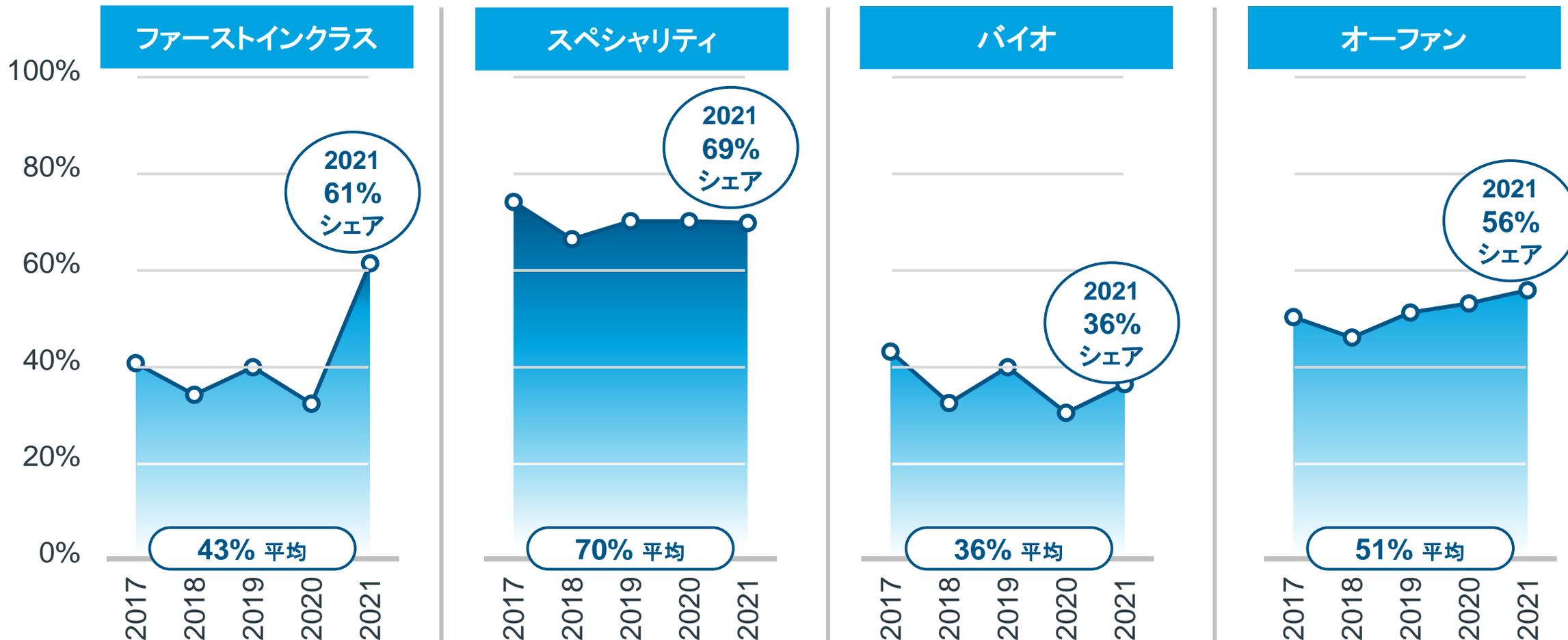
新薬上市のトレンド (先進10カ国)



(出所) IQVIA分析

新薬の特徴 (ファーストインクラス、スペシャリティ、バイオ、オーファン)に関するトレンドは継続している

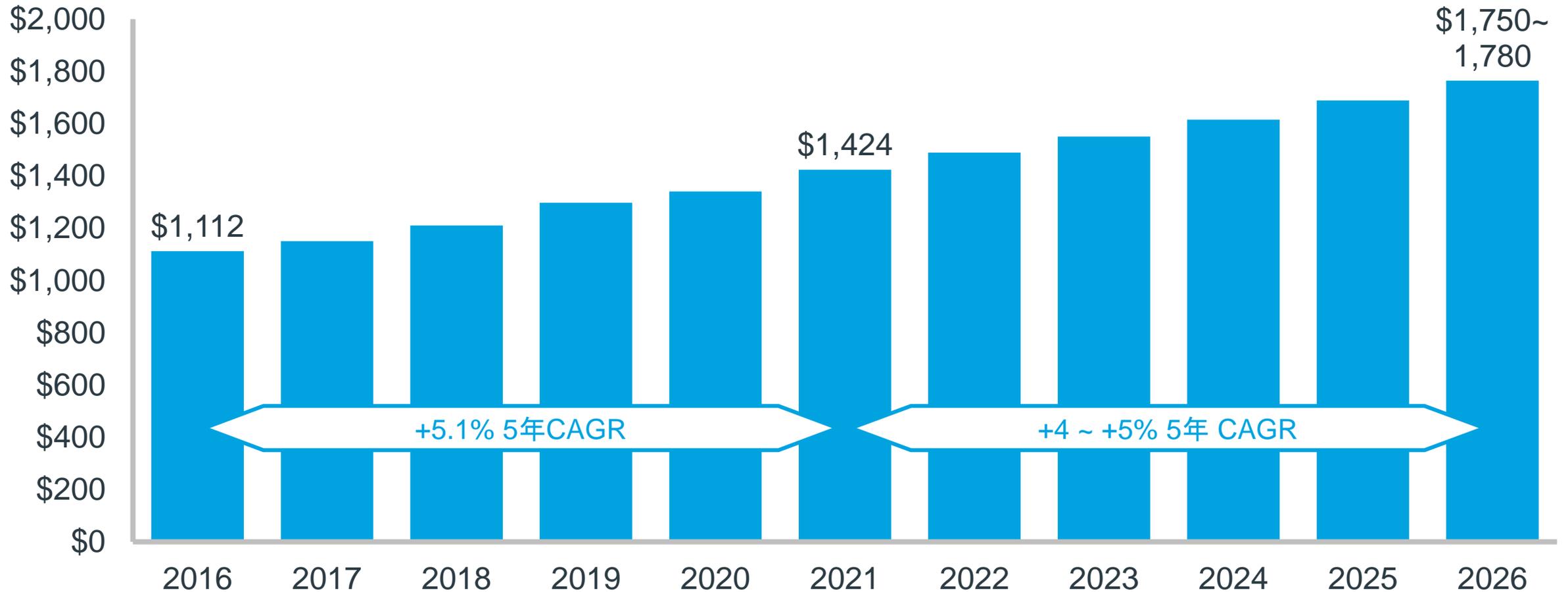
新薬の特徴



(出所) IQVIA分析

世界全体では今後も4%~5%程度の成長が期待できるものの...

世界の医薬品市場のトレンド



(出所) IQVIA分析

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

...日本の地盤沈下は今後も進む

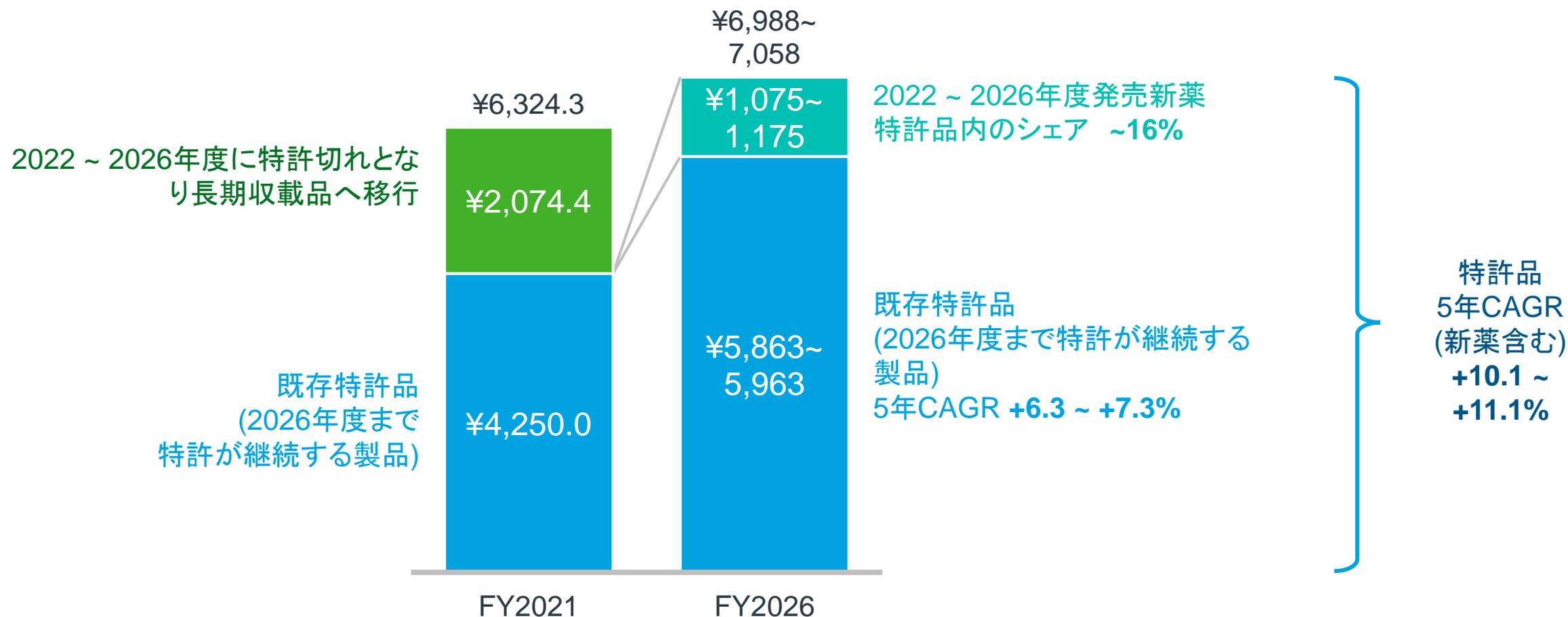
国別ランキング

順位		2016年	米国請求書価格 レベル支出高に 対する割合	順位		2021年	米国請求書価格 レベル支出高に 対する割合	順位		2026年	米国請求書価格 レベル支出高に 対する割合
1		米国	100.0%	1		米国	100.0%	1		米国	100.0%
2	▲1	中国	27.6%	2		中国	29.2%	2		中国	29.3%
3	▼1	日本	19.2%	3		日本	14.7%	3	▲1	ドイツ	12.3%
4		ドイツ	10.5%	4		ドイツ	11.1%	4	▼1	日本	11.9%
5		フランス	7.9%	5		フランス	7.2%	5		フランス	7.1%
6		イタリア	6.9%	6	▲1	英国	6.3%	6	▲2	ブラジル	7.0%
7		英国	6.0%	7	▼1	イタリア	6.3%	7	▼1	英国	6.8%
8		スペイン	5.0%	8	▲2	ブラジル	5.5%	8	▼1	イタリア	6.2%
9		カナダ	4.7%	9	▼1	スペイン	5.1%	9	▲2	インド	5.6%
10	▲2	ブラジル	4.0%	10	▼1	カナダ	4.7%	10	▼1	スペイン	5.0%
11	▲2	インド	3.3%	11		インド	4.3%	11	▼1	カナダ	4.8%
12	▼1	オーストラリア	3.1%	12	▲2	ロシア	3.2%	12		ロシア	4.1%
13	▼3	韓国	2.9%	13		韓国	3.1%	13		韓国	3.3%
14	▲1	ロシア	2.4%	14	▼2	オーストラリア	2.5%	14	▲1	メキシコ	2.5%
15	▼1	メキシコ	1.9%	15		メキシコ	2.1%	15	▲4	トルコ	2.4%
16	▲1	アルゼンチン	1.6%	16	▲1	ポーランド	1.6%	16	▼2	オーストラリア	2.4%
17	▼1	ポーランド	1.6%	17	▲1	サウジアラビア	1.5%	17	▲3	アルゼンチン	1.8%
18	▲3	サウジアラビア	1.5%	18	▲3	ベルギー	1.5%	18	▼2	ポーランド	1.6%
19		スイス	1.3%	19	▲19	トルコ	1.4%	19	▼2	サウジアラビア	1.6%
20	▼3	オランダ	1.3%	20	▼4	アルゼンチン	1.3%	20	▼2	ベルギー	1.5%

(出所) IQVIA分析

とはいえ、特許品市場の成長は底堅いと予想される

日本における特許品市場の推移予測

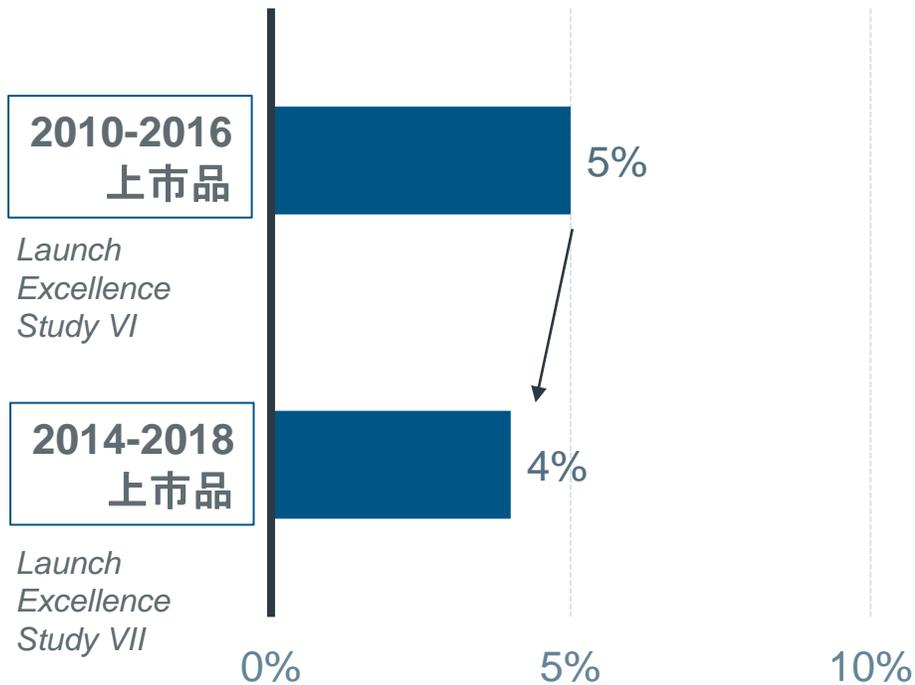


(出所) IQVIA分析

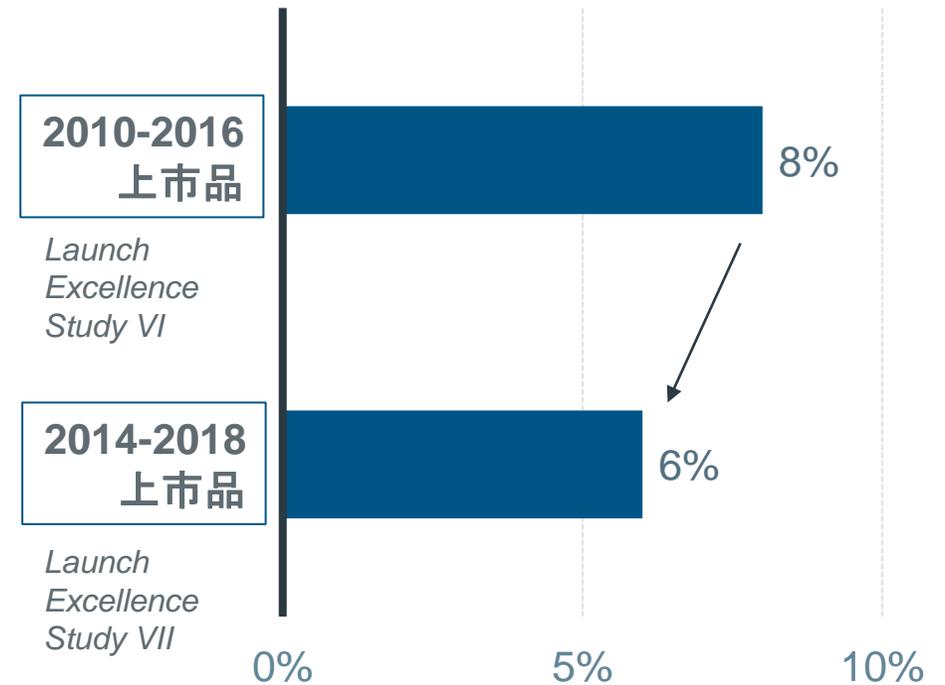
上市成功率に低下傾向が見られる中で...

「卓越したパフォーマンスを示した上市品」の割合

P プライマリケア製品



S スペシャルティ製品

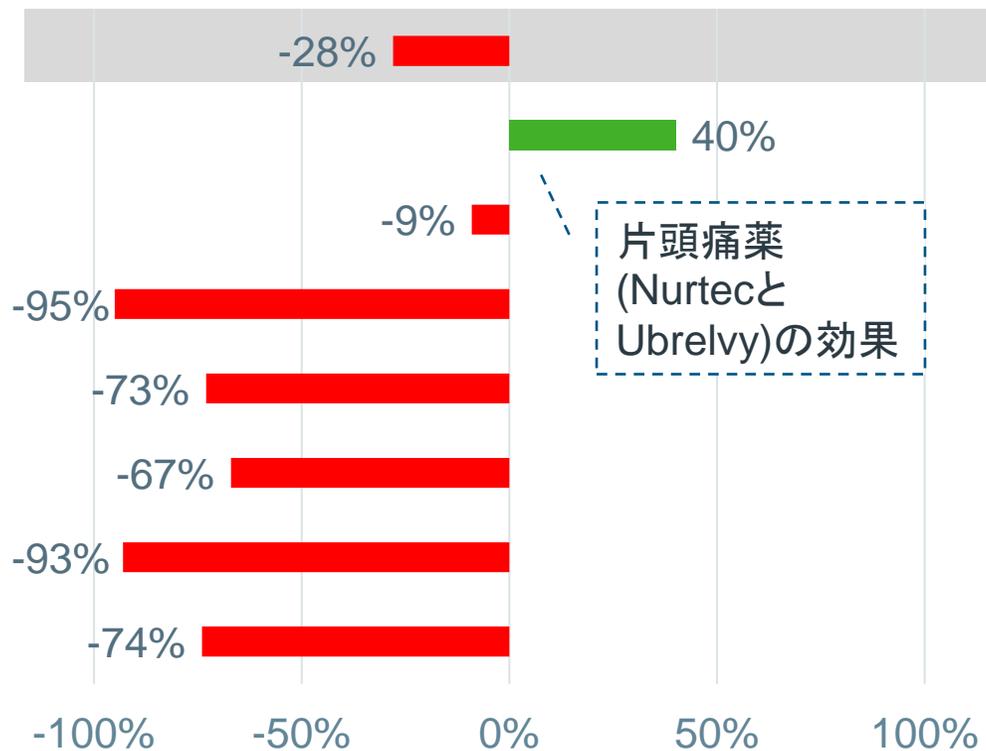


(出所) IQVIA分析。アメリカ、日本、ドイツ、フランス、イギリス、スペイン、イタリア、中国を対象国にアップテークや競争環境を加味した総合的指標で上市品のパフォーマンスを評価

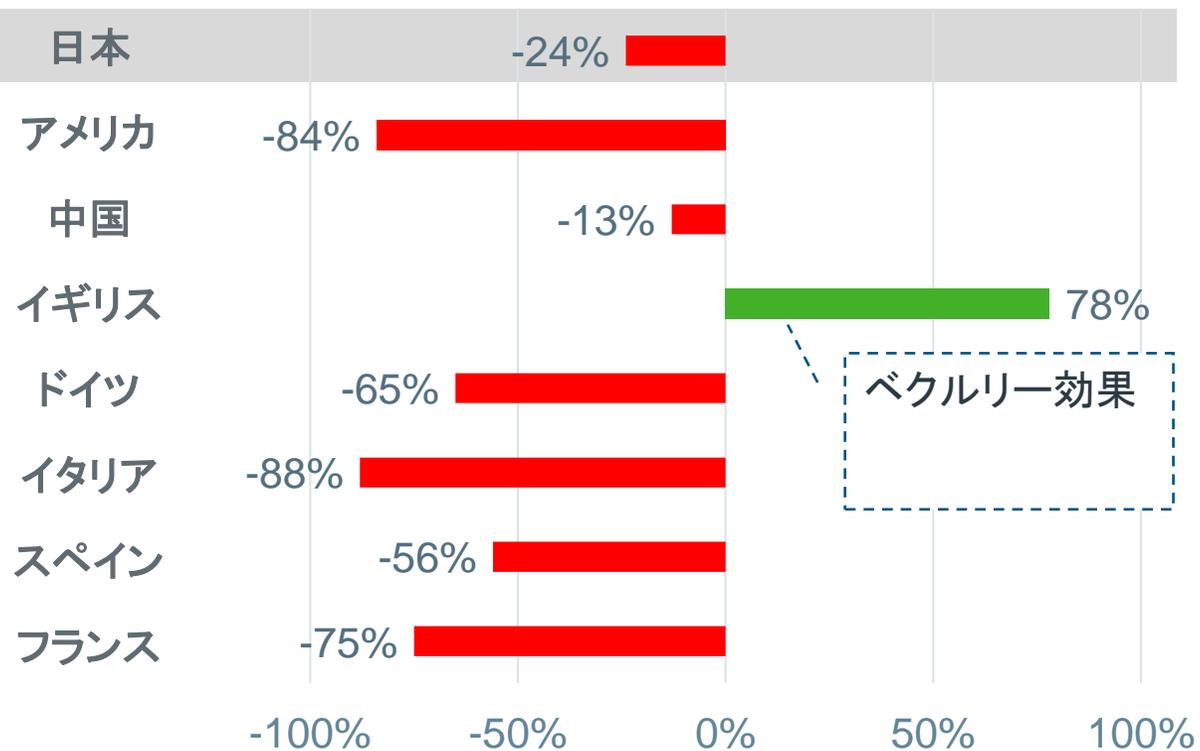
...コロナ禍は新薬の上市には大きな逆風となった

パンデミック期間中に上市された新薬のパフォーマンス (対 COVID-19以前のベンチマーク値)

P プライマリケア製品



S スペシャルティ製品



(出所) IQVIAデータをもとにIQVIA分析。分析期間の制約上2020年7月までの上市品が対象(上市後6か月間の売上を測定)

コロナ禍により、以前からの課題が新たな形で浮き彫りになった

「WITHコロナ」時代における新薬の上市をとりまく環境変化

1 マージンプレッシャーの増大

R&Dの増大傾向・SG&Aの削減傾向が続く環境下で、更に効率性の高いオペレーションが求められる必要性

2 多品種少量モデル下の組織能力

小規模の新製品を多数上市する流れの中で、今まで以上に組織能力の向上が求められる必要性

3 ポートフォリオ戦略の罅

希少疾患等小規模市場への参入が増えホワイトスペースが減少する中で、一層の競争力強化を図る必要性

4 イノベーションの罅

CAR-T等の新モダリティ品をはじめとしてバリューチェーン構築・市場開拓の難易度の高い製品が増える中で、従来とは異なるモデルを構築する必要性

5 データ・テクノロジー活用能力

多様なデータやテクノロジーの利活用度の競争力への影響度が高まる中で、一足飛びにモデルチェンジを迫られる必要性

6 患者エンゲージメント

包括的な患者ジャーニーを理解し打ち手を講じる重要度が高まる中で、一層のエンゲージメント力の向上が求められる必要性

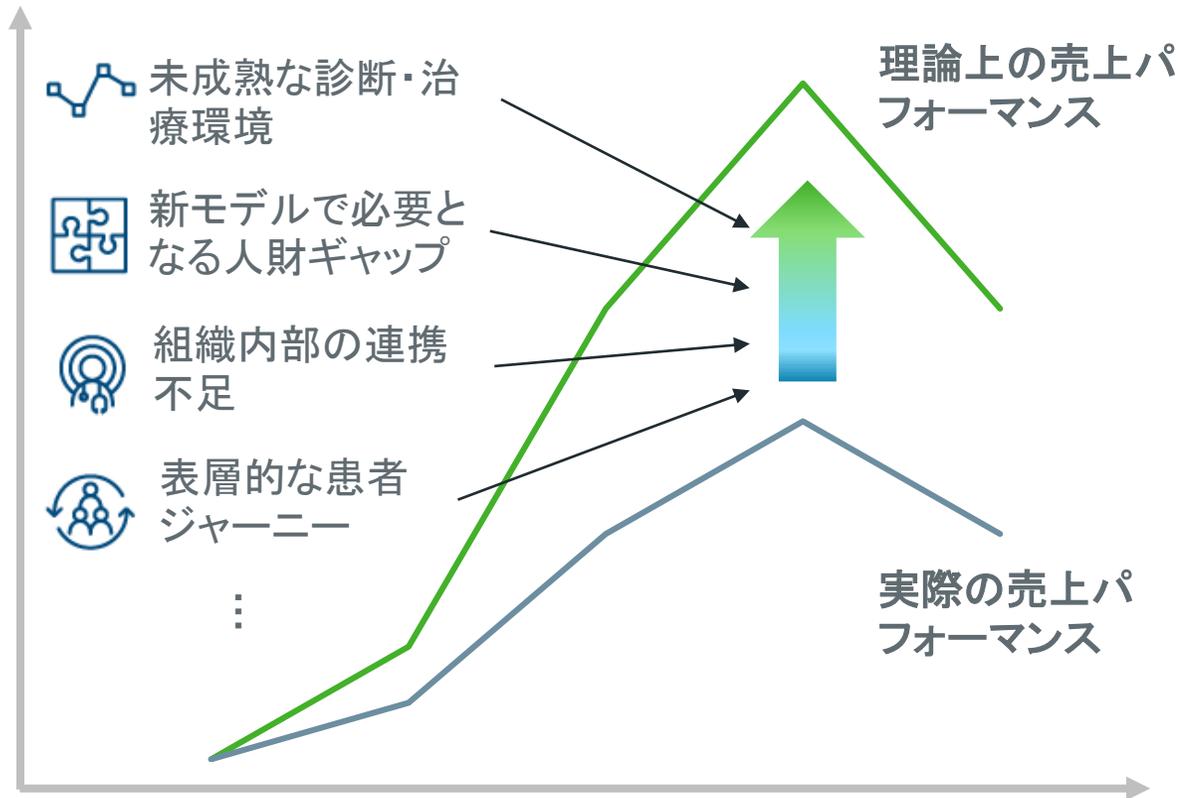
上市のパフォーマンス向上を一層困難にする「古くて新しい」問題

(出所) IQVIA分析

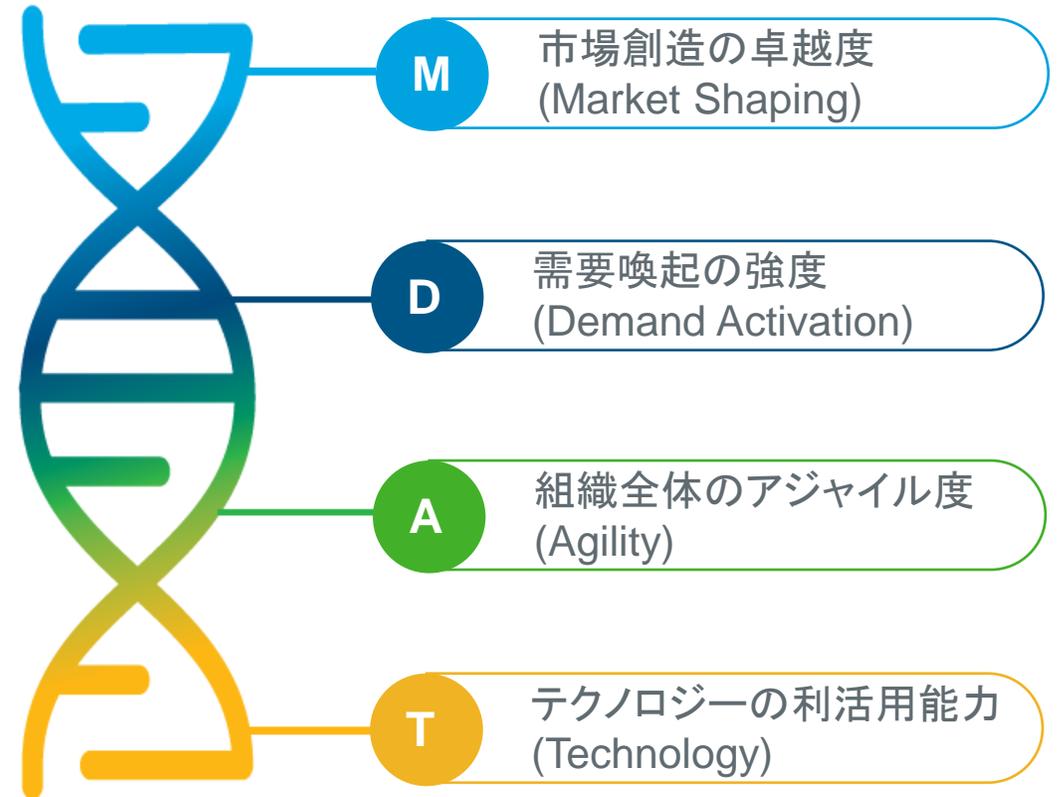
MDATの4つの視点から商業モデルを点検できるのではないか

製品の価値最大化に向けた商業モデルの点検ポイント

価値最大化を阻む要因を洗い出すために...



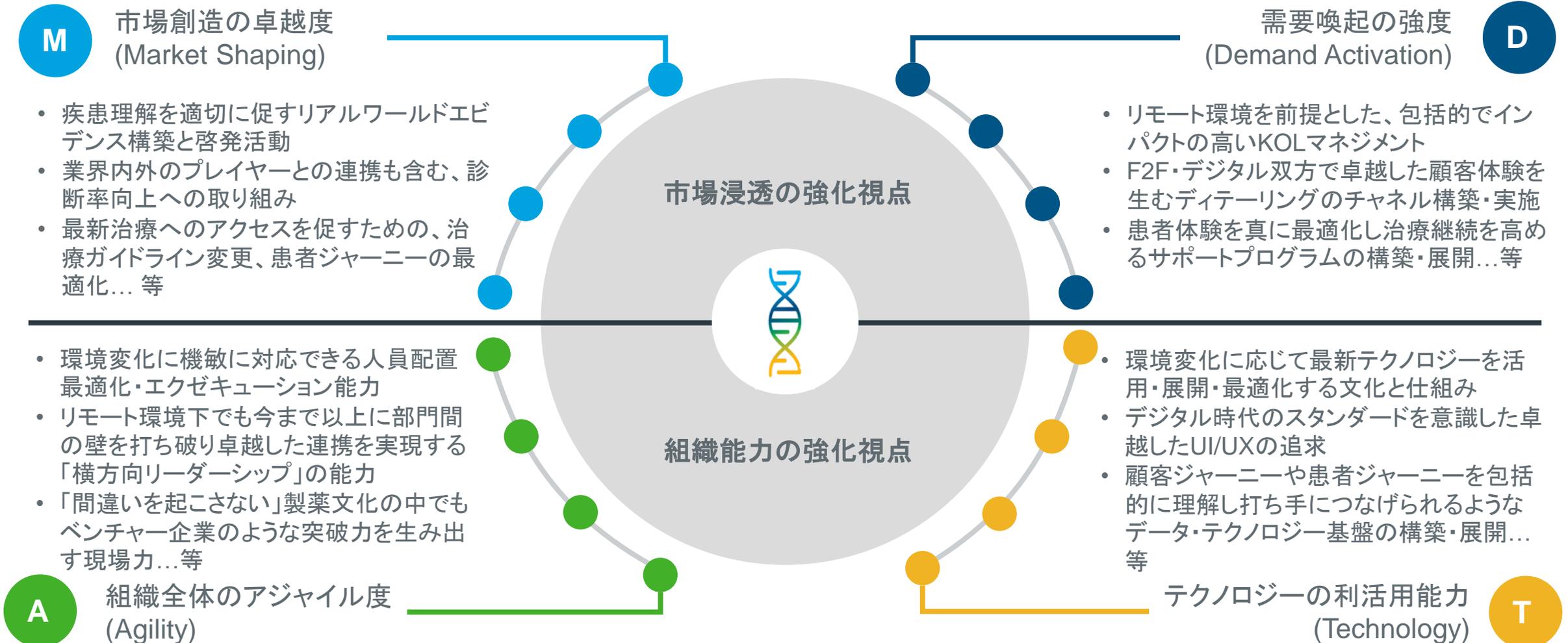
...4つの視点から商業モデルを点検する



(出所) IQVIA分析

WITH/AFTERコロナを見据えた踏まえたモデル再検討が重要となる

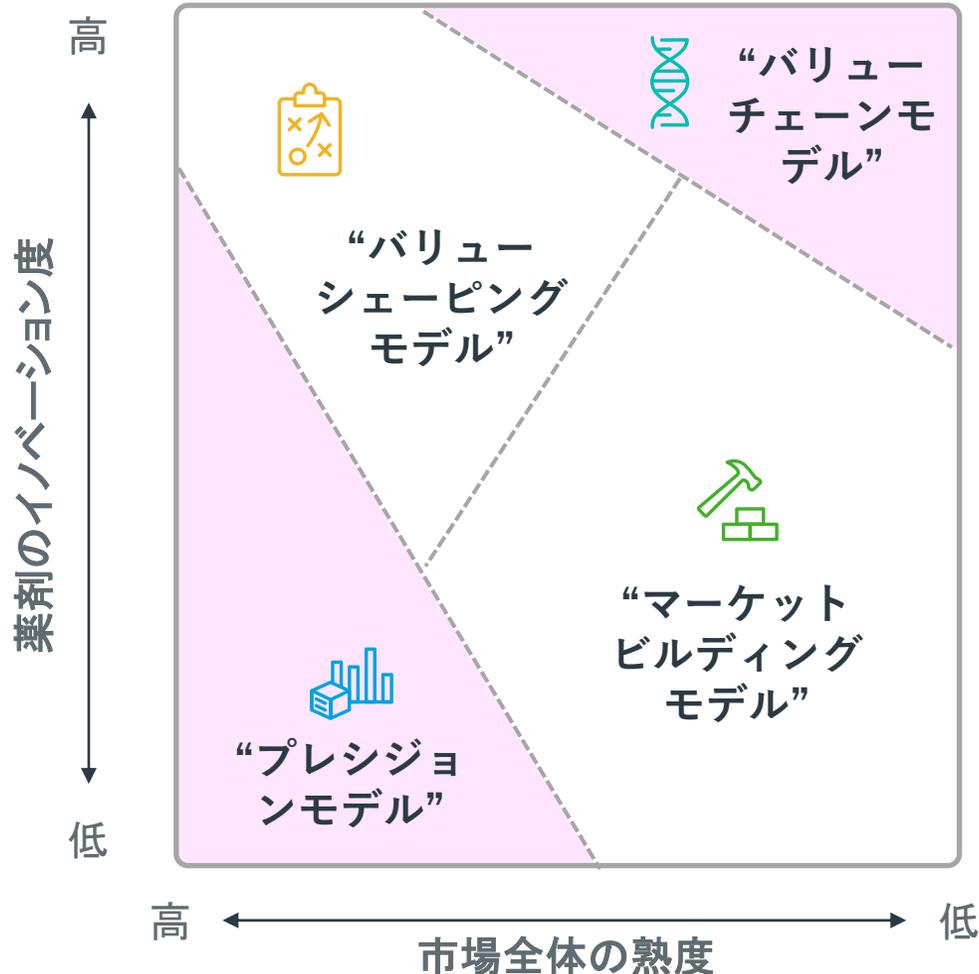
MDATの検討ポイント例



(出所) IQVIA分析

新薬の特徴に応じて複数のモデルを使い分けていくことが重要となる

新薬の特徴に応じたコマーシャルモデルの類型



プレジジョンモデル: 競争優位を確立するための組織力、スピード、リアルワールド活用等が鍵。リウマチ、多発性硬化症、非小細胞性肺癌等



バリューシェーピングモデル: 提供価値を再定義して新しい治療パラダイムに転換するためのメディカルを中心とした能力構築が鍵。片頭痛等



マーケットビルディングモデル: 疾患啓発や診断率の向上等の市場開拓に向けた能力開発、ステークホルダーの巻き込みが鍵。希少疾患等



バリューチェーンモデル: バリューチェーン全体の再設計も含む市場開拓、能力開発が鍵。CAR-T、CRISPR-Cas9等



(出所) IQVIA分析

現時点の成果はともかく、様々な新しい取り組みが試行されている

最近における各社の取り組み事例 (一部)



疾患啓発・ 受診促進

- HAE: Ubieと共同でAI受診相談サービスを展開 (武田薬品)
- 認知症:美容室Attina、埼玉りそな銀行、伊藤園との提携を通じた、ブレインパフォーマンスのセルフチェックツールである「のうKNOW TM」の展開 (エーザイ)
- 神経筋疾患:保護者や保育士、教員など周囲の方々が気づけるためのチェックツールの開発・展開 (日本新薬、バイオジェン、サノフィ)
- がん:広島県、呉市、マイライフ社と連携したがん対策推進協力 (ノバルティス)
- COPD: キャンサーズキャンと共同で高松市、加須市、長浜市、奈良県広陵町等に疾患啓発活動を展開 (アストラゼネカ)



診断率向上

- 肺疾患: エムスリーと共同で線維化を伴う間質性肺疾患を含む肺疾患の診断支援を行うアルゴリズムを開発 (BI)
- HAE: エクスメディオと共同で診断確度を上げる「AIチェッカー」、匿名で専門医に診断・治療のアドバイスを受けられる「コンサルト」機能を医師向けに提供 (武田薬品)
- COPD等: Ubieと共同で患者の主訴に応じて個別化された問診により、慢性閉塞性肺疾患や慢性心不全と関連性のある回答がされた場合に、治療に関する情報を医師に提案 (アストラゼネカ)



適正使用・ 治療継続率向上・ 患者体験向上

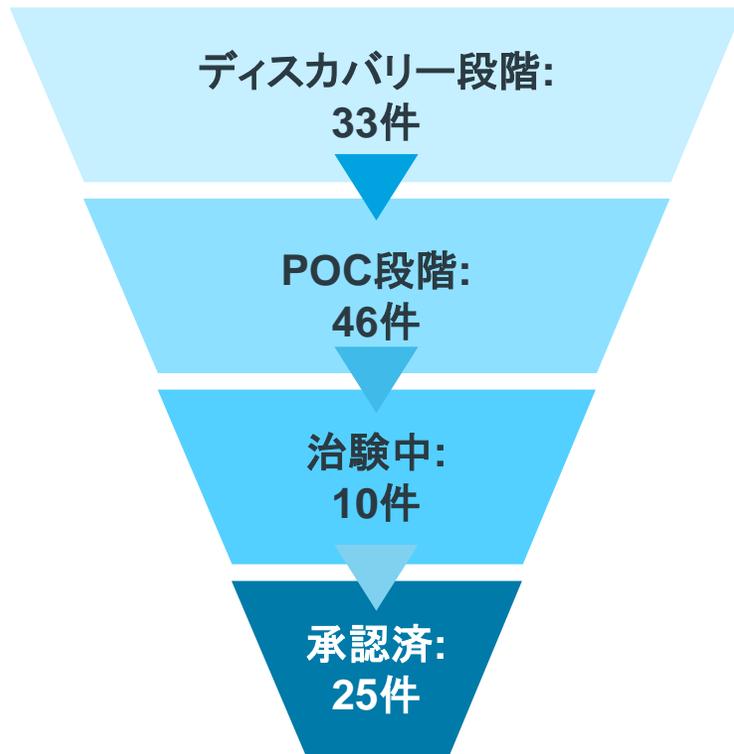
- がん: CureAppとの典型による、がん周辺症状や薬物治療による副作用の適切な管理 (第一三共)
- 免疫系疾患: 専門医、生活関連の各分野における専門家、そして同じ病気に向き合う患者の3系統から治療生活をサポートする患者コミュニティサイトを運営 (ヤンセン)
- 喘息: MICINと共同で、アドヒアランス向上に向けたオンライン診療・オンライン服薬指導を展開 (GSK)
- 糖尿病: Save Medicalと共同でDTxを開発 (大日本住友)
- 心不全: LINEと共同で、愛媛県に対し、家族間で健康状態を見守るサービス等のソリューションを展開 (ノバルティス)

(出所) IQVIA分析。各社プレスリリース資料

認知行動療法の応用領域を中心にDTxの市場開拓が進展している

世界におけるデジタル・セラピューティックス(DTx)の動向

DTxのパイプライン (グローバル)



承認済みのDTx

疾患領域	DTxの例
ADHD	EndevaorRx (FDA)
PTSD	NightWare (FDA), Freespira (FDA)
薬物乱用	reSET (FDA)、reset-O (FDA)
禁煙補助	CureApp (PMDA)、Pivot Program (FDA/CE)
不眠症	Somryst (FDA)、Somnio (CE)
IBS	Parallel (FDA)
ペイン	Kaia Health (CE)、Vivira (CE)
うつ等	Selfapys (CE)、Velibra (CE)、Deprexis (CE)、SilverCloud (CE)
その他	がん患者を中心としたメンタルサポート Mika (CE)、MS患者向けの疲労 Elevida (CE)、肺がん患者の症状トラッキング Moovcare (CE)

(出所) IQVIA分析。IQVIA Digital Solutions Database

All Rights Reserved. Confidential and Proprietary.

まとめ

- 世界全体の医薬品市場は今後5年間もいままでのトレンドが継続し、年4%~5%近い成長が期待される
- 世界における日本の地盤沈下は進むものの特許品セグメントを見れば高い成長が期待できる
- 新薬の上市のパフォーマンスは低下傾向にあるが、コロナ禍によってモデルチェンジを加速させていく必要があることが分かった
- 新薬の特徴にあわせて複数のコマーシャルモデルを使い分けていくことが必要となり、それぞれのモデルに応じた新しい付加価値創造の機会が存在するのではないか