

日本の製薬業界における変化： イノベーションの「揺り籠」となるのか、 あるいは利益の「墓場」となるのか

医薬品市場の構造的変化を理解すれば、業界のステークホルダーはイノベーションを推進し、結果的に患者に貢献することができる

菅原 章、ミケーレ・ラヴィショーニ、永谷 朋子



現在、日本の製薬業界では、医薬品市場はイノベーションに報いる場であり続けるのか、あるいは極めて厳しい薬価制度やアクセス措置を導入することによって医療費増大に対応するのかという白熱した議論が展開されている。本レポートでは、マッキンゼーが注目する日本の製薬業界における主な変化の一部を取り上げ、製薬会社に対するその意味合いをまとめている。

構造的な変化が進行するが、実は馴染み深い中身

現在、日本の医薬品市場は、欧州を中心にほとんどの先進国市場が8~10年前に直面していた「医療費増大」という難題に直面している。そして、世界各地で展開されてきた取り組みと方向的には変わらない施策を実行することによって、この難題に取り組んでいる。

- **後発医薬品の普及拡大:** 2013年の国内医療用医薬品売上高の上位20品目のうち、9品目に対応した後発医薬品またはバイオシミュラーが2013年から2017年にかけて発売された。先発品9品目の2013年の総売上高は6,800億円強(67億米ドル¹⁾だった²。後発医薬品に置き換え可能な市場における後発医薬品の数量シェアは、2013年度の48.8%から2017年度には69.9%に増加している³。かつて、日本では後発医薬品の普及が比較的遅く、先発医薬品は長期間に渡って収益をもたらしていた。しかし、近年では、後発医薬品の発売によって売上高が2桁減少となった製薬会社もある。日本における後発医薬品の普及率は先進国の水準に近付きつつあることから、日本で事業展開する製薬会社が収入源を成熟製品に頼り続けることは難しいだろう。
- **薬価の引き下げ圧力の強まり:** 日本政府は医療費抑制のために2年ごとに薬価改定を行っており、毎回5~7%の引き下げが実施されている⁴。さらに、2018年4月の薬価制度改革が追い打ちをかけた。例えば、2010年に薬価引き下げを猶予す

るために新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が試行的に導入されたが、2018年には、その対象品目は特段の革新性・有用性が認められる品目に限定され、要件を満たした品目数は2016年の823品目から560品目に減った⁵。また、2021年度からは薬価差(薬価と医療機関への納入価格の差)が大きい品目を対象に、毎年薬価改定が行われる⁶。ただし、「骨太の方針(経済財政運営と改革の基本方針2018)」では、2019年度に予定されている消費税率引き上げに対応するためにも全品目の薬価改定を行うべきとしており、毎年の薬価改定が事実上、前倒しされることになる。費用対効果評価についても議論が続いている。

- **医師へのアクセスの更なる制限と情報提供活動に関する規制:** 数多くの病院がMR(医薬情報担当者)と呼ばれる製薬会社の営業担当者に対する訪問規制を設けている。このような制限の下では、医師は面会するMRを限定せざるを得ず、総じてMRと接触する時間が短くなる。厚生労働省では2016年度から一部の医師を覆面モニターとして、MRの情報提供活動のモニタリングを始めている。この取り組みにより、2016年度と2017年度には違反が疑われる事例が多く報告されている。モニタリングの結果、製薬会社による違反行為や不正が散見されたため、厚生労働省では2018年内に医療用医薬品の販売情報提供活動に関するより厳格なガイドラインをまとめる方針を示している⁷。
- **地域医療の推進:** 政府は、患者に入院医療、外来医療、介護、在宅医療から生活支援が地域で一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を目指している。この取り組みの一環として、2016年度には全都道府県が2025年の医療需要と必要病床数を推計した。そして、地域医療計画が策定され、現在、実行に移されている⁸。

業界の短期的な対応: グローバルな go-to-market モデルの導入推進

変化し続ける環境に対応するために、製薬会社は go-to-market モデルを適応させ、日本におけるリソースを再配分(または縮小)している。多国籍企業は海外で構築したケイパビリティやオペレーティングモデルを日本に持ち込み、日本の子会社のケイパビリティや損益プロファイルを世界のスタンダードに近づけようとしている。ただし、日本の子会社は特に欧州の先進的な子会社に比べて歴史的にあまり近代的ではない一方で、高収益を享受してきたため、これを変えるにはある程度時間がかかる。海外市場で同様のケイパビリティを構築できていない日本企業は、新しいケイパビリティを構築し、変化に対する大きな抵抗を克服する必要があるため、さらに苦戦することになる。我々が注目する最も重要な変化としては以下が挙げられる。

- **MR 部隊の縮小が進んでいるが、より大胆な施策が必要:** 日本の MR 数は 2013 年度をピークに減少し続けている⁹。業界紙「日刊薬業」が調査した 59 社では、2017 年から 2018 年にかけて MR 数が 2.2% 減少している¹⁰。この緩やかな減少の内訳は、成熟した製品ポートフォリオを持つ企業での MR 削減と、革新的なスペシャリティファーマによる積極採用であり、企業間での大幅な資源の再配分の結果だ。ほとんどの企業では MR 部隊を縮小する方向に向かっているものの、MR の生産性向上の施策については注力しているところとそうでないところが入り混じっている。この背景としては製品ポートフォリオの多様性があり、一方で一部の企業がよりアグレッシブなグローバルオペレーティングモデル、マネジメントや生産性の基準を取り入れていることなどが挙げられる。
- **デジタルおよびアナリティクスの導入促進:** e デイターリングから医師・患者向けのモバイルプラットフォームに至るまでレベルは異なるものの、製薬会社はデジタルエンゲージメントモデルにシフト

している。大手製薬会社は、社内外の様々なソースを組み合わせたビッグデータから抽出したインサイトで MR 活動を支援している。このようなインサイトにより、製薬会社は医師ターゲティングの精度を最適化し、医師へのメッセージの効果を高め、生産性を向上させることができる。なかには、MR 支援のためにアナリティクスや AI (人工知能) を導入し始めた企業もあり、医師へのアプローチや情報のパーソナライゼーションに関するレコメンデーションを提示したり、訪問する医師を提案したり、チャットボットによる一次対応などが導入例として挙げられる¹¹。

- **メディカルアフェアーズへのシフト:** 日本において製薬会社はメディカルアフェアーズ機能の強化に注力しているが、有益なキャリアオプションとして認識され始めたばかりで、その役割は必ずしも十分に理解されているわけではない。ベストプラクティスや既存のツールを取り入れたり、日本市場に合わせた形で機能の整備が進められている。医師がこのアプローチを積極的に受け入れるようになり、医療的・科学的な情報交換に対するニーズの高まりを受けて、製薬会社はメディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) を増員してきた。最近、マッキンゼーが調査を行った 16 社では、採用された MSL のほぼ半数は元 MR だった。これは、人材確保の難しさを表しており、メディカルアフェアーズ機能の潜在的インパクトをフルに引き出すことを阻んでいるだけでなく、人材の刷新ではなく、継続的な雇用に優先的に取り組む姿勢を示している¹²。
- **地域医療に合わせた組織体制の見直し:** 多くの製薬会社が支店や営業所の数の見直しを行っている。中には専任のスタッフを配置し、地域固有のニーズを把握し、地域あるいは地区ごとに戦略を定めている企業がある。また、単に全国的な統一戦略を推進するのではなく、支店長や営業所長に各地域や地方のニーズに対応するための権限

を委譲している企業も少なくない。最近、医師を対象に行われた地域医療に貢献している製薬会社に関する調査では、上位10社のうち8社を日本企業が占めていた¹³。これは、地域医療に日本企業が積極的に関与していることの表れであり、本拠地における競争優位性であり、多国籍企業が取り組むべき課題ともいえるだろう。

- **マーケットアクセス機能の強化:** 製薬会社は徐々にマーケットアクセス機能の強化を進めている。今でも従来と変わらず価格交渉が主なフォーカスではあるが、財政インパクトのモデリングといった基本的な能力を構築すると共に、今後導入される医療技術評価 (HTA) モデルに対応するために必要となる医療経済およびアウトカムリサーチ (HEOR) のケイパビリティも強化している。これまで、約10品目について試行的に費用対効果の評価が行われた。関わっている企業のほとんどは多国籍企業ではあるが、このプロセスを通じて得た学びを活かし、幅広く能力を構築できればマーケットアクセスの新たな枠組みにおいて優位性を確保できるだろう。
- **グローバル化:** 日本の製薬会社は大手だけでなく中堅も海外売上高比率を伸ばしている。先発医薬品を開発する日本の上場製薬会社上位14社の海外売上高比率は2012年度の39%から2017年度には49%まで増加している¹⁴。海外市場で成長する必要に迫られている中、企業はリソースの再配分を進めており、中には国内市場への投資を徐々に縮小させ、go-to-market モデルの発展に注力しているところもある。

中長期的な展望: 標準化と持続性の確保

従来、日本は革新的な医薬品を患者にいち早く提供し、有利な価格で販売できる収益性の高い有力市場であった。果たしてその状況は変わったのだろうか。より持続可能な方法で患者に最高の医療を提供するために日本ではどのようなモデルが構築されるのだ

ろうか。

上述のセクションで示した変化はトリガーとなるいくつかのイベントによって加速している。たとえば、いわゆる「big spenders」と呼ばれる大きな財政的負担を与える製品によって、トップダウンでの薬価の引き下げが余儀なくされ、製薬会社による違反行為や不正が散見されたことでより厳格な法規制が導入された。2016年から2018年にかけてこのような変化が加速し、医療費が増大の一途を辿るとの予想と相まって、日本の製薬市場が構造的な魅力を維持できるのかが懸念される。

明らかになってきた様々な現象や政策の方向性は、医療提供体制の合理化および専門化、成熟製品セグメントのコストコントロール、価値の認識などの観点で日本の医療の標準化を指示している。特に顕著な変化は以下のとおりである。

- **医療機関の改革により、価値の実証とコスト配分が容易に:** 政府が目指す地域包括ケアシステムと各都道府県が策定した医療計画では、患者に入院医療、外来医療、介護、在宅医療を提供するために医療機関ごとにその機能や専門性で分化を図ることが求められている。都道府県の医療計画には、地域連携クリティカルパスの整備を明示しているものもある¹⁵。これにより、治療を進めるにあたって、患者の管理がしやすくなり、より秩序だった透明性のある医療連携ネットワークを構築できる。このシステムにより、各治療法の費用対効果を観察し、最良の治療法を提示することが可能となる。そして、治療の価値、アウトカムそして最終的にはコストコントロールを明示することが可能になり、革新的な研究開発志向型製薬企業にとってはアウトカムを出し、また適切な場合には後発医薬品の普及・浸透を図る機会が生まれる。
- **HTAの導入による価格算定の枠組みの安定化:** 7品目の既収載医薬品を対象に費用対効果評価

が試行的に導入された。そのうち2品目については2018年4月に価格が引き下げられ、残りの5品目については2018年内に検証のための分析が行われる予定である¹⁶。政府は費用対効果評価を本格的に実施し、新薬や新技術にも対象を広げることが検討しており、2018年には過去2年間で上市された新薬2品目についても分析が行われる予定である(ただし、評価結果は価格算定に用いない)¹⁷。これにより、短期的には不透明性が高まり、コストコントロールに極端に振れるのではないかという懸念が強まるだろう。一方で、これは政府が大きな過ちを防ぐために慎重に新たな制度の導入に取り組んでおり、導入に向けた過程で学びを蓄積しようとしている姿勢が伺える。定常状態では、この制度により、安定性と予測可能性が増すと思われる。

- **大きな財政負担を与える製品や予算圧縮へのプレッシャーからより独創的なP4P (Pay for Performance) を重視した仕組みに関する協議が活発化:** パフォーマンスあるいはアウトカムベースの価格調整という点で日本は他の先進国市場に後れを取っている。これは価格算定や予算計画に際して精巧性や柔軟性よりも簡潔さと予測可能性を重視してきた医療制度や、ごく最近まで薬剤費削減への切迫感が欠如していたことが原因として挙げられる。これが今後どう発展していくかを予測することは難しいが、価格引き下げのプレッシャーに晒される中、高価格帯の医薬品を展開する革新的な製薬会社の中には政府を巻き込み、新たなパフォーマンスベースの仕組みを打診しているところもある。導入当初のハードルをクリアできれば、このような価格算定の仕組みが幅広く浸透し、革新的な製薬会社や差別化された製品を低い価格や大幅な引き下げのリスクから守ることができるだろう。
- **最適使用推進ガイドラインの幅広い導入:** 2017年には、革新的な医薬品の使用に係る患者や医

師・医療機関の要件を定めた最適使用推進ガイドラインが導入された。2018年6月時点では7品目の生物製剤について当該ガイドラインが定められている¹⁸。当初は驚きと同時に制約を課すものとして受け取られていたが、他の先進国市場に比べて、医師の自由度が高く、コントロールが欠如している日本市場が標準化に向かっていることを表している。今後、製薬会社は臨床試験あるいは実臨床に基づくリアルワールドエビデンス(RWE)の活用に注力し、ガイドライン策定・改訂に貢献し、そのパラダイムに沿って製品のプロモーション活動を展開することになるだろう。

- **継続的なイノベーション促進:** 2018年に政府が制定した方針や薬価制度改革はイノベーションを評価することを目標としている。例えば、2018年には新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の要件が改定され、対象品目が革新的な医薬品に限定され、類似薬がなく原価計算方式で算定される新薬に対する加算は営業利益の最大100%から価格全体の最大120%にまで引き上げられた。一方、市場の長期収載品(後発医薬品がある先発医薬品)に対する依存を低減するために、2018年4月に導入された制度により、後発医薬品収載から10年を経過した長期収載品の薬価が後発医薬品の1.0倍から1.5倍に段階的に引き下げられる。長期収載品のうち、後発医薬品への置換え率が80%以上になったものについては段階的に後発医薬品と同等の水準まで価格を引き下げられ、先発医薬品メーカーは市場から長期収載品を撤退することもできる。また、政府は再生医療やゲノム医療などの重点領域における研究開発も推進している。
- **Go-to-market モデルは、より近代的かつ収益性の高いスタンダードに向かって徐々に収束:** 専門性の高いシステムに移行し、デジタルおよびアナリティクスソリューションを導入している大手多国

籍企業と、依然として従来のように医師と接点を多く持ち、コマースエクスペリエンスを提供する日本企業の差が広がりつつある。これは移行期ならではの特殊な状況で、企業が徐々に近代的で低コストなビジネスモデルへの転換を図ることで、日本は世界と同等の水準に追いつくだろう。今までに比べて利益率は落ちるが、日本は世界において規模、安定性、収益性の面で優れた市場であり続けると思われる。

- **コンシューマー層は独立し、力を持つ:** 日本では医師は独立しており、大きな権限が与えられており、少なくとも今の世代はこの状況は変わらないと思われる。治療に係る意思決定を下す際に、予算管理、事前承諾、調達上の制約など医師をコントロールする、あるいは選択を大きく左右する施策は事実上存在しない。サービス文化が根付いており、正式なかかりつけ医制度がないため、医師は患者の満足度を重視する傾向がある。そして患者は十分な情報を持っており、質の高い製品を期待している。これらの要素が組み合わさることによって、極度なコストコントロール措置にブレーキをかけ、画期的な製品を生み出す市場を実現する力が生まれる。
- **長期収載品セグメントの統合により支出の合理化が進む:** 成熟製品セグメントではすでにポートフォリオの統合が進んでいる。成熟製品のポートフォリオを抱える中堅製薬会社の多くは、未上場企業あるいは同族企業という構造的な理由から長い時間がかかるだろうが、必然的に近代化あるいは統合の方向に向かうだろう。その過程において、これらの企業の市場における存在感が薄れることで、患者により優れた価値を提供する革新的な医薬品あるいは安価な後発医薬品が参入する余地が生まれる。

まとめ: 雑音を気にせずにイノベーションを追求する
今、日本の製薬業界ではここ数十年間で最も大きな

構造的変化が起きている。価格引き下げへのプレッシャー、後発医薬品の普及、医師へのアクセスの制限といった要因により市場の魅力が薄れ始めている。人口動態、疫学、プロモーションの低コスト化、イノベーションや差別化への注力といったファンダメンタルズは強固である。今後に向けては、価値とアウトカムを重視することで、日本において革新的で差別化された医薬品を生み出す場を確保し続けたいと思われる。

今でも様々な議論が続いており、過剰に心配する声も聴かれるが、それは根本にあるファンダメンタルズを反映したものではない。したがって、プロモーション活動をグローバルスタンダードに合わせて標準化し、価値とアウトカムにより一層注力することは業界にとって有益である。

また、今後の法規制、薬価算定、アクセスに関する枠組みの透明性と、医療機関の改革の確実性が増すことも業界にとって有益である。このような状況を把握できる企業やイノベーターこそが、日本における新たな政策が患者に提供しようとしている便益をもたらす能力を備えている組織だといえるだろう。 ■

¹ 2013年の平均為替レートを適用(1ドル=101.517円)

² テスタ マーケティング、チーム分析

³ 日本ジェネリック製薬協会。

⁴ 中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2016年8月24日 (mhlw.go.jp)

⁵ 厚生労働省、2018年3月5日、2016年3月4日 (mhlw.go.jp)

⁶ 中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2018年1月17日 (mhlw.go.jp)

⁷ 日刊薬業、2018年4月12日

⁸ 医政発0331第57号、2017年3月31日。一部改正 医政発0731第4号、2017年7月31日

⁹ 公益財団法人MR認定センター (mre.or.jp)

¹⁰ 日刊薬業、2018年4月25日

¹¹ 日本の製薬業界におけるデジタルおよびアナリティクスの活用に関する詳細については、レイモンド・チャン、西川 悠介、ヤン・ファン・オーバービーク、ミケーレ・ラヴィシヨニ共著の「デジタル化が至上命題となる日本の製薬会社(2018年3月)」を参照のこと (McKinsey.com)

¹² 日本におけるメディカルアフェアーズに関する詳細については、キム・ミニョン、永谷 朋子、宇田 彩乃、ヤン・ファン・オーバービーク共著の「日本におけるメディカルアフェアーズのインパクト強化を目指して: 適正な成果評価の提案 (2017年10月)」を参照のこと (Mckinsey.com)

¹³ アンテリオ、2018年6月27日

¹⁴ ユーザベース SPEEDA

¹⁵ 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

¹⁶ 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会、2018年3月7日 (mhlw.go.jp)

¹⁷ 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会、2018年6月13日 (mhlw.go.jp)

¹⁸ 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)

菅原 章はマッキンゼー東京オフィスのシニアパートナー、**ミケーレ・ラヴィショーニ**は同オフィスのパートナー、**永谷 朋子**はスペシャリストである。

Designed by Global Editorial Services.

Copyright © 2018 McKinsey & Company.

All rights reserved.