



Beyond the new normal

～「ポストコロナ元年」の
製薬企業に求められる備え～

目次

はじめに	4
第一章 製薬企業を取り巻く環境	5
世界的な高齢化社会の到来	5
ヘルスケアに対する需要増大による社会保障費抑制	6
研究開発における投資に見合った回収に向けたイノベーション	7
新しい「健康」の実現を支える市場が形成されつつある	9
異業種参入による新たな価値提供	10
第二章 ウェルビーイング産業の顧客である「医療消費者」の現状	11
生活者（患者）と医療／ヘルスケアの接点拡大	11
「医療消費者」とは？	11
医療消費者としての主体性	12
健康維持・増進におけるデジタル活用の傾向	13
データ活用に対する受容度	14
先進的なヘルスケア・テクノロジーに対する姿勢	16
医療消費者の考える「健康」	17
医療消費者の成熟に向けて	18
第三章 デジタル・イノベーションの現状	19
パンデミックによるデジタル・イノベーションの後押し	19
先行産業における取組み	19
重工業における事例：生産性向上が人材高度化に波及	20
消費財業界における事例：AI 需要予測によるプロセス最適化とビジネスリスク低減	21
消費財業界における事例：「不満」を買い取り、商品に転換	21

第四章	製薬企業によるデジタル・イノベーションに向けた取組み	22
	グローバル・メガファーマにおけるデジタル・イノベーション	22
	グローバル・メガファーマによる取組み	
	クラウド・コンピューティングによるドラッグ・ディスカバリーの早期化	22
	IoT 活用による状態管理	22
	デジタル・イノベーションに向けた考慮事項	22
	製薬企業のバリューチェーンにおけるデジタル・イノベーションのオポチュニティ	
	研究開発の早期化	22
	製造プロセスの最適化	24
	サプライチェーン最適化	24
	エンゲージメント向上	25
	製薬企業のデジタル・イノベーションに対する投資状況	26
第五章	「ポストコロナ元年」の製薬企業に求められる備え	28
	製薬企業のビジネスモデルの変化	29
	ビジネスプロセス再構築と組織変革の必要性	30
	製薬企業に求められる備え	32
	参考文献一覧	33

はじめに

新型コロナウイルス（COVID-19：以下、コロナ）によるパンデミックは社会を一変させました。その影響は各所におよびますが、デジタル化、リモート化の急激な進展は大きな変化の一つでしょう。製薬業界においても、各社がデジタルへの投資を拡大し、変革を進めています。結果として、足元の変化への対応は進み、一定の成果にも繋がりつつあるように見受けられます。

一方で、コロナをきっかけとした技術的・社会的な変化はまだ始まったばかりであり、製薬企業を取り巻く環境も今後さらに加速度的に変わっていくことでしょう。結果として、製薬企業のビジネスモデルそのものの変化や医療消費者の台頭などのより大きな将来の変化は、まさにこれから起こることだと予想されます。そのような将来に対して、各社の備えはまだ十分ではないと思われます。

本稿では、コロナによる変化への対応を乗り越えた先にある製薬企業の次の一手として、どのように将来に備えるべきかの見解を紹介します。第一章～第四章では、医療消費者や業界内外の企業の取組みなど、改めて現在の外部環境を分析しています。第五章では、そのような変化も踏まえてオープン化する社会において、製薬企業がどのようにリーダーシップを発揮すべきかを論じています。ご関心のあるテーマだけを読んでも理解しやすいように構成しておりますので、ぜひご一読ください。

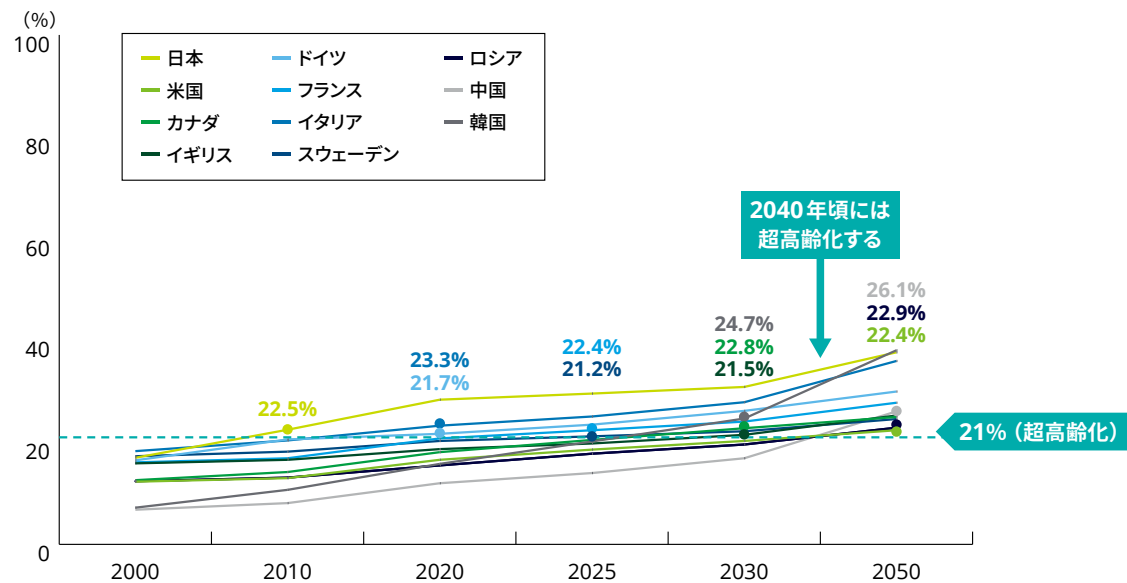
第一章 製薬企業を取り巻く環境

世界的な高齢化社会の到来

既に超高齢化社会（65歳以上の人口割合が21%超：WHO定義）を迎えた日本に続き、2040年には先進国の多くが超高齢化社会となることが予測されています（図1）。これにより益々、加齢との相関が高いがんや神経疾患（アルツハイマー病、パーキンソン病、など）といった慢性疾患に対する医療ニーズが高まっていくと考えられます。そして、この疾病構造の変化は先進国に限るものでなく、途上国（世界銀行による分類における「低所得国」「下位中所得国」「上位中所得国」）においても生活水準の向上や高齢化に伴い先進国同様に感染症から非

感染症への移行が予測されています（図2）。
このように、中長期的には慢性疾患に対する医療ニーズが高い状況が続くと考えられます。しかし、この疾患領域は各国で重点領域として掲げられ、治療薬の開発のみならず、予防や早期診断に対する注力が高まっている領域でもあります。そのため将来的には、現在の慢性期における対症療法から、先制医療など、より早期段階での介入に医療ニーズがシフトしていく可能性があります。また、科学技術の進化がもたらす疾患メカニズムの解明や新たな疾患定義などにより、治療対象が広がることも考えられます。

図1. 各国における老年人口（対人口比：%）



データソース：独立行政法人 労働政策研究・研修機構「データブック 国際労働比較 2022」老年人口

図2. 先進国と途上国における疾患負荷の変化

	非感染性疾患						感染性疾患／寄生虫		傷害
	糖尿病	循環器疾患	非感染性呼吸器疾患	その他非感染症	悪性新生物	神経疾患	呼吸器感染症	その他感染症など	
全世界	1.13	1.05	1.06	1.05	1.07	1.10	0.93	0.91	0.99
高所得国	1.11	0.99	1.06	1.05	0.99	1.13	1.01	0.98	3.33
上位中所得国	1.12	1.05	1.05	1.04	1.08	1.09	0.98	0.90	0.96
下位中所得国	1.17	1.07	1.06	1.05	1.10	1.10	0.91	0.91	1.02
低所得国	1.13	1.00	1.06	1.11	1.14	1.12	0.92	0.93	0.96

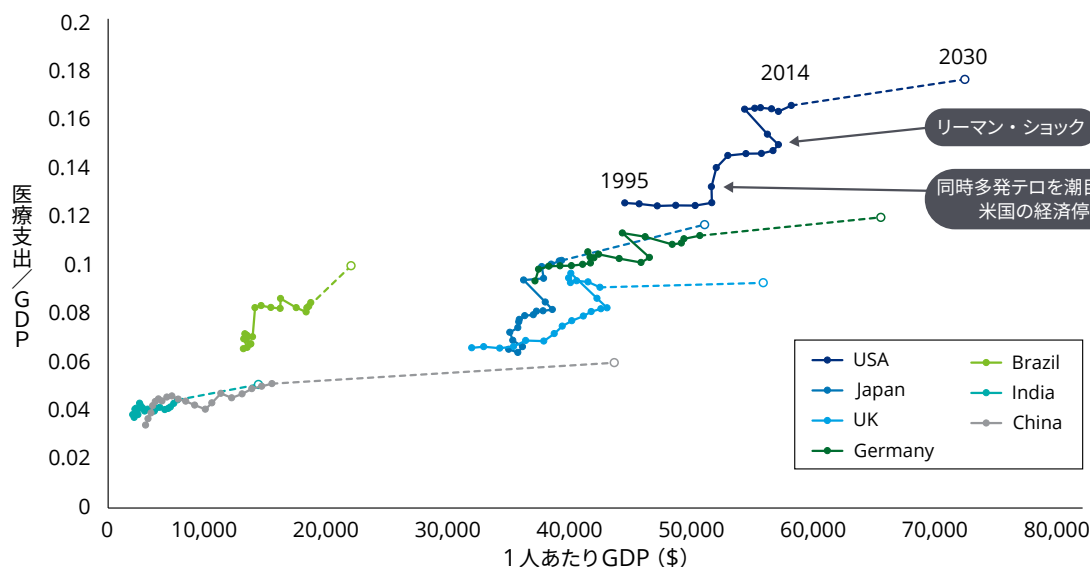
薬物中毒・依存症や分類中の「その他」が大半を占める疾患を除外した、変化の大きい疾患領域を抜粋

データソース：WHO Global Health Observatory, Global health estimates: Leading causes of DALYs (2000-2019)
<https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>

ヘルスケアに対する需要増大による社会保障費抑制

超高齢化による医療費増大とGDPの落ち込みなどの経済的な影響は、各国の社会保障費を抑制する動きを後押ししていくでしょう（図3）。2025年以降には、先進各国のベビーブーマー世代が後期高齢者となり始めます。日本では2025年に約800万人が75歳を迎えることで後期高齢者の人口が2,000万人以上^{*1}となり、社会保障費が約140兆円に増大すると推計されています^{*2}。グローバル市場においては、米国では2030年に7,300万人が70歳を迎えると推計され^{*3}、欧州では各国の高齢化率は異なるものの、欧州連合加盟国全体で見ると2030年には80歳以上の人口が3,470万人（加盟国27か国の人口の約20%）に増加すると推計されています^{*4}。各国における社会保障費の更なる増大と、それを見据えた社会保障費・医療支出の抑制を目的とした各種施策の検討、導入が続くことは間違いないと言えます。そして、社会保障費・医療支出抑制のトレンドが続く以上、薬価抑制や最適使用を推進するトレンドも続くことが想定されます。製薬企業は引き続き、費用対効果評価、Precision Medicineの推進、といった各国の政策の継続・拡大を見越した戦略立案を求められるでしょう。

図3. 各国の医療支出／GDP推移

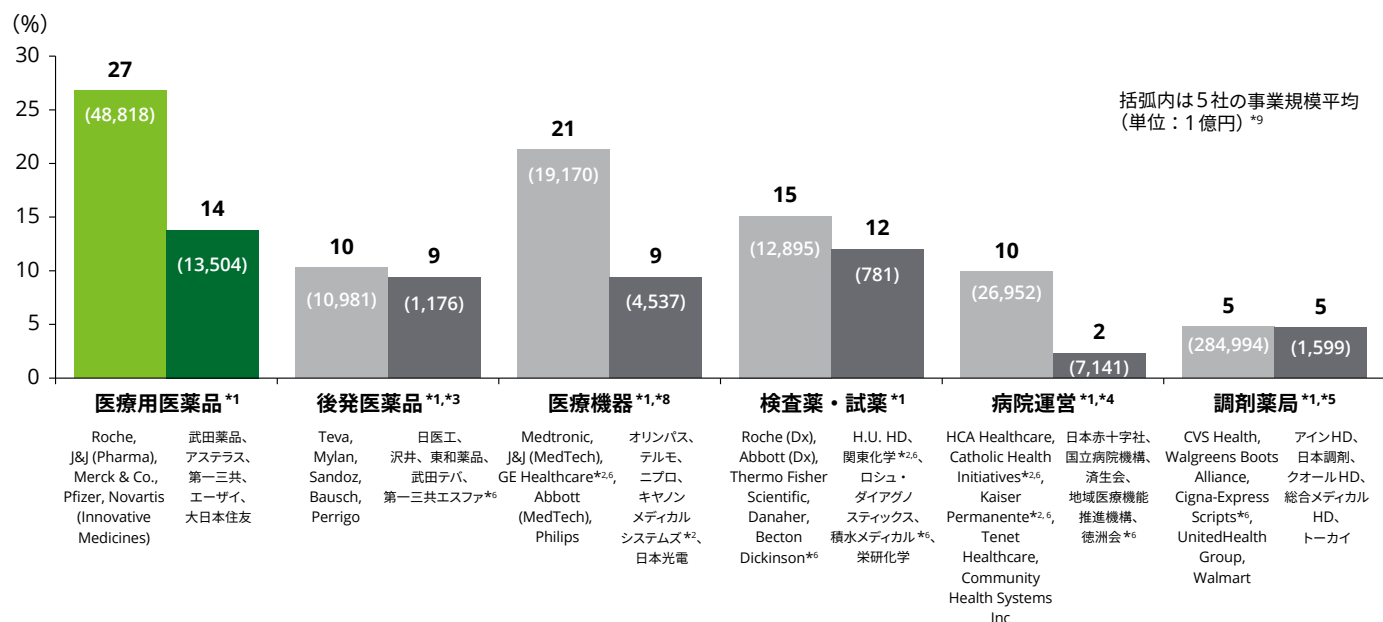


データソース：United Nation、Lancet 2017; 389: 2005–30、Lancet 2017; 389: 1981–2004 ^{*13, 14, 15}

研究開発における投資に見合った回収に向けたイノベーション

厚生労働省は、2021年に8年ぶりとなる医薬品産業ビジョンを策定しました。革新的創薬を柱の一つとし、日本が世界有数の創薬先進国として健康寿命の延伸、産業・経済の発展に寄与することが目標として掲げられています。一方で、デロイトが毎年実施している研究開発の生産性の調査結果からは、大手グローバル製薬企業でさえも過去10年にわたり生産性が低下している現状が明らかになっています。これは、研究開発の高度化・複雑化、長期化による開発品上市までのコストの増大で製薬企業にとっての投資リスクが増加しているためです。結果、製薬企業の利益率は低下の一途を辿っています。グローバル製薬企業と国内製薬企業のそれぞれ上位5社の比較では、2017年から2019年にかけて利益率の差が1.5倍から2倍にまで膨らんでおり、国内製薬企業がより厳しい状況にあることが分かります（図4）。

図4. 国内製薬企業の利益率



*1: 各社IR

*2: 2018年度通期決算のデータを使用

*3: 2020ジェネリック医薬品・バイオシミラーデータブック（富士経済）

*4: <https://20jobguide.info/tenshoku-doctor/>, 各病院グループウェブサイト

*5: グローバルについてはUSの売上Top5社を採用, <https://www.drugchannels.net/2020/03/the-top-15-us-pharmacies-of-2019.html>

*6: 営業利益非開示のため、営業収益率の平均に含まず

*7: 財務データ非開示のため、営業収益率・事業規模の平均に含まず

*8: <https://www.getreskilled.com/medical-device-companies/>, 医療機器・用品年鑑2020年版（アールアンドディ）

*9: 1USD=106.49円, 1CHF=112.67円, 1EUR=119.42円, 1GBP=130.01円, 1AUD=72.3円, 1NOK=10.98円換算（2020年7月2日現在）

データソース：各社公開情報など

これらの課題に対して製薬企業は、創薬や開発プロセスへのAI（人工知能）の応用や、患者や疾患のセグメント化、分散型の臨床試験デザイン／バーチャル治験、機械学習を応用した治験参加者のエンリッチメントといった様々な革新的アプローチによる生産性の向上を図ってきました。このような取組みの貢献もあり、先述の2020年調査においては約10年ぶりに生産性改善の傾向が見られています（図5-1、5-2）。

ただし、製品あたりの対象患者数の減少や薬価抑制といったトレンドの中においては、革新的医薬品を継続的に世に送り出すことを前提とした従来のビジネスモデルで医薬品企業が成長を続けることは難しいと言わざるを得ないでしょう。実際、先進的な企業は5年以上前に医薬品の外・周辺での新たな提供価値を目指すAround/beyond the pillに向けた取組みに着手し始めていました。近年では多くの医薬品企業が同様の取組みを進めています。薬価抑制のトレンドを考慮に入れて、医薬品の外・周辺での新たな価値提供も視野に入れていく必要性も増してきていると言えるでしょう。

図5-1. 後期ステージパイプラインにおけるIRR（内部収益率）（2010-2020）

グローバルメガファーマでは2020年には医薬品開発の生産性が下げ止まりし、僅かに上昇を見せた

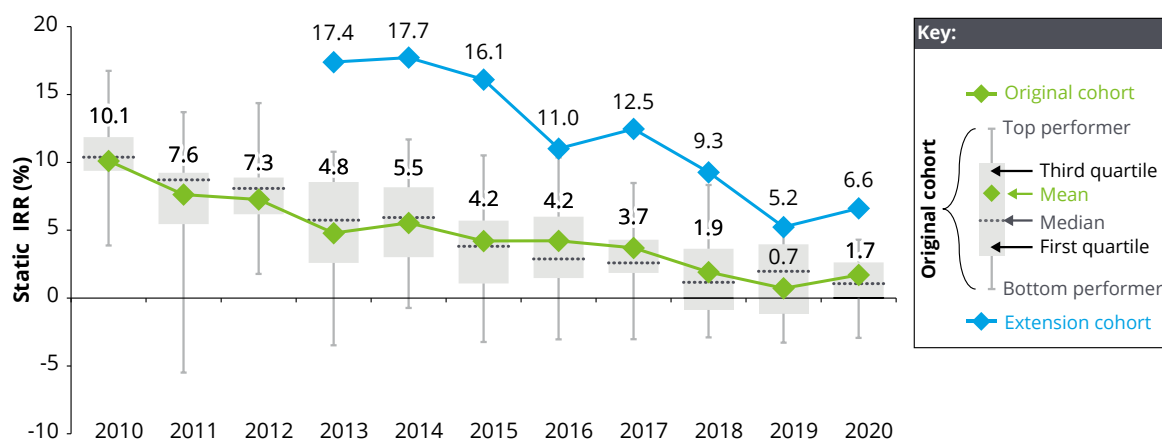
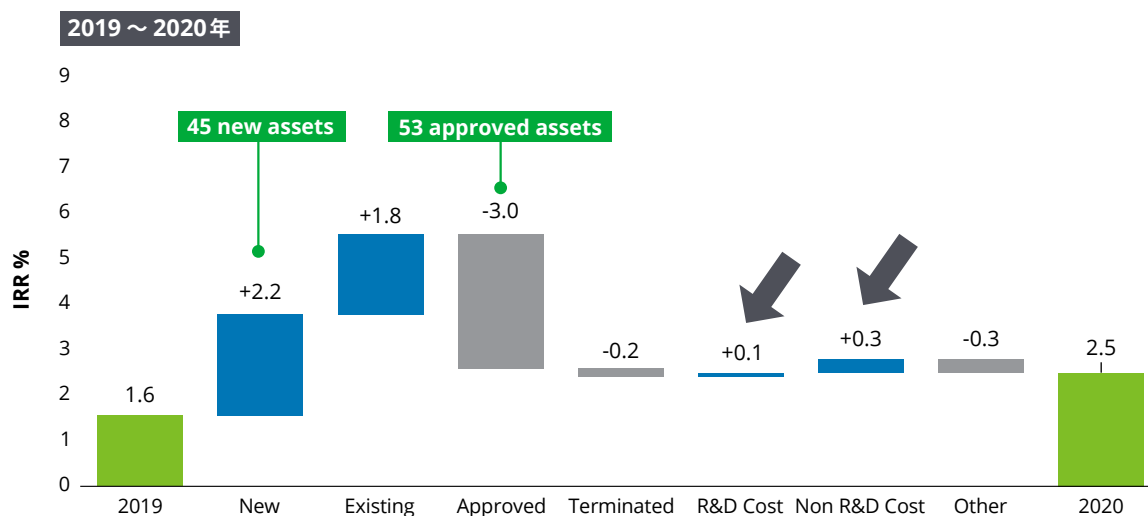


図5-2. IRR（内部収益率）の変化要因（2019-2020）

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る



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

新しい「健康」の実現を支える市場が形成されつつある

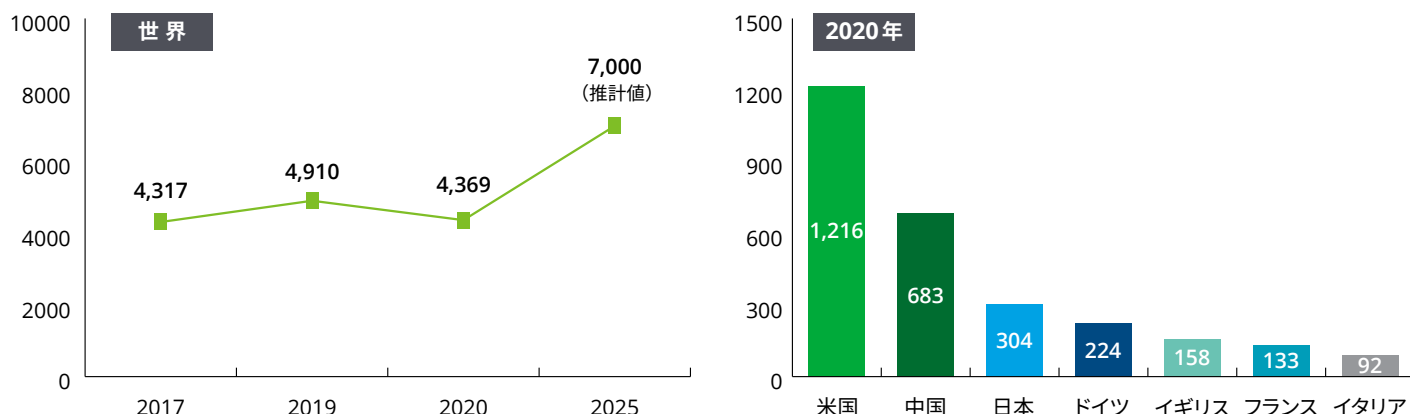
「健康」を考える一つの指標として2000年にWHOが「健康寿命（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）」を提言してから約20年が経ち、2021年の世界経済フォーラム年次総会では持続可能なより良い世界を構築する「グレート・リセット」実現のための「ウェルビーイング（肉体的にも、精神的にも、社会的にも満たされた状態：WHO憲章における「健康」の定義と同一）」の再考が提唱されました。これにより、いかに長く心身ともに充実した日常を過ごすか（広義の健康）が個人や国の枠を超えた人類社会全体の課題として確立しつつあります。

ウェルビーイング若しくはウェルネス市場は現在、世界全体で4.4兆ドル規模と言われており、2025年には7兆円規模に成長すると見込

まれています（図6）^{*5}。日本のウェルネス市場は米国、中国に次ぐ世界第三位の規模であり、2020年時点で約300億ドル規模と推計されています。このウェルビーイング市場は、健康的な生活（食事、栄養摂取、体重管理、活動）や、公衆衛生、疾患予防、メンタル・ウェルネスを支える製品・サービス・ソリューションから、ウェルネス・ツーリズムまで多岐に渡るセグメントで構成されています。

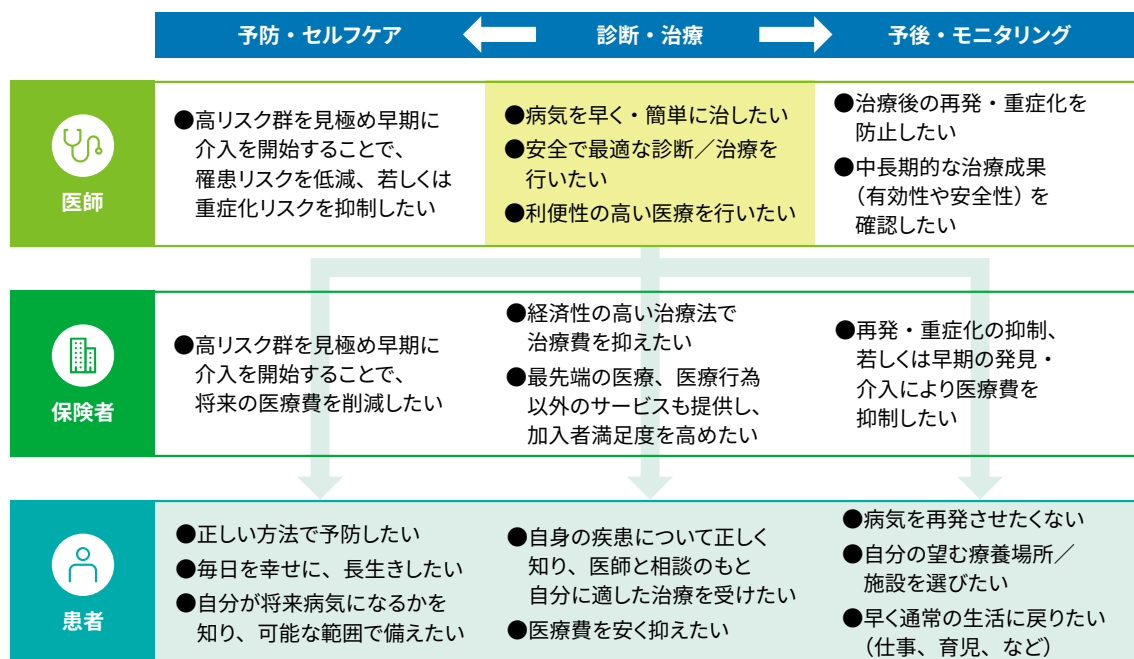
「ウェルビーイング」が内包する概念の広さ故に、ヘルスケア関連サービスへのニーズや期待が多様化していくことが考えられます。この市場の成長とともに製薬企業の活躍の場が創薬を中心とした、診断・治療の領域から、予防・予後の領域に広がっていく動きがより一層後押しされていくと推測できます（表A）。

図6. ウェルネス市場の規模（単位：USD billion）



データソース：The Global Wellness Economy: Country Rankings https://globalwellnessinstitute.org/wp-content/uploads/2022/02/GWI2022_GlobalWellnessEconomy_CountryRankings_Final.pdf?inf_contact_key=1e37835e1c0bf170a15f21ce7cb158e51b0a3f0fd3ee5d9b43fb34c6613498d7

表A. 診断から予防・予後へのニーズ拡大



異業種参入による新たな価値提供

このヘルスケア市場の拡大によって異業種のヘルスケア参入障壁が下がり、将来的には、凡そ全ての産業がヘルスケア関連産業である、と称するのも過言ではない時代が来ると想像できます。そして、既に製薬企業と新規参入企業の協業による新たな価値提供が始まっています。

以前から製薬企業による服薬管理アプリなどの医薬品周辺サービスの提供はありましたが、近年、新しい動きとしてゲーム会社やIT企業を始めとする異業種との協業によりゲームの要素をヘルスケア領域に応用した「ゲーミフィケーション」を取り入れた健康増進アプリの開発や疾患治療アプリ（Digital Therapeutics：DTx）の開発、さらには医師の診断補助ソフトウェアや、スマートフォン、スマートウォッチから着用者の健康状態や病気の予兆を予測するデジタル医療の開発のニュースが目立つようになりました（表B）。

この背景にあるのは「健康寿命」の提言以降の健康に対する社会的な関心の変化に加えて、2000年代以降に提唱された「ユビキタス社会」や「DX（デジタル・トランスフォーメーション）」といったデジタル化の潮流でしょう。先述のデジタル医療は、デジタル化によりサービスの受益者との接点が生活のあらゆる場へと拡大したことで提供可能となった新たな価値と言えます。

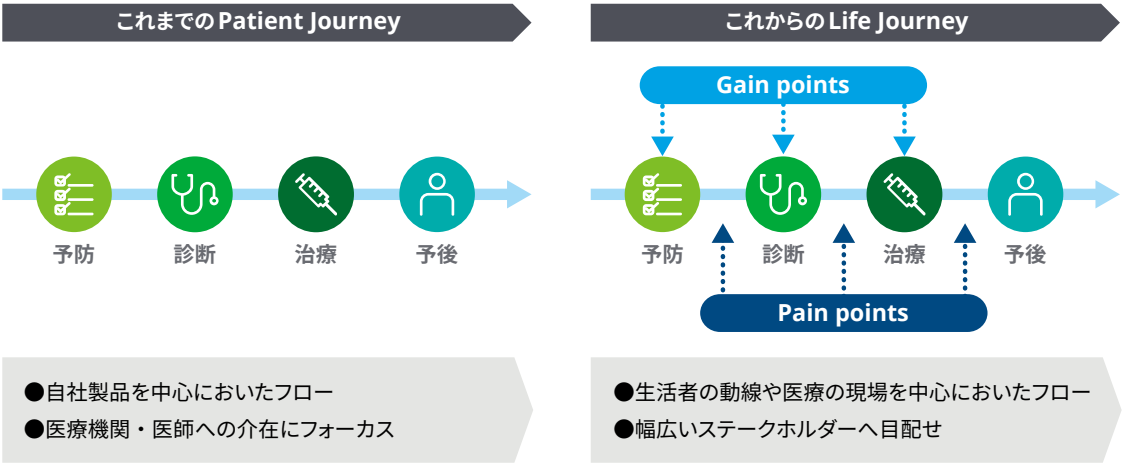
今後も「創薬」が重要であり続けることに疑問の余地はありませんが、社会や技術の変化・進化により、製薬企業が世の中に届けることができる「価値」は医薬品に留まらないサービス、ソリューションに拡大しています。こうした変革の中で、製薬企業は自社製品を中心とした価値提供から、より包括的な生活者（患者）の動線や医療現場を捉えた価値提供を行うビジネスモデルへの転換期に直面しているとも言えるのではないでしょうか（表C）。

表 B. ヘルスケア市場におけるデジタルサービスの例

企業	協業先	サービス名	概要	提供開始（年）
Pfizer	Minecraft, National Hemophilia Foundation, Entrepreneurial Game Studio (Drexel University), 血友病患者	HEMOCRAFT	血友病患者支援ゲーム（疾患教育、治療アドヒアランス支援）	2017
Bayer	任天堂	DIDGET™ Meter	小児の糖尿病患者を対象とする血糖値の定期計測支援（計測することによりDS/DS Liteのゲームで使えるリワード獲得）	2009
アステラス製薬	バンダイナムコエンターテインメント	Project ABC パックマン スクワットチャレンジ	運動支援アプリ	2021
塩野義製薬	Akili	AKL-T01、AKL-T02	治療アプリ（ADHD）	2020 （米国承認）
塩野義製薬	サスメド	TBD	治療アプリ（不眠症）	

データソース：各社プレスリリース、ニュース記事 *16, 17, 18, 19, 20

表 C. 生活者・臨床現場への提供価値



第二章 ウェルビーイング産業の顧客である「医療消費者」の現状

生活者（患者）と医療／ヘルスケアの接点拡大

パンデミックがデジタル・イノベーションを後押ししたことで、生活者（患者）が医療／ヘルスケアサービスを受ける方法や場所は大きく変化しました。生活の非対面化が進み、一部の診断・治療が遠隔で受けることができるようになったことで、医療の場は医療機関などの限定された場から「生活者（患者）がいる場所」へ拡大し始めました。このように、医療／ヘルスケアが生活者（患者）にとってより近く、よりコントロール可能な存在に変化しつつあることは、医療／ヘルスケアの主導権が従来の医療従事者から生活者（患者）にシフトしだした、いわば民主化の兆しと言えるのではないのでしょうか。医療／ヘルスケアが民主化された世界では、生活者（患者）は自身のウェルビーイングを主体的に管理、維持・向上する姿勢を求められると考えられます。

「医療消費者」とは？

「医療消費者（Health Care Consumer）」という言葉自体は2000年代前半から様々な場所で見受けられるようになりました。患者は医療サービスを受ける顧客であるという、市場原理に基づいた「医療サービスの“消費者”としての患者」を意味する言葉で、その定義自体は現在も変わっていません。ですが、医療の民主化による「ヘルスケアサービス」のスコープ拡大や新たな健康の概念である「ウェルビーイング」の登場により、「医療消費者」の意味するところも「患者」に限らず「ヘルスケアサービスを利用する／利用する可能性を持つ一般市民」に拡大していると言えます。

デロイトでは広義の医療消費者の健康に対する認識や健康の維持向上に対する行動、デジタル利用意向を捉えるために、米国の一般消費者を対象とした調査を過去5回（2013年、2015年、2016年、2018年、および2020年）に渡り実施しています。この調査は18歳以上の成人を対象として実施し、以下に定義される5つの世代間ごとの考えや行動の差異および変化を分析したものです。

- シニア：1900-1945年に誕生
- ベビーブーマー：1946-1964年に誕生
- X世代：1965-1981年に誕生
- ミレニアル：1982-1997年に誕生
- Z世代：1997年以降に誕生

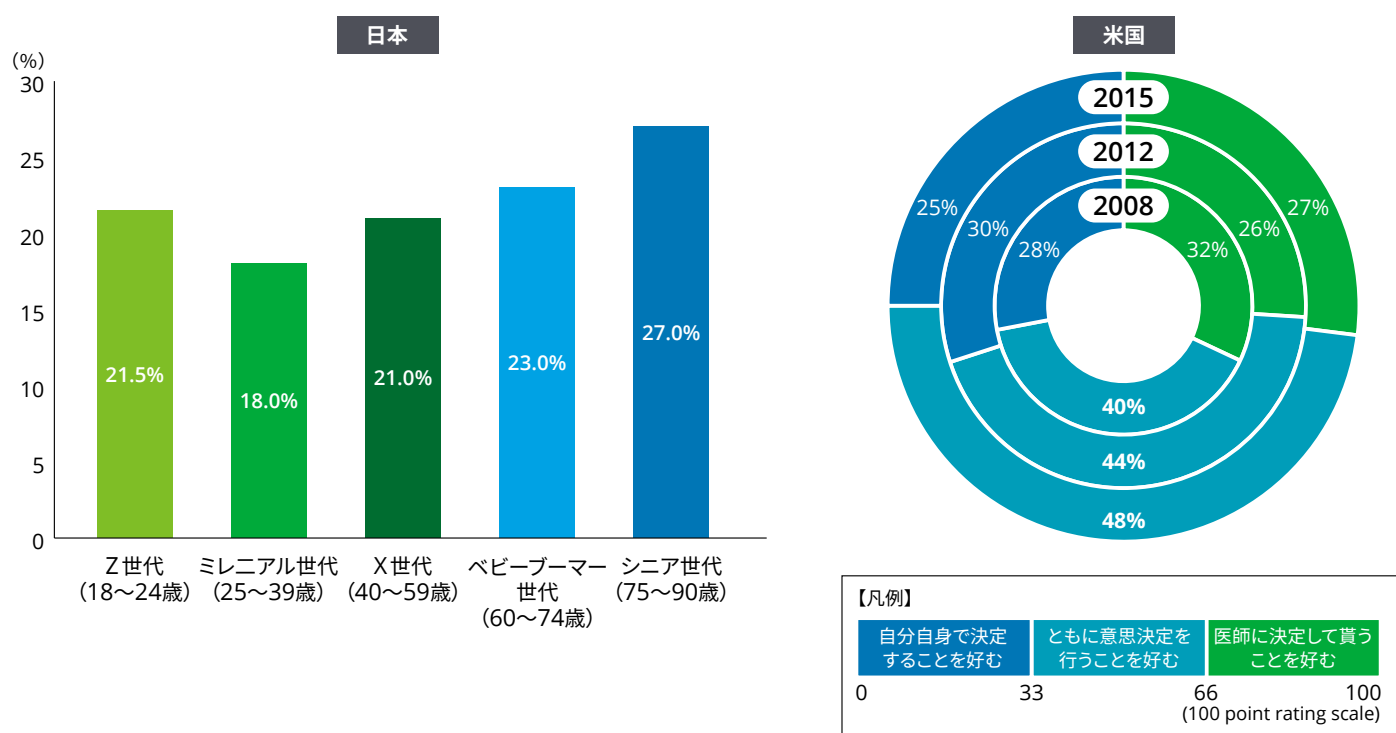
ここからは、2022年2月に国内で実施した調査結果をもとに、日本の医療消費者の現状を、米国調査結果との比較も交えながら分析します。

医療消費者としての主体性

医師の意見が自分の考えと異なる場合に、自身の意見を医師に伝える可能性が「非常に高い」もしくは「高い」とした回答者の割合は、米国調査では対象者の51%を占めたのに対し、日本の調査では僅か22%にとどまりました。世代間では、米国、日本ともに最も自身の意見を伝える可能性が高いのはシニア世代という結果となっています(図7)。

興味深いのは、米国では若い世代ほど医師に自身の意見を伝える可能性が低い傾向があるのに対し、日本の調査結果ではシニア世代からミレニアル世代にかけて意見を伝える可能性が低下するものの、Z世代ではその回答が微増した点です。単年の調査結果であるため、これが日本の医療消費者におけるトレンドであると断定することはできませんが、日本の「医療消費者」の成熟を牽引するのはZ世代である可能性が窺えます。

図7. 医師の意見が自分の考えと異なる場合に、自身の意見を医師に伝える可能性が「非常に高い」もしくは「高い」



出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）、Deloitte "Are consumers already living the future of health?"（米国調査、各年N=4,000前後；全米を代表する割付）

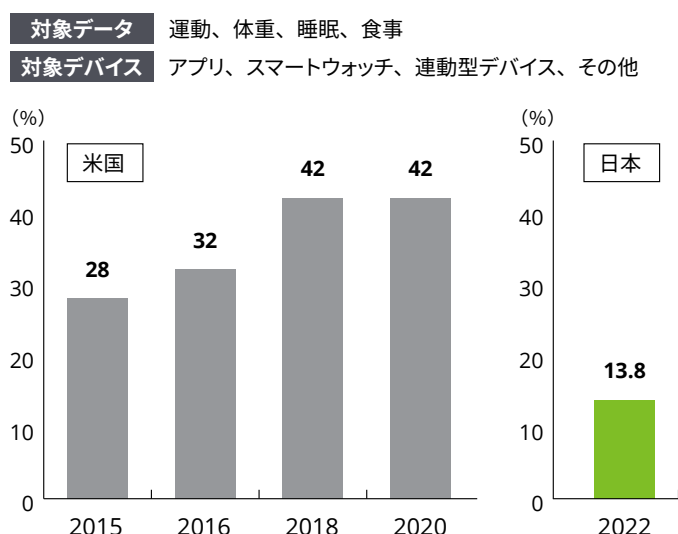
健康維持・増進におけるデジタル活用の傾向

日常生活における健康維持・管理・向上に対するヘルスケア・テクノロジーの活用も、日本の医療消費者には浸透しているとは言えない状況です。「直近12カ月においてスマートデバイスやアプリで健康に関するデータを収集したことがある」回答者は、全体の23.8%でした。

具体的な健康に関するデータ収集では、「健康状態を把握するためのデータ（運動、体重、睡眠、食事）」を収集したことがある回答者は

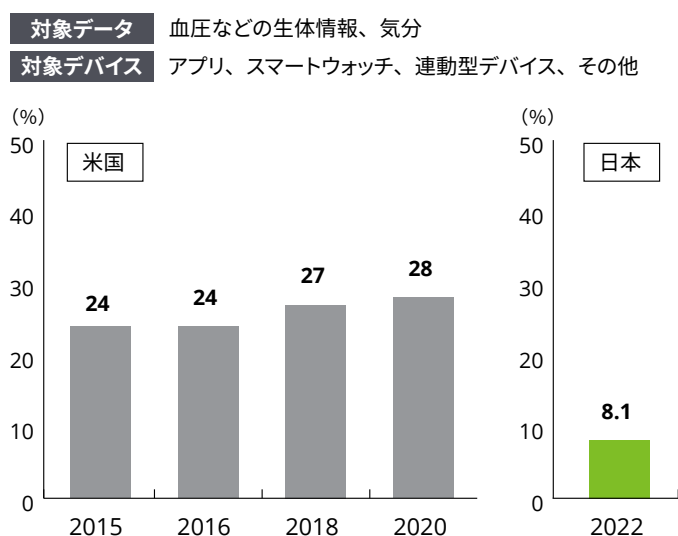
13.8%（図8）、「健康状態をモニタリングするデータ（血圧などの生体情報、気分）」では8.1%と（図9）、米国（各42%、28%）と比較するとまだまだ低く、米国の2013年調査の数字にも及ばない結果です。また、日本の回答者が収集したことがある「健康状態を把握するためのデータ」の内訳を見ると、運動データの収集が主目的であり、睡眠や食事の管理まで実施している回答者は非常に少ない結果です。

図8.「健康状態を把握するためのデータ（運動、体重、睡眠、食事）」を収集したことがある（日本、米国）



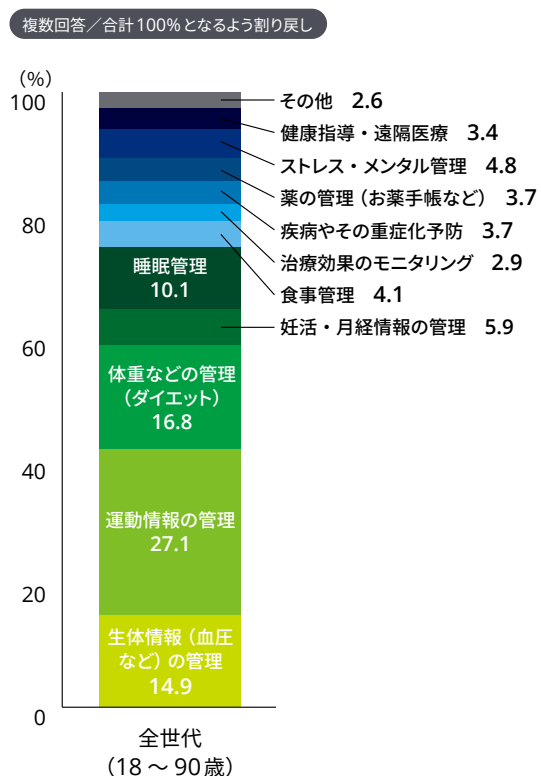
出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）、Deloitte "Are consumers already living the future of health?"（米国調査、各年N=4,000前後；全米を代表する割付）

図9.「健康状態をモニタリングするデータ（血圧などの生体情報、気分）」を収集したことがある（日本、米国）



出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）、Deloitte "Are consumers already living the future of health?"（米国調査、各年N=4,000前後；全米を代表する割付）

図10.「健康状態を把握するためのデータ」の内訳（日本）



出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）

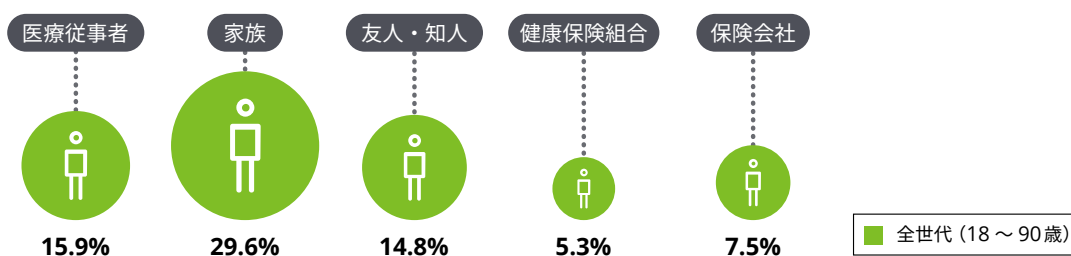
データ活用に対する受容度

国内調査の結果からは、ヘルスケア・テクノロジーの利用率が決して高くはない日本の医療消費者は、データ共有・活用においても未成熟であることが示されました。健康に関するデータを収集したことがある回答者のうち、データを共有したことがある相手は、家族（29.6%）、知人・友人（14.8%）が医療従事者（15.9%）を上回る結果となりました（図11）。この背景としては、多くの回答者が収集しているデータが、医療に関連するようなバイタルデータではなく、運動量や体重などの共有ハードルの低い情報であることが考えられます。また、過去にデータを収集した経験の有無に関わらず、目的が医療や緊急時における家族への通知である場合には、アプリやデバイスで収集した自身のバイタルデータの共有に対して抵抗を感じる回答者は全体の20%以下と低い割合にとどまりました。疾患や治療に関する医療記録に関しても同様で、利用目的や利用者によって多少の変動はあるものの、共有に抵抗を感じる回答者は20%程度でした。医療記録を共有したいという回答は、自分にあった治療法の分析（43.5%）や新薬開発（35.1%）、公衆衛生に関する症例報告のための共有（30.8%）を目的とした場合では比較的高いものの、全体的に「どちらともいえない」とする回答者の割合が高く、日本の医療消費者には医療記録の共有というデータ活用概念自体が広まっていない可能性が示されました（図12）。

医療データの共有におけるハードルとしては、個人情報の流出に対する懸念が最も高く（45.7%）、次いで情報の利用目的の不透明さ（44.5%）、自分の健康データは自身と医師だけのものであるから（34.8%）、データの不正利用に対する懸念（32.3%）と続き、全体として情報セキュリティと用途の透明性に対する懸念が強い結果となっています（図13）。

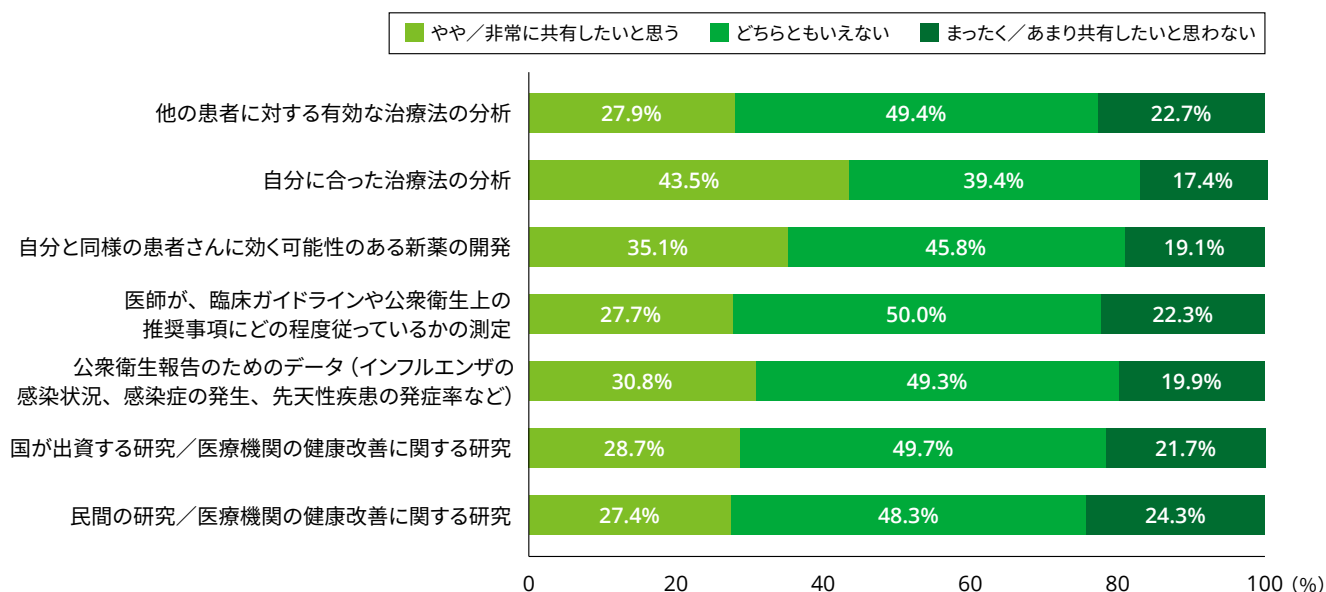
一方、データの所有権に対する考えにおいては考えが割れる結果となりました。自身の医療情報で作成した健康データを誰が所有すべきか、という質問に対する回答はどの世代においても「自身」「担当医・病院」とする回答が多く、その割合は拮抗しており、医療データは自身のものであると考える回答者が全体の50%と、担当医・病院が情報の所有者であるという回答（30%）を大きく上回った米国調査との意識の差が示されました（図14）。また、誰が情報を所有すべきか「わからない」とする回答もZ世代とミレニアル世代を中心とした若年層にやや多く見られ、一般的にITリテラシーの高いセグメントにおいて意外とも言える結果が示されています。これは、個人情報の流出といった情報セキュリティに対する懸念がある一方で、公共性の高い目的（新薬開発、公衆衛生に関する症例報告）に対する医療記録の共有を許容する意向もある程度存在するというコンフリクトによる結果と推測します。

図11. 健康に関するデータを共有したことがある相手



出所：2022年2月デロイト実施市場調査

図12. 匿名化された医療記録を共有することに対しどの程度抵抗を感じるか



出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）

図 13. 医療データの共有におけるハードル

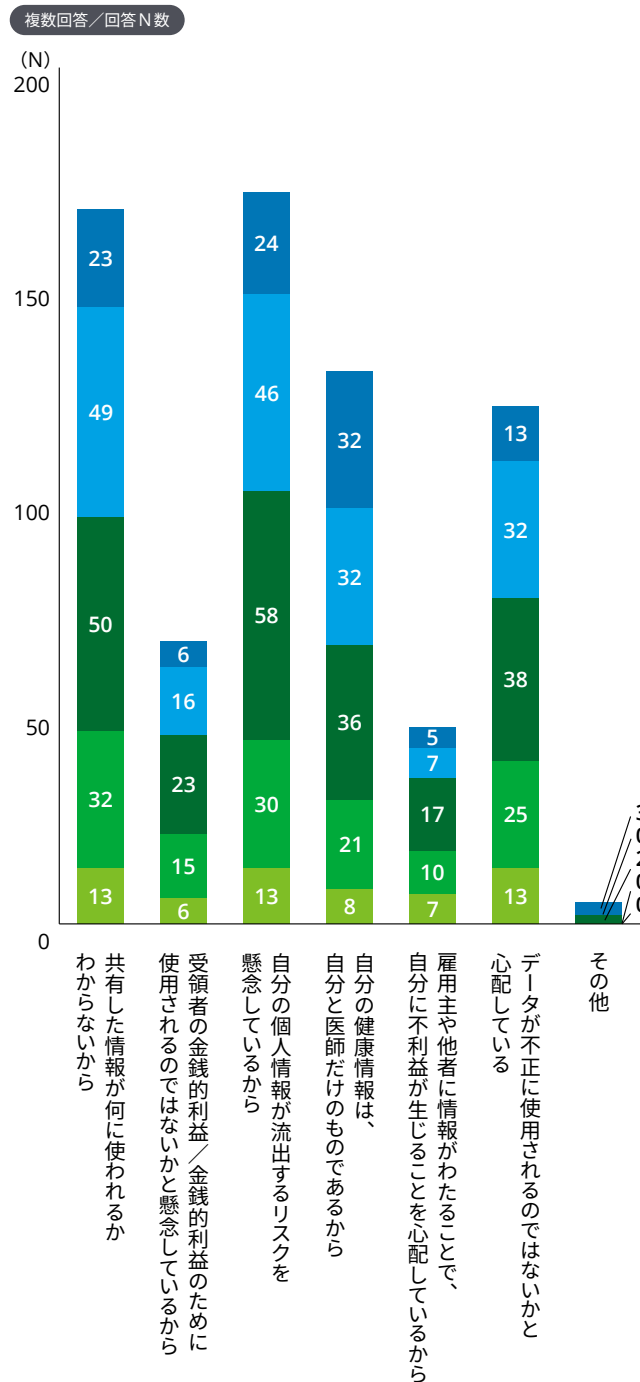
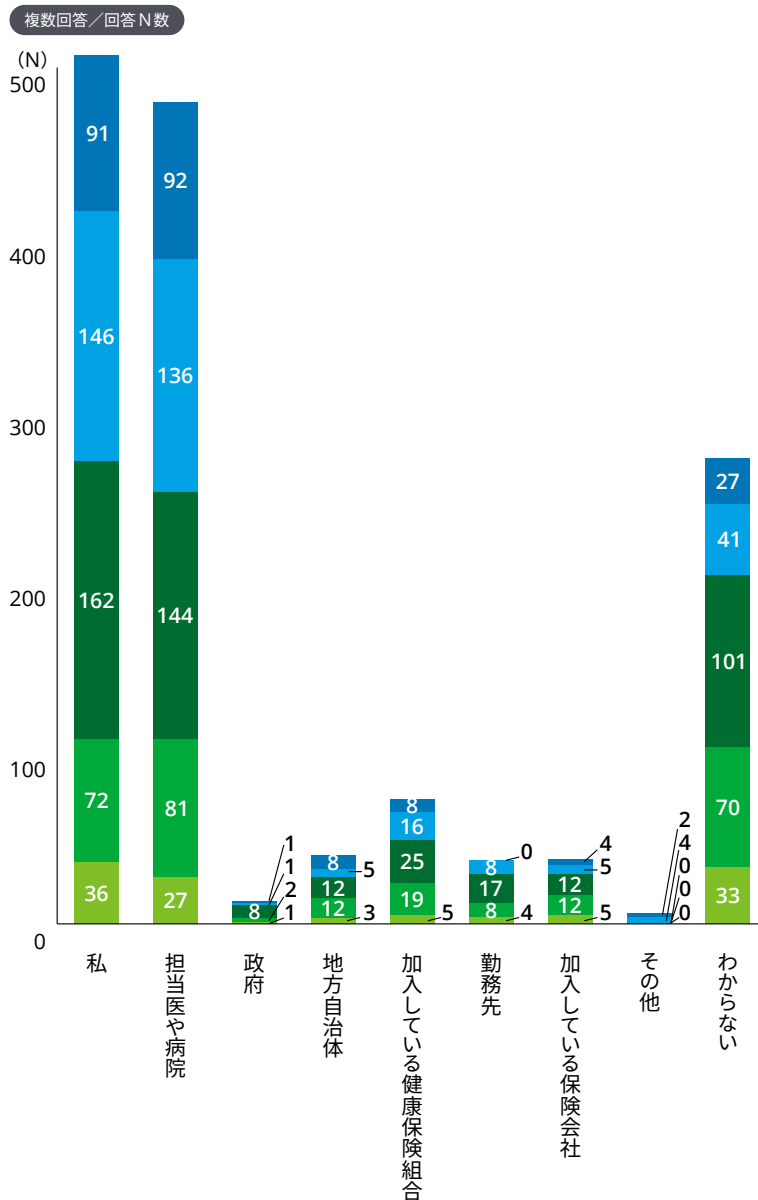


図 14. 自身の医療情報で作成された健康データを誰が所有すべきと考えるか



■ Z世代 (18～24歳) ■ ミレニアル世代 (25～39歳) ■ X世代 (40～59歳) ■ ベビーブーマー世代 (60～74歳) ■ シニア世代 (75～90歳)

出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査，N=374*；Z世代 35人，ミレニアル世代 75人，X世代 117人，ベビーブーマー世代 93人，シニア世代 54人）

* 個人情報を除いた自身の医療記録の共有に抵抗がある（「全く共有したいと思わない」または「あまり共有したくない」と回答した374人

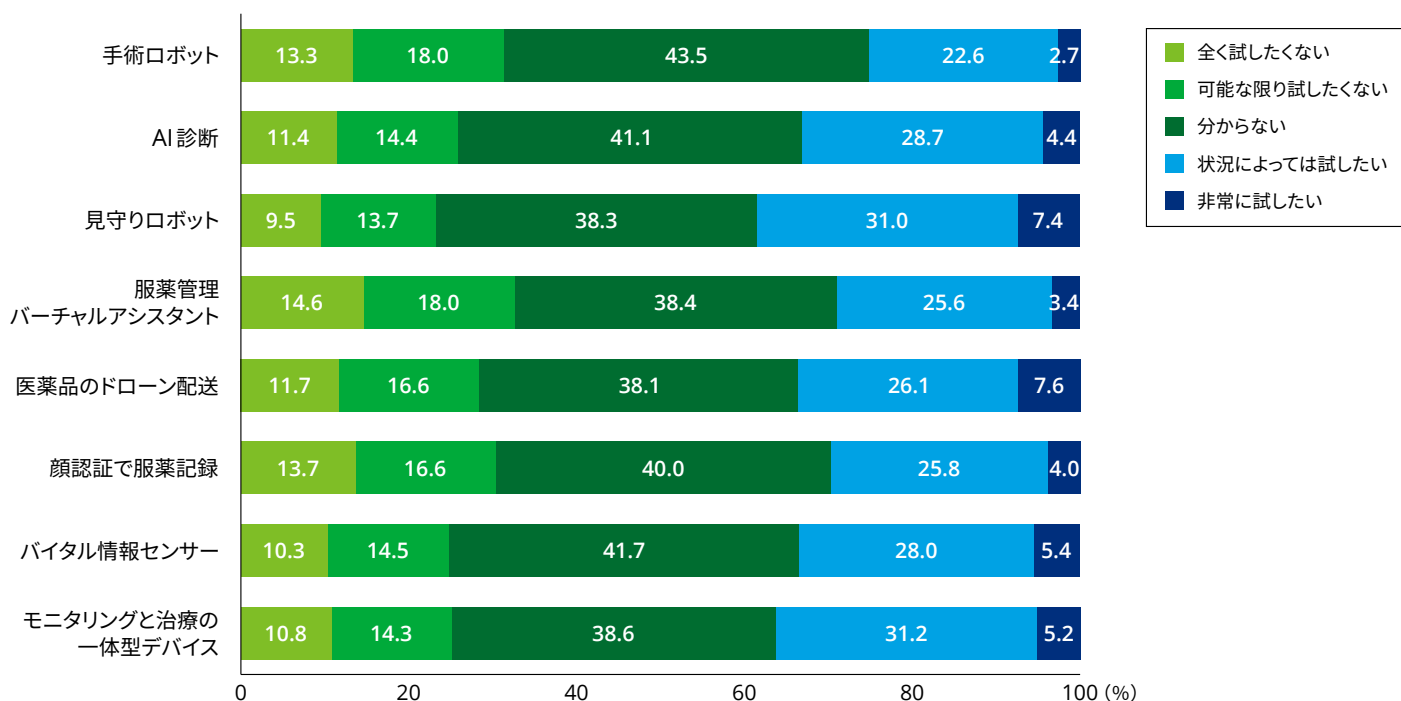
出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査，N=1,000；Z世代 82人，ミレニアル世代 195人，X世代 331人，ベビーブーマー世代 235人，シニア世代 158人）

先進的なヘルスケア・テクノロジーに対する姿勢

より先進的なヘルスケア・テクノロジーが出現した際の受容度を調査するため、現時点で想定できるいくつかの事例を示したうえで、回答者の利用意向を確認しました。結果としては、全体的に慎重であるものの（試したいと思わない、試したいか分からないが60%以上）、現時点では存在しない新たな価値提供や大幅な利便性の向上に寄与す

るテクノロジー（見守りロボット、モニタリングと治療の一体型デバイス、ドローンによる処方箋配送、など）に対する利用意向は高いものの、医療消費者自身が課題意識を持っていない領域で付加価値を提供するテクノロジー（手術ロボット、服薬管理、AI診断）に対する利用意向は積極的ではない姿勢が見られました（図15）。

図15. 先進的なヘルスケア・テクノロジーが出現した際の受容度



出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査，N=1,000；Z世代 82人，ミレニアル世代 195人，X世代 331人，ベビーブーマー世代 235人，シニア世代 158人）

医療消費者の考える「健康」

WHO憲章では健康な状態を「肉体的、精神的および社会的に完全に良好な状態」と定義していますが、実際の医療消費者が思い描く「健康」とはどういった状態を指し（図16）、そして医療消費者の思い描く健康と現状にはどの程度のギャップがあるのでしょうか（図17）。この調査結果は、医療消費者に対する価値提供を考える上でも参考になるものです。

全体としては、治療が必要な病気や怪我がないことに加えて肉体的、精神的に安定していることが「健康な状態」であるとする傾向が見られました。この理想像と現状の健康状態の間にある一番のギャップ

は病気・怪我の存在であり、次いで感情的・精神的な安定の欠如、経済的な不安、日常生活の支障となる症状、と続きます。

世代間では、医療従事者から何等かの疾患の可能性を指摘された経験のある回答者が半数以上を占めるシニア／ベビーブーマー世代では、病気・怪我があることが理想の健康状態との一番のギャップとなっています。一方、高齢層に対して特定の疾患や症状を持つ回答者が少ないZ／ミレニアル／X世代では、経済的な不安を除くと、社会的な孤立や感情的・精神的安定がギャップとなっており、世代ごとに「健康な状態」の達成におけるニーズが異なることが窺えます。

図16. 「健康な状態」とはどのような状態と考えるか

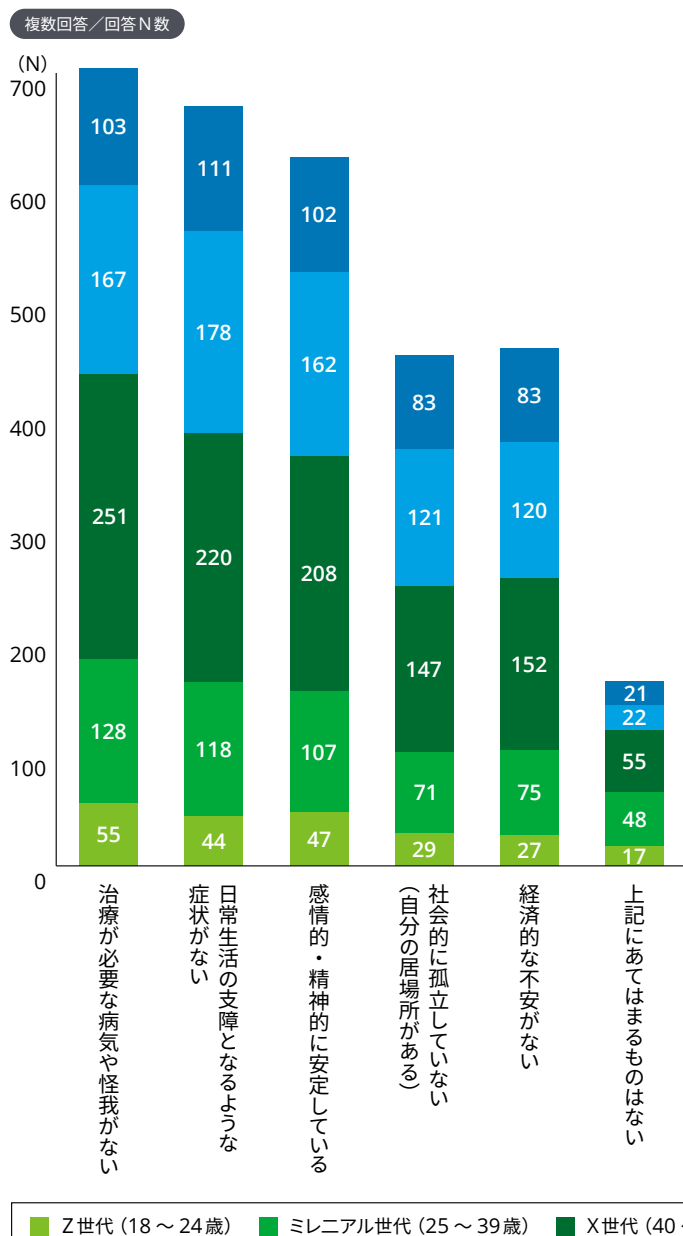
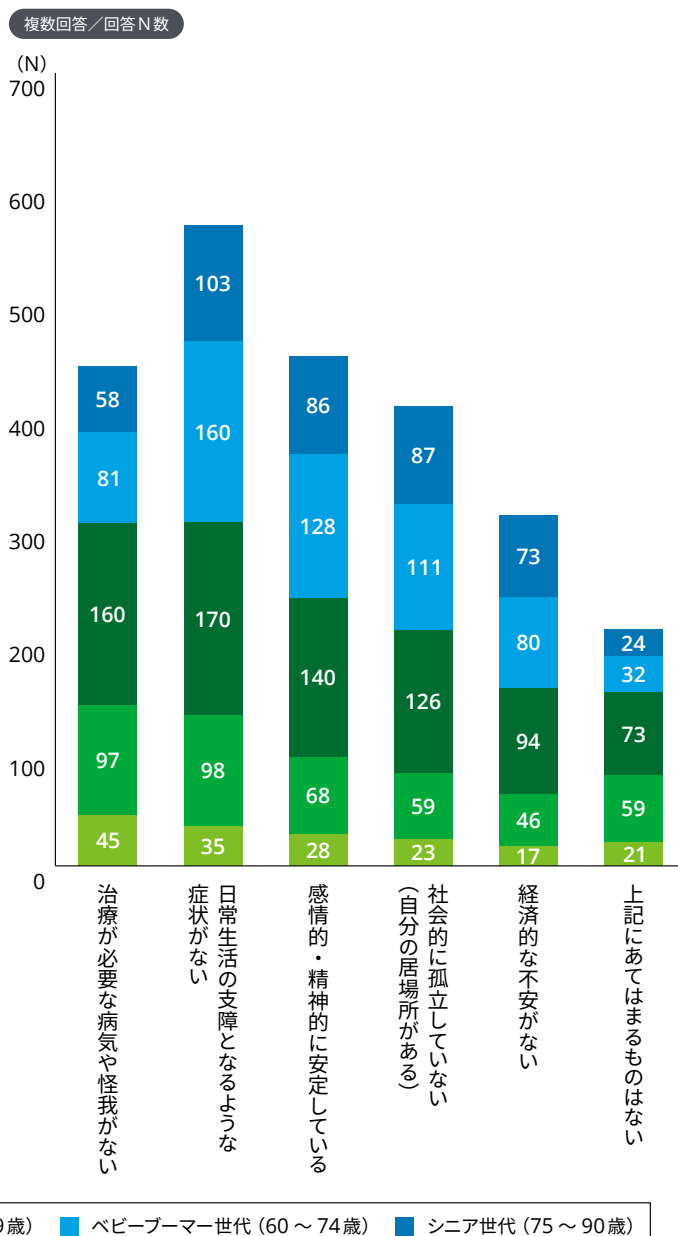


図17. 現在の健康状態



出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）

出所：2022年2月デロイト実施市場調査（日本調査、N=1,000；Z世代 82人、ミレニアル世代 195人、X世代 331人、ベビーブーマー世代 235人、シニア世代 158人）

医療消費者の成熟に向けて

日本の医療消費者の現状は、自身のデータの活用や医療を主体的に消費するという点においては消極的な姿勢が強いと言えるでしょう。そして、その成熟には、医療消費者全体における情報リテラシーの向上に加えて、データ・セキュリティへの不安を払拭するガバナンスの強化など、官民双方からの働きかけが重要と考えられます。

しかしながら、これはあくまで現状の話であり、米国で先行したヘルス・テクノロジーの浸透がいずれ日本にも訪れることは想像に難くありません。これまでの国内における医療消費者の変化は緩やかだったように思われますが、コロナによるパンデミックを経て、我々はいま大きな転換点に立っています。製薬企業は近い将来に訪れるヘルス・テクノロジーが浸透した世界を視野に入れて準備を進めることが重要と言えるでしょう。

第三章 デジタル・イノベーションの現状

パンデミックによるデジタル・イノベーションの後押し

コロナによるパンデミックは生活のあらゆる場面で非対面化を推進しました。この非対面化は情報通信・連携とデータ活用の基盤の急速な整備を要し、これまでに類を見ないスピードでデジタル・イノベーションが発展する契機となりました。

2020年春のパンデミック宣言後、日本国内においては、2020年のデータヘルス改革の閣議決定に続き、2021年のデジタル社会形成整備法が制定されたことで個人情報保護に係る法規制が統一化されました。その結果、国・地方・民間における個人情報の定義や医療・学術分野における規制の統一がなされ、匿名加工情報の取り扱いに関する規制が明確化されました。そうした動きの後押しも受けて、医療情報／データ活用に向けたインフラの整備や医療データの整備・統合・利活用に向けた基盤作りが進みつつあります（表D）。



欧州では、2020年に欧州データ戦略が策定され、欧州独自のデータ基盤構築や企業の産業データ共有の仕組みを構築する動きが進んでいます。パンデミック以前から民間企業におけるデータ利活用が進ん

でいた米国においては、欧州のデジタル市場法やデジタルサービス法、日本の特定デジタルプラットフォームの透明性・公正性向上法のような企業のデータ活用に対する規制はさほど強くなかったものの、2019年のGAFA（Google, Apple, Facebook, Amazon）に対する反トラスト法に関する公聴会を契機として巨大IT企業への個人情報の集中を回避する動きが強まっています。これらはデータの公益性を重視し、データ活用に参画する企業や個人の間口を広げることでデジタル・イノベーションを後押しする動きと言えます。

先行産業における取組み

スマート・ファクトリーを中心としたプロセスのデータ化や最適化といったデジタル・イノベーションで先行してきた重工業や、ユニークなチャレンジを行っている消費財業界の事例は今後の製薬業界におけるデジタル・イノベーションの着想のヒントとなり得ると考えられます。ここからは、これらの産業からいくつかの事例を紹介します。

表D. 日本における医療情報／データのインフラ整備状況

 医療情報インフラ	電子処方箋	オンライン資格確認やマイナンバー制度など既存のインフラを最大限活用 2023年度の運用開始を見込んでいたが、 22年夏に前倒し
	EHR/PHR 利活用	EHR ：全国の医療機関で医療情報を確認できる仕組み、 重複投薬の解消 を期待 特定健診情報、レセプト記載の薬剤情報 PHR ：患者がPCやスマホで医療情報を閲覧・活用する仕組み 乳幼児健診情報に加え、がん検診などに22年度早期にも順次拡大する方針
 医療データ 整備・統合・利活用	保険医療 公的DB	NDBとその他の公的DBとの連結解析の検討
	次世代医療 基盤法	次世代医療基盤法について、国民の理解の増進など、 認定事業者の事業運営のための環境整備

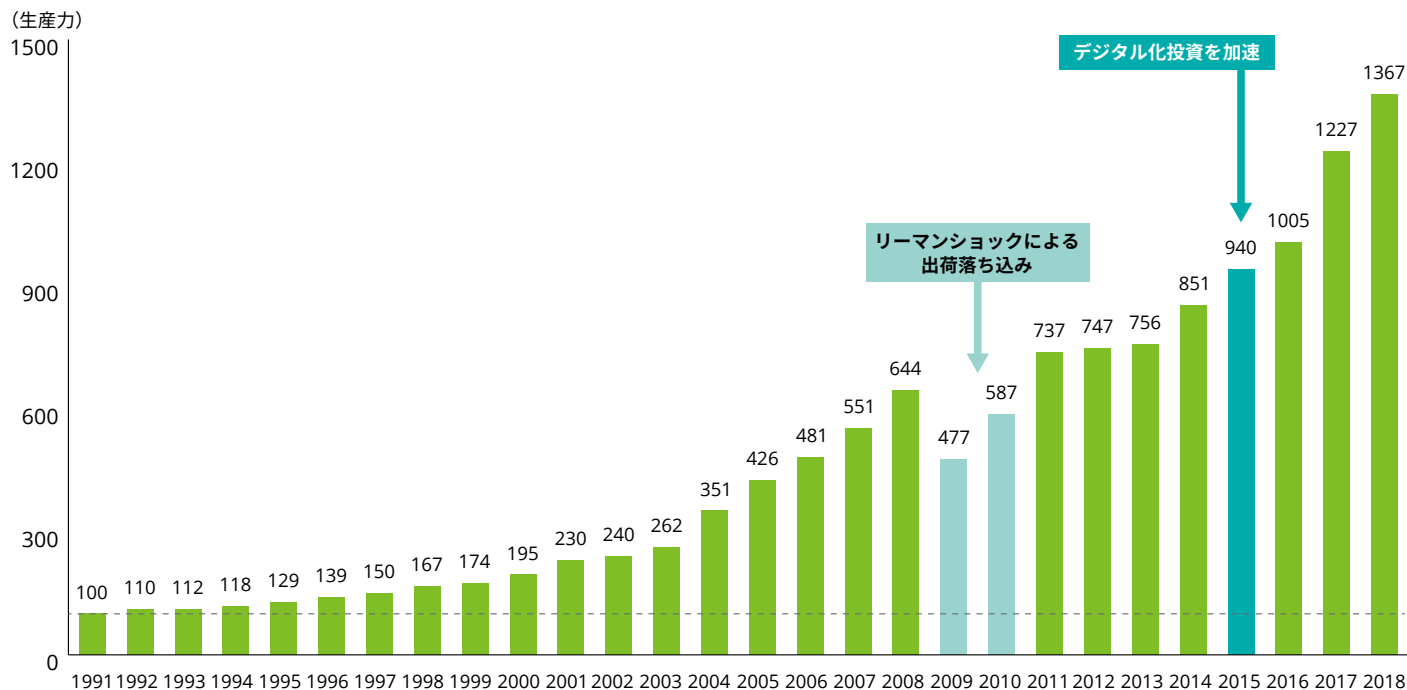
重工業における事例：**生産性向上が人材高度化に波及**

デジタル・イノベーションの先行事例という、まずはドイツ政府主導のIndustrie 4.0（Industry 4.0若しくは第四次産業革命）が思い浮かびます。本項では、このIndustrie 4.0の主要参加企業であるシーメンス社のドイツ・アンベルク電子製品工場における高度なデータ化およびデータ活用、そして収集したデータを基にしたデジタル・ツインの活用によるスマート・マニュファクチャリング／スマート・ファクトリーの事例を紹介します。

この事例では、製品の回路基板の素材を倉庫から運搬する段階から品質テスト、完成品を配送センターへ搬出するまでの全製造工程の75%以上において自動化を達成しており、識別用バーコードを各回路基板につけることで、全ての製品を全製造工程で追跡・データ収集しています。収集されたデータはリアルタイムで連携・共有され、設計・製造・パフォーマンスの3種のデジタル・ツインに活用されています。

これらのデジタル・ツインの取組みにより、設計段階では製品のコンセプト検討から組み立てのシミュレーション、製造段階では生産ラインの構築シミュレーション、そしてパフォーマンスにおいてはライン上の生産装置のモニタリングとシミュレーションデータを組み合わせた工場の稼働最適化や実際の製造ライン上の不具合の特定、不具合発生リスクの低減、品質管理など、工場業務全体の高度化がなされています。この結果として、同工場における生産数は10年間で約6倍に増加し、産業を代表するスマート工場となっています。

自動化の推進により省人化・無人化が起きたと想像されると思いますが、アンベルク電子製品工場の事例では高度な自動化を達成しただけでなく、従業員の高度化にも成功しています。自動化によって不要となった工程の要員には新しいスキル取得を奨励し、身につけたスキルに応じて担当業務を変更することで従業員はラインの製造装置に張り付く形からフロア内の執務機での複数業務に移行し、結果、生産性を劇的に向上しつつ従業員の高度化を成し遂げています^{*6}。

図 18. アンベルク工場の生産性

注釈：生産力は1991年を100とした指標

データソース：Siemens 社公開情報

消費財業界における事例：**AI 需要予測によるプロセス最適化とビジネスリスク低減**

ショッピングモールや小売業では、税関や貿易規制、天候、交通状況、SNS などから得たトレンド／製品の品切れに関する情報を収集し、機械学習とAI を用いて現状を多角的に分析する取り組みが進んでいます。

例えば、国内における事例ではイトーヨーカドーや西友、セブンイレブンなどの店舗において、商品の価格や陳列の列数、販売実績・廃棄数といったデータの他に気温や降水率、曜日による顧客の購買特性、実施中のキャンペーンなどの10項目以上のデータを基にAI が需要予測と最適な製品発注数を提案する仕組みが導入されています。これにより発注担当者の作業時間の短縮（イトーヨーカドーの事例では平均約30%の時間短縮）、店舗における適正な商品在庫数の維持と売上の増加に繋がっています^{*7}。

米国の事例ではさらに一歩進み、Intel、SAP、Red Hat などのIT 企業が税関や貿易規制、SNS のトレンド情報を組み込むAI 需要予測システムを開発しています^{*8}。こちらは店舗単位でなく全店舗の売上から見た総合的な損失リスクを最小化することを目的としたもので、過去の実績データを機械学習させたモデルが発注内容に対して税関や交通状況などの諸要素による商品の配送遅延日数および配送遅延リスクによる売上損失の算出を行い、売上に対するリスクが最小限となるよう配送の優先度を決定して実行します。また、自社データと第三者の外部データを連携させることが可能であり、SNS のトレンドデータを分析して特定商品の供給不足を予測してこれを配送優先度に組み込むことも可能となっています。

「不満」を買い取り、商品に転換

商品開発における消費者ビッグデータの活用事例としては、インサイトテックの「IDEAI（アイデアイ）」が挙げられます。独自運営の「不満買取センター」に集まる1,900万件のビッグデータとSNSなどのオープンデータ、そして顧客企業の保有するデータ（「お客様の声」や営業データ、特許データなど）を活用した生活者起点での商品企画をサポートするサービスです^{*9}。「不満買取センター」のデータに対しては、アイデア創発に繋がる情報を文章解析AI「ITAS（アイタス）」で探索し、その情報1件1件に対して「新奇性」と「（顧客企業にとっての）有望度」を自動的にスコアリングする仕組みであり、特に「有望度」に対しては各社の商品企画ポリシーを学習したAI を用いて評価することで各社に合った商品企画に向けたアイデア創発を支援することが可能です。

アイデア創発の中核となっている「不満のビッグデータ」は、専用ウェブサイト又はアプリに登録した消費者がテキストで投稿することで収集されており、投稿の内容に応じてショッピングギフト券に変換できるポイントを付与することで投稿を継続するインセンティブを設けています。また、データの偏りを抑える仕組みとして一日における投稿上限数を設定する、また特定テーマをキャンペーンとして設定して不満を収集するといった取り組みがなされています。

第四章 製薬企業によるデジタル・イノベーションに向けた取組み

グローバル・メガファーマにおけるデジタル・イノベーション

製薬業界においては、これまで革新的医薬品の早期発見、早期承認を目的としたビッグデータやRWD（リアル・ワールド・データ）の活用が注目されてきたものの、データの取り扱いに関連する規制の整備、多種多様なデータを連結させる技術と人材の不足、データ提供者への倫理的配慮とインセンティブの設定、という観点から進展は遅々としていましたが、パンデミックにより規制の緩和／整備が大きく後押しされる形となりました。

パンデミックにより製薬業界においては限定的であったテクノロジーへの投資が進んだことを受けて、2021年11月にデロイトは大手製薬企業（売上10億ドル以上と定義）のリーダー150名にデジタル・イノベーションの現状と課題を調査しました。その結果から、現状と各社の取組み、そして製薬企業のバリューチェーンにおけるイノベーション機会をいくつか紹介します。

グローバル・メガファーマによる取組み：

クラウド・コンピューティングによるドラッグ・ディスカバリーの早期化

モデルナ社のドラッグ・デザイン・スタジオではAWS（Amazon Web Services）のクラウド・コンピューティングとデータ・ストレージ・インフラを活用することで、バーチャル空間での特定のタンパク質に対するmRNAシーケンスの設計を可能としています。自社の保有するmRNAの技術基盤とクラウド・コンピューティングを掛け合わせることでmRNAシーケンスのデザインから僅か42日間で第一相臨床試験の対象となるCOVID-19のワクチン候補群を創出することに成功しています。

クラウドを活用することで、進行中の実験データを同期してデザイン中のmRNAシーケンスを精緻化することが可能であり、また自動化された製造施設があることで、有望なドラッグ・デザインの発見とその実体化の効率化を達成しています。

IoT活用による状態管理

高度な状態管理が必要となる医薬品の配送においては、IoTによる情報追跡が有効活用されています。ファイザー社のワクチンの配送においては温度センサーとGPS機能付きの配送容器を用いることで、事前にセットされた配送ルート上での各出荷バッチの場所と状態の管理が可能となり、世界各国への迅速で適切な温度管理がなされた配送が達成されました。

デジタル・イノベーションに向けた考慮事項

デジタル・イノベーションを支えるテクノロジーは他社との差別化を達成するためのツールとして有効ですが、全てに均等に投資することは合理的でないと考えられます。そこでまずは自社にとって達成すべき価値や目標を明確化することが重要であり、そしてその価値や目標を達成するテクノロジー・ポートフォリオを構築することを念頭に置いた継続的かつ戦略的な投資が必要と言えます。どのようなテクノロジー・ポートフォリオを構築すべきかを検討する際の材料として、バリューチェーン上のデジタル・イノベーションのオポチュニティの例を紹介します。

製薬企業のバリューチェーンにおけるデジタル・イノベーションのオポチュニティ：

研究開発の早期化

研究開発におけるオポチュニティの一例として、「Lab of the Future」（表E）や「患者を中心としたシームレスな治験」（表F）の実現が挙げられます。「Lab of the Future」はデータ、プラットフォーム、機器、分析ツールのエコシステムを形成することで、研究開発施設間の高度な連携による科学的ブレイクスルーの早期化をもたらすオポチュニティです。そして、「患者を中心としたシームレスな治験」は治験参加者の多様な病状、行動に基づくニーズに応えることで継続率を向上させるとともに、治験のプロトコル設定から治験結果報告書類の作成までを自動化することで研究開発のコストやサイクルタイムを軽減するオポチュニティと言えます。

表 E. Lab of the Future

イノベーション	テクノロジー	概要
ドラッグ・ディスカバリー	AI	<ul style="list-style-type: none"> ナレッジグラフにAIを適用することでターゲット特定とバリデーションの自動化（スクリーニングの効率化） AIをベースとした計算科学ツールキットで、より広範な化学構造や新規性の高い候補品の探索を可能とする（パイプラインの拡大、多様性）
プロセスの自動化	ロボティクス、IoT	<ul style="list-style-type: none"> 実機／デジタル・ロボットによる自動化でサンプル準備、ピペティング、標準的な分析テスト、といった作業の精度および再現性の向上とマニュアル作業の負担低減
バーチャル・データ・アシスタント	AR/VR、AI	<ul style="list-style-type: none"> AR/VR、自然言語処理を搭載したバーチャル・アシスタントとコンピュータビジョンによりハンズフリーな業務環境の実現（進行中の実験における視覚情報と音声記録を取得すると同時に過去の実験記録とプロセスを表示）
相互的なデータ・エコシステム	IoT	<ul style="list-style-type: none"> データの自動的なクレンジング、保管、クラウドへの同期による研究施設間の相互的なデータ・エコシステムを形成 データおよびインサイトのコネクティビティ、アクセス、可用性を確保
シームレスなデータ共有／アクセス	クラウド	<ul style="list-style-type: none"> クラウド型データストレージの活用により地理や組織間でのデータ共有を可能とし、高度な協力体制を可能とする

出所：Deloitte Center for Health Solutions, Deloitte Insights "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation " (2021)

表 F. Patient Centered Seamless Trials

イノベーション	テクノロジー	概要
リクルート精緻化	AI	<ul style="list-style-type: none"> AIによる臨床データ、RWD、社会経済的状況の分析に基づいた患者セグメンテーション <ul style="list-style-type: none"> 疾患特徴、アウトカムに応じた適切な対象患者の特定／マッチング 試験参加者における社会経済状況やエスニシティなどの代表制を確保 行動上の特徴に基づいたリテンションの予測
長期的なエンゲージメント	AI、ウェアラブル	<ul style="list-style-type: none"> 患者の行動パターンに基づいた試験前のセグメンテーションによるフレキシブルな試験デザイン（行動パターンに応じた対面／遠隔での面談の比率調整） 試験中にコーチを介した行動に対する促しを行うことでリテンションやアドヒアランスを維持 試験完了後の試験参加者への情報共有（治療の試験参加者の健康に対するインパクトなどのインサイトを提示）
双方向的なデータ交換	AI、ブロックチェーン、ウェアラブル	<ul style="list-style-type: none"> 試験参加者に対して試験中の検査結果を共有し、個々の意思により担当医や研究機関への共有、活用を促進 交換条件として、製薬企業が患者の健康データ（EHR、ウェアラブルのデータ）を利用可能とし、RWDに基づく長期的な安全性・有効性データの検証と研究開発プロセスにフィードバックする
デジタル・ペイシエント・モニタリング	ウェアラブル、IoT	<ul style="list-style-type: none"> 臨床医による患者の継続的なモニタリング（リスクを自動的に検知） デバイスや遠隔診療プラットフォームを活用した、医師との面談やコーチング、遠隔での検査実施
デジタル・データ・フロー	AI、IoT、クラウド	<ul style="list-style-type: none"> 多様な構造化および非構造化データから標準化されたデータ要素を構築し、試験関連文書や下流のシステムに自動入力を実行 収集されたデータをクラウド上で管理し、医師・生物統計学者・医療ライター間でのインサイト生成を早期化するコラボレーション環境を整備
シームレスなデータ共有とアクセス	クラウド	<ul style="list-style-type: none"> 試験スポンサーと複数の規制当局担当者との間でリアルタイムでのセキュアなデータ交換 ※既にFDAとの間で上記取り組みを開始している製薬企業がある

出所：Deloitte Center for Health Solutions, Deloitte Insights "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation " (2021)

製造プロセスの最適化

製造におけるオポチュニティの例では「スマート・ファクトリー」（表G）が挙げられます。施設間、工程間、素材・製品間のシステムやデータを繋ぎ、インサイトを生成することで製造プロセス全体を最適化するとともに、品質管理を効率化するオポチュニティと言えます。

サプライチェーン最適化

サプライチェーンにおける例ではサプライチェーンの管理・最適化に関するオポチュニティが挙げられます（表H）。リアルタイムでの材料・製品の流れを可視化することで、リスク予測や自律的なリスク緩和の実行を可能とし、サプライチェーンの最適化に繋がると考えられます。

表 G. Smart Factories

イノベーション	テクノロジー	概要
コネクテッドな製造エコシステム	IoT、データレイク	<ul style="list-style-type: none"> 個々の製造施設、ラボラトリー、床上センサー、パートナー／サプライヤーのシステムをIoTにより接続することで製造エコシステム全体を可視化
収率の最大化とプロアクティブな品質管理	AI	<ul style="list-style-type: none"> 製造工程における可変要素をAIをベースとしたソリューションでモデル化し、必要な是正処置を実施することで逸脱品や製造上のロスを低減 複数のバッチ／製造ラインからのデータを分析することで機械学習モデルが逸脱や品質問題を予測（問題あるバッチのみ品質調査することが可能となることで品質管理の負担軽減）
アセット・アップタイム	AI	<ul style="list-style-type: none"> 稼働とメンテナンス履歴からアセットのメンテナンス要件を予測（原薬の損失を阻止）
バッチの最終処分	AI	<ul style="list-style-type: none"> RPAと掛け合わせることで、多様な規制要件に合致した明確で監査可能なデータ・トレイルを生成
サイト・コマンド・センター	デジタルツイン、AI	<ul style="list-style-type: none"> AI又はデジタル・ツインの活用により製造エコシステムにおけるディスラプションのインパクトをシミュレート（製造スケジュールに対するダウンタイムや各施設の増産対応可否の試算）
バーチャル・アシスタント	AR/VR	<ul style="list-style-type: none"> AR/VRを活用したトラブルシューティング（バーチャルで技術者又は専門家からのサポートを受ける）

*RPA = Robotic Process Automation（プロセス自動化技術）

出所：Deloitte Center for Health Solutions, Deloitte Insights "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation " (2021)

表 H. Supply Chain Management

イノベーション	テクノロジー	概要
コントロール・タワー	データレイク	<ul style="list-style-type: none"> データハブとなるコントロール・タワーを設置することにより、内外のデータを統合したリアルタイムの横断的な素材・製品フローの可視化が可能
機械に支援されたインシデント対応	AI	<ul style="list-style-type: none"> 自己修復機能を持つAIソリューションでサプライチェーン、製造、マーケットデータを分析することにより素材の品切れなどといったリスクを予測、その根本原因の分析結果とともに解消策を提案
機械に支援されたレジリエントなマネジメント	AI	<ul style="list-style-type: none"> 長期的なロジスティクスや地政学的な問題、供給停止といったイベントを予測し、自律的に対策実行もしくは関連ステークホルダーへの課題解消策の提案を実施
市場・製品トラッキング	AI、IoT、ブロックチェーン	<ul style="list-style-type: none"> 消費者意識や競合、製品利用者、利用経験といったデータをトラッキングすることでサプライチェーンを最適化 より革新的な治療薬が市場に出ることで、IoTやブロックチェーンによる製品追跡が医療機関へのタイムリーな配送に肝要となる

出所：Deloitte Center for Health Solutions, Deloitte Insights "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation " (2021)

エンゲージメント向上

患者や医療提供者のエンゲージメント向上に資するオポチュニティにおいてはAIやIoT、クラウド型プラットフォームの活用によるタイムリーな情報や支援へのアクセスを可能とすることが有効と考えられます

(表I)。個々の患者や医療提供者に対してテーラリングされた体験の提供や、患者意識など多様な情報の収集分析によるプロアクティブな市場ダイナミクスの把握が挙げられます。

表I. Engagement

イノベーション	テクノロジー	概要
患者とパートナーの全体像把握	クラウド／データレイク	<ul style="list-style-type: none"> 患者の行動、社会経済状況データとマーケティングデータをデータレイクやクラウド上で掛け合わせることでデジタルおよびフィジカルな足跡を網羅する患者行動の全体像を把握 医師の製薬企業や関連企業による広告情報やe-mail、ソーシャル・メディア掲載情報に対する反応を集計することでチャンネルやプラットフォームを横断するエンゲージメントの全体像を把握
エンゲージメントに対する提案	AI	<ul style="list-style-type: none"> 患者データの分析により患者個々に最適化されたエンゲージメントを提案（エンゲージメント手段、タイミング、内容を提案；アドヒアランス・プログラムなど）
次世代型医療ポータル	チャットボット、NLP	<ul style="list-style-type: none"> 自然言語処理やAIチャットボットを組み込んだ次世代型の医療ポータルの活用による情報アクセスの向上やピア・オピニオンの取得（製薬企業にとっては医師との接点拡大に繋がる）
コネクテッドな患者プラットフォーム	クラウド／ウェアラブル	<ul style="list-style-type: none"> クラウド型の患者プラットフォームにウェアラブルや医療機器のデータを統合し、患者アウトカムを追跡・分析するとともに、医師やサポートグループに繋ぐことで長期的なエンゲージメントを作る
プロアクティブなマーケット・インテリジェンス	AI／クラウド	<ul style="list-style-type: none"> 上市戦略や競争力に影響を及ぼす可能性を持つ市場変化に関するユニークな情報のキュレーションと分析（保険償還や規制、競合の戦略の変化への対応）

出所：Deloitte Center for Health Solutions, Deloitte Insights "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation " (2021)

製薬企業のデジタル・イノベーションに対する投資状況

では、これらのオポチュニティを実現するためのデジタル・ケイパビリティを獲得するために必要な取り組みはどのようなもののでしょうか。必要とされる技術は幅広く、先にも触れたデジタル人材不足も踏まえると、自前主義でケイパビリティを具備するのは現実的ではなく、多くの企業が提携を通じた新規技術の獲得を目的に、デジタル系スタートアップへの投資を継続的に行っています。製薬企業も例外ではなく、投資がやや鈍化した2020年を除くとスタートアップへの投資金額は右肩上がりです。デロイトが開発したスタートアップ企業とベンチャーキャピタル投資のデータベースであるTechHarborを活用した、製薬企業の投資状況に関する分析結果を見てみましょう。製薬企業全体の傾向としては、投資対象が業務を効率化するためのテクノロジー（ERP、クラウド、スマート・ファクトリー、サイバーセキュリティ、IoTなど）から新たな価値を創出するためのテクノロジー（AI、ビッグ

データ活用、AR/VR、mHealth、ゲーミフィケーションなど）にシフトしてきていることが挙げられます（図19-2）。デジタル化という点でグローバル製薬企業に後れを取ってきた内資企業も、直近では投資額が拡大してきています。とはいえ、これまでの投資状況をグローバル製薬企業と国内製薬企業の各上位5社と比較すると、投資額には依然として大幅な開きがあります。一方で、直近では国内製薬企業においても価値創出系テクノロジーへの投資比率が増えており、医療消費者のエクスペリエンスを向上させる新たな価値を生み出す準備を進めていることが分かります（図20）。

先にも述べたように、このようなテクノロジーへの投資において重要なのは、自社にとって達成すべき価値や目標を明確化した上でのテクノロジー・ポートフォリオの構築です。次章では、ポストコロナ時代を見据え、製薬企業がどのような備えをすべきかを検討します。

図19-1. 製薬企業のデジタル・ケイパビリティに対する投資状況（テクノロジーの分類）

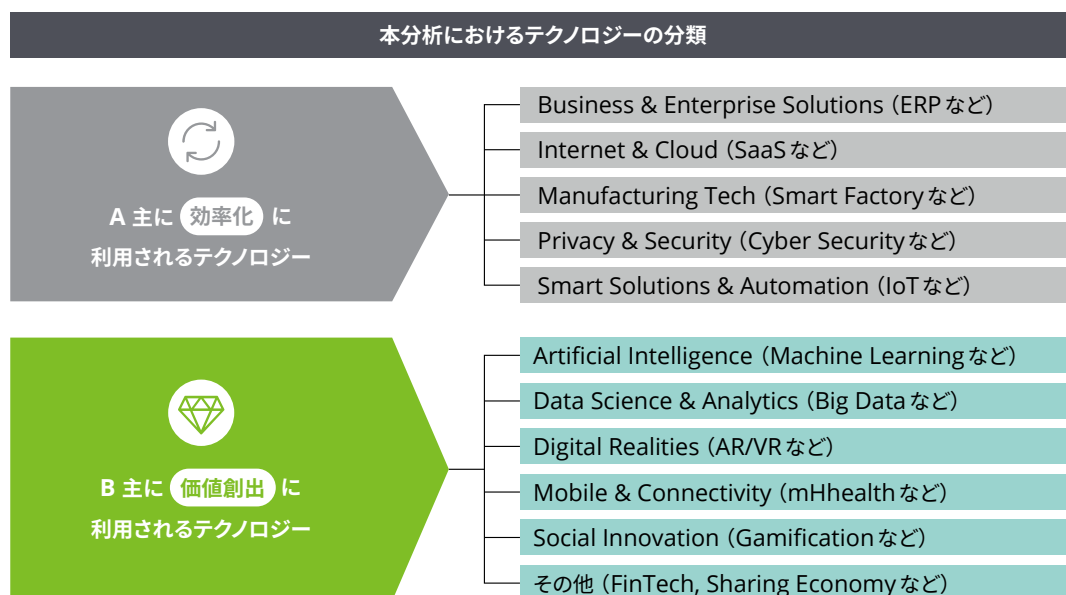
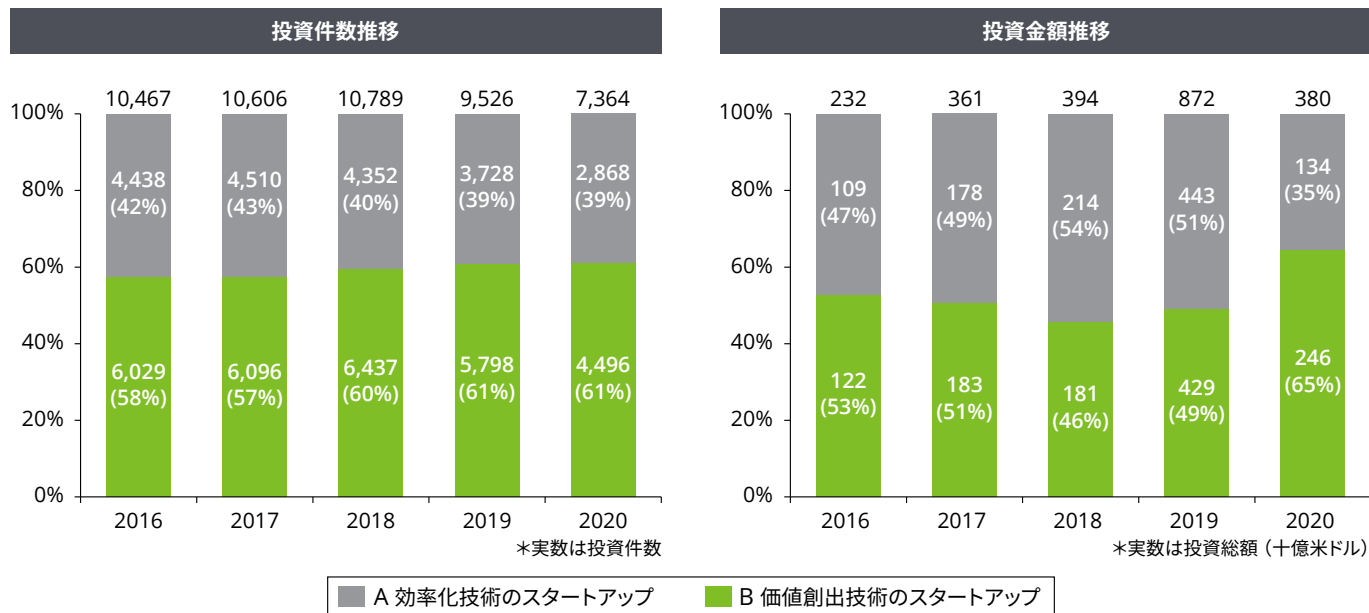
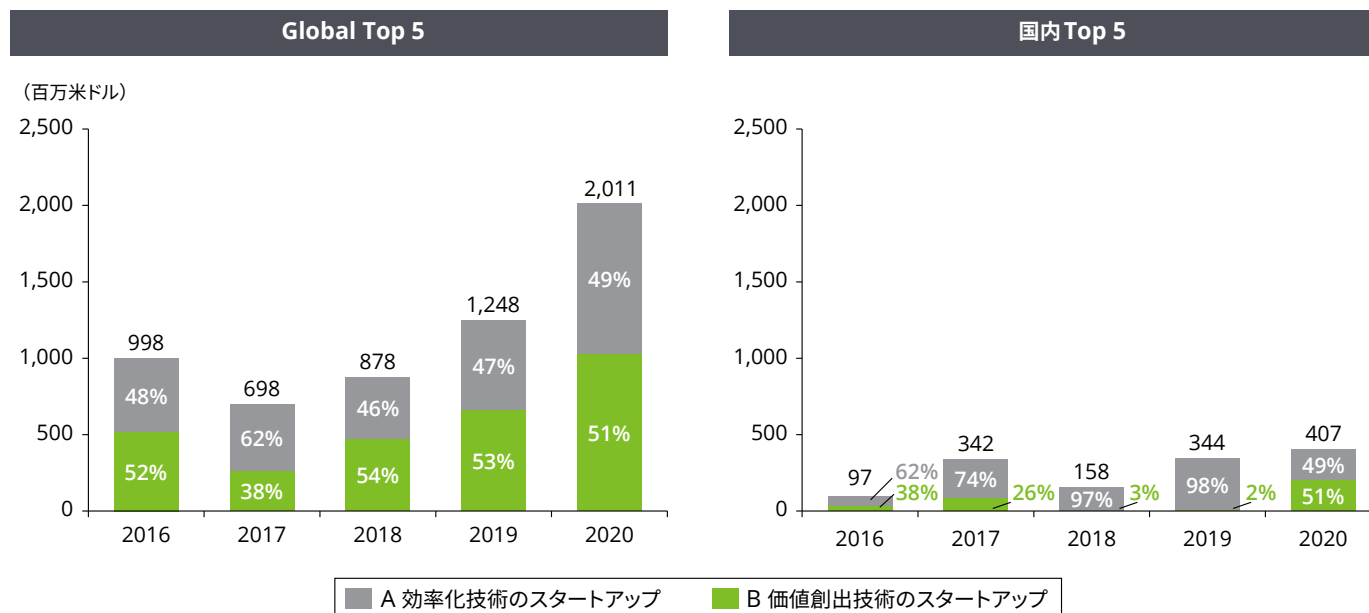


図19-2. 製薬企業のデジタル・ケイパビリティに対する投資状況（投資件数／金額の推移）



データソース：TechHarbor (Deloitte)

図20. 製薬企業のデジタル・ケイパビリティに対する投資状況（外資／内資）



データソース：TechHarbor (Deloitte)

注釈：Global Top5は以下の5社（グループ含む）：Roche、Janssen、Merck、Pfizer、Novartis

国内Top5は以下の5社（グループ含む）：武田、アステラス、第一三共、エーザイ、大日本住友

投資金額は上記5社のうち1社以上が出資者に含まれる投資案件の総額（上記以外の出資者の出資分の金額も含む）。

投資案件に「買収」は含まない。

第五章 「ポストコロナ元年」の 製薬企業に求められる備え

テクノロジーの進展に支えられて医療が加速度的に進化を遂げるであろうことは従来から予想されてきましたが、パンデミックがこの進化をさらに後押しし、医療消費者の意識や行動も変わりつつあります。このような環境下で、製薬企業には患者と社会のニーズを捉えた新たなイノベーションの可能性を探り、製品・サービスの形にして世の中に届け続けることが求められます。では、これを製薬企業が成し遂げるためには、どのような行動や意識変容が必要でしょうか。

- 足元の事業ポートフォリオありきの提供価値の前提をリセットし、製品・サービスのスコープを再検討する
- あらゆる専門性を駆使してイノベーションを創出し、患者・社会に貢献するという製薬企業としての「信頼の源泉」である「パーパス (Purpose)」を実現し得る組織体制を整える
- パーパスに賛同し、その実現に向けた社内外の関係者との協業を推進し、自らリーダーシップを以てプロジェクトを遂行し得るアントレプレナーを集め、育成する
- 新規技術や顧客ニーズの変化、法規制の動向など、製品・サービスの創出・浸透を支える様々な領域知見へのアクセスを確保する

ここからは上記の背景を解説し、パーパスを達成するために製薬企業が取るべき備えについて考察します。

製薬企業のビジネスモデルの変化

外部環境の変化がもたらした製薬企業が今後のビジネスモデルを考える際に着目すべきトレンドには、次のようなものが考えられます：

事業ドメイン（提供価値×モダリティ）の多様化

現在の製薬企業の製品は、診断や治療を目的としたものが中心ですが、技術の進化による新たな治療技術の台頭により、超早期診断・介入や治療継続支援、再発防止、予後マネジメントなど、事業ドメインは提供価値とモダリティの両面から大きく広がることが予想されます（図 21）。また、成熟した医療消費者は、未病の段階から自らの健康管理に意識高く取組むであろうことから、医療の枠を超えた健康サービスへの需要も高まる可能性があります。

ステークホルダーの多様化

製薬企業が扱う製品・サービスの範囲が広がり、医療消費者が成熟した世界においては、製薬企業の価値訴求先であるステークホルダーやそれらの優先順位も、事業ドメインによって異なることが想像されます。例えば、治療を目的とした医薬品と治療継続を目的としたデジタルサービスを比較すると、後者ではより患者自身の価値理解が重要となるため、従来とは異なるマーケティング戦略が求められるでしょう。

さらに、事業ドメインによって製品やサービスのバリューチェーンおよびサプライチェーン、ライフサイクルが異なることには注意が必要です。先述の新規モダリティの中でも、「医薬品」と「デジタルセラピューティクス（DTx）」では、開発に求められるケイパビリティや流通経路が異なりますし、デジタル技術の進展スピードを踏まえると、後者のライフサイクルはより短くなると考えられます。また、医療・健康を支える構成要素が従来の医薬品以外に広がり、それらが適切に組み合わされたサービスが期待されることから、例外はあるものの製品・サービス

あたりの売上規模は縮小していくでしょう。そのため、医療消費者や社会の期待に応え、企業として成長を続けるには、さまざまな製品・サービスを扱うことが求められることになります。そうすると、製薬企業のポートフォリオマネジメントも、少数の大型製品を長期視点で管理するスタイルから、多数の小型製品をスピード感をもって管理するスタイルに切り替えなくてはなりません。また、それらを開発し、世の中に送り出していくためには、以下のケイパビリティを新たに獲得もしくは強化することが重要になると考えられます。

・ マーケットイン思想

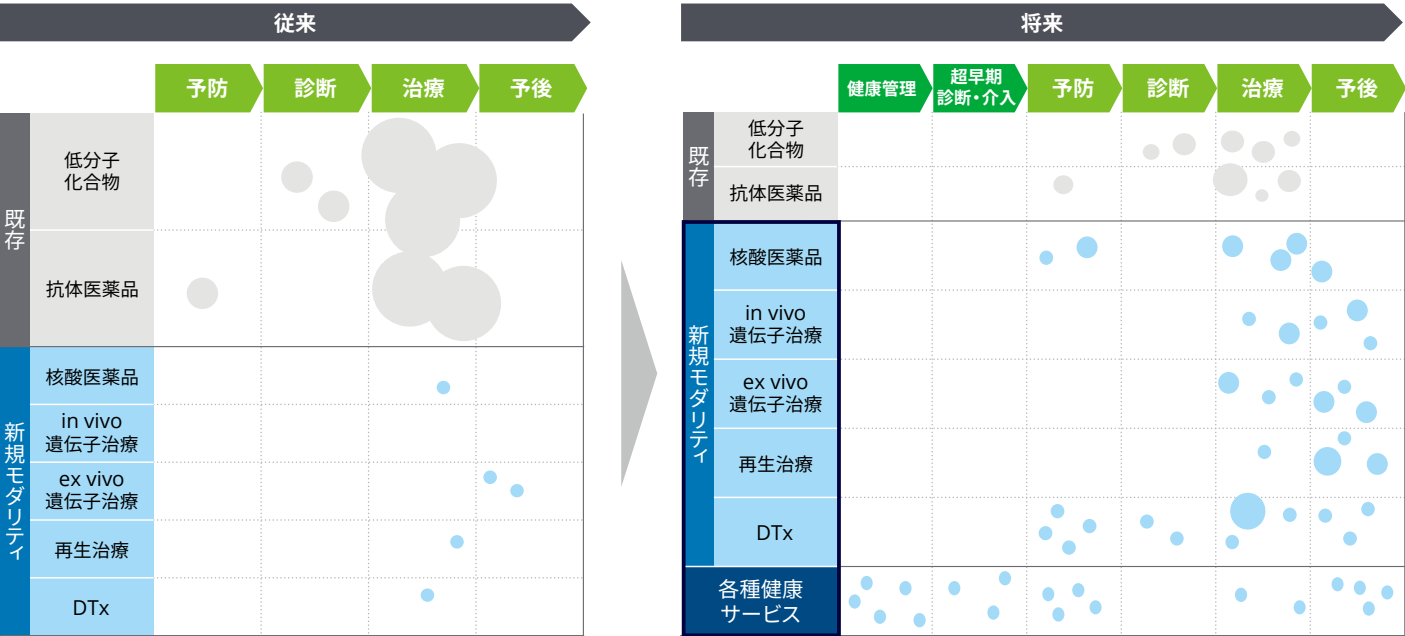
製薬産業において、プロダクトアウトのアプローチが成果を上げてきたのは事実ですが、今後の成長の肝となる幅広い製品・サービスポートフォリオを構築し、それらから一定のリターンを得ていくためには、医療従事者や医療消費者、さらには保険者といった幅広いステークホルダーのペインポイントを拾い上げ、製品・サービスの設計や開発・マーケティング戦略に反映させる力も求められます。

・ スピードと柔軟性

次々と新たな技術が生み出される市場で勝ち続けるためには、圧倒的なスピード感で意思決定から実行までのプロセスを回していく必要があります。また、多様化する製品・サービスごとにバリューチェーンやサプライチェーンが異なるため、業務設計・運用を柔軟に組み替える対応力を高めることも重要となります。

なお、マーケットイン思想でデザインされた製品・サービスは、必ずしも既存の市場カテゴリに当てはまるとは限らないため、規制当局や世論を巻き込みながら新たな市場を形成していく市場創出力も重要なケイパビリティの一つになるでしょう。

図 21. 提供価値xモダリティの変化
疾患ステージごとの介入モダリティの分布イメージ



ビジネスプロセス再構築と組織変革の必要性

では、前述のケイパビリティを獲得・強化するためにはどのような手段が有効でしょうか。例えば、ビジネスプロセスを再構築し、既存機能を専門分化・再編成するとともに、リソースのオープン化・クラウド化を進めるのも一つの考え方でしょう。

既存機能の専門分化と再編成

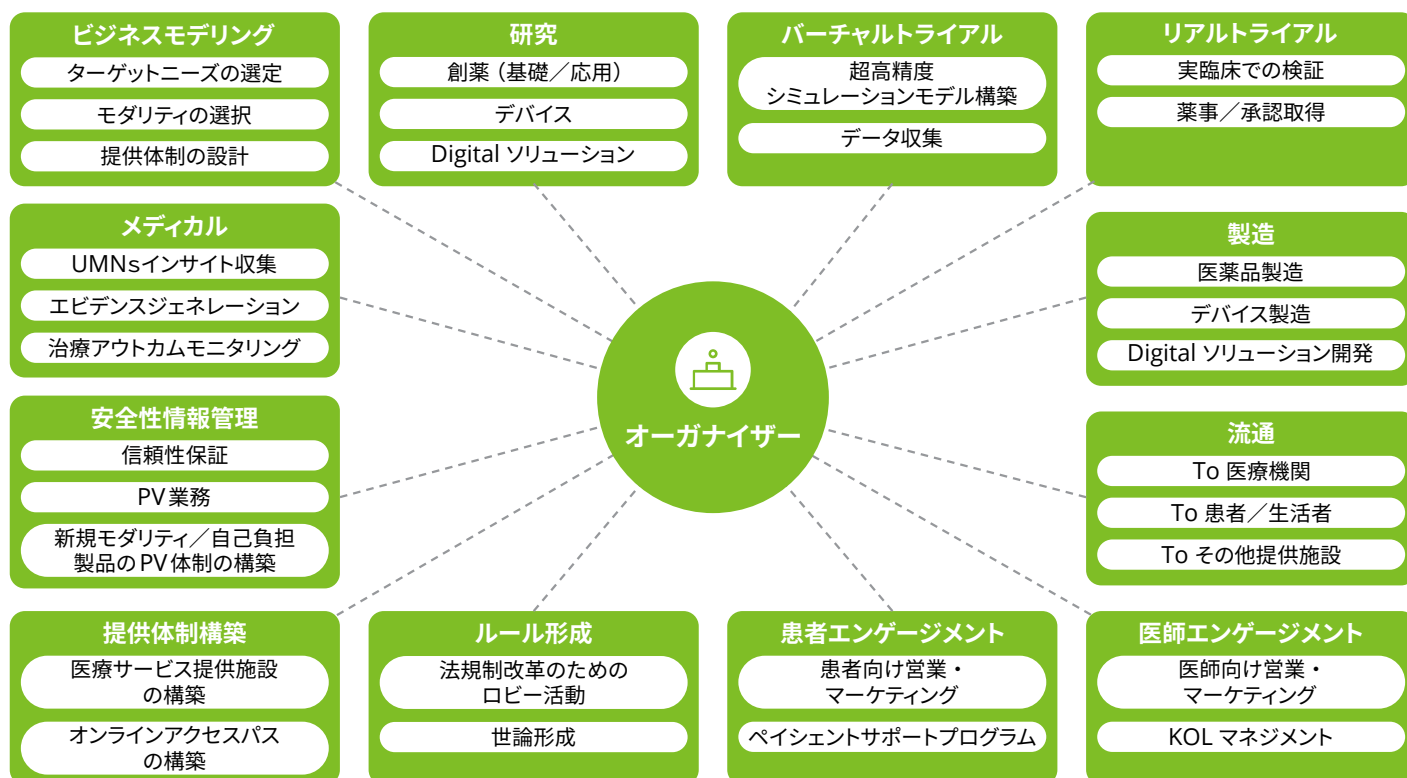
- バリューチェーン横断的な視点を強化するため、研究機能が担当することが多かった、対象ニーズやモダリティの選択、収益モデルの検討などの「ビジネスモデリング」を一機能として切り出す
- 営業・マーケティング機能とメディカル・広報の一部を顧客接点機能として再編し、「医療従事者エンゲージメント」と「患者エンゲージメント」に分化させることで、市場ニーズの取り込みを強化する
- 従来の「治療」の外側にある市場を創出するため、法規制・世論の形成や、新たなサプライチェーンの構築を担う「ルール形成」「提供体制構築」機能を独立させる

オープン化・クラウド化

- 専門分化させた機能を組み立て式のモジュールとして位置づけ、製品・サービスのライフサイクルに応じて社内外の垣根なくベストなオプションを柔軟に組み合わせることで効率性を向上させる
- 自前主義ではなく、外部の専門性を取り入れることで、育成にコスト・時間をかけずとも、日々進化する最先端のテクノロジーへのアクセスを確保する

機能が多様化し、オープン化・クラウド化が進むと、それぞれを有機的に結びつけ、全体を推進していく「オーガナイザー」が必要になります。オーガナイザーは、ビジネスモデリングからの提案をコンセプトに落とし込み、必要な機能を洗い出したうえでリソース確保に向けた交渉を行い、製品・サービスチームを立ち上げます。そして、開発から市場への浸透、上市後のライフサイクルマネジメント通じた価値提供の最大化まで、一連のプロセスをリードする役割を担います。そのため、強力なリーダーシップに加え、疾患および製品・サービスへの深い理解を有することがオーガナイザーの要件となります（図22）。

図22. オーガナイザーを中心としたネットワーク型組織



ただし、このオーガナイザーを中心としたビジネスプロセスを製薬企業が実装するには、組織およびカルチャーの変革が不可欠です。そのための一つの選択肢として、圧倒的なスピード感を持って、機動的に社内外をオーガナイズしていくために、製品・サービスごとにビジネスの全権限を持ったミニ経営者（以下、社内起業家）を配置することが考えられます。

具体的には、社内起業家に加え、1～3名の製品幹部が事業責任を持つスモールチームを組成し、そこに社内外の機能スペシャリストが参画するアメーバ型組織を作り、全権限とP/L責任を社内起業家に委ねます（図23）。そうすることで、社内起業家は、その最大の使命である「患者・社会に貢献し得る革新的な製品やサービスの創出・提供」を費用対効果高く、かつ最短距離で実現することだけを考え、意思決定を行うようになります。

このように、内製化を前提とはせず、パフォーマンスが優れていれば躊躇なく外部リソースを選択するカルチャーが醸成されれば、機能組織も、社内起業家から選ばれ続けるために、常に最先端の技術・トレ

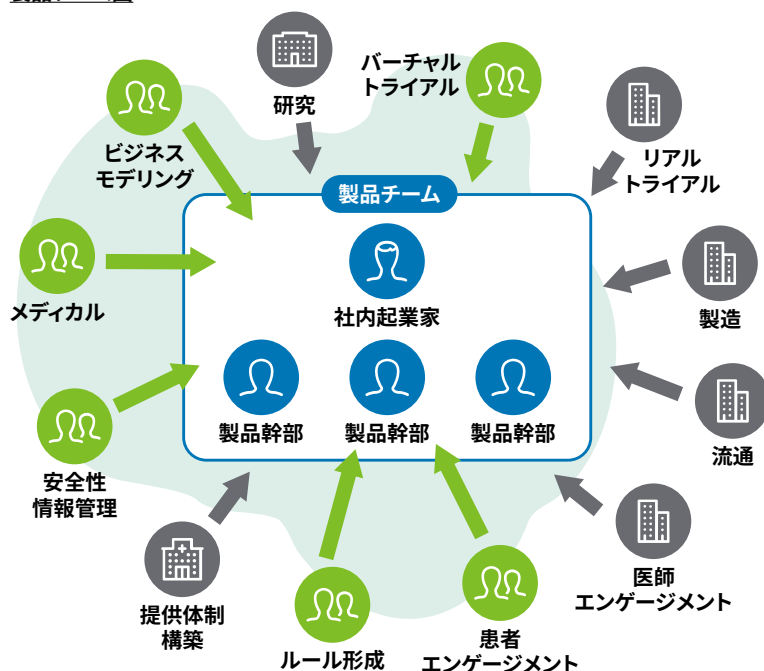
ンドを踏まえた提案を行い、質の高い業務を遂行すべく、スペシャリストの確保・育成に、より力を注ぐようになります。いわば、シリコンバレーのイノベーションクラスターのように、起業家や技術者がしのぎを削り合い、その成果に凄腕キャピタリストが目を光らせているような空間に製薬企業の社内を作り替えていくイメージです。

そのキャピタリスト役を担うのが、疾患領域もしくはモダリティ単位で複数の製品チームを取りまとめる事業本部長です。事業本部長は、事業部全体の予算獲得と製品チームへの投資判断を行い、また、製品チーム間でカニバリゼーションが想定される場合に、患者・社会に不利益が生じないよう、ホールディングスのような疾患チームを組成するなどの方針を策定する役割も担います。

上記の組織図だけを見ると、既存のマトリクス組織と大きく変わらない印象を受けるかもしれませんが、ここでポイントとなるのは、スピードと柔軟性、効率性の向上を実現するための権限設定とカルチャー改革です。

図23. 社内起業家をリーダーとするアメーバ型組織

製品チーム図



革新的な価値を生み出し患者に貢献するというパーパスを発信することで、共感と信頼を獲得し、プル型でメンバーを惹きつけ、チームを組成する

製薬企業に求められる備え

医療を取り巻く環境変化や急速な技術の進展を鑑みるに、これからの10-20年で製薬業界に大きな変化が起きることは確実です。ポストコロナ元年を迎える今こそが、製薬企業が一度将来に思いを馳せ、今までとは不連続な一歩を踏み出すにはベストなタイミングであると考えます。そのために、企業リーダーに求められる備えとして、まずは下記から始めてみては如何でしょうか。

・ 自社のパーパスおよび競争優位の源泉を再確認する

「疾患」「モダリティ」「バリューチェーン」を起点に自社のパーパスや強みを再確認し、外部環境の変化も踏まえ、患者・社会に貢献するために長期的に強化もしくは新たに獲得すべき機能をデザインする

・ 既存の業務プロセスの生産性を徹底的に高める

将来的な強みとなる領域にリソースや資金の集中投下をするために、データやデジタル活用をより一層進め、業務生産性を抜本的に向上させることで、投資余力を創出する

・ バリューチェーンの新機能を試験運用してみる

バーチャルトライアル、患者エンゲージメント、ルール形成など、今は限定的な機能を必要な時に速やかに強化できるよう、小規模トライアルを通じた社内知見の蓄積や、外部専門家へのリレーションの構築を進める

・ オープン化・クラウド化への対応力を高める

製薬企業は研究・販売など一部機能においては、すでにオープン化は得意であるが、それを全バリューチェーンで効率的に活用できるようなルール・仕組みや体制の整備を進めておく

・ 社員のアントレプレナーシップを鍛える

「これからのビジネスパーソンには、自らの意思で進むべき方向性を決断し、社内外の垣根を超えたオープンな競争に勝ち抜くことが求められる」ことを理解してもらうための、メッセージ発信・風土づくりを早期から始めておく

これまでの製薬企業は、規制の中で、高い利益率や安定した事業運営を享受してきました。一方で、研究開発以外の領域では創造性を発揮しづらかった側面も否定できません。今後は、良くも悪くも各種制約が取り払われることで、より自由でイノベティブな発想をもって、人に、社会に貢献していくことが可能になるでしょう。本稿がその一つの契機になることを切に願います。

参考文献一覧

1. 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（出生、死亡 中位推計）」
2. 財務省「将来の社会保障給付金の見通し」
3. US Census Bureau, Population statistics (<https://www.census.gov/topics/population.html>)
4. Eurostat, Population and demographics (<https://ec.europa.eu/eurostat/web/population-demography/demography-population-stock-balance/database>)
5. Global Wellness Institute “2022 The Global Wellness Economy: Country Rankings” (<https://globalwellnessinstitute.org/>)
6. Siemens 社公開情報
7. 流通ニュース「イトーヨーカドー／132店で8000品目「AI発注システム」導入」（2020年8月31日付記事）
8. Venture Beat “Digital transformation in tough times: 4 innovative examples powered by data, AI and flexible infrastructure” (2021年11月2日付記事)
9. InsightTech 社プレスリリース (2021年12月20日付リリース)
10. WHO Global Health Observatory, Global health estimates: Leading causes of DALYs (2000-2019)
11. 独立行政法人 労働政策研究・研修機構「データブック 国際労働比較 2022」(<https://www.jil.go.jp/>)
12. OECD "Health at a Glance (2021)" Health spending data (<https://www.oecd.org/health/>)
13. United Nations, UN data (<https://data.un.org/>)
14. Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network “Evolution and patterns of global health financing 1995–2014: development assistance for health, and government, prepaid private, and out-of-pocket health spending in 184 countries” The Lancet, Vol. 389, ISSUE 10083, P1981-2004, MAY 20, 2017
15. Kontis, Vasilis et al., “Future life expectancy in 35 industrialised countries: projections with a Bayesian model ensemble” The Lancet, Vol. 389, ISSUE 10076, P1323-1335, APRIL 01, 2017
16. Pfizer 社プレスリリース (2017年8月24日付リリース)
17. News-Medical.Net "<https://www.news-medical.net/DIDGET-Blood-Glucose-Meter-Plugs-into-Nintendo-DS-from-Bayer>"
18. アステラス製薬株式会社プレスリリース (2021年1月26日付リリース)
19. 塩野義製薬株式会社プレスリリース (2020年6月24日付リリース)
20. 塩野義製薬株式会社プレスリリース (2020年12月27日付リリース)
21. Deloitte Center for Health Solutions, Deloitte Insights "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation" (2021, https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/it/Documents/life-sciences-health-care/DI_Life_sciences_digital_innovation.pdf)
22. Deloitte “Measuring the return from pharmaceutical innovation 2021” (<https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>)
23. Deloitte “Are consumers already living the future of health?” (米国市場調査, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/consumer-health-trends.html>)
24. Deloitte 市場調査 (日本、2022年2月実施)
25. 各社公開情報

お問い合わせ先

西上 慎司

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

080 4367 7848

snishigami@tohmatu.co.jp

濱口 航

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

080 4359 5707

whamaguchi@tohmatu.co.jp

執筆者

濱口 航

パートナー

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

鯨井 博恵

マネジャー

ライフサイエンス & ヘルスケア

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

林 成胡

シニアコンサルタント

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

内田 諒英

シニアコンサルタント

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

酒見 達也

シニアコンサルタント

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

野村 誠

シニアコンサルタント

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

佐藤 拓郎

コンサルタント

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

松河 紘平

コンサルタント

ライフサイエンス & ヘルスケア

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

濱中 ひかる

コンサルタント

カスタマー & マーケティング

デロイト トーマツ コンサルティング合同会社

Deloitte.

デロイト トーマツ

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、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万5千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 トウシュートーマツ 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ー、リスクアドバイザー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの約345,000名のプロフェッショナルの活動の詳細については、(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 トウシュートーマツ 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は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。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2022. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.