

製薬企業の医療機器・ITソリューションビジネス参入と意思決定



高田篤史



須川史啓



松尾未亜

CONTENTS

- I 製薬企業を取り巻く現状と医療機器・ITソリューションビジネス参入の狙い
- II 医療機器・ITソリューションの事業開発が頓挫する企業とうまく進む企業の違い
- III 医療機器・ITソリューションの事業開発のポイント
- IV 最後に

要約

- 1 製薬企業では、研究開発期間の短縮、開発費用の削減、成功確率の向上に加え、上市に成功した医薬品のライフサイクルをいかに長く保つか、といった取り組みが一層重要となっている。また、今後はバリューベース・ヘルスケアの浸透により、製薬企業に対して医薬品の治療効果を最大化するための支援が求められる。医療機器・ITソリューションへの参入は、これらの課題を解決する手段の一つとして位置づけられる。
- 2 新規事業開発が頓挫する企業の共通点として、経営層と新規事業推進部門の双方における手段と目的の不一致が挙げられる。一方、新規事業開発がうまく進む企業では、経営層による目的の明確化とトップダウンでの推進、新規事業にかかわる意思決定プロセスの簡略化、人材配置における社内エース人材の登用や専門人材の外部登用などの工夫が見られる。
- 3 予防領域では、保険者や企業に対するBtoBモデルや他業界の消費行動の活用といった新しいビジネスモデルの構築が求められる。一方、診断・治療の領域では、医療機器と医薬品とを一つの医療システムとした開発・エビデンス構築や、患者のみならず医療機関側のアウトカム改善への訴求などが開発上のポイントとなる。

I 製薬企業を取り巻く現状と 医療機器・ITソリューション ビジネス参入の狙い

近年、製薬企業による医療機器・ITソリューションビジネスへの参入が相次いでいる(表1)。

製薬業は高い利益が見込めるビジネスであり、その魅力からこれまで素材、食品、化学など多様な企業が参入してきた。一方、製薬企業の新規事業は、既存のバリューチェーンを活かしたジェネリック医薬品やOTC医薬品など、あくまで「薬」の範囲内に収まっていた。しかし近年、その枠を超えた医療機器・ITソリューションビジネスへの参入事

例が相次いでいる。本章では、製薬業界の歴史上類を見ないこのような動向について、背景となった外部環境の変化や各社の狙いについて考察する。

1 製薬企業を取り巻く経営環境

(1) 新薬のライフサイクルの短縮が進み 開発投資の効率化が課題に

新薬開発は期間や費用が増加する一方で、成功確率の低下が指摘されている。もともとハイリスクハイリターンと認識されてきた新薬ビジネスが、一段とその傾向を強めてきたといえる。研究開発期間の短縮、開発費用の削減、成功確率の向上に加え、上市に成功した医薬品のライフサイクルをいかに長く保つ

表1 製薬企業による医療機器・ITソリューションビジネスへの参入事例

企業名	概要(協業する企業)
武田薬品工業	・消化器系疾患治療のための新たな医療デバイスの開発に向けた共同研究(BioSurfaces)
アステラス製薬	・極小の体内埋め込み型医療機器を用いた新たな生体センシングおよび治療手段の実現を目指した共同研究開発契約(iota Biosciences) ・ゲームを取り入れる運動支援アプリ(バンダイナムコエンターテインメント)
大塚製薬	・脳梗塞再発抑制薬の毎日の服薬を支援する「プレタールアシストシステム」に対応した専用容器(NEC) ・精神科特化の電子カルテデータ分析ソリューション(大塚デジタル) ・センサーの入った統合失調症のデジタル薬。患者の服薬状況を記録できる製剤(プロテウス) ・大うつ病に対する世界初のデジタル治療処方アプリ(クリック)
エーザイ	・認知症治療薬で蓄積したデータから異業種との協業で人工知能(AI)を用いた予防医療に関するアプリケーションを開発(アルム)
田辺三菱製薬	・小型携帯ポンプによって昼夜を問わず持続的に皮下投与が可能となる製剤
大日本住友製薬	・手足の電気信号をとらえてリハビリを助ける医療機器の開発(メルティンMMI) ・認知症に伴う行動・心理症状(BPSD)を緩和させる医療機器(Alkomi)
塩野義製薬	・のどの画像からインフルエンザ罹患の判断をする医療機器(アイリス) ・ADHD治療用アプリAKL-T01と自閉スペクトラム症AKL-T02の研究開発(Akili社)
持田製薬	・関節軟骨損傷治療材の開発
ノバルティス	・運動機能の障害予測システムの開発(マイクロソフト)
ファイザー	・遠隔から薬の効果など確認するシステムの開発(IBM) ・インスリンペンの開発(Antares Pharma)
グラクソ・スミスクライン	・COPD患者における症状の増悪や合併症のリスク低減のためのePROプラットフォーム(インテグリティ)

表2 成功報酬型の医薬品の例

薬剤名	対象疾患	製造販売企業	対象国
ベルケイド	多発性骨髄腫	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国
キムリア	リンパ性白血病	ノバルティス	米国
ラクスターナ	先天性黒内障	スパーク・セラピューティクス	米国
ハーボニー	C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ	米国
レパーサ	高脂血症	アムジェン	米国
エントレスト	心不全	ノバルティス	米国
アロフェセル	クローン病	武田薬品工業	欧州で検討中

かといった取り組みが一層重要となる。

このような状況に対して、国内では医療費抑制策によるジェネリック医薬品の普及促進、薬価制度の改革などが追い打ちをかけている。2017年12月20日に中央社会保険医療協議会（中医協）総会で承認された薬価制度抜本改革案では、新薬創出加算における革新性・有用性の基準が絞り込まれ、今後は新薬上市時に高薬価を獲得するハードルが高まることが想定される。また19年9月25日の中医協薬価専門部会では、後発品への置き換えが一定割合以上の先発品について、薬価引き下げまでの期間短縮を求める声が挙がった。

これまで国内では、海外に比べてジェネリック医薬品の普及スピードが緩やかであったことから、特許の切れた医薬品であっても、そのライフサイクルを比較的長く維持することができた。しかし今後は、特許満了後のライフサイクルが一段と短縮すると考えられる。外資系製薬企業に比べ、投資規模の小さい国内製薬企業がこの状況をどう乗り切っていくかが喫緊の課題となっている。

(2) バリューベース・ヘルスケアの浸透により製薬企業に対して治療効果の保証が求められる

製薬企業を取り巻く環境変化として、将来の医療におけるあり方の変化にも触れたい。近年、国内外でバリューベース・ヘルスケアに関する議論が活発に進められている。バリューベース・ヘルスケアは、医療サービスの「実際の費用対効果」を最大化することに着目する医療のあり方である。治療内容に基づいて医療機関の報酬が決定されていたボリュームベースの考え方に対して、バリューベース・ヘルスケアでは臨床的な症状の改善や患者の満足度などの治療効果によって治療の対価を評価する。医療機関には、診療報酬を得るために治療効果を測定し、最大化するための取り組みが求められる。

また、バリューベース・ヘルスケアでは、医薬品に期待された治療効果が発揮されず、医療機関が診療報酬を得られなかった場合、その治療にかかわるコスト負担を製薬会社側に求めることになる。実際、表2に示すように、英国ではジョンソン・エンド・ジョンソ

ンのベルケイド、米国ではノバルティスのキムリアなどの医薬品において、一定の治療効果を保証し、未達成だった場合には薬剤費を返金するか保険者の負担分を製薬企業が負担するといった成功報酬型の支払システムが運用されている。

このような仕組みの下で、製薬企業は医薬品による収益を確保するために、医療機関に対してただ効果の高い医薬品を提供するだけでなく、その効果を確実に発揮させるためのさまざまな支援を提供することが求められることになる。

2 製薬企業における医療機器・ITソリューションビジネス参入の目的と参入事例

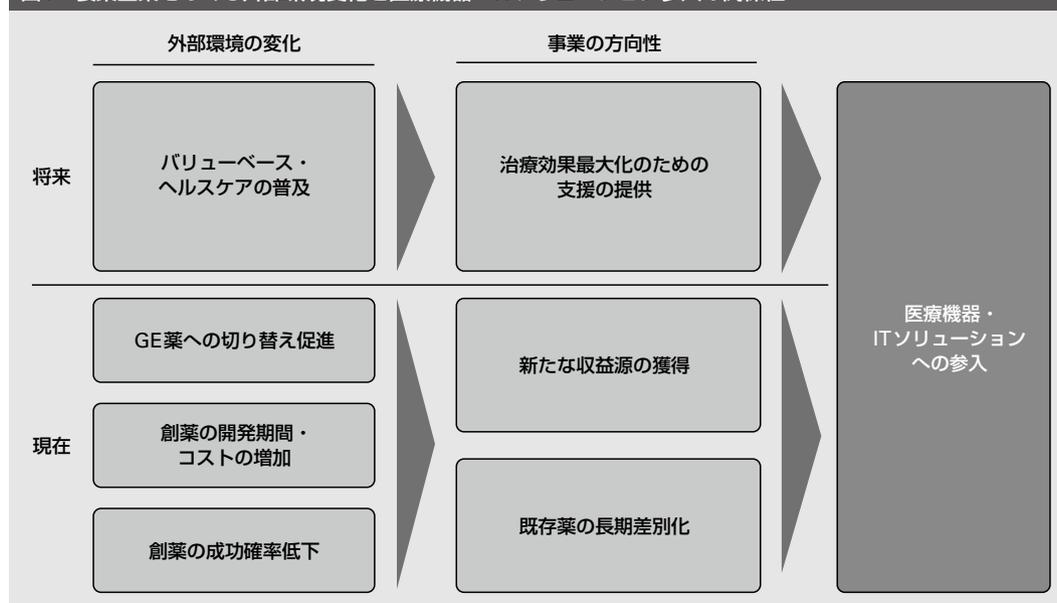
前節の外部環境を踏まえ、製薬企業が医療機器・ITソリューションビジネスに参入する目的として、次の3点が挙げられる（図1）。

(1) 既存薬の長期差別化——医療機器との組み合わせでジェネリック医薬品との差別性を高める

新薬のライフサイクルが短縮する中、各製薬企業は、開発費用の削減や開発期間の短縮に取り組んでいる。しかし、それと同時に上市に成功した新薬のライフサイクルをいかに長く維持し、収益性を保つかも重要になる。

ジェネリック医薬品への切り替えが一層進む中、特許満了後も新薬のライフサイクルを維持するには、ジェネリック医薬品に対して有効成分以外の差別化要素を付与する必要がある。有効成分以外の差別化要素とは、主に服薬コンプライアンスの改善などに関するものが考えられる。この差別化は、これまで主に製剤改良によって実現されてきたが、近年は服薬状況を遠隔で管理するデジタル薬や、自動で患者の病状を測定し、適切な投与量を調節する投薬ポンプなど、医療機器と医薬品を組み合わせたものが開発されている。以下

図1 製薬企業をめぐる外部環境変化と医療機器・ITソリューション参入の関係性



にその事例を示す。

田辺三菱製薬／持続性皮下製剤

田辺三菱製薬は、2017年10月に持続性皮下製剤「ND0612」の開発を進めるニューロダーム（イスラエル）を買収した。ND0612は、医薬品と医療器具（デバイス）とを組み合わせ、小型携帯ポンプによって昼夜を問わず持続的に皮下投与が可能となる製剤である。同社は、19年8月より米国において第三相臨床試験を開始している。ここでND0612に含まれるのはレボドパ、カルビドパといった特許性のない有効成分であり、医療器具を活用した投与技術が有効成分に代わる差別化要素となっている。

大塚製薬／デジタル薬

大塚製薬は、2017年11月にデジタル薬「エビリファイ マイサイト」の承認を米国で取得した。これは、大塚製薬の抗精神病薬エビリファイの錠剤に、プロテウス・デジタル・ヘルス（米国）が開発した極小センサーを組み込んだ製剤と、パッチ型のシグナル検出器および専用アプリを組み合わせることで、患者の服薬状況を記録することができる製剤である。大塚製薬とプロテウス・デジタル・ヘルスは、精神疾患領域でデジタル薬に関する協業を拡大する契約を18年に締結し、さらなる開発と商業化を進めている。エビリファイは、15年に米国で特許切れを迎えた同社の主力製品である。デジタル薬として仕立て直したことで、ジェネリック医薬品にはない差別化要素が確保でき、ライフサイクルを延ばす効果が期待できる取り組みである。

(2) 新たな収益源の獲得——医薬品以外の収益源を持つことで事業ポートフォリオを安定化

新薬創出ビジネスが厳しさを増す中で、医薬品以外の収益源を持つことは事業全体の安定化を考える上で事業戦略の選択肢の一つとなる。これまで製薬企業ではOTC医薬品事業やジェネリック医薬品事業がその役割を担ってきた背景がある。しかし近年、医薬品の枠を超えた新規事業参入の取り組みも進みつつある。以下にその事例を示す。

大日本住友製薬／リハビリロボット

大日本住友製薬は、精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野を研究重点領域として医薬品事業に取り組んでいるが、医薬品以外のヘルスケア領域を「フロンティア領域」と設定し、新たな事業の開拓を目指している。同社は、2018年10月に、ロボット技術の医療領域での実用化を進めるベンチャーであるメルティンMMIと共同研究開発契約を締結した。創業研究で得られた神経機能に関する知見をメルティンMMIと共有し、開発に活かすとしている。ヘルスケア領域に活路を見いだすことで、患者への幅広い貢献に加え、新しい事業の柱として期待できる取り組みといえよう。

持田製薬／バイオマテリアル

持田製薬では、2018年10月にバイオマテリアル事業本部を新設し、その下に医療機器事業開発部、医療機器品質保証室、医薬材料事業開発部を新設している。同社は、以前から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や国立研究開発法人科学技術振興

機構（JST）の助成プログラムを活用しながら実用化研究を進めていたが、事業化へ本格的に取り組み始めている。

同社が開発を進める「dMD-001」は、アルギン酸ナトリウムを主成分とする関節軟骨損傷治療材であり、医療機器として製造販売承認の取得を目指している。アルギン酸ナトリウムは、古くから医薬品として提供されてきた有効成分であるが、エンドトキシンの含有量が多く、再生医療に用いるには問題があった。同社は低エンドトキシン化を実現し、再生医療に用いる医療材料とした開発を進めている。このような取り組みにより、同社の技術に医薬品以外のマネタイズの道筋を見いだしたことは注目すべき点の一つだといえよう。

塩野義製薬／デジタル治療用アプリ

塩野義製薬は2019年3月、デジタル治療用アプリの開発を進めるAkili Interactive Labs（Akili社）とライセンス契約を締結した。Akili社が開発したデジタル治療用アプリ「AKL-T01」は、小児の注意欠陥・多動性障害（小児ADHD）を対象に、ピボタル試験で注意機能スコアであるAPI（Attention Performance Index）の有意な改善を示しており、小児ADHDのデジタル治療用アプリとしてFDA（アメリカ食品薬品局）へ承認申請中である。また、同社は、自閉スペクトラム症（ASD）を対象とした開発ステージにあるデジタル治療用アプリ「AKL-T02」の開発も進めており、米国でのフィージビリティ試験を完了している。同社は、ADHDやASDに対する治療オプションの一つとして治療用アプリに参入し、医療機器としての

承認を目指している。

これまで、医療に用いられるアプリは製薬企業が費用を負担し、医療機関と患者へ無料で提供される疾患管理アプリが主流であり、収益性が期待できないソリューションであった。しかし近年、米国において医薬品と同様にFDAの承認を経て、医師の処方により用いるプログラム医療機器としての治療アプリが登場している。米国で初めてFDA承認されたWeldoc社の糖尿病治療アプリは、月額100ドル程度で提供され、保険収載もされている。医薬品に比べ、開発期間、開発コストが少なく、限界費用がないことから一定の収益性が期待できるだろう。

また、医薬品と同様に臨床開発を経て市場に投入されることから、製薬企業の既存のバリューチェーンを活かしやすいことも特徴である。クイックヒットが期待できる治療アプリをパイプラインの一部に含めることで、事業ポートフォリオの安定化が期待できるのではないだろうか。

(3) 治療効果最大化のための支援の提供——IoTモニタリング機器の投入により治療効果の測定と重篤アウトカムの回避が可能に

バリューベース・ヘルスケアでは、医薬品の効果（アウトカム）を最大化するための支援を製薬企業が積極的に行う必要がある。

この取り組みにおいて、自社の医薬品がかかわる疾患の医療システム全体に対して、効果の最大化に資する医療機器・ITソリューションを投入することが有効な手段となり得る。具体的には図2に示すような、十分な効果が期待できる患者のみを抽出するための個

別化診断技術や、適正使用を促すための服薬支援・服薬管理機器、投薬後の効果をより高めるために併用する治療・リハビリ機器、再燃や再入院といった重篤なアウトカムを未然に防ぐためのモニタリング機器などが想定される。

本節1項「既存薬の長期差別化」、2項「新たな収益源の獲得」において挙げた服薬支援のためのデジタル機器やリハビリロボットなども、医薬品との併用により治療効果の最大化に貢献し得る支援技術といえる。また、モニタリング機器は、医療機関において患者の治療効果の測定ツールとなるとともに、治療効果を判定する上で望ましくない再燃や再入院率などのアウトカムの兆候を捉え、医師に予防策を促すことで治療効果の最大化に貢献するという観点から、バリューベース・ヘルスケアにおいて特に重要な役割を

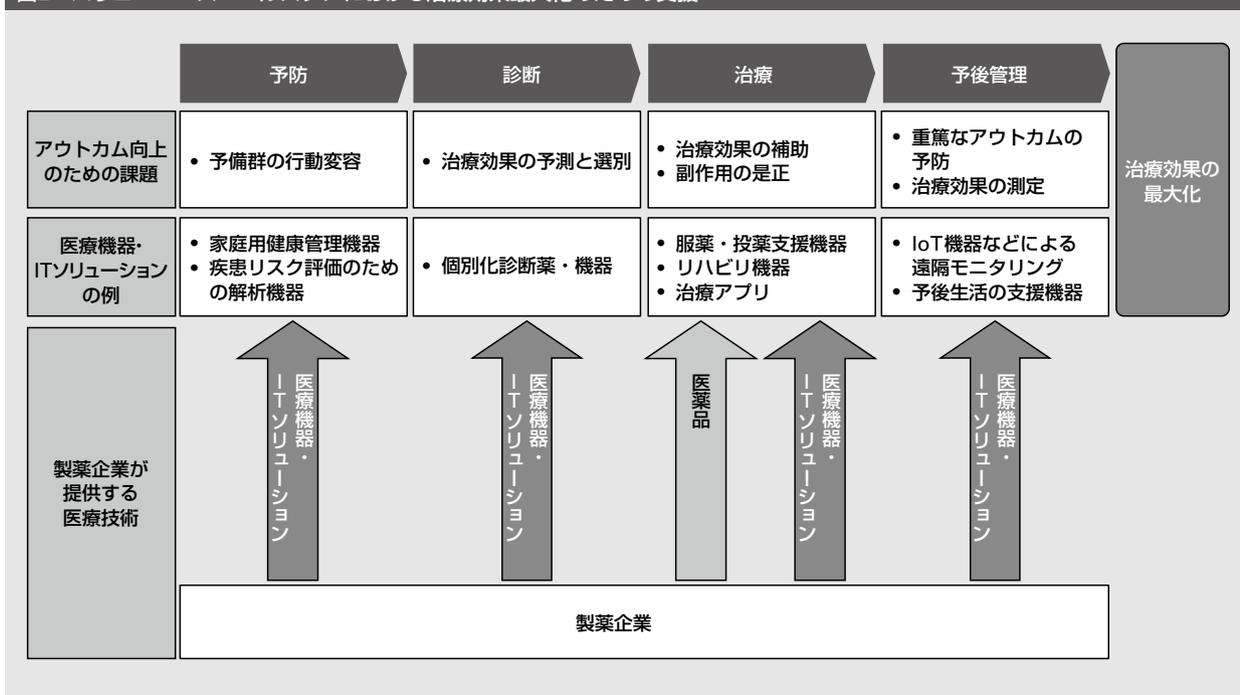
持つ。以下、モニタリング機器の開発事例を紹介する。

ファイザー／IoTモニタリング機器

ファイザーは、IBMと連携してパーキンソン病などの神経疾患に対して最新のIoTを応用した取り組みに着手している。

パーキンソン病の投薬治療では、病院の臨床医による直接の観察や、患者や介護士からの申告による病状モニタリングに基づく投薬計画の調整が治療の成否に影響を及ぼす。ファイザーとIBMはこのモニタリングプロセスをIoT機器により効率的に行うソリューションを開発している。これまで医師の観察や患者の訴えなどに依存していたモニタリングを、IoTによってタイムリーかつ定量的に実施できると期待されている。

図2 バリューベース・ヘルスケアにおける治療効果最大化のための支援



グラクソ・スミスクライン/ePROプラットフォーム

グラクソ・スミスクラインは、2019年より、慢性閉塞性肺疾患（COPD）増悪予防のためのePRO（患者アウトカム報告：Patient Reported Outcome）プラットフォームに関する臨床研究に着手した。

COPD治療では、症状の増悪や合併症のリスクを低減するための薬物治療に加え、医師と患者のコミュニケーションを基盤とした疾患マネジメントも推奨されている。しかしながら、症状が増悪したCOPD患者のうち約8割は自身の症状について医師に報告していないことも明らかになっており、医師が患者の症状の増悪に気が付かず、適切なタイミングで治療介入がされていない可能性がある（同社のプレスリリースより）。同社のePROプラットフォームでは、医師が患者の症状とその経時的な変化を正確に把握し、増悪予防のための適切な治療を提供できるよう、COPDの症状把握を目的としたチェックシート「COPD Assessment Test（CAT）」を、同社のパートナーであるインテグリティ・ヘルスケアが提供するオンライン診療システムに搭載している。同社はこのシステムにより、医師が患者の状態をきめ細かく把握することで、症状悪化の兆候が認められた際には医師が来院を促し、増悪予防のための治療をタイムリーに提供できるとしている。

以上の事例に見られるように、製薬企業が医療機器・ITソリューションに参入することは、前述の3つの目的を達成するための手段となり得ると考えられる。

まず、①既存薬の長期差別化においては、

特許満了後の医薬品に医療機器・ITソリューションを組み合わせる形で、有効成分以外に付加価値を高めることにつながるため、製薬企業が検討する価値がある。

また、②新たな収益源の獲得においては、医療分野で今後成長が期待でき、新規参入のチャンスのある分野として、細胞治療・遺伝子治療とともに、予防領域や、医療アプリなどのデジタル医療機器、医療用ロボットなどの医療機器・ITソリューションが選択肢の一つとなり得る。

最後に、③治療効果の最大化のための支援においては、自社の医薬品から確実に収益を上げ、その効果を適切に測定かつ最大化するための医療機器・ITソリューションを開発し、医薬品と合わせた一つの治療システムとして提供することが有効な手段となり得る。

II 医療機器・ITソリューションの事業開発が頓挫する企業とうまく進む企業の違い

医療機器、ITソリューションビジネスへの参入が、製薬企業における経営課題の解決手段となる可能性があり、実際に参入する企業も登場してきていることは前述の通りである。しかしながら冒頭で述べたように、製薬企業は既存事業の利益率の高さから、医薬品開発以外の新規事業投資を積極的に行ってこなかった歴史があり、医療機器・ITソリューションの事業開発経験が乏しいのが現状である。

野村総合研究所（NRI）では、このような製薬企業を含む企業に対して新規事業の開発

を支援してきた。その経験の中で、頓挫する企業とうまく進む企業の違いが見えてきている。本章ではその違いについて考察する。

1 事業開発が頓挫する企業の特徴 ——目的と手段の不一致

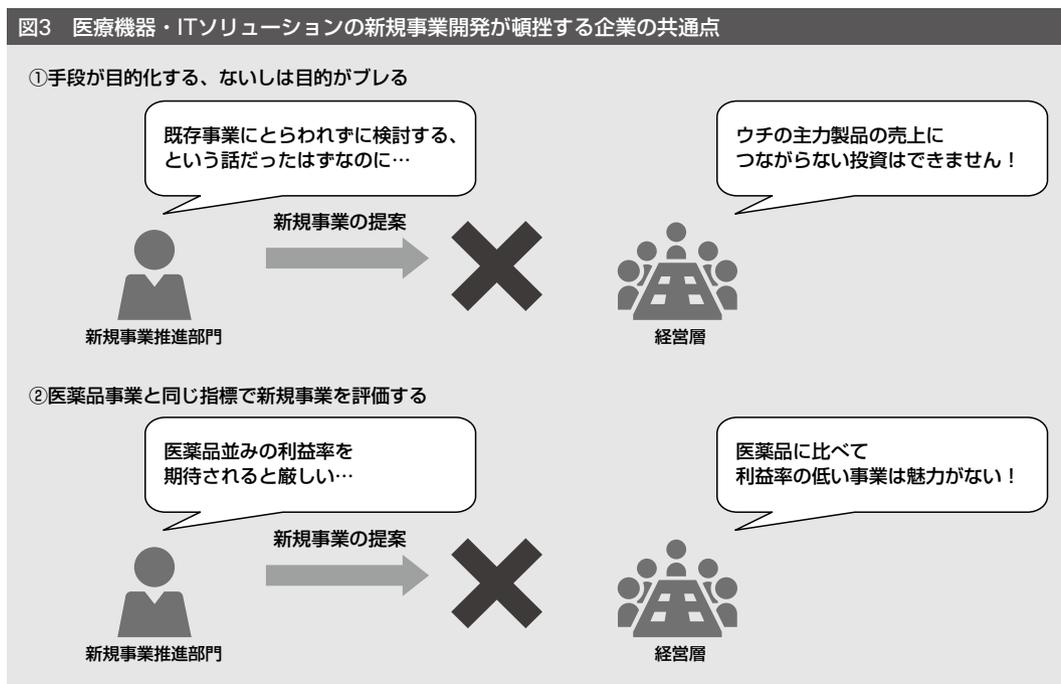
図3に示すように、製薬企業が新規事業開発に頓挫する場合の共通点として、①手段が目的化する、ないしは目的がブレる、②医薬品事業と同じ指標で新規事業を評価してしまう、などが挙げられる。

(1) 手段が目的化する、ないしは目的がブレる

医療機器・ITソリューションビジネスへの参入目的として、既存の医薬品事業への貢献を求めるか否かは、重要な論点の一つである。しかしながら、参入の検討に着手した時点でこの目的が曖昧になる、または検討中に目的がすり替わっているケースがある。ある

企業は、新規事業の検討初期では既存事業から独立した新しい収益源を得ることが目的であったはずが、いざ投資が必要な段階になった時点で、現在の主力医薬品の売上に貢献できない投資は不可、といった経営判断に直面した。すなわち冒頭に述べた「既存薬の長期差別化」ないしは「バリューベース・ヘルスケアにおける治療効果の最大化のための支援」のための投資だったはずが、検討の過程で目的がブレてしまうのである。

「新たな収益源」として期待する新規事業の取り組みは、比較的長い期間をかけて、自社の強みを活かしつつも既存事業に対して独立性のある領域を選択することもある。よって、既存の主力医薬品の売上に貢献できない事業が提案されることも少なくない。新規事業が頓挫しやすい企業の多くは、医療機器・ITソリューションビジネスへの参入という手段が目的化してしまい、検討を具体化する



につれて意思決定や判断が停滞する。

(2) 医薬品事業と同じ指標で新規事業を評価する

医薬品事業は、一つの製品で数百億～数千億円を売り上げ、その営業利益率が10～20%にも上る。後発参入の医療機器やITソリューションに同様の収益を期待するのは現実的ではない。また、医薬品のように一つの製品で事業が成り立つということも考えにくい。大型M&Aなどを活用しない限り、参入後、ある程度時間をかけて製品ラインアップをそろえていき、一つの事業としての規模を確保していく取り組みが必要である。しかし、医薬品事業との違いに関する認識が欠落した状態で検討が進み、医薬品事業と同じ指標で新規事業を評価しようとしてしまうのである。

以上のような状況で共通しているのは、経営層と新規事業推進部門の双方で、目的と手段の不一致が起こっていることである。また、このような企業の経営層は概して待ちの姿勢であることが多く、医療機器やITソリューションビジネスに取り組むスタンスが曖昧になっている。そのような企業では、新規事業推進部門側から取り組みの目的や位置づけについて理解を求め、経営層のコミットメントや必要な資源の投入を求める必要がある。具体的には、将来の外部環境などを取りまとめ、自社で想定される将来のあり方などの構想について新規事業推進部門が自ら案を出し、経営層の目的意識や危機認識に対して理解を促すことが必要になるだろう。

2 事業開発がうまく進む企業の特徴 ——戦略的位置づけの明確化と 全社的な合意形成が成功の鍵

実際のコンサルティングを通して見える、企業の共通点について述べる（表3）。

(1) 経営層および経営企画部門

事業開発がうまく進む企業では、経営層から全社に対して、明確に医療機器・ITソリューションビジネスへの参入を宣言し、目的や参入すべき疾患や医療技術の範囲などを明確に示している。加えて、いつまでにどのような成果を期待するのか、最終目標とする収益規模、実現時期などを、トップダウンのミッションとして新規事業推進部門に落としている。経営層から能動的に最終ゴールのイメージを持つことで、目的と手段の不一致を回避している。

また、うまく進む企業の経営企画部門では、医療機器の戦略人材や投資経験が豊富な人材を登用し、医療機器ビジネスと医薬品ビジネスの構造的な違いを経営層に説きつつ、医療機器ビジネスに合った経営管理指標の検討を進めている。こうして、医薬品と同じ指標での新規事業を評価してしまうことによる頓挫を回避している。

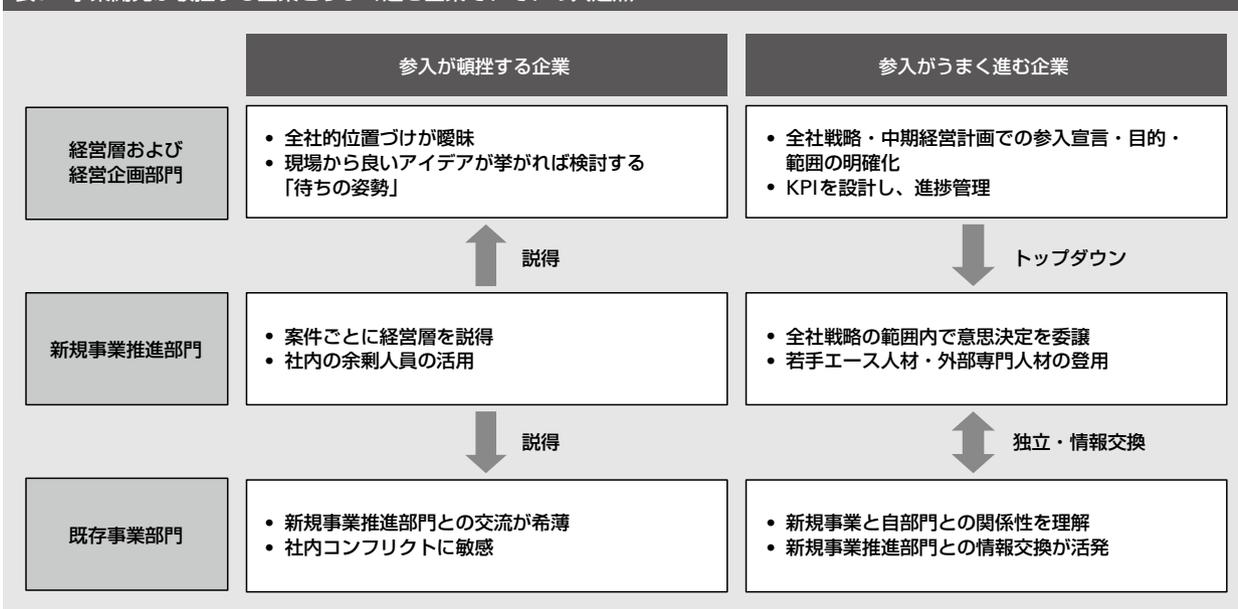
(2) 新規事業推進部門

① 経営層との意思決定プロセス設計

経営層との合意形成において、よく見られる問題として次の二点が挙げられる。

- 取り組みを開始することがいったん決まったにもかかわらず、その取り組みとは関係のない経営層による鶴の一声で中止になる

表3 事業開発が頓挫する企業とうまく進む企業それぞれの共通点



- 既存の事業部門から横槍が入り、新規性の高い取り組みが進められない

問題の背景として、意思決定に至るまでのプロセスが煩雑であり、関係性の薄い人間の意見が干渉してしまうことや、新規事業推進部門内で独立した意思決定ができないことが考えられる。事業開発がうまく進む企業では、意思決定プロセスを簡略化して、新規事業推進部門を適切な意思決定者（CXO）と直接のレポートラインを持つ「出島」に位置づけ、意思決定者ならびに新規事業担当で独立した意思決定ができるように権限譲渡を行っている。

②人材配置

新規事業というものは、取り組む社員のインセンティブが働きにくい場合がある。新規事業推進部門で試行錯誤を繰り返すよりも、既存の医薬品事業で着実に実績を上げていく方がキャリアパスとして社員のモチベーショ

ンが生まれやすい。既存事業推進の部門長もあえてエース人材を新規事業のために手放すメリットがなく、新規事業推進部門が各部門の余剰的な人員で構成される場合も少なくない。

しかし、新規事業がうまく進められる企業では、社内で影響力を発揮できるエース人材を登用している。エース人材を登用することは、新規事業を成功に導くために実力のある人材を配置するというだけでなく、社内に対して全社的な本気度を示す効果もある。また、社内のエース人材が新規事業へのチャレンジを通じてさらに評価を高め、キャリアパスを実現していく姿が次世代にとってのロールモデルの一つとなれば、長期的には、優秀な人材が積極的に新規事業へチャレンジする社内風土の醸成にもつながるだろう。

事業開発がうまく進む企業は、専門人材の外部登用も積極的に進めている。たとえば、次のような人材は、既存の医薬品事業から充

当するのは難しい場合が多い。

- 医療機器・ITソリューションビジネスの戦略策定経験が豊富な人材
- 医療機器・ITソリューションの設計・開発経験が豊富な人材
- 事業開発や投資の実務経験が豊富で起業家精神に溢れた人材

新規事業が頓挫する企業は、社内登用された人材に経験を積ませることで育成を試みる傾向が見られる。しかし、事業開発がうまく進む企業では、外部登用によりスピード感をもって新規事業を推進できる体制を整えているのである。

Ⅲ 医療機器・ITソリューションの事業開発のポイント

医療システム全体において、保険診療に含まれない予防領域と診断、治療、予後の領域を対象とした取り組みとはその内容が異なる。

る。よって、ここではこれらを分けて考察する。また最後にグローバルな視点で、事業開発の場を選択する可能性について述べる（表4）。

1 予防領域におけるソリューションの事業開発のポイント

(1) 自治体を実証フィールドとしたエビデンス構築が求められる

予防医療においては、当然のことながら健康な人間を対象としていることから、通常の医薬品とはエビデンス取得の方法論が異なる。そもそも医薬品や医療機器のように、厳密なエビデンスを求める規制も存在していない。食品分野では、機能性表示食品、特定保健用食品など、一定のエビデンスを求める動きはあるものの、健康管理アプリなどは、現状では特段の公的規制は設けられていない。

しかしながら、もし製薬企業が予防医療に進出する場合、十分なエビデンスが確立され

表4 デジタル医療機器・ITソリューションの事業開発におけるポイント

	予防	診断	治療	予後管理
開発戦略	<ul style="list-style-type: none"> • 自治体や公衆衛生アカデミアとの協業 	<ul style="list-style-type: none"> • 医薬品と一体の医療システムとしての開発・エビデンス構築 • 医療機関側のアウトカム改善の訴求 		
ビジネスモデル	<ul style="list-style-type: none"> • 保険者、企業へのBtoBtoC • 他業界の消費モデルの取り入れ 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療機器としての承認申請・保険収載 		
パートナー企業の業種の例	<ul style="list-style-type: none"> • エンターテインメント、美容、保険など 	<ul style="list-style-type: none"> • ベンチャー企業 • IT企業 		
グローバル展開	<ul style="list-style-type: none"> • 各国の規制を加味した初期開発国の選択 			

たソリューションの投入が望ましいと筆者は考える。開発上の規制がない分、同領域は参入障壁が低く、多様な業界の企業で参入の動きがある。筆者が知る限り、精密機械、不動産、保険会社、スポーツクラブ、携帯電話、エンターテインメント、ベンチャー企業といった業種が予防領域への参入を進めている。ソリューションの質についても、医学的根拠の乏しいものから比較的エビデンスが得られているものまで玉石混交である。このような中、製薬企業が参入する際の差別化要素として、品質・効果に関する医学的な信頼性が武器となると考える。よって参入に当たっては、予防医学上の信頼に足るエビデンスが確保されたソリューションで勝負することがよいだろう。

では、予防医学上のエビデンス構築は、従来の医薬品開発と何が異なるのか。最も大きな違いはやはり、対象が健常人であること、エビデンスの実証フィールドが必ずしも医療機関ではないこと、である。予防医学のエビデンスを取得するには、健常人または疾患予備群に対する長期的なポピュレーションリサーチが必要となる。期間は疾患の種類にもよるが、生活習慣病や認知症の予防医学研究では5年や10年といった長期の観察的研究が実施されている場合もある。健常人を対象とした長期の観察研究では、自治体とアカデミアが共同で行う公衆衛生学的研究が積極的に行われている。これについては九州地方の久山町研究などが有名であるが、久山町以外でも国内には幾つかの公衆衛生学的な観察研究を行う自治体、アカデミアの取り組みが進められている。そのような組織と連携を取り、自社のソリューションの実証の場を確保してい

く必要がある。

また自治体の事業は、各省庁やAMEDなどの事業予算で実施されていることも少なくない。こうした国によるプロジェクトの機会などもうまく活用して、実証の投資リスクを抑えつつ進めるのもよいだろう。このようにして収集されたエビデンスは、その実証期間の長さから追従のハードルが高いため、他社に先行した場合に高い優位性を構築できると考えられる。

(2) 予防領域におけるビジネスモデルは 保険者や企業に対するBtoBtoC、 他業界の消費行動の活用に活路

予防領域に進出している企業において課題として最もよく耳にするのは、ビジネスモデルの不在である。予防に資する何らかの製品・サービスを提供し、それを健常人が購入する、といった単純なビジネスモデルでは事業としては成り立ちにくい。この領域では個人消費はまだまだ醸成されていないのが現状である。

予防領域のビジネスモデルは、自治体や企業健保に対するBtoBtoCモデルにおいて一定の成果が認められている。アプリなどの予防に資するソリューションを自治体や企業健保に販売し、その住民や加入者に無料でソリューションを提供するモデルである。自治体や企業健保では、健康経営におけるレピュテーションの向上による住民や社員の確保、健康増進による医療費の削減など、予防に対して個人よりも明確な投資意欲がある。企業健保を対象としたモデルは、健康アプリのベンチャー企業などで積極的に採用されており、その一つであるリンクアンドコミュニケーション

ンの「カラダかわるNavi」などのサービスは、同社のWebサイトによると既に3500もの企業や自治体に販売されている。このように予防医療においては、費用負担者を個人から個人が所属する何らかの管理組織へシフトさせることがポイントとなっている。

一方、BtoCのビジネスモデルとしては、予防に対する個人消費を期待するのではなく、美容、フィットネス、ゲームなど、他業界において既に確立された消費行動に対して、予防に資するソリューションを組み入れるモデルが挙げられる。一時期、「スマートフォン用ゲームのポケモンGOに熱中することが一日の歩数上昇につながっているのではないか」といったことがメディアで話題になった。ポケモンGOに本当にそのような効果があるか否かはほかの研究に任せるが、そのような効果を狙った取り組みは、実際にVRやAR技術を持つベンチャー企業などで進められている。表1において、アステラス製薬が運動支援アプリの開発のためにバンダイナムコエンターテインメントをパートナーに選択しているのは、エンターテインメントに対する消費行動を活用して予防ソリューションの販売を進めることが眼目と推察される。

2 診断・治療・予後領域におけるソリューションの事業開発のポイント

(1) 医薬品も含めた治療システム全体としてのエビデンス構築が求められる

バリューベース・ヘルスケアでは、医薬品を含めた医療システム全体での価値向上が重要となる。よって、製薬企業は診断、治療、予後にわたって、医薬品と医療機器を組み合

わせた際の治療効果に関するエビデンス構築を進め、それら全体を一つの医療システムとして提案していくことが求められる。

診断においては、コンパニオン診断薬のように医薬品とセットになったエビデンス構築が今後も必要となる。また、治療機器においては、糖尿病薬と治療アプリの併用、中枢神経薬や再生医療製品とリハビリ機器の併用などのエビデンス構築が考えられる。さらに予後管理では、再燃・増悪モニタリングを目的としたIoT機器と医薬品の併用がある。モニタリング機器と医薬品の組み合わせは、特に慢性疾患の維持的治療を目的とした医薬品において高い付加価値が期待できるだろう。

(2) 医療機関としての効率性に関するアウトカム改善効果の訴求も重要

医療機器ビジネスへの参入を目指す場合、特筆したいもう一つの論点は、医療機関としてのアウトカム改善への貢献である。表5において、患者・医療機関・医療従事者を主体としたアウトカムの例を示す。

バリューベース・ヘルスケアでは、医療機関や医療従事者もそのアウトカムによって評価を受けることになる。アウトカムは治療効果に関するものだけでなく、その収益向上やコスト削減、業務プロセスの向上に関する指標も重要となる。仮に、リハビリロボットをリハビリテーション科のある病院に販売することを考える場合、ロボットの導入による患者回転率の向上、平均在院日数の短縮、患者一人当たりの人件費など、医療機関の効率性に関するアウトカム改善についてエビデンス取得を行い、治療効果とコストの両面から訴求できるソリューションを開発することが望

表5 患者・医療機関・医療従事者を主体としたアウトカムの例

主体		アウトカムの例
患者		<ul style="list-style-type: none"> • QoL • 治療率 • 改善率 • 生存率 • 再手術率 • 再発率 • 介護移行率 • 副作用発現率
医療機関・ 医療従事者	患者対応	<ul style="list-style-type: none"> • 満足度 • クリニカルパス適応率 • 紹介率 • 待ち時間 • クレーム件数 • 患者リピート率
	財務	<ul style="list-style-type: none"> ■収益向上 • 病床利用率 • 新規患者数 • 診療単価 • 平均在院日数 ■コスト削減 • 廃棄物量 • 在庫量 • 患者一人当たり人件費
	業務プロセス	<ul style="list-style-type: none"> • 職員の時間外勤務比率 • アクシデント／ヒヤリハット件数 • 手術室稼働時間 • 患者回転率
	教育	<ul style="list-style-type: none"> • 専門医数 • 研修実施数 • 認定看護師数 • 学会／論文発表数 • 医師／看護師充足率

ましい。

3 医療機器・ITソリューション開発 におけるグローバル展開のポイント

医療機器・ITソリューションビジネスの発展には、医療情報の電子化と流通の促進が欠かせない。国内においては、医療情報の電子化、二次利用も含めた流通環境の整備はこれからという段階である。

一方、海外ではエストニアやオランダのように医療情報連携基盤（EHR）の構築が比較的進んでいる国や、米国のように大規模医療機関が検証に足るだけの電子化・構造化された医療情報を有しているケースなど、医療機器・ITソリューションの実証環境として一歩進んだ環境も存在する。各国の規制動向

などを注視し、新規参入の第一歩をどの国で着手するかについては、国内にとどまらずグローバルな視点で検討する姿勢が必要だろう。

IV 最後に

ここまで、製薬企業による医療機器・ITソリューション参入について筆者の考えを述べてきた。これまで多くの疾患において医薬品が治療技術の主役を担ってきた。しかし、バリューベース・ヘルスケアへのパラダイムシフトやIoT、AIといったITのイノベーションによって、医療システム全体が新たな局面を迎えつつある。製薬企業が今後も医療技術開発の主役として発展していくには、これま

での事業の枠を超えて、新たなイノベーションが求められていると感じている。また、われわれはそのような製薬企業を積極的に支援していきたいと考えている。

著者

高田篤史（たかだあつし）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部主任コンサルタント

専門は製薬・医療機器・ヘルスケア産業における事業戦略、新規事業開発など

須川史啓（すがわふみひろ）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部副主任コンサルタント

専門は製薬・ヘルスケア関連の事業戦略、CVC構築、ベンチャー企業支援など

松尾未亜（まつおみあ）

野村総合研究所（NRI）グローバル製造業コンサルティング部Medtech & Life scienceグループマネージャー

専門は電機・精密関連の製造業。特に医療機器業界を中心に、顧客企業の経営戦略、事業戦略にかかわるプロジェクトを企画、推進。経営層の意思決定、キーマンの合意形成から現場の巻き込みまで一貫して伴走する