

IBM Institute for Business Value

衰退か繁栄か

ヘルスケア・エコシステムにおける
ライフサイエンス企業の役割について再考する



IBM Institute for Business Value

IBM グローバル・ビジネス・サービスの

IBM Institute for Business Value は企業経営者の方々に、
各業界の重要課題および業界を超えた課題に関して、
事実に基づく戦略的な洞察をご提供しています。

*Guy Lefever、Michele Pesanello、Heather Fraser、Lee Taurman*共著

ライフサイエンス業界は岐路に立っている。そのビジネス・モデルは崩壊し、業界を取り巻くヘルスケア・エコシステムは劇的な変化を遂げている。このような状況下で、企業はどのような対応をとるべきなのか。企業は、衰退に至る恐れのある従来の方法を継続することも、新たな繁栄に向けてヘルスケア・エコシステムの他の利害関係者との関わり方を一から考え直すこともできる。複雑性がますます増大し、急速に変化する今日の環境においては、ビジネス・モデルのイノベーションが成功にとって欠かせない。しかしながら、変化をもたらすタイミングや、さらに重要なその実行方法について理解している企業はほとんどいない。

はじめに

ライフサイエンス業界が直面している課題は、十分な資料によって裏付けられている。この業界の科学のおよび商業的な生産性は減少しており、長い間、経済的な成功の大半を占めてきた大型医薬品は特許の失効を迎え、医師への接近の制限によって営業チームは縮小し、医療費支払者による価格への圧力がますます高まっている。¹ 経済、社会、テクノロジーの影響力が合わさって、ライフサイエンス業界の活動の世界は再構築されようとしている。

警告灯の点滅は10年前に始まっていたが、ほとんどの企業幹部は差し迫った問題の解決に追われていたため、根本的な原因への対処をおろそかにしていた。² 概してライフサイエンス業界全体が新たなビジネス・モデルの開発に抵抗しており、新たな大型医薬品の発売や大量のジェネリック医薬品の販売という従来型モデルに今なお依存している。既存療法の安全性プロフィールの向上や患者に有効な治療法の識別、有害事象数の減少において進展はほとんど見られない。安全性、毒性、および臨床データの常時共有を

目的とした有効なコラボレーションは行われていない。効果的な患者のアドヒアランス（能動的な治療参画）プログラムのほとんどは理論の域にとどまっている。業界は依然として豊富なデータを擁しているが、データを洞察に転換する能力が欠けている。

現在のライフサイエンス業界は、1990年代初頭にIBMが体験した「真実の瞬間」と同様の状況に直面している（補足記事の「IBMの真実の瞬間」を参照）。企業統合、コスト削減、隣接市場への参入の計画、既存の営業チームの再編成、競争が激しい治療領域での新薬開発に向けたさらなる投資など、業界は現在の方針を守り続けることもできる。または、ヘルスケア・エコシステムとの関わり方を一から考え直すこともできる。このヘルスケア・エコシステムには、人々の健康維持を促進する個人、政府、医療提供者、保険会社、その他のライフサイエンス企業などの存在がすべて含まれる。

IBMの真実の瞬間

1990年代の初頭、IBMは「真実の瞬間」に直面した。従来型の製品に基づくビジネス・モデルはもはや機能しなくなっていた。1993年、IBMが発表した80億米ドルの損失は当時の米国実業界において過去最大のものだった。当社はテクノロジーのいくつかの重要な変化を見逃し、視野が狭くなり、変わりつつあるテクノロジーの状況を過小評価していた。IBMは、分割か倒産またはその両方の可能性に直面していた。

影響力のあるいくつかの選択を迫られていた。IBMのリーダーが行った選択は、従来型の製品に基づくモデルを拡張してサービスとソリューションを含めるというものだった。そのためには、調査の実施、製品の開発、新しい製品・サービスのマーケティングと販売、人材の獲得と開発、およびグローバル経済での事業展開における方法を変える必要があった。結果的に、IBMは創業時に「コア」と考えられていた事業の多くを売却した。

2011年、IBMは100周年を祝っており、その第2世紀を迎えるにあたり、現在のIBMは新たな道を選択した頃とは大きく異なる会社になっている。IBMは今日でも変わり続けているが、当社が行った選択とその実行のために必要とされた変革によってIBMは成功することができた。これは、全世界のテクノロジー業界が前例のない革命を経験した時期に成し遂げられた。今では、IBMがその変革を開始したときには存在していなかった企業やテクノロジーが有力企業や競合相手になっている。³

前者の方針を選択した企業幹部は、自社が重要性の乏しい存在へ衰退していくか、まったく消滅するという現実的な可能性に直面する。後者の方針を選択した企業幹部は、自社の繁栄を目にする可能性が高く、場合によっては、自社が今日とはまったく異なる存在になることもある。これらの幹部は、課題の設定、ヘルスケアの強化、および業界の根本的な再定義に加わることになる（図1参照）。

課題 (Challenges)

- 研究開発の生産性の低下
- 特許の崖（特許切れ）
- 価格圧力
- コンプライアンスおよび医薬品安全規制
- 商業的な生産性の低下

変化 (Changes)

- 医療費の高騰
- 財源の組み合わせの変化
- 新しい健康情報システム
- 新しい医療提供モデル
- アウトカム（治療成績）のより詳細な調査
- 他業種からの新規参入

選択 (Choices)

過去および現在 - 衰退または停滞

- 統合の続行
- 競争が激しい治療領域への集中とジェネリック医薬品への進出
- 新興市場での事業拡大
- コストの削減

将来 - 繁栄

- ヘルスケア・エコシステムの役割の再考
- 自社のビジネスの再定義
- グローバルなイノベーション・モデルの変更
- 新興市場の成長の活用

出典: IBM Institute for Business Value analysis.

図1：ライフサイエンス業界が直面している三大C

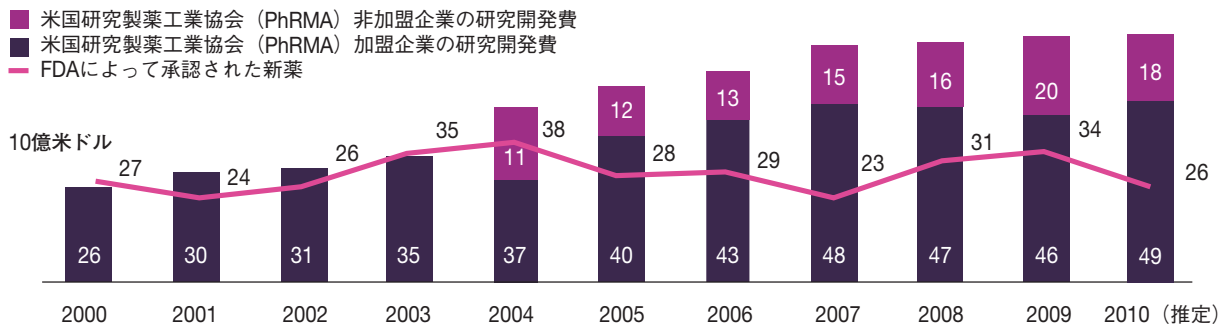
以降のページでは業界が直面している課題を実証し、その課題の深刻な実態を裏付けるデータをヘルスケア・エコシステム全体の読者に提供する。次に、世界中のライフサイエンス業界の企業幹部が利用可能な選択肢を示し、それが各企業と業界に及ぼす影響について説明する。

この「正念場」において、業界のリーダーとして自社のためにどのような選択をすることになるのか。急速に変化する環境でどのように変革を行うのか。「核心」となるのは何か。企業幹部の行動に基づいて勝ち負けが決まることになる。衰退か、それとも繁栄か。

多くの課題

画期的新薬の赤字

研究開発の生産性低下という製薬業界が抱える問題は、包括的に立証されている。2000～2010年にかけて、製薬業界が費やした医薬品の研究開発費は北米だけで2倍以上に増えている。⁴ところが、図2が示すように、市場投入された新しい治療法の数はそれに応じて増えていない。実際にはまったく逆のことが起きている。2004～2006年から2007～2009年にかけて第Ⅲ相試験の減少率は2倍を超えている。⁵



出典：“Biotech 2008: A 20/20 vision to 2020.” Burrill & Company, September 2008; “Cumulative Approvals for Medicines: 1990-2009.” Innovation.org Web site; “Pharmaceutical Industry Profile 2011.” Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, April 2011.
http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf

注：新薬には、FDA医薬品評価センター（CDER）およびFDA生物製剤評価センター（CBER）によって承認された医薬品が含まれる。

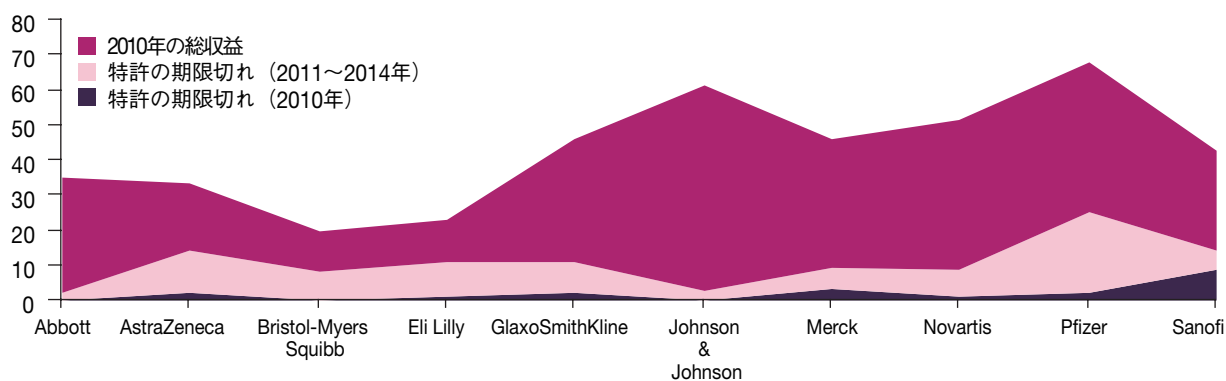
図2：研究開発の生産性は急落している。

安全で有効な新薬の開発に苦心しているのは、既成の製薬業界の企業にとどまらない。バイオテクノロジー部門も同様に苦戦を強いられている。後期ステージの認可に応じられる6,000件のバイオテクノロジー・プロジェクトの最近の分析によると、ベストセラーになる可能性を示した候補は100件未満だった。その場合でも、見込まれる総収益は約300億米ドルにすぎず、最盛期のリピートール（売上高世界一の高脂血症治療薬）単独の収益額の3倍程度にすぎない。⁶

特許の崖

「特許の崖」は、製薬業界の収益に大きな損害を一斉にもたらすことになる。2011～2015年にかけて、およそ2,500億米ドルの売上が危険にさらされる。⁷ 業界のリーダーたちはとりわけ影響を被ることになる。2010年、リーダーたちは年間総額が205億米ドルに相当する9製品の特許失効を体験した。さらに31の治療法の権利が今後4年間にわたって失効することが予定されており、その年間売上高は865億米ドルにのぼり、製薬業界の当期収益の3分の1が危機にさらされている（図3参照）。⁸

10億米ドル



出典：Thomson Reuters; Company financial statements; IBM Institute for Business Value analysis. March 2011.

図3：特許の期限切れは製薬業界の収益に大きな穴を開けている。

予想されたことだが、時価総額が大きい企業の株価は大きな打撃を受けたかもしれない。⁹ だが、悪影響はほかにも及んでいる。2009年、多くの製薬会社は史上初めて研究開発費を削減するという決断を下した。研究開発費は再び上向くと予測されているが、見込まれる増加率は2.3%にすぎず、以前の上昇ペースのせいぜい3分の1でしかない。¹⁰

価格圧力

さらに、世界中の医療費支払者は医薬品に費やす金額を抑制しようとしている。ほとんどの成熟経済国は、すでに何らかの価格統制を実施している（表1参照）。一方、医療費の上昇と大幅な公共部門の赤字がもたらす損失のため、一部の国はさらに圧力をかけている。例えばドイツは、2010年11月、新たな処方薬に対して企業が請求できる金額を制限する法案を可決させた。¹¹

国	自由 価格制	直接的な価格統制			間接的な価格統制					
		薬価の 国際比較	価格の 上限	費用対 効果分析	基準価格 設定	利益管理	医療費の 自己負担	価格・数量 協定	ネガティブ・ リスト	ポジティブ・ リスト
フランス		✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓
ドイツ				✓	✓		✓		✓	
イタリア		✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓
スペイン		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
イギリス	✓			✓		✓	✓		✓	
米国	✓					✓	✓	✓		✓
カナダ		✓	✓	✓	✓		✓			✓
日本		✓	✓				✓			✓

出典："Pharma 2020: Taxing times ahead." PricewaterhouseCoopers. 2009.
注：ドイツの変更を含めるために改訂。IBM Institute for Business Value. 2011年3月。

表1：成熟経済国の医療費支払者は医薬品の価格を抑制している。

自由市場の企業の本拠地である米国でさえ価格は抑制されている。2010年の医療改革法（PPACA）により、メディケイド受給者の医療費払戻金における最低額が引き上げられ、この払戻金の受給資格者の数も増加した。同法はまた、メディケアの「ドーナツホール」（保険でカバーされない薬剤費の範囲）の患者に対するブランド治療の価格を50%割り引くように義務づけ、ブランド薬の製造業者と輸入業者に対してマーケット・シェアに基づく年間課税を導入した。これらの措置により、2010～2019年にかけて米国の医療制度で約980億米ドルが節約されると見込まれている。¹²

規則の厳格化と規制の強化

その一方で、医薬品の開発・製造を規定する規制がますます重荷になっている。例えば、欧州医薬品庁（EMA）と米国食品医薬品局（FDA）は、現在、どちらもリスク管理にいっそう重点を置くようになっている。¹³ さらにFDAは、承認したすべての新薬の安全性を監視するアクティブ・サーベイランス・システムを開発している。複数の情報源から集めた医療データをセンチネル・システムがリアルタイムで照合し、高性能な分析により、FDAは安全性の問題を極めて迅速に識別・判断し、受動的な報告制度では知ることができない有害事象（心臓発作や骨折など）を評価できる。¹⁴ 最終的には、このシステムを使用して比較効果研究も行われる。¹⁵ ただし、多くの保健機関はすでに比較効果の証拠を要求しており、調査の追加実施には多額の費用がかかる。

ライフサイエンス企業が直面している規則と規制の強化は、開発と製造だけでなく販売促進活動にも関係している。

規制要件の国際的な調和がこうしたプレッシャーに拍車をかけることになる。日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）が共通の技術文書とさまざまな品質ガイドラインを開発したことは称賛に値する。¹⁶ とはいえ、調和は諸刃の剣である。規制の調和によって検査と報告のプロセスは簡素化され、重複は減少するが、ある管轄区域で差し止められた治療法が他の管轄区域でも差し止められる可能性も高くなる。例えば、2010年9月、EMAがある製品を禁止し、FDAはその製品の使用に関して厳しい制限を課した。2つの機関は情報を交換するだけでなく、発表のタイミングも合わせていた。¹⁷

商業的な生産性の低下

ライフサイエンス業界が過去50年間使用してきた商業モデルは多くの障害に直面している。この業界はほとんど対面販売のみに頼っているため、営業担当者は医療従事者のところに「押しかける」必要がある。これは「プッシュ」マーケティングに基づいており、コストが高くつく。例えば、米国ではプライマリー・ケア担当営業の年間雇用コストは約15万米ドルであり、スペシャリティ領域担当営業の年間雇用コストは約33万米ドルである。¹⁸

その場合でも、語るべき臨床の話があればこのモデルは非常に効果的だった。しかし、今や大型医薬品の流れは干上がり、あまりに多くの営業担当者が時代遅れの対面販売モデルを用いて限られた「面会時間」を得るために争っている。米国の医師の20%以上は営業担当者を中心に入れようとしない。¹⁹ 営業目的の訪問に今なお応じている医師でも、時間を3分以内に制限することが多い。²⁰ イギリスや他の先進諸国でも状況は同様である。²¹

そのため、ほとんどのライフサイエンス企業はインターネットの可能性について探り始めている。とはいえ、その多くは今でもインターネットを「代替」チャンネルと見なし、プッシュ・マーケティングに依存し続けており、顧客が話し合いたい問題について継続的な対話を持つとはしない。何百もの切断されたWebサイトのコンテンツは、往々にして静的で時代遅れであり、一方向に流れている。こうしたやり方では、インターネットも特に効果的な情報伝達手段とは言えない。

大手製薬会社の販売促進の慣行が一斉に詳細な調査の対象となっている。2010年3月、米国政府はサンシャイン法（PPSA：Physician Payment Sunshine Act）を可決した。この法律は、医薬品と医療機器の製造会社に10米ドル相当以上の医師への贈与と金銭授与を報告するように求めるもので、2012年の1月から施行される。2013年の9月以降、このデータは検索可能なオンライン・データベースで公表されることになる。²² その一方で、欧州のさまざまな貿易機関は、医療従事者への贈与に関する行動規範を策定しており、欧州製薬業団体連合会（EFPIA）の会員企業は、試供薬の配布に厳しい制限を設けることに同意している。²³

一方、新興市場では営業担当者は引き続き重要な役割を果たしており、大手製薬会社はその存在感を高めている。Eli Lillyが中国の営業チームを過去5年間で倍増したこと、GlaxoSmithKlineが新興国で雇用している営業担当者の数を約8,500人から13,000人に増やしたこと、2009～2011年にかけてSanofiが新興市場での営業チームの40%増員を見込んでいることなど、いくつかの事実がこれを証明している。²⁴

とはいえ、新興国も先進国が実施しているのと同種の統制を採用する可能性が高い。事実、インド医療評議会（Medical Council of India）は、製薬会社から高価な贈答品を受け取った医師の医療行為を最長で1年間禁じる新たな規則をすでに導入している。²⁵ このように、新興国でも近いうちに製薬業界の商業モデルに圧力がかかることになる。

要するに、製薬会社は自社を救うためにその製品やパイプラインに頼ることはできないということだ。製薬会社が直面している問題の解決は促進されない。そして、医師や患者、一般国民から広く共感を呼ぶことも概して期待できない。

あらゆる側面での変化

過度に拡大したヘルスケア・エコシステム

取り組むべき問題にまだ不足があるかのように、ライフサイエンス業界が活動するヘルスケア・エコシステムは劇的な変化を遂げている。医療費は高騰している（補足記事の「試練の時」を参照）。²⁶ 価格設定、払い戻し、支払いの仕組みや規制はますます複雑になっている。さらに、一般に患者と消費者は要求が厳しくなっており、支出に対してより多くのものを求めており、効果のある薬だけでなく、医療の拡充とより便利な方法での提供を求めている。

試練の時

さまざまな要因で医療費が高騰

人口統計の変化 - 世界の人口は高齢化するとともに、人々は肥満化してきている。2015年までに人口の12.3%は60歳以上になる。²⁷ また、世界保健機関（WHO）の推定によると、20%以上が肥満に分類される。²⁸ これらの傾向はいずれも医療の必要性を増すことになる。

病気の性質の変化 - 現在では、毎年発生する5,800万の死亡件数の60%を慢性疾患が占めているが、全世界での慢性疾患の発生率は今後10年間だけで17%上昇すると予想されている。²⁹ 感染性疾患も同様に医療費を押し上げている。結核のように薬剤耐性を獲得した疾患もあれば、エイズのように抑制のみが可能な疾患もある。SARS（Severe Acute Respiratory Syndrome）のような新たな感染性疾患も出現し、ポリオのような昔の疾患も再び出現している。

新たなテクノロジーと治療法 - ゲノミクス、再生医療などの医学の進歩により、今後20～30年間で医療の質は劇的に向上するだろう。だが、こうした進歩もコストを押し上げる傾向にある。特定の疾患サブタイプを持つ患者の標的治療は高くつく。患者層が比較的小規模であり、その薬剤の一部は寿命を延ばし、急性疾患を慢性疾患に変えるからである。

財源の組み合わせの変化

多くの政府は、医療を受ける機会を増やしつつ、医療費の高騰を抑制する対策を導入することで対処してきた。これらの施策は、財源の組み合わせを変えるという1つの共通点を持っている。

社会化制度を持つ各国の政府は、国民一人一人の負担を増やしている。例えば、2008年、英国政府は国民健康保険（NHS）による無料医療の権利を失わずにガン患者が「追加」の医薬品を個人的に購入することを許可した。³⁰ 2010年の後半、ドイツ政府は州健康保険に加入しているドイツ国民7,200万人の保険料を値上げする法案を可決した。³¹

反対に、市場本位の制度を持つ各国の政府は一般財源から補てんしている。その一例が米国であり、医療改革法（PPACA）は保険の適用範囲を拡大し、貧困層や高齢者がより低額な医療を受けられるようにすることを目標としている。³² 新興国の多くも医療に重点的に投資し、大規模な改革を実施している（表2参照）。³³

医療費の上昇を抑制し、医療を受ける機会を増やそうと苦心するにつれて、多くの政府はより混合した財源モデルを徐々に採用している。

新興国の投資	
中国	人口の90%以上に健康保険の適用を拡大する1,250億米ドルの計画が開始された。
ブラジル	GDPに占めるブラジルの医療費（公共・民間）は8.4%で他の中南米諸国と比べて遜色はないが、医療指標は必然的な結果が得られていないことを示している。
インド	農村の人々に医療を提供するために約5,300億ルピー（116億7,000万米ドル）が投資され、現在、計画拡張の検討が報告されている。
メキシコ	国民健康保険制度への5,100万人の加入がほぼ完了しているが、利用できる医療の質はまだ均一ではない。
ロシア	3,000億ルーブル（100億米ドル）を投入して設備が不十分な医療施設を近代化し、一般国民の利用を高めることを最近約束した。
トルコ	人口の80～90%をカバーできるように国民健康保険の計画を拡大した。

出典：注釈番号33の参考文献を参照。

表2：新興国は医療により多く投資している。

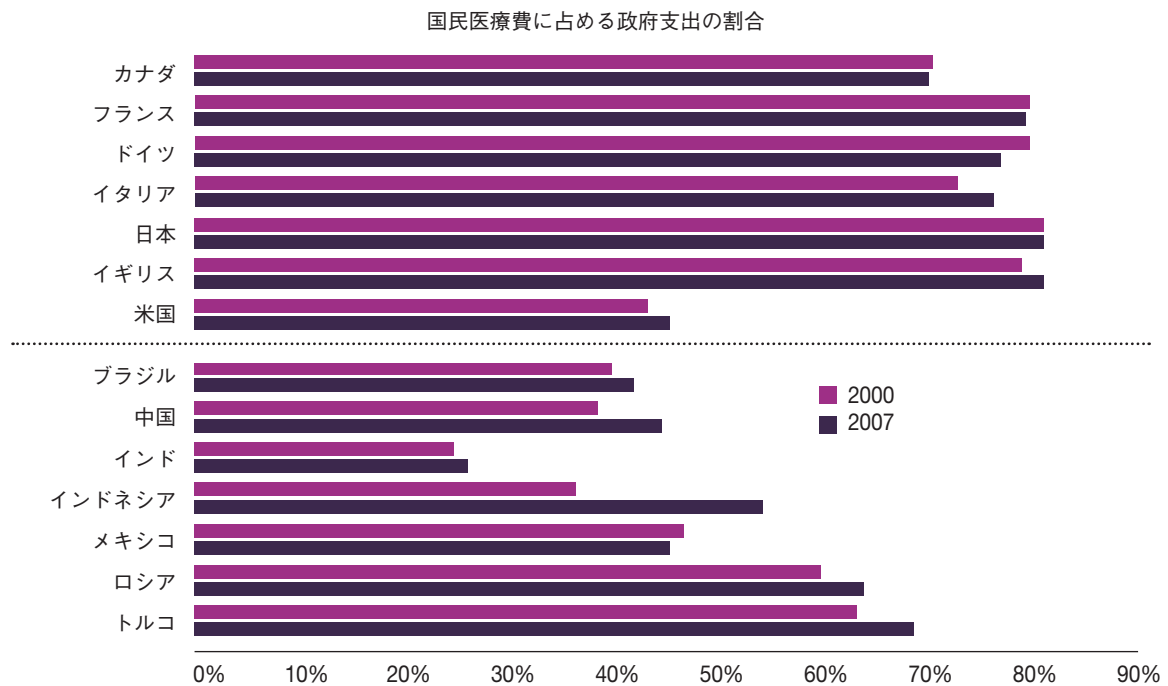
最終的な影響はどうか。米国と新興国の国民は、カナダや西欧諸国よりも医療費の個人負担額が依然として多い。³⁴ しかし、世界各国の政府は、持続可能な経済収支を探求するにつれて、より混合した財源モデルを徐々に採用している（図4参照）。

医療ITシステムの普及

多くの政府と医療提供者はまた、電子カルテ（EMR）システムに投資している。すでにデンマークはかなりの進歩を遂げている。デンマークのほぼすべての一般開業医と半数の病院が電子記録を使用しており、この方策により、デンマークの医療制度で最大1億2,000万米ドル（年間）が節約されたと考えられている。³⁵

現在、イギリスは全国規模のEMRシステムを構築している。一方、米国政府は、医療情報交換を開始する助成金など、いくつかの対策を備えた全国的な健康情報ネットワークの構築を促進している。³⁶ もっとも、こうした施策は欧米に限定されない。2007年、韓国は、EMRシステムの開発を含む4,600万米ドルの国民医療情報インフラ計画（National Healthcare Information Infrastructure Plan）を開始した。シンガポールも全国的にEMRシステムを構築している。2009年、中国政府は同様のシステムの構築を計画し、特に医療IT用に18億米ドルを配分した。³⁷

これらのシステムは、医療費支払者と医療提供者によるデータ共有を促進し、患者の治療を調整し、長期にわたる研究を実施して遺伝的な多様性や治療法の相違などが病気にどのように関係するかを特定するのに役立つだろう。



出典："World Health Statistics 2010." World Health Organization. 2010.

図4：公共/民間の財源の組み合わせが徐々に変わりつつある。

いくつかの主要な研究センターは、すでにEMRを使用して次のような研究を行っている。例えば、メイヨー・クリニック (Mayo Clinic) は、特定の人々が末梢動脈障害を発症しやすくなる多型性を特定するために800万件以上の記録を調べている。³⁸ また、カロリンスカ研究所 (Karolinska Institute) は、潰瘍性大腸炎に伴う29の遺伝的変異を発見した国際プロジェクトを指揮した。³⁹

新しい医療提供モデル

政府が医療の利用改善と基本的な技術インフラに重点を置くのに対し、医学界は、高価で一時的な医療ではなく、病気の継続的な管理に基づく新たな提供方法を開拓してきた。その一例として、米国の医師たちは患者中心のメディカルホーム (PCMH: Patient-Centered Medical Home) の概念を試験的に実施している。

このモデルの主な特徴として、患者とかかりつけの医師との長期にわたる関係、医師によって活動が組織化された医療従事者チームによる事前対応型の統合医療の提供、外来診療に限定されない複数のコミュニケーション・チャンネル、処理量ではなくアウトカムに基づく支払いなどが挙げられる。⁴⁰

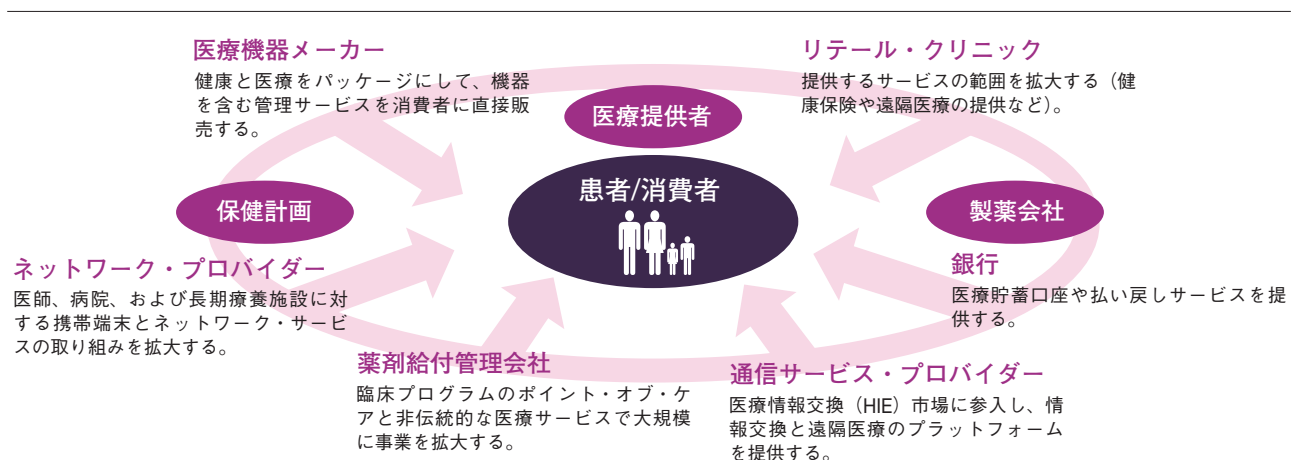
アウトカム（治療成績）のより詳細な調査

多くの国はまた、アウトカムの詳細な調査に特化した機関を設置している。その先駆けとなったのが、英国国立医療技術評価機構（NICE：National Institute for Health and Clinical Excellence）を設立したイングランドおよびウェールズである。⁴¹ 先頃、米国もこれに倣って、比較効果のデータ収集の先鋒となる患者中心のアウトカム研究所（PCORI：Patient-Centered Outcomes Research Institute）を創設した。⁴² オーストラリア薬事給付諮問委員会（Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee）、フィンランド医療技術評価局（Finnish Office for Health Care Technology Assessment）、ニュージーランド医薬品管理局（New Zealand Pharmaceutical Management Agency）など、こうした組織はほかにも多数存在する。⁴³

医療分野への新規参入者

最後に、これまで医療分野と関わりを持たない業界に属していた、新たな存在がヘルスケア・エコシステムに参入している（図5参照）。これらの組織の一部は、23andMeやBGI（旧称：Beijing Genomics Institute）のように、病気の特定方法と治療方法に革命をもたらす可能性があり、健康のライフサイクル管理サービスを導入する機会を提供している。

方法を変革し、新しい多様なビジネス・モデルを用いた相互作用で価値を生み出している組織もある。米国トップ企業の非営利連合体であるDossiaはその一例である。従業員が自身の医療についてより賢明な決定を下せるようにすることを目標とするDossiaは、集団の影響力を利用することで健康情報へのアクセスを向上させ、複数の情報源にまたがる医療データを従業員が照合できる電子健康記録サービスを提供し、従業員が各自の記録を作成して、選択した医療提供者と情報を共有できるようにしている。⁴⁴



出典：IBM Institute for Business Value analysis.

図5：新規参入者によってヘルスケア・エコシステムは変革される。

過去および現在の選択

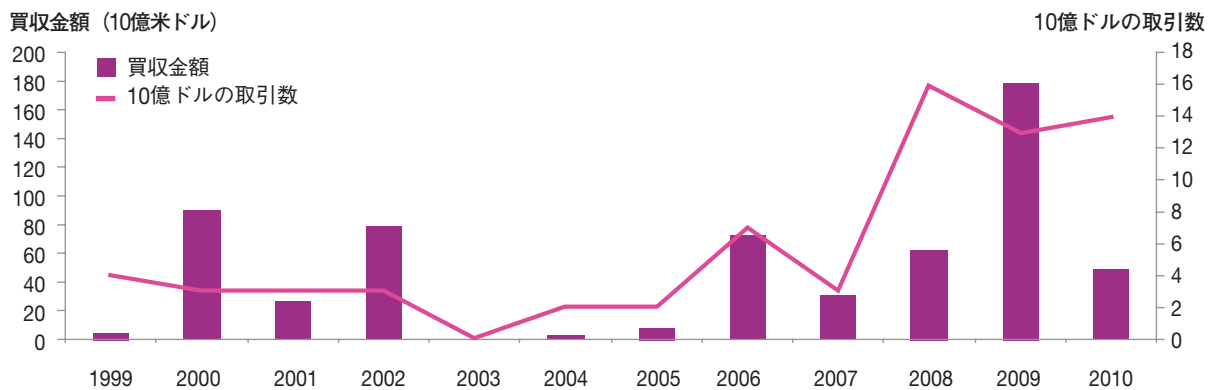
それでは、ライフサイエンス業界は、直面する課題とその活動の場であるヘルスケア・エコシステムの変貌にどのように対処してきたのか。企業統合、治療面と地理的な業界の再配置、およびコスト削減がその対策だった。しかしながら、これらの措置のすべてが功を奏したわけではない。

統合への一時的な熱狂

1999～2010年にかけて、ライフサイエンス業界では、1件当たりの金額が10億米ドルを超える70件の合併・買収（M&A）が行われた。6,070億米ドルもの巨額な取引が行われ、業界の108社がわずか35社に縮小された（図6参照）。⁴⁵ こうした取引の決定には、「空のパイプ

ラインを再び満たす」、「規模の経済を確保する」、「売上を伸ばす」、「新たな機会を追求する」という4つの主な理由があったように思われる。それでは、実際に何が起きたのか。

残念なことに、科学的または商業的な生産性の急増は見られなかった。それどころか、最近のある調査によると、大企業を巻き込む合併の50%、買収の70%で新会社の生産高は減少している。⁴⁶ さらに、大規模な買収の後、貯蓄の多くはリストラ費用で損なわれている。⁴⁷ ほとんどすべての大規模合併で、最初の相乗効果の実現後は売上の伸びが横ばいに近いものになっている。⁴⁸ このように、今までのところ、合併・買収は大手製薬会社の悩みの種の解決策にはなっていない。



出典：Capital IQ database. 2011; Company financial statements and IBM Institute for Business Value analysis.

図6：合併・買収によってライフサイエンスの勢力図が塗り替えられている。

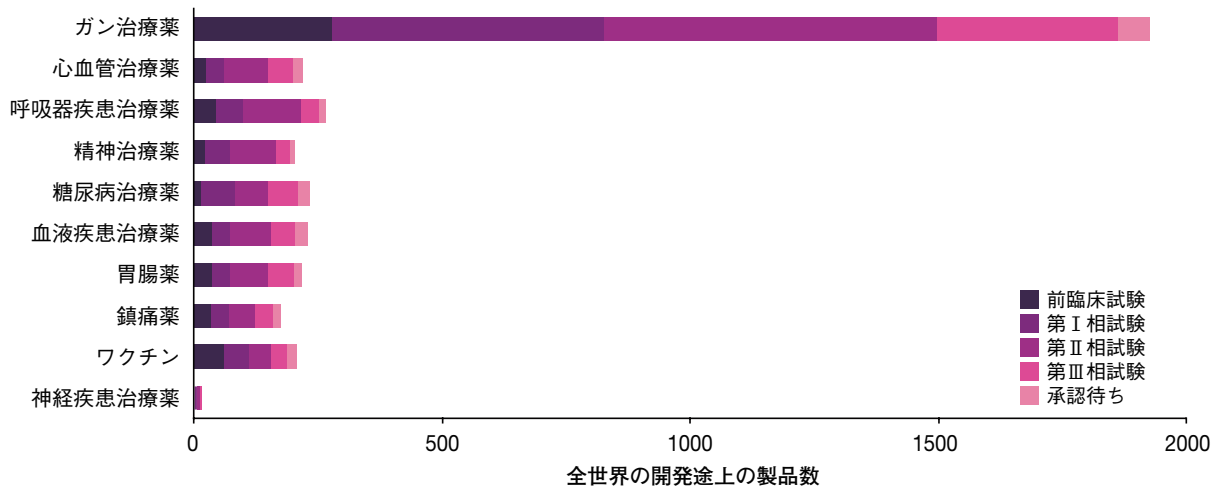
同じ治療目標への集中

多くの製薬会社はまた、ガンや希少疾患の治療に重点的に投資することで対処している。現在、1,900以上のガン治療薬が開発途中にある（図7参照）。⁴⁹ 2006～2008年にかけて、大手製薬会社はFDAによって承認された希少医薬品の過半数を製造しており、2000～2002年の3分の1から増加した。⁵⁰

しかし、この少数の治療領域への極度の集中は、ほかの問題の前兆となるものだ。例えば、2008年、全世界の人口のわずか1,270万人がガンと診断された。⁵¹ したがって、開発の初期段階にあるすべてのガン治療法が第

Ⅲ相に達した場合、治験で必要とされる患者の数（1治験あたり約5,000人）は全市場の59%を占めることになる。全体に行き渡るだけの患者はどうしても確保できない。

さらに、非常に小規模な患者集団向けの治療法は、非常に高い価格で販売しない限り、大量販売の医薬品が生む利益を得ることができない。多くの国の患者は、そのような高額な薬価を払う余裕がない。実際には、比較的裕福な市場でも医療費支払者と患者は出費を抑えている。⁵²



出典：eKnowledgeBase (www.eknowledgebase.com). 2010.

注：2009年末時点での製薬会社とバイオ企業の各上位50社の開発途上の製品数を対象とする。

図7：ライフサイエンス業界の研究開発の取り組みの大部分をガン治療薬が占めている。

高度に専門化された治療法の商業的な限界を認識した、一部の従来型の製薬会社は、ジェネリック医薬品の子会社を設立するという両面作戦をとった。1993年にジェネリック医薬品ビジネスを分離させてSandozを創設したことにより、Novartisはこうした傾向の火付け役となった。⁵³ 現在では、ほかの多くの業界大手もこれに追随している（表3参照）。

新興市場への進出

一方、これらの案件の多くは一石二鳥の効果を生んでいる。大手製薬会社のジェネリック医薬品の生産能力を強化しただけでなく、成長市場に参入する好機も与えたのだ。国民の富裕化の進展と病気パターンの変化により、成長市場の魅力は急速に高まっている。

大手製薬会社	ジェネリック医薬品メーカー	製品の販売地域	取引年
Abbott Laboratories	Solvay	東ヨーロッパ、アジア	2009
	Piramal	インド	2010
	Zydus Cadila	新興市場	2010
AstraZeneca	Torrent	新興市場	2010
	Aurobindo Pharma	新興市場、米国、ヨーロッパ	2010
第一三共	Ranbaxy	全世界	2008
GlaxoSmithKline	Dr Reddy's Laboratories	アフリカ、中東、アジア太平洋、中南米	2009
	Aspen	南アフリカ	2010
	Phoenix	南米	2010
Novartis	Sandoz	全世界	2003
	EBEWE Pharma	全世界	2009
Pfizer	Greenstone	米国、ヨーロッパ、アジア	2004
	Aurobindo Pharma	新興市場、米国、ヨーロッパ	2009
	Claris Lifesciences	中南米、ヨーロッパ、中東、アフリカ、中央アジア、アジア太平洋	2009
	Strides Arolab	ヨーロッパ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、日本、韓国	2010
Sanofi	Zentiva	中央・東ヨーロッパ	2008
	Medley	南米	2009
	Kendrick	メキシコ	2009
	日医工	日本	2010

出典：IBM Institute for Business Value analysis of publicly available information.

表3：大手製薬会社はジェネリック医薬品ビジネスに進出している。

2008年、新興国の住民の過半数は、その居住国の基準による中産階級となった。⁵⁴ 慢性疾患が、かつて人口を激減させた伝染性疾患に取って代わりつつあり、「欧米」の医薬品に対する需要が高まっている。⁵⁵ 需要がいかに増加しているかは、最も急速に成長している17市場の売上高が2009～2013年の間に900億米ドル増加するとIMSが予測している事実から明らかだ。⁵⁶

コストの大幅な削減

製薬会社は事業を拡大する一方で縮小にも取り組み、膨れ上がったコストを減らそうとしている。最初にこのコスト削減の矢面に立たされたのは営業チームだった。米国の営業担当者の数は、2007年から2010年第1四半期の間におよそ9万4,300人から7万8,800人に減少した。業界筋は、2012年までにその数が7万人に落ち込むと予測している。⁵⁷ しかし、その影響はほかの部門にも及んでいる。例えば、製薬会社は、2010年12月までの2年間に11万1,277人の従業員を解雇した。⁵⁸

安易な選択肢

ライフサイエンス企業の多くは、課題を解決するのではなく、より多くのリスクを負っているように思われる。企業は同じ治療領域に殺到しているが、ガン治療の需要は少数の企業を維持するものでしかない。

これらの企業はイノベーションへの投資を減らすことを選択し、顧客に提供する価値がごくわずかしかない対面でのコミュニケーションモデルを引き続き重視している。企業は、根本的な問題に取り組むのではなく、より大規模で解決がより困難な問題を統合によって生み出し、問題をいっそう深刻化させている。

それに加えて、製品の安全性と有効性の改善に向けて業界は十分に対応してこなかった。特定の患者に最も有効な薬を特定する診断法の開発や、患者による投薬計画の遵守の促進、有害事象の減少は遅々として進まなかった。それどころか、2000～2009年にかけてFDAによって記録された有害事象の数は2倍以上に増えている。⁵⁹

このように、直面している問題へのライフサイエンス業界の取り組みは十分に効果をあげていない。それはなぜか。その主な理由は、それぞれの会社が単独で難題に取り組もうとし、ヘルスケア・エコシステムのほかの参加者と連携してシステム全体を最適化するのを怠ったことにある。ライフサイエンス業界がヘルスケア・エコシステムのすべてを改善することはできないが、中心的な役割を担っていることは間違いない。

「変動する世界の課題に組織が立ち向かうのであれば、その企業のすべてを変える覚悟が必要だが、その信念は変えてはならない」

トーマス J. ワトソン Jr.、元IBM会長（1952～1971）

将来への選択

前進するライフサイエンス企業の主要課題は、現在のサイロ思考から脱却してシステム思考のアプローチに移行する決断を下すことにある。各企業は、同業他社やヘルスケアのほかの利害関係者と真のパートナーになり、アウトカムの最大化と医療費の削減によってヘルスケア・エコシステム内の無駄を取り除き、利益の最大化を促進できるだろうか（補足記事の「サイロからシステムへ」を参照）。

サイロからシステムへ

システム思考の視点でヘルスケア・エコシステムを眺めれば、世界のGDPの100%に相当するグローバルなシステム・オブ・システムズ（SoS）を集団で形成する11のコア・システムの1つということになる。⁶⁰ 各システムは、複数の業界にまたがる公共・民間組織の混合体である。このように、ライフサイエンスおよびヘルスケア部門は、相互接続された1つのエコシステムの一部であり、そこには人々の健康管理促進の一翼を担うすべての関係者が含まれる。

しかしながら、ヘルスケア・エコシステムは巨大化して効率の悪いものになっている。IBMの調査は、ヘルスケア・エコシステムの経済価値はおよそ4兆2,700億米ドルであり、その約42%が非効率に使われていることを示している。⁶¹ すなわち、毎年1兆7,900億米ドルが無駄に使われるか、失われている。

本書の目的は選択にあることを明確に述べてきた。われわれは、4つの基本的な質問により、今後10年間にわたるライフサイエンス組織の戦略的な方向付けが行われると考えている。各質問には、変動する世界の課題への効果的な対処法について示唆を与える一連の選択項目が示されている。それぞれの選択項目により、組織が戦略を実行するために必要とされる大きな変更が定義される。

重要な質問 1

ヘルスケア・エコシステムでの役割は何か

ライフサイエンス業界は健康に専念すると主張し、会社のビジョンとモットーとして、健康増進や生活改善の推進に言及しているものが多い。しかし、この業界に対する世間の認識は異なっている。実のところ、陰気な印象をもたらすこともある。Harris Internationalの最近の世論調査によると、製薬会社について「概して誠実で信頼できる」と考えている回答者は11%にすぎなかった。⁶² こうした認識を改善することが重要である。というのも、これがヘルスケア・エコシステムにおいて別の企業と異なる方法で交流することの許可につながるからだ。それが許されるのは、価値を高めてリソースを共有する、意欲的で信頼できるパートナーと思われる組織に限られる。

ヘルスケア・エコシステムでの新たな役割を定義し、認識を変えるために、ライフサイエンス企業は、より大きなヘルスケア・エコシステムとの調和のとれた戦略について再考し、再度取り組む必要がある。

選択 1：患者と人々全般のどちらに重点を置いているか

自社製品のエンド・ユーザーをどのように見るかにより、大きな影響が及ぶことになる。

- 患者として見れば、営業報告書に匿名データとなって現れる、処方薬を調剤する病気を持つ人間と見なされる。その会社の義務は、ほかの誰かによって配布および管理される医薬品の提供に限定される。

- 人々全般としてエンド・ユーザーを見るならば、義務と機会の両方が等しく変化する。薬の提供は引き続き重要だが、自社とそのパートナーは、病気を持つ人間のニーズや、介護チームを構成する医療従事者と家族の介護者のニーズに応える幅広い製品・サービスを提供することもできる。

選択2：病気と健康のどちらに重点を置いているか

病気を重視すれば、より広範で早期の病気診断を推進することを目的とする取り組みにつながる。一方、その人間の健康を重視すれば、最終的に薬物療法を超えた価値を提供する機会を増やすことになる。

- 進行した病気を対象にした製品の場合、その企業は、より高度な治療法の早期開始に取り組む可能性が高くなる。例えば、インスリンを扱う企業は糖尿病の診断率を高め、早期のインスリン療法を推進することに関心を持つだろう。
- 健康に重点を置く企業でも、糖尿病には関心を持つと思われる。ただし、その対象は治療にとどまらず、予防や健康にも向けられる可能性が高い。こうした企業は、血糖値の維持や適切な管理と同様に小児肥満症の蔓延や健康志向のライフスタイルにも関心を寄せるものと思われる。

選択3：サプライヤーとパートナーのどちらであるか

ヘルスケア・エコシステムにおける製品のサプライヤーは、交渉価格で製品を市場に投入する。パートナーはソリューションを提供し、この関係の両当事者によって価値が追求される。

- サプライヤーである組織は、その顧客とベンダー関係を持つ。この種の関係において、医療費支払者、病院サービス提供者、ライフサイエンス企業の間で交わされる会話の大部分は、処方集の利用と価格設定を中心に展開される。これが、現状であることは疑いない。
- ライフサイエンス企業がヘルスケア・エコシステムの真のパートナーであれば、会話の内容は広がり、医療費支払者と医療提供者のニーズ、およびそのサービスを受ける患者のニーズにいかに応えるかが話題の中心になるだろう。アウトカムと全体の医療費削減に重点が置かれることになる。このモデルではライフサイエンス企業の価値提案が向上し、価値の創出と獲得の機会が増大する。

今日のライフサイエンス業界の取り組みは、業界が供給する薬が処方箋をされる病気の患者に集中していると思われる。そのため、ライフサイエンス企業は製品のサプライヤーと見なされており、その製品は高価で安全性に乏しく、効果が薄いと多くの者は感じている。ライフサイエンス業界は、その歴史的地位によって権限と価値提案が制限された結果、片隅に追いやられて中傷されている。しかしながら、ライフサイエンス業界は崇高な目的のために尽くしている。その目的がもたらす価値の拡大と解明に向けて自社を定義するように促すのが本書の役目である。

重要な質問 2 何の事業に携わるか

これは単純な質問のように見えるが、本当にそうだろうか。これまで、ライフサイエンス企業が革新的なバイオ医薬品の開発事業に携わってきたことは疑いない。その製品は特許で守られた専売薬であり、これらの革新的な製品のマージンは十分な利益を生み、研究、開発、販売、マーケティングに要した多額のコストを正当化するものだった。このモデルは数十年にわたって業界に良い結果をもたらしてきたが、もはや大規模で持続できなくなっていることは、有力な証拠から明らかになっている。

ライフサイエンス業界は、一連の選択を迫られている。製品・サービスの定義を広げる選択肢もあれば、既存事業の改善に専念する選択肢もある。この選択は、最近の合併統合活動で使い尽くされているように思われる。大手企業は事業部門を切り離して独立させ、「中核事業への集中」に努めており、その一方で新たな事業を獲得して多様化を図っている企業もある。ここにも、3つの主要な選択項目が存在する。

選択 1：「中核」のバイオ医薬品事業の向上に専念しているか（専業企業のアプローチ）

これは、Bristol Myers-Squibbが最近の非製薬事業のスピンオフでとった選択と思われる。Pfizerの最近の発言はこの方向への動きを示している。⁶³ 一見すると、「中核事業への集中」は完全に筋が通っている。得意な分野に専念し、他の企業がすでに独占している「隣接」ビジネスには惑わされない。

製薬会社は、「中核」事業への専念、製品の多様化に向けた投資拡大、サービスまたはソリューション事業への進出のいずれかを選ぶ必要がある。

この選択の難しい点は、過去10年間にわたって誰も達成できなかった問題の解決が業界に求められていることだ。中核事業の生産性を過去よりも高めるために、どのように異なる対策をとればよいのか。そこで想定される論点は、業界は大量販売の大型医薬品から脱却して、より少数の患者集団に対する小規模で対象を絞った治療法に移行できるというものだ。ここでは、そうした医薬品を研究開発部門が発見・開発できること、少量での効率的な製造・流通が可能であること、複数のチャネルを活用して製品ポートフォリオを効果的に販売できるように事業を転換できることが前提となっている。この前提事項の先例を作った企業はほとんど存在しない。

選択 2：製品の多様化に向けて投資を拡大しているか（巨大企業のアプローチ）

多角的なビジネス・モデルは、常にライフサイエンス業界の一翼を担ってきた。AbbottやJohnson & Johnsonなどの企業は、製薬事業のほかに医療機器や検査・診断、消費財の事業も営んでいる。⁶⁴ このモデルはリスク回避策として役立つことが判明している。ある事業の成長によって別の事業の問題が相殺されるからだ。さらに、これらの事業を結集することでアウトカムを促進し、間接費を削減できる。

多角的なビジネス・モデルが抱える旧来の問題は、個々の事業を部分的にしか最適化できないことだ。その原因として、本社による管理が過剰であることや、運用の独立性が高いために重複が多くなること、組織横断的な価値創造がほとんど行われないことが挙げられる。ここでの課題は、個々の事業の成長を可能にするとともに、ポートフォリオ全体での価値創造を行い、「1つの顔」を顧客に示して健康アウトカムとコスト削減を促進する経営モデルを定義することにある。

一例を挙げると、パーソナル・ケアと市販薬（OTC）を含むコンシューマー・ヘルスケア市場は、従来型の製薬事業との適合性に優れているものと思われる。全世界のパーソナル・ケア市場はすでに年間3,000億米ドルを超えている。⁶⁵ 市販薬の市場は年間600億米ドルであり、非処方箋薬へのさらなる転換と自分で治療する人々の増加により、2015年までに700億米ドルを超えると予想されている。⁶⁶

選択3：サービスとソリューションまたはそのいずれかに進出しているか（ソリューションのアプローチ）

リスク分散の恩恵は実在し、一連の広範な製品のパッケージ化は有益であるが、真の価値はこれらの製品を1つにまとめてソリューションとして提供することにある。製品を個別に購入した場合には実現できない価値が生み出されるとき、全体は合計を超えたものになる。さまざまな事業の密接な統合は、組織が多角化を超えて一連の広範な製品、サービス、ソリューションを提供できる場合にのみ正当化される。

サービスとソリューションを区別することが重要だ。サービスは、特定の要求や機能を対象にしている。提供されるサービスには、独立した出来高払い制のサービス、従来型の製品の関連サービス、製品の使用を促進する付加価値サービスなどがある。ほとんどのライフサイエンス企業にとってサービス事業の多くは未知のものだが、いろいろな意味で製品モデルの延長線上にある。

ソリューションは、サービスよりも広範で複雑である。ソリューションでは、ビジネス（医療）の問題を解決するために適切な製品と関係者が1つにまとめられる。各要素を統合して市場に投入する必要があるソリューション・モデルでは、サービスは主要な能力となる。企業は、ソリューションを提供するために必ずしもサービス事業を行う必要はないが、サービス事業の組織との提携が必要になる可能性が高い。

この選択は、その外見的な印象よりも大きな影響を及ぼす。ソリューションに本当に取り組むには、競合他社の製品に有利な、またはその製品を含みさえするサービスやソリューションの提供に企業は前向きになる必要がある。例えば、糖尿病患者に対する遠隔監視ソリューションについて企業が検討する場合、その対象は自社製品を使用している糖尿病患者に限定するのか、それともすべての糖尿病患者を含むのか。ソリューションを有益なものにするには、より率直に言えば、ヘルスケア・エコシステムでソリューションが採用される可能性を高めるには、「製品を問わない」ソリューションにする必要がある。自社のソリューションは、自社製品だけでなく競合他社製品のロイヤルティも高める可能性がある。そう考えれば、これは容易に受け入れられるものではない。

従事する事業（複数）に関する選択が将来の成功にとって重要であることは間違いない。今はライフサイエンス業界にとって比類のない時代であり、現在のビジネス・モデルの課題と環境の変化が方向転換の機会を与えている。選択肢の輪郭は明瞭でなく、程度の差はあっても、企業は提示した3つのモデルすべてを追求している。そのほとんどは中核事業または多様化に取り組んでおり、どの企業も何らかの意味でサービスとソリューションの着想に手を出している。少数の精鋭企業は、サービスとソリューションを自社の将来の中核事業に育てるために尽力しているように思われる。

われわれは、ソリューション・モデルが最も価値ある機会をもたらすと考えている。このモデルが実行に最も困難を伴うのは明らかだが、ライフサイエンス業界が自らを再定義して、治療の改善と医療費の削減に重要かつ新しい役割を果たす絶好のチャンスをもたらす、利害関係者の収益と利益の成長を促すことになる。

重要な質問 3**グローバルなイノベーション・モデルをどのように変更するか**

ライフサイエンスにおける未解決の大きな課題の1つに、より生産性の高い研究開発部門の構築がある。前述のとおり、研究開発の生産性は、従来型のビジネス・モデルを破綻させた主な原因であり、数十億米ドルもの非生産的な支出を生んでいる。この問題の解決に向けてどのような選択が可能だろうか。

選択1：「緊縮財政」または「成長投資」

研究開発では、事業費の削減が繰り返し強調されてきた。効率の向上によって収益に短期的な好影響が及ぶメリットは否定できないが、研究開発の大きな成長に貢献しないことは確かである。

これまで、研究開発から最大限の利益を得ている企業は、研究予算を増額し、研究開発の活動を拡大して、よりハイリスクの長期プロジェクトに移行してきた。こうした考え方を受け入れることで、2011年前半、Merckは短期間の収益予測を減少させて研究開発投資を増やす意向を示した。⁶⁷

これまで、投資の成功は予測可能性と短期ROIに基づいて判断されてきた。今後は、「計画」された「重要」なイノベーションを研究開発組織がいかに効率的に推進できるかによって研究開発の投資を評価する必要がある。これを可能にするために、ライフサイエンス企業は、生産性を高める革新的なアプローチを見つける必要がある。高度な分析、コンピューターによる研究、変革を遂げたビジネス・モデルにより、研究開発費の削減への道が開け、成功の可能性が増大する。

選択2：コラボレーションによる研究開発モデルかネットワーク化された研究開発コラボレーション・モデルか

システムのプレーヤーになるには、ライフサイエンス企業は、透明性に基づいて構築された、責任を共有する、より柔軟なモデルにおいて従来または新規のヘルスケア利害関係者とコラボレーションを行い、独立した科学主導の目標の実現に取り組む必要がある。内部のガバナンスと指標によって厳しく管理される「コラボレーションによる研究開発」モデルか、科学または健康のアウトカムに関連付けられた管理と目的を共有する、よりオープンな「ネットワーク化された研究開発モデル」のいずれかの選択を企業は求められることになる。

「ネットワーク化された」研究開発モデルでは、企業は、競争前段階の研究を共同で実施し、病気、臨床、安全性のデータを同業他社やその他の利害関係者と潜在的にプールおよび共有することが可能になり、数千人の患者では提供できない治験の洞察を得ることができるようになる。こうした変化を起こすことは簡単ではないが、競争前段階の研究と競争的研究の間にどのように境界線を引くかについては、過去を振り返ることでいくつかヒントが得られる。さまざまな学術機関や臨床機関、政府機関と並んでMerck、Novartis、およびGlaxoSmithKline (GSK) も加盟している研究同盟の構造ゲノム・コンソーシアム (SGC: Structural Genomics Consortium) は、その一例である。⁶⁸ 別の例では、アジアで多く見られるガンの研究を促進するためにEli Lilly、Merck、およびPfizerによって組織されたAsian Cancer Research Group (ACRG) がある。⁶⁹ 2008年に実証されたように、他の利害関係者とのコラボレーションの例にも有意義なものがある。この例では、GSKは慣例を破って、ヨーロッパのヘルスケア政府当局にどの化合物の候補を進展させるべきかを決める発言権を与えた。⁷⁰ 業界のリーダーが力を合わせることで、より強力で統合された協力関係が構築され、研究の優先順位がより効果的に調整されるようになる。リーダーたちは、難病の治療法と新興市場のニーズの開発にこれらの連合体モデルを活用することができる。

臨床経験から得た知識の統合には大きな課題が伴う。ライフサイエンス業界は、このようなデータをほとんど所有していないからだ。とはいえ、ここにも明るい兆しが見られる。日本は、治験データの収集と公開のために3つの臨床試験登録簿を設置し、被験者の募集と陰性データの再利用を促進している。⁷¹ 米国のCoalition Against Major Diseases (CAMD) も、不成功に終わったアルツハイマー病の治療法に関する臨床試験で得られたデータをプールするために新しい同盟を最近発足させた。Abbott Laboratories、AstraZeneca、GSK、Johnson & Johnson、およびSanofiは、11の治験のデータを一般公開している。最終的には他の企業と米国立衛生研究所 (NIH) のデータも追加される予定であり、計画範囲が拡大されて他の病気も対象に含まれている。⁷²

とはいえ、新しい有用な治療法の開発と、治療法が一部の患者に効かない原因の解明を業界が本気で進めようと思えば、日々の診療で医師が集めた医療データにもアクセスする必要がある。同様に、医療費支払者、医療提供者、および患者はそれぞれの (匿名) データの共有に前向きに取り組む必要がある。真のコラボレーションを突き詰めていけば、共通の目標の進展に向けた、ヘルスケア・エコシステム全体の利害関係者間での自発的なコラボレーションに行きつくことになる。

選択3：イノベーションを内部と外部のどちらに求めるか
従来型の研究開発の課題を解決するために、企業はますます専門知識を社外に求めるようになってきている。これらの課題には、斬新な製品の市場投入、製品の減少に関する意思決定の向上、適切な患者へのより適切な医薬品のターゲティングなどがある。今なお、製薬会社は業界外のパートナーとの連携に着手し、これらの課題を解決するために新たなテクノロジー、製品、分析ツール、および研究を適用している。その必要性を認識している会社の1つがGSKであり、科学的なコンサルティングと助言によってGSKのパートナーを支援するScinovoの事業を軌道に乗せた。⁷³

従来型の研究開発の課題を解決するために、製薬会社は外部のパートナーとの連携を深めている。

特定の病気の治療法を開発する業界団体に参加することにより、政府機関と医療保険会社もイノベーションのパートナーになる可能性がある。欧州委員会の第7次フレームワーク・プログラム (FP7 : Seventh Framework Program) は、そうした計画の管理方法を示す1つの例だ。欧州委員会は優先順位を決定し、さまざまな国から成る研究チームを編成して、公共と民間の部門を等しく活用する。⁷⁴ あるいは、米国のように政府が薬剤開発センターを設置している国もある。このNational Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) は業界の投資を呼び込むのに必要なだけの量の研究を実施する予定である。⁷⁵

オープンなモデル、すなわち「ネットワーク化された研究開発」モデルを採用する企業への全体的な影響として、大幅な透明性向上の必要性が挙げられる。研究目標や臨床・安全性データなどに関する情報共有に業界がこれまでこの足を踏んできたことを考えれば、多くの企業幹部にとってこれは困惑を覚えるものかもしれない。しかし、新たな治療法の開発コストは天文学的な規模に達しており、業界が引き続き従来の方法を用いて独力で実行することは不可能になっている。

イノベーション・モデルの修正によって何が実現するのか。節約の可能性を数字に置き換えることは非常に難しい。それでも、EMAの元事務局長のThomas Lonngren氏は、全世界のライフサイエンス研究開発費の約70%、現在では年間850億米ドルが浪費されていると推定している。⁷⁶ 業界がこれを半減できれば、年間300億米ドル近くを節約できることになる。

重要な質問 4 新興市場の成長をいかに活用するか

米国、ヨーロッパ、および日本のライフサイエンス成熟市場では、ここしばらく低い桁台の成長が見込まれている。さらに、新興市場内に設立されたライフサイエンス企業は、自社の成長計画の矛先をこれらの成熟市場に向けており、既存の企業はさらにプレッシャーを受けることになる。⁷⁷ 成熟市場は今なお利益の大半を占めているが、成長は新興市場がもたらすというのが一般的な認識となっている。⁷⁸ その成長を取り込んで、潜在的に成熟市場と新興市場の両方に恩恵をもたらす、持続可能なグローバル・モデルを構築する最適な方法は明らかになっていない。われわれは、以下の2つの選択肢を考えた。

選択 1：自社のモデルを世界中で再現する

最も確かなアプローチは、新興国で現地の事業部門を買収または設立し、その部門に相当な自治権を与えて業績を促進させるといったものだ。このアプローチの論拠は比較的単純だ。それは、迅速に行動を起こす必要性、比較的低い事業コスト、および市場の理解が定かでない本社への再確認に伴う意思決定の遅延により、成長を妨げたくないという願望に基づいている。

このアプローチにはメリットがあり、短期的な機会を得るには最適な方法かもしれない。しかし、このアプローチの課題は、異なるテクノロジー・プラットフォーム、プロセス、および指標を使用する、大規模で過剰な個別の事業部門をたくさん生みかねないということだ。要するに、このアプローチは管理が非常に困難であり、部分的にしか最適化されない規模の経済をもたらすことになる。

選択 2：企業をグローバルに統合する

検討すべきもう1つのモデルは、IBMが「グローバルに統合された企業：the Globally Integrated Enterprise(GIE)」と呼ぶものだ。GIEモデルは、「内部の業務を水平方向にグローバルに統合することで1つの有機体としてシームレスに活動し、外部のパートナーと連携して、世界中の最適な場所で事業を行い、地球的視野で価値創造を最大化すること」と定義される。

基本的にGIEは、共通のシステム、プロセス、および指標を持つ主要なバックオフィス部門の共有サービス・モデルである。これらのバックオフィス部門は、現地の「フロントオフィス」部門を支援する。この部門は顧客と直接関わる業務を担当し、現地市場の重要な決定を行う。最も効果的かつ効果的に能力を発揮できる地域にグローバル・センター・オブ・エクセレンスが設置される。このモデルは、成熟市場と新興市場の両方に恩恵をもたらすグローバルな低コスト構造をもたらす、組織が「現地的に考えて行動する」のを可能にする。

グローバルに事業を展開して新興市場の成長を取り込む必要性は明白だ。成熟市場を低コスト構造にする必要性も一般に認められている。われわれの経験によると、ほとんどのライフサイエンス企業はこれらの事項を別個の問題としてとらえている。迅速さが求められていること、短期的なアプローチをいくつかとる必要があることはわれわれも認識している。それでもやはり、ライフサイエンス業界は、長期的でより戦略的なアプローチをとり、成熟市場のコスト削減のニーズを満たしつつ、新興市場の成長も支えるグローバルに統合されたモデルに移行する必要があると思われる。

まとめ：繁栄への道

ライフサイエンス業界は岐路に立っている。その道路標識は明確だ。世界中のビジネス・リーダーは、予測不可能な変化が急速かつ直接的にウイルスのように広がるなかで、この状況乗り越えることはもはや期待できないという考えを述べている。実際には、成功は、この状況を通じてリーダーがイノベーションを成し遂げられるかどうかにかかっている。事実上、今日の課題に適切に対処する方法は1つではなく、各企業はそれぞれの道を選ぶことになる。その選択によって、企業の衰退と繁栄が決定する。

企業がどの道を選ぶにしろ、適切なイネーブラー（実現手段）を確立して、市場での持続的なリーダーシップを促す必要がある。「専門企業」のアプローチでは、イノベーション・ギャップの解消、効率化の促進に向けたコア・プロセスの変革、および現在の対面方式のディテリングモデルを超えた、医療提供者とのより有意義な関係の構築を行う必要がある。ヘルスケア・エコシステムに全面的に関与し、「薬を超えて」拡大するソリューションでアウトカムを促進することを選択した企業は、他の関係者と一体となり、各要素をまとめてヘルスケア・エコシステムと自社のために価値を創造する方法を見つけ出す必要がある。いずれの場合でも、企業は新興市場の機会を取り込む必要がある。

将来に目を向けて、最終的に戦略の選択が必要であることを認めるのであれば、利用できる最も有利で影響力のある選択肢をはっきりさせることが重要となる。

• **孤独な者は敗者になる** 21世紀の成功は単独行動からは生まれない。例えば、研究開発チームは、知的財産、化合物、データ（臨床、安全性、アウトカム）をコラボレーションに基づいて共有する方法を見つける必要がある。医療費支払者および医療提供者のコミュニティといっそう緊密に連携することが、世界のヘルスケアの大きな課題を解決する鍵となる。1つの企業が特定の問題をいかに解決できるかではもはや済まなくなっている。周囲の関係者を最大限に活用し、連携して解決策を見いだして、明確かつ反復可能な方法でいかに問題を解決できるかが問われている。すなわち、市場での持続的なリーダーシップが求められている。

- **アウトカムは対話を促進する** 営業担当者が試供品を提供し、決まり文句を機械的に伝達した日々は過去のものになった。医療提供者、医療費支払者、および患者（人々全般）の関係は、信頼、価値、およびアウトカムに基づいたものになり、さまざまなチャンネルを通じて管理されるようになる。企業が選択するビジネス・モデルに関係なく、その成功は、製品やソリューションを使用する個人のアウトカムの最大化に大きく依存するようになる。自社の製品やソリューションが特定の患者に肯定的なアウトカムを提供していることを一貫して立証できない場合、その事業は、利益の薄いコモディティー・ビジネスになる危険を冒すことになる。
- **データの壁は破壊しなければならない** 相互に大きく依存しているヘルスケア・エコシステムでは、情報を共有して分析できることが不可欠となる。大量のデータの組み合わせとマイニングにより、発見、開発、マーケティング、およびサプライ・チェーンの全体にわたって、他の方法では見つけることができない手がかりを見いだす。データの壁を崩してデータの共有（電子カルテなど）を可能にする必要がある。何故なら、ライフサイエンス業界が数十年にわたって保有している内部に焦点を合わせたデータ要素をそのまま利用する方法ではもはや十分とは言えないからだ。企業はまた、現在保有しているデータから真の洞察を得る最適な方法を見つけ出す必要がある。今日では、データは豊富だが洞察が不足している企業が多い。
- **可視化が不可欠である** 統合された医療の知識ベースとリアルタイム情報が新しいヘルスケア・エコシステムの基礎となる。長期的なデータとリアルタイムで流れるデータの両方により、予防ケアに転換できる医療の洞察が促進される。
- **個人が最も重要である** 人々の健康の維持や回復、効率的かつ効果的な病気の管理を支援することが目標となる。ライフサイエンス企業は、人々を正しく理解して支援するという自らの役割について再考する必要がある。

ライフサイエンス企業の在り方を革新・改革できる企業は、繁栄の実現の機会を獲得し、変革をもたらす新たな役割をヘルスケア・エコシステムで果たすことができる。変わることができない、または変わろうとしない企業は、業界が直面している課題に圧倒されて表舞台から姿を消すことになる。

「21世紀の最初の10年は、グローバルな統合の現実というただ1つのテーマを知らせる警鐘の連続だったと言える。ビジネスでは、グローバルな統合によって企業モデルと仕事自体の性質が変化した。…今後数年にわたって、勝者と敗者が生まれるだろう。今、それを知ることは容易ではないかもしれないが、出現する新たなリーダーは、嵐のなかを生き残ることではなく、大変革をもたらすことで勝者になると私は信じている」

サム・バルミサーノ、IBM会長兼CEO ⁷⁹

著者について

Guy Lefeverは、IBMグローバル・ライフサイエンス・インダストリー部門のリーダーで、経営コンサルタントとして25年の経験を持ち、業界戦略、プロセスの変革、およびテクノロジー・イノベーションを専門としている。アントワープ大学で応用経済学の修士号を取得し、ルーヴェン大学で情報管理の修士号を取得して、INSEADおよびIMDでエグゼクティブプログラムを修めた。

Michele Pesanelloは、IBMグローバル・ビジネス・サービスのアメリカ地域のライフサイエンス・インダストリー部門のリーダーであり、ライフサイエンスおよびヘルスケア業界において22年の経験を持っている。1994年のIBM入社以来、戦略的プランニング、新規事業開発、製品ポジショニング、コンプライアンス、価格設定と契約管理、システムの実現とシナリオ・プランニングなど、幅広い分野で顧客の支援を行ってきた。コロンビア・ビジネス・スクールでMBAを取得している。

Heather Fraserは、研究開発、コンサルティング、および地域薬局における25年の業界経験を持つ薬剤師で、IBM Institute for Business Valueのライフサイエンス・チームをリードし、ライフサイエンス業界の将来、製薬・医療業界全体でのコラボレーション、および新興市場が製薬業界の研究開発に与える影響について幅広く発表してきた。ウォーリック・ビジネス・スクールでMBAを取得している。

Lee Taurmanは、IBMグローバル・ビジネス・サービスのパートナーであり、アメリカ地域のライフサイエンス戦略/変革部門をリードしている。ライフサイエンス業界で15年以上働いた経験を持ち、ここ10年は経営コンサルティングを行っている。顧客と連携して、業界が直面している課題に対処するために新たなビジネス・モデルと戦略の開発に取り組んでおり、セールス、マーケティング、管理市場、およびベンチャー企業における豊富なキャリアを持っている。ニューヨーク大学でMBAを取得している。

協力者

Paul Papas : IBMグローバル・ビジネス・サービス、グローバル・リーダー、スマーター・コマース

Salima Lin : IBMグローバル・ビジネス・サービス、北米の戦略リーダー、コンサルティング・サービス

変化する世界に対応するための最適なパートナー

IBMグローバル・ビジネス・サービスはお客様と協力して、業界知識と洞察力、高度な研究成果とテクノロジーの専門知識を組み合わせることにより、急速な変化を遂げる今日の環境における、卓越した優位性の確立を可能にします。私たちは、ビジネスの設計と実行に対する統合的なアプローチを通じて、戦略を行動に転換するためのサポートを提供いたします。また、17業種を網羅する業界専門知識と世界170カ国に及ぶグローバルな能力を駆使し、お客様が変化を予測し、新たな機会から利益を創出する支援をいたします。

注釈・出典

- 1 長年、ライフサイエンス業界は従来型の製薬会社で構成されていた。現在では、バイオテクノロジー企業、ジェネリック医薬品メーカー、医療機器メーカー、医療サービスおよび医療品企業、医療品販売会社、動物医療の専門家、機能性食品メーカー、一般消費者向けヘルスケア企業などが含まれ、こうした多様性が業界とその課題をいっそう複雑にしている。
- 2 われわれは、これらの問題の前兆の多くを次の報告書で明らかにした。“Pharma 2010: The Threshold of Innovation.” IBM. November 2002. http://www-07.ibm.com/services/pdf/pharma_es.pdf
- 3 Van Kralingen, Bridget. “IBM’ s Transformation – From Survival to Success.” Forbes.com. July 7, 2010. <http://www.forbes.com/2010/07/07/ibm-transformation-lessons-leadership-managing-change.html>
- 4 “Pharmaceutical Industry Profile 2011.” Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. April 2011. http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf
- 5 “Pharmaceutical R&D Factbook.” CMR International. June 2010. http://science.thomsonreuters.com/m/pdfs/CMR-Factbook_Exec_Sum.pdf
- 6 Behnke, Nila and Norbert Hueltenschmidt. “Changing pharma’ s innovation DNA.” Bain and Company. August 13, 2010. <http://www.bain.com/publications/articles/changingpharmas-innovation-dna.aspx>; “Drug Firms Face Billions in Losses in ’ 11 as Patents End.” New York Times. March 6, 2011. <http://www.nytimes.com/2011/03/07/business/07drug.html?pagewanted=all>
- 7 Alazraki, Melly. “10 Popular Drugs Set to Lose Their Patents.” The Street. March 3, 2011. <http://www.thestreet.com/story/11027354/1/10-popular-drugs-set-to-lose-theirpatents.html>
- 8 Thomson Reuters database. 2011.
- 9 2010年の上半期、時価総額が大きい企業はその時価のうち1,830億米ドルを失ったが、下半期にはいくらか回復した。参考文献：“Big pharma continues to struggle in first half, Indian generics consolidate gains.” EvaluatePharma. July 1, 2010.
- 10 “World Preview 2016.” EvaluatePharma. May 2010. <http://www.windhover.com/download/blog/EP0510worldpreview2016.pdf>
- 11 Harman, Sarah. “Germany moves to end manufacturers’ control of drug prices.” DW-World. De. November 11, 2010. <http://www.dw-world.de/dw/article/0,,6221497,00.html>
- 12 “Health Reform: Prospering in a post-reform world.” PricewaterhouseCoopers Health Research Institute. May 2010.
- 13 2005年11月、EMAは「EMEA CHMP Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use」を公開した。<http://www.pharmacoepi.org/riskmgmt/emea100505.pdf>; 2007年、FDAも同様の方針を採用し、すべての有害事象、薬物相互作用、および副作用の監視を含む「リスク評価・リスク緩和戦略（REMS）」を要求する許可を取りつけた。<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111350.htm>
- 14 “The Sentinel Initiative.” Food and Drug Administration. July 2010. <http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM233360.pdf>
- 15 Racoosin, Judy. “Update on FDA’ s Sentinel Initiative.” Presentation at Sentinel Workshop. Washington DC. January 12, 2011. http://www.brookings.edu/~media/Files/events/2011/0112_sentinel_workshop/Racoosin.pdf
- 16 “The Value and Benefits of ICH to Drug Regulatory Authorities – Advancing Harmonization for Better Health.” International Conference on Harmonization. 2010.
- 17 Stovall, Sten. “Europe’ s Drug Regulator Says Innovation Must Pick Up.” The Wall Street Journal. December 15, 2010.
- 18 “Pharmaceutical Sales Management: Conquering the New Marketplace.” Cutting Edge Information. December 2004. <http://www.medicalnewstoday.com/articles/17155.php>
- 19 Silverman, Ed. “Doctors to Sales Reps: Go Away and Stay There!” Pharnalot. October 13, 2010. <http://www.pharnalot.com/2010/10/doctors-to-sales-reps-go-away-and-stay-there/>

- 20 Rosenthal, Rick and Greta Roecker. "2008 Access Report: Finding Opportunity amid the Challenges." Pharmaceutical Representative. July 2008. http://www.healthstrategies.net/documents/published_articles/AccessReport_PharmaRep_July08.pdf
- 21 Jones, Paul and Nic Holladay. "Getting the Mix Right: New Roadblocks and New Routes to Market." Pharmaceutical Executive Europe. September 2006.
- 22 "Fact Sheet: Physician Payments Sunshine provisions in Health Care Reform." Pew Prescription Project. March 23, 2010. http://www.prescriptionproject.org/tools/sunshine_docs/files/Sunshine-fact-sheet-6.07.10.pdf
- 23 Jack, Andrew. "Drug groups to limit medicine 'sampling' ." Financial Times. June 24, 2010. <http://www.ft.com/cms/s/0/345d4c0c-7eed-11df-8398-00144feabdc0.html#axzz1SZg8U1Rh>
- 24 Jarvis, Lisa. "Big Pharma Talks Emerging Markets Strategy." Central Science blog: The Haystack. Chemical & Engineering News. January 14, 2011. <http://cenblog.org/thehaystack/2011/01/big-pharma-talks-emerging-marketsstrategy/>
- 25 Thacker, Teena. "Costly gifts could put doctors out of practice for up to a year." [expressindia.com](http://www.indianexpress.com/news/costly-gifts-could-put-doctors-out-of-practice-for-up-to-a-year/590814/0). March 15, 2010. <http://www.indianexpress.com/news/costly-gifts-could-put-doctors-out-of-practice-for-up-to-a-year/590814/0>
- 26 "Healthcare 2015: Win-win or lose-lose?" IBM Institute for Business Value. October 2006.
- 27 "World Population Prospects: The 2008 Revision." Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat. 2009. <http://esa.un.org/unpp>
- 28 "Preventing chronic disease: a vital investment." World Health Organization. Geneva. 2005. http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf
- 29 上記文献を参照。
- 30 Templeton, Sarah-Kate. "10,000 set to pay for top-up cancer drugs." The Sunday Times. October 26, 2008.
- 31 Kirschbaum, Erik. "Germany passes unpopular healthcare reform." Reuters. November 12, 2010. <http://www.reuters.com/article/idUSTRE6AB3TL20101112>
- 32 米国の連邦議会予算事務局は、「2010年医療および教育負担抑制調整法」(Health Care and Education Reconciliation Act of 2010) の修正を含めた、2010年の「患者保護および医療費負担適正化法」(PPACA : Health Care Patient Protection and Affordable Care Act) の援助の骨子に基づいて、今後10年間で約9,380億米ドルのコストがかかるが、同期間に削減される赤字は1,430億米ドルであると推定している。参考文献 : "H.R. 4872, Reconciliation Act of 2010 (Final Health Care Legislation)." U.S. Congressional Budget Office. March 20, 2010.
- 33 "Growth and collaboration: Embracing new challenges facing China's life sciences market." IBM Institute for Business Value. April 2010. <http://www-935.ibm.com/services/us/gbs/bus/html/ibv-pharma-market-china.html>; "Broadening healthcare access in Brazil through innovation." Economist Intelligence Unit. November 9, 2010. <http://www.businessresearch.eiu.com/broadening-healthcare-access-brazil-throughinnovation.html>; "National Urban Health Mission in the making: Gulam." Andhra Headline.com January 12, 2011. <http://www.andhraheadlines.com/state/national-urbanhealth-mission-in-the-making-gulam-4-77790.html>; "Mexico's Universal Health Care Is Work in Progress." New York Times. January 12, 2011. <http://www.nytimes.com/2011/01/30/world/americas/30mexico.html?pagewanted=all>; "Russia & CIS: Health & Pharmaceuticals." AllBusiness.com. March 24, 2011. <http://www.allbusiness.com/trade-development/trade-developmentfinance/15566391-1.html>; "Country profile – Turkey." Library of Congress – Federal Research Division. August 2008. <http://lcweb2.loc.gov/frd/cs/profiles/Turkey.pdf>
- 34 "World Health Statistics 2010." World Health Organization. 2010.
- 35 Bhanoo, Sindya N. "Denmark Leads the Way in Digital Care." The New York Times. January 11, 2010. <http://www.nytimes.com/2010/01/12/health/12denmark.html>

- 36 イギリスのシステムは、120億ポンド（194億米ドル）をかけたNHS内のITアップグレードの一環をなし、2014年までにほぼ完成する見込みである。米国のシステムは、2019年までに完成する見込みである。参考文献：“Q&A: Electronic medical records.” BBC News. March 10, 2010; Lohr, Steve. “Big Medical Groups Begin Patient Data-Sharing Project.” The New York Times. April 6, 2011; “Electronic Medical Record/Electronic Health Record Systems of Office-based Physicians: United States, 2009 and Preliminary 2010 State Estimates.” U.S. National Center for Health Statistics. December 8, 2010.
- 37 Suwinski, Pawel. “Health Information Technologies: Market Overviews and Trends.” Presentation at 2nd Annual Asia HER Conference, Singapore, 2010. <http://www.slideshare.net/FrostandSullivan/health-information-technologies-markettrends>
- 38 Versel, Neil. “Mayo Clinic using EMRs to reveal genetic predisposition to disease.” FierceEMR. September 16, 2010. <http://www.fierceemr.com/story/mayo-emr-abstractionreveals-genetic-predisposition-disease/2010-09-16>
- 39 “29 new gene variants linked to ulcerative colitis.” Karolinska Institutet press release. February 7, 2011.
- 40 “Patient-centered medical home: What, why and how?” IBM Institute for Business Value. May 2009. <http://www-935.ibm.com/services/us/gbs/bus/html/gbs-medical-home.html>
- 41 Littlejohns, Peter. “The establishment of NICE.” Patients, the Public and Priorities in Healthcare. Radcliffe Publishing. December 2009.
- 42 “Overview of the Patient-Centered Outcomes Research Institute.” U.S. Center for Medical Technology Policy. <http://www.cmtipnet.org/comparative-effectiveness/overview-of-thepatient-centered-outcomes-research-institute>
- 43 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Web site. <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-pbs-general-listing-committee3.htm>; Finnish Office for Health Care Technology Assessment Web site. <http://finohta.stakes.fi/EN/index.htm>; Pharmaceutical Management Agency Web site: <http://www.pharmac.govt.nz/>
- 44 Dossia Web site. <http://www.dossia.org/about-dossia/an-introduction-to-dossia>
- 45 Capital IQ database. 2011.
- 46 Munos, Bernard. “Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation.” Nature Reviews Drug Discovery. December 2009. Vol. 8: 959-968.
- 47 例えば、MerckとSchering-Ploughを合わせた純益は、2011年末までに約9億7,500万米ドル（25億米ドル以上の経費を差し引いた後）になると見込まれている。詳細については、次の参考文献を参照。“Merck Announces Fourth-Quarter and Full-Year 2009 Financial Results.” Merck press release. February 16, 2010.
- 48（企業の財務諸表と公的に入手可能なその他の情報に基づく）IBM Institute for Business Valueの分析によると、最大規模の買収のほとんどは、標的企業の収益の複合年間成長率が5%未満である（買収完了後の5年間）。
- 49 eKnowledgeBase (www.eknowledgbase.com). 2010.
- 50 Armstrong, Walter. “Pharma’s Orphans.” Pharmaceutical Executive. May 1, 2010.
- 51 “Incidence of most frequent cancers, men and women.” Globocan 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/populations/factsheet.asp?uno=900#BOTH>
- 52 Mintz, Cliff. “Orphan Drugs: Big Pharma’s Next Act?” Life Science Leader. October 2010.
- 53 “Novartis unifies generics products under Sandoz brand.” ICIS.com. January 21, 2003. <http://www.icis.com/Articles/2003/01/21/188417/novartis-unifies-generics-products-under-sandoz-brand.html>; “Company history: 1996 to present.” Novartis Web site. <http://www.novartis.com/about-novartis/company-history/index.shtml>
- 54 “Burgeoning bourgeoisie: New Middle Classes in Emerging Markets.” The Economist. February 12, 2009.
- 55 “Life course perspectives on coronary heart disease, stroke and diabetes: key issues and implications for policy and research.” World Health Organization. 2001; Kearney, P.M. et al. “Global burden of hypertension: analysis of worldwide data.” The Lancet. 2005. Vol. 365: 217-223.

- 56 "IMS Announces 17 Countries Now Rank as High-Growth 'Pharmerging' Markets; Forecast to Contribute Nearly Half of Industry Growth by 2013." IMS Health press release. March 16, 2010. <http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.d248e29c86589c9c30e81c033208c22a/?vgnnextoid=01624605b5367210VgnVCM100000ed152ca2RCRD>
- 57 Barrett, Amy. "Pharmaceutical Companies Replace Sales Reps with Websites." Daily Finance. June 24, 2010.
- 58 Martino, Maureen. "2010 Pharma job cuts cross the 50K mark." FiercePharma. December 1, 2010. <http://www.fiercepharma.com/story/2010-pharma-job-cuts-cross-50kmark/2010-12-01>
- 59 (受領した報告数を除外した) FDAの有害事象報告システムに入力された有害事象の報告総数は、20万352件 (2000年) から49万835件 (2009年) に増加した。参考文献: "Reports Received and Reports Entered into AERS by Year." Food and Drug Administration. March 31, 2010. <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm070434.htm>
- 60 Korsten, Peter and Christian Seider. "The world's US\$4 trillion challenge: Using a system-of-systems approach to build a smarter planet." IBM Institute for Business Value. January 2010. <http://public.dhe.ibm.com/common/ssi/ecm/en/gbe03278usen/GBE03278USEN.PDF>
- 61 ヘルスケア・エコシステムの価値を評価するにあたり、グローバルなシステム・オブ・システムズ (SoS) を構成する11のコア・システムの合計が54兆米ドルであり、2008年の全世界のGDPに相当すると仮定した。OECDの産業関連データベース表を使用して、基盤産業が各システムにどれだけ寄与しているかと、各システムがそれぞれの生産高をもたらすために依存している他の産業の生産高を測定することにより、各システムの価値を評価した。
- 62 "Oil, Pharmaceutical, Health Insurance, and Tobacco Top The List Of Industries That People Think Should Be More Regulated." Harris Interactive. December 2, 2010. <http://www.harrisinteractive.com/NewsRoom/HarrisPolls/tabid/447/mid/1508/articleId/648/ctl/ReadCustom%20Default/Default.aspx>
- 63 "Pfizer rises on talk it will sell-off huge chunk of non-core businesses." The Pharma Letter. March 15th, 2011 <http://www.thepharmalletter.com/file/102799/pfizer-rises-on-talk-it-will-sell-off-huge-chunk-of-non-core-businesses.html>
- 64 "Products by category." Abbott Web site, accessed July 2011. http://www.abbott.com/global/url/content/en_US/20.20:20/product/Products_By_Category.htm; "Our products." Johnson & Johnson Web site, accessed July 2011. <http://www.jnj.com/connect/healthcare-products>
- 65 "New opportunities drive ingredients market." Personal Care Magazine. March 2011. <http://www.personalcaremagazine.com/Story.aspx?Story=7956>
- 66 "The Global OTC Pharmaceutical Market 2010-2015." Visiongain. July 15, 2010. <http://www.visiongain.com/Report/500/The-Global-OTC-Pharmaceutical-Market-2010-2025>
- 67 "Merck & Co pulls long-term forecast, committed to R&D." PharmaTimes Online. February 04, 2011. http://www.pharmatimes.com/Article/11-02-04/Merck_Co_pulls_long-term_forecast_committed_to_R_D.aspx
- 68 Structural Genomics Consortium Web site. <http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/Structural-Genomics-Consortium/index.htm>
- 69 Carroll, John. "Pharma giants join forces behind Asian cancer research group." FierceBiotech Research. February 23, 2010. <http://www.fiercebiotechresearch.com/story/pharma-giantsjoin-forces-behind-asian-cancer-research-group/2010-02-23>
- 70 Whalen, Jeanne. "Glaxo Seeks Guidance From Health Systems." The Wall Street Journal. July 7, 2008.
- 71 Shiokawa, Tomonori. "Background, introduction and activity of the Japan Primary Registries Network." Journal of Evidence-Based Medicine. Volume 2, Issue 1. March 5, 2009.
- 72 Wang, Shirley S. "Drug Makers Will Share Data From Failed Alzheimer's Trials." The Wall Street Journal. June 11, 2010; "Coalition against Major Diseases – fact Sheet." Critical Path Institute. June 11, 2010. <http://www.c-path.org/pdf/Coalition-FactSheet.pdf>
- 73 "Scinovo – innovation in collaborative drug development." Company Web site, accessed July 25, 2011: <http://www.gsk.com/collaborations/scinovo-preclinical.htm>



- 74 "FP7 in Brief." European Commission. 2007. http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/fp7-inbrief_en.pdf
- 75 Harris, Gardiner. "Federal Research Center Will Help Develop Medicines." The New York Times. January 22, 2011.
- 76 Stovall, Sten. "Europe's Drug Regulator Says Innovation Must Pick Up." The Wall Street Journal. December 15, 2010.
- 77 "Sun Pharma plans expansion in US and large emerging markets." The Economic Times. July 29, 2011. http://articles.economictimes.indiatimes.com/2011-07-29/news/29829259_1_managing-director-dilip-shanghvi-sunpharmaceutical-industries-first-quarter
- 78 "Strength Emerging In The Health-Care Sector." istock analyst. July 5th, 2011. <http://www.istockanalyst.com/finance/story/5272732/strength-emerging-in-the-health-care-sector>
- 79 "A Smarter Planet: The next leadership agenda." ibm.com. November 6, 2008. http://www.ibm.com/ibm/ideasfromibm/us/smartplanet/20081106/sjp_speech.shtml

本書「衰退か繁栄か：ヘルスケア・エコシステムにおけるライフサイエンス企業の役割について再考する」は英語版「Fade or flourish? : Rethinking the role of life sciences companies in the healthcare ecosystem」の日本語訳として提供されるものです。

日本アイ・ビー・エム株式会社

© Copyright IBM Corporation, 2012
All Rights Reserved

01-12 Printed in Japan

IBM、IBMロゴ、ibm.comは、世界の多くの国々で登録された International Business Machines Corp.の米国およびその他の国における商標です。

製品名およびサービス名等はそれぞれIBMまたは各社の商標である場合があります。

現時点でのIBMの商標リストについては、www.ibm.com/legal/copytrade.shtmlをご覧ください。

掲載されている製品・サービスはIBMがビジネスを行っているすべての国・地域でご提供可能なわけではありません。

当資料において、IBMとは International Business Machines Corporation、またはその配下にある企業を含む企業体を意味します。

当資料に記載の肩書きや数値、固有名詞等は英語版掲載時のものであり、変更されている可能性があります。

お問い合わせ

日本アイ・ビー・エム株式会社

〒103-8510

東京都中央区日本橋箱崎町19番21号

<http://www.ibm.com/jp/> E-mail: IBMGBS@jp.ibm.com