

# 医療用医薬品の 事業予測モデルから 考える所得相応性基準 への対応

第2号 医薬品事業の特徴と事業予測モデル



# 目次

---

1. 医薬品事業の特徴と事業予測モデルの関係 .....	4
2. 疫学モデルを用いた事業予測モデルの構成.....	5
3. 事業予測モデルと製品上市までの成功確率の評価 .....	7

---

## 【お問い合わせフォーム】

### 執筆者紹介



**野田 和伸**  
**Kazunobu Noda**

PwC Japan 合同会社 シニアマネージャー

専門分野・担当インダストリー： 海外事業管理、移転価格・無形資産価値評価、医薬品業界  
外資系コンサルティングファーム、大手会計事務所、国内大手製薬会社などを経て現職。

大手会計事務所では、移転価格分野のコンサルティング業務に従事。多数の日本企業の海外事業管理を支援するとともに、2011年からは米国オフィスに出向し日本企業へのサポートに関与。国内大手製薬会社では同分野の日本地域責任者として、グループ間のクロスボーダー取引のリスク評価や対応策の実施、無形資産の価値評価、サプライチェーンの変更に伴う対応策の導入・実践に従事。

PwC コンサルティング合同会社入社後は、主に製薬企業を対象とした各種コンサルティングプロジェクトを担当。現在は日本企業の海外進出を支援する部門をリードしている。

### 監修者紹介



**松尾 陽一**  
**Yoichi Matsuo**

PwC 税理士法人 国際税務サービスグループ(移転価格)ディレクター

大手総合電機メーカーに約20年間在籍し、経理部門にて原価計算、決算、税務、事業管理などの業務を担当したほか、インドネシア駐在(4年)を経験。その後、大手日系製薬メーカーの税務部門に約17年間所属した。

法人税・移転価格調査対応、事前確認(APA: Advance Pricing Arrangement)の申請および取得(米国、アイルランド、フランス)、M&A・事業再編・経営統合(PMI: Post Merger Integration)に関するタックスプランニングと事業運営体制構築など、幅広い税務業務分野について豊富な知識と経験を有する。

2021年4月にPwC 税理士法人に入社。これまでの実務経験とネットワークを活かし、事業運営サイドの視点を踏まえたアドバイス・サポートを提供している。

「医療用医薬品の事業予測モデルから考える所得相応性基準への対応」第1号では、所得相応性基準の概要について解説するとともに、特定無形資産としての医療用医薬品との関連について確認しました。第2号では、実際の医薬品の事業予測モデルの1つである疫学モデルを例として解説するとともに、所得相応性基準との関連を検証します<sup>1</sup>。

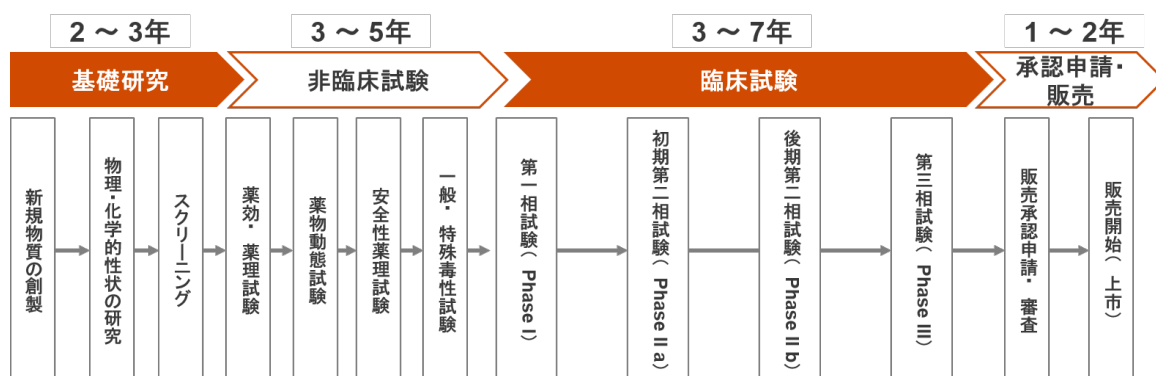
## 1. 医薬品事業の特徴と事業予測モデルの関係

医薬品の無形資産開発の特徴の1つとして、その性質上、研究から開発、当局による承認を経て製品として販売開始(上市)されるまでに10年前後を要するということが挙げられます。新薬の元となる候補物質の探索・創製から上市までのプロセスと所要時間の概要は図1に示す通りです。特筆すべきは第1相から第3相までである臨床試験であり、科学的・統計学的な見地から試験の結果(アウトカム)が、製品としての「医薬品の将来価値」に常に大きな影響を与えます。

例えば、第2相試験までの段階では安全性試験などの面で問題はなかったものの、第3相試験で既存品との比較において優位性が認められない場合などには、開発方針全体が大きく見直されることもあり、場合によっては開発中止という事態も起こり得ます。また仮に販売承認申請を行っても、各国当局から販売承認を取得できない場合には開発失敗・中止となり、無形資産としての価値は文字通りゼロとなります。

医薬品はこのような側面を有するため、開発途上にある特定無形資産としての取引対価を算定する際には、どのフェーズでどのようなアウトカムがもたらされるのかにより常にその価値が変化し得る点について、特段の留意が必要となります。

【図1 医薬品の一般的な開発プロセスと所要時間<sup>2)</sup>】



<sup>1</sup> 記載に当たって活用した文献は参考文献に記載しました。

<sup>2</sup> 日本製薬工業会の情報 ([http://www.jpma.or.jp/event\\_media/campaign/campaign2004/3rd\\_02.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2004/3rd_02.html))などを基にPwC作成。なお、Bogdanなどの著書ではリード化合物の特定(20~40カ月)、非臨床試験(10~12カ月)、第1相試験(18~22カ月)、第2相試験(24~28カ月)、第3相試験(28~32カ月)、製造販売承認取得(16~20カ月)としていくことから、研究から開発を経て上市に至るまでの期間は各社のリソースや分析能力、情報蓄積などに大きく影響されます。

## 2. 疫学モデルを用いた事業予測モデルの構成

医薬品は開発から上市まで極めて長い時間を要することから、開発期間中の主要なポイント(マイルストーン)で製品としての最新の経済性を評価すべく、事業予測モデルを構築・更新する必要があります。事業予測モデルには複数のものが存在<sup>3)</sup>しますが、本号では主に疫学モデルを用いて解説します。

疫学モデルとは、その国(対象市場)の人口全体に対する対象疾患の全体患者数を算定し、その患者の何割が対象製品を選択するかを推定するモデルです。具体的には、下記に分解した構成要素をそれぞれ積み上げることで**ピークセールスをまず算定し、その前後の期間に対応する成長率を用いることでライフサイクル期間にわたる全体の予測モデルを構築**するものです。

### (1) ピークセールスの算定

#### (i) 人口

対象となる市場・国の全体人口を基本とし、製品が対象とする疾患と関連性の高いデモグラフィデータ(例:高齢人口の構成割合)へと細分化します。対象製品の市販後から特許失効後までの期間がある程度長期であるため、人口の成長要素(出生率、死亡率など)や年齢構成・セグメンテーションなどを加味することも必要です。

#### (ii) 潜在的患者数

製品の対象となる疾患の患者の数が人口全体に対してどの程度存在するかについての指標を用いることで、潜在的な患者数を算出します。【有病率】は、一時点において対象疾患を有している患者数が人口に対してどの程度の割合で存在するかを示す静的指標です。一般的には、生活習慣病や精神疾患のように全体人口に対して一定割合存在し、治療期間も長期に及ぶ患者数の推定に使われることが多いです。【罹患率(発病率)】は、一定期間に新規に罹患した患者数の、人口に対する割合を示します。これは、急性の感染症、アレルギー症状、発作、卒中などの急性・一過性の疾患だけではなく、ガンのように既存患者、新規罹患患者、治療・死亡の患者数も含め、潜在的な患者数の推定にも用いられます。有病率を用いた静的な予測とするか、発病率とその後の治療・死亡率なども加味した動的な予測モデルとするかについては、疾病の特性や治療フローなどを踏まえ、最適なものを選択する必要があります。とはいえ、過去のデータから患者数に顕著な変動が見られる場合や、新規性の高い医薬品の事業予測を行う場合には、動的モデルの方が有効であると考えられます。

#### (iii) 検査率・診断率

潜在的な患者の中で、実際に対象となる疾患が発症する割合、または検査対象となり医師から実際に患者であると診断される割合についても設定する必要があります。疾患によっては自覚症状がない場合や、医師により異なる疾患であると誤診される場合、または確定診断がつかない場合もあるため、疾患の実態に合わせて【検査率】や【診断率】を設定する必要があります。

#### (iv) 医療アクセス・治療率

【医療アクセス】は医師から患者であるとの診断を受けた後、実際に投薬などの治療を開始できる環境下にある患者の割合のことを指します。また、【治療率】は患者であると診断された後、医療アクセスもある中で、実際に治療を開始する意志のある患者の割合のことを指します。前者については、日本のような皆保険制度のある国では問題となることは少ないのですが、発展途上国などにおいては、健康保険制度や医療制度そのものへの利用可能性についての制約条件について考慮し、見積もる必要があります。また、これら2つを合わせて「マーケットアクセス」と定義することもあります。

#### (v) マーケットシェア

いかなる事業予測モデルを作成する上でも、マーケットシェアの算定は必須です。医薬品のピークセールスを算定するにあたっては、【薬効グループシェア】と【薬効グループ内シェア】の両面を特定する必要があります。前者の【薬効グループシェア】は、疾患に対して認められている薬効(作用機序)を有した製品の市場シェアのことを指します。例えば、糖尿病の経口治療薬であれば、最も古いスルホニル尿素薬から昨今のDPP4阻害薬やSGLT2阻害薬に至る合計7つの薬効グループが、市場全体に対してそれぞれが占める割合となります。一方、【薬効グループ内シェア】は、薬効グループ内で対象製品が占めるシェアとなります。

<sup>3)</sup> 他に代表的なモデルとしては、発行処方箋の数や売上数量などの実績値と時系列トレンドから将来の市場規模を推定する需要モデルがあります。

前者の【薬効グループシェア】は、投与方法、安全性、薬効といった製品の機能性(性能)を基礎として顧客(医師など)に選択され、シェアが決まるものであるため、「機能性無形資産(製品効能)」の価値そのものであるといえます。一方で【薬効グループ内シェア】は、ほぼ同一とも考えられる機能性(作用機序)を有する製品が複数選択肢として存在する中でシェアとなるので、機能性のみに基づいて価値訴求・差別化を図るのは困難です。したがって、会社としてのマーケティング戦略の立案・実践状況、営業力、情報訴求力などの能力によりシェアが決まってきます。このことから、これらは「その他の無形資産(その他の価値認識)」とも言えます。

- 機能性無形資産(製品効能)
  - 安全性、製法(化学合成、生物製剤など)、効能、投薬頻度、持続期間、患者の負担など
- その他の無形資産(その他の価値認識)
  - 対象疾患領域における会社としての強み、情報価値の蓄積、競合製品と差別化した製品価値の提示などのマーケティング戦略、Key Opinion Leader(「KOL」)への影響も含めた営業戦略など

このことから、これら2つのパラメーターがそれぞれ最大でどの程度のシェアを占めるのかについて検討することは、機能性無形資産(製品効能)とその他の無形資産(その他の価値認識)を評価することに類似していると言えます。

#### (vi) 価格設定(価格変化、価格弾力性等)

対象製品に高額な価格を設定する場合には、単価と売上数量(利用者数・処方数)がともに最大となるよう、そのバランスについて、価格弾力性の観点から事業予測モデル上で検討する必要があります。

日本をはじめ、薬価の決定権限を行政当局が有している市場においては、予測策定時の単価と実際の薬価の差額分が、事業予測と実績の分かりやすい差になると思われます。また、日本も含めて卸に対する仕切価だけではなく、リベート、アローワンスなどの設定も製薬会社としての正味の売上高に影響を与えるため、予実差異の観点から、その影響についても留意が必要でしょう。

近年、日本では薬価引き下げへの圧力が大きいですが、海外市場、特に米国では自由薬価制度のもとで継続的に価格が上昇しています。そのため、対象市場の保険医療制度・薬価制度によって【**価格上昇率・下落率**】の設定(価格変動)が大きく異なる点についても留意する必要があります。特に米国の場合、対象製品が患者や医療システム全体にもたらす便益については、既存製品の価格との比較も含めて検証した上で、雇用者や保険会社が保険償還の対象とするか否かを決定するため、価格設定とマーケットシェアが密接に関連します。

#### (vii) その他(アドヒアランス率、患者セグメンテーションなど)

上記以外にも、実際には他にも複数のパラメーターを設定することが多いです。例えば、患者がどの程度医師の指示通りに医薬品を使用するかについての【**アドヒアランス率**】も、ピークセールスの算定に影響を与えます。また、オンコロジー(癌治療薬)領域を中心にして重症度の高い患者の用いる医薬品単価は高くなりがちであるため、ペイシエントジャーニー、治療ガイドライン<sup>4</sup>の影響を踏まえた患者セグメンテーション、カンパリズムの有無、価格設定等のより細分化されたパラメーターの設定が必要となります。

## (2) 売上の成長カーブ(成長曲線)

予測ピークセールスを算定した後は、製品発売からピークセールスを迎え、ピークアウト後の特許保護期間終了(Loss of Exclusivity: 「LOE」)までの期間、つまり「製品ライフサイクル」全体にわたる売上高を算定する必要があります。そのためには、各ステージに応じて適切な成長曲線カーブを見積もることが必須です。ピークセールスは、製品が上市されてから上記(v)で算定された最大のマーケットシェアが達成されるまでに要する期間であり、成長カーブもそれに合わせて設定します。また製品ライフサイクルの観点からは、ピークアウト後の期間においても、どのような成長曲線を辿るのかについて検討し、決定する必要があります。この点は製品の属性や、ジェネリックも含めた競合品との関係から考えることが必要です。具体的には、米国において LOE 後に急激なスピードで進むジェネリック品への置き換えがどこまで対象製品に当てはまるか、生物学的製剤の場合であればバイオシミラー品に対してどこまで製品優位性を保てるかといった点が例として挙げられます。

<sup>4</sup> ガン治療においては、病期に応じて治療の選択が異なり、これに応じてどのような抗癌剤製品が用いられるのか異なってきます(参照: <https://ganjoho.jp/public/cancer/lung/treatment.html>)。

### (3) 売上原価、販管費などの各種費用の見積もり

医薬品産業の特徴の1つとして、売上高に占める売上原価の割合が相対的に小さい一方、研究開発費も含めた販売費・一般管理費が大きな割合を占めることが挙げられます。事業予測モデルを作成する観点から、売上原価、販管費ともに変動費として発生が見込まれるものについては、売上高に対する割合で固定費的に見積ることができる各種コストを実際に見積もり、設定することが最も実践的であると考えられます。

売上原価については、原価管理の目標設定も兼ねて産業における対売上高の【原価率】をベンチマークとして設定し、開発ステージの進捗に合わせて社内での製造コストの見積り、販売計画、収益性管理の観点から設定すべき各種費用の目標値に基づいて更新するケースが多いと考えられます。

販売費・一般管理費のうち、販売・マーケティング費用については発売の約1年前から発生する【上市関連費用】を、2年程度の期間で見積もる必要があります。それ以外については売上高(各年度、またはピークセールス)に対して一定割合を見積もりつつ、MR/MSLなどの人件費やオフィス賃料などについては固定費として見積もることが適切と思われます。もちろん、各種費用を詳細に見積もった上での積み上げ計算手法の方が正確ですが、多くの企業が予算管理の目的で売上高の一定割合を【販売・一般管理費率】として上限設定している実態を踏まえると、売上高に対する割合を予測データとして用いることは著しく不適切、とまでは言えないでしょう。

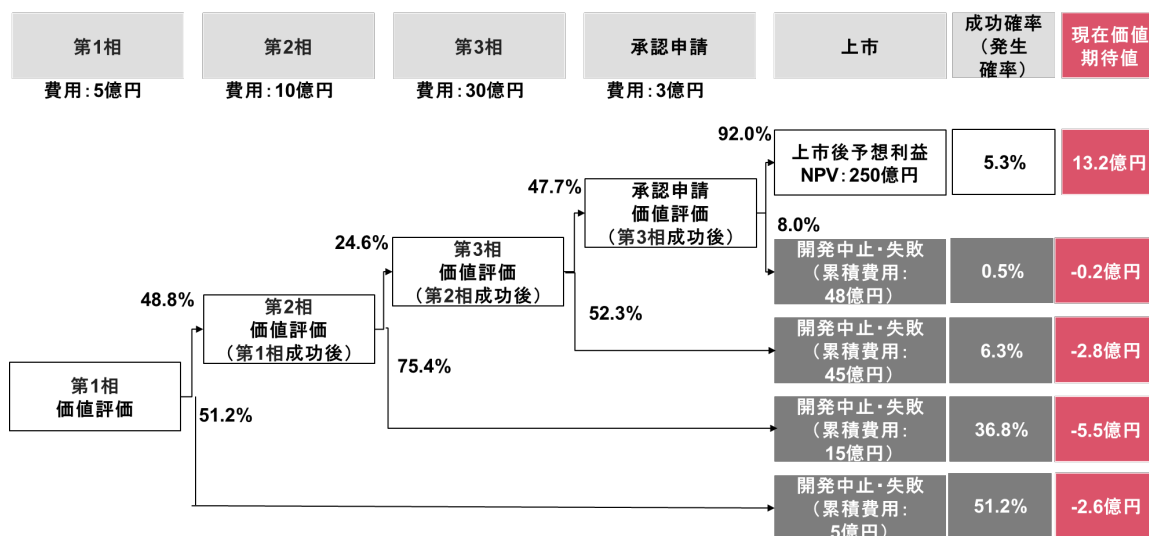
### 3. 事業予測モデルと製品上市までの成功確率の評価

ここまで、疫学モデルを用いて事業予測を作成する際には、各種パラメーターの設定について複数のシナリオを設定する余地があること、また各種パラメーターの予実差異の蓄積が予想利益と実績値の差異となることについて概説しました。複数のパラメーターの予実差異が予想利益に対してどの程度の影響を与えるかについては次回の第3号で検証しますが、上市前の医薬品の現在価値評価を行う場合には、製品として上市できるかという成功確率(POS: Probability of Success)を評価することも重要です。

医薬品の製品開発では、第1相から第3相までの臨床試験を通じて、製品の安全性と有効性が認められない場合には開発が中止となる、または当局から承認が取得できない、という状況が発生します。したがって、開発途中の無形資産として現在価値評価を行う際には、上記の予測モデルを用いて複数のパターン(事業シナリオ)を検証・設定することに加えて、上市に至るまでの成功確率を加味して計算する必要があります。

例えば、現在第1相で開発中の抗がん剤「製品A」について、上市後の事業予測(予想キャッシュフロー)から見込まれる利益の現在価値が250億円と試算されるケースを想定します(図2参照)。この場合、どのようなシナリオで上市後の利益が250億円と予測されているかに加えて、下図のように上市実現までの可能性について場合分け(確率分布)を行い、実現可能性を価値評価に反映する必要があります。一例として、第1相の時点で評価を行った場合、第1相から上市に至るまでの可能性は5.3%(48.8% x 24.6% x 47.7% x 92.0%)となります。一方、各マイルストーンにおいて開発失敗に終わる確率はそれぞれ51.2%(第1相)、36.8%(第2相)、6.3%(第3相)、0.5%(承認申請)となります。この確率にそれぞれの段階で発生が期待される予想利益の正味現在価値(Net Present Value: NPV)、または累積費用を乗じたものをNPV期待値としたものが第1相時点の製品Aの現在価値となります(下図では2.1億円)。

【図 2 上市までの成功確率を加味した製品 A の現在価値】



所得相応性基準への対応を検討する観点からは、同制度の適用免除基準が予想利益と実際利益の相違割合を用いているため、事業シナリオの想定(パラメーター設定)に優先して上記の成功確率の評価が問題となる状況も限定されるのではないかと考えます。ただし、早期開発段階にある医薬品がその後実現した売上高に対して、少額に見えるような対価で譲渡したり、ライセンス供与されたりするケースが存在する場合には、上記の成功確率(期待値)の観点を踏まえ、その対価の妥当性について評価する必要があります<sup>5</sup>。

医薬品の開発においては、対象疾患領域を問わず、一般的に第2相を通過するハードルが最も高く、それ以前のフェーズでは開発者側が負担する開発リスクが極めて大きいと言えます。そのため、成功確率を加味して早期開発フェーズにある製品の現在価値評価をした場合には、マイナスの計算結果になる状況も頻繁に発生します。このことから、対象となる医薬品が早期フェーズにあるほど、無形資産取引の対価算定にあたってはディスカウント・キャッシュ・フロー法(DCF)に限定せず、独立価格比準法などを用いることも検討する必要があるでしょう。

納税者と税務当局の双方が事後的に実現した財務実績(利益)のみに着目せず、製品開発を取り巻く成功確率の分布も念頭に置くことで、所得相応性基準のより安定的な制度運用につながるのではないかと考えます。

<参考文献>

- Bogdan B, Villiger R. Valuation in Life Sciences: A Practical Guide, 3rd ed. Heidelberg, Germany. Springer-Verlag; 2010
- David F.S., Robey S., Matthews A. The Pharmagellan Guide to Biotech Forecasting and Valuation. San Bernadino, U.S.A., Pharmagellan; 2016
- Cook A.G. Forecasting for the Pharmaceutical Industry: Models for New Product and In-Market Forecasting and How to Use Them 2nd ed. Burlington, U.S.A., Gower; 2015
- 長手寿明『医薬品の売上予測とプロジェクトの事業性評価』(国際商業出版、2016年)

以上

<sup>5</sup> 医薬品開発では、有料データベースも含めてさまざまな蓄積が行われています。一例としては、Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020 があり、本号の上記抗がん剤の成功確率についても同分析の結果を利用しました(参照: <https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2021/files/reports/2021-clinical-development-success-rates-2011-2020-v17.pdf>)。

# お問い合わせ先

## 【お問い合わせフォーム】

PwC 税理士法人

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 2 番 1 号 Otemachi One タワー

[www.pwc.com/jp/tax](http://www.pwc.com/jp/tax)

国際税務サービスグループ(移転価格) ディレクター 松尾 陽一

PwC Japan 合同会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 1 番 1 号 大手町パークビルディング

[www.pwc.com/jp](http://www.pwc.com/jp)

PwC Japan 合同会社 シニアマネージャー 野田 和伸

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.

© 2022 PwC Japan LLC, PwC Tax Japan. All rights reserved. PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure) for further details.