

価値評価に基づく 製薬R&D ポートフォリオマネジメント





目次

1	製薬R&Dにおける事業性評価とは	04
1-1	医薬品の研究開発をめぐる状況	04
1-2	事業性評価の構成とプロセス	05
2	事業性評価におけるプロセス別の留意点	06
2-①	TPP (Target Product Profile) の設定	06
2-②	成功確率の設定	07
2-③	価格の推計	08
2-④	販売予測	09
2-⑤	財務評価	10
3	価値に基づく経営の重要性	13
	お問い合わせ先	15

1

製薬R&Dにおける 事業性評価とは

製薬企業の使命は「優れた医薬品を開発・供給することにより、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与する^{※1}」こととされている。一方で、新薬の開発には9～17年という長期におよぶ時間と、数百億円から1千億円にも達するコストを要する^{※2}。したがって、新薬開発を効果的・効率的に行うことは、製薬企業がその使命を永続的に果たしていくためには極めて重要である。そのため製薬R&Dでは、検討中あるいは進行中の個々の新薬研究開発について、その開始や継続の適否、優先順位付けなどを適時、適切に判断する必要がある。それらの判断は、できる限り網羅的かつ客観的な評価に基づいて行われるべきであり、その結果がR&Dポートフォリオの最適化である。ここで、個々の新薬候補（アセット）に対する事業性評価の本質は、そのアセットが将来生み出す価値を特定の指標で表して評価すること（価値評価）となる。

本稿では、製薬R&Dにおけるポートフォリオマネジメントに資する事業性評価について、その評価項目の構成とプロセスを整理し、各プロセスの手法について解説する。

1-1 医薬品の研究開発をめぐる状況

製薬R&Dにおける事業性評価やポートフォリオマネジメントの重要性が一層増している背景には、時間やコストといった新薬開発における従来の問題に加えて、昨今見られるようになった特徴的な変化がある。具体的には、「オープンイノベーションの進展」「モダリティ（低分子、抗体、核酸、細胞等の治療手段）の多様化」「成功確率の低下」の3点である。

オープンイノベーションの進展

創薬関連技術の細分化や高度化などを背景に、かつては研究開発の全てを自社で行おうとしていた製薬企業の多くが、アカデミアやバイオベンチャーからの技術・製品導入や共同研究などを進めている。また、製薬企業間での共同開発・販売提携なども盛んである。新規技術やアセットの導入にかかる費用が増加する中、導入や連携の検討時からの適切な事業性評価が急務となっている。

モダリティの多様化

これまでの治療薬は低分子医薬品が中心であったが、抗体医薬、抗体薬物複合体（ADC：antibody-drug conjugate）、遺伝子治療、再生医療、遺伝子改変細胞治療、ペプチド、タンパク、核酸など、モダリティの多様化が進行している。新たなモダリティについては、従来の手法や経験を超えた戦略的なポートフォリオへの組み入れが求められ、モダリティの差異や特色を踏まえた事業性評価が必要である。

成功確率の低下

新薬候補（NME：new molecular entity）が承認取得に至る確率は年々低下しており、研究開発に係るリソースの適正化に向けて、早期からの事業性評価や適時の再評価を通してのポートフォリオマネジメント（見直しによる最適化）の重要性は増している。

これらのトレンドは、いずれも、製薬R&Dにおける個々のアセットについての客観的な価値評価を通じたポートフォリオマネジメントを求めるものである。ここからは、製薬R&Dにおける事業性評価の実際について、そのプロセスと各評価項目を解説していく。

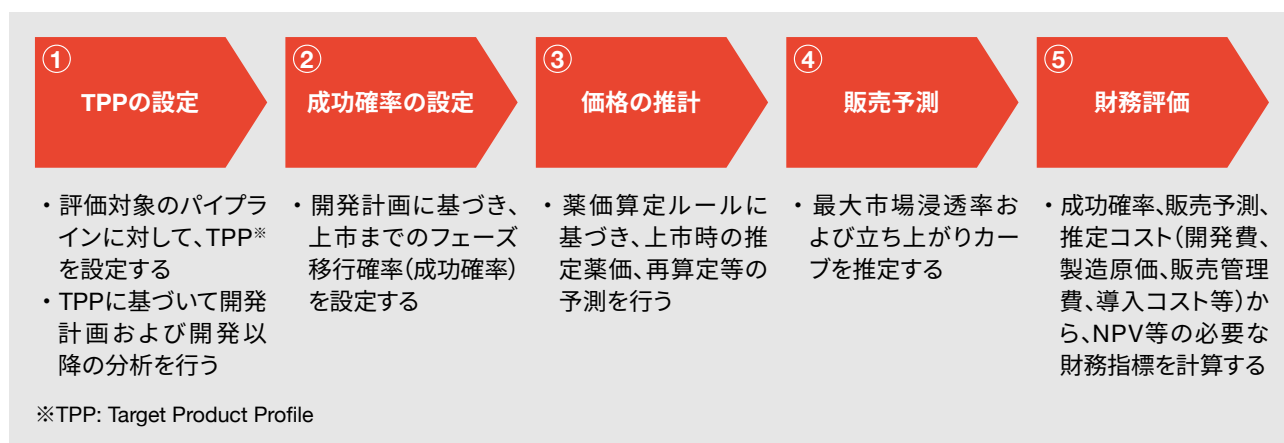
※1 製薬協企業行動憲章（本文）日本製薬工業協会

※2 政府 健康・医療戦略推進本部 第1回 医薬品開発協議会の日本製薬工業協会資料より（http://www.jpma.or.jp/medicine/med_qa/info_qa55/q33.html）

1-2 事業性評価の構成とプロセス

製薬R&Dにおける個々の新薬候補（アセット）に対する事業性評価（価値評価）は、一般に次のような構成とプロセスを経て行われる。

図表1：事業性評価の構成とプロセス



上記のような個々のアセットに対する事業性評価においては、R&D全体としてのポートフォリオ設計が行われていることが前提となる。R&Dポートフォリオには、探索段階にあるアセットから臨床開発中の新薬候補、上市后薬剤のPhase 4試験や適応拡大などまでが含まれており、疾患ニーズや技術動向を評価し、ターゲットとすべき治療領域、疾患領域、モダリティや、自社のビジネス戦略まで併せて組み立てられているのが通例である。本稿で解説するように、個々のアセットの事業性評価の結果が得られれば、これに基づいたR&Dポートフォリオ設計の更新や修正も可能となる。

なお、ポートフォリオ設計がより適切に行われるためには、次の3点に留意する必要がある（図表2）。すなわち、1つは、自社のアセット評価の際には研究開発におけるアセットのみにとどまらず、顧客基盤や製造・販売力などの評価も併せて行うこと。2つ目は、疾患ニーズは、患者数やその動向、アンメットメディカルニーズを把握した総合評価とすること。そして、技術動向については、創薬ターゲットの技術開発の動きや、新たなモダリティのプレーヤーや技術動向などまで含めて評価を行うこと、である。

図表2：ポートフォリオ設計における3項目の留意点



2

事業性評価における プロセス別の留意点

本章では、前章図表1に示したプロセス順に、それぞれの概要と留意点について解説していく。

2-① TPP (Target Product Profile) の設定

TPP (Target Product Profile) とは、新薬開発の設計図と言える文書であり、開発の初期段階から当該医薬品候補が目標とする製品の特徴を、研究開発部門に限らず営業・マーケティング部門など複数の部門を交えて明確にしたうえで、作成が進められる。最終的には効能・効果、用法・用量、対象患者などを記載する医薬品添付文書として収斂されることになる。開発が進むにつれ、データによる裏付けなどが増加していくこともあり、常に改訂を必要とする「living document」である。

事業性評価におけるTPPIは、「①TPPの設定」以降のプロセス、つまり「②成功確率の設定」「③価格の推計」「④販売予測」を検討するうえでの土台となる。他社からの導入品などで、十分なTPPが設定されていないケースでは、事業性評価に必要な項目を新たに設定しなければならない。一方、社内の類似製品で既に詳細なTPPが設定されている場合には、流用することも可能である。なおTPPは、土台となる文書であるだけに、事業性評価を行っている間は、living documentとは言え、新たなデータが提示されない限り固定しておくことが求められる。

さらに営業・マーケティング部門など関連部門のインプットや合意を得たうえで作成しなければならない点にも留意が必要である。事業性評価を行うためのTPPの設定においては、販売予測を算出し、対象患者の明確化や競合を意識した記述を行うことが求められるからである。

図表3：事業性評価において必須となるTPPの項目と作成のポイント

	項目	作成のポイント
1	効能・効果	・添付文書に記載されるレベルでの効能・効果や適応症を記述 ・バイオマーカー等
2	対象患者	・販売予測の算出を想定して、対象患者を記述 ・想定されるトリートメントフローに基づき、ライン数、前治療などの条件を検討 ・成人／小児の区別を行う場合は年齢等も設定
3	有効性	・評価指標と想定されるアウトカムを記述 ・競合との優位性も記述
4	安全性	・想定される副作用や禁忌、使用上の注意などを記述 ・競合との優位性も記述
5	投与期間	・想定される投与期間を記述
6	投与経路	・競合との優位性も記述
7	用法・用量	
8	剤型・規格	

具体的に事業性評価のためのTPPにおいて必ず盛り込まなければならない項目と作成上のポイントは、図表3のとおりである。

新薬の開発には9～17年の期間を要すると前述したが、その間に市場環境や標準的な治療の流れ、競合製品などが変化するのは想像に難しく、TPPの設定に際しては、上市時の市場や標準治療、競合などを推測することが必須となる。推測に際しては、パイプラインの開発や規制の変化などを予測し、標準的な治療の流れと治療成績を見通したうえで、競合を設定することになる。

2-② 成功確率の設定

医薬品の研究開発は、医薬品のシーズを探す探索研究に始まり、動物実験などにより有効性・安全性を評価する臨床試験、ヒトを被験者として有効性等の評価を行う臨床試験を経て、承認申請へと進む。このうち、薬剤の承認に至るまでの臨床試験は、小人数の健康な成人を対象に有効性等を確認するPhase 1、少数の患者を対象に安全性や用法・用量を検討するPhase 2、患者を対象に有効性を確認するPhase 3に分類される。

各段階から次のステップに進むことができた割合、例えば臨床試験のPhase 1において良好な結果を得られPhase 2を実施することになった割合を、成功確率という。成功確率は、eNPV（expected Net Present Value：予想正味現

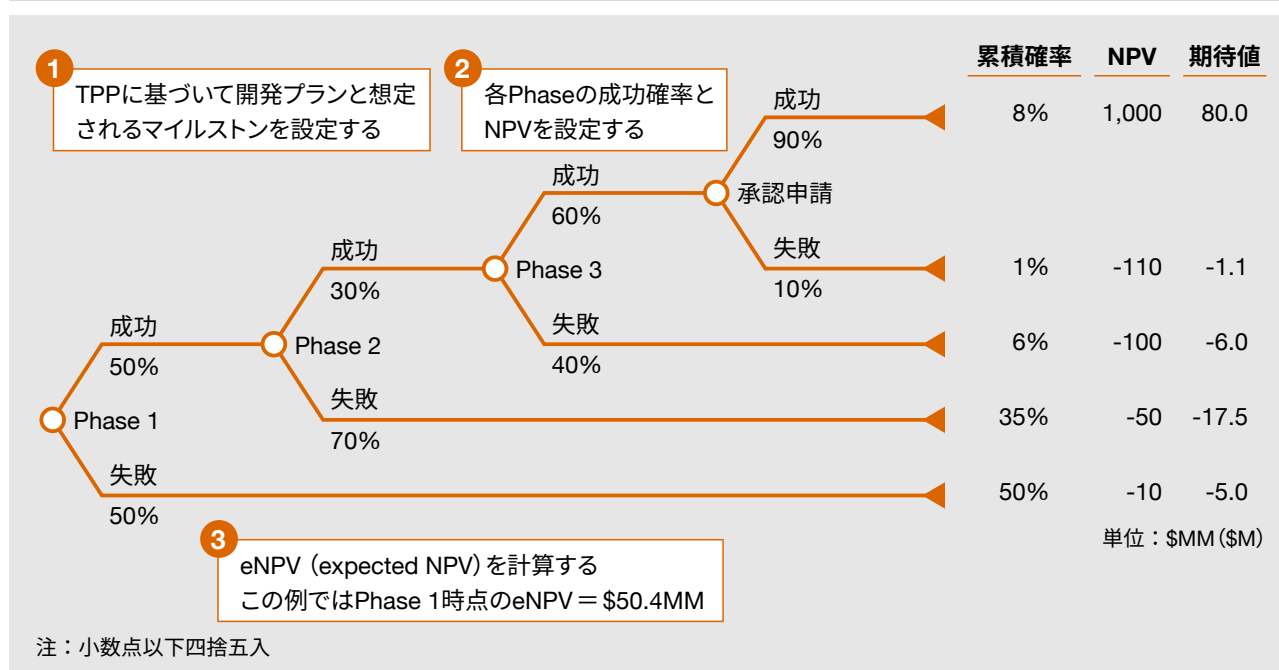
在価値。同義語としてrNPV[risk-adjusted NPV]ともいうが、本稿ではeNPVに統一する）の算出に利用される。

eNPVとは、事業性評価を行う際に利用される指標の1つである。医薬品の研究開発は一般に、時間と費用を要する一方で、成功する確率が低いと言われており、事業全体の価値は、開発の成否に応じて大きく異なる。この開発リスクすなわち成功確率を加味した事業性評価の代表的な指標として、eNPVが用いられる。

eNPVは、ディシジョンツリーで洗い出したPhaseごとの成功確率と、そのシナリオに到達した場合の事業価値を予測・算出し、掛け合わせて計算される。具体的には、まずTPPに基づいて開発プランと期間を想定し、Phase間の成功確率を設定、eNPVを算出する流れとなる（図表4）。

事業性評価の指標となるeNPVの概要を念頭に置いたうえで、成功確率に最も大きな影響を与えるのは、開発医薬品の効能等（適応承認の取得を目指す疾患や症状）である。そこで、効能等ごとに基準値となる各Phaseの成功確率を設定し、効能等以外の要素についてはプロジェクト別に調整を加える。効能等以外に成功確率に影響を与える要素としては、ターゲットとする疾患領域、薬の形態であるモダリティ、非臨床・臨床試験の結果、類似の効能を持つ医薬品の開発経験、バイオマーカーの設定、オーファンドラッグやファストトラックなど優先的に審査が行われる特例承認審査の該当の有無、などが挙げられる。

図表4：成功確率の設定とeNPV設定の流れ（数字は例示）



図表5：成功確率設定の考え方

成功確率に影響を及ぼす要素	
効能・効果	成功確率に最も大きな影響を及ぼす要素
ターゲット	既に成功しているMoA（mechanism of action：作用機序）では成功確率が高くなる
モダリティ	モダリティによっても成功確率は変動する
試験結果	過去に有効性を示せなかった試験があると、成功確率が低下
効能（適応症）の開発順	リード効能、スポンサーに類似の経験があると、成功確率が高い傾向
バイオマーカー	バイオマーカーが設定された試験では成功確率が高い傾向
承認審査の特例	オーファン、ブレイクスルー、ファストトラック指定取得など。成功確率が上昇

出所：「Clinical Development Success Rate and Contributing Factors 2011-2020」（BIO/Pharma Intelligence/QLS, 2021）を参考に当社作成

2-③ 価格の推計

国民皆保険制度下の日本で新薬を開発する場合、公的保険でカバーされる保険薬として上市を目指すのが一般的である。公的保険の範囲内での利用つまり保険償還を前提とするのであれば、価格の推計は、薬価算定ルールに則って行うことになる（図表6）。

現在の薬価算定ルールでは、類似の効能効果を持つ医薬品がある医薬品については類似薬の価格を参考に、類似薬のない新薬に関しては、当該医薬品の研究開発、製造、流通に必要な原価などに所定の係数を乗じて積み上げ薬価を設定することになっており、後者を原価計算方式という。原価計算方式では、新薬の有用性や新規性などを評価する補正加算が付かない場合、製品総原価の概ね3倍から4倍が想定薬価と推計される（図表7）。

薬価は当初算定された後、市場実勢価格の変化や再算定ルールの対象となった場合などには引き下げられる。2021年度以降は毎年薬価改定を行うこととなったため、薬価がダウンするリスクは、一層拡大したと言える。したがって新薬の事業性評価に際しては、薬価改定や再算定などの予測も考慮する必要がある。

図表6：上市時の価格推計：価格算定の原則（保険償還を前提とする場合）

薬価算定（新薬）
- 薬価収載時期：年4回（原則として2月、5月、8月、11月） - 薬価算定方式 - 類似薬効比較方式（類似薬がある場合） 類似薬と同じ薬価（+補正加算、外国平均価格調整、規格間調整） - 原価計算方式（類似薬がない場合） 原価計算（+補正加算、外国平均価格調整）

図表7：原価計算方式での薬価設定

	項目	算定方法	説明	
薬価	F	F：補正加算	該当する場合に適用	補正加算がない場合、製品総原価の3～4倍が想定薬価となる
	E	E：消費税	消費税率を適用	
	D	D：流通経費	所定の係数を使用	
	C	C：営業利益	所定の係数を使用	
	B	B：販売費および一般管理費 ・研究開発費 ・PMS費 等	所定の係数を上限として積算	
	A	A：製品総原価 ・原材料費 ・労務費 ・製造経費	メーカーが積算（労務費は所定の単価あり）	

※1 開示度＝製品総原価のうち薬価算定組織で開示が可能な額の割合
 ※2 開示度が80%以上でバイオ医薬品でない場合は70%が上限となる

出所：「薬価算定の基準について」（2019年3月29日厚生労働省保険局長通知）、「新薬算定における係数について」（2021年5月12日 中医協総会資料）に基づき当社作成

2-④ 販売予測

価格（単価）の推計が可能になれば、販売数（販売量）を推測することで販売額（売り上げ）の予測も可能となる。販売数の予測は、競合となる既存の医薬品が存在し市場が形成されている場合と、治療方法が確立されていない場合とで異なる。前者はトップダウン型、後者はボトムアップ型の予測となる。

トップダウン型推計：競合となる既存医薬品が存在する場合

既存の市場の中でどの程度のシェアを獲得できるかを推計するトップダウン型の考え方をを用いる方法である。具体的には、次の1～5のステップで予測を進める。この際に留意しなければならない点として、1つの薬剤が複数の疾患に使用されており、いずれの疾患の治療目的で使われたのかレセプトなどで識別できない場合は、正確性に欠けるため、トップダウン型の推計には不向きであることが挙げられる。

1. 既存の市場を定義し、市場規模（金額）を調査
2. 市場規模を患者数（人日等）に変換
3. 市場規模の将来トレンドを推計
4. 当該製品の使用割合（立ち上がりのカーブおよびピーク時）を予測
5. 推定価格を掛けて金額ベースに変換

ボトムアップ型推計：確立された治療法のない疾患をターゲットとする医薬品の場合

疫学調査の結果と治療フローに基づき数値を積み上げて、販売金額を算出する。具体的な流れは次の1～5のとおりである。がん治療におけるライン別患者数のような、トップダウン型のアプローチでは算出できない場合にも、当該方法を用いる。

1. 対象疾患の有病者数または発症者数を調査
2. 診断／治療フローから当該製品の1年ごとの対象患者数を推計
3. 当該製品の使用割合（立ち上がりのカーブおよびピーク時）を予測
4. 推定投与期間を掛けて患者数を人日等に変換
5. 推定価格を掛けて金額ベースに変換

ボトムアップ型推計において有病者数または発症者数を算出する場合、疫学データを用いる方法、医薬品の処方／売上データを用いる方法、市販の市場調査結果を用いる方法、プライマリー市場調査を実施する方法などがある。データの内容やデータの根拠、データを得るための費用など、各手法の特性を理解したうえで、目的に合致する手法を選択することが求められる。

一方、販売の立ち上がりカーブおよびピーク時のシェアを推計する場合には、製品特性、営業力、処方が想定される医療機関の3要素を考慮することが望まれる。まず製品特性に関しては、TPPに基づき、有効性、安全性、投与経路、用法・用量、剤型・規格などについて、既存の治療方法や競合に比べての優位性という観点から評価する。営業力を評価する際には、MRの人数・能力の他に、既存の顧客基盤、マーケティング力などを総合的に判断する必要がある。他社と共同で販売活動を行うコ・プロモーションなどが想定されるケースでは、提携先の営業力も勘案する。また希少疾患や、患者数の多い疾患であっても処方に施設要件が設定される可能性がある場合など、治療施設が限定される場合には、治療実施医療機関の要素（施設数、専門医数、分布、病床数など）も考慮してシェアを算出する。

これら3要素を考慮に入れた具体的な算出方法等は、図表8のとおりである。

2-⑤ 財務評価

事業性評価を、新薬開発の適否や優先順位付け、適切なポートフォリオマネジメントに結び付けるには、「2-① TPPの設定」から「2-② 成功確率の設定」、「2-③ 価格の推計」、「2-④ 販売予測」の過程を経て算出された数値を、一般的な財務指標に落とし込み、評価指標を導き出す必要がある。

本稿では、新薬の研究開発への事業性評価、投資判断に有効な評価指標として、割引率^{※3}、NPV^{※4}、eNPV、IRR^{※5}、payback period^{※6}を用いる方法を紹介する。

その最初のステップとして、前章で算出された薬価ベースでの予想販売額を、医薬品卸企業に納入する金額（Net売上額）に換算する。次にフリーキャッシュフロー（FCF）を算出^{※7}するためにコストを見積もったうえで、税引前利益を計算する。

図表8：販売シェア・使用割合の立ち上がりカーブとピーク時の推計

推計にあたって考慮すべき要素			主な推計方法と例	
製品特性	有効性	TPPに従い、既存治療、競合との優位性を評価	アルゴリズム化	左の評価要素と競合数を組み合わせ、既存製品のシェアからの変動を推計するアルゴリズムを作成する
	安全性			
	投与経路		類似例を外挿	- 自社の他製品、競合製品等の立ち上がりカーブを使用する - 他領域における革新技術の浸透率、普及スピードから、単回帰／重回帰分析を行う
	用法・用量			
	剤型・規格			
営業力		顧客基盤、MR人数・能力、マーケティング力等を総合的に評価	プライマリー市場調査	TPPに基づいてプライマリー市場調査を行い、シェア／使用割合を推計する
医療機関		限定された施設のみでの使用を想定する場合などに考慮する		

※3 医薬品の開発には期間とコストがかかるため、実際に利益を得られる将来の時点では、その価値が現在より縮小すると考えられている。そこで将来得られる利益の価値を現在の価値に、割引率を用いて換算する。将来得られるキャッシュフローの現在価値と割引率の関係は、次の式で表される。

n 年後のキャッシュフローの現在価値＝ n 年後正味キャッシュフロー× $1 / (1 + i)^n$ ※ i ＝割引率

※4 現在の価値に換算した値「正味現在価値」はNPVと呼ばれている。これはNet Present Valueの略で、投資が生み出すキャッシュフローの現在価値から初期投資額を減じて算出される。投資により生み出される利益の合計額を表す指標であり、プラスであれば投資すべきと判断される。対して「2-② 成功確率の設定」で触れたeNPVは、成功確率という不確実性を加味した予想正味現在価値である。

※5 IRRは、Internal Rate of Returnの略称で、内部収益率と訳されている。投資期間内の利回りを把握する指標で、正味キャッシュフローを現在価値に割り引いた金額の合計額が、投資額と一致する時の割引率を指す。IRRとあらかじめ定めた要求利回りとを比較し、割引率が要求利回りより大きければ適切な投資であると判断される。

※6 payback periodは、初期投資額がどの程度の期間で回収されるかを示す指標で、キャッシュフローの合計額が初期投資額に達するまでの期間が、投資期間を下回れば投資すべきと判断される。

※7 FCFは次の計算式で算出される。

営業利益 × (1 - 税率) + 減価償却費 - 設備投資 - 運転資本増減額

コストの試算に際しては、新たなモダリティの普及、オープンイノベーション、フレキシブルな承認プロセス、デジタルトランスフォーメーションなどにより、従来の手法では対応の難しいケースが増加している点に留意が必要である。具体的な例として、製造原価、ライセンスコスト、市販後臨床試験、診断・治療フローの確立、ロジスティクス、デジタルの活用の6項目の観点から、図表9のような注意すべきケースが挙げられる。

フリーキャッシュフロー算出後、あらかじめ設定された割引率、マイルストーンごとのNPVと成功確率を用いて、eNPV、IRR、payback periodなどを導き出すことになる（図表10）。

数式によって算出されたNPV、IRR、payback periodなど事業性評価の指標が想定と大きく異なる場合、TPPや成功確率、価格、販売予測、コストなど各構成要素の見直しを求められることがある。例えば、販売予測についてはリソー

スの投入でシェアをより拡大する、コストに関しては業務の効率化により低減を図るといったことが可能だが、一方で価格においては、一定のルールに基づいて設計されている現行の薬価・保険償還制度を覆すことは現実的ではなく、調整することは困難である。

また、TPPは開発の設計図と目され新薬開発の土台に位置付けられており、成功確率は疾患・ターゲット・モダリティなどあらかじめ決定している項目の影響を大きく受けるため、事業性評価の結果に応じて調整を行うことは性質上なじめないと言える。ただし、新たなデータが出現するなど、見直しが必要なケースも存在するため留意が必要である。

割引率などの財務指標についても、財務的に算出される数値を利用することが原則であり、事業性評価の結果に左右されるものではないが、市場別に異なる数値を利用するといった事前調整は可能である。

図表9：コスト試算において注意すべきポイント

観点	注意すべきケースの例
製造原価	自家細胞による細胞治療など個別化されたプロセスを要するもの、接着培養などバルク化できないプロセスがあるもの、品質検査のプロセスが多いもの、設備投資を要するものなど
ライセンスコスト	ウイルスベクター利用等の高額なライセンスフィーが発生するもの、導入の経緯から多額のロイヤルティ支払いが予定されているものなど
市販後臨床試験	再生医療等製品の条件・期限付き承認など、限られたデータで承認された場合、市販後に有効性と安全性のデータを構築するための追加試験が必要とされることがある
診断・治療フローの確立	対象患者の治療アクセスを確立するため、追加の投資を行ったり、コストを要する情報提供を行う必要が生じることもある
ロジスティクス	個別管理が求められる製品や温度等の環境管理が求められる製品の場合、追加のロジスティクスプロセスを構築する必要がある
デジタルの活用	バーチャル治験、RWDの活用、デジタルマーケティングなど、デジタルによって効率化が期待できるが、初期費用が高額になる場合もある

図表10：財務評価プロセスの概要

Year	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
マイルストーン		Ph2		Ph3				NDA	承認							LoE		
上市後年数									1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
販売予測 (薬価ベース)																		
Net売上額																		
製造原価																		
販売経費																		
PMSなど																		
ロイヤルティなど																		
開発費①Ph1																		
開発費②Ph2																		
開発費③Ph3																		
開発費④NDA																		
税引前利益																		
FCF																		

薬価ベースから
Netに換算

コストを試算

割引率	%
-----	---

割引率を設定

Phase	NPV	成功確率
Ph1	\$	%
Ph2	\$	%
Ph3	\$	%
NDA	\$	%
上市	\$	%

マイルストーンごとの
NPVを計算

eNPV	\$
IRR	%
Payback period	年

eNPV、IRR、
payback
periodを計算



3

価値に基づく経営の重要性

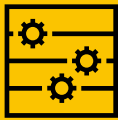
前章で製薬R&D事業性評価の具体的な手順と、各プロセスにおける留意点を述べた。本章では事業性評価全体を通じての要諦と、その重要性について整理する。

事業性評価を行うためには、TPPの設定をリードする研究開発部門、成功確率および価格の推計に必要な情報収集・分析を担うメディカルアフェアーズ部門やマーケティング部門、販売予測の鍵を握るセールス部門、そして財務評価に必要な数値を把握する経理部門、評価結果を戦略に反映させる経営企画部門など、多くの部門からのインプットが不可欠である。さらに、こうした部門では、事業性評価の結果によって、当該部門の今後の戦略・計画に少なからぬ影響を受けることになる。そのため、事業性評価の結果、導き出された結論とその判断基準には、全組織的な合意が必要である。

新薬開発における事業性評価の目的は、主に次の2点に大別される。1点目は、1つの研究開発アセット（新薬候補品）を詳細に評価すること、2点目が複数のプロジェクトを横並びで評価することである。これらの目的に応じて適切なアプローチ方法を選択し、妥当な評価指標や判断基準を決定する必要がある。評価指標や判断基準の妥当性は、全組織的な合意を得るうえでの必須条件と言える。

また全社の合意を得るには、透明性と公平さを担保することが不可欠であるため、事業性評価のプロセスは、データや解析手法に依存し分析的であることが望まれる。他方、経営判断には戦略性も求められる。すなわち、分析的なプロセスと戦略に基づく意思決定とをバランスよく進めることが必要となる（図表11）。

図表11：製薬企業におけるR&D事業性評価・ポートフォリオマネジメントの要諦

概要	
 クロスファンクショナルな合意形成	- 研究、開発、メディカル、マーケティング、営業、ファイナンス、渉外、薬価等、多岐にわたる部門のインプットが必要 - 判断基準と結論には全組織的な合意が必要
 目的に応じた適切なアプローチの選択	1つの研究開発パイプラインを詳細に評価するアプローチと全プロジェクトを横並びに評価するアプローチ - 指標の選択や判断基準をアプローチに応じて選択
 分析的プロセスと意思決定の両輪	データ、解析手法に依存する分析的なプロセスと、戦略に基づく意思決定プロセスをバランスよく進めることが必要

毎年薬価改定が実施されることになり、日本国内における医療用医薬品市場は、今後も楽観視できない状況が続くと予測される。一方で画期的な新薬については、イノベーションを積極的に評価する動きも見られる。また新薬のモダリティの多様化は、研究開発や生産体制の多様化を意味し、その流通量が飛躍的に増加すれば、流通体制の再編にもつながりかねない。ただ新たなモダリティの製品数拡大を待つまでもなく、新型コロナウイルス感染症感染拡大の影響を受け、医薬品のサプライチェーン、流通体制、医療機関に対する情報提供のあり方についても見直しが迫られている。

製薬R&Dにおける個々の新薬候補（アセット）の事業性評価の結果、すなわち「価値評価」に基づき意思決定を行い戦略を立案するポートフォリオマネジメントは、研究開発にとどまらず、製薬企業における全社的な経営資源の効果的配分を実現する。目まぐるしく変わる環境下で複数製品の開発・供給を担う製薬企業にとって、評価結果に基づく経営は、使命を果たし、厳しい経営環境下で事業の持続性を支えるための不可欠な要素と言える。



お問い合わせ先

PwC Japanグループ

www.pwc.com/jp/ja/contact.html



岩本 由美子

PwCコンサルティング合同会社

ヘルス・インダストリーズ・アドバイザー



船渡 甲太郎

PwCコンサルティング合同会社

ヘルス・インダストリーズ・アドバイザー



堀井 俊介

PwCコンサルティング合同会社

ヘルス・インダストリーズ・アドバイザー

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社（PwCあらた有限責任監査法人、PwC京都監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む）の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。

複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびアシュアランス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約9,400人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにより的確に対応したサービスの提供に努めています。

PwCは、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することをPurpose（存在意義）としています。私たちは、世界156カ国に及ぶグローバルネットワークに295,000人以上のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は www.pwc.com をご覧ください。

電子版はこちらからダウンロードできます。 www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership.html

発刊年月：2021年10月 管理番号：I202108-09

©2021 PwC. 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 for further details.

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