ファーマ2020:ビジョン

岐路に立つ医薬品業界

はじめに

人口の高齢化、新医療へのニーズ、急速に先進国に近づく発展途上国の疾病パターンなどから、効果的な医薬品に対する需要は増加し続けている。E7と呼ばれる国々（ブラジル、中国、インド、インドネシア、メキシコ、ロシアおよびトルコ）も繁栄を続けており、その実質GDPは今後13年間で3倍に達すると予想されている。2020年までにはE7の国々が全世界の売上高の5分の1を占めるかもしれない。

しかし、医薬品業界が現在のやり方を変えられないならば、こうした機会を生かすことは難しくなるだろう。問題の核心となるのは、研究段階での生産性の欠如である。いくつかの外的要因により業界の問題が悪化してきたのは間違いない。しかし、医薬品業界が20年前よりはるかに多額の資金を研究開発に費やしながら、新たに発見される分子の数が20年前より減っているのは紛れもない事実である。開発中の有望な新規医薬品の不足、販売・マーケティング費用の増加や財務実績の悪化あるいは評判の低下などが、医薬品業界が直面するその他の問題の多くの根底にある。

21世紀が始まったとき、多くの人々が、科学が医薬品業界の救世主となり、分子遺伝学が新たな生物学上の課題の多くを解明するだろうと考えた。しかし、ヒトゲノムは我々が最初に予想したよりも更に複雑であることが判明した。医薬品業界の今後の展開を決定づけるのは、科学知識の急速な発展ではなく、医療が抱える課題そのものである。

本レポートの前段では、今後13年間、業界に大きく影響するであろう問題点の数々に焦点を当てる。

後段では、製薬会社が、

・新たな社会環境下での経営
・将来の可能性の認識
・株主と社会に提供する価値の向上

を目指す上で、最も有効と考えられる変化について述べる。

重要なポイント:
世界の医薬品市場は成長しているが、需要は従来と異なる治療分野へと移っており、地球温暖化がこの動きを加速する可能性がある。

成長するマーケット

人口統計上、疫学上および経済上の変化により、医薬品市場は変化している。

人口の増加と高齢化の進行、新しい医療分野へのニーズ、そしてますます先進国に近づく途上国の疾病パターン。これらの変化は医薬品業界にとって大きな好機となるだろう。

世界の人口は2005年の65億人から2020年には76億人へ増加すると予想されている。高齢化も急速に進行している。65歳以上の人口は2年前の4億7,740万人(7.3%)から、2020年までには7億1,940万人となり、世界の人口の9.4%となる(1)。高齢者は一般的に若年者より多くの医薬品を消費する。75歳以上の5人に4人が少なくとも1種類の処方薬を服用しており、36%が4種類以上を服用している(2)。そのため、高齢化が医薬品の需要を大幅に押し上げる要因になるだろう。

臨床治療の進歩がこの流れを後押しするだろう。過去20〜30年の進歩により、以前は疾病の末期状態とされていたものが慢性症状となり、こうした病気の治療薬に対する長期間の需要が増えることとなった。心臓発作による死者の数は、ほとんどの先進国で1960年代以降、50%以上減少している(3)。米国のがん患者の5年生存率(全ての部位の平均)は1980年代半ばの53%から今日では66%にまで上昇している(4)。

新しい感染症治療薬への需要も高まっている。既存の疾患の中には耐性菌が発現しているものもあり、米国疾病管理センターの推定では、米国の院内感染菌の70%以上は、疾病治療に最も一般的に使用されている抗生物質の1種類以上に対して耐性を持っている(5)。またメタボリック・シンドロームのようなリスク要因や、最近の研究から明らかになった白血球中の遺伝子発現上の変化と慢性疲労症候群の関連など、以前は原因不明だった問題が医学研究の進歩により顕在化している(6)。

一方で、既存の疾病の突然変異形などの新たな疾病が表面化している。都市化と人々の大規模移動が新たな病原体を拡散させており、中には非常に急速に蔓延し、治療が困難なものもある。SARSは、数日のうちにアジアから北アメリカおよびヨーロッパに拡大した。同様に、H5N1型鳥インフルエンザウィルスは中国および東南アジアから中東にまで広まった。今のところ犠牲者数は多くはないが、鳥インフルエンザ蔓延の影響は甚大になる可能性がある。

地球温暖化もまた、世界の保健衛生に大きな影響を与えるかもしれない。2007年2月、気候変動に関する政府間パネル(IPCC)は世界の平均気温が1990年から2005年の間に、10年ごとに約0.2℃のペースで上昇したと発表した。IPCCの予測では、全ての温室効果ガスの濃度が2000年のレベルで変わらず推移したとしても、平均気温は今後20年間で10年ごとに0.2℃ずつ上昇する。また、温室効果ガスの排出量が増え続けるならば、この数字は更に大きくなる「可能性が非常に高い」とのことである(7)。
現在、地球の気候パターンが変化した場合の全面的な影響を予測することは不可能である。また、人為的な汚染物質がその変化を引き起こしているという絶対的な確証を得ることさえできない。しかし多くの科学者が、地球温暖化によりマラリア、コレラ、ジフテリアおよびデング熱などの疾病が、発展途上国ではない地域に持ち込まれることになると考えている。マラリアの症例は、すでにアゼルバイジャン、コルシカ島、グルジアおよびトルコで報告されているが、これらは第2次世界大戦

後、マラリアが根絶された地域であった(8)。

生物が媒介する病気のほとんどは、気候が涼しく、予防策が取られている北米や西ヨーロッパで大きな脅威となる可能性は低いと専門家は考えている。これらの地域におけるより大きな脅威は、喘息や気管支炎などの呼吸器系の疾患の増加である。なぜなら高レベルの温室効果ガスはブタクサやその他の一般的なアレルギー誘発物質である花粉の生成を促進すると考えられるからである(9)。

しかし他の保健衛生上の問題もまた、どこでも発生する可能性がある。なぜなら気温のわずかな上昇により、一般的なバクテリアの増殖は加速するからである。例えば、サルモネラ菌の増殖速度はマイナス10℃以上の場合1℃ごとに1.2%上昇し、カンピロバクター菌（胃腸炎の最も一般的な原因菌の一つ）は2.2%、大腸菌は6%上昇する(10)。

つまり、これらの変化の全てが医薬品業界に新たな機会をもたらすのである。中には、これまで手がけていなかった治療分野のものもあるかもしれない。しかし既存の疾患においても新種の疾患においても、革新的な医薬品に対する需要は減少するどころか、高まっている。

新たなチャンス

発展途上国の市場は先進国よりも更に劇的に変化している。以前は、感染症が死因のトップであった。サハラ以南のアフリカ諸国および南アジアにおいては、これは今でも当てはまる。しかし他の地域では、今や慢性疾患が主な死因となっており(11)、途上国の人々の高齢化、肥満、運動不足が進めば、この疾患パターンは更に顕著になるであろう。

2つの事例から疫学上の患者の構成がどれほど変化しているかがわかる。2004年、発展途上国における高血圧の患者数は6億3,900万人であった。2025年までには、その数は少なくとも10億人になると予想されている。これは、同じ期間、同じ人口での予想増加率の2倍以上である(12)。同じ状況が糖尿病についても当てはまる。途上国における糖尿病患者の数は1995年の8,400万人から2025年には2億2,800万人に増加すると見られており、中でもインド、中東および東南アジアがその多くを占めることになる。（欄外補足記事「インドのインシュリン依存」を参照のこと(13)。）このように以前はもっぱら先進国のみで問題となっていた病気の治療薬に対する需要が途上国でも拡大しており、そのうちのいくつかの国は急速に経済的繁栄を見せている。

とりわけE7の国々は注目に値する。我々の経済モデルでは、G7諸国の実質GDPは2004年から2020年にわずか40%、25.8兆米ドルから36.1兆米ドルの成長に留まるのに対し、E7諸国の成長は5.1兆米ドルから3倍にあたる15.7兆米ドルになると見られる(14)。G7のGDPと比較したE7のGDPは、同時期において19.7%から43.4%に増加するとされる。（図1を参照のこと）。

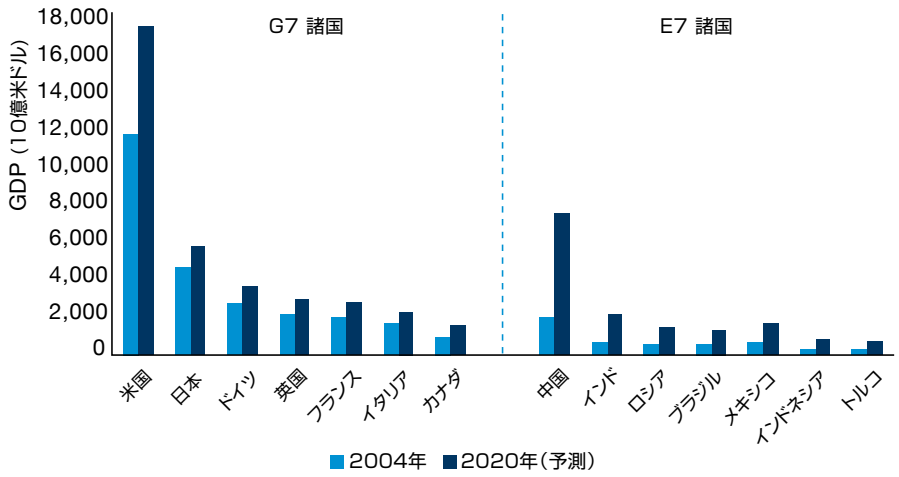
2004年において、E7諸国の処方薬への支出はGDPの0.94%であり（正確なパーセンテージは国によって異なる）、世界市場5,180億ドルに占める割合は8%であった

インドのインシュリン依存

インドにおける糖尿病患者数は2025年には7,350万人に達すると見られている。直接的および間接的にかかる治療費は現在、1人当たり年間420ドルである。費用が現在の水準だと仮定すると、2025年には糖尿病の治療費は全体で300億ドルになる。しかし経済が繁栄して治療水準が上がれば、治療費も上昇する可能性が高い。米国では糖尿病患者1人当たりの平均治療費は年間10,844ドルである。インドの1人当たり費用がこの水準の10分の1にまで上がったとすると2025年の糖尿病患者の治療費は全体で797億ドルになる。インドだけでも疾病予防の価値は大きい。人口の10%が糖尿病を予防すれば年間80億ドルの節減になる。

重要なポイント:
発展途上国の疾病の傾向はますます先進国に近づいており、豊かさを増した国々はより有望な市場となっている。

図1:E7諸国の実質GDPは2020年までに3倍に



出典:PricewaterhouseCoopers Macro Economic Consulting Group
注:2004年の概算は世界銀行世界開発指標データベースに基づく(ただし中国はその後の大幅なデータ改訂を受け修正されている)。2020年の予測は我々のモデルに基づく。

(15)。対照的に、G7諸国の医薬品に対する支出はGDPの1.31%で、全売上の79%を占める。そこで、これらの14カ国が2020年にも引き続き現在と同じGDPの割合を医薬品に費やすとすると(更に、GDPの成長率が我々の予測通りだとすると)、世界の医薬品市場の規模は2020年に8,000億ドルとなり、E7諸国が売上の14%を占めることになる。

しかし、この見積りは控えめすぎるだろう。国が豊かになればなるほど、ますます医療費が増える傾向がある。E7はG7よりも人口の高齢化が急速である。2020年までに、G7諸国の1億5,280万人に対し、E7諸国の3億3,800万人が65歳以上になると考えられている(16)。しかしG7諸国は依然としてE7諸国の2倍以上豊かであるため、高齢化に伴う医療費により多くを支払うことができる。そこでG7、E7のいずれも、医薬品に対する支出のGDPに対する割合が現在より多くなると思われる。しかし、G7の経済成長率がE7経済の成長率より鈍化するのはほぼ間違いない。そしてその差異が結果的に大きな違いとなる可能性がある。

例えば、G7の医薬品市場が今後13年間に、年率5から7%で成長し、E7では10から15%で成長したとする。2020年には、世界の医薬品市場の規模は1.3兆ドルとなり、E7諸国が売上に占める割合は19%となる。中国が世界で2位あるいは3位の市場となり、トルコとインドが上位10カ国に入ることになるだろう。

これらの大まかな計算からはっきりすることが一つある。それはE7の経済的な影響力が

非常に強くなるということである。今後10年間の経済上、人口統計上および社会的変化によって、医薬品の製造および販売においてE7はますます注目されることになるだろう。

複合危機

しかし医薬品業界はその経営手法を変えることができない限り、こうした機会を生かす有利な位置につけないだろう。最大の問題は、世界的なアンメットメディカルニーズ（必要性が高いにもかかわらず、有効な既存薬がない分野）に対して、効果的な治療を提供する革新的な手法を欠いていることである。医薬品によって多くの人々が長寿と健康という恩恵を受けてきた。しかし世界の人口が高齢化し、より豊かになるにつれ、人々の医薬への期待も高まっている。そして医薬品業界にとっては、そうした期待に応えることがますます難しくなっている。

これは、我々が1998年に発表した『Pharma2005：研究開発における産業革命』において予測していたことである。この中で我々は、医薬品業界が研究開発部門を「工業化」できない限り、新薬の安全性、効能および費用対効果がより厳しく問われるようになり、株主総利回り（TSR）が落ち込むだろうと主張している(17)。我々の予測は2002年に発表された『Pharma2010：イノベーション再定義』に引き継がれた。『Pharma2010』のレポートにおいては、収益率を高めるという業界最大の目標を満たす可能性は、特定の疾病のサブタイプの患者に対する包括的な製品とサービスを開発することにあり、この「ターゲット指向治療ソリューション」の確立には、化合物ではなく疾病に焦点を当てるべきだと主張されている(18)。

一方で、2001年にヒトゲノムの大まかな地図が完成すると、ヒトゲノムが多くの科学者の予想以上に複雑で、かつ機械的な解析に適さないことが判明した。そのため医薬品業界は依然としてゲノミクス、プロテオミクス、メタボノミクスなどの分子科学から得た知見を生産性の向上に結びつけることに苦戦しているのが実情である。

2006年、北アメリカにおける医薬品の研究開発への投資は過去最高の552億ドルに達した（なお、米国のこの分野への支出は世界全体の4分の3を占める）。このうち、米国研究製薬工業協会（PhRMA）の会員企業が推定430億ドルを支出し、非会員企業が残りの122億ドルを支出した(19)。

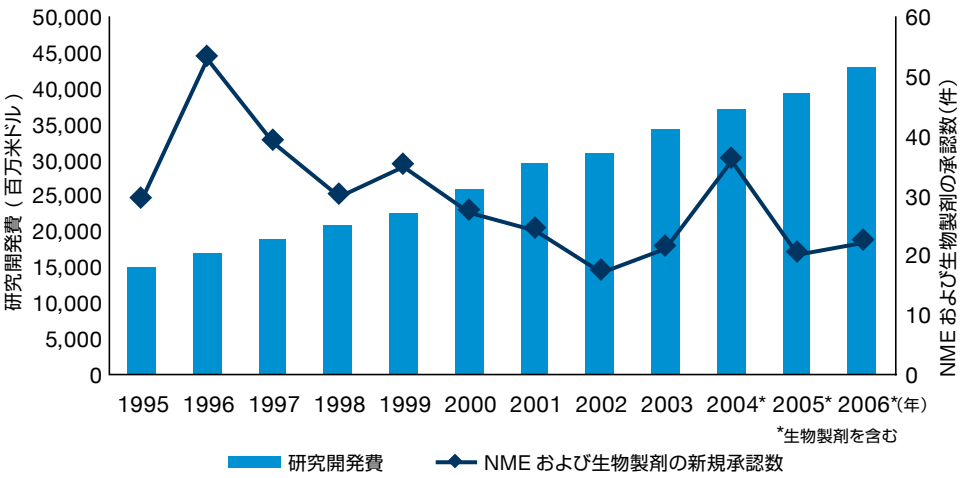
しかし米国食品医薬品局（FDA）が承認した新規化合物（NME）および生物製剤はわずか22件であり、研究開発費が現在の半分以下だった1996年の53件をはるかに下回っている（図2を参照のこと）(20)。

物価上昇を考慮しても、医薬品業界の研究開発費は10年前に比べ2倍になっているのに対し、新薬の創出は5分の2に留まっている(21)。

更に、2006年に米国で上市された新しい治療薬のうち、ビッグ・ファーマと呼ばれる13企業から上市されたものはわずか9製品であり(22)、このパターンはこの数年間変化していない。我々の分析では、ビッグ・ファーマのうち、2006年に収益の10%超を過去3年以内に発売された「主力」製品から得ている会社はわずかに2社であった(23)。更に悪いことに、ビッグ・ファーマの医薬品の製品ラインナップ全体の収益3,160億ドルのうち、こうした主力38製品から得た収益は、わずかに100億ドルであった。

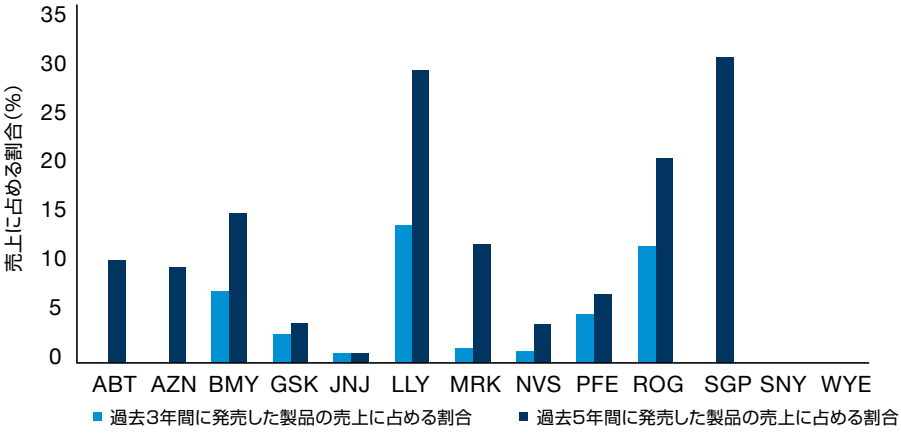
5年間の時間軸で見た場合でも、状況は余り改善されない。2006年、ビッグ・ファーマのうち2001年以降に発売した主力製品から収益の10%超を得ていたのは5社のみであ

図2：研究開発費は増加しているがNMEおよび生物製剤のFDA承認数は減少している



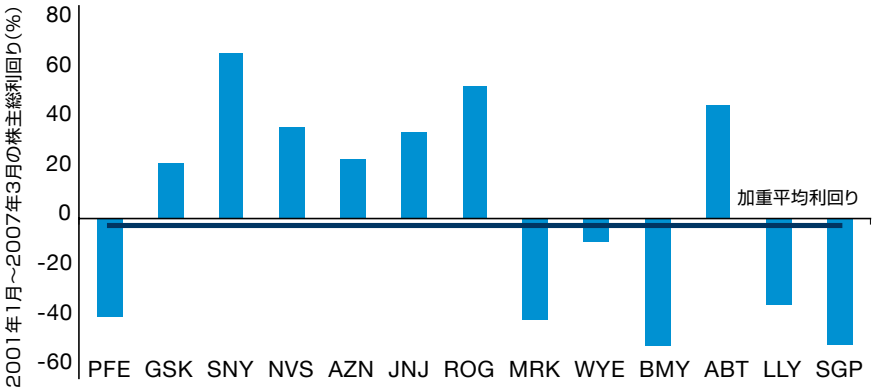
出典：FDA/CDER Data, PhRMA data, PricewaterhouseCoopers analysis
注：PhRMA の会員ではない企業の研究開発費に関しては、11年間のデータが入手できないため図に含まれていない。

図3：過去5年間に発売した製品から収益の10%超を得たのは
ビッグ・ファーマのうち5社のみ



出典：IMS Health and PricewaterhouseCoopers analysis

図4：2001年1月から2007年3月のビッグ・ファーマにおける加重平均株主総利回りは
年率マイナス2.4%



出典：Yahoo!Finance, PricewaterhouseCoopers analysis
注：総利回りは2001年1月2日～2007年3月30日の期間について算出されているが、サノフィ（現サノフィ・アベンティス）については2002年2月7日から算出されている。加重平均利回りは2001年の時価総額に基づいている。

り、これら65製品による売上はわずか304億ドルであった（図3を参照のこと）。このように、ビッグ・ファーマの医薬品収益全体の90%超が発売後5年以上経過した医薬品によるものなのである。しかもこれらの製品の特許はまもなく失効する予定であり、推定で1,570億ドル相当の売上（2005年現在の価格で試算）がジェネリック医薬品へ流れることとなる(24)。

こうした大手企業が収益を上げるために支払ってきたコストも非常に高い。1995年から2005年にかけて、企業の投資全体に対して研究開発費が占める割合は15%から17.1%へ上昇しているが、販売管理費が占める割合は28.7%から33.1%へと上がった。企業の支出の中で販売費ははるかに大きな割合を占めている(25)。

この販売費の増大は、革新的な医薬品が市場に提供されなくなった兆候の一つと見ることができるかもしれない。なぜなら、本当に需要のある製品には過度の販売促進活動は不要と言えるからである。また、これは相当の批判も生んできた。プライスウォーターハウスクーパース・ヘルス・リサーチ・インスティテュートが業界関係者に対して行った調査によると、回答者の94%が製薬会社の宣伝費は多すぎると答えている(26)。

米国の6州では現在、全ての製薬会社に対して、医師、病院および薬局に毎年どのような贈与を行っているか開示するよう求める「贈与法案」が通過しており、他にも15州に同様の法案がある(27)。英国製薬産業協会（ABPI）のマーケティングコード監視機構などヨーロッパの業界団体も、医薬品の販売促進活動に関してより厳しい規則を課す新たな行動基準を発表している(28)。2003年後半には、スペインの自治区で販売促進を

目的とした営業担当者の訪問回数に制限が設けられた(29)。

つまり、医薬品業界が現在抱える他の多くの問題の根底にあるのは、研究開発における生産性の欠如なのである。この問題はここ数年間の医薬品業界の財務成績の不振に反映されている。1985年から2000年にかけて、医薬品業界の時価総額は株式市場全体を大きく上回る85倍に増加した(30)。しかし2007年3月30日までの6年間において、ダウ・ジョーンズ・ワールド・インデックスが34.9%上昇したのに対して、FTSEグローバル・ファーマシューティカルズ・インデックスの上昇率はわずか1.3%だった。ビッグ・ファーマの株主総利回りも同様に下落している。2001年1月から2007年3月にかけての加重平均株主総利回りは年率マイナス2.4%であった（図4を参照のこと）。

重要なポイント：
医薬品業界が世界的なアンメットメディカルニーズに応え、新たな市場のチャンスを生かしたいと考えるならば、研究開発における生産性の向上が不可欠である。

重要なポイント：
イノベーションを推進し、偽造医薬品の流通を防止するためには、医薬品業界が従う法的枠組みを変えなければならない。

イノベーションを阻む外部要因

医薬品業界の研究開発プロセスは煩雑とも言えるほど複雑で、そのために生産性が低下しているとしても驚くことではない。それでも、政治的、法的および財政的要因がこの問題の一因になっていることは疑いがない。ほとんどの製薬会社は内部評価メカニズムを用いて、開発中の化合物について臨床上および商業上の可能性を検討し、研究を進めるものを選択している。言い換えれば、株主に対して責任を負う他の組織と同様、製薬会社も「利潤を追求する」のである。

しかし、治療法が存在しない疾病の治療に当るものではない場合や他の治療法に対する優位性が明白でない場合は、上市しても保険適用対象になるか否かは、新薬の開発を始めた時点ではわからない。そして、政府の関連機関に指導を仰ぐことは多くの国において認められていない。

そのため多くの企業は「安全策を取る」ことでリスクを最小限にしようとする。調査機関センター・フォー・メディシンズ・リサーチ・インターナショナル（CMR International）の報告では、製薬企業上位10社の2004年の研究開発費の20%以上が、新たな開発プロジェクトではなく製品ラインの拡大およびその他の事業に使われた。より小規模の企業ではその割合は40%以上に上る(31)。

知的財産権を司る国際的な法制度がこの保守的な状況を悪化させている。現在、知的財産の内容に関係なく、全ての特許期間は20年間である。しかし、予防薬やアンメットメディカルニーズを満たす新製品には長い特許期間を、類似薬や追加剤型には短い特許期間を与えた場合、製薬会社がより革新的な方向に向かう直接的なインセンティブとなりえるだろう(32)。

どの治療薬に長い特許期間を与えるべきか決定するのは難しいであろう。例えば、20種類のがんの治療薬が今後数ヶ月で次々に市場に出たとして、どの治療薬が最もふさわしいかを決めるのは困難であり、まして誰がその決定をするべきかを決めるのは更に困難であるに違いない。しかし、典型的な製品のライフサイクルを考えた場合、我々の見積りでは、革新的な医薬品の特許期間を5年間延長すると、ジェネリック医薬品への流出による影響を受けやすいか否かにより幅はあるものの、キャッシュフローは50%から100%増加する(33)。

これは各国政府の側からすると、このような製品の価格を引下げてより多くの患者が利用できるようにするべきだという主張により強い根拠を与えるものとなる。なぜなら業界各企業が投資を回収する期間がより長くなるからである。実際、全世界で手の届く価格を付けるという条件で、ガルダシルのような画期的なワクチンに対して特許期間を50年以上にまで延長する例も出てくる可能性がある。

混迷のシグナル

上記のように、医薬品業界を巡る政治的および法的な状況のために、医薬品業界は真に革新的な治療薬を生み出すのに必要なリスクを冒せなくなっている。医薬品業界が資本市場と深く関わるようになったことで、問題はより複雑になったとも言える。我々が最近行った調査の中間結果によると、ロンドンのトップ・アナリストによる研究開発パイプラインの価値評価結果には大きなばらつきがあり、大半のアナリストは主にフェーズⅢにある候補品の質に注目していることが明らかになった。過去10年間の2つの大きな変化がこの背景にある。

1990年代半ば、製薬大手は毎年2、3個のNMEを上市するという計画を発表した。その後、ほとんどの企業がこの目標が全く実現不可能であることを認めた。しかし、その後も自らが定めた目標を繰り返し変更したことで、医薬品業界は投資家が期待できるものは何か、明確なビジョンを示すことができなくなった。同じ時期、フェーズⅡの失敗率も大幅に増加した(34)。アナリストがパイプラインにまちまちの評価を与えたことは、こうした混迷する状況に照らしてみれば全く当然であり、成果が極めて疑わしい段階の候補品を進んで評価しようとしなかったのである。

一方で、資本市場にこのような混迷したシグナルを送ることで、医薬品業界は自身の置かれた状況も困難なものにした。パイプラインに対する評価がアナリストによって異なる場合、企業価値を高める最善の方法を決定するのは困難である。コストの低い開発の初期段階で開発を中止する方が望ましいものも中にはあるのだが、現実にはフェーズⅢにおける候補品の数を最大限に増やしたいという誘惑に駆られがちである。

問題はこれだけではない。アナリストは収益を持続的にもたらす材料を探し求めるが、大半の製薬会社の収益はこれまで以上に製品の状況に大きな影響を受ける形になっている。製薬会社のポートフォリオでは、何十億ドルも売り上げるブロックバスターの特許が切れ、製薬会社はそれに相当する収益をもたらす新たな製品の開発に苦心している。アクサ・フラムリントン社の調査がこの問題の大きさを表している（表1を参照のこと）。

表1：特許切れにより大手製薬会社は収益の14%から41%を失う

会社名	2010年		2011年		2012年		収益に占める割合(%)
AstraZeneca	Arimidex	(22億ドル)*	Seroquel	(47億ドル)	Symbicort	(37億ドル)	38**
BMS			US Plavix Avapro	(48億ドル) (13億ドル)	Abilify	(21億ドル)	30
GSK	Advair	(38億ドル)			Avandia	(25億ドル)	23
Eli Lilly			Zyprexa	(48億ドル)			22
Merck	Cozaar/ Hyzaar	(32億ドル)			Singulair	(45億ドル)	22
Novartis	Femara	(11億ドル)			Diovan	(60億ドル)	14
Pfizer	Aricept	(8億ドル)	Lipitor Xalatan	(121億ドル) (16億ドル)	Viagra Detrol Geodon	(17億ドル) (8億6千万ドル) (11億ドル)	41
sanofi-aventis	Taxotere	(20億ドル)	US Plavix Avapro	(38億ドル) (21億ドル)	Lovenox	(31億ドル)	34

出典：AXA Framlington
注：* 特許契約前12ヶ月間の世界での売上の見積り
** 特許切れの製品の価値が今後5年間の全社売上に占める割合

重要なポイント:
資本市場が用いる投資モデルは、10年以上のスパンで動く業界では上手く機能しない。医薬品業界が市場の期待を「リセット」しない限り、今後も上手くいかないだろう。

多くの製薬会社はそのため深刻なジレンマに陥っている。過去20年間、製薬会社はブロックバスターを開発する能力によって自社を「売り込んで」きたが、いまや資本市場の信頼を失わずにこのシナリオを書き換えることを考えなければならない。短期利益目標(四半期報告におけるものやその他のより小さな課題)も達成しなければならないが、これは長期目標と一致しないことがある。しかも、バイオテクノロジー業界への関心が復活し、資金争奪戦がより激しさを増すこの時期に実行しなければならないのである。

バイオテクノロジー業界が比較的成熟している米国では、医薬品業界およびバイオテクノロジー業界への投資サイクルは一致しつつある。しかし他の地域においては、これら2業界の間にはいまだ大きな乖離がある。そのため、一部の投資家の予測通りバイオテクノロジー業界が今後数年間で大きく成長するとなると、医薬品業界は忘れ去られることとなるだろう。

病気の費用

医薬品業界の市場を今後も確実に拡大させる要素は、同時に、現在の医療における資金の限界も露呈している。現在のアプローチでは、世界の医薬関連支出の大部分が、疾病の予防ではなく治療に向けられている。その理由の一部は、疾病というものが非常に複雑で、病理学的な理解がまだ非常に限られており、こうした疾病の治療および予防法の開発が極めて難しいためである。更に、健康な人の疾病予防に関するリスクは、患者の治療に関するリスクとは全く異なる。

しかし、ほとんどの国では公衆衛生にかける予算はその他の医療に比べはるかに少ない。OECD平均では、医療費全体のわずか2.9%である(35)。実際には、社会における支出の重要度はこれとは逆である。このことを端的に表した例がある。メルクの画期的な子宮頸がんワクチンであるガルダシルの米国での価格はわずか360ドルであるのに対して、治療・予防効果はないが多発性硬化症の症状を緩和する医薬品であるベタセロンの年間平均卸売価格は19,289ドル、レビフは22,875ドル、タイサブリは28,400ドルにも上る(36)。

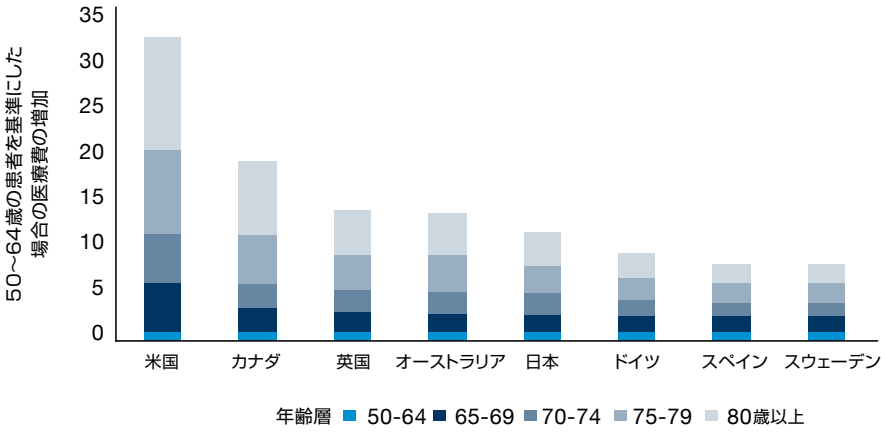
世界の人口が増加し、高齢化が進み、より質の高い医療マネージメントに対する需要が高まるにつれ、予防より治療に重点を置く方法ではもたなくなるだろう。国により大きな違いはあるものの、あらゆる地域で高齢者の医療への支出は若年層より大きい。例えばスペインとスウェーデンでは、80歳以上の患者の医療費は50歳から64歳の患者の2倍であり、米国では11.5倍に上る(図5を参照のこと)。我々は、2020年には米国を除くOECD諸国がGDPの16%を医療に支出し、米国ではその割合は21%にも上ると予想し

ている。医療全体への支出は10兆ドルになると見られる（図6を参照のこと）(37)。
そこで、各国政府はアプローチの転換を迫られることになる。医療における予防策への支出の割合を大きく増やし、症状緩和薬よりもワクチンや治療薬の開発に報いなければならなくなるだろう。そのような戦略の転換がなければ、2020年には国民の医療のニーズにあった資金運営ができる国は一つもなくなるであろう。

人口の高齢化、食生活の変化、運動不足の生活スタイルはまた、慢性疾患の負担を増やすことになる。世界保健機関（WHO）は2005年の死亡者全体の60%が慢性疾患に起因するものであった可能性があり、慢性疾患による死亡数が今後10年間で17%増加すると予測している(38)。

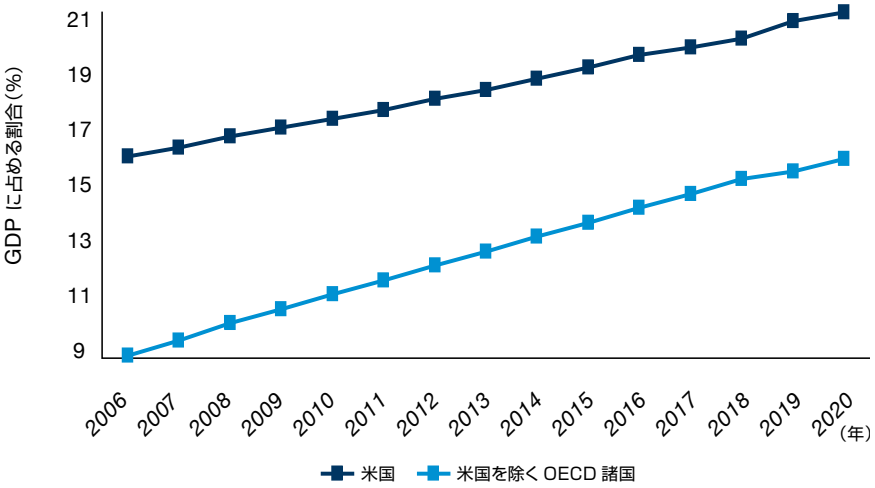
死亡数は発展途上国で最も高く、慢性疾患による死亡数全体の80%を占めており、多くの場合、発症年齢が先進国よりはるかに早い。米国では心疾患（CVD）による死者のうち、労働年齢の人々はわずか12%であるのに対し、ブラジルでは28%、インドでは35%、南アフリカでは41%である(39)。
しかし、先進国もまた莫大な費用を払っている。ある最近の調査では、CVDに関する費用はEU諸国だけで年間1,690億ユーロ（2,261億ドル）であった(40)。また、先進国は一部の慢性疾患の発症年齢を引き上げることに成功しているものの、寿命が延びることで長く働かなければならない人が増える。ベルギーや英国において定年が引き上げられたように、こうした変化は2020年以降に見えてくるだろう。しかし全体的な方向性は明らかである。それは、先進国では、慢性疾患が発症する時点でまだ働いている人が増えるだろうということである。
こうした傾向が医薬品業界に示唆するもの

図5：高齢者の医療費は若年者より多い



出典：Laurence Kotlikoff & Christian Hagist, “Who’s Going Broke?” National Bureau of Economic Research, Working Paper No. 11833, December 2005
注：各国における50～64歳の患者の医療費を基準にした場合の他の年齢層の平均医療費を比率で示したもの。
数値は四捨五入されている。

図6：OECD諸国のGDPに占める医療費の割合は急上昇している



出典： PricewaterhouseCoopers Health Research Institute

重要なポイント:
医薬品業界は医療費を巡る議論に参加しなければならなくなる。そして多くの大型商品が薬価引下げの重圧を受ける中で、その商品価値やリスクを明らかにすることが求められる。

がある。医療が政治的課題に上るようになると、業界はだれが資金を出すのか、いかにコスト管理に貢献するかという議論をしなければならなくなるだろう。世界中の人々の就業可能年齢が延びるにつれ、慢性疾患に対する効果的な医薬品の社会的、経済的価値はますます高まると考えられる。先進国の死亡率および罹患率の低下が示す通り、こうした医薬品はすでに数多く存在している。しかし医薬品業界が営業コストや製品マージンを切り詰めない限り、将来の世界における医療のニーズをカバーする資金は全く不足することとなる。

ワシントンの憂うつ

医療費の問題は、特に医薬品業界における最大で最も採算性の高い市場である米国において顕著である。最近ニューヨーク・タイムズ紙に次のような記事が掲載された—「米国経済が直面する最緊急課題は何か？高まる医療危機に有効な一例(41)」。自動車製造業における影響はすでに多く書かれていることだが、2006年にゼネラル・モーターズとフォードが医療に投じた費用はそれぞれ59億ドルおよび29億ドルであり、生産台数1台当たりの費用が1,380ドル増加する計算になる(42)。

実は、米国の医療費支出の20%から31%を管理費が占める(43)。病院の運営に要した費用は全支出のおよそ33%を占めていたが、処方せん医薬品に充てられた費用はわずか10.1%であった(44)。しかし各国政府は、比較的ターゲットにしやすい医薬品価格に焦点を当てることが多く、医薬品代は実際よりもはるかに高額だと考える人も多い。プライスウォーターハウスクーパース・ヘルス・リサーチ・インスティテュートの調査によると、消費者の97%が処方せん医薬品は米国の医療費全体の少なくとも15%を占めていると見積もっており、63%の消費者は40%から79%を占めると考えている(45)。

更に、民主党が米連邦議会において多数派となったため、医薬品業界が議論の対象となる機会が増える可能性がある。特に以下2点は詳しく考える価値があろう。国民健康保険スキーム導入の提案と、メディケア・パートD（高齢者への医薬品給付プログラム）における医薬品価格の交渉権を連邦政府に与える法案である。
現在、米国に居住する3億人のうち約16%が医療保障を受けておらず、民主党は国民

皆保険の医療システム導入によりこの状態を改善したいと考えている。しかしこの動きには大きな費用がかかる。2005年における米国の医療費は約2兆ドルであり、うち500億から600億ドルが貧困層への医療の提供に当たる。保険未加入者全体をカバーするための追加支出の算出は非常に難しいが、ある調査が使用した特定のモデルでは、年間1,250億ドルから1,500億ドルになるとされる(46)。

一部の社会政策の専門家は、保険未加入者が医療を受けられない状態が寿命の短さと生産性の低さに結びつく点から計算すると、年間1,300億ドルもの費用に該当する可能性があるため、保険未加入者のための連邦医療プログラムは最終的に財政収支に影響しないと主張する(47)。しかし、この試算が正しいとしても初期投資は数十億ドルになり、政府にとってその資金調達は困難であろう。米国の国民医療システムの導入によって近代医療の恩恵を受ける人口は増えるが、治療プロトコル、ジェネリック医薬品、市販薬（OTC）の利用の普及にもつながるため、研究重視の製薬会社にとって状況はより厳しいものとなるだろう。

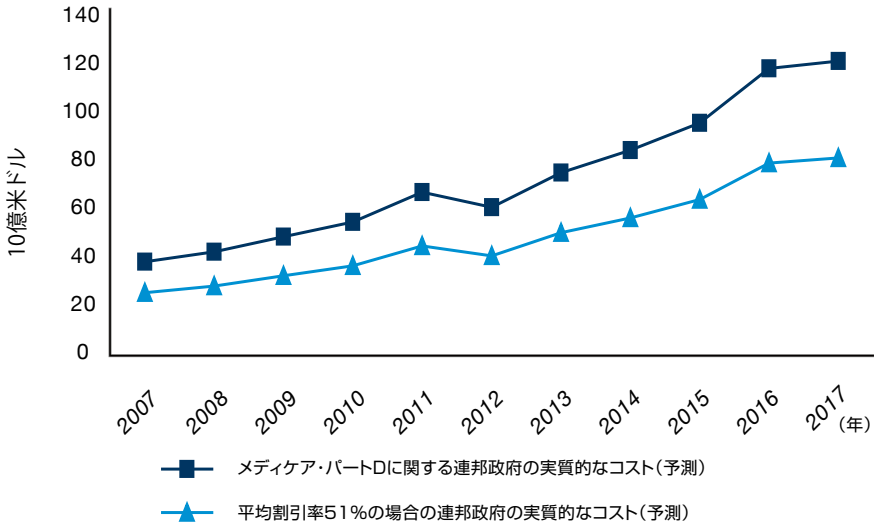
民主党のメディケア・パートDの修正案が施行された場合、医薬品業界の財務状況には更に大きな影響を与える可能性がある。下院は2007年1月、各医療保険プランのプロバイダーが製薬会社と直接交渉する現行の方式ではなく、政府がメディケアの処方薬価格を交渉するよう求める法案を承認した(48)。ブッシュ大統領は、このメディケア処方薬価格交渉法案が上院を通過した場合、拒否権を発動するとしている(49)。そして、この法案が立法化されたとしても、第三者に管理される政府プログラムを変更する規定はない。しかし民主党は医薬品価格交渉が大幅な費用削減につながるだろうと主張している。その場合、総額はどのくらいになるのだろうか。

連邦政府におけるメディケア・パートDの実質的なコストは、現在の試算では2007年から2017年の間に7,940億ドルに達すると見られている(50)。米国保健社会福祉省の見積りでは、2006年における割引リベート率は平均で約27%であった(51)。これに対し、連邦議会予算事務局の調査によると、製薬会社と直接価格交渉をしている6つの連邦プログラムの平均割引率は51%から59%であるという(52)。政府がメディケア・パートDに同様の割引を確保するとした場合、当該プログラムにおける2017年までの実質的な医薬品コストは7,940億ドルから5,329億ドルへ下がることとなり、2,611億ドルの節減となる（図7を参照のこと）。

実際は米国政府がこのような極めて厳しい価格統制を導入するかは疑わしい。退役軍人省が運営するプログラムでは治療の選択肢がかなり制限されることが多く、民間の医療保険プランの幅広い選択肢に慣れている患者や医師はこうした制限を受け入れがたいだろうとの批判もある(53)。しかし、風向きは明白であり、民主党の主張が通れば、医薬品業界は価格引下げの大きな圧力を受けることになるだろう。

更に、価格統制が導入されれば、その影響はメディケア・パートDのみに留まらない。2010年1月までに米国政府はメディケアおよびメディケイドにおける処方薬全体の37%を支払うことになる。民間の保険プログラムの場合、雇用主は更に39%を支払うことになる(54)。医療費の上昇により米国産業の競争力がどれほど失われたかを考慮すると、政府が適用した価格統制はやがて民間部門にまで波及すると考えるのが合理的である。

図7：米国政府がメディケア・パートDの薬価を直接交渉すると製薬会社の収益は落ち込みが予想される



出典： PricewaterhouseCoopers

重要なポイント:
医薬品業界は米国市場に頼った問題の回避を期待することはできない。まして、一部の市場での設定価格を他よりもはるかに高くすることが常に可能とはならない。

従って、医薬品業界は、米国市場に頼り現在の問題を回避するとの期待を持ち続けることはできない。更に、医薬品業界は市場に応じて価格設定を変えることはできなくなる可能性がある。インターネットはすでに消費者家電製品の地域的な価格差を取り去っている。例えば、欧州委員会は最近、アップルがヨーロッパの一部の国に対して音楽ダウンロードの価格を他国より高く設定したとして、罰金を課すと警告した(55)。インターネットによる医薬品購入は現在、実績のある信頼できる販売業者でない限り、危険が増している。しかし2020年までには、薬の電子保証書やDNA標識などによって偽造医薬品問題はおおむね解決されると考えられる。他国で使われている価格を支払価格の基準として利用する政府も増えている。多くの医薬品が地域で一定の価格、更には世界で一定の価格となる時が来るかもしれない。

あいまいになる医療の境界線

医療の提供方法における変化は、おそらく業界の将来を決定する上でより大きな役割を持つことになるだろう。プライマリー・ケア部門は拡大しており、より組織的な対応がなされるようになっている。一般開業医が簡単な外科的処置をする機会が増え、医療費の負担側が治療プロトコルや処方する医薬品を指定することが増えているためである。反対に、医療の進歩により以前は末期とされた疾病が慢性疾患となっており、セカンダリー・ケア部門は縮小している。英国のクリノヴィア社や米国のジェンティバ社といった医療サービス提供者は在宅セカンダリー・ケアを行い、病院は他の場所では実施できないような専門治療に専念する。

以前は処方薬であった製品が次々と市販薬の形で販売されるようになるのに伴い、セルフ・メディケーション部門も成長している。市販薬の販売許可を得た医薬品の多くは比較的自己診断が容易で、乱用されても害が少ない慢性疾患以外の疾患に使用されるものである。しかし2004年5月、英国医薬品庁(MHRA)はこの慣習を破り、シンバスタチン10mgを市販薬として認めた(56)。

一方、オーストラリア医薬品審査局は2003年10月、肥満治療薬オルリスタットの市販を承認した(57)。2007年2月にはFDAも同様の措置を取り(58)、英国の薬局チェーン、ブーツ社はその数日後、バイアグラを市販する試験計画を導入した(59)。このように、プライマリーおよびセカンダリー・ケアの定義はあいまいになっており、従来はセカンダリー・ケアの提供者が行っていた治療形態のいくつかは、プライマリー・ケアで行われるようになっており、更に従来のプライマリー・ケアの

中には、現在患者自身で行うものもある（図8を参照のこと）。
この傾向は特に英国において顕著であるが、他の国でも起きている。米国では、大手ディスカウント・ストアや薬局チェーンが、処方せん発行を含め基本的な医療行為を行うナース・プラクティショナー（上級看護師）を配置した医薬品小売店を立ち上げた(60)。多くの外科的処置が病院ではなく外来手術センターで行われるようになっている。FDAは市販薬へと切り替える医薬品の数を1年で50%増やしたいと考えている(61)。米国薬剤師会も、すでにヨーロッパの一部の国で存在する「服薬指導市販薬（BTC：behind-the-counter ）」の導入に賛同しており、議会の承認が必要ではあるものの、FDAもこの案を支持している(62)。

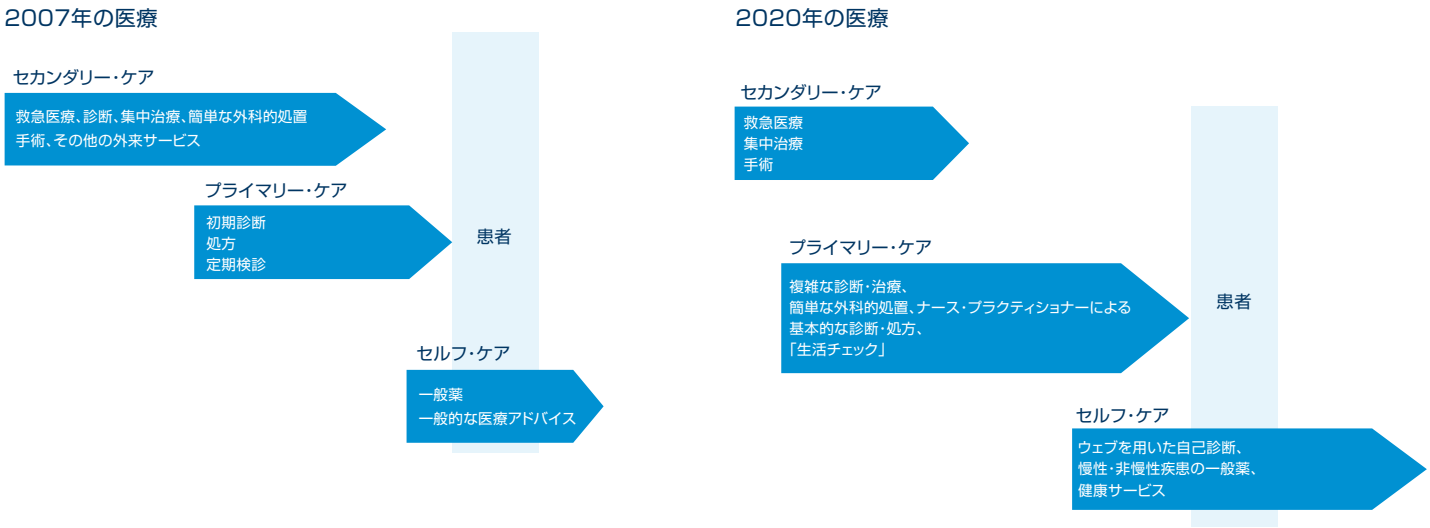
疾病分類に対する理解が深まり、診断ツールやモニタリング装置が高度化されれば、更に患者に近い場での医療が可能となるだろう。2020年には、患者はウェブ上の受信アルゴリズムを使って、症状が処方薬に頼らず治癒するかを確認できる可能性がある。患者自身による判断が可能な疾患はプライマリー・ケア診療の85%を占めると考えられるため、これにより相当数の診察の必要がなくなるだろう(63)。更なる検査や治療を必要とする患者はナース・プラクティショナーにかかり、症状が更に複雑な場合や外科的治療が必要な場合のみ、医師に紹介されることになる。

これらの医療制度の変化は医療費の支払い者に明らかな恩恵がある。患者はより計画的な形で、自宅に近い所で医療を受けるため、医療費は安くなる。しかしこれは医薬品業界には大きな悪影響ともなる。
第一に、個々に処方を決定するのではなく治療プロトコルが用いられるようになり、技術の進歩によって症状の診断能力が向上するにつれ、判断の主体が徐々に医師から医療政策決定者や医療費支払い者へと移っていく。しかし政策決定者や医療費支払い者が新薬導入を判断する基準は医師とは異なっている。患者は通常、リスクと費用効率に重点を置くが(64)、医師は費用よりも安全性と効果を優先するためである(65)。

第二に、医薬品業界が伝統的に頼ってきた販売モデルがますます時代遅れになる。どの医薬品を処方するかを決めるのはプライマリー・ケアの医師ではないため、大規模な販売部隊を送って影響を与えようとすることにはほとんど意味がない。

最後に、セルフ・ケア、プライマリー・ケア、セカンダリー・ケアの従来の境界線がなくなると、患者のニーズが変化する。治療が医師から補助スタッフやセルフ・ケアに移行する分

図8：医療はより患者に近い場で提供されるようになっていく



出典： PricewaterhouseCoopers

重要なポイント:
処方の決定権がますます保健政策立案者や医療費支払い者に移るにつれ、医薬品業界のターゲット層は変化していく。

野では、患者は服用する医薬品についてより包括的な情報、より多くのアドバイスや調査を求めるだろう。治療が病院からプライマリー・ケア部門に移行する分野では、患者は自宅配送のような新サービスを求めるだろう。

このため、医薬品業界は医療の全領域に渡る製品やサービスの提供に焦点を当て、様々なルートを利用して様々な種類の製品とサービスを流通させなければならない。実際、米国ではすでに様々な流通ルートを利用し始めている製薬会社がいくつかある。この傾向については後で詳細に論じる。

成果に応じた支払い

医療の提供方法だけが変化しているのではなく、その成果測定方法も変化している。いくつかの国では、様々な医療行為の安全性と有効性を比較し、実証的医療の普及を促進するための機関を設立している。米国医療研究品質局や、英国国立臨床研究所(NICE)の一部門である英国医療技術評価センターもこうした機関である。なお、後者は経済効率の評価も行っている。

いくつかの例を挙げると、オーストラリア医薬品給付諮問委員会、ニュージーランド製薬管理局およびフィンランド医療技術評価局といった機関も新薬、医療機器、治療法の薬剤経済学的な評価を行っている。今のところコストベネフィット比率を測定する体系的な方法はなく、これらの機関が分析できるデータ量はまだ比較的少ないが、電子カルテ(EMR)の普及により今後10年間でこうした制約はなくなるだろう。
米国は2014年までに国立保健情報ネットワークを開発する意向である(66)。EUも加盟国に対して電子カルテの導入を呼びかけており(67)、すでにかなり進展している国もある。デンマークは現在、包括的な保健データネットワークを有しており(68)、英国のシステムも多くの問題があるものの、2012年までに稼動予定である(69)。従って、2020年には多くの国が6年から8年間の長期データを有することになる。こうしたデータは進行の遅い疾病治療の結果を判断するには不十分かもしれないが、多くの治療薬の臨床上、経済上の実績を検討するには十分だろう。
医薬品業界は二重に影響を受ける可能性がある。第一に、保健政策立案者および医療費支払い者は最善の治療薬の決定に予後データを使うようになるだろう。治療プロトコルの範囲内で特に安全性が高く、効果的

で、費用効率の高い医薬品が選ばれ、それ以外の医薬品は排除される。実際にこれは最近、英国でNICEがアリセプト、エクセロン、レミニールをアルツハイマー病の初期段階の患者に投与しても十分な費用対効果がないため、中度から重度の患者にのみ処方すべきと規定した際に見られた現象である(70)。

この基準において、何種類の医薬品が脱落するかを予測することは不可能である。しかし、最近行われたある分析では、特定の治療薬に効果があると論じた、頻繁に引用される45の研究について、ほぼ3分の1の当初の所見に誤りがあることが判明している(71)。これが市場の全ての医薬品に当てはまり、業界が2020年にも依然として現在のブロックバスターに依存しているとするならば、その影響は極めて厳しいものになるだろう。ビッグ・ファーマは2006年に273の主力商品を有しており、平均売上高は1製品当たり9億6,300万ドルであった。つまり、累計で約820億ドル（現在の価値で）の収益を上げた85種類の医薬品の運命が疑問視されることになるのである。

とは言うものの、脱落率自体はそれほど高くはないかもしれない。広範囲の予後データを得ることによって、ある医薬品が一つの患者集団には効果があり、他には効果がないという例が浮き彫りになった可能性もある。また、業界が研究開発のアプローチを変え、多品種少量生産に成功するならば、リスクを大幅に分散することになるだろう。

第二に、どのような治療薬においても、価格は製薬会社がその医薬品に付けたい金額ではなく、その効果に基づくものになるだろう。これは基本的に英国公正取引庁が医薬品価格決定方法に関する最近のレビューで提案していることである。英国公正取引庁は、「利益率規制と値引き」という現在の方法ではなく、その医薬品の臨床上の価値を同様の病状に対する他の治療法と比較して製品価格を決定するという、価値重視の価格設定システムにすべきだと主張している(72)。

新しい治療薬の上市に際して、製薬会社が負う経済上のリスクは以前より高くなると見られる。こうした例はすでに一つ存在する。2006年9月、グラクソ・スミスクラインは2種類の新薬について、その実際の効果と費用効率を判断する十分なデータが得られた場合に価格を改定することをヨーロッパの2カ国と合意した(73)。将来は、このようなリスク共有が一般的になるであろう。

そのため、医療費支払い者の影響力は増大する。医療費支払い者が価格交渉を行うだけではなく、最善の医療措置を決めるようになり、膨大な予後データが入手できるようになればこの傾向には更に拍車がかかるであろう。2020年までに、医薬品業界は製品が本当に有効であり、金額に見合う価値を提供しており、他の医療形態よりも優れていることを証明できるようにならなければならない。医薬品業界は既存の治療を多少改善する程度の新しい治療薬や剤型の価格を大幅に下げることを迫られるとともに、まさに医療上の躍進となる医薬品を販売する場合ですら、より柔軟な価格決定のアプローチを取らなければならないだろう。最後に、医薬品業界は医療技術の評価機関とより良い関係を築かなければならないだろう。多くの医療費支払い者がこうした評価システムに頼ることになるが、医薬品業界は現在ほとんど関与していないのである。

重要なポイント：
医薬品業界は、最善の治療法の確立を求める医療費支払い者に対して、製品が本当に有効であり、薬価に見合う価値を提供していることを証明しなければならない。

市場別の医薬品

世界の疫学的な状況の変化は更に別の意味合いを持つ。慢性疾患の医薬品に対する需要が発展途上国でも広がっていることはすでに述べた通りである。しかし、民族、食生活および環境要因などの違いによって、その地域の人々がかかる疾病のサブタイプの性質や発生率に顕著な違いが現れる（表2を参照のこと）。また、特定の治療薬に対して人々がどのように反応するかを決定付ける上で民族は大きな役割を果たす。

E7諸国の高齢化の割合およびそれに伴う疾病の割合もまた、様々である。2020年にはロシアの人口の15.2%が65歳以上になるが、インドではわずか7%である(74)。

また富裕層の水準も国によって、あるいは各国内においても大きく異なる。メキシコの1人当たり国民総所得（ドルで換算）はインドの10倍以上だが、ブラジルの上位20%の富裕層の収入は下位20%の30倍以上である（表3を参照のこと）。

つまり、発展途上国の市場が持つ臨床上、経済上の属性は全く異なるが、それがその市場を区別する唯一の特徴では決してない。途上国市場は、伝統薬の使用状況、知的財産保護を規定する法律、医療インフラの整備などの点で様々である。この市場に上手く適応したいと考える企業は、各国の個別のニーズに合わせた戦略を展開しなければならない。

表2：E7諸国の間では疾病のサブタイプの発生率に顕著な相違がある

がんの部位	ブラジル	中国	インド	インドネシア	メキシコ	ロシア	トルコ
食道	6.4	26.2	5.5	0.4	1.4	8.4	1.7
胃	15.5	39.9	4.2	2.5	9.0	44.4	9.6
結腸、直腸	11.0	13.3	3.6	8.9	5.6	32.7	7.4
肝臓	2.6	37.9	1.7	8.4	3.3	5.6	2.1
膵臓	3.1	3.8	1.1	1.4	3.1	9.5	2.0
喉頭	6.5	1.5	4.5	1.5	3.6	9.8	6.4
肺	15.8	40.7	6.6	14.2	11.2	80.4	37.3
皮膚メラノーマ	2.1	0.2	0.3	0.3	1.0	3.0	0.8
前立腺	37.1	1.5	3.1	4.7	19.2	15.6	6.1
睾丸	1.5	0.5	0.6	0.9	3.3	2.2	1.4
腎臓その他	2.6	2.0	0.9	1.4	3.7	12.6	1.7
膀胱	6.6	3.6	2.3	2.9	3.8	15.3	8.6
白血病	5.2	5.7	2.8	3.8	5.6	8.6	5.1

出典：International Agency for Research on Cancer, Globocan 2002 database
注：E7諸国における男性のがんの粗羅患率（人口100,000人当たり）

表3：E7諸国間および国内で富裕層の水準は大きく異なる

国	1人当たりGNI（購買力平価によるドル換算）	所得または支出に占める割合	
		下位20%	上位20%
ブラジル	3,000	2.6	62.1
中国	1,500	4.7	50.0
インド	630	8.9	43.3
インドネシア	1,130	8.4	43.3
メキシコ	6,930	4.3	55.1
ロシア	3,410	6.1	46.6
トルコ	3,750	5.3	49.7

出典：World Bank Development Indicators 2006

健康習慣とワクチン接種

先進国、発展途上国を問わず、ますます多くの国々がその焦点を疾病の治療から予防へと移している。少なくとも18カ国と米国の数州が、すでに屋内の公共の場における禁煙を実施している(75)。

また、世界の多くの国が増加する肥満と戦っている（もっとも、最近の研究によれば肥満も遺伝子によって大きく左右されるということである。欄外補足記事「ぜい肉はFTO遺伝子の問題」を参照のこと）(76)。オーストラリア、米国、チリは肥満対策を開始し(77)、ヨーロッパでも保健大臣が肥満撲滅のための世界初の憲章を承認した(78)。中国政府は青少年の肥満対策として、学生は学校で1日1時間の体操やスポーツをするよう呼びかけている(79)。また、英国政府は2006年に「生活チェック」の導入計画を発表するとともに、肉体的・精神的な健康維持を目指す支援サービスの拡充を発表した(80)。

政治的なスタンドプレーは見えるが、こうしたイニシアティブの大半は人類の健康を根本から改善するには小さすぎる。各国政府がこれらの対策に投資する金額は、まだ医療費全体の一部に過ぎない。だが、世界が徐々に動いている方向性の指標とはなるだろう。社会的、経済的な圧力によって、医療に対する考え方は徐々にではあるが、大きく変わってきている。

バイオテロやインフルエンザの世界的流行の恐怖はワクチンへの公共投資という新し

ぜい肉は FTO 遺伝子の問題

ペニンシュラ医科大学とオックスフォード大学の研究者が最近、FTO 遺伝子の特定の変異を2つ持つ人は、全く持たない人よりも肥満になるリスクが 70%高く、平均体重も3キロ多いとの証拠を発見した。変異が1つの人（DNA の 1 回の複製で生じる対立遺伝子がもう片方と異なるものを持つ）は、肥満のリスクが 30%高い。研究では、ヨーロッパの白人の半数が変異を1つ持っており、6分の1が2つ持っていると見積もられた。研究チームは遺伝子の調査を進めることで、肥満の基本的な生態を解明し、予防医薬品の開発に役立てることを期待している。

重要なポイント：
発展途上国の市場は多様であり、医薬品業界はそれぞれの市場独自のニーズを理解しなければならない。

重要なポイント：
疾病予防に対する注目の高まりは、医薬品業界にとって新たなビジネスチャンスとなるだろう。

い波を生み出し、一方でビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団のような慈善団体はマラリアやその他の熱帯病のワクチンの研究に資金を提供している(81)。

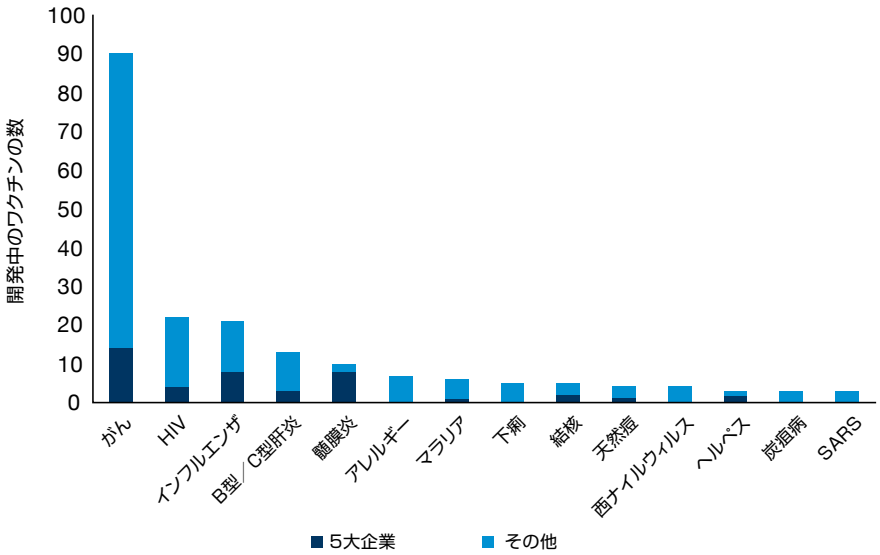
また、ガルダシルの成功により、このような製品が利益を生み出せることが明らかとなった。米国、ドイツ、フランス、イタリアおよびオーストリアの保健当局は若い女性全員にガルダシルのワクチン接種を勧めており(82)、また米国では、全ての未成年者にワクチン接種する公共プログラムにより、それだけで少なくとも売上が20億ドルになると見られる(83)。

そのため、ワクチン部門は急速に成長している。現在245種類のワクチンと11種類の混合ワクチンが臨床開発中であり(84)、2015年までに市場は420億ドル規模になると見積もる業界専門家もいる(85)。グラクソ・スミスクライン、メルク、サノフィ・アベンティス、ワイス、ノバルティス（カイロンを買収後）の5大企業が伝統的にこの分野を支配しているが、多くの中小企業も競争に参入している。

更に、その研究範囲も驚くほど多岐にわたり、コカイン中毒、糖尿病、高血圧、アルツハイマー病、乾癬、食物アレルギー、リウマチ性関節炎、ニコチン離脱のワクチンといったものも含まれる。しかし圧倒的に重要な新治療分野は腫瘍学である。IMSによると、現在開発中のがんワクチンは90種類あり（予防ワクチンを除く）、3分の2以上が開発の後期段階にあるという（図9を参照のこと）(86)。

しかし、従来のワクチンはいくつかの点において他の治療薬とは大きく異なる。通常、ワクチンには健康な人による大規模な安全性および有効性の臨床試験、抗体の持続性を確認するための長期間の調査、製造過程における生物由来材料の厳しい管理が必要である（もっとも、製造の安定化に役立つ新技術が開発されている）。

図9：パイプラインにある新たなワクチンの多くは従来のモデルと異なる



出典：IMS Knowledgelink, January 2007

更に重要なのは、健康な人を対象にした治療はどのようなものでも、病人の治療よりもリスクが高いということである。これは克服できない問題ではないが、医薬品業界はなんらかの役割を引き受けなければならないかもしれない。例えば、保険会社による事故や盗難の補償と同様に、患者がある疾病のワクチン接種後、通常の免疫期間中であったにもかかわらず、免疫反応を起こし、不運にもその病気にかかった場合、医療費を払うことを医薬品業界が保証することが考えられる。

各国政府が病気を未然に防ごうと真剣に考えているならば投資を増やす必要があるものの、医療に対する考え方の世界的な変化と予防の重視は、医薬品業界に新たな展望を与えている。業界は、政府や雇用主による保健制度を補完する健康プログラムの提供などを通じて、健康管理の領域に踏み込むことができるようになるだろう。また、ワクチンの需要も増加するだろう。最終的には、医薬品業界にとっては経験のない健康保険部門における全く新しいビジネスチャンスとなる可能性がある。

ルールの順守

実際のところ、疾病管理の2大要素はまもなく実現されると思われる。すでに示したとおり、患者モニタリングとアウトカムデータをより的確に取り扱うことで医薬品の処方や支払い方法は変わるが、同時に服薬順守度の改善に役立つ可能性がある。これは、実際には患者が医薬品を正しく服用していないにも関わらず第一選択薬が効かないと誤解され、類似品の売上が上がるような状況を将来は無くしてしまうだろう。一方で、真に効果のある医薬品の売上は大幅に増加するかもしれない。

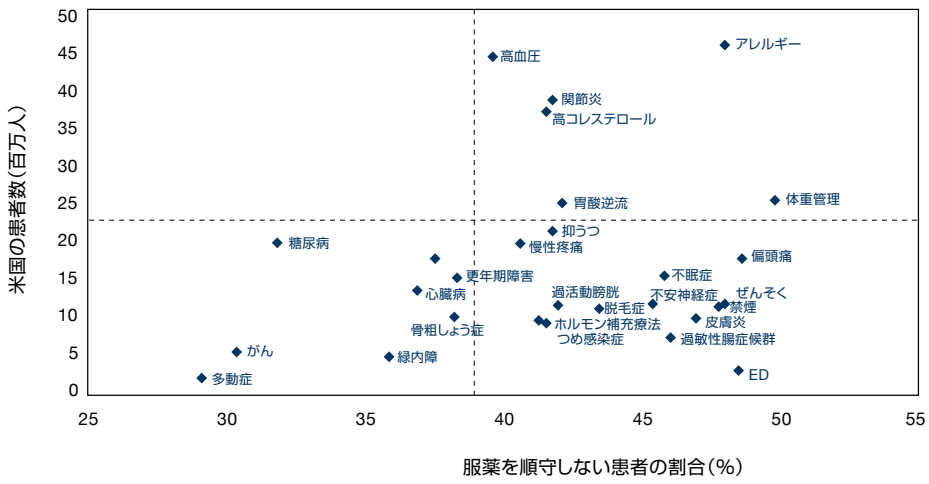
理想の世界では、全ての患者は治療計画に従う。しかし現実の世界は理想とは程遠い。FDAと全米患者情報教育普及協議会の報告では、米国における患者の14%から21%が本来の処方せんに従っておらず、60%が自分の治療薬を認識していない。更に、12%から20%が他人の医薬品を使用している(87)。

このようなひどい乱用をしていない患者でも、薬の服用間隔や期間を守らず、治療効果が落ちることもある。更に、慢性疾患患者の中には服用を全く止めてしまう者もいる（図10を参照のこと）。

問題は比較的症状の軽い患者に留まらず、生命に関わる症状の患者にも及んでいる。英国がん研究心理社会オンコロジー・グループによる最近の調査によると、2年以上前に乳がんの診断を受けた131人の女性のうち72人が、時々治療を受けないことがあると答えている(88)。腎移植患者全体の半数以上が、生きるためには免疫抑制剤の服用が必要であるにもかかわらず、治療に従っていないと見られる(89)。

治療計画を守らないことによる医療費への影響は甚大で、米国だけで年間770億ドルから3,000億ドルになる(90)。（本来必要の無い無駄な投薬、再検査、救急治療などの直接費

図10：服薬を順守しないのは疫病の重篤度を問わず大きな問題



出典：Manhattan Research, 2004

表4：服薬順守度を上げることで売上が飛躍的に伸びる医薬品もある

年	年初の患者数（人）	服薬を順守しないために減少する患者数（人）	服薬を順守しないために減少する売上高（10億米ドル）	新規患者増加数（人）	新規売上増加額（10億米ドル）	年末の患者数（人）	収益合計（10億米ドル）	服薬順守プログラムの費用（10億米ドル）
0						1,000,000	3.00	
1	1,000,000	222,222	0.67	333,333	1	1,111,111	3.33	0.317
2	1,111,111	246,914	0.74	333,333	1	1,197,530	3.59	0.347
3	1,197,530	266,118	0.80	333,333	1	1,264,745	3.79	0.371

出典：PricewaterhouseCoopers
注：服薬順守促進プログラムの費用は年初の患者数と年末までの増加患者数の半数に基づいて算出されている。

を含めるか、また生産性の低下などの間接費を含めるかによって数値は変わってくる。）

他の地域と比較できる費用データはないが、問題はどこでも同様である。WHOの報告では、先進国における慢性疾患の長期治療の順守度は平均50%である。発展途上国ではその割合は更に低くなる(91)。
抗生物質のような短期使用医薬品の場合でも、服薬順守度は特に良いわけではない。ある最近の調査では、回答者の22%が抗生物質の服用期間の終盤には服用を抜いたり、最後まで服用しなかったりすると答えており、国によっては非順守度が30%を超える(92)。しかし抗生物質の不適切な使用により、突然変異による耐性菌が発現する可能性があり、抗生物質耐性は公衆衛生の大きな問題となっている。

医薬品業界の見地からすると、非順守の問題はその製品価値を最大限に高める大きなチャンスである。実際、データモニター社の試算では、服薬順守度が上がれば売上は年間300億ドル以上増加すると見られる(93)。簡単な足し算をしてみよう。ダンディー大学の医薬品モニタリング・ユニットのデータでは、3分の1の患者が処方せんを完全に順守し、3分の1が一部順守せず、3分の1は全く順守しないということである(94)。

そこで、ある慢性疾患の医薬品が年間3,000ドルかかり、収益が年間30億ドル、年間の患者の回転率が33%だとする。つまり新規売上による収益は年間10億ドル、非順守による売上の損失も10億ドルとなり、年間の収益は30億ドルで横ばいということになる。

モニタリング装置や服薬順守補助装置の利用により製薬会社が脱落率を年間33%減少させ、新規売上による収益が年間10億ドルで横ばいだとするとどうだろうか。表4に示したとおり、収益は1年目から3年目で30億ドルから38億ドルに増加し、全期間の売上における収益の増加分は17億ドルになる。順守促進プログラムの総費用（患者1人当たり年間300ドル）は10億ドル強になるが(95)、3年で利益が7億ドル増加することになるため、実施するだけの価値はあるだろう。

更に重要なことには、服薬順守のモニタリングにより医薬品業界は医療分野へ進出し、治療成績を向上し、全体的な医療費を下げるチャンスを得ることである（欄外補足記事「医療費を下げるには」を参照のこと）(96)。医薬品業界はすでに米国でこの移行を進めており、製薬会社の中には、10年以上にわたり重症患者への臨床支援を行っている専門薬局に資金を提供しているものもある。しかし、ほとんどの国では現在、このようなインフラは整っていない。

専門薬局では取り扱われない領域の疾病とそもそもこうしたインフラのない国において、この問題に対する一つの明白な解決策は、何らかの手段を利用した個別モニタリングサービスを提供することである。例えば、行動アルゴリズムを利用すれば、治療計画を守らない可能性が高い患者集団の予測や個々のニーズに合わせたモニタリング計画の作成

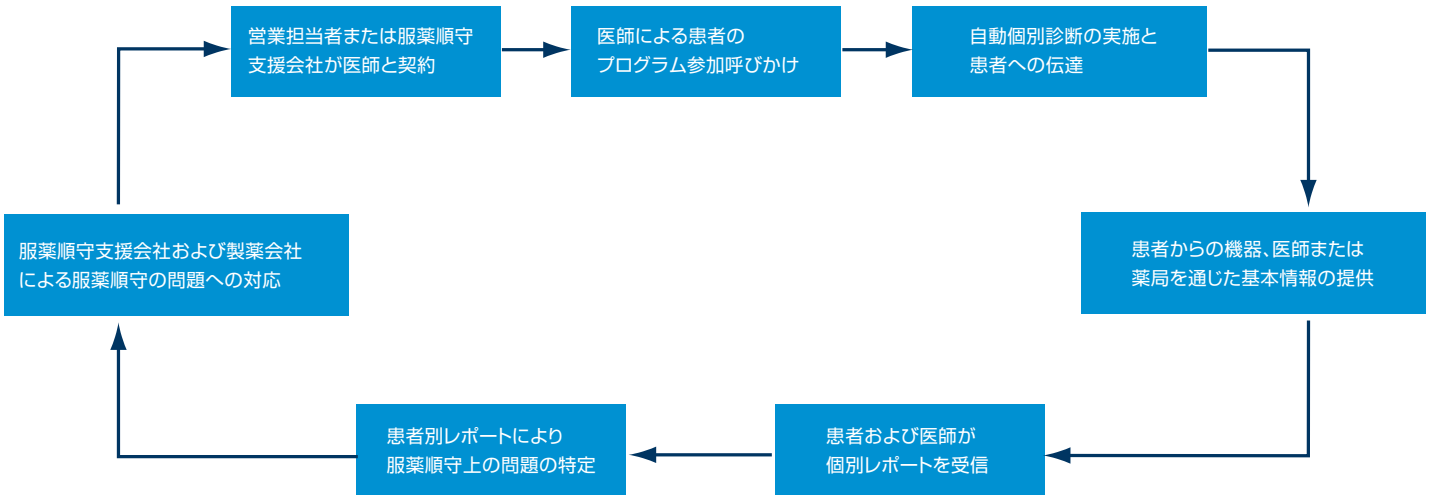
医療費を下げるには

米国の医療費の分析によれば、人口の5%が医療費全体の 49%を占めるということである。これに対し、50%の人々は医療費のたった3%しか占めていない。最も費用のかかる5大疾病は、心臓疾患、がん、外傷、精神疾患および肺疾患である。これらは合計で医療費全体の 32.7%を占める。そこで、これらの疾病を有する患者に対する支援サービスに優先して資金を出すのが合理的である。
大幅な医療費の削減はしかし、慢性疾患患者への支援によっても可能である。メドコ・ヘルス・ソリューションズが糖尿病、高コレステロール、高血圧、うっ血性心不全患者 137,000 人以上を対象に調査を行い、医療費における服薬順守の効果を測定した。処方薬による治療に1ドル追加した場合の看護費の削減効果は、糖尿病患者で7ドル、高コレステロール症で 5.10ドル、高血圧症で 3.98ドルであった。

が可能である。服薬順守補助装置つきボトルのような電子機器が次々と発売されており、Eメール、ショート・メッセージ、自動音声コールのような現代の通信技術のおかげで、人がどこにいても連絡は容易になっている（図11を参照のこと）。

限定的ではあるが、数社がすでに服薬順守サービスを提供している。しかし我々は、2020年には多くの製薬会社がパッケージ化された標準装備として個別モニタリングを提供すると考えている。これは、製薬会社の研究開発にも影響するだろう。医薬品の成分自体だけでなく、効果を高めるための服薬順守プログラムのテストも必要とされるためである。サプライ・チェーンに対しては、様々な顧客に対するこうしたサービスの契約や提供に際してその構成を管理する必要があるため、更に大きな影響があることが予測される。
しかし、特定の疾患の患者に対する支援サービスの提供により、医薬品業界は製品のターゲット設定をより効果的に行い、収益を高めることができるようになるだろう。責任ある対処をすれば、製薬会社にとっては患者とより強固な関係を築き、医療関連業界におけるイメージを高める機会となる可能性もある。

図 11：服薬順守プログラムの仕組み



出典：PricewaterhouseCoopers

重要なポイント:
医薬品業界は患者の服薬順守度の向上をサポートする必要がある。しかし、業界に懐疑的な一般の人々は、業界のアドバイスやモニタリングサービスを信じるだろうか？

評判は重要?

PhRMAのビリー・トーザン理事長は、最近の医薬品業界に対する社会の評価をこうまとめている。「研究を基盤とした米国の製薬会社が持つ世界中のいかなる企業よりも優れている能力、すなわち新薬の研究開発能力に、疑問を投げかける深刻な問題が一つある。それは一言で言うと、『信頼』である(97)。」
この問題は特に米国において深刻である。最新のハリス・インタラクティブ社の世論調査では、医薬品業界の誠実性は17業界中13位となり、生命保険、自動車業界よりも評価が低かった(98)。プライスウォーターハウスクーパースによる調査では、多くの米国の消費者が、製薬会社は研究の優先順位を設定する際に医療上のニーズを最優先しておらず、未承認の用途に使われるような製品の販売促進に余りにも積極的で、すでに上市されている医薬品の安全性を適切にモニタリングできていないと感じている(99)。米国における医薬品費の規模が極端に過大評価されることはあるものの、世界の他の地域より高い医薬品代を支払っていることに不満を感じる米国人はますます多くなっている。

他国においても医薬品業界は攻撃を受けている。欧州議会議員を含むEU内の関係者に対する最近の調査では、医薬品業界が「利益優先」で「顔が見えない」、更に医療に関する議論に十分に参加していないと回答されている(100)。医薬品業界の評価の低さは発展途上国にも広がっている。途上国では価格が長い間不満の種となっており、更に現在では、自らの権利を守ることができない患者を治験に使うとされて問題となっている(101)。つまり医薬品業界は、批判が公平か否かに関わらず、名誉回復には解決するべき多くの問題を抱えている（表5を参照のこと）。

この評判の低下は、医薬品業界の将来の発展に重要な影響を与える。医療が政府の関心事として注目される時に政治的課題に対する医薬品業界の影響力が制限されることになり、製品に対する信頼性も損なわれる。また、企業が効果的な新薬を製造したり、その事業を医薬品の製造から病気と闘う患者のサポートへと転換したりするために必要なアウトカムデータへのアクセスにも支障が生じることになる。そして医薬品業界がこうした新薬を開発する若く有能な科学者を雇用する力にも制約を受ける可能性がある。

表5：医薬品業界の信頼回復には関係する様々な面で問題を解決しなければならない

医薬品の安全性	医薬品の有害事象の理解	輸入医薬品が有する危険性を誇張	販売されている医薬品の安全性の監視が不適切
治験	治験結果の開示が不十分	治験機関との不適切な金銭的契約	売上増加を目的とした治験結果の操作
薬価	高価に過ぎると受け取られる薬価の設定	開発途上国向けの薬価設定に社会的責任の観点が不足	特許を守るための支出の過多
営業慣行	医薬品の承認外の使用を勧奨	製品を処方する医師または好意的な論文等を公表する医師に金銭的見返りを提供	新しい生活習慣病の創出
インベスター・リレーション	株価収益率や1株当たり利益率の過剰管理	経営幹部に対する報酬の過多	不利な情報の隠蔽
イノベーション	研究開発費を類似品の開発に使用	販売費の過剰、研究開発費の流用	医療ニーズではなく売上の観点から医薬品を開発

出典： PricewaterhouseCoopers

重要なポイント：
医薬品業界が高い評価を取り戻さない限り、政治上、商業上、臨床上の信頼は損なわれ、業界の将来の成功に深刻な影響を与えるだろう。

新しいダイナミック・アプローチの必要性

医薬品業界は現在、転換期に来ている。営業費用の増加、経営成績の悪化、評判の低下など全ての問題は、質の高い新規医薬品が開発されていないことから起きている。更に、医薬品に対する世界的な需要は高まっているが、人口統計学上、経済学上、疫学上の変化から市場の再編成が進むに従い、医療費の急騰により、医薬品業界は医療費に関する議論への参加が求められ、より一層の努力を要求されるだろう。臨床治療の進歩と経済上の制約により医療の提供方法には変化が生じており、やがて治療結果の評価方法も変化するだろう。政治情勢もまた次第に厳しくなっているため、集票力のない業界の権利を守ろうとする議員はいなくなると考えられる。

こうした傾向は最終的に世界中に当てはまるようになる。2兆ドルに達する医療費の支払いに苦しむ米国が、業界の利益の大部分を生み出し続けるのは不可能である。そしてE7諸国市場は有望だが、先進国が従来支払ってきただけの価格を支払う余裕はない。そのため、数少ない候補品に莫大な資金を注ぎ込み、プライマリー・ケアの医師に対して重点的に販売活動を行い、その医薬品をブロックバスターへと育てるという医薬品業界の従来の戦略はもはや通用しない。グラクソ・スミスクラインのCEO、J.P.ガルニエ氏もすでに2007年2月には「このビジネスモデルでは10年から12年ごとに事業が大損失を出すことが決まっているようなものだ」と発言し、この状況を認めている。多くの企業が採った「最初の対応」は吸収合併であったが、特許失効に対処するための「わずかな時間稼ぎ」に過ぎず、最終的には抜本的な変化が必要だろうと同氏は結論付けている(102)。

こうした変化の中には、各企業が提供する製品の性質やサービスによって異なるものもあるだろう。医薬品業界のような複雑なニーズを有する業界に対して、唯一の解決策というのはあり得ないからである。各企業の選択は、それぞれの組織、築いてきた提携関係、取り入れる文化、雇用する人材に影響するだろう。しかし、共通するテーマはいくつか顕在化している。

医薬品業界は疾病の理解を深めるために新技術を利用し、研究開発費を大幅に削減し、研究の生産性を高めるために様々な方策をとらなければならないと我々は考える。また、患者が真に求める医薬品の製造、迅速かつ効率的な試験、より全体的な医療サービスの提供のために、政府、規制当局、医療関連業界とより緊密に連携しなければならない。最後に、新たな顧客と市場に合わせた販売・価格設定戦略を策定し、自社の製品が対価を支払うだけの価値があることを示し、最高の倫理規準を順守することで名誉を回復しなければならない。我々が必要と考える変化については、本レポートの次のセクションで詳細に論じたい。

学位の変化

米国、英国およびドイツにおける自然科学・工学の博士号取得者の数は 1990 年代後半以降、横ばいか、低下しているが、逆にアジアでは着実に増加している。米国はまだ世界をリードしており、2002 年（世界のデータが揃う最新年）の物理学、生物学の博士号取得者は全世界で 50,644 名のうち、その 22.5%を占める。EU は 37.2%、アジアは 18%であった。しかし米国における物理学あるいは生物学の博士号取得者の 32.3%は留学生であり、英国では 28.5%、ドイツでは 15.7%であった。これら留学生の多くは卒業後、出身国に帰国している。
米国、EU および日本の定評のある研究機関以外から発表された科学論文もまた同様に急激に増加している。1988 年から 2003 年の間に発表された論文数は 466,000 件から 699,000 件に増加した。この間、米国が占める割合は 38%から 30%に減少し、EU の割合は 28.9%から 31.5%へと増加した。中国の論文数は 530%増、アジア8カ国（韓国、インド、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ）も 235%上昇し、合わせると世界の合計に占める割合は、1988 年の4%以下から 2003 年には 10%に増加した。

基礎研究へのアクセス

医薬品業界は、基礎研究を推進する場の拡大から始めなければならない。医薬品業界は伝統的に、ヒントを求めて科学論文を徹底的に調べたり、学術機関やニッチのバイオテクノロジー企業の論文から情報を仕入れたりしてきたが、こうした方法は急速に実行不可能になっている。

ほとんどの欧米の大学では、科学研究は研究成果の商品化という大きなプレッシャーの下で行われている。2000年から2004年の間に、主要な米国の研究機関が申請した特許の数は70%増加した（ただし、認可された特許の件数はおおむね横ばいであった）(103)。英国の大学も研究の価値を見過ごさないようになっている。英国の大学が締結したライセンスおよびオプション契約の数は3倍に増加し、同時期に知的財産から生じた総収益は2倍になった(104)。つまり、基礎研究を利用する分野では、業界の費用負担はおおむね増えているのである。

同様のことがバイオテクノロジー業界にも言える。2000年から2005年の間、研究初期段階の物質にかかる平均費用は8倍に増加した。知的財産を巡る競争が余りにも激しくなったため、こうした物質の評価額が数年前のフェーズⅢの物質の取引額を超過し始めている。また、多くのバイオテクノロジー企業が、共同販売促進契約やその他のオプション契約の形でより有利な権利を確保するようになっている。これはそうした企業が純粋な研究開発から商業化へ軸足を移したいと考えていることを示している(105)。

欧米における科学研究は極めて高額になっているため、研究の拠点は東へ移動している。しかし医薬品業界はこうした新しい知識源を利用する確固たる地位を築いていない（欄外補足記事「学位の変化」を参照のこと）(106)。業界のリーディング・カンパニーは大半がアジアに足がかりを築こうとしている。ワイスは北京にある北京協和医院と共同開発センターを開設し(107)、ロシュは上海の張江ハイテクパークに開発拠点を設立した(108)。アストラゼネカも同様の計画を進行中である(109)。一方ノバルティスは上海近郊の蘇州に8,300万ドルの研究開発センターを建設中である。グラクソ・スミスクラインも中国への展開を計画中である(110)。

同様に、イーライリリー、ノバルティス、グラクソ・スミスクラインはそれぞれシンガポールに研究センターを設立した(111)。ノバルティスはまた、最近新たな臨床研究のベンチャー企業をインドネシアに立ち上げ(112)、アストラゼネカはプロセス研究開発の研究所をバンガロールに開設した(113)。グラクソ・スミスクラインは、インドのソフトウェア企業、タタ・コンサルタンシー・サービシズと共同で、ムンバイにグローバル医薬品開発サポートセンターを設立する計画を立てている(114)。しかしこれらの投資もビッグ・ファーマの欧米における支出と比較すると、微々たるものである。

更に、多国籍企業のほとんどがアジアにおける存在感を高めたいと考えているものの、研究に焦点を当てている企業はほとんどない。プライスウォーターハウスクーパースが最近行った調査によると、回答企業の50%がアジアでの営業活動を、25%が製造活動を増加させたいと考えているものの、研究活動の強化に関心を示した企業はわずか8%であった(115)。

これはやや近視眼的アプローチかもしれない。医薬品業界が必要な基礎研究を利用しようとするならば、アジアにおいてより大規模な設備を建設するか、アジアで最も評価の高い、卓越した科学力を持つ研究センターとの密接な関係を築くかしなければならないだろう。これは、言語や文化の違いという障壁を乗り越えなければならないことを意味する。そして、IT業界での経験が示すように、多数派に倣うことは手痛い失敗につながる可能性がある。インドの多くの地域では現在、多くの企業がインドに飛びつくこととなったそもそもの理由である人材が不足している。そのため適切な場所選びは不可欠である。

医薬品の研究

しかし、医薬品業界が質の高い基礎研究を利用できるようになったとしても、それでも研究開発の手法を変える必要はある。現在は多くの企業が、自らが取り組もうとしている疾病の病理学とその疾病が引き起こす生理学的反応に関する明確なイメージを構築せずに、新規物質の研究に全力を注いでいる。これは研究プロセスの初期段階においては余りにも視野が狭く、開発における失敗率の高さの説明になる。

我々は、2020年に成功しているのは、疾病の病態生理学のより深い理解に注力する企業であろうと考えている(116)。これは、多くの病因に由来する疾患の多様性、疾患の基礎メカニズム、治療反応性のよいターゲットや、臨床症状は似ているが生体反応が明らかに異なる患者の識別に利用可能なマーカーなどについて研究を行っている企業であろう。

研究者は現在、薬理学的治療により疾病の進行に影響を及ぼす可能性があるか否かについて、疫学、経路、メカニズムやターゲットに関する公開情報を利用して仮説を立てている。その後、in vitro細胞モデルあるいは動物を用いたin vivoの研究から得られた社内データを使用して特定のターゲットの限定的検証を実施する。そして、前臨床段階での「コンフィデンス・イン・ラショナール（合理的根拠確認：CIR）」をある程度確立できれば、ターゲットとなるタンパク質に作用する物質を発見するためハイ・スループット・スクリーニングを開始する。

一連のリード物質（候補物質）が特定されれば、リード最適化の本格的プログラムを開始し、その分子の物理的特性および毒性を検討するための実験を行う。しかしその物質の臨床試験を行う準備ができるまでには更に数年を要する。そこに至っても、初期の臨床試験ではターゲット物質が研究対象の疾病と病態生理学上の関係があるかという主要仮説については検証しない。この段階では、その物質に対する人体の反応を明らかにすることに注力される。CIRに関する本格的な試験はフェーズⅡ（ターゲットに対する最初のハイ・スループット・スクリーニングの5年から7年後）になって初めて行われ、この時点で多くの化合物が脱落し、開発の更に後の段階で脱落するものもある（欄外補足記事「候補物質の脱落率」を参照のこと）(117)。

新規物質研究にかかる時間と費用を削減するための鍵は、安全性が確認され、実行可能な段階に入ったら直ちに仮説を裏付けるためのヒトに対する試験を行うことであり、また、高価な開発プログラムを開始する前に、疾病の病態生理学と疫学について包括的な理解を確立するためにより多くを投資することである。今や、真の知的資本とは疾病に対する確かな理解であり、研究プロセスは特定の治療分野、疾病メカニズム、ターゲットあるいは生物学的経路に限定されるべきでないことは明らかである。
例えば、最近の研究では、Ⅱ型糖尿病の原因となる疾病メカニズムには8種類あることが判明している(118)。従ってⅡ型糖尿病患者の治療には以下のような疾病の「背景」を理解する必要がある。

- 疾病のサブタイプの各々の性質と発生状況
- 8種類の疾病メカニズム全てが治療行為の対象となり得るか
- 治療行為のターゲット
- どの患者がどの疾病サブタイプに罹患しているかを識別するためのバイオマーカーの開発可能性
- 可能性のある治療法の各々の安全性
- 上記の治療法の商業化の可能性

疾病の病態生理学をより深く理解すれば、企業はヒトでのCIRの検証を早期に行うためのプローブ分子とバイオマーカーの開発を進めることが可能になる。
こうすることによって、物質の作用と疾病の病態生理学の関係に関する知識が着実かつ継続的に増加し、同時に疾病のサブタイプ、患者のサブ集団、安全性および有効性を決定するためのより正確かつ精度の高いバイオマーカーの開発が可能になる。プローブ分子における作用機序が（ヒトでの反復実験に基づき）仮説通りであることが確認されれば、その候補物質は「開発」段階に移行する。（図12を参照のこと。）
バイオテクノロジー企業および専門研究機関の中にはすでにこのアプローチを取り入れ、研究のスピードアップ、候補物質の市場価値の確認、開発失敗率の低下に目覚しい成果を上げているところもある。ビッグ・ファーマでは通常、プルーフ・オブ・コンセプトの確認に40ヶ月、2,500万ドルを費やす。これに対し、イーライリリーが設立した独立の医薬開発部門であるコーラス社はわずか12ヶ月、270万ドルで、新しい作用機序を持つ抗凝血剤が74人の患者に効果があった

候補物質の脱落率

フェーズⅢで脱落した73の物質に関する最近の調査では、脱落した物質の50%の脱落理由が、効果を実証できなかったためであった。新規の作用機序を持つ物質の脱落率は、従来の作用機序を有する物質の2倍であった。こうした調査からも、製薬業界が多額の資金を投じて開発する物質の薬理学上の影響の詳細について、事前に十分に把握していないことが伺える。

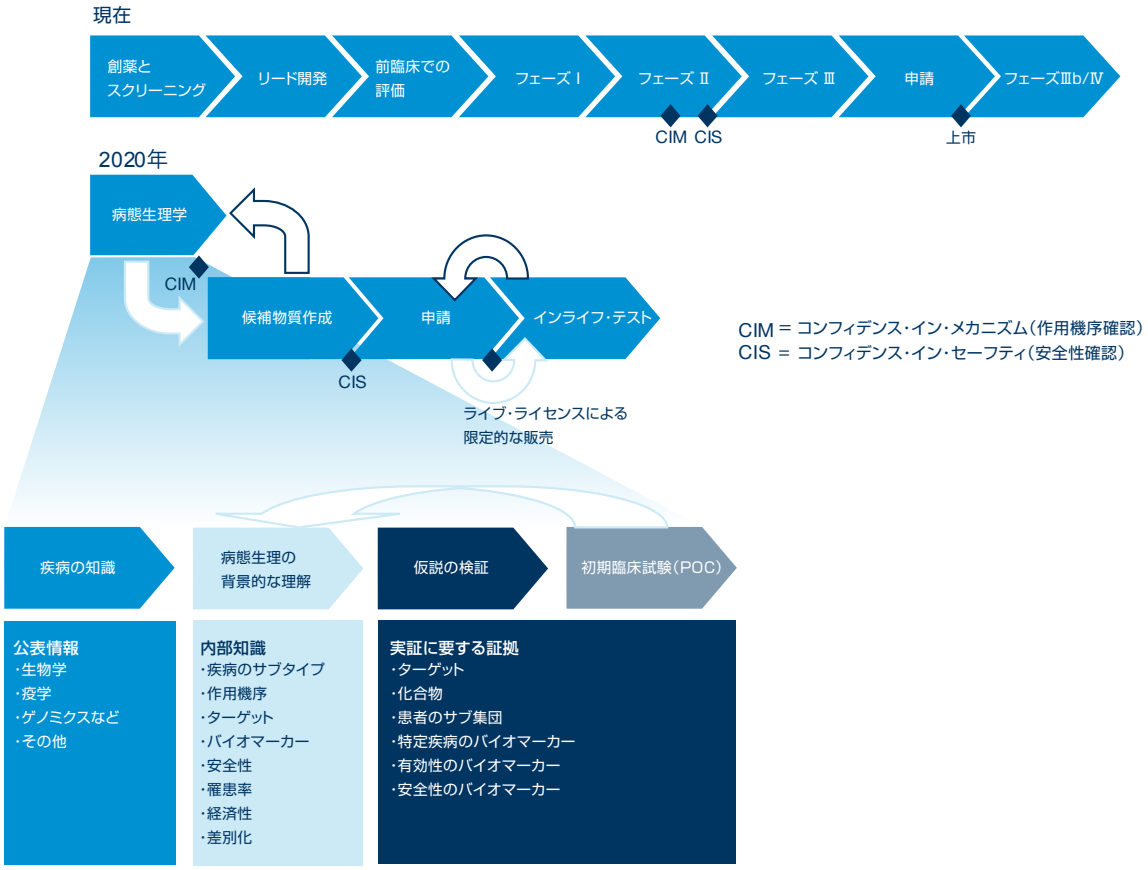
ことを示した(119)。

医薬品業界はこうしたパイオニアを見習うべきであり、研究プロセスの初期段階において疾病の病態生理学についてより深い知識を得るべきである。こうしたアプローチをとれば、医薬品業界は現在よりも多くの候補物質の研究が可能になり、開発の成功可能性も高まるため、リスクバランスが劇的に変わるだろう。

今日現れつつある新しい技術には、分子科学に基づく知識と他分野の知識の統合に役立つものもあるだろう。例えばSemantic webにより研究者は1つのデータベースから他へ途切れることなく移動したり、複数の分野や組織にまたがる異なる形式のデータを分析したり、ゲノミクス、プロテオミクス、およびメタボノミクスのデータを臨床データと関連付けたりすることができるようになる。また、過去の研究プロジェクトや臨床研究の結果を再調査、再利用することによって、検証の対象にできる新たな仮説を生み出すことも容易になるだろう(120)。

W3Cテクノロジー・アンド・ソサエティ・ドメインはすでに、生物学的ターゲットと物質に関する情報を特定の疾患の分子生物学的データに結びつけるものとして、新薬開発ダッシュボードのプロトタイプ「バイオダッ

図12：将来の研究開発プロセスでは製薬会社は作用機序が明確な分子のみを開発する



出典：PricewaterhouseCoopers

シュ（BioDASH）」を開発している(121)。ビッグ・ファーマ数社も試験的利用を行っており、医薬品業界関係者の中にはセマンティック技術の利用は今後5年で普及すると見るものもいる。

当然、こうした技術を支えるためには共通のデータ標準が必要である。しかしClinical Data Interchange Standards Consortium（CDISC）がすでにいくつかのデータ標準を開発しており、他にも開発中のものがある。この中には、退院時要約書、患者記録要約書および医療保険金請求書添付書類の様式を含むHL7規格群や、ダイコム（DICOM：Digital Imaging and Communications in Medicine）の医療画像通信規格など、種々の表示規格も含まれる(122)。

更に、機械学習システムなどの目覚しい進歩が現実のものとなりつつある。「自動実験」と呼ばれる技術により、医薬品業界は究極的には、人工知能技術を駆使した科学実験を実施できるようになるであろう。これには、観察結果を基に仮説を立て、仮説を検証するために実験計画を作成し、研究用ロボットを使用して実際に実験を行うというような、実験の全サイクルが含まれる（欄外補足記事「ロボット科学者への道」を参照のこと）(123)。

しかし、こうした新技術は医薬品研究の推進に不可欠ではあるが、医薬品業界が直面する企業文化の問題を除くことはできない—そしてこれは更に大きな障害なのである。大手製薬会社の企業文化や、そこに勤める人々には、革新的になることを拒否するものが少なくない。製薬会社の中にはまだ研究開発のブロックバスター・モデルにこだわり、その結果自らの研究課題に制約を課しているところもある。そしてブロックバスターの盲目的な追求を止めた会社においてすら、非常に複雑な意思決定プロセスを有していることが多い。また、こうした会社は、候補物質の効果を判断するために必要な考察を得ることよりも、その物質を臨床段階に進めること（そのほとんどは年度末直前に行われるように見受けられる）に対して研究者に報奨を与えている。

そのため、このギャップを埋める新興企業が台頭してくる可能性は非常に高い。現在バイオテクノロジー企業が有望な物質を売り出しているように、2020年には、生物学的経路およびメカニズムの証明を重点的に研究してきた企業が研究成果を売り出すようになるだろう。実際のところ、医薬品業界が取り組むべき文化的・組織的な課題を考慮すると、製薬会社がこうしたことを行えるかさえ疑わしいかもしれない。

ロボット科学者への道

ウェールズ大学アベリストウィス校の科学者グループが設計した「ロボット科学者」アダムは自動実験の一例である。アダムは、遺伝子が一つずつ欠けた異なる酵母菌株に対して一連の簡単な実験を行った。そこから得られたデータを閉ループ機械学習システムを使って分析し、仮説を立て、最も可能性の高いものを特定し、実施すべき追加実験を判断した。情報はその後アダムにフィードバックされ、必要なタスクを完了した。ロボットによる実験はランダムな実験よりはるかに低コストで高品質であることが証明されている。

医薬品の開発

研究プロセスと同様、開発プロセスにおいても、新薬を市場に送り出すための時間と費用を引下げるための大きな変化が必要である。FDAの医療科学局副コミッショナー、スコット・ゴットリーブ博士が最近記しているように、現在の主流である経験主義的で統計に基づく方法には柔軟性がなく、革新を妨げ、「過度に大規模な」治験をもたらす結果となっている。博士によると、そこで得られる情報は「同じ又は類似した症状の大規模な集団が一定の治療にどのような反応を示す傾向があるか」だが、「医師は集団を治療するのではなく、個々の患者を治療するのである(124)」。
もちろん、医師が個々の患者に合わせた治療を行うには、まだ多くの必要な診断機器や医薬品が不足している。なぜなら、「層別化医薬品(125)」は、一定の治療に反応する可能性が最も高い患者を特定できるかどうかに依存しており、疾患の多元的な原因に対する十分な理解なしには、患者を異なる疾患サブタイプに識別する方法を編み出すことはできないからである。しかしこれこそ、臨床バイオマーカーが臨床開発と治療を根本的に変えつつあるところである。
この問題に関する優れた論文の著者が説明するように、関連してはいるが別個の症状を持つ患者を層別化するバイオマーカーの開発によって、医薬品業界は異なる患者の部分集団に対して異なる治療を行い、該当する症状の患者にのみ試験を実施し、それにより効果の実証に必要な試験の回数と規模の双方を引き下げることができるようになる。また、生存率のような長期間にわたるエンドポイントの代用マーカーとして臨床バイオマーカーが受け入れられる場合、エンドポイント数の削減につながる。著者らは、安全

性および有効性バイオマーカーを上手く活用すれば、開発費を半減させることができると見込んでいる(126)。

更に、ターゲット治療の経済モデルは従来の医薬品のものとは全く違っている。確かに、ターゲット治療で救える可能性のある患者数は、大規模市場向けの治療薬が処方される患者数より少ない。しかしターゲット治療は、その名の通り、症状がはっきりしている患者の部分集団に対してより優れた臨床効果をもたらすため、一般的にプレミアムを付けた価格で販売することができ、また普及も早い。バイオマーカー自体も新たな価値創造の機会を提供し、患者の回復状況の観察にバイオマーカーを使用することで長期的な服薬順守度を向上させることができる。

このように、バイオマーカーと医薬品が結びつくことにより、医薬品業界はより安全で効果の高い治療薬をより経済的に開発することができるだろう。同様に、コンピュータによる試験も、異なる患者集団における新薬の安全性と有効性の予測能力を向上させるだろう。米国のライフサイエンス企業エンテロス社は、こうしたバーチャル分野におけるリーディング・カンパニーの一つである。同社は心疾患、喘息、肥満、関節リューマチなどの様々な疾患の数学モデルを確立し、疾患のよりよい理解とターゲットの識別および可能性のある治療法の試験に使用している(127)。

最後に、患者がどこにいてもリアルタイムでモニタリングできる遠隔装置の利用による「パーベイシブ(どこでも可能な)医療」が、臨床現場以外での新薬の試験を可能にするだろう。コンピュータの広範利用はまだ初期段階にあり、それを支えるために必要なインフラも十分に発達していない。しかし2020年には、確実な携帯用モニタリング装置とそこで集めたデータを送信できるワイヤレスネットワークがともに実用化されるだろう(欄外補足記事「時と場所を選ばない医療」を参照のこと)(128)。電子カルテや、患者個人の医療情報がインプットされた(顧客の購買行動を追跡できる店舗のカードのような)「スマートカード」、異なる種類のデータをリンクするセマンティック・テクノロジーが相まって、パーベイシブ医療により、今日臨床試験が行われている管理された環境と同じ環境が日常的になるだろう。

こうした変化全てが開発プロセスの改善を推し進めるだろう。企業はまず、新薬の「インライフ・テスト」の承認を得るため必要最低限の情報の量と種類を定める(129)。次にシミュレーション、モデリングなどの技術を用い、ターゲットを絞った小規模な一連の臨床研究を行い、対象となる製品の有効性と安全性を確実に理解した後に関係規制当局にデータを提出する。こうすれば、現行の臨床開発における4フェーズのアプローチが不要となるだろう。

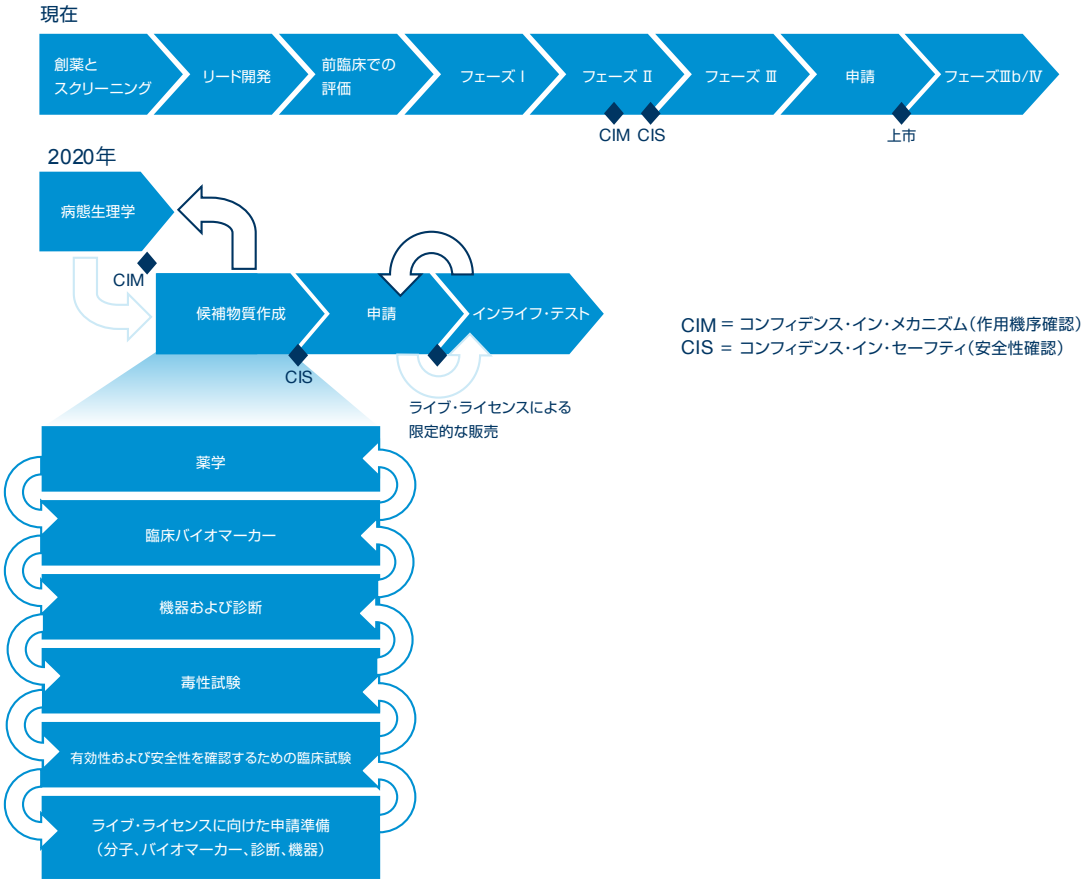
この研究結果が承認できるものであれば、当局は非常に限定的な販売を許可する「ライブ・ライセンス(実市場での試験を行う承認)」を企業に対して発行する。企業はその後、患者の小集団(多くは専門センターや患者支援グループを通じて紹介される)を対象にインライフ・テストを行う。医薬品の安全性と有効性に関する証拠が相当量まで集積するたびに、当局はライセンスの対象をより大人数の患者集団、異なる患者集団あるいは複数の症状に拡大する(図13を参照のこと)。

このプロセスにはいくつかの利点がある。臨床開発費を一層引下げ、製薬会社の費用回収のスピードを上げることで、新治療薬の設定価格をより低く抑えることができる。また、より大規模な集団を対象にしたポリファーマシー(多剤併用)試験が可能となる。更に、研究開発と臨床の距離が縮まるだろう。こうしたプロセスは、すでにがん治療において萌芽が見えるように、臨床試験と臨床治療の完全な統合をもたらす可能性がある。例えば、パリに住む糖尿病患者に、治療を受けると同時に自動的にその地域の臨床試験に参加する機会を与えるといったことができる。実質的には、臨床試験への参加が通常の治療の一部になるだろう。

時と場所を選ばない医療

2020 年には、装着可能な、あるいは内蔵型の装置の利用によって、患者がどこにいてもモニタリング可能になるだろう。装置は常時作動するものもあれば断続的に測定するものもあり、追跡する代用マーカーにより最適な方法が決まる。例えば、心臓病の病歴のある患者の心拍数監視装置は常に作動しなければならないが、高コレステロール血症患者の血中脂質レベルを監視する装置は断続的でよいだろう。
特定の患者のデータはその患者の医療センターにあるハブに送信され、そこで知的アルゴリズムを使用して電子的にフィルタリングされる。データが既定のパラメーターから外れた場合、自動ボイスメッセージシステムを通して患者に連絡が入り、医療センターに来院するよう求められる。患者からの応答がなく、データが急性症状の発現を示す場合、システムが自動的に医療センターに連絡し、緊急対応を促す。

図13：将来の開発プロセスはより無駄のないものになる



出典：PricewaterhouseCoopers

規制

もちろん、上述のような改革は、規制当局がどの程度積極的であるかに依存するものであると同時に、通常の制度変更において求められるような政治上、法規制上の変更も必要となる。欧州医薬品庁（EMEA）およびFDAはインライフ・テスト完了など特定の義務を条件に、すでにいくつかの治療薬に対して、条件付の販売承認を与える用意があることを表明している。EMEAは2006年4月、規則EC507/2006において、生命に関わる病状に対するオーファン・ドラッグ（希少疾病用医薬品）や治療薬について条件付承認の運用を認め(130)、FDAは処方せん薬ユーザーフィー法（PDUFA）IIIに基づくコンセプトを試験運用中である(131)。

2020年には、全ての医薬品の認可は、患者の特定部分集団に対する治験結果を所定のスケジュールに基づき精査することを基本とする広範なインライフ・テストの結果に基づき「ライブ・ライセンス」を発行する形で即時に行われることになると我々は予測している。インライフ・テストによりその医薬品が安全で有効であると実証された場合、すでにヨーロッパで実施されている小児用医薬品販売許可（PUMA）のように、包括的なライセンスや特別許可が製薬会社に対して与

えられることになるが、それは更なる研究を進めるためのインセンティブになるであろう。言い換えれば、上市される全ての医薬品のライフサイクルは事前に定められたプロセスを自動的にたどり、その開発は承認をもって完結するのではなく継続的なプロセスになるであろう（図14を参照のこと）。

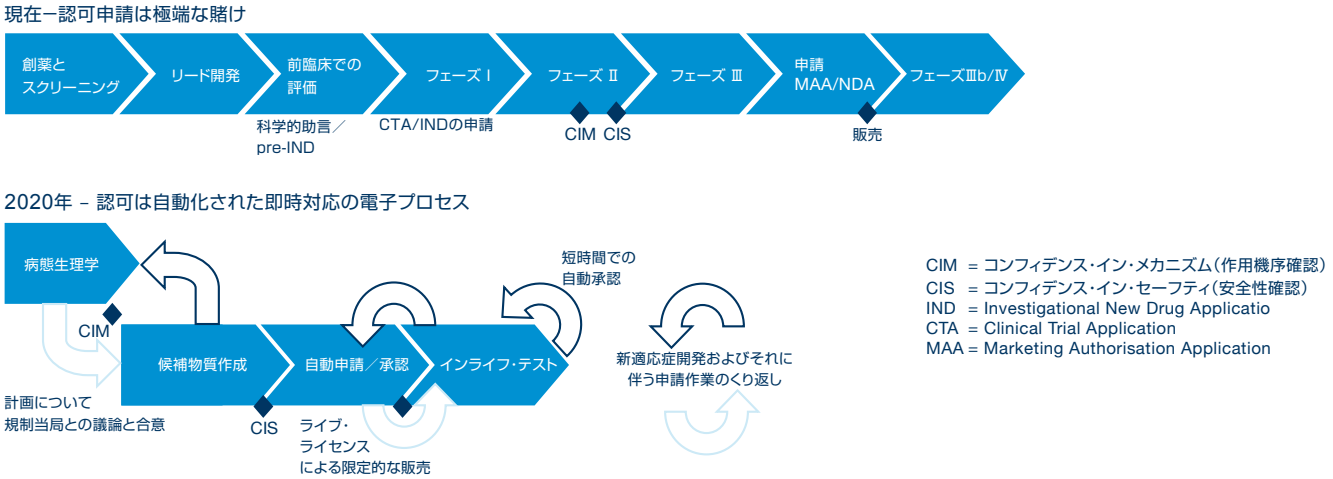
しかし、新薬に適用される規制の内容や承認方法が複雑になるにつれ、当局はより広範な協力体制を主張し、企業に対して開発の早い段階で定期的に相談することを求めるようになるだろう。FDAはすでに、安全性と有効性向上のための次世代の予測ツール開発を目指した「クリティカル・パス・イニシアティブ」により、開発プロセスにより深く関わる意思を示している(132)。同様に、EMEAの「2010年ロードマップ」における目標の一つは、「革新的な医薬品開発におけるボトルネックに対処できる製品開発ツールキット」の作成を進めることである(133)。欧州委員会および欧州製薬団体連合会（EFPIA）はすでに、新薬開発ツール実現のための全欧州的な連携関係として「革新的医薬品イニシアティブ」を立ち上げている(134)。

承認基準もより厳しく、より具体的になると考えられる。規制当局は新薬が安全で有効であるだけでなく、既存の同等の治療薬よりも優れている証拠を求めるようになっている。EMEAは代替の薬剤治療が利用可能な場合は「比較試験」を要求することが多くなっており(135)、FDAは最近、処方せん鎮痛薬については「比較的安全な」代替品がなく、患者のアンメットメディカルニーズが満たされていない場合にのみ認可することを示唆している(136)。

複数の監督機関がリスク管理に関し相次いでより感度の高い検出システムを開発し、より高度な要求をするようになっている。例えばEMEAは新しい「ヨーロッパ・リスク・マネジメント・ストラテジー」を発表し、全ての製薬会社に対し、承認を求める医薬品や製造プロセスに関するリスクについて、何を関知しているかのみならず、何を関知していないかについても詳細な情報を提供するよう求めている。製薬会社はリスクを最小化する計画の作成を求められる可能性もある(137)。また、ある米国の専門家は、個人の差異を考慮に入れた新しいリスク評価の枠組みを提唱している（欄外補足記事「個別対応の進行」を参照のこと）(138)。

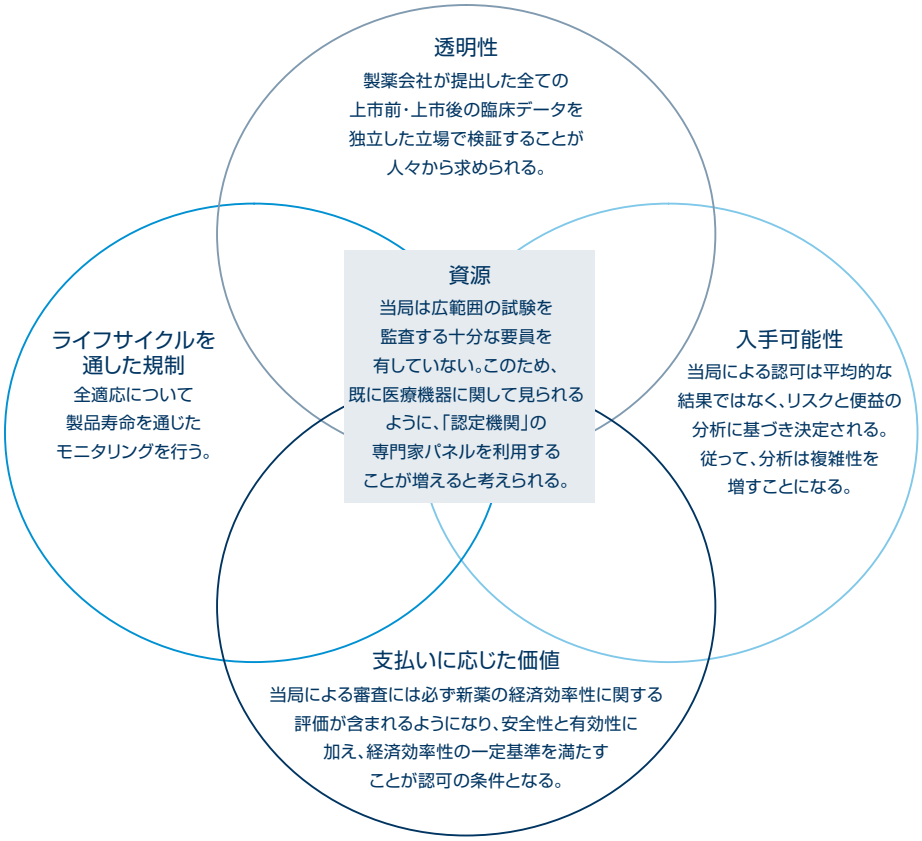
こうした証拠の呈示責任における変化を踏まえ、透明性が更に求められることになるだろう。例えば製薬会社は、結果が良好であるか否かに関わらず、あらゆる臨床研究およびインライフ・テストのデータの全てを開示するよう求められ、この規則に違反した会社は処罰されるだろう。製薬会社は全ての製品情報を電子的に提出し、独立機関が運営する処方医が誰でも閲覧できるようなウェブ

図14：2020年には研究開発と当局の認可は完全に統合された継続的なプロセスになる



出典：PricewaterhouseCoopers

図15：新たな監査機関・プロセスが必要



出典：PricewaterhouseCoopers

個別対応の進行

米国の研究者リチャード・A・エプスタイン氏は新著『過剰摂取』の中で、規制当局が医薬品の安全性と有効性の審査において、医薬品に対する平均的な反応にのみ注目し、リスクを過大評価し、個体差を無視し、貴重な治療機会を患者から不必要に奪っていると主張する。同氏は、規制当局はまず以下を問うべきだと言う—審査対象の候補物質がプラセボよりも良好な結果を出している事例は相当な割合に上るのか。平均的な反応がプラセボに対する反応よりはるかに悪く、個々の反応の分散値が小さい場合、その答えはノーである可能性が高い。しかし、個々の反応の分散値が大きい場合、第二の質問をするべきである。個体差については何がわかっているのだろうか、と。
個体差に関する知識がほとんどないならば、その候補物質は承認されるべきでない。しかし処方医が（ゲノムプロファイリングやその他の情報源によって）、個体差の範囲内のどの位置にその患者が該当するかを合理的に推定できるならば、その医薬品は承認されるべきである。つまり、規制の責任を一部、医師に委譲すべきであり、そうすることで患者は他の患者集団には効果がないが、自身には効果のある治療を受けることができるようになるという。

サイトに全ての有害事象データを提供するとともに、研究開発から販売・マーケティングに至るまでの全部門が、第三者の監査による追加モニタリングに対応しなければならなくなるだろう（図15を参照のこと）。

EMEAはすでにEU内で行われた全臨床試験のデータベースを保有しており、関係者は簡単に閲覧することができる。このシステムはEudraCTの名称で知られており、対象とするデータは急速に増えつつあり、最終的には全ての治験データの透明性を確保する世界的なプラットフォームの基盤となる可能性がある(139)。同様にMHRAは、承認申請や安全性報告を対象として2002年に立ち上げたペーパーレス・システムであるSentinelを拡張しており(140)、その他のEU当局もこうした例にならうと見られている。

FDAはまた、完全にペーパーレスな申請手続きの開発と、臨床研究情報を共有できる電子的な交換拠点の設立を行う方法を調査中である(141)。更にFDAの前コミッショナー、マーク・マクレラン博士は最近、薬物有害事象の監視能力を向上させるために、米国の官民の医療保険支払請求システムを結び付けるデータベースの構築を求めた。同氏はこうしたデータベースによりインライフ研究のターゲットをより正確に定め、安全性に関する兆候を示す情報をより効率的に収集し、使用パターンをよりよく評価できると主張している(142)。

将来は多くの機関が、異なる医薬品がどのように性能を発揮するかに関する広範な見取り図を描くために、こうした安全性、有効

性データを共有するだろう。実際、2020年には、こうしたデータはあらゆる規制当局が利用できる1つのグローバル・データベースとして管理されている可能性がある。すでに複数の国と地域において当局が協力を開始している。例えば、2004年9月にFDAとEMEAはジョイント・サイエンティフィック・アドバイス・プログラムを発足した。これは開発プロセスにおける情報を企業に提供し、不必要な試験の重複や不統一な試験方法の採用を避けるための協力を目的としたフォーラムである(143)。
一方で、研究開発および市場のグローバル化に伴い、医薬品製造が発展途上国へと移るにつれ、E7諸国の規制当局もより重要になるだろう。東南アジア諸国連合（ASEAN）の各国はすでにこの地域の規制制度を根本的に変革し、特に患者の視座に立った枠組みを策定している。東南アジア諸国は現在、医薬品の承認申請や、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に基づく実地調査並びにラベリングのための共通の専用申請フォームを準備中である(144)。
このような協力関係から導かれる理論上の結論は、もちろん、単一の国際機関を設立し、世界中の医薬品の規制を行うことである。各国のプライドの問題があるためにこの実現性は低いかもしれない。しかし2020年には、各国の機関が運営する単一の国際的な規制体制が成立し、新しい治療薬が患者集団のニーズを満たすか否かをそれぞれの管轄地域において確認する責任を負うような枠組みはできている可能性がある。これを支える技術的なインフラの構築に必要な初期投資は相当なものになるかもしれないが、こうしたシステムは急増する規制順守に係る費用の引下げにつながるだろう。

サプライ・チェーン

グローバル化はまた医薬品業界のサプライ・チェーンにも重大な影響を与える。研究開発のアジアへの移転が進むにつれ、医薬品業界が管理しなくてはならない資源もまた、世界中に散らばることとなる。同様に、発展途上国の市場が拡大し、人々がより豊かになり様々な医薬品を買う余裕ができるようになるに従い、また人々の大規模な移動が世界的な流行病の可能性を高めるに従い、製薬業界はよりグローバル化された、拡張可能で安全なサプライ・チェーンを構築しなければならなくなる。

グローバル化により、並行輸出入や偽造医薬品問題の発生状況は間違いなく悪化するだろう。ヨーロッパだけで約42億ユーロ（57億ドル）相当の医薬品（工場出荷価格）が、毎年逆輸入されている(145)。偽造医薬品も同様に増加している。FDAの推定では、全世界で販売される医薬品全体の10%が偽造品であり、その問題は発展途上国においてより深刻である。アフリカで売られている抗マラリア薬の半数以上が偽造品であると見られている(146)。

サプライ・チェーンの地理的拡大により、偽造医薬品の取締りはより困難になると考えられ、他にも数々の変化がすでに起こり始めている。企業がより幅広く開発を行い、その中から利益を生むものが出てくれば、製造される製品数は増加するだろう。製品の特性は、特定の疾患サブタイプの患者をターゲットとした併用療法、診断、バイオマーカーや治療薬の実現とともに一層多様化するだろう。そしてこれらの新治療薬を製造するために使用される技術は、はるかに複雑になるだろう。

特に生物製剤は低分子化合物より分解されやすく、製造過程において不純物の混入を受けやすいため、製造と輸送が困難である。しかし市場に出る新薬には、徐放性薬や磁気標的キャリアなどの新しい投与技術が使用されるだろう。これらの技術は、今日主流の吸入剤、経皮貼付、薬剤コーティングステントよりはるかに複雑である。従って製造プロセスについては、製品の種類に応じて異なる製造ルートを取るといったより柔軟な対応を行わなければならないだろう。

更に、製造プロセスの確立も必要となる。FDAによる「21世紀のcGMPイニシアティブ」では、製品の品質と安全性・有効性を確保するための効果的で効率的な製造プロセスの整備、製剤設計や製造プロセスの相違が製品の安全性・有効性にどのような影響を与えるかについてのメカニズム理解に基づく製品規格設定、そして継続的にリアルタイムでの品質保証が必要とされている(147)。米国のいくつかの州では製品の製造履歴管理を定める法が通過しており、他の州も同様の法律を検討中である(148)。こうした法律は、究極的には原薬メーカーを含む世界中のサプライ・チェーンに関わる業者に適用されることになるだろう。

つまり医薬品業界は、製造コストに対するプレッシャーが増大する中、世界に分散する資源を利用しつつ、更に多様な製品をより厳しい環境で製造できるようにならねばならないのである。製薬業界のサプライ・チェーンは現在、マス市場向けブロックバスターの製造に力を入れている。しかしこれらの医薬品の特許が失効すると、そのスケール・メリットは減少するだろう。しかも業界はすでに生産能力の余剰に悩まされており、工場の中には稼働率が50%を切るところもある。そのため多くの企業は製造用資産を売却するか、新しい利用方法を考えなければならないのである。

そうなると、将来の製造プロセスはどのようになるのだろうか。我々は、自動車業界から学んだスリム化した製造技術を利用して、2020年には「予想に基づいて生産」されるのではなく、「注文に応じて生産」される医薬品があると考えている。そこでは新しい技術がより大きな役割を果たす。シミュレーションとデータ分析ツールにより、開発から本格生産への移行は迅速なものとなるだろう。プロセス・トモグラフィと高周波カメラシステムにより、フローパターンの理解が進むだろう。また、集積センサーにより、各製造プロセスのパフォーマンスと品質パラメーターを常時リアルタイムで監視し、製造される医薬品の品質を確保し、生産の最適化に必要なデータを生み出すことが可能になるだろう。

しかし、多くの製薬会社では包括的な業務の管理と専門性の高い生産に必要なスキルが不足しているため、生産の大半が契約業者に外注されることになるかもしれない。言い換えると、より強力な提携関係が必要となり、契約業者を「委託製造業者」として扱うのではなく、製品のライフサイクルを通した戦略的パートナーとして扱わねばならなくなる。製薬会社はまた、市場の状況変化に合わせて迅速に再構成できるサプライ・チェーンを構築するために、顧客、供給業者、ロジスティクス・サービスの提供者と連携する必要がある。

物流プロセスも同様に大きな変化を経験することになるだろう。業界は伝統的に卸売業者に製品の流通を頼ってきたが、安価な宅配便サービスの急増により医薬品を直接薬局に輸送することが可能になり、それにより多くの企業が在庫を削減し、製品の「逸失」をより効率的に管理し、輸送費を引下げることができるようになっている。

特定の治療薬を服用する患者のニーズに合わせたサポート・サービスの提供に出資する企業が増えるにつれ、医薬品業界が製品を市場に届けるのに使用するチャネルも細分化し始めている。例えば米国では現在、患者の教育、モニタリング、カウンセリング、服薬指導、栄養指導、認知・運動能力の記録などを処方パッケージに含み販売している企業がいくつかある。

2020年には、ほとんどの製薬会社が、特別な医薬品だけでなく幅広く一般的な疾患治療薬の流通にこのモデルを使用することで、患者とのより親密な関係を築くだろう。こうして従来の「中間業者」の役割は減少するだろうが、卸売業者の中にはサポート・サービスを提供することで業務を拡大するものもあるかもしれない。サプライ・チェーンはこうしたサービス業務の実施や、メーカーの基準に沿った医薬品の配送を確保する責任を負うようになるだろうが、この移行を進めることで最終的にサプライ・チェーンは単なるコスト・センターという位置づけから脱し、収益創出と差別化競争の手段となることができるだろう。

医薬品の調剤業務も進化する。ターゲット治療法やその他のセカンダリー・ケアの薬剤は患者や医療提供者に直接発送され、単純なプライマリー・ケアの医薬品は電子手段を用いて調剤業務が行われる（欄外補足記事「調剤業務の自動化」を参照のこと）。その結果、コストが引下げられ、薬剤師は医薬品の調剤から解放され、患者のカウンセリングやモニタリングなどのより付加価値の高い仕事を行うことができるようになるだろう。

更に、全ての医薬品がDNA標識や「スマートダスト」などの技術を使用して追跡されるようになるだろう。どちらの技術も発展途上だが、偽造防止に利用できる可能性がある。いかにタンパク機能に影響しないDNA片を選択するかという問題が解決できれば、DNA標識の技術を利用してタンパクの痕跡の検出と製造元の特定が可能になるかもしれない。スマートダストとは相互に通信可能な微小の粒子を用いたネットワークでデータのやり取りをする技術であり、この技術を利用して任意のネットワーク内にある全ての製品の状況をリアルタイムで追跡し、振動、温度、光といった情報の送信に利用できるかもしれない。

調剤業務の自動化

2020 年には、ほとんどのプライマリー・ケアにおける薬の処方の過程が完全に自動化されるだろう。医師は処方せんを書き、保険支払い基準をチェックし、患者の選択に応じて患者のスマート・ヘルス・カードか E メールに処方せんをダウンロードする。患者はその処方せんをオンライン薬局に転送し、薬局はウェブ上の生体認証装置を使って患者の身元を確認し、指定の住所に医薬品を送付する。もしくは、患者が地元のショッピング・センターに赴きスマートカードを自動投薬機に挿入すると、機械が自動的に身元を照会し、医薬品が調剤される。

販売・マーケティング

サプライ・チェーンがより広範囲の種類の医薬品と市場に対応するために拡大する一方、販売・マーケティングのプロセスは集約されると考えられる。製薬会社は営業努力のほとんどを、処方される医薬品の決定に対する発言権を増す政策決定者と医療費支払い者に向けるようになるだろう（図16を参照のこと）。更に、当局が相互に情報交換を行うこともあるだろう。2006年9月に欧州委員会は「製薬フォーラム」を立ち上げたが、その狙いの一つは、類似する医薬品の有効性の比較や、価格設定、保険支払いに関する情報の共有であった(149)。2020年には、全ヨーロッパ的な単一の機関が英国NICEといった各国の機関に取って代わるであろう。

その場合、各社の勝敗の差は着実に広がる。見事成功して「ヒット商品」を販売できるかは、いかにライバル会社の医薬品と差をつけ、価格に対する価値を示し、人類全体の健康の向上に貢献するかにかかってくるだろう。そのため、多くの企業は服薬順守度のモニタリングや薬の自宅配送、疾病管理などのサービス提供に資金をかけ、サービスを拡大しようとすると考えられる。

こうした市場の変化は、徐々に旧来の医薬品の販売モデルを廃れさせることになる。製薬会社の巨大な営業チームは、面倒なプロセスにも対応できる顧客担当責任者（アカウントマネジャー）と専門アドバイザーとに置き換えられるだろう。現在の米国のように営業担当者が飽和状態の市場では、営業担当者数ははるかに少なくなるだろう。一方で需要の増加する発展途上国では、顧客担当責任者や専門家の必要性が高まることになる。

特定の患者集団を対象としたブランド治療薬、ジェネリック医薬品、市販薬を含む医薬品を「セット販売」しようと結束する製薬会社も出てくるだろう。例えば心疾患患者を対象に、スタチン、ACE阻害薬、利尿薬、オメガ3含有オイル、抗血小板薬とアスピリンの医薬品セットが販売されるといったことが考えられる。金融サービス業界ではすでにこの方式が実施されており、「提携」ファイナンシャル・アドバイザーは場合によっては他社の商品を販売することができる。しかし、各製薬会社が提携を決めるか否かに関わらず、販売・マーケティング・プロセスの統合により医薬品業界はコスト引き下げが可能になり、その分を研究開発費に充当したり、新しい付加価値の高いサービスの提供に当てたりできるはずである。

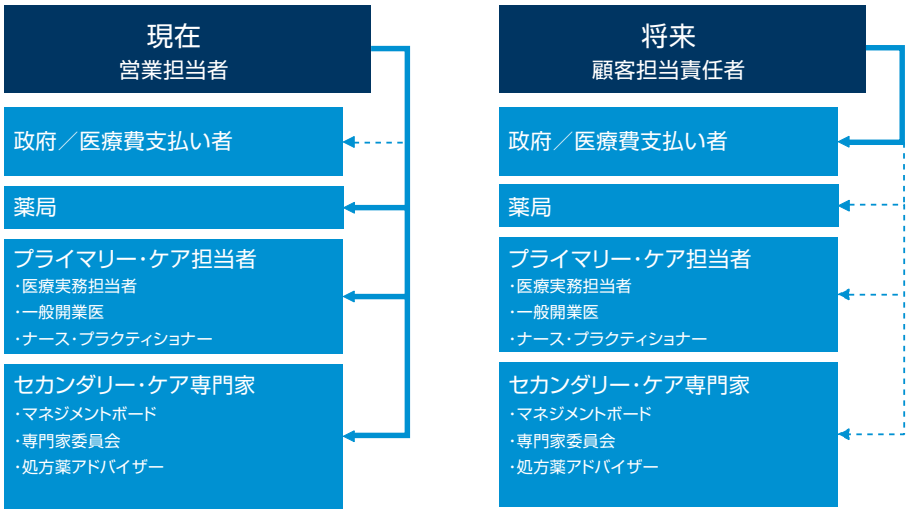
患者自身が支払う医療費の割合はますます大きくなるため、患者も販売・マーケティングのプロセスにおいて大きな役割を担うだろう。患者が支払った金額と受けた医療の関連性が次第に明確になり、患者の中にはより多様な治療法を利用できる保険制度であれば出費を増やそうとするものも現れる可能性がある。

そのため、多くの製薬会社は患者への魅力を増すことに多くの努力を費やすことになる。そして、疾患への対処よりも健康の増進を強調すれば、製薬会社のアピールはマスコミに酷評される処方薬の消費者向け直接広告（DTC広告）よりも受け入れ易いものとなるため、製薬会社には新たなチャンスとなる。医療費支払い者は、健康的な習慣を持つ患者には何らかの報酬を与え、不健康な習慣を持つ患者にはペナルティーを課すことが増えるだろう。医薬品業界は、健康的な生活習慣を促進する製品やサービスを提供することで、患者のサポートに大きな役割を果たすことができる。

医薬品業界は、より質の高い包括的な製品関連文書の提供という形でもサポートが可能である。プライマリー・ケアの多くの部分が専門家の手を離れ、ますます多くの医薬品（いくつかは非常に効果が高い）が市販薬へ転換されると、慢性病の患者は自分が受ける治療や、病状の最も良い管理方法について、明快かつ正確で偏りのない情報を必要とするだろう。医薬品業界は、印刷物やオンラインを通じてこうした情報へのアクセスを提供することで価値ある貢献が可能である。そして、より患者に近い立場に立とうとすることで、かつて受けていた信頼を取り戻すことができるのである。

販売・マーケティングのプロセスはこのようにいくつかの大きな変化を経験するだろう。価格設定のプロセスにおける変化は更に根本的なものになる可能性もある。我々は前項において、治療成果モニタリングの普及により、あらゆる医薬品の価格設定はその効果に基づくようになるだろうと論じてきた。インライフ・テストの追加を条件として発行されるライブ・ライセンスの出現もまた大きく影響する。おそらく医薬品業界はこうした治療薬の価格設定に、ライセンス範囲の拡大や治療薬の対象となる患者枠の拡大に比例して価格が上昇するスライド制を採用すると見られる。医薬品業界が製品の本当の価値を実証しようとするならば、医療提供者と協力し、特定の薬剤に対する反応者と非反応者の識別、前者の服薬順守度の向上、後者に対する他の治療薬の処方といったサポートを行う必要があるだろう。

図16：製薬会社は処方される医薬品について発言権を持つ政策決定者や医療費支払い者に対する営業活動を強化することになる



出典：PricewaterhouseCoopers

終わりに

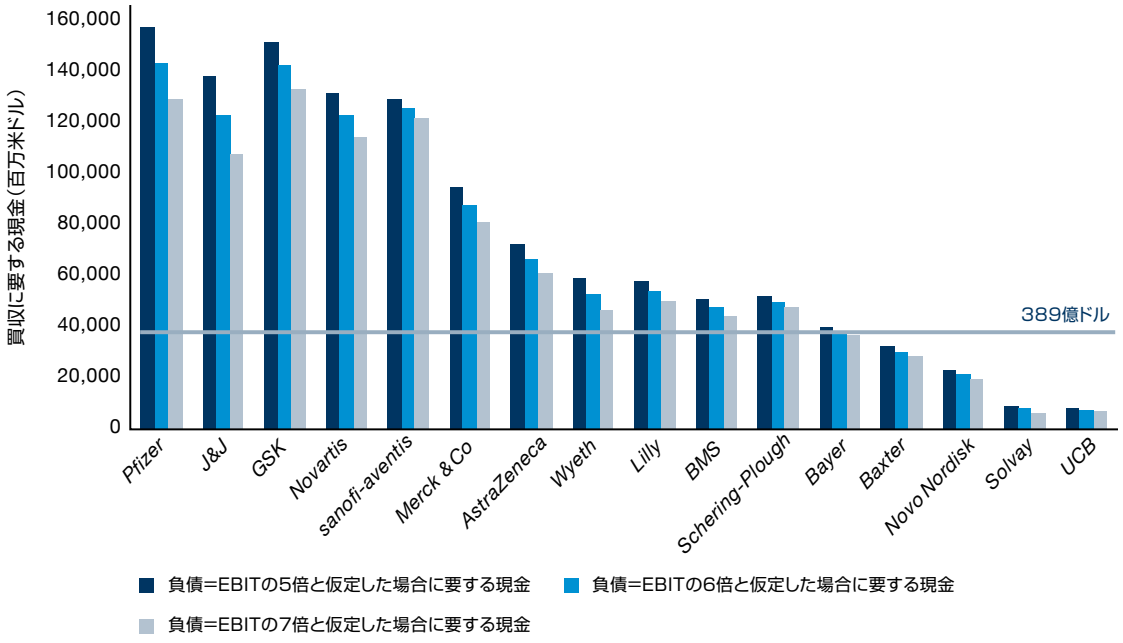
2020年には、医薬品業界の業務遂行方法は現在主流のものとは大きく異なっているだろう。そして我々が述べてきた全ての変化で繰り返し提示された主題の一つはグローバル化である。発展途上国での医薬品に対する需要の高まりによる市場のグローバル化、研究開発のアジアへの移転による研究開発のグローバル化、各国機関の協力の進展による新薬開発に関する規制のグローバル化、そして医療費支払い者が医薬品の臨床効果および経済効果に関するデータを共有することによる情報のグローバル化が見られるだろう。

グローバル化は医薬品業界が直面するリスクを高める。例えば、ある市場で失敗した製品は、全市場で同じ結果を生むだろう。しかしグローバル化はまた相当な経費節減の機会も生み出すだろう。世界標準のITプラットフォーム、プロセスの標準化やデータ規格、国際規制や世界的なマーケティング戦略は、医薬品業界に非効率性の排除とコスト削減をもたらすことになる。

医薬品業界がこの新しい環境で成功するためには、バリュー・チェーン全体を通じた抜本的な改革が必要である。何より、現在の経営陣には素早い行動が求められる。医薬品の製造・販売における従来の手法の崩壊は、数年前に起こった合併・買収とは質的に全く異なる新たな合併・買収を引き起こす可能性がる。ある大企業が他社を買収し、求める資産だけを求めて他は全て切り捨ててしまうといったことも起こり得る。プライベート・エクイティ企業やヘッジ・ファンドがこの部門の再編に重要な役割を果たす可能性もある。

プライベート・エクイティ企業はこれまで、医薬品業界にほとんど関心を示してこなかった。理由の一つは、通常そうした企業は有形固

図17：プライベート・エクイティ連合が大手製薬会社1社の買収に要する現金は



出典： PricewaterhouseCoopers
注：英国金融サービス庁の最近の報告によると、2006年6月までの12ヶ月間に行われた5大取引における負債収益倍率は平均で6.41倍であった。
これに従い、大手製薬会社のレバレッジド・バイアウトに要する現金は、負債が利息・税金控除前利益（EBIT）の5倍から7倍であるとの仮定に基づき算出している。

定資産や確実なキャッシュフローを有する企業への投資を好むのに対し、研究に重点を置く製薬会社が有するものは知的財産であり、そのキャッシュフローはますます市況依存型になっているためであり、また一つには製薬会社の時価総額が余りに大きく、小規模な企業以外は投資対象を探すレーダーに映らなかったためである。

しかし多くのファンドが新しい試みを実行し始めている。例えば2005年1月、あるプライベート・エクイティ投資家連合が専門製薬会社ワーナー・チルコットを31億ドルで買収した(150)。同様に2006年12月には、ノルディック・キャピタルとCSFBオルタナティブ・キャピタルの傘下にあるニコムドがアルタナの製薬部門を48億ユーロ（65億ドル）で取得した(151)。そしてロシュが2004年半ばに市販薬ビジネスを売りに出した際には、最終的にはバイエルが勝ったものの、いくつかのプライベート・エクイティ企業が入札に参加したと見られている(152)。

明らかにこのような取引に関する金額は大手製薬会社の買収と比べればわずかなものであるが、プライベート・エクイティ業界は急速に成長し、ますます貪欲になっている。2006年12月、カーライル・グループの共同設立者であるデビッド・ルービンシュタイン氏は、2年以内に1,000億ドル規模の取引があるだろうとの予測を示した(153)。2ヵ月後には、過去最大のレバレジッド・バイアウトにより、ブラックストーンがエクイティ・オフィス・プロパティーズ・トラストを389億ドルで買収している(154)。

この調子で行くと、ファイザー、ジョンソン＆ジョンソン、グラクソ・スミスクラインなどの企業は巨大すぎて手が出せないものの、すでにビッグ・ファーマ13社のうち1社以上が、主要なプライベート・エクイティ連合の手の届く範囲にある（図17を参照のこと）(155)。我々はそのため、大手製薬会社のうち1社以上が今後13年以内にプライベート・エクイティ業界の手に渡る可能性は非常に高いと考えている。そして、プライベート・エクイティ企業はためらうことなく抜本的な事業再編を行うだろう。

しかし、誰が支配権を有しているかはある点では問題ではない。なぜなら医薬品業界は自らの力だけで全ての業務を実施できるわけではないからである。育てるべき科学者がいなければ次世代の研究者を育てることはできないし、社会のサポートなしには人々が必要とする医薬品を製造することもできない。それは隠しようもない事実である。新しい治療薬の開発に必要な研究資金は、チャリティや個人の慈善家から調達できるわけではないのである。

いくつかの比較的小さな変化から大きな違いを生むことができよう。学校の理科教育や専門教員のために資金を投じ、学校のカリキュラムにおける理科の存在感をよりアピールすれば、より多くの児童・生徒が大学で科学を学ぶ後押しとなり、更には医薬品業界を支える研究者のプールを広げることができる。長期的な研究の価値を認めるよう特許法を改正し、ワクチンや治療法の開発が報われるものにするとともに、疾患予防の責任を真に果たすことも、疾患の分子レベルでの解明という事業における医薬品業界の足場を確固たるものにする一助となるだろう。そしてこの事業は、間違いなく世界が直面する最大にして最も価値のある知的挑戦の一つなのである。

謝辞

本レポートを作成するに当たって助力を頂いたプライスウォーターハウスクーパースの多くの人々、特に、調査に協力して下さったマクロ経済コンサルティング・グループ及びリサーチ・アンド・アナリティクス・グループに感謝を捧げます。また、クライアントの方々には情報のご提供に感謝の意を表するとともに、このプロジェクトに時間を割き、ご協力頂いた以下の外部の専門家の方々に感謝致します。

Rob Arnold, Independent Consultant

Dr David Chiswell, Chairman of Nabriva Therapeutics, former Chief Executive of Cambridge Antibody Technology and former Chairman of the BioIndustry Association

Dr Nick Davies, Senior Director, Strategic Management Group, Pfizer Global Research and Development

Greg Ernest, Principal, ZS Associates

Dr Tony Felton, Medical Director of Clinovia

Dr Brian Gennery, former Director of the Clinical Research Centre, University of Surrey School of Biomedical and Molecular Sciences

Professor Peter Hutton, Professor of Anaesthesia, University of Birmingham, and Consultant Anaesthetist, University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust

Dr John Murphy, European Pharmaceuticals Analyst, Goldman Sachs

Dr David Roblin, Vice-President, Head of Clinical R&D, Europe, Pfizer

本書に表明されている意見は個人のものであり、関係者の所属する機関の意見を示すものではありません。

参考文献

1. Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, *World Population Prospects: The 2004 Revision,* accessed April 26, 2007, http://esa.un.org/unpp.
2. UK Department of Health, "Medicines and Older People: Implementing medicines-related aspects of the NSF for Older People" (March 2001), accessed April 26, 2007, http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/72/47/04067247.pdf.
3. Trustees of Columbia University, "A Race Against Time: The Challenge of Cardiovascular Disease in Developing Countries" (2004), accessed April 26, 2007, http://www.earthinstitute.columbia.edu/news/2004/images/raceagainsttime_FINAL_0410404.pdf.
4. American Cancer Society, "Cancer Facts & Figures 2007" (2007), accessed April 26, 2007, http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF2007PWSecured.pdf.
5. US National Institute of Allergy and Infectious Diseases, "The Problem of Antimicrobial Resistance" (April 2006), accessed April 26, 2007, http://www.niaid.nih.gov/factsheets/antimicro.htm.
6. Rowan Hooper, "Chronic fatigue is not all in the mind", *New Scientist* (July 21, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.newscientist.com/channel/health/mg18725093.700-chronic-fatigue-is-not-all-in-the-mind.html.
7. Intergovernmental Panel on Climate Change, "Climate Change 2007: The Physical Science Basis" (February 2007), accessed April 26, 2007, http://www.ipcc.ch/SPM2feb07.pdf.
8. Andrew Jack, "Climate change bites: How rising temperatures are taking a toll on human health", *Financial Times* (April 25, 2007), Europe Ed. 1, p. 9.
9. The Center for Health and the Global Environment, Harvard Medical School, "Climate Change Futures: Health, Economic and Ecological Dimensions" (November 2005), accessed April 26, 2007, http://www.climatechangefutures.org/report/index.html.
10. Dominique Charron, "Climate change & infectious disease: Public health implications". Presentation delivered at a conference on Special Topics in Public Health (University of Guelph, Canada: January 19, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.ovc.uoguelph.ca/popmed/ecosys/documents/CharronClimateChange.pdf.
11. Non-communicable diseases are responsible for more than half of deaths in adults aged 15–59 in all regions except South Asia and Sub-Saharan Africa (where HIV/AIDS and other infectious and parasitic diseases are the leading cause of death). For further information, see Alan D. Lopez, Colin D. Mathers et al., "Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data", *The Lancet,* Vol. 367 (2006), pp. 1747-57.
12. P.M. Kearney, M. Whelton et al., "Global burden of hypertension: analysis of worldwide data", *The Lancet*, Vol. 365 (2005), pp. 217-223.
13. World Health Organisation, "Life course perspectives on coronary heart disease, stroke and diabetes: key issues and implications for policy and research" (2002), accessed April 26, 2007, http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_NMH_NPH_02.1.pdf; Stefan Björk, "The economic burden of diabetes in India: results from a national survey". Presentation delivered at Forum 9 (Mumbai, India: September 12-16, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.globalforumhealth.org/filesupld/forum9/CD%20Forum%209/papers/Bjork%20S.pdf; International Diabetes Federation, "Diabetes Atlas" (2nd edn, 2003), accessed April 26, 2007, http://www.eatlas.idf.org/webdata/docs/Atlas%202003-Summary.pdf.
14. All subsequent references are to US dollars.
15. All sales data in this report were supplied by IMS Health.
16. United Nations Population Division, op. cit.
17. PricewaterhouseCoopers, "Pharma 2005: An Industrial Revolution" (1998), accessed April 26, 2007, http:www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/industrial_revolution.pdf.
18. IBM Global Business Services, "Pharma 2010: The threshold of innovation" (2002), accessed April 26, 2007, http://www-935.ibm.com/services/de/bcs/pdf/2006/pharma_2010.pdf.
19. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), "R&D Spending by U.S. Biopharmaceutical Companies Reaches a Record $55.2 Billion in 2006" (February 12, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.phrma.org/news_room/press_releases/r&d_spending_by_u.s._biopharmaceutical_companies_reaches_a_record_$55.2_billion_in_2006/
20. US Food and Drug Administration, "CDER Approval Times for Priority and Standard NMEs and New BLAs Calendar Years 1993 - 2006" (January 29, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/cder/rdmt/NMEapps93-06.htm.
21. In 1995, the member companies of PhRMA spent $15.2 billion on R&D. The Consumer Price Index produced by the US Department of Labour shows that this was the equivalent of $19.84 billion in 2006 – 46.1% of the $43 billion these companies actually spent on R&D. For further details of the CPI statistics, see http://www.bls.gov/cpi/
22. The term "Big Pharma" is used to refer to pharmaceutical companies with annual sales of $10 billion or more. It currently includes Abbott Laboratories, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck & Co., Novartis, Pfizer, Roche, sanofi-aventis and Wyeth. Schering-Plough is also included within this definition, although its sales are less than $10 billion, because it has the same business characteristics as the other top pharmaceutical companies. In 2006, Big Pharma produced nine of the NMEs approved by the FDA. Pfizer was responsible for Chantix, Eraxis and Sutent; Johnson & Johnson for Prezista and Invega; Merck for Januvia and Zolinza; Bristol-Myers Squibb for Sprycel; and Schering-Plough for Noxafil. For further information, see "NME Slump Continues: FDA Clears 18 Novel Drugs in 2006, Same As 2005", *The Pink Sheet* (January 15, 2007), p. 22.

23. We have defined major products as those which generate annual sales of at least $100m or which have been launched within the last three years and show the potential to do so. In 2006, Big Pharma marketed 251 medicines with sales of $100m or more, and 22 medicines with the potential to generate peak sales of the same magnitude.
24. Datamonitor, "Global Generics Guide: Part 2" (June 2006).
25. Barrie G. James, "Pharma Marketing ROI". Report on the eyeforpharma 6th Annual European Pharmaceutical Congress (Amsterdam: October 23-24, 2006).
26. PricewaterhouseCoopers Health Research Institute, "Recapturing the vision: Restoring trust in the pharmaceutical industry by translating expectations into actions" (2006), accessed April 26, 2007, http://www.pwc.com/extweb/pwcpublications.nsf/docid/e8a194168c19de678525726100550b91.
27. PricewaterhouseCoopers Health Research Institute, "Top seven health industry trends in '07" (2006), accessed April 26, 2007, http://www.pwc.com/us/eng/about/ind/healthcare/pubtopseven.html.
28. The Association of the British Pharmaceutical Industry, "New Code of practice for pharmaceutical industry revealed" (November 16, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.abpi.org.uk/press/press_releases_05/051116b.asp.
29. Farmaindustria, "Annual Report 2003", p. 14.
30. Milken Institute, "Financial Innovations for Accelerating Medical Solutions", Vol. 2 (October 2006), accessed April 26, 2007, http://www.milkeninstitute.org/pdf/fin_innov_vol2.pdf.
31. Centre for Medicines Research International, "2005/2006 Pharmaceutical R&D Factbook" (October 2005).
32. The US Government Accountability Office recently mooted the idea of giving truly innovative products longer patents, although it did not discuss the converse – giving me-too product shorter patents. For further information, see "New Drug Development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts" (November 17, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.gao.gov/new.items/do749.pdf.
33. The extent to which a medicine is prone to generic erosion varies substantially, depending on whether it is a small or large molecule. Many of the new cancer therapies in the pipeline are biologics, which are inherently harder to copy. The pricing differential between a branded and biosimilar version of a biologic is therefore likely to be smaller than that between a branded and generic version of a small molecule, and it is likely to be less vulnerable to generic erosion.
34. Between 1987 and 1992, 52.2% of all clinical research failures occurred in Phase II. By 2004, failure rates in Phase II were between 60% and 70%, depending on the therapeutic area. For further information, see Joseph A. DiMasi, "Risks in new drug development: Approval success rates for investigational drugs", *Clinical Pharmacology and Therapeutics* (May 2001), pp. 297-307; and I. Kola & J. Landis, "Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates?" *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 3, No. 8 (2004), pp. 3,711–3,715.
35. OECD, "Health at a Glance: OECD Indicators 2005", Chart 3.12.
36. US Centers for Disease Control and Prevention, "Vaccine Price List" (April 16, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.cdc.gov/nip/vfc/cdc_vac_price_list.htm; and Etain Lavelle, "Elan Raises Tysabri Price as Drug Returns to Market (Update 4)", *Bloomberg.com* (June 9, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=10000102&sid=awPqmezAMAcU&refer=uk.
37. PricewaterhouseCoopers, "HealthCast 2020: Creating a Sustainable Future" (2005), accessed April 26, 2007, http://www.pwc.com/us/eng/about/ind/healthcare/hc2020.html.
38. World Health Organisation, "Preventing chronic disease: A vital investment" (2005), accessed April 26, 2007, http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/part1/en/index.html.
39. Trustees of Columbia University, op. cit.
40. José Leal, Ramón Luengo-Fernández et al., "Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union", *European Heart Journal*, Vol. 27 (2006) pp. 1610–1619, accessed April 26, 2007, http://eurheartj.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/ehi733v1. We have calculated the dollar cost using an exchange rate of €1 to $1.33790 on 7 April 2007.
41. Anna Bernasek, "Health Care Problem? Check the American Psyche", *The New York Times* (December 31, 2006), business section p. 3, accessed April 26, 2007, http://www.nytimes.com/2006/12/31/business/yourmoney/31view.html?ex=1325221200&en=7c934f8c544af55b&ei=5090&partner=rssuserland&emc=rss.
42. "Health Care Relief for Ford and GM?" *Yahoo! Finance* (February 12, 2007), accessed April 26, 2007, http://uk.biz.yahoo.com/12022007/244/health-care-relief-ford-gm.html; Paul Webster, "US big businesses struggle to cope with health-care costs", *The Lancet,* Vol. 367 (2006) pp.101-102.
43. Bernasek, op. cit.
44. The Centers for Medicare and Medicaid Services reports that the US spent $1.99 trillion on healthcare in 2005, and that $200.7 billion went on prescription drugs. Information accessed April 26, 2007, http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/02_NationalHealthAccountsHistorical.asp#TopOfPage.
45. PricewaterhouseCoopers Health Research Institute, "Recapturing the vision", op. cit.
46. Walter, G. Bradley, "A National Health Service for those without Health Insurance in the United States" (January 2007), accessed April 26, 2007, http://www.thehealthcareblog.com/WalterBradleyLongVersion.pdf.
47. Wilhelmine Miller, Elizabeth Richardson Vigdor et al., "Covering the uninsured: what is it worth?" *Health Affairs* (March 31, 2004), accessed April 26, 2007, http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w4.157.
48. 110th U.S. Congress (2007-2008), "H.R. 4: Medicare Prescription Drug Price Negotiation Act of 2007", accessed April 26, 2007, http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h110-4.

49. Executive Office of The President Office of Management And Budget, “Statement Of Administration Policy H.R. 4 – Medicare Prescription Drug Price Negotiation Act of 2007H.2007” (January 11, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.whitehouse.gove/omb/legislative/sap/110-1/hr4sap-h.pdf.
50. Congress of the United States Congressional Budget Office, “The Budget and Economic Outlook: Fiscal Years 2008 to 2017” (January 2007), p. 59, accessed April 26, 2007, http://www.cbo.gov/ftpdocs/77xx/doc7731/01-24-BudgetOutlook.pdf.
51. Laura Trueman, “Medicare Part D Doesn’t Need Direct Negotiation”, *Health Care News* (February 1, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.heartland.org/Article.cfm?artId=20498.
52. Congress of the United States Congressional Budget Office, “Prices for Brand-Name Drugs Under Selected Federal Programs” (June 2005), accessed April 26, 2007, http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=6481&sequence=0.
53. The Lewin Group, “Comparison of VA National Formulary and Formularies of the Highest Enrollment Plans in Medicare Part D and the Federal Employee Health Benefit Program” (prepared for PhRMA and published January 12, 2007), accessed May 8, 2007, http://www.lewin.com/NR/rdonlyres/639FF471-39B9-4BC0-95DD-24AB32B7C35C/0/VAFormularyComparison.pdf.
54. Rod Calvin, “Medicare Part D as a windfall for pharma?” *Pharmaceutical Executive* (December 2006), pp. 65-70.
55. Dan Sabbagh & Adam Sherwin, “Brussels threatens Apple with £330m fine for music pricing”, *The Times* (April 3, 2007), accessed April 26, 2007, http://business.timesonline.co.uk/tol/business/industry_sectors/technology/article1605136.ece.
56. Joshua P Cohen, Cherie Paquette et al., “Switching prescription drugs to over the counter”, *BMJ*, Vol. 330 (2005), pp. 39-41.
57. Wikipedia, “Orlistat”, accessed April 26, 2007, http://en.wikipedia.org/wiki/Orlistat.
58. US Food and Drug Administration, “FDA Approves Orlistat for Over-the-Counter Use” (February 7, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01557.html.
59. BBC News, “Over-the-counter Viagra piloted” (February 11, 2007), accessed April 26, 2007, http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/6351171.stm.
60. California HealthCare Foundation, “The Minute Clinic Movement: Model for the Future or 60 Seconds of Fame?” (July 18, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.chcf.org/press/view.cfm?itemID=123240.
61. US Food and Drug Administration, “FY 2004 FDA budget in brief: promoting public health through patient, food, and consumer safety”, accessed April 26, 2007, www.fda.gov/oc/oms/ofm/budget/2004/BIB.htm.
62. Julie Scelfo, “New Plan For Plan B”, *Newsweek* (September 4, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.msnbc.msn.com/id/14534874/site/newsweek/
63. Conversation with Peter Hutton, Professor of Anaesthesia, University of Birmingham & Consultant Anaesthetist, University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust (February 7, 2007).
64. Research by Dr Rifat Atun and Dr Ipek Gurol-Urgania of Imperial College, London, shows that the uptake and diffusion of new medicines is lower in countries where prices are regulated and the clinical freedoms of physicians are restricted, and that this many have adverse effects on health outcomes and innovation alike. For further information, see “Impact of Regulation on the Uptake and Diffusion of Pharmaceutical Innovations: Systematic Review”, *International Journal of Innovation Management*, Vol. 11 (2007), pp. 299-321.
65. In a survey of the attitudes of oncologists by Dr Eric Nadler, a researcher at Harvard Medical School, about 80% of the respondents said that they would prescribe a drug costing up to $70,000, even if it could only extend a patient’s life by two months more than the standard treatment. For further information, see Alex Berenson, “Cancer Drugs Offer Hope, but at a Huge Expense”, *The New York Times* (July 12, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.nytimes.com/2005/07/12/business/12cancer.html?ex=1278820800&en=1eb889752ca5eb49&ei=5088&partner=rssnyt&emc=rss.
66. Mike Allen, “Bush Touts Plan for Electronic Medicine”, *The Washington Post* (May 28, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A61772-2004May27.html.
67. European Union, “EU Action Plan for Health: Action Plan for the European eHealth Area, 2004” (April 30, 2004), accessed April 26, 2007, http://europa.eu.int/information_society/doc/qualif/health/COM_2004_0356_F_EN_ACTE.pdf.
68. MedCom, “Denmark – Danish Health Data Network” (October 2006), accessed April 26, 2007, http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/events/opendays2006/ehealth-impact-7-7.pdf.
69. BBC News, “Electronic care records go ahead” (18 December 2006), accessed April 26, 2007, http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/6184043.stm.
70. BBC News, “Alzheimer’s drugs appeal refused” (11 October 2006), accessed April 26, 2007, http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/6036519.stm.
71. John P. A. Ioannidis, “Contradicted and Initially Stronger Effects in Highly Cited Clinical Research”, *JAMA*, Vol. 294 (2005), pp. 218-228, accessed April 26, 2007, http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/294/2/218.
72. UK Office of Fair Trading, “The Pharmaceutical Price Regulation Scheme” (February 20, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.oft.gov.uk/advice_and_resources/resource_base/market-studies/price-regulation.
73. Andrew Jack, “GSK agrees breakthrough pricing deals”, *Financial Times* (September 17, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.ft.com/cms/s/4086d86c-46b2-11db-ac52-0000779e2340,_i_rssPage=d7e814a8-3012-11da-ba9f-00000e2511c8.html.
74. United Nations Population Division, op. cit.
75. Australia, Belgium, Canada, Cuba, France, Hong Kong, India, Ireland, Italy, Montenegro, New Zealand, Norway, Scotland, Sweden, Singapore, Uruguay and Wales have already introduced nationwide bans on smoking in enclosed public places. For further information, see BBC News, “Smoking curbs: The global picture” (January 31, 2007), accessed April 26, 2007, http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/3758707.stm.

76. BBC News, “Clear obesity gene link ‘found’” (April 12, 2007), accessed April 26, 2007, http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/6547891.stm.
77. Agence France-Presse, “Australian children to be weighed and measured in obesity crackdown” (July 19, 2006), accessed April 26, 2007, http://sg.news.yahoo.com/060719/1/426ss.html; “[US] Government launches anti-obesity campaign as obesity begins to overtake tobacco as the leading cause of death”, *AMonline.com* (March 10, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.amonline.com/article/article.jsp?id=12046&siteSection=1; Chilean Government, “Bachelet launches Anti-Obesity Initiative”, (July 11, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.chileangovernment.cl/index.php?option=com_content&task=view&id=974&Itemid=2.
78. Associated Press, “European health ministers approve anti-obesity charter”, *International Herald Tribune Europe* (November 16, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.iht.com/articles/ap/2006/11/16/europe/EU_MED_Anti_Obesity_Charter.php.
79. Calum MacLeod, “Obesity of China’s kids stuns officials”, *USA Today* (January 8, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.usatoday.com/news/world/2007-01-08-chinese-obesity_x.htm.
80. UK Department of Health, “Our health, our care, our say: a new direction for community services” (January 2006), accessed April 26, 2007, http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/12/74/59/04127459.pdf.
81. The Bill & Melinda Gates Foundation has contributed $258m to the Malaria Vaccines Initiative, although this represents only a tiny amount of the sum it has donated for improving the health of people living in developing countries. For further details, see the Foundation Fact Sheet, accessed April 26, 2007, http://www.gatesfoundation.org/MediaCenter/FactSheet/
82. Reuters, “Germany, Italy back Merck’s HPV vaccine for girls” (March 26, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.reuters.com/article/governmentFilingsNews/idUSL2653863420070326.
83. Gardiner Harris, “Panel Unanimously Recommends Cervical Cancer Vaccine for Girls 11 and Up”, *The New York Times* (June 30, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.nytimes.com/2006/06/30/health/30vaccine.html?ex=1172120400&en=9f6585c2dc86b45d&ei=5070.
84. IMS Health.
85. Mark J. Belsey, Brigitte de Lima et al., “Influenza vaccines”, *Nature Reviews Drug Discovery,* Vol. 5 (March 2006), pp. 183-184.
86. IMS Health.
87. Albert I. Wertheimer & Thomas M. Santella, “Medication compliance research: still so far to go”, *The Journal of Applied Research*, Vol. 3 (2003), pp. 254-261.
88. Louise Atkins & Lesley Fallowfield, “Intentional and non-intentional non-adherence to medication amongst breast cancer patients”, *European Journal of Cancer*, Vol. 42, Issue 14 (September 2006), pp. 2271-6.
89. Hans Vlaminck, Bart Maes et al., “Prospective Study on Late Consequences of Subclinical Non-Compliance with Immunosuppressive Therapy in Renal Transplant Patients”, *American Journal of Transplantation*, Vol. 4 (2004), pp. 1509-1513.
90. A report published by Cutting Edge Information estimates that non-compliance costs the US healthcare system about $77 billion a year. Research conducted by Medco Health Systems suggests that the cost could be as much as $300 billion a year. For further information, see: Cutting Edge Information, “Pharmaceutical Patient Compliance and Disease Management” (November 8, 2004); and Medco Health Solutions, “New Study Finds Lack of Medication Compliance Leads to High Medical Costs” (June 8, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.informedix.com/noncompliance/Diabetes1.pdf.
91. World Health Organisation, “Adherence to long-term therapies: Evidence for action” (2003), accessed April 26, 2007, http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/index.html.
92. Jill Stein, “Patients Don’t Anticipate Consequences Of Antibiotic Noncompliance”, *Medical News Today* (21 April 2006), accessed April 26, 2007, http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=41979.
93. Datamonitor, “Addressing Patient Compliance: Targeted marketing driving a shift in focus from acquisition to retention” (August 23, 2004).
94. “Non-compliance costs drug industry dear”, *DrugResearcher.com* (September 6, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.drugresearcher.com/news/ng.asp?n=54525-non-compliance-costs.
95. Our estimate of $300 per person per year is derived from conversations with various compliance experts.
96. Mark W. Stanton, “The High Concentration of U.S. Health Care Expenditures”, *Research in Action*, Issue 19 (Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD: June 2006), accessed April 26, 2007, http://www.ahrq.gov/research/ria19/expendria.htm; and Medco Health Solutions, “New Study Finds Lack of Medication Compliance Leads to High Medical Costs” (June 8, 2005), accessed April 26, 2007, http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=131268&p=irol-newsArticle_print&ID=718350&highlight.
97. Billy Tauzin, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, “Remarks Before the National Venture Capital Association San Diego, CA” (April 26, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.phrma.org/about_phrma/straight_talk_from_billy_tauzin/a_research-based_pharmaceutical_sector_built_to_meet_the_challenges_of_the_21st_century/
98. Harris Interactive, “Oil, Pharmaceutical, Health Insurance, Managed Care, Utilities and Tobacco Top the List of Industries That Many People Think Need More Regulation” (October 24, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.harrisinteractive.com/harris_poll/index.asp?PID=705.
99. PricewaterhouseCoopers Health Research Institute, “Recapturing the Vision”, op.cit.
100. “We’re part of the solution, pharma tells Europe”, *Pharmafocus* (March 13, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.pharmafocus.com/cda/focusH/1,2109,21-0-0-MAR_2006-focus_news_detail-0-419431,00.html.
101. Kirsty Barnes, “Pharma giants risk reputation through clinical trial cost-cutting”, *DrugResearcher.com* (6 June 2006), accessed April 26, 2007, http://www.drugresearcher.com/news/ng.asp?n=68150-chiltern-india-cost-clinical-trial-regulatory.

102. Kathryn Phelps, “Mergers May Buy Time, But Fundamental Changes Necessary, GSK’s Garnier”, *The Pink Sheet* (February 26, 2007), p. 11.
103. The Association of University Technology Managers, “Licensing Survey, FY 2004: A Survey Summary of Technology Licensing (and Related) Performance for U.S. Academic and Nonprofit Institutions, and Technology Investment firms” (2005), accessed April 26, 2007, http://www.autm.net/about/dsp.pubDetail2.cfm?pid=28.
104. UK Department of Trade & Industry and Higher Education Funding Council for England, “Universities enhance competitiveness and quality of life in the UK” (July 26, 2006) accessed April 26, 2007, http://www.hefce.ac.uk/News/hefce/2006/hebi.htm.
105. Pete Chan, “All eyes on early-stage assets”, *The Scrip 100* (2006), pp. 35-37, accessed April 26, 2007, http://www.scrip100.com/
106. US National Science Foundation, “Science and Engineering Indicators 2006”, accessed April 26, 2007, http://www.nsf.gov/statistics/seind06/c2/c2s4.htm.
107. Liu Baijia, “More drug companies coming”, *China Daily* (March 25, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.chinadaily.com.cn/bizchina/2006-03/25/content_552040.htm.
108. Roche press release, “At its 10th anniversary celebrations Roche China opens new R&D center in Shanghai” (November 1, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.roche.com/med-cor-2004-11-01b.
109. AstraZeneca press release, “AstraZeneca Announces $100 Million R&D Investment in China” (May 26, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.astrazeneca.com/pressrelease/5242.aspx.
110. Ian Schofield, “Developing countries and growing threats”, *The Scrip 100* (2006), pp. 26-27, accessed April 26, 2007, http://www.scrip100.com/
111. Keat-Chuan Yeoh, “The Biopolis of Asia?” *Pharma BioINGREDIENTS* (January 2007), accessed April 26, 2007, http://www.pharmabioingredients.com/articles/2007/01/the-biopolis-of-asia.
112. Novartis press release, “Novartis Institute For Tropical Diseases Inaugurates New Indonesian Research Initiative To Study Dengue Fever, Tuberculosis And Malaria” (January 29, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=61817.
113. “India Should Reward Incremental Innovation”, *businessworld.in* (April 16, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.businessworld.in/content/view/1317/1374/.
114. AFX News, “GSK, India’s Tata Consultancy in deal to set up support centre in India – report” (March 28, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.abcmoney.co.uk/news/28200746842.htm.
115. PricewaterhouseCoopers, “Gearing up for a global gravity shift: growth, risk and learning in the Asia pharmaceutical market” (May 2007), accessed May31, 2007, http://pwc.pharma/publications.
116. We are using the term pathophysiology to signify the functional changes associated with or resulting from disease or injury.
117. Maria A. Gordian, Navjot Singh et al., “Why drugs fall short in late-stage trials”, *The McKinsey Quarterly* (November 2006), accessed May 3, 2007, http://www.mckinseyquarterly.com/article_abstract_visitor.aspx?ar=1879.
118. Conversation with Dr Nick Davies, Senior Director, Strategic Management Group, Pfizer Global Research and Development (April 30, 2007).
119. Patrick McAndrews, “Lilly Sings A New Tune: Chorus Unit Brings High Efficiency Note To Early R&D”, *The Pink Sheet*, Vol. 69, No. 009, p. 26.
120. Scott Lundstrom, “Semantic Web: Safety and Innovation”, *Bio-ITWorld.com* (October 17, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.bioitworld.com/issues/2005/oct/contents.
121. W3C Technology and Society domain, “Haystack – BioDASH demonstration”, accessed April 26, 2007, http://www.w3.org/2005/04/swls/BioDash/Demo/.
122. For a comprehensive discussion of the electronic infrastructure required to support the research environment, see IBM Global Business Services, “The eClinical equation: Part 2 – Bridging Connections for Innovation”, accessed May 1, 2007, http://www-935.ibm.com/services/us/index.wss/ibvstudy/gbs/a1025940?ca=rss_igs.
123. Microsoft Research, “Towards 2020 Science” (2006), p. 36, accessed May 2, 2007, http://research.microsoft.com/towards2020science/downloads.htm. For further information about the Robot Scientist Project, see http://www.aber.ac.uk/compsci/Research/bio/robotsci/.
124. Scott Gottlieb, “Speech before 2006 Conference on Adaptive Trial Design, Washington, DC” (July 10, 2006), accessed April 30, 2007, http://www.fda.gov/oc/speeches/2006/trialdesign0710.html.
125. Mark R. Trusheim, Ernst R. Berndt et al., “Stratified medicine: strategic and economic implications of combining drugs and clinical biomarkers”, *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 6 (April 2007), pp. 287-293, accessed May 1, 2007, http://www.nature.com/nrd/journal/v6/n4/full/nrd2251.html;jsessionid=D411A21FF180A6D04F8E530BFA39CA3C.
126. Ibid.
127. Lynn Graebner, “Virtual patients help drug-testing efficiency, replace animals”, *Silicon Valley/San Jose Business Journal* (February 2, 2007), accessed May 2, 2007, http://sanjose.bizjournals.com/sanjose/stories/2007/02/05/story10.html.
128. Nicholas Davies & Stuart Henderson, “Drugs, devices, and the promise of pervasive computing” *Current Drug Discovery* (October 2003), pp. 25-28.
129. “In-life testing” is the use of remote monitoring devices that exploit advances in bandwidth, networking, mobile telecoms, radio frequency technologies and miniaturisation to track how patients respond to medicines in a real-life setting rather than the rarefied environment of clinical trials. This concept was first articulated in “Pharma 2010: The threshold of innovation”.
130. European Commission, “Regulation No. 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council” (March 29, 2006).
131. US Food and Drug Administration, “PDUFA III Five-Year Plan” (July 2003), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/oc/pdufa3/2003plan/default.htm.

132. US Food and Drug Administration, “Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products” (March 2004), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/cdrh/ocd/criticalpath.html.
133. European Medicines Agency, “The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future”. Doc. Ref: EMEA/H/34163/03/Final (London: March 4, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.emea.eu.int/htms/general/direct/roadmap/roadmapintro.htm.
134. Innovative Medicines Initiative, accessed April 26, 2007, http://www.imi-europe.org/Default.aspx.
135. European Medicines Agency, “EU Standard of Medicinal Product Registration: Clinical Evaluation of Risk/Benefit - The Role of Comparator Studies”. Doc. Ref: EMEA/119319/04 (London: October 21, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/p[os/11931904en.pdf.
136. Jennifer Corbett Dooren, “FDA’s Position on New Drugs May Hurt Merck’s Arcoxia Bid”, *The Wall Street Journal* (April 11, 2007), cited on Mass Tort Litigation Blog, accessed April 26, 2007, http://lawprofessors.typepad.com/mass_tort_litigation/2007/04/fda_position_ma.html.
137. European Medicines Agency, “Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use”, Doc. Ref. EMEA/CHMP/96268/2005 (London: November 14, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf.
138. Richard A. Epstein, “FDA vs. the Individual”, *Pharmaceutical Executive* (December 2006), pp. 78-84.
139. The EudraCT clinical trial system is available at http://eudract.emea.eu.int/
140. UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, “Important changes to suspected adverse drug reaction (ADR) reporting from marketing authorisation holders”, accessed April 26, 2007, http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2023650&ssTargetNodeId=387.
141. US Food & Drug Administration, “FDA Invites Input on Electronic Submission of Regulatory Information: Public Hearing to Focus on Transforming to an All-Electronic Environment” (November 16, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01510.html.
142. “Drug safety surveillance requires linked database system, experts say”, *Scrip World Pharmaceutical News* No. 3242 (March 16, 2007).
143. US Food & Drug Administration and European Medicines Agency, “General Principles EMEA – FDA Parallel Scientific Advice Meetings Pilot Program” (September 17, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/internationalcoop/EMEA-FDAScientificAdvice.pdf.
144. “ASEAN seeks ways to unify pharmaceutical regulations”, *People’s Daily Online* (March 9, 2006), accessed April 26, 2007, http://english.people.com.cn/200603/09/eng20060309_249095.html.
145. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, “The Pharmaceutical Industry in Figures” (2006 edn), accessed April 26, 2007, http://www.efpia.org/Content/Default.asp.
146. US Food and Drug Administration, “Combating Counterfeit Drugs” (February 2004), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report02_04.html.
147. US Food and Drug Administration, “Final Report on Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach” (Fall 2004), accessed April 26, 2007, http://www.fda.gov/cder/gmp/gmp2004/GMP_finalreport2004.htm.
148. Nevada was the first US state to introduce a pedigree law. Florida followed suit in July 2006 and California in January 2007. California is the first state to require that the tracking system be electronic. Other states discussing legislation include: Arizona, Arkansas, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Maryland, Missouri, Nebraska, New Jersey, Oklahoma, Oregon, Texas, Utah and Virginia.
149. European Commission, “Pharmaceutical Forum: delivering better information, better access and better prices”. Ref IP/06/1282 (September 29, 2006).
150. Dan Primack, “On the Run”, *Private Equity Week* (January 28, 2005), accessed April 26, 2007, http://www.privateequityweek.com/pew/freearticles/1093016127777.html.
151. Nycomed, Annual Report 2006, accessed May 3, 2007, http://www.nycomed.com/en/Menu/Investors/Financials/Financials.htm.
152. PR Newswire, “European Markets Close Mixed in Quiet Trading” (June 10, 2004), accessed April 26, 2007, http://www.prnewswire.com/cgi-bin/stories.pl?ACCT=104&STORY=/www/story/06-10-2004/0002191184&EDATE=
153. “View from the Top: David Rubenstein”, *Financial Times* (December 7, 2006), accessed April 26, 2007, http://www.ft.com/cms/s/7e77465e-8616-11db-86d5-0000779e2340,dwp_uuid=6700d4e4-6714-11da-a650-0000779e2340,print=yes.html.
154. Terry Pristin, “Blackstone’s Bid for Equity Office Prevails”, *The New York Times* (February 8, 2007), accessed April 26, 2007, http://www.nytimes.com/2007/02/08/business/08real.html?ex=1328590800&en=f82eb4b2ec2106e5&ei=5088&partner=rssnyt&emc=rss.
155. UK Financial Services Authority, “Private equity: a discussion of risk and regulatory engagement” (November 2006), accessed April 26, 2007, http://www.fsa.gov.uk/pubs/discussion/dp06_06.pdf.

各事務所連絡先

Argentina
Diego Niebuhr
[54] 4850 4705

Australia
John Cannings
[61] 2 826 66410

Brazil (SOACAT)
Luis Madasi
[55] 11 3674 1520

Canada
Beverly Lyons
[1] 416 218 1455

China
Bryan Henderson
[86] 10 6533 2200

Czech Republic
Stephen Booth
[420] 2 5115 2888

Radmila Fortova
[420] 2 5115 2521

Denmark
Lars Holtug
[45] 39 45 92 85

Finland
Janne Rajalahti
[358] 3 3138 8016

Johan Kronberg
[358] 9 2280 1253

France
Jacques Denizeau
[33] 1 56 57 10 55

Germany
Volker Booten
[49] 30 2636 5217

Hungary
Zsolt Szepeshazi
[36] 1 461 9476

India
Thomas Mathew
[91] 22 6669 1234

Ireland
John M Kelly
[353] 1 792 6307

Israel
Assaf Shemer
[972] 3 795 4671

Italy
Massimo Dal Lago
[39] 045 8002561

Japan
Kenichiro Abe
[81] 80 3158 5929

Mexico
Manuel Sánchez y Madrid
[52] 55 5263 6127

Netherlands
Arwin van der Linden
[31] 20 5684712

Poland
Mariusz Ignatowicz
[48] 22 523 4795

Portugal
José Fonseca
[351] 217 599 601

Russia
Christian Ziegler
[7] 495 232 5461

Alina Lavrentieva
[7] 495 967 6250

South Africa
Denis von Hoesslin
[27] 117 974 285

Spain
Rafael Rodríguez Alonso
[34] 91 568 4287

Sweden
Liselott Stenudd
[46] 8 555 33 405

Switzerland
Clive Bellingham
[41] 58 792 2822

Peter Kartscher
[41] 58 792 5630

Turkey
Zeki Gündüz
[90] 212 326 6060

United Kingdom
Andrew Packman
[44] 1895 522104

連絡先

Global

Simon Friend
Partner, Global Pharmaceutical and Life Sciences Industry Leader
simon.d.friend@uk.pwc.com
[44] 20 7213 4875

Steve Arlington
Partner, Global Pharmaceutical and Life Sciences Advisory Services Leader
steve.arlington@uk.pwc.com
[44] 20 7804 3997

Michael Swanick
Partner, Global Pharmaceutical and Life Sciences Tax Leader
michael.f.swanick@us.pwc.com
[1] 267 330 6060

Europe

Yann Bonduelle
Partner, European Valuation & Strategy Leader
yann.bonduelle@uk.pwc.com
[44] 20 7804 5935

Sandy Johnston
Director, European Pharmaceutical and Life Sciences Advisory Services
sandy.johnston@uk.pwc.com
[44] 20 7213 1952

Evelyne Lemaire
Director, European Leader Manufacturing Effectiveness & Compliance
evelyne.lemaire@be.pwc.com
[32] 2 710 7206

United States

Anthony Farino
Partner, US Pharmaceutical and Life Sciences Advisory Services Leader
anthony.l.farino@us.pwc.com
[1] 312 298 2631

Mark Simon
Partner, US Pharmaceutical and Life Sciences Industry Leader
mark.d.simon@us.pwc.com
[1] 973 236 5410

Michael Mentesana
Partner, US Pharmaceutical and Life Sciences R&D Advisory Services Leader
michael.mentesana@us.pwc.com
[1] 646 471 2268

Asia Pacific

Sujay Shetty
Associate Director, Pharmaceutical Advisory Services, India
sujay.shetty@in.pwc.com
[91] 22 6669 1305

Beatrijs Van Liedekerke
Associate Director, Performance Improvement, China
beatrijs.vanliedekerke@ch.pwc.com
[86] 10 6533 7223

Marketing

Attila Karacsony
Director, Global Pharmaceutical Industry Marketing
attila.karacsony@us.pwc.com
[1] 973 236 5640

Melanie York
Senior Manager, European Pharmaceutical Marketing and Business Development
melanie.york@uk.pwc.com
[44] 20 7804 1991

pwc.com/pharma

日本における連絡先

あらた監査法人

北川 哲雄（東京）
代表社員、C&PI セクターリーダー、医薬品グループ（IFRS スペシャリスト）
tetsuo.kitagawa@jp.pwc.com
090-6513-2487

阿部 謙一郎（東京）
代表社員、医薬品インダストリーリーダー（IFRS スペシャリスト）
kenichiro.abe@jp.pwc.com
080-3158-5929

好田 健祐（東京）
ディレクター、医薬品グループ（IFRS スペシャリスト）
kensuke.k.koda@jp.pwc.com
090-6514-8101

河瀬 博幸（大阪）
ディレクター、医薬品グループ（IFRS スペシャリスト）
hiroyuki.h.kawase@jp.pwc.com
080-3254-8660

税理士法人プライスウォーターハウスクーパース

小野寺 美恵（東京）
パートナー
mie.onodera@jp.pwc.com
03-5251-2791

山田 昌吾（大阪）
パートナー
shogo.s.yamada@jp.pwc.com
06-6479-6664

PwC アドバイザリー株式会社

フィリップ P. ブライズ（東京）
パートナー、トランザクションアドバイザリー
philip.p.blythe@jp.pwc.com
03-6266-5647

山岡 久之（東京）
パートナー、トランザクションアドバイザリー
hisashi.yamaoka@jp.pwc.com
03-6266-5576

ラグーネイサン ランガネイサン（東京）
パートナー、財務・会計コンサルティング
r.raghunathan@jp.pwc.com
03-6266-5550

佐藤 薫（東京）
マネージングディレクター、医薬品インダストリーコンサルティング
kaoru.k.sato@jp.pwc.com
03-6266-5609

伊沢 敏一（大阪）
マネージングディレクター、トランザクションアドバイザリー
toshikazu.izawa@jp.pwc.com
06-6225-3825

プライスウォーターハウスクーパース HRS

山本　紳也（東京）
パートナー
shinya.s.yamamoto@jp.pwc.com
03-5251-9960

pwc.com/pharma