



# 未来を牽引するアジェンダ

——製薬企業における意思決定はどうあるべきか？  
(Next in Pharma 2024)

# 目次

はじめに	P3
1. 投資家からの厳しい評価	P4
2. 製薬業界が直面する逆風	P5
3. イノベーション戦略の再考	P6
——「日本的経営」の課題を踏まえ、イノベーション戦略を再考する	P7
4. M&Aを通じた成長の加速: 変革の実現	P8
—— 日本の実情に即したM&A戦略と、グローバル競争力の向上について考察する	P9
5. AIとアナリティクスによる成長の加速	P10
—— 経営戦略にアラインしたAI活用ビジョンとロードマップ策定を考える	P12
6. 志のあるコスト削減への挑戦	P13
—— コスト最適化における日本の実情を考察する	P14
7. 信頼の構築と企業の保護	P15
おわりに	P16



# はじめに

世界の製薬企業は、VUCA<sup>\*1</sup>と称される不安定で不確実、複雑かつ曖昧な環境に直面している。このような状況下で、製薬企業が安定した収益を確保し持続的な成長を遂げるためには、攻守のバランスが必要である。成長手段となる市場評価・規制動向の積極的な把握、イノベーション戦略の強化、戦略的なM&A、先端技術の積極的な活用、経営の持続的基盤となる効果的なコスト削減、そして信頼性の維持・向上が重要なアジェンダになると思われる。

特に日本の製薬企業は、低分子医薬品から抗体医薬品へのトレンドシフトにおいて後手に回り、さらに資本力と製造ケイパビリティを必要とする次世代モダリティの開発でも劣勢に立たされている。日本の製薬企業は国内市場だけでなく、米国市場を中心としたグローバルビジネスへ舵を切り、規制や市場環境に対応するためのアジェンダを理解するとともに、グローバル市場における企業間競争の中で得られる洞察を基に、M&Aを含めた事業ポートフォリオを立てることが急務である。加えて市場からの期待に応えるために、バリューチェーンの迅速化(生産性の向上)や事業規模に合わせた戦略的なコスト削減が求められている。これには、ビジネス・プロセス・リエンジニアリング(BPR)の検討や新たな技術導入が不可欠であり、社内外の課題に対処しながら競争力を強化していくことが重要である。

本稿は、PwC米国法人が作成した「Next in Pharma 2024: Reinventing for Returns」を翻訳し、日米の外部環境の違いや日本企業独自の課題を踏まえて特に日本の経営層にとって再考が求められる主要な4つのテーマについて、追加の考察をおこなった。



<sup>\*1</sup> Volatility(変動性)、Uncertainty(不確実性)、Complexity(複雑性)、Ambiguity(曖昧性)という4つの言葉の頭文字をとった造語で、不確実な状態を指す

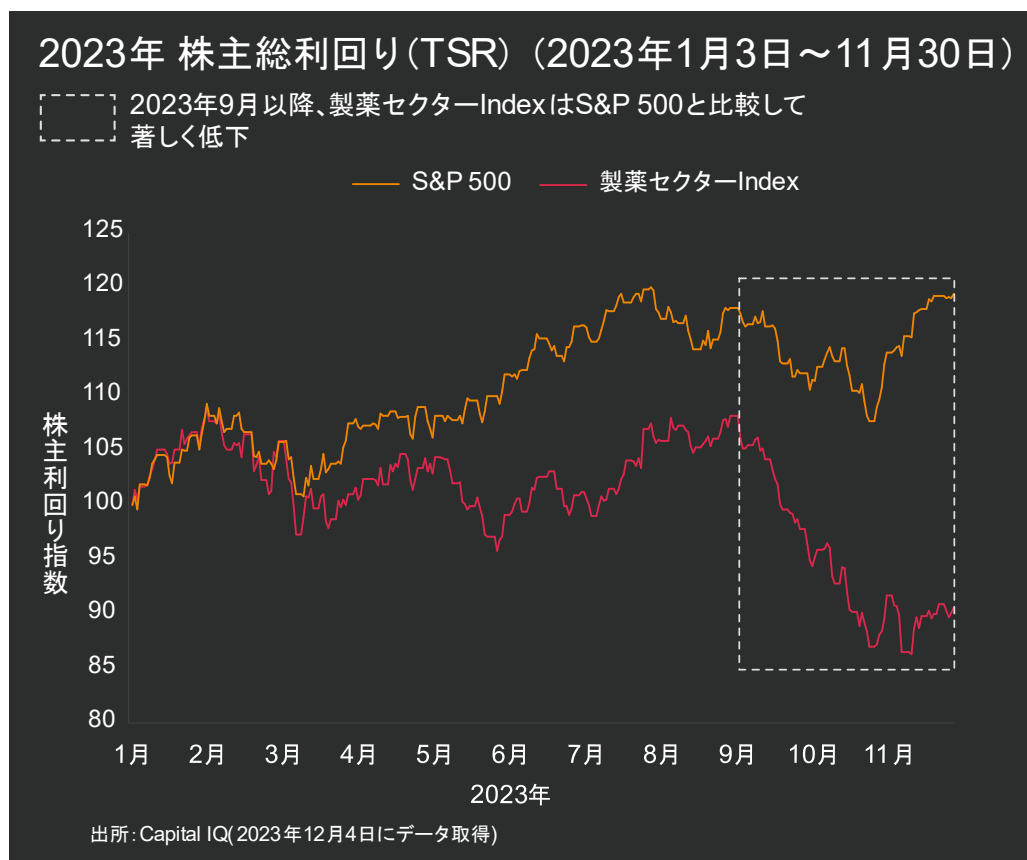
# 1.投資家からの厳しい評価

製薬業界の持続的な成長は、患者と投資家の双方にとって好影響をもたらす。

2023年はがんにおける新しい治療薬や、肥満治療に革命をもたらすGLP-1受容体作動薬、希少疾患をターゲットとした遺伝子治療と遺伝子編集技術、そしてアルツハイマー病のような複雑な疾患における新しい治療法など、数多くのブレークスルーが見られた。しかしながら、投資家は製薬企業が示す企業価値には満足していない。米国の代表的な株価指数であるS&P500 Stock Indexと比較すると製薬セクターのパフォーマンスは依然として不十分である(図表1)。



図表1



## 2. 製薬業界が直面する逆風

インフレ、高金利、新たな税制の導入、外部環境の一層の悪化により、損益計算書上のコストは増加している。このような状況のなか、米国では「**インフレ抑制法**」が施行され、広く使用されている一部の医薬品に対し、メディケア（米国の高齢者・障がい者向け公的医療保険）が価格交渉を行うことが可能になった。価格交渉は医薬品の価格低下を引き起こすため、インフレ抑制法により、疾患領域ごとの治療の価値と価格の関係が再定義されることとなるだろう。こうした政策に対処するために、製薬企業はメディケアによる医薬品アクセスや新薬開発に及ぼす影響を最小限にとどめる戦略を模索しているところである。

また地政学的な緊張、米国における国内政治の不確実性及び激化する選挙運動、世界レベルでの規制強化など、2024年の製薬企業の経営環境は継続的な不確実性に直面している。経営陣が計画的かつ戦略的な行動をとるか、不可避の「サプライズ」に適應するかに関わらず、価格決定、M&A、AI投資、人員削減といった製薬企業の動きは、注目され評価されることになる。いずれにしても、製薬業界はステークホルダー（投資家、患者、規制当局を含む関係者全体）との信頼関係が非常に重要であり、この信頼を維持することが業界の基本的な指針となることには変わりはない。

これらのマクロ動向に加えて、今日の製薬業界の戦略に関する重要な事実がある。それは市場競争が激化しているということである。特定の疾患や患者層を対象とした治療の開発が促進され、多くの新薬が市場に投入されている。これにより、治療領域内での直接的な競争は、より激しさを増している。同時に、類似した薬剤が市場に多数登場することで、過度な競争が引き起こされている。さらに、より小規模な患者集団への開発投資の増加によって、必ずしも大多数に利益をもたらすわけではない限定的な市場に資源が集中するという問題も生じている。このように、科学的進歩は製薬業界において新しい治療法をもたらす一方で、リソースの分散や競争の激化という課題を生む、諸刃の剣となっている。

このような環境で優れたパフォーマンスを発揮するために、リーディングカンパニーはこの瞬間を「収益変革点」として捉える必要がある。先見の明を持つ企業は、2024年を患者と投資家の双方に目覚ましい成果をもたらす年だと考えるだろう。つまり、研究開発費のバランスを再考し、未開拓の領域である「**ホワイトスペース**」へ焦点を絞ること、AIへの変革的な投資を通じてバリューチェーン全体を加速させること、企業全体の運営コストを削減すること、さまざまな取引（M&A、戦略的提携とパートナーシップ、ライセンス契約など）を戦略の主要な促進要因として活用することを、変革のアジェンダとして設定できるということである。

製品上市やその他の成長戦略は業界の生命線であり続ける。一方で、既存のビジネスモデルの延長線上で成長を求めると、これまでと同様、資本市場から失望を買うことになるだろう。そうならないためにも、リーディングカンパニーは2024年を利用し「この瞬間」に即した形のモデルを再構築して、今後数年間に異なる競争ができるよう、準備する必要があるだろう。

### インフレ抑制法 (IRA) とメディケアの薬価交渉

2022年に成立した米国「インフレ抑制法」は、医療保険制度における大きな変革の1つとして、メディケアによる薬価交渉を初めて可能にした。これまで、メディケアは薬価について製薬企業と交渉する権限がなかったが、この新しい法律はその制約を変えるものである。

この法律の目的は、医療費が高騰する中で、特に高額な医薬品のコストを抑え、高齢者や障がいを持つ人々の医療アクセスを改善することにある。価格交渉が可能となったことで、メディケア加入者の処方薬に対する支出が減少し、結果的に米国全体の医療費増加の抑制が期待できる。

この法律の施行によって、一部の医薬品の価格は低下することが予想され、それに伴い治療分野ごとの価値と価格の関係が再定義されるだろう。医薬品の価値がどのように評価され、価格がどのように設定されるかという基準に影響を及ぼすため、製薬業界全体にとって重要な変化となる。初回の交渉結果は2024年8月に公表され、対象となった全ての薬剤は価格が引き下げられた。また値下げ率は最大約80%であった。

### ホワイトスペースとは何か

市場においてまだ十分に活用されていない、または未開拓の領域。新しい製品やサービスが導入される潜在的なスペースであり、特定の市場や業界内で競争が少ない、あるいは全く存在しないニッチな分野を示す。

製薬業界において「ホワイトスペース」を探求することは、特定の病気や症状に対する治療薬が不足している領域や、既存の治療法に満足していない患者層をターゲットとした機会探索である。これにより、既存の市場における競争から一時的に離れて、特定のニーズに特化した製品やサービスで市場をリードすることが可能となる。

### 3. イノベーション戦略の再考

市場と患者が求める成果を達成するには、段階的な変化だけでは十分ではない。短期的および長期的に有意義な成長を達成するためには、本質的な変化が不可欠である。

利益率の圧縮サイクルを打破し、市場平均を下回るリターンから抜け出すために、製薬企業はイノベーションをビジネスモデルの各側面に浸透させる必要がある。リーダーは、研究開発投資戦略を見直すことで、すでに確立された領域に対する投資とホワイトスペースに対する投資のバランスを慎重に検討することができる。すでに妥当性が検証されているパスウェイや既知のメカニズムなどへの投資はリスクが低いように見える。しかしそれらは、市場競争の激化と利益の低下を招く戦略と同じである(図表2)。実際に、医薬品の承認数の増加が業界全体のパフォーマンスの向上につながっていないことから明らかである。

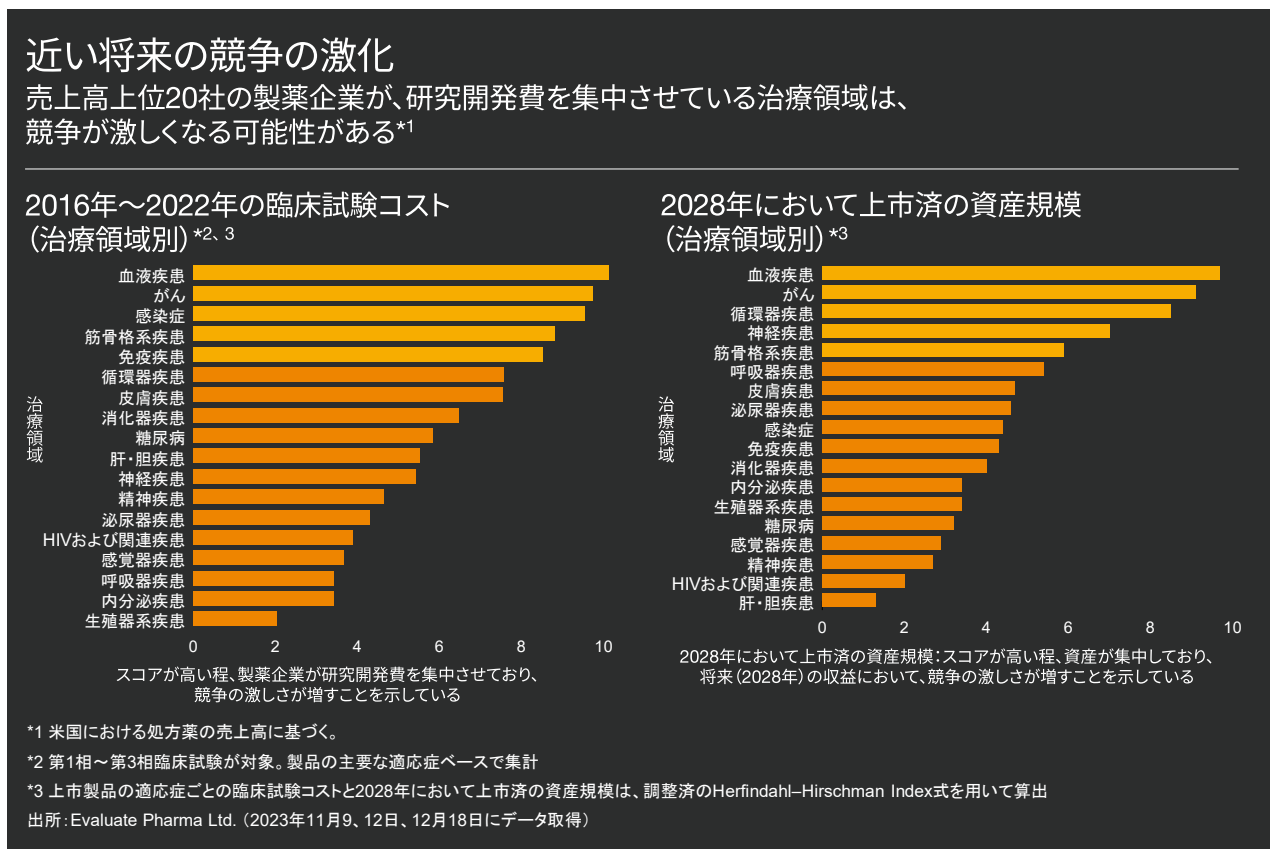
また過去10年間の研究開発費は希少疾患を対象とした治療領域に集中している。そのなかでも、競争が比較的限られている、もしくは価格設定力が強い治療領域への投資は業績向上につながる可能性がある。しかし、多くの製薬企業が似たような治療薬を開発して市場

に投入するようになると、自然と競争は激化し、価格設定力も弱まってくるため、高い利益を以前ほど容易に得ることができなくなる。肥満症とアルツハイマー病の治療薬の市場動向は、ホワイトスペースへの投資の良い例になるかもしれない。リスクが高い一方で競争は少なく、対象患者数も大きい市場である。

これらのグラフは近い将来の競争の激化を示している。左側のグラフはトップ20の製薬企業における治療領域別の臨床試験(第1~第3相)コストを表している。このグラフから、がんは非常に競争が激しい分野であることがわかる。右側のグラフは、2028年において上市済の資産規模(治療領域別)を示しており、同様にがんが競争の激しい治療領域であることを示している。

これらの分析は、製薬企業が特定の治療領域にどれだけ集中して投資しているか、そしてその結果として市場でどのような収益競争が起こり得るかを示唆している。研究開発への投資が集中している領域は、将来的に上市された製品によって競争も激しくなると予想され、企業が新しい市場機会(ホワイトスペース)を探すべき理由となる。

図表2



研究開発費のリバランスは全てではないが、研究開発リーダーは以下のような点に取り組むことができる。

- ホワイトスペースにおいて外部との協力関係が十分にあるか？
- 自社の強みを理解した上で、より大きな不確実性や失敗に直面する可能性を、どの分野で受け入れることができるのか？
- 確立された領域で競合することに伴う下流の商業リスクはNPV（正味現在価値）モデルに完全に組み込まれているか？
- 検証済みのパスウェイにおいて新たな探索を加速するために、AIとコンピューティングの技術進歩をどれだけ効果的に活用しているか？

端的に言えば、市場は同じ領域での過当競争を生み出し、結果として営業やマーケティング活動に対し多額の投資が必要となり、患者獲得のためのコストが膨らんでいる。そのため、ピーク時の売上が低下し、最終的には利益率の低下を引き起こしている。研究開発戦略を再構築し、ホワイトスペースに向けて十分な予算が充てられているか、厳しく問う必要がある。

## ——「日本的経営」の課題を踏まえ、イノベーション戦略を再考する

日本の製薬企業は、今まで日本的経営スタイル、すなわち経営体の維持繁栄を目的とした部門内最適化、現場からの積み上げによる目標設定、新卒一括採用・終身雇用・年功序列といった個々の能力や背景が異なることを前提としない人事制度、職務内容や責任が明確ではない組織構造であっても、長年国内市場で安定した成長を遂げてきた。

しかし、グローバル市場の急速な変化の中で、これら日本的経営の特徴がイノベーションの障壁となりつつある。特に以下の2つの側面において、イノベーション戦略の再考が求められる。

### 1. イノベーション人材が活躍できる環境整備

製薬企業は、オープンイノベーションを通じて外部知見を積極的に取り入れる体制を強化すべきである。国内外の研究機関との連携を深め、社内の障壁を取り払うことで、クロスファンクショナルなチームを形成し、より柔軟にクローズドイノベーションを進める環境を構築することが重要である。

### 2. イノベティブな提案に対する適切な検討と意思決定

多くの日本の製薬企業は、過去の実績や現在の延長線上に経営目標を設定しがちであり、イノベティブな提案も同じ指標で評価・検討するため、実現に至らないことが多い。この問題に対処するため、経営層による非連続な成長に向けた挑戦的な目標設定と、革新的なアイデアやプロジェクトの実現を積極的に支援する決断が求められる。こうすることで、非連続な成長への道を開き、真のイノベーションを促進することができる。

## 4. M&Aを通じた成長加速：変革の実現

「変革をもたらす取引」は、現在のM&Aのスローガンであり、M&Aを変革実現のための触媒として利用することを意味している。M&Aは、事業を改善し運営方法を一新する好機なのである。

製薬企業がポートフォリオを再構築し、規模拡大とコスト効率の向上を図り、技術革新を取り入れるために、2024年もあらゆる種類のM&Aが重要な役割を果たし続けることになる(図表3)。その形態はさまざまな形をとることが予想される。具体的には、協働関係やパートナーシップの締結、成長が見込めない事業の売却、コア事業への回帰を目的としたスピノフ、新旧のステークホルダーを結び課題を解決するエコシステムの形成などが挙げられる。

リスクフリー商品から得られる利回りの上昇、経済的・地政学的な逆風、インフレ抑制法の影響を背景に、バイオフーマのM&Aには新たなパラダイムが訪れている。成長を目的としたM&Aよりも利益率の向上が中心となっているのである。また規制当局の立場を深く理解している企業は、規制リスクをより正確に評価できるため、大規模な取引や戦略的な動きを計画しやすくな

り、それによってより大きな取引が行われる可能性がある。

IPO市場は2024年に段階的に再開される予定だが、既存製品の類似品の収益性を投資家が魅力に感じる可能性は低く、優れた臨床データと他社との差別化要素を備えた企業のみが上場することになると予想される。

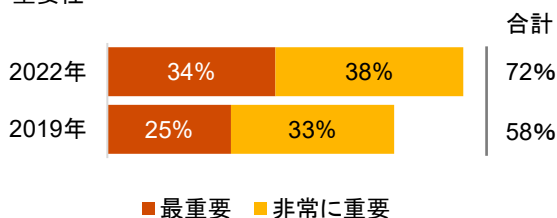
2024年はM&Aにおいても創造性が求められる。例えば研究開発について、資金調達や提携、あるいは収益の提供や資本援助といったコラボレーションなどに関する革新的な仕組みが必要とされる。またプライベートエクイティやプライベートクレジットなどの金融手段のより積極的な活用も求められる。事業売却を重視する姿勢、早期段階でのエコシステム構築、規模拡大および利益増加を可能にするアセットスワップなども引き続き重要である。

また、製薬産業は、より小規模なバイオテクノロジー、大学の研究機関、株式投資、共同研究、ベンチャーキャピタルなどへ投資対象を広げるべきである。

図表3\*

経営層の72%は、取引における目標として、新しいテクノロジーにアクセスすることは最重要、または非常に重要であると言及

テクノロジーはトランスフォーメーションのキーとなる要因  
取引における目標としての、新テクノロジーへのアクセスの重要性



2023 M&A Integration Survey\* からのインサイト

- 経営層の72%は、取引における目標として、新しいテクノロジーにアクセスすることは「最重要」または「非常に重要」と回答。これより、M&Aを通じた新しいテクノロジーの獲得が重要視されていると推察
- 2019年から2022年にかけて、取引における目標として、新しいテクノロジーにアクセスすることは「最重要」と回答する割合が増加。これより、M&Aを通じた新しいテクノロジーの獲得への重要度が高まっていると推察

\*2023 M&A Integration Survey

- 2023年リリース、調査期間は2022年
- 直近3年間に合併または買収を完了したFortune 1,000社の上級管理職を対象とし、独立した第三者の調査会社によって調査を実施
- M&A統合の現状を把握し、その統合が取引の成功評価に与える影響を評価
- 回答者：CEO、COO、CFO等を含む経営層(57%)、企業成長、戦略、セールスマーケティング、オペレーション、情報技術、財務、人材の本部長クラス(43%) 232名
- 業界構成：産業製品(22%)、消費者市場(11%)、金融サービス(16%)、テクノロジー・メディア・通信(30%)、ヘルスケア(11%)、エネルギーおよび公益事業(10%)



## —— 日本の実情に即したM&A戦略と、 グローバル競争力の向上について考察する

日本の製薬企業は、次世代技術の獲得や研究開発力の強化を目的とした提携戦略、化合物のライセンスインや共同プロモーションなどの協業を積極的に進めている。一方で、グローバル企業と比較すると資本力やグローバルビジネスにおける経験が不足しているため、特に開発初期段階の製品パイプライン獲得を目的としたM&Aではしばしば買い負けてしまう現状がある。これらの課題を克服し、M&Aにおける競争力と実行力を高めるために、特に以下の2つのアプローチは検討の価値があると考えられる。

### 1. M&Aを通じた資本力と経験の強化

グローバル企業との競争に遅れをとらないよう、企業間での再編を含む資本力の強化を早急に検討する必要がある。ただし、競争力のある技術や化合物の獲得といった、意味ある合併を行うことが現実的である。また、グローバル企業と同等の経験を積むために海外企業とのM&Aを追求し、適切なポスト・マージャー・インテグレーション（PMI、M&A後の統合プロセス）戦略を実行することで、グローバルな競争力を高めている日本企業もある。経営層は、先進企業の動向を注視し、自社の戦略的方向性を再検討する必要がある。

### 2. M&Aにおける経営層の役割・権限と戦略の見直し

M&A戦略の実効性を高めるためには、経営層における意思決定の迅速化と権限の移譲が不可欠である。その上でCCO /COOとCFOが連携し、戦略的なポートフォリオの見直しを行うことが求められる。実現は困難かもしれないが、M&Aを効果的に活用することで、グローバルな市場での競争力向上と中長期的な成長が期待できる。



# 5. AIとアナリティクスによる成長の加速

製薬企業は、新薬の開発と上市を迅速に進めることで、バリューチェーン全体のスピードを上げるべきである。そのための大規模な変革を実現するには、AIとアナリティクスを全力かつ倫理的・社会的に受け入れられるかたちで活用することが求められる。

AI(生成AIを含む)、データ活用、データアナリティクスは、創薬、臨床試験の設計、メディカルライティング、プロモーションコンテンツの作成、顧客エンゲージメントなど、製薬バリューチェーン全体を通じて高付加価値を生み出す可能性がある(図表4)。実際、AIが製薬企業の業務に実質的な違いを生み出したユースケースは200件以上ある。

これは単に技術のための技術ではない。迅速化を目指してデジタル技術を導入し、点と点をつなぐことで得られた余力により、収益さえ生み出される。私たちは、

特にAIが可能にするインテリジェントオートメーションと高度なアナリティクスの価値を見積った(図表5)。

- プロセスのタイムラインを60~70%削減: 臨床試験におけるオンデマンド/ほぼリアルタイムの介入、治験薬・資材供給の最適化、および組織に蓄積した知識をコーディング・自動化した真のデータ駆動型意思決定によって実現される
- 患者、医療提供者、およびパートナー企業の負担軽減: 業務改善およびAI支援による意思決定と業務最適化によって実現される。これらは患者、医療提供者およびバリューチェーンで連携している全てのビジネスパートナーに影響を与える

図表4

AIやデータ活用はバリューチェーン全体で価値創出の機会を引き出すとともに、業務スピードを向上させる可能性を秘めている

 研究開発 (R&D)	 製造 / サプライチェーンマネジメント	 セールスとライフサイクルマネジメント	
ドラッグのリポジショニング / リパーピングの探索と評価	分析プラットフォーム上でのデータ分析とパフォーマンス報告の自動化	医療従事者や患者からの問合せに対するFAQ作成	
臨床試験の文書作成、レビューおよび承認申請作業の省力化	作業手順書、インストラクション、ジョブエイド等の品質管理文書のドラフト作成	販促資材の作成、レビューおよび配信プロセスの省力化	
リアルタイムのナレッジ管理と対話型によるナレッジ照会	検証レポート、CAPA、逸脱管理といった品質に関する文書作成支援	医療従事者、患者向けにされた個別化されたサービス(迅速なサポート、チャットボット等)	
臨床試験結果の分析サポートと当局提出用文書の生成	豊かで多様な形式の教材(アダプティブ、インタラクティブ、鮮明な画像、動画、拡張現実/仮想現実)	医療従事者のエンゲージメントを高める配信コンテンツとチャネルの個別化(オムニチャネル)	
 テクノロジー/IT			
AIによるUXデザインとコード生成、テストと検証の実施	AIによるDevOpsプロセスの最適化(例: リリース管理)	AIによるプロジェクト推進 / 製品上市に向けた業務のサポート(例: ドキュメンテーション)	AIによる従業員向けQ&A、ヘルプデスク対応
 一般管理 (General & Administrative)			
AIによる財務報告コメントの生成	AIによる調達支出およびコスト最適化の提案	AIによる収益契約のレビューと影響分析	従業員向け問い合わせ対応、ヘルプデスク/コールセンター対応、業務プロセスのガイドつき支援

- オペレーションコストを30%以上削減: コンテンツの自動化、データ品質の向上、自動収集・処理による業務生産性の向上によって実現される(規制対応や品質・安全性のリスク防止の対応業務については大幅な削減が見込めるため、特に有用であると考えられる)
- ITプロジェクト納期を40%以上短縮: 週単位で試作モデルをアジャイルに作成し、検証と顧客からのフィードバックを同時に進める。また、月単位でシステムを展開し、オペレーションを迅速に改善するパートナーとして、システムを活用することで実現される

リーディングカンパニーは、AI、データ活用、データアナリティクス、機械学習といったデジタル技術に投資し、医薬品開発プロセスの効率化することや、創薬から製品化までのポートフォリオ全体をより組織的かつ効率的に管理するための直接コストを予測することが求められる。これらの技術を用いることで、創薬から承認までのバリューチェーンが適切かつスピーディに構築される。こうした環境が整備されることで、早期の売上拡大と利益が得られる。

この次世代技術の活用にあたり、経営層には以下のような視点が必要である。

- 次世代技術を用いて、どこで、どのように価値を引き出すかの明確なビジョンを策定する。これには測定可能で定量化された目標と、新技術が将来の役割とスキルにどのように影響を与えるのかについての明確な評価も含まれる
- AIを実践的に利用するにあたり、倫理的な説明が必要であることから、AI利用に係る責任範囲について、ステークホルダーからの信頼を失わない枠組みを整備する
- 業界に革命をもたらす可能性(つまり、真に変革を起こす能力)を含むデジタル実装プロジェクトのポートフォリオを検討する。これにはアイデア段階から実装まで支援するプログラムマネジメント体制構築も含まれる
- 社内リソースまたはパートナーを通じて、拡張性をもった組織またはエコシステムを構築する

図表5

AIによりもたらされる価値を享受するために、経営陣には明確なビジョンや責任の枠組みといった視点が必要			
AIが可能にするインテリジェントオートメーションと高度なアナリティクスの価値	次世代技術を活用する経営陣に求められる視点		
<p>プロセスのタイムラインを60~70%削減</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 真のデータ駆動型意思決定により実現               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 臨床試験におけるリアルタイム介入</li> <li>- 治験薬・資材供給の最適化</li> <li>- 組織に蓄積した知識をコーディング・自動化</li> </ul> </li> </ul>	<p>明確なビジョン</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 次世代技術を用いて、どこで、どのように価値を引き出すか測定可能で定量化された目標</li> <li>• 新技術が将来の役割とスキルにどのように影響を与えるのかについての明確な評価</li> </ul>
<p>患者／医療提供者／パートナー企業の負担軽減</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 業務改善およびAI支援による意思決定と業務最適化により実現</li> <li>• 患者、医療提供者およびバリューチェーンで連携している全てのパートナーに影響</li> </ul>	<p>責任の枠組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AIの倫理的な利用に関する自社の実践を概説し、ステークホルダーとの信頼を構築する責任の枠組みを整備</li> </ul>
<p>オペレーションコストを30%以上削減</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コンテンツの自動化、データ品質の向上、自動収集・処理による業務生産性の向上により実現</li> </ul>	<p>デジタル実装プロジェクトのポートフォリオ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 業界に革命をもたらす可能性を含むデジタル実装プロジェクトのポートフォリオを検討</li> <li>• アイデア段階から実装まで支援するプログラムマネジメント体制を構築</li> </ul>
<p>ITプロジェクト納期を40%以上短縮</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 週単位で試作モデルをアジャイルに作成し、検証と顧客からのフィードバックを同時に進め、月単位でシステムを展開し、オペレーションを迅速に改善するパートナーとして、システムを活用することで実現</li> </ul>	<p>拡張性をもった組織またはエコシステム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 社内リソースまたはパートナーを通じて、拡張性をもった組織またはエコシステムを構築</li> </ul>

## —— 経営戦略にアラインしたAI活用ビジョンと ロードマップ策定を考える

日本の製薬企業においても、バリューチェーン全体にわたるAI活用が推進されているが、その進捗は企業ごとに異なり、大半の企業ではリサーチやセールスなど特定の部門での効率化にとどまっている。しかし、部分最適ではなく、ビジネス・プロセス・リエンジニアリング(BPR)を通じた運用モデルの全面的な変革や、AIを利用したバリューチェーン全体での迅速化および価値創造を目指すことが、これからの競争力強化には不可欠である。

経営層、特にCIOおよびCOOは、ビジネス戦略の高度化・深化に向けて、AI活用強化領域を明確にし、バリューチェーンの全体最適に向けたAI活用ビジョンを策定する必要がある。また、投資の優先順位を定め、実現可能なロードマップを作成して積極的に推進することが求められる。



# 6. 志のあるコスト削減への挑戦

売上の成長が重要である一方で、コスト管理も優先順位が高く、かつ大胆な野心をもって取り組むテーマである。ホワイトスペースの開拓と市場導入の迅速化だけでは、損益計算書を圧迫している業界全体の逆風をすぐには緩和できない。一部の企業が2023年に組織再構築やその他のコスト対策を通じて現状に対処し始めた結果、これまでのコストベンチマークは不適になりつつある。

2024年以降、業界のリーダーたちはコストが戦略的な目的に沿って効果的に使われているかどうかを評価するために、さらなる措置を講じることになるだろう。

戦略的には、何が企業に競争優位をもたらすのかを明確に理解し、競争優位への貢献が相対的に少ない領域から、優位性を強化する分野へ投資の焦点をシフトすることを意味する。

従来の予算編成プロセスは、リソース配分のトレードオフを推進するのに効果的ではないと考えられる。したがって企業のリーダーには、巨額のリターンを提供できる数少ない戦略的分野に対し、必要な投資がされていることを確認するための補足プロセスの整備が求められる。

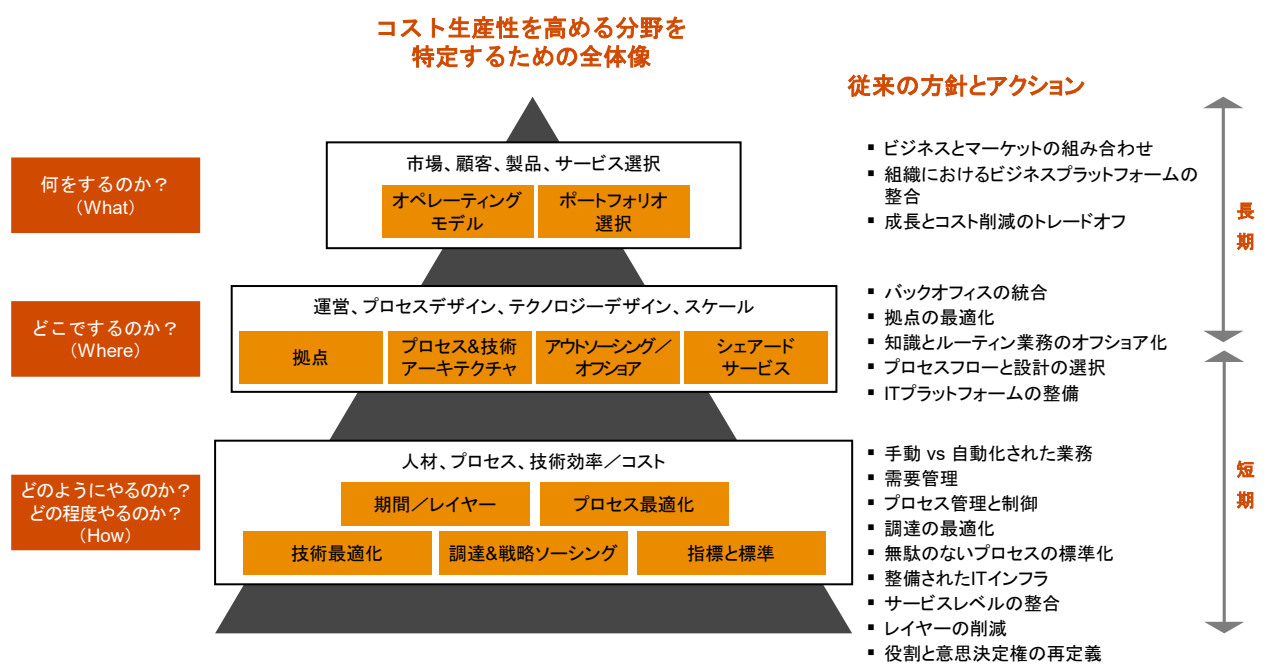
オペレーション面では、日々の運営コストは全てのリーダーのアジェンダになるべきである。オフショアセンターは、オペレーションが重複する可能性のある分散型の構造を精査するとともに、付加価値を高めるための新しい機能を担う必要がある。また組織図はよりフラットになる必要があるだろう。加えて、価値の低いオペレーションは、テクノロジーを活用した管理サービスに移行させる必要があるかもしれない(図表6)。

リーディングカンパニーは、コストマネジメントの必要性を考慮し、機能・組織、地理的条件、治療領域、資産によって人材や財源などのリソースの生産性を高めるためのインサイトを持ち始めている。多くの組織で、業務を推進するあらゆる要因を深く理解し、どの選択肢が実際に収益を生み出しているのかを明らかにするための、内発的な努力が進んでいることだろう。

コスト削減をすでに実施した企業であっても、より高い価値基準に基づくアプローチを用いて、コストを再分配する方法を検討している。さらなる分析により、価値創出を推進するための根本的なドライバーが明確になるとともに、生産性向上に関する詳細なインサイトが得られる。また厳格なコスト管理を通じて、より大規模なコスト削減の可能性が浮かび上がるだろう。

図表6

価格競争の緊迫化に伴い、コスト生産性は議論の余地がある。体系的なアプローチには、業務の実施方法、場所、および手順が含まれる



## ——コスト最適化における日本の実情を考察する

日本企業が直面する主要な3つの外部環境変化には、国内市場の縮小、世界的な薬価引き下げ圧力による利益率の圧迫、ならびに研究開発費の高騰が挙げられる。これらの変化に対応するため、グローバル事業や有望な研究開発領域への投資を目的としたコスト削減が求められている。コスト最適化は難しい課題ではあるが、経営層は特に以下の2点に注目し、実行する必要がある。

### 1. グローバル全体での予算・リソースの配分の見直し

特に中堅の国内製薬企業の多くは、予算および人的資源の配分が依然として日本市場に偏重しているため、CFO、COO/CCOは、将来の成長を支える各国・地域の事業規模に応じたグローバル予算とリソースの再配分および管理に焦点を当て、コスト最適化を図らなければならない。

### 2. 「引き算」の施策の徹底

日本の製薬企業においても、人員削減は多くの企業が実施している一般的な手法である。加えて、グローバル企業と同様に、経営層が率先して不採算事業の整理や資産の売却を含めたより断固たる措置を講じ、選択と集中を徹底して進める必要がある。



## 7. 信頼の構築と企業の保護

製薬企業の成功のためには、信頼が引き続き不可欠な要素である。患者に新たな医薬品を使用してもらうこと、規制当局に新薬の承認を求め、従業員にコンプライアンスを順守してもらうことなど、製薬業界において信頼は、数多くの重要な役割を果たしている。

製薬企業の多くのステークホルダーとの信頼を維持するためには、リスクを予測し管理することが求められる。サイバー攻撃や品質低下、コンプライアンス違反、モラルの崩壊、法のおよび税務上の不順守などはよく知られた脅威だが、それらにも毎年新たな変化が生じている。新たな税制「Pillar Two」はその一例であり、明確で順守しやすい制度ではあるものの、このような変化に対し、柔軟に対応することが今後の成功の鍵を握る。

規制当局や政府などの執行機関が、AIやその他の高度なデータ分析手法を開発するにつれて、今後数カ月から数年の間に、法制度の執行はより厳格化することも予想される。

またパンデミック終息に伴い、企業に対する過去数年間のデータ提出要求の強化を含む透明性の高い監査の増加から、アメリカ食品医薬品局（FDA）の査察件数拡大に至るまで、規制当局は現行の規制および新しい法制度を積極的かつ効果的に執行する可能性も高いと考えられる。

コンプライアンスおよびリスク管理部門は、組織を守るために必要な独自の機能を維持すべく、人材、プロセス、テクノロジーへのバランスの取れた投資を検討すべきである。新しい戦略を立案・実行する際に、コンプライアンスを念頭に置くことは、製薬企業が革新と勝利を目指す上で有効である。将来を見据えた全ての投資に対し、品質、コンプライアンス、信頼を不可欠な要素として組み込むことが求められる。

企業を保護しながら、より迅速に、より低コストで運営できるように変革することは簡単ではないが、実際のところ他に選択肢はない。経営陣はリスクアジェンダと並行して成長に焦点を当て、信頼がミッションの達成にとって重要であることを改めて認識すべきである。強固なりスク管理およびレジリエンスは、成功する企業と生存に苦戦する企業の試金石となる。

### Pillar Two税制とは

Pillar Two税制は、デジタル経済課税第二の柱として国際的な税制改革の一環で導入された制度。各国による法人税率の引き下げ競争に歯止めをかけることで、多国籍企業が国境を越えて利益を移動させ、税率の低い国で利益を申告することを制限するために、2021年にOECD（経済協力開発機構）とG20諸国によって概ね合意された。この新しい税制は「グローバル・ミニマム課税制度」とも呼ばれ、一定の多国籍企業のグループの所得に対して少なくとも15%の最低税率を適用することが求められる。これにより、税収の確保と公正な税制競争の促進が図られることが期待されている。

このPillar Two税制は、国際ビジネスを行う大企業にとって重要な影響を及ぼすため、製薬業界を含む多くの業界で対応が求められている。長期的な事業戦略を考える上で、このような新しい税制環境を理解し、適切にかつ柔軟な対応を行うことが、今後の企業成長と競争力維持の鍵となる。

※日本では2024年4月1日に施行されている



# おわりに

## ——求められる意思決定の在り方

本稿では、規制強化と資本市場からの厳しい評価を受けている米国の製薬業界に対し、これらをどのように克服していくかについて議論した。その上で、イノベーション戦略を再考し、AIやアナリティクスを活用して価値創造とコスト削減を両立させること、地政学リスクを予測し、サイバー攻撃を含むリスクマネジメントを推進することが不可欠であるという示唆を与えている。これらは日本の製薬企業でも共通の課題であり、加えて日本企業は独自の課題を抱えていることも、併せて述べている。





総括として経営層が直面する課題、役割、そして意思決定に関する重要事項を整理した(図表7)。

伝統的な「日本的経営」が抱える数々の問題に対処するためには、意思決定プロセスの再構築が重要である。この過程においては、経営層が緊密に連携し、市場環境の変化を的確に把握した上で、自社の市場ポジショニングを明確にすることが求められる。戦略の方向性に対する総合的な管理と、迅速かつ効果的な対応も必要である。また、外部ステークホルダーとのコミュニケーションも重要であり、自社のビジョンを経営層の意向とともにステークホルダーに明瞭に伝え、フィードバックを積極的に取り入れることで、より広範な支持を獲得できるだろう。

グローバル経営における効果的で迅速な意思決定と、これを支えるエンタープライズアーキテクチャの設計は、持続可能な成長と競争力を確保するための必須要件となる。これが、日本的経営の課題を克服する鍵となる。製薬企業としての価値は「革新的な医薬品を生み出すこと」にあるが、医療従事者や患者を含む全てのステークホルダーとの協力が、この尊い産業のさらなる飛躍に不可欠である。この点を確認の上、本稿の結びとする。

図表7

### 「日本的経営」の課題を解消し、グローバル経営へ移行するにあたり各CxOに求められる意思決定のための戦略的思考

課題	収益増大と患者サービスのための投資を差別化する		テクノロジーと事業戦略を組み合わせ、最大の利益を得る	
役割				
	<b>CEO</b>	<b>CCO/COO</b>	<b>CIO</b>	<b>CFO</b>
	株主価値のパフォーマンスの期待値を、患者中心主義と並行して再設定し、ビジネスモデル革新のアジェンダを推進する	投資ポートフォリオの選択と次世代の顧客対応能力を通じて、より高いROIのプロモーションモデルを推進。研究開発におけるホワイトスペースへの投資を倍増させる	バリューチェーン全体で「可能性を実現する思考」を推進し、次世代技術の「価値創出」のアプローチを、安全策とあわせて実践する	企業全体で価値創造に直結するリソース配分によって、より強固な管理体制を築く。M&Aを伝統的な合併や買収を超えて、企業変革の手段として活用する
意思決定アジェンダ	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクテイクの上での成長機会の獲得</li> <li>CCO/COOと連携し、ポートフォリオ戦略やオペレーティングモデルの見直し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポートフォリオの再構築</li> <li>CFOと連携し、ベンチャー、アカデミアなどへの投資機会の獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BPRとテクノロジー活用による効率化と価値創造の実現</li> <li>具体的なビジョンとロードマップ、数値目標の設定とコミットメント</li> <li>価値創出に向けたテクノロジー投資の具体化とCFOとの連携</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルでの網羅的なコスト最適化の実現</li> <li>CCO/COOと連携し、成長を加速させる機会を獲得(M&amp;Aやアライアンス、ライセンス・インなど)</li> <li>CIOと連携し、テクノロジー投資を推進</li> </ul>



日本のお問い合わせ先

**PwC Japanグループ**  
[www.pwc.com/jp/ja/contact.html](http://www.pwc.com/jp/ja/contact.html)



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

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

複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびブローダーアシュアランスサービス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約11,500人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにより的確に対応したサービスの提供に努めています。

PwCは、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することをPurpose（存在意義）としています。私たちは、世界151カ国に及ぶグローバルネットワークに約364,000人のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は [www.pwc.com](http://www.pwc.com) をご覧ください。

本報告書は、PwCメンバーファームが2023年4月に発行した『Next in pharma 2024: Reinventing for returns』を翻訳し、日本企業への示唆を追加したものです。翻訳には正確を期しておりますが、英語版と解釈の相違がある場合は、英語版に依拠してください。

オリジナル（英語版）はこちらからダウンロードできます。

<https://www.pwc.com/us/en/industries/pharma-life-sciences/pharmaceutical-industry-trends.html>

日本語版発刊年月：2024年10月

管理番号：I202407-05

©2024 PwC. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network and/or one or more of its member firms, each of which is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure) for further details.

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