

COVID-19がもたらす影響

—グローバルの視点から見る 今とこれから—



IQVIAジャパングループ 会長 湊 方彦

2019年の世界の医薬品使用の状況

世界の医薬品市場は、2009年から2019年まで年率4.2%で増加し9,500億ドルに達した（図1）。一部の国で2009～2014年と比較した経済成長の停滞による財政状況の悪化とそれに伴う公的・私的支出の変化によって、そのペースは2015年以降の5年間でやや鈍化しているものの、医薬品の使用は過去10年間で世界的に増加しており、市場は依然成長を続けている。

医薬品使用の動きは各国の経済規模と密接に関連しているが、近年では医薬品市場の増加率が人口増加率や経済成長率を上回っていることを鑑みると、年々より多くの新たな患者が医薬品による治療を受けていることがわかる。

この患者数の拡大は、1人あたりの所得が年間30,000ドル未満、且つ5年間で医薬品支出が10億ドルを超える国々からなる「ファーマージング（医薬品新興国）市場」で顕著である。量的成長の目安となる1日投与量（WHO-DDD）は、2019年において2014年から16%増加し1.8兆DDD（年率3%）に達しており、1日投与量が世界の34%を占める上位10カ国の先進国市場では過去5年間は年率2.1%で増加している一方、ファーマージング

市場では、世界の49%を占め年率は4.4%で増加した。なお、ファーマージング市場では1人あたりの1日投与量は93～712で、平均は301になっている。成長率が高いものの先進各国と比較するとまだ大きな開きがあり、これは今後もより多くの人々に医薬品による治療を届ける余地があることを示している。

1人あたりの国民純所得が8～10,000ドルの国々では、1人あたりの1日投与量に6倍の開きがあり、財政以外の要因が医薬品の使用に影響していることを示唆している。これらの中には、ポーランド、ロシア、トルコなど、1人あたりの1日投与量が高い国がいくつかあり、これらの国の1人あたりの1日投与量は先進国市場に匹敵し、医療への優先的な支出が背景にあることがうかがえるが、各国国民の健康状態による影響も受けられていると考えられる。

今後の世界の医薬品市場

直近の5年間で医薬品使用の増加ペースが鈍化していることもあり、今後の世界の医薬品市場もその成長は鈍化することが予想されるものの、市場規模は2024年には1.1兆ドルを超えると予測され

ている。市場の拡大と縮小は、使用量の増減、価格の動き、特許切れによる影響、そして新薬の創出による影響によって複雑に変化する。今後は先進国市場とファーマージング市場がそれぞれ異なる形で進行し、ファーマージング市場では先進国市場に比べブランド品の使用量が圧倒的に少ないため使用量が主導する形となる。

先進国市場は安定しており、成長率は2009～2014年は年率2.6%、2014～2019年は3.3%だった。このセグメントは2019年時点で世界市場の64%を占めており、今後5年間は年率1～4%で成長し2024年には世界市場の60～61%を構成することが予想される。

一方でファーマージング市場はより大きな成長を見せており、2009～2014年は年率12.2%、2014～2019年は年率7.7%の成長率で2019年において世界市場の26%を占めている。今後5年間では年率5～8%で成長し、2024年に世界市場の28～30%にまで上昇すると予想されている。

なお、これまでと比して今後5年間は先進国市場とファーマージング市場の双方で成長が鈍化するため、2024年までの世界市場の成長は2～5%に減速すると予想されている。(図1)

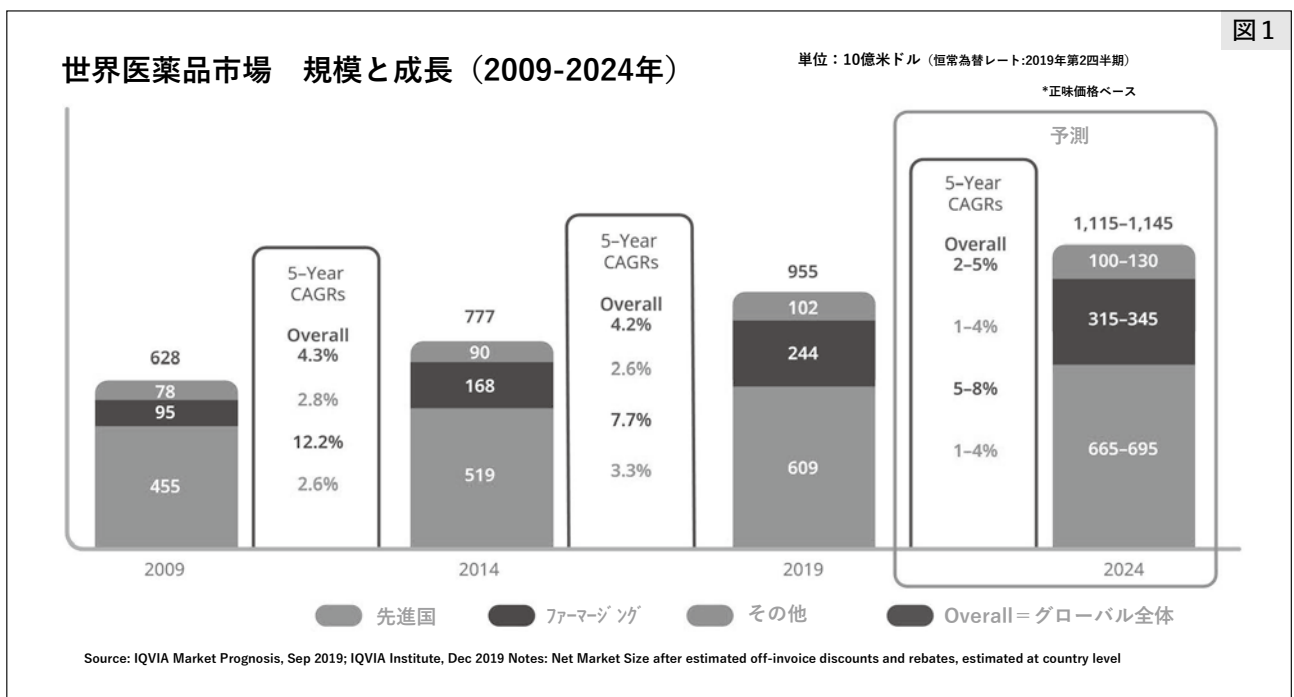
その2024年には、スペシャリティ医薬品は市場

の40%を占めると予測され、先進国市場においては市場全体の52%に達すると予想されている。スペシャリティ医薬品のなかではオンコロジーが引き続き最大の割合を占め、高い成長を続け5年間に約1.5倍になると予想されている。

新製品による市場影響は、各国における新製品の価格設定の見直しも考慮し、過去5年間の1,260億ドルから今後5年間で1,650億ドルになることが予測される。IQVIAでは2020～2024年の間に約270(年間約54)の新薬が承認されると予測しており、これは2015～2019年の236、2010～2014年の200と比較して増加し、新薬の市場比率は各年5%程度になると思われる。新製品は新たなモダリティも含めて、主にオンコロジー、自己免疫、その他の免疫治療、その他希少疾患領域でも承認が見込まれる。

先進国市場における特許切れの影響は過去5年間で1,070億ドルであったのに対し、2023年における影響が最大で1,390億ドルに達することになる。

なお、価格変動による影響は米国とその他の国を分けて考える必要がある。米国ではブランド品の価格上昇(請求ベース)は過去5年間で13.5%から5.5%に低下し、2024年までに4～7%まで抑えられると予想される。割引やリベート、法定手数



料や補助金等を差し引いた正味価格上昇も2014年の4.3%から2018年の0.3%まで低下しており、2024年までは▲1～2%程度となることが見込まれる。その他の先進国では、過去の期間と同様に価格の引き下げが実施され、その規模は▲4～▲1%（正味価格ベースで▲5～2%）と予測される。

* 「新製品による市場影響」「先進国における特許切れの影響」は請求ベースの数値

世界市場における 日本市場の位置づけの変化

2019年における医療用医薬品日本市場は、世界各国の中で米国・中国に続いて第3位、世界市場の約7%となった。2012年には世界第2位、シェア11.5%であったため、医薬品全体市場規模という観点では日本のプレゼンスは短期間に大きく後退したと言える。世界最大市場である米国市場を100とした日本の対米相対市場規模は、2000年代には30台半ばであったものが最近10年で大きく減少し、2019年には16.9まで落ち込んだ。この傾向は今後も継続し、2024年には引き続き世界第3位の市場規模ではあり続けるもののそのシェアは5%台、対米国相対市場規模は13程度になるものと予想されている。

しかしながら過去10年間は、中国をはじめとしたファーマージング市場が高い成長率で全体市場を押し上げたため、全製品での比較だけでは市場の実態を表しているとは言えない。日本市場は2019年において「ブランド品」「2015年から2019年の5年間に発売された新製品」「スペシャリティ医薬品」「バイオ医薬品」「オンコロジー製品」のいずれにおいても米国に続く世界第2位の市場であった。また、特許期間中の先発品による2019年までの5年平均成長率は8.2%で、2019年の特許品における新規有効成分（New Active Substances：NAS）の占める割合は22%だった。

オンコロジー製品については2020年6月から過去5年間に於いて平均年率10.5%で成長したが、この成長の83%は同期間に上市された新製品によ

て達成されており、世界最高レベルの医薬品流通システムと確立されたきめ細かい新薬プロモーション展開に裏付けられた成長カーブの立ち上がりの速さも日本市場の特徴の一つとなっている。

このように日本市場は「革新的新薬市場」という観点では引き続き大きく成長している市場であり、そのような製品を開発し市場投入していく企業にとっては重要かつ魅力的な市場であり続けている。

医薬品研究開発の状況

2009年から2019年までの期間、米国では年間平均40の新規有効成分（New Active Substances：NAS）が承認され発売されている。2018年の59からは減少したが、2019年には50のNASが発売され引き続き活発に新製品が投入され、がん関連のNASが24%、中枢神経系が18%、感染症が16%を占めている。開発期間に大幅な変化はなく、2019年のNAS製品の最初の特許申請から発売までの開発期間の平均は15年、中央値は13.7年であった。迅速承認制度の適用を受けているNASの割合は2015年以降着実に増加しており、2019年には37のNAS製品（74%）に少なくとも1回は迅速審査が適用された。迅速承認制度の適用を受けたNASについては、追加の市販後調査により大規模でより長期間の確認試験が要求され、アンメットメディカルニーズに対応するための迅速性と安全性のバランスが図られており、市販後のエビデンス収集の重要性が高まっている。

また2019年上市のNASの40%は、FDAによりファーストインクラスとして識別され、2011年のほぼ倍となっており、より革新性の高いNASが迅速に市場に投入されていることがわかる。例えば、alpelisib（Piqray）は最初の承認された乳がんのPI3K阻害薬となり、進行乳がんの治療オプションが男性と女性の両方に拡大されている。

NAS以外でも、2019年には感染症、循環器/代謝系、オンコロジーおよび中枢神経系治療において患者ケアにおける注目すべき進展があった。例

例えばグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動経口薬セマグルチド (リベルサス) が、2型糖尿病を適応としてFDAに承認された。これまでGLP-1受容体作動薬は同成分のセマグルチド (オゼンピック) を含め注射薬のみであった。ペプチド構造で分子量が大きいため消化管での吸収が難しく、また消化酵素により分解されてしまうため、経口薬化は困難とされてきた。リベルサスは吸収促進剤でSNAC (サルカプロザートナトリウム) 300mgを添加することで経口薬化を実現した。これにより2型糖尿病治療において患者のアドヒアランスが飛躍的に向上すると期待されている。

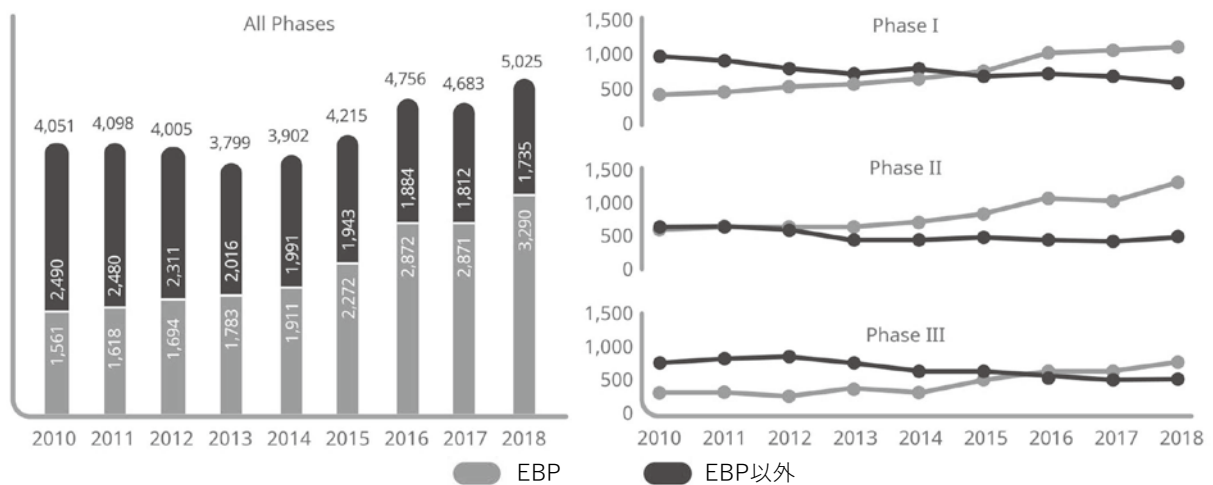
その他の新製品開発のトレンドとしては、2019年にはNASの24%がシングルアーム試験で行われており、RWD (Real World Data) を用いたコントロール群を設定するケースも増加してきている。その背景には、オーファンNASなど群間比較試験の実施が困難なNASの比率が増加していることなどがある。また発売された製品の約3分の1の試験において、試験評価への患者報告アウトカムPRO (Patient Reported Outcome) が組み込まれていたり、2019年に発売された3つのNASには、重要な試験にRWE (Real World Evidence) デー

タが含まれていたりすることなども昨今の大きな潮流となっている。

投資に目を向けると、2019年には1,600件以上、総額で220億ドル超のライフサイエンスに対するベンチャーキャピタル投資が成立している。金額は2018年の246億ドルからわずかに減少したものの件数は増加した。2020年の第1四半期もベンチャーキャピタル投資は旺盛で過去を凌ぐ勢いであり、新興バイオ医薬品企業 (以下EBP: Emerging Bio Pharma、年間研究開発費が2億ドル未満、グローバル全体の売上高が5億ドル未満の企業) による新薬の研究開発を支えている。

一方大手製薬会社15社は、全体で2年連続1,000億ドルを超える研究開発費を投入しており、総売上高に対する割合は2013年の17%から増加し、2019年には19%を占めている。2019年に開始された臨床試験の総数は、第II相および第III相試験においてわずかな減少もあり、2018年と同レベルの5,000弱となったが、2010年からの10年間を見ると着実に増えており2014年以降年率5.8%で増加している。第I相および第II相試験総数は、2014年以降主にオンコロジー試験が牽引する形で38%増加して、2019年に開始された第I相および第II相

(参考) 2018年時点で65%がEBPによる臨床試験
フェーズ及び企業カテゴリ (EBP/EBP以外) 別の臨床試験の数



Source: Clarivate Analytics Cortellis, May 2019; IQVIA Institute, May 2019
 Chart notes: Phase II includes Phases I/II, II, IIa, IIb. Phase III includes Phase II/III and III. Terminated trials were excluded from the analysis. Totals for 2018 may be reflecting delayed filing of those trials into trial databases. Non-EBP includes companies with R&D spend > \$1.5Bn or Rx Sales > \$5Bn and companies with R&D spend between \$200Mn - \$1.5Bn OR Rx sales between \$400Mn - \$5Bn. Emerging biopharma (EBP) companies have R&D spend < \$200Mn or Rx sales between \$50Mn - \$400Mn or number of trials since 2014 > 0. EBP companies in the older years may understate EBP, as the segmentation in this analysis was conducted in 2018 and does not account for companies' transactions in prior periods.

試験の約3分の1をオンコロジーが占めるまでになっている。第Ⅲ相試験の総数は2018年から4%減少し、2019年には1,200を下回りオンコロジー第Ⅲ相試験も2019年は18%減少した。また、感染症試験の数は、2018年に比べて36%増加している。

EBPについては、2019年に開始された第Ⅰ相、第Ⅱ相および第Ⅲ相試験の68%を占めている。2020年第Ⅰ四半期は65%となり比率は若干減少しているが、依然としてライフサイエンスにおけるイノベーションと開発の3分の2以上を占める重要なセグメントになっている。EBPは2018年には全米の売上高の40%を占める上位医薬品100剤のうち、29剤の特許を保有しており、2018年に上市された医薬品で、EBPがオリジネーターとして上市された新薬は42%であった。

しかし、臨床試験数が増加する一方で、医薬品開発の開発成功率（第Ⅰ相から承認までの通期）は近年低下してきている。2019年の成功率は7.6%となり2018年の11.1%から更に低下、2009年から2019年の平均となる12.9%より兩年とも低い結果となっている。またこの成功率の低下は、各相に共通で第Ⅰ相12%、第Ⅱ相13%、第Ⅲ相は8%低下している。

開発中の薬剤の種類と治療領域は過去10年間で変化し、オンコロジー、バイオ、およびスペシャリティへの移行が進んでいるが、オンコロジーの成功率は2015年の28.7%から複雑化する試験の影響もあり、2019年には7.1%に低下した。2019年の成功率が高い治療分野には、消化器系疾患/NASHが17.1%、免疫系疾患が16.5%で、神経性疾患が9.8%となっている。2019年には脊髄性筋萎縮症(SMA)、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、片頭痛、パーキンソン病など注目すべき神経性疾患治療薬が承認された。希少疾患製品の成功率は15%と高いものの、オンコロジーと同様に2015年にピークに達し、複雑な生物学的プロセスや根本的な病因の理解の欠如などによりその後2019年まで低下を続けた。

アクティブな後期パイプラインは2014年から50%成長し、合計は3,169製品で2018年から10%増加した。過去5年間でオンコロジーのパイプ

ラインは76%増加し、パイプライン全体の30%を占めた。消化器系疾患治療パイプラインは過去5年間で73%成長し、パイプラインの7%を占めておりその中でもNASH製品の割合が大幅に増加し、2014年の10製品から2019年には45製品となった。中枢神経系(CNS)治療薬は過去5年で50%増加し、パイプラインの11%を占めている。感染症治療薬は過去5年間で13%増加してパイプラインの6%を占め、レムデシビルなどのSARS-CoV-2感染に対する3つの抗ウイルス製品を含んでいる。

細胞治療、遺伝子治療、核酸治療からなる次世代バイオ治療(NGB)は、後期パイプラインにおいて2018年の10%から増加しほぼ12%を占め、1年間に99の製品が追加されて開発中の製品の総数は369となった。NGB製品の数は増加傾向にあり、2014年以降では3倍以上になっている。現在後期NGBパイプラインの78%が第Ⅱ相開発中だが、FDAはこれらの製品の多くが重大かつ緊急のアンメットニーズ解消に役立つ医薬品と判断しているため、第Ⅲ相試験を実施する前に承認される可能性は高い。

このNGBの開発はオンコロジー、消化器疾患領域、血液疾患領域、眼科疾患領域を含むいくつかの主要な治療領域に集中している。オンコロジーでは、昨年31の製品が追加されて合計128となり、パイプラインの35%を占めるが、この領域の製品はほぼ遺伝子治療、特にCAR-T細胞治療によるものである。また、消化器疾患領域のパイプラインも増加し、現在21の遺伝子治療薬を含むNGB後期パイプラインの9%(35製品)を占めている。血液疾患領域では、現在21の遺伝子治療/CRISPRゲノム編集を利用した治療法が開発中であり、血友病およびサラセミアの治療法は2020年に商品化に達する可能性がある。遺伝性網膜ジストロフィー患者へのアデノ随伴ウイルスベクターベース遺伝子療法(Luxturna)の成功にも後押しされ、眼科疾患領域は引き続きNGB治療の重要な領域であり、24の遺伝子治療が後期開発段階にある。乳児に影響を及ぼし重度の失明を引き起こすレーバー先天性黒内障のCRISPRゲノム編集治療は開発の最終段階にある。

COVID-19感染拡大の影響

2020年8月19日現在、COVID-19の感染者は世界で2,214万人、死者は78万人（ジョンズ・ホプキンス大学調べ）を超えている。グローバルなCOVID-19の感染拡大は医薬品業界にも大きな影響を及ぼしている。ここではその主要なものについて触れる。

・COVID-19ワクチンおよび治療薬の開発

COVID-19の世界的な感染拡大と死者数の増加、それに伴う巨大な経済損失等を背景として世界中で多くの企業・団体が単体・共同でワクチンや治療薬の開発を進めている。その数や開発スピード、手法は過去の医薬品開発とは一線を画すものであり、今後のCOVID-19関連以外の医薬品開発にも影響を与えると考えられる。

WHOのレポートによると2020年8月10日時点において、28のワクチン候補が臨床試験に臨んでいる（前臨床評価中の候補は139）。このうちオックスフォード大とアストラゼネカ社のアデノウイルスベクターワクチン、モデルナ社が米国生物医学先端研究開発局やアメリカ国立アレルギー・感染症研究所と開発中のmRNAワクチン、ピオンテック社とファイザー社のmRNAワクチン、中国のシノバック社やシノファーム社の不活化ワクチンは第Ⅲ相試験に入っており、これら試験の成功とともに大量生産体制の確立、グローバルな供給・流通体制の確保が待たれる。IQVIAは米政府の「ワープ・スピード作戦」の下、ワクチン候補の開発を加速すべくアストラゼネカ社と協力することになった。

治療薬についてはワクチンより更に多くの機関や企業によって開発が進められている。既存薬を転用するアプローチが先行し、日本でもエボラ出血熱の治療薬として開発されていた抗ウイルス薬、ギリアド・サイエンシズ社のレムデシビルが特例承認されている。1960年代から使用されているステロイド薬デキサメタゾン（英国立衛生研究所（NIHR）などが臨床試験を行い、人工呼吸器を装着された患者や酸素投与が必要な患者の死亡リス

クを有意に低下させる）として、日本でも承認されている。2014年に日本で抗インフルエンザウイルス薬として承認されたファビピラビル（アビガン）も中国、イタリア、ロシアでCOVID-19治療薬として使用されている。まだエビデンスを収集中で承認には至っていない治療法には回復期血漿を用いるものもある。

・COVID-19関連以外の開発の減速

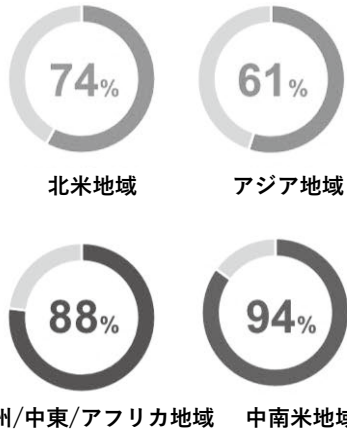
世界各国で感染が拡大すると、多くの治験実施施設（医療機関）において感染防止対策の一環としてCRA（臨床開発モニター）の訪問が禁止された。訪問禁止がピークを迎えた4月中旬には訪問禁止施設の割合は北米で74%、ヨーロッパ・中東・アフリカ地域で86%、アジアで61%（中国は既に回復期にさしかかっていた）、中南米で94%となった。これによって進行中の臨床試験においては新規の患者組入が減速し、新規試験ではスタートアップが遅延した。この状況に対応するためスポンサーである製薬各社はテクノロジーを応用した施設選定やスタートアップ、リモートモニタリング、リスクベースモニタリングへのシフトを急いだが、そのペースは各国において異なり、概して欧米各国で早くアジア・中南米で遅くなっている。日本においても新しい環境への適応は欧米先進国に比して遅れ、その分影響も大きく長期化している。各社対応のもう一つの側面としては治験デザインの変更で、テクノロジーの適用等新しい環境への対応力や施設アクセスの改善状況による国と施設の再選択、可能な限りのバーチャルトライアル（施設に紐付けされない試験）の実施等が検討されている。日本はCOVID-19感染拡大以前から相対的市場規模の縮小と治験コストの高止まり、治験効率化スピードが各国と比べて遅いことにより、特に海外EBPによって治験対象国として選定される機会が減少していたが、COVID-19状況への適応スピードの遅さから参加治験数が減少するのではないかという懸念が浮上している。（図2）

・処方箋の減少

感染拡大に伴い施設における感染リスクへの懸

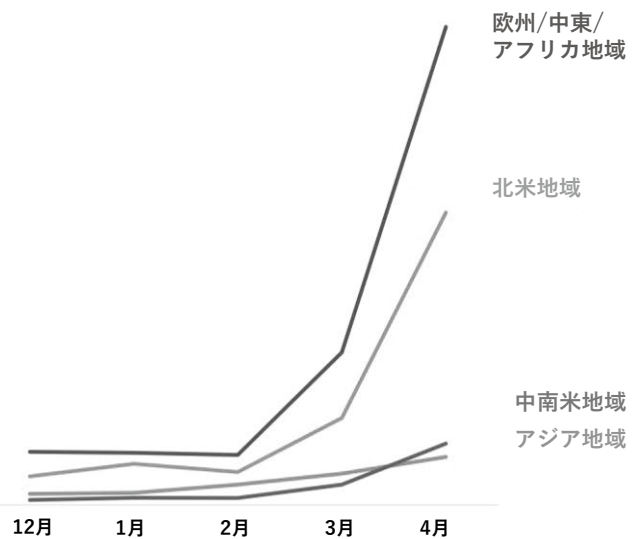
図 2

CRAが治験のモニタリングで訪問できなくなった医療機関の割合



Source: IQVIA Internal Trial Analysis. Data as of April 14th, 2020

治験のモニタリングのリモート対応への切り替え



念やCOVID-19感染防止対策により他感染症への感染リスクも低下したこと、更には一部の国において経済面での理由により、患者が治療のため医療施設を訪れる回数が減り、それによって総処方箋は3月以降各国において対前年で減少に転じた。診療科や国によって減少の度合いは異なるが、日本および米国では小児科が最大の減少幅となった。総処方箋の内訳を見ても継続処方箋よりも新規・切替処方箋の減少率が高い。各国とも一旦は回復期に入ったが、感染の再拡大の影響もあり、また感染状況への感度も高いことから総処方箋の回復のペースは緩やか且つ慎重な展開となっている。各国とも2020年は年間で対前年マイナスとなる可能性が高い。

・新製品・成長製品アップテイクの減速

前記の通り新規・切替処方箋の減少率が高いことから、2018年と2019年に上市され成長過程にある製品（約100）や、今年新しく発売される新製品（約50）の立ち上がりは総じて緩やかになっている。この影響は数年間に及び2022年までの3年間で、累積100億ドル程度の影響が出るのではないかと懸念されている。

・医師エンゲージメントの劇的变化

臨床開発におけるCRAの訪問禁止・規制と同様に、MRの訪問禁止・規制・自粛も各国で一気に拡大した。また、会場集合形式での講演会なども相次いで中止となっている。米国では実際に訪問して行うディテールリングは約10分の1、日本は5分の1、ドイツは15分の1程度まで落ち込んだ。その間製薬会社は電話、メール、リモートでのディテールリングや会議、eディテールリングなどの別の手段に切り替えを進めたが、その内訳は国によって大きく異なっている。米国は電話、eディテールリング、専用・汎用のツールを使ったリモートでのディテールリングや会議に切り替えたが、訪問規制の緩和とともに電話とeディテールリングは減少傾向にある中で、リモートでのディテールリングや会議については増加した水準をキープしている。日本では、メールおよびリモートでのディテールリングと会議に切り替えが進んだが、やはり訪問規制の緩和後において、メールは減少する一方でリモートについては減少の傾向が見られていない。背景には人が介在するリモートの医師満足度の高さがあると思われる。リモートのディテールリングや会議では単に1対1の面談を形式としてリモートに切り替えるだけではなく、リモートの特性を

活かした複数人での会議形式や、オンデマンドで関係者を呼び込むことで内容を充実させる等の事例も多く報告されている。今後はFace to Faceからリモートかの2択ではなく各々の特性を生かした、例えば訪問中の質問にその場で回答するため社内関係者をリモートで呼び込む等、適材適所やハイブリッドなエンゲージメントへ進化していくことが期待される。

・医療を構成するステークホルダーへの影響

COVID-19の感染拡大は、各国の医療を構成する全てのステークホルダーにも大きな影響を及ぼしている。ここでは感染拡大期における短期的・直接的な影響ではなく、ある程度感染が収束した状況において各ステークホルダーに起こりうる変化について考える。

「患者」は「病気になったら、とにかく医療機関に行く」という発想から、自ら考え予防を含め取りうるヘルスケア・オプションをより主体的に選択する方向へシフトしていくと考えられる。また、この過程ではヘルスケア・アプリやオンライン診療といったテクノロジーの利用も進展していく。感染拡大から一足先に回復期に入った中国ではその潮流が顕著になってきている。また、患者が医療サービスを受けるプロセスにおいては、これまでのような比較的画一化された流れからより一層患者中心のものへと変化していくことが予想される。その中で、看護師や薬剤師など医療従事者のそれぞれにおいて、その役割や患者へ提供するサービスの内容、範囲なども変わってくるかもしれない。

医師を中心とする「医療提供者」においては、MRやCRAといった日々の医療提供に直接つながらない関係者の訪問を規制・制限する流れは長期化が見込まれ、オンライン診療への参画も拡大していくだろう。また小児科等において著しい患者の減少が一時的なものでなく長期化した場合には、施設経営そのものが困難となり、提供体制そのものが見直される可能性もある。

「公的な支払い機関（保険者）」では財源のさらなる逼迫、医療機関の経済的な困難を背景に限ら

れた財源を医薬品から医療サービスに振り分ける流れになることが予想される。ヨーロッパ各国ではこの流れがより顕著になる可能性が高い。

米国の「私的な支払い機関（保険会社）」においては、統合や集約が検討され、またオンライン診療をはじめとするイノベーションをより手厚くカバーする流れも恒常化するだろう。

「病院」はその役割がより明確になってくる。日本においてCOVID-19感染拡大前の「病院」はどのような症状でも患者を受け入れていたが、COVID-19感染患者の受け入れを巡り各々の施設の役割がより明確に定義されつつある。またこの機能・役割分化の流れの中で、例えば感染症専門の新しい治療センターも開設されるかもしれない。

「薬局」は非店舗型のオンライン薬局が増え家庭への直接配送も増加するが、各国の制度の違いにより大きな差が出ると予想される。日本は様々な制約からこの変化は限定的になると予想されている。

まとめ

以上、世界の医薬品産業の動向をCOVID-19感染拡大前の状況と感染拡大が与える影響に分けてレビューしてきた。改めて世界市場の流れから日本を考えるといくつかの課題が見えてくるように思う。そのうちの 하나가、日本における治験の効率化の推進である。もともと日本の治験は高コストながら高品質で知られてきた。しかしながらCOVID-19の感染拡大によって、日本のプロセスはまだ紙とFace to Faceに頼るところが大きく、環境変化への対応において他の治験推進各国よりもその速度が遅いことが各国スポンサーに知られるところとなってきた。日本の相対市場規模がこの10年大きく低下し、今後5年もその流れが続くことと相まって、今後の海外の製薬企業がスポンサーとなる国際共同治験において日本や日本の施設が組み入れられる割合が減少することが予想される。これは最終的には新しい治療を待ち望む患者へのデメリットにつながる恐れもあり、脱

ペーパー、脱Face to Faceを志向したテクノロジーの積極的な適用やバーチャルトライアルやリアルワールドデータの活用等、新しい治験の枠組みへの取り組みを加速的に進めていく必要があると思われる。

また新薬開発の重心が超大手企業から日本市場での経験がないEBPにシフトしている状況を鑑み

ると、全体市場規模や治験コストの単純比較だけでは見えてこない、例えば新しい医療が国民の全てに届く保険制度、イノベーションに報いる透明で公平な薬価制度、承認制度の柔軟性とスピード、世界最高品質の流通、といった日本の魅力を全てのEBPに周知するオールジャパンでの取り組みも極めて重要であると考えます。

引用・参照資料

- 1) Global Medicine Spending and Usage Trends : Outlook to 2024, IQVIA Institute, MAR. 2020
- 2) Japan Pharma Market Summary, IQVIA Japan Thought Leadership Team, JUL 2020
- 3) 2019 R&D Achievements: New Product Launches, Clinical Trial Activity, and Investments , IQVIA Institute, APR 2020
- 4) Emerging Biopharma's Contribution to Innovation, IQVIA Institute, JUN. 2019
- 5) Global Executive Briefing COVID-19 Update, IQVIA, APR 2020 & JUN 2020
- 6) COVID-19 Impact Analysis -Japan-, IQVIA Japan JUL 2020
- 7) Monitoring the Impact of COVID-19 on the Pharmaceutical Market, IQVIA US Thought Leadership Team, JUL 2020
- 8) ClinicalTrials.gov, the National Library of Medicine (NLM) at the National Institutes of Health (NIH)
- 9) Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, WHO, AUG 2020