
医薬品開発における 事業性評価手法とその進め方

目 次

第1章 事業性評価の基礎、各ステージの事業性評価と フレームワーク、評価手法	11
(楠井 悠平)	
1 医薬品開発における事業性評価の意義	11
1.1 事業性評価とは	11
1.2 事業性評価のポイント	12
2 医薬品開発ステージ別の事業性評価	15
2.1 臨床入り前	15
2.2 臨床～POC取得前	16
2.3 POC取得後～上市	16
3 事業性評価のフレームワーク、評価手法	17
3.1 開発戦略案の整理（フレーミング）	17
3.2 事業性評価モデルの設計	19
3.3 データの設定	20
3.4 分析・シミュレーションの実施	21
3.5 今後のモニタリング方針の策定	23
4 本章のまとめ	24
第2章 適切な経営判断のための売上予測・事業性評価の考え方	25
(内堀 雅之)	
はじめに	25
1 売上予測の目的（なぜ売上予測を必要とするか?）	26
2 医薬品の開発段階における売上予測の重要性 (製品そのものではなく企業の方向性にも影響)	26
2.1 開発決定時	27
2.2 前臨床時	27
2.3 フェーズ1	27
2.4 フェーズ2	27
2.5 フェーズ3	28
2.6 承認時	28
2.7 薬価収載時	28
3 販売戦略に関わる上市前の売上予測（とるべく戦略で売り上げが大きく変わる）	29
4 LCMを見据えた上市後の売上予測（実際の売上データを得てからの予測）	31
5 売上予測の実践（標的市場と販売戦略のマトリックス）	31

5.1 外れる売上予測（予測を外すには必ず理由がある）	33
5.2 売上予測の修正（いつ修正するか？ 何を指標に修正するか？）	34
6 売上予測に必要な手段と要素	35
6.1 市場分析（プライマリーデータ、セカンダリーデータによる）	35
6.2 顧客市場分析	35
6.3 患者市場分析	35
6.4 対象疾患に関する治療動向（意向）の分析	36
7 競合品（競合会社）分析	38
7.1 EBMとは？	40
7.2 製品力とは？	40
7.3 企業力とは？	40
7.4 マーケティング力・営業力とは？	40
8 とるべき販売戦略	42
9 想定薬価	43
10 売上予測に影響を与える事項	44
11 売上予測の検証	45
12 売上予測・市場戦略の実践事例	45
12.1 標的市場の定義・確定	45
12.2 総患者数の確定	46
12.3 Potential患者数の確定	48
12.4 顧客の処方動向の見極め（アンメットメディカルニーズか否か？）	50
13 新規薬剤の市場浸透	55
13.1 EBMにより評価した場合の市場浸透	55
13.2 製品力により評価した場合の市場浸透	56
13.3 マーケティング・営業力により評価した場合の市場浸透	58
14 仮説の実現	58
15 売上予測に重要なセグメンテーションとターゲティング	59
15.1 KOLの選定とそのセグメント	60
15.2 施設のセグメンテーション	62
15.3 患者のセグメンテーション	64
16 戦略・戦術	64
17 事例を挙げて	66
17.1 多くの特定疾患市場のように疫学的に患者数がほぼ特定され、そのほとんどの患者が治療を受ける市場	66
17.2 疫学的におおよその患者数が確定しており、診断法・治療法ともに確立している市場	66
17.3 疫学的におおよその患者数はわかっているが、確立した診断法あるいは治療	

法がないため治療を受けている患者数が確定できない市場	66
17.4 患者の存在は明白だが、疫学的な裏付けがない市場	67
17.5 本来は別なニッチマーケットと定義できるが、便宜的にマスマーケットに包 含されてしまっている市場	67
17.6 商業的に作り出された新たなニッチマーケット	68
おわりに	70

第3章 医薬ライセンスのデューデリジェンス

—ライセンスプロジェクトの事業性評価のデューデリジェンス— ... 73

(志甫 理)

はじめに	73
1 デューデリジェンスの概要	74
1.1 デューデリジェンスの分類	74
1.2 デューデリジェンスの実施手順と注意点	76
1.3 一般的な査察項目	84
1.4 事例検討	88
1.5 デューデリジェンスの注意点	90
2 収益性のデューデリジェンス	96
2.1 一般的な収益性評価法	96
2.2 不確定要因の分析方法	100
2.3 プロジェクト価値	101
3 オープンイノベーションのデューデリジェンス	103
3.1 PORCの重要性	103
3.2 産学連携の課題	105
3.3 意思決定のスピードアップとデューデリジェンス	106
3.4 医薬ライセンスにおける製品戦略の限界と事業戦略への転換	109
3.5 科学的目利きについて	112
おわりに	113

第4章 プロジェクトの成功を左右する TPP 戦略の考え方

(山本 晃嗣)

はじめに	117
1 TPP の設定	118
1.1 TPP とは	118
1.2 TPP に盛り込むべき内容と適切な目標設定	118

1.3	開発初期/早期の TPP 設定	120
1.4	TPP 設定における KOL の活用	121
2	TPP の構成、医薬品開発における位置付けと役割	122
2.1	TPP の構成要素、医薬品開発プロジェクトにおける位置付け	122
2.2	TPP と各部門の役割	122
3	TPP の共有と運用（改定、維持管理など）	124
3.1	TPP 改定のタイミング、ステップ	124
3.2	TPP の管理、運用	126
3.3	TPP と事業性・事業価値評価	127
4	TPP に基づく意思決定	128
4.1	TPP を踏まえた意思決定の進め方	128
4.2	意思決定結果、理由の共有化と「目利き」の育成	132
第5章 希少疾病開発における事業性評価で重要なポイント		135
		(森本 聡)
	はじめに	135
1	希少疾病について	135
1.1	希少疾病にはどのようなものがあるのでしょうか？	135
1.2	希少疾病に関連する情報サイトについて	137
1.3	開発対象疾病は沢山ありそうだ！ ただ、そうは言うものの	137
2	オーファンドラッグについて	138
2.1	オーファンドラッグとは	138
2.2	なぜオーファンドラッグを開発するのか	139
3	事業性評価で重要なポイント	139
3.1	事業性評価の重要性	139
3.2	オーファンドラッグにおける事業性評価	140
4	オーファンドラッグ開発・製造・販売の特殊性（えっ、こんなところが）	141
4.1	まずコスト面の見積りで注意する点	141
4.2	市場性を見積りで注意する点	144
4.3	難病対策に関する制度（昔ほどメリットがあるの？）	149
5	まとめ	150

第6章 新規モダリティ製品の特徴を踏まえた事業性評価手法 153

(高山 健次)

はじめに	153
1 新規モダリティ製品の特徴とビジネス評価のタイミング	153
1.1 モダリティの変遷	153
1.2 なぜ新規モダリティ製品による創業アプローチがとられるのか	153
1.3 希少疾患（希少セグメント）ビジネスへの期待と不安	154
1.4 新規モダリティ製品の特徴	155
1.5 新規モダリティ製品のビジネス評価のタイミング	155
2 意思決定を支援する事業性評価とその概念	156
2.1 事業性評価の4つの目的と研究開発ステージとの関係	156
2.2 事業性評価のゴール（オプション選択とインサイト抽出）	158
2.3 事業リスクと4つの事業性評価の実施方法	159
3 事業性評価の実施手順と留意事項	162
3.1 事業性評価に関わる部門と内容	162
3.2 事業性評価の流れ	163
3.3 評価を惑わすさまざまな認知バイアス	167
3.4 事業性評価計算結果の例	168
4 新規モダリティ製品の事業性評価	169
4.1 新規モダリティ製品のビジネス課題	169
4.2 製品特徴から発生するビジネス課題と事業性評価項目との関係	170
4.3 企業特徴から発生するビジネス課題と事業性評価項目との関係	176
おわりに	177

第7章 事業価値評価に基づく投資の意思決定 181

(松本 明男)

はじめに	181
1 事業価値評価による投資の意思決定	182
2 事業価値評価の構成/内容とフロー	184
3 事業価値評価の組織体制と責任範囲	186
4 意思決定における TPP の重要性	187
5 ぶれない意思決定 ～投資の Go/No Go 基準の設定	189
6 投資の意思決定における効果的な事業価値評価の活用	189
おわりに	193

著者一覧	194
------------	-----

第1章 事業性評価の基礎、各ステージの事業性評価とフレームワーク、評価手法

インテグレート株式会社
楠井 悠平

1 医薬品開発における事業性評価の意義

1.1 事業性評価とは

事業性評価とは、一言で言えば事業計画に関して「事業性＝ビジネスとして成り立つかどうか」を「評価＝判断して決める」ことである。事業性評価の果たす役割として、事業計画の良し悪しを測る尺度になる事業価値を算出し、計画案の比較評価や最適な計画案の選択を通じて、事業計画に対しての意思決定を行うための判断材料となることが期待されている。

事業計画の中でも特に医薬品開発プロジェクトについては、「何段階にもわたるスクリーニングや臨床開発が必要となり、研究開発段階から上市までに要する年月が長い」「研究開発段階で必要となる投資金額が大きい」「安全性や有効性などの条件をクリアし上市できる確率＝成功確率が低い」といった理由から、大きな損失を抑えるために販売する前の段階でプロジェクトを見極めて開発のGo/NoGoなど意思決定する必要性が高いビジネスと言える。

医薬品開発において、事業性評価が活用される主な場面は以下の通りである。

- ①大規模投資前の投資判断：フェーズ3など大規模投資前に回収可能か、余剰キャッシュをどの程度生み出すかを基準に投資判断を行う。回収不能と判断されれば中止も選択に含む
- ②プロジェクトのライフサイクル価値最大化：現行計画のTPP（Target Product Profileの略。開発時に作成する、製品の特徴を記載した文書）を磨き上げ、さらに高い事業価値を生み出すには何が取り組み課題か洗い出し、共有する
- ③開発パイプラインの優先順位付け：複数プロジェクトを同じロジック・評価指標を使って同じ土俵で評価できるようにすることで、現時点の将来像の中でアクセルを踏むべきプロジェクト、ブレーキを踏むべきプロジェクトの区別を行う

これらの場面で意思決定を行うに際し、事業性は安全性・有効性に次ぐ第三の評価指標として重要な意義を持ち、事業性に基づく評価をすることで科学面だけでなく経営面に基づいた判断が可能となる。

1.2 事業性評価のポイント

事業性評価を実施するに際しての重要なポイントはいくつもあるが、本章では以下の3つを基本的なポイントとして挙げる。

1.2.1 定量的な評価であること

事業計画の良し悪しを明確にし、どの程度良い（悪い）かを関係者間で共通認識として持つためには、定量的に数字で議論することが望ましい。

定量的な評価の対極に位置付けられる「定性的な評価」は、事業計画の特性を数値化せずに評価する手法であり、技術動向・市場動向・競合分析などに幅広く行われている。例えば、「この市場は当社が長年製品を供給してきた市場であり、顧客の当社ブランドの認知も高い。すぐに製品ラインアップを追加すべきだ」「この製品は、機能、操作性、外観ともに競合商品Cより大幅に優位性がある。価格を思い切って下げれば、シェアを逆転することができるはずだ」といった表現で事業計画の良し悪しが評価される。ただ、定性的な評価では主観を排するのが困難であり、表現による曖昧さが残りその時々文脈や受け取る人によって意味が変わってしまう点がデメリットである。

そのようなデメリットを避け、さまざまな関係者の間でコミュニケーションしやすい共通言語として定量的な評価を用いることで、意思決定の基準を明確にすることができる。

なお事業計画の定量的な評価は、具体的には「いくら儲かるか（リターン）：収益性」と「どれくらい確実か（リスク）：確からしさ（不確実性）」の2つの側面で表現することが一般的である（図1）。リターン＝収益性は、事業計画の一定期間における収益の大きさであり、NPV、IRR、ROIといった期間を通した収益性指標や特定の期におけ

〈いくら儲かるか（リターン）：収益性〉

- 事業計画の一定期間における収益の大きさ

〈どれくらい確実か（リスク）：確からしさ（不確実性）〉

- 事業の収益が計画した通り得られない可能性

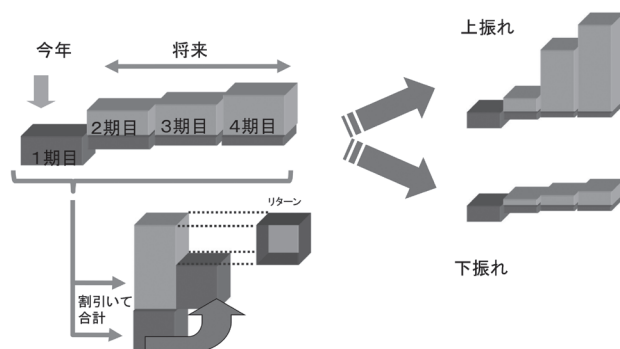


図1 事業計画の定量的な評価

る業績評価指標（利益、売上、ROA など）で表される。一方でリスク＝確からしさ（不確実性）は、事業の収益が計画した通り得られない可能性である。どんなに精緻でもっともらしく事業計画が作られていたとしても未来のことを表現している以上、計画通りに事業が進むとは限らず、むしろ計画から外れることの方が多い。良い方向にしろ悪い方向にしろ、「計画から外れる可能性や収益がどの程度上振れたり下振れたりするか」を示すことが重要である。リスクの定量的な表現方法については後述する。

1.2.2 数字だけでなく、数字の根拠も説明すること

先述した通り事業計画は未来を対象としている以上、事業計画で表現されている未来の数字は、誰かが作ったものであると言える。従って、どのようにその数字を考えたのか、どの程度確からしいと考えているのかを説明することが重要である。「数字はウソをつかない」という格言があるが、その裏返しとして「ウソつきは数字を作れる」という皮肉も言われるところであり、数字が独り歩きをすることで、あたかもその数字が（未来のことであるにもかかわらず）必ず実現してしまうような誤解を与えてしまう恐れがある。特に事業計画を基に意思決定を行う経営者としては、提出された事業計画が「どの程度、背伸びをした計画なのか」「どの程度、堅く読んだ計画なのか」を的確に把握することが肝要である。説明不足によって経営陣がリスクをとれないことがあるが、これは「説明する側の責任」と考えるべきである。そのためには、計画立案者が数字の遊びにならないように考え抜くことが、全ての出発点である。逆に言えば、計画立案者が数字の背景もしっかり考え抜き関係者間で理解共有できるような仕組みを作ることが経営者の責務でもある。

実務的には、定量的な評価に用いた数字とその設定根拠を一覧にして常に説明できるようにしておき、一体として継続的に更新管理することをお勧めする（図2）。詳細については後述する。

1.2.3 評価を一回きりで終わらせず、

コミュニケーションを通じて事業の改善を図ること

事業性評価業務は労力を必要とするので、一通り評価結果の算出が済むと、一仕事終えた気持ちになりがちである。しかし、事業性評価は複雑で不確実な計画の良し悪しを整理する道具であり、事業計画に対しての意思決定を行うための適切な判断材料とするにはもう一步踏み込み、「ではどうしたらこの事業はもっと良くなるのか」という問いに対する手がかりを提示することが望ましい。

そのためには、事業性評価結果の算出をゴールでなくスタートとし、評価結果を基にしたコミュニケーション＝説明と議論によって関係者間で事業計画の確認と改善の方向性を模索するプロセスが欠かせない。コミュニケーションを円滑に行うカギは、「重要仮説の提示」と「シミュレーション」である（図3）。事業性評価の結果だけでなく、

著者一覧

くすい ゆうへい
楠井 悠平 (1章)

インテグラーテ株式会社

ビジネスシミュレーション事業本部

ソリューション事業部 コンサルティンググループ

シニアコンサルタント

うちぼり まさゆき
内堀 雅之 (2章)

元・住友ファーマアドバイザー

東京薬科大学非常勤講師

しほ おさむ
志南 理 (3章)

特定非営利活動法人メディッセ
理事

やまもと こうじ
山本 晃嗣 (4章)

ロート製薬株式会社

医薬臨床開発部

アドバイザー

もりもと さとし
森本 聡 (5章)

モリモト ファーマパートナーリング

代表

たかやま けんじ
高山 健次 (6章)

中外製薬株式会社

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット

ビジネスインサイト&ストラテジー部

Valuation Expert

まつもと あきお
松本 明男 (7章)

メド・スパーク・コンサルティング

代表