



# 変化し続ける ライフサイエンス 業界の概況

主なトレンドとリスク

[home.kpmg](http://home.kpmg)

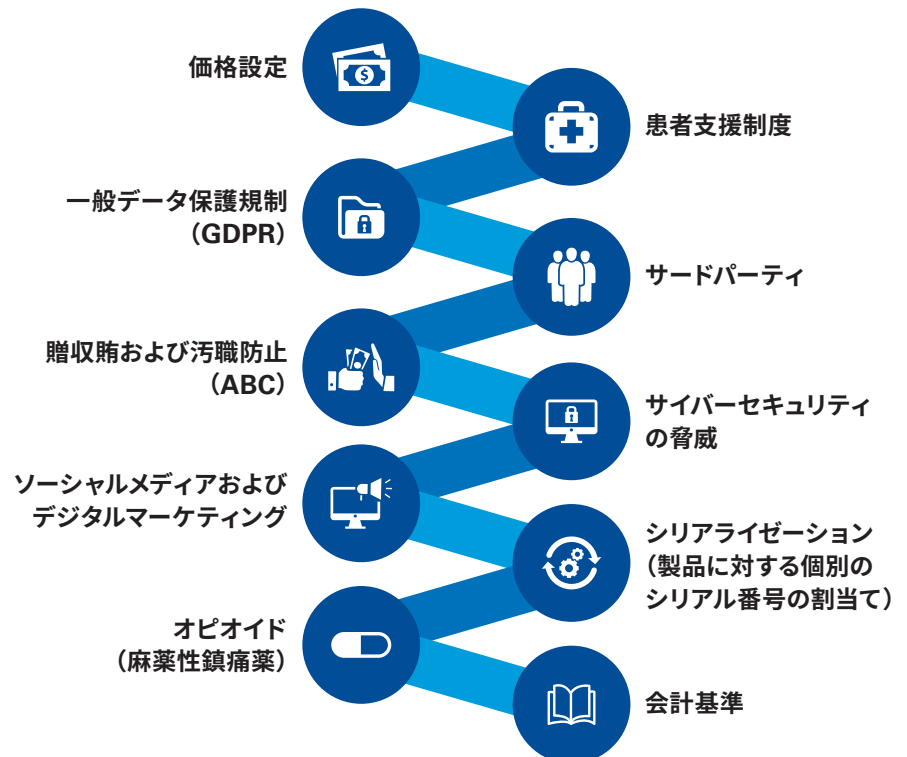




ライフサイエンス業界は変化し続けています。各企業は、規制要件の相次ぐ変更や患者データの使用制限の可能性、支払者との関係の変化、グローバル市場での激しい競争、ならびに、製品価値を証明する価格設定に対する圧力への対応に直面しています。これらの課題によって、各企業は成長を加速させ、ステークホルダーの価値を強化するために、そのビジネスポートフォリオやGo-To-Market戦略、顧客エンゲージメントモデルの再評価を強いられています。

これらの変化のすべてが、リスクとチャンスの両方をもたらしており、リスクとチャンスの要因の微妙な境界線を見極めることが重要です。KPMGはこのホワイトペーパーを通じて、現在の企業を取り巻くリスク環境を乗り切るための指針を提供します。リスクとそれに関連する内部統制の枠組みは、多くの場合において相互に関連しています。企業が年次のリスク評価を実施し、監査業務を通じてこれらのリスクに対して長期的にどのように網羅するのかを考慮する際に、今回KPMGが提供する知見が新しい考え方を生じさせるきっかけになると幸いです。また、企業の事業目的の変化に関連し、戦略の優先順位付けに役立つようなトレンドについても幅広くご紹介します。

### ライフサイエンス企業が考慮すべき10のリスク領域：







# 価格設定： 多面的な課題

各国政府は、医療費の削減に関する大きな圧力に晒されています。経済協力開発機構（OECD）によると、医療費全体の約20%を医薬品が占めています<sup>1</sup>。高額な専門医薬品の増加と高齢化社会の到来により、処方薬の支払いに関する持続可能性と医薬品の価値に基づく価格設定モデルに移行する必要性についての議論が活発になってきました。また、米国で処方薬の患者側の費用負担がますます増えていることに対して、製薬会社が薬剤費患者一部負担クーポンと患者支援制度で対応していることによって、新たに別のコンプライアンスリスクが発生しています。

医薬品の価格設定に関する政治的・制度的な監視は、米国では依然として厳格に実行されており、EUや中国などの市場では価格設定リスクが高まっています。英国で現在係争中の競争法に係る全訴訟の3分の1が、医薬品の価格設定に関するものです<sup>2</sup>。規制当局は、便乗値上げや専門医薬品の価格設定、クーポンおよび支援制度を常に監視し、継続的に精査しています。

米国政府の価格設定制度は、引き続きリスクが高まっており、規制当局が注目する領域です。これらの制度は、技術的に高度で、かつ、本質的に複雑であるだけでなく、期待値が変化し続けており（例：Medicaid Final Rule, 340B developments）、当局の指針が不明瞭なことも多く、時には矛盾も生じています。また、取引のデータセットは拡大し続けており、計算の正確性に対する期待も高くなっています。





# 患者支援制度：

すでに監視下に

通常、HUBサービスや専門薬局を通じて管理されている患者支援制度 (PSP) は、患者の転帰と経験を改善するためのものです。PSPは、その焦点をアドヒアランス (服薬の遵守) から、給付金の確認、保険相談、訴訟支援、予約の調整とリマインダー、経済的支援 (無料または割引薬)、疾病に関する教育とリソース、患者のカウンセリング、患者への調査、報酬制度および医薬品補給の再確認など、その他のサービスへと拡大しました。

これらの拡大されたサービスが患者の医薬品の利用や転帰に良い影響を与える可能性がある一方で、患者や患者データ、それに関連する意思決定プロセスへ接触する機会が増えることによって、潜在的なデータの不正使用やコンプライアンス違反の可能性も発生しています。これらのリスクを踏まえると、各企業が慎重に対処しない場合は、反キックバック法や政府の価格設定規制に違反するリスクを冒すことになってしまいます。

これらの制度はすでに規制当局の厳しい監視下にあり、多くの製薬会社は、過剰なデータの収集や不適切な使用、請求外での値引きを通じた政府設定価格違反や製品リスクの最小化、有害事象に関する報告の欠如、未承認医薬品の販促、ならびに、患者データとプライバシーの不適切な保護など、いわゆるキックバック違反に関する和解に応じています。



# 一般データ 保護規制：

EU以外の地域にも適用

デジタル革命は、ライフサイエンス企業における事業の遂行方法を大きく変化させ、患者の経験価値と健康転帰を促進させています。それと同時に、新興技術とビッグデータは、患者データの保護とデータプライバシーに係る適切なガバナンスモデルの適用について、課題とリスクをもたらしています。これらのリスクに対応するために、EUでは状況を大きく変化させる規制として「一般データ保護規則 (GDPR)」が導入されました。GDPRは、企業がEUで事業を展開し、商品またはサービスをEU域内の居住者に提供し、その行動をモニタリングしている場合に適用されるため、グローバルに事業を展開している多くのライフサイエンス企業に適用されます。

もし企業がまだGDPRに無関心な場合は、注意を向ける必要があります。規則への違反遵守における罰則金は、前年の全世界の年間売上高の最大4%、または20百万ユーロのいずれか高い方が適用されることになっています。この罰則金の高さから、データプライバシー関連規制当局がGDPRの施行に真剣な姿勢であることが伺えます。ライフサイエンス企業がGDPRについて調査し、ルールを導入する際には、自社がクラウドやコグニティブ、IoTなどの新興技術によって個人データを収集し調査する可能性や、創薬のために適用した高度なデータアナリティクスの能力を制限される可能性、治験のプロセスおよびポリシーを変更する必要性があるかなど、さまざまなGDPR特有の課題に直面することになるでしょう。

新しい規制要件の下では、研究開発 (R&D) や人材、医務、販売、マーケティング、ならびに規制の遵守など、多岐にわたる機能のすべての運用状況の検査とリスクの評価を必須としています。GDPRは、2018年5月25日に施行されますが、積極的な努力にも関わらず、多くの企業が施行までに完全に遵守する態勢を構築することができないことが想定されます。

## GDPRの要約

GDPRは、以下の複雑な要件を数多く導入しています。



情報主体 (個人データの持ち主) から明確な同意を得ること。



影響を受けた情報主体に対し、72時間以内に情報漏洩を報告すること。



アクセス、訂正 (例：不正確なデータの修正)、削除または忘れられる権利など、情報主体の権利の拡大。



個人データの管理者によるサードパーティの取扱者への監督負荷とリスクエクスポージャーの拡大。



# サードパーティ： 自分のパートナーを知る

サプライヤーからサービスプロバイダー、顧客やビジネスパートナーに至るまで、企業は多くの意味においてサードパーティに依拠しています。彼らとの関係は価値のあるものですが、企業は商業リスクや規制リスク、風評リスクが生じる可能性があることを十分に理解して認識することが重要です。

多くの場合、ライフサイエンス企業には、創薬・開発、製造・供給、販売・マーケティング、ならびに運用・経営サポートなど、何千ものサードパーティに依存している機能があります。複数の機能にわたり、かつ、膨大な数であるため、サードパーティについて把握することが難しくなっています。ましてや、企業全体でサードパーティリスクがどのように管理されているのかについて全体を見渡す方法はまだ確立されていません。適切にリスクを評価し、サードパーティのコンプライアンスをモニタリングできない場合、企業は評判の毀損や事業の中断、経済的な損失、法定上の罰金のほか、ひどい場合には刑事責任も被ることになります。

## サードパーティに係る潜在的リスク：



**医療従事者と組織：**キックバックおよび未承認医薬品の販促



**支払者：**不適切なインセンティブ、収益の流出、契約不履行、好ましくない医薬品処方配置



**販売者：**合意済みの価格による販売チャネルや製品の多様性に関する課題



**提携パートナー：**製品開発およびマーケティングに関する不公平な費用分担や不適切に分配されたロイヤリティ、ライセンス料支払い、収益の流出、有害事象、契約不履行



**ベンダー：**サイバーセキュリティおよびデータ保護の脆弱性、契約不履行



**広告代理店：**財務リスク、運用リスク、風評リスクおよびデータの透明性に関するリスク



**契約研究企業：**GxPの違反、データの完全性およびその保護に関する課題、有害事象、キックバック



**契約製造企業：**不良医薬品の品質、シリアルライゼーションに関する課題、供給継続の中断









# 贈収賄および汚職防止:

## 警戒の必要性

国際的な規制協力の実効性が増したことにより、贈収賄および汚職防止 (ABC) に係る法制化と施行が世界中で増え続けています。TRACE Internationalの「2016 Global Enforcement Report」によると、その強制措置の実施件数は2015年から2016年にかけて2倍になっているとのこと<sup>3</sup>。

これは、製品の開発、販売およびマーケティング、製造ならびに物流といったライフサイクルを通じて、政府関係者への依存という規制業界の特徴に起因する、ライフサイエンス業界の主要なリスク領域となっています。多くが政府関係者とみなされている医療従事者 (例: 医師、看護師、薬剤師) との関係性が高いため、この業界は一層脆弱になっています。

2016年、海外腐敗行為防止法 (FCPA) の強制措置27件のうち5件がライフサイエンス企業を対象にしたものであり<sup>4</sup>、その5件中1件が中国関連での違反でした。KPMGでは、実際に中国、東南アジア、独立国家共同体 (アルメニア、ベラルーシ、カザフスタン、キルギスタン、モルドバ、ロシア、タジキスタンおよびウクライナ)、東ヨーロッパならびにラテンアメリカ (メキシコ、ブラジルおよびアルゼンチン) におけるABACに関連する懸念事項の発生数を継続的に確認しています。

企業は、収賄防止に関する潜在的な問題を積極的に特定し、適時に改善策に着手する強固なコンプライアンスプログラムを整備している姿勢を示すことが重要です。このコンプライアンスプログラムには、経営層からのサポートや明確なポリシー、トレーニング、モニタリングを組み込む必要があります。

潜在的な贈収賄および汚職防止リスクは以下を含みます。



**医療従事者、組織、コンサルタント:** サービスの内容および市場公正価格の計算の適切性

**サードパーティ:** サードパーティのデューデリジェンス、契約および継続的なモニタリング (ABCベンチマークに関する近年の研究<sup>5</sup>によると、回答企業の40%が、サードパーティにおける違反は組織の贈賄および汚職プログラムにとって最大のリスクであると答えています。また、半数以上が、デューデリジェンスの実施後にサードパーティの法的・倫理的またはコンプライアンス上の問題を特定したことがあると回答していました。)



**吸収合併 (M&A):** M&A前のデューデリジェンス、M&A後の統合および通常の事業活動への移行の適切性

(2017年のKPMG/Forbes Insights Cyber Security Survey<sup>6</sup>で得られた回答では、自社に対して実施するのと同レベルのデータ収集を、M&A対象企業に関連するサードパーティに対しては実施していないことを示しています。)



**入札:** サードパーティを介した間接的な入札を含む、適切な公開または非公開入札文書と監視



**販売および割引制度:** 関連するビジネスでの正当な根拠を含む、請求書の内外における割引と値引を監視する実務と手順



**スポンサーシップ:** 申請、申請者と受領者、理論的根拠、資金の運用に関する手順と評価文書



**助成金および寄付金:** 申請者および受領者、目的、資金の運用に関する評価文書



**通関手続き:** 通関業者または通関手続き業者、規制、許容可能な市場の実務に則った料金のデューデリジェンス



# サイバーセキュリティの脅威：

## 否定できない現実

過去10年間のサイバーリスク管理に対する努力と投資にも関わらず、サイバー攻撃の数や規模、巧妙さは拡大の一途を辿っています。サイバー攻撃はまさにフラストレーションの原因となっており、サイバー関連の問題に対する疲労感が多くの企業に見られています。しかしながら、ライフサイエンス企業は結果として壊滅的な影響（例：知的財産の損失、治験内容を裏付けるデータ品質の低下）を被る可能性があるため、油断することはとても危険であると認識する必要があります。

国家的な組織がサイバー攻撃の攻撃元である可能性が高い現在においては<sup>7</sup>、知的財産や研究開発データへの注目が強まっており、イノベーションを促進することを目的に、他社との提携関係やデータ交換を促進しているライフサイエンスのような業界は、危機に晒されています。

## サイバーリスクの解消に際し、ライフサイエンス企業は無数の課題に直面します。



**データの共有と分析：**各企業は、多種多様な提携先やベンダー以外にも、海外の競合他社との間でもクラウドを介して、時にはリアルタイムで、機密情報を共有しています。発生した場合には注目を集めてしまう情報漏洩について危機感があるにも関わらず、KPMGが調査したライフサイエンス企業の57%は、自社のデータは過去に比べてより安全に保護されていると考えており、これ以上の対策の改善を試みない様子が伺えます<sup>8</sup>。



**吸収合併 (M&A)：**M&Aは、新しいITシステムの導入や全く異なる内部統制手法の採用によって、サイバーリスクを大幅に高めてしまう可能性があります。しかし、KPMGの近年のサイバーセキュリティに関する調査によると、約40%の企業が合併後に特に何もする必要がないと回答しており、サイバーリスクを管理するための統一的な手順に脆弱性がある可能性を示唆しています<sup>9</sup>。



**医療機器のセキュリティ：**ワイヤレスやセンサーを使った医療機器は、患者治療における重要な革命の1つです。しかしながら機器の不正利用は、患者に大きな被害をもたらす可能性があるだけでなく、これらの機器が病院のネットワークへの入口となり、患者の機密情報へのアクセスが可能になってしまうこともあります。



**対応とリカバリー：**サイバーセキュリティ問題は「もし」攻撃されたらではなく、「いつ」攻撃されるかであり、各企業は事業の中断とそれによる影響や機会損失を最小限に抑えるために強力な対応手順とリカバリー態勢を整備しなければなりません。ライフサイエンス企業は、これらの活動にさらに投資し、サイバーセキュリティ攻撃の検出からリソースを再配分し始めています。



**従業員：**多くの情報漏洩事案は人為的なミスや悪意によって発生しており、従業員へのトレーニングと文化的な配慮の重要性が高まっています。



## デジタル化、そのメリットとデメリット

このデジタル時代に、ライフサイエンス企業の領域では消費者向けの技術が改革され、多く導入されています。スマートホームデバイス（例：カメラ、スイッチ、温度計）を利用している研究所もあるでしょう。バーチャルでは、役員レベルから各施設に至るまで、全従業員が複数のモバイルソリューションを導入しており、その多くがすぐに入手可能である一方で、エンタープライズ向けのアプリケーションと同様のガバナンスやセキュリティ審査の対象になっていません。個々の事業部門は、現在、シンプルなデスクトップオートメーションからパワフルなクラウドベースの認知ティブエンジンに至るまで、デジタルレイバーまたはロボットプロセスオートメーション（RPA）ツールを数多く導入し、チームがより効率的に働き、新しい知見を得ることに役立っています。また、これらの技術の多くは企業にとって悪影響がないように思われる一方で、効率的に管理されなければ、数多くのリスクに晒されることとなります。

エコシステムに導入された新しいIoTやスマートセンサーは、いずれも適切に分離・保護されていなければ、より大規模なシステム環境への入口として、ハッカーに悪用される可能性があります。各部門やチームが使用している新しいモバイルアプリは、どれも悪意が含まれている可能性があり、同じデバイスにインストールされている他のアプリケーションから機密情報が収集されるかもしれません。新しいデジタルレイバーソリューションは、何百時間もの労働時間を削減させる可能性がありますが、コーディング上でモニタリングされていないエラーによって、対応のための労働時間を何百または何千時間以上も要し、ひどい場合には患者の治療に直接影響を及ぼしてしまう可能性があります。IA（Intelligent Automation：RPAとAIを組み合わせることでビジネスを高度に自動化させる仕組み）は、リスク領域を特定するだけでなく、適切なガバナンスと内部統制の枠組みを促進させ、デジタル技術のリスクと効果を管理するのに役立つユニークな位置付けにあります。





# ソーシャルメディアとデジタルマーケティング：

## 透明性が必要

インターネットは、ライフサイエンス企業の消費者との情報共有方法と関わり方を根本的に変化させました。インターネットという新しいプラットフォームが、消費者のアクセスや知見、情報交換の重要な機会になっている一方で、ガバナンス上の課題にもなっており、企業をあらゆるリスクに晒しています。従業員（退職者含む）や株主、競合他社、中傷者、規制当局など、消費者のみならず、世界中のユーザーがコンテンツにアクセスできるようになっています。企業は、有害事象のモニタリングと報告、データプライバシー、未承認医薬品の販促、知的財産、評判などの領域に及ぼされる潜在的なリスクを積極的に考慮して管理する必要があります。

FDAは2014年、インタラクティブなメディアのプラットフォームに投稿してシェアされた市販後の販促資料に関するFDAへの提出方法に影響を及ぼす要求事項など、ソーシャルメディアの利用に関する製造業者向けのガイドラインを公表しました<sup>10</sup>。このガイドラインは、コミュニケーションのチャネルや文字数の制限に関わらず、医薬品情報は真実に基づき明白な方法で表示されるという期待を強化するものになっています。強調されたリスクと利点は、その商品のラベルや承認された用法と一致していなければなりません。さらに、このガイドラインは、インターネット（例：ブログ、ソーシャルメディア）に投稿された誤った情報の修正についても示しています。これに対し、製造業者が他人のコメントに責任を持ち、古い規則をTwitterのような新しいプラットフォームに提供するのは厳しすぎるのではないかと懸念が生じています。

これらの課題のすべては、オンラインコミュニケーションをサポートする運用プロセスにおいて考慮される必要があります。これらのプロセスから離れて非公式に変革するための時期は過ぎました。今後、企業はデジタルエンゲージメントプログラムに方針を策定する透明性をもたらし、法務、財務、コンプライアンス、ITなどの利害関係者間で協力できるような、より正式でありながらアジャイルな統制プロセスをより適切に提供できるようになります。

### シャドー ITを理解する

積極的に管理しているか否かに関わらず、貴社のオンライン上にいるプレゼンス（通信相手の状態）を理解することは重要です。その責任は、貴社側の言い分に留まりません。多くの企業にとって、社会的なプレゼンスは多数のグループによって支えられているため、ガバナンスの課題が増加し、「シャドー IT」が使用される可能性が高まっています。

IT部門が管理していないハードウェアやソフトウェアが取得・使用されることをシャドー ITと言います。水面下で投資が行われ、リスク軽減手順の適用外になっている可能性があります。個人のスマートフォンを使って、企業のアカウントでツイートすることや、プロバイダーのデータベース上でコンテンツの安全が確保されていないTweetDeckのような公開アプリケーションをダウンロードすることなどがその例です。



# シリアライゼーション:

## 円滑なサプライチェーンの確保

常に変化し続ける規制環境において、ライフサイエンス企業は、サプライチェーンに対する世界的なシリアライゼーション（製品に対する個別のシリアル番号の割当て）規制に取り組んでいます。これらの規制は、サプライチェーン全体の製品の完全性に関して高まる懸念、偽造リスク、不正請求の抑制に対するニーズに応えるものです。

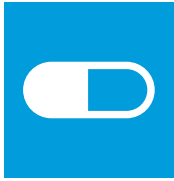
シリアライゼーション規制の適用に向けて、各国特有の準備状況やマスターデータ管理、包材の変更管理、国内の梱包拠点と契約製造業者の準備状況、ならびに、達成後の法令遵守の持続可能性など、ライフサイエンス企業に複雑な課題が生じています。適切な措置を講じず、米国における医薬品サプライチェーン安全保障法（DSCSA）などの要件を遵守できない場合、サプライチェーンの混乱や財務上の損失、評判の毀損につながる可能性があります。

### シリアライゼーションのマイルストーン

世界で一意の識別子を販売可能な各製品単位に付与して印を付けるものと定義されているシリアライゼーションは、米国およびEUなど、40カ国以上の国々において規制上のトピックとして注目を浴びています。米国では、2013年11月27日に医薬品品質安全保障法（DQSA）が署名され、法案が通りました。DSCSAとして知られるDQSAのTitle IIIにおいて、処方薬製造業者と販売網のその他の参加者などに対して一定の規定と段階的な遵守期日が設定されています。

直近の遵守期日としては、2017年11月27日に（FDAは、2018年11月27日までの施行延期を示唆しています）、製品のシリアライゼーションと強化された検証プロセスが施行されます。EUでは、同様の規定が2019年2月9日に施行されます。これらは、製造業者にとって重要な規制遵守のマイルストーンとなります。





# オピオイド： 拡大するエピソード

2015年、33,000人以上の人々が、米国史上最悪の薬物危機と見なされるオピオイド（麻薬性鎮痛薬）の蔓延によって死亡しました。それ以降、薬物の過剰摂取は50歳未満の米国人の主な死因となっており、そのうち3分の2がオピオイドによるものです<sup>11</sup>。トランプ大統領（当時）は2017年8月10日、米国のオピオイドによる危機を「国家の緊急事態」と宣言しました<sup>12</sup>。

製造業者や卸売業者、販売業者は、ますます監視下に置かれ、無責任なマーケティング活動や市場への過剰供給に対応できなかったことに対する訴訟の可能性に直面しています。企業がオピオイド鎮痛剤の製造や供給に重要な役割を担っている場合、IAは関連するリスク管理戦略と対応を理解し、評価する重要な役割を果たすことができます。

## 文化をつなげる

文化とリスク管理の関係は、近年ますます注目を集めています。注目を集めた複数の文化的な失敗と広報活動の厳しい非難のほか、内部監査人協会の尽力もあり、文化と伝統的なモニタリングや監査業務を適用させる必要性についての議論が高まっています。IAは多くの場合、企業の目や耳となり、何が発生しているかを理解し、企業全体で活動する経営陣の行動を観察し、文化への洞察を提供するという独自の立場にあります。IAは、既存の監査に文化に関する検討事項（例えば、観察された行動の根本原因とフィードバック）を付与し、単独の文化の監査を実施し、監査範囲を文化に重要な影響を及ぼして示唆する領域（例：ホットラインでの報告、インセンティブ制度、事業企画）まで拡大しています。

文化が戦略リスク、運用リスクおよびコンプライアンスリスクに広範な影響を及ぼすため、KPMGは、文化の監査がIAの新しい基準であり、かつ、IAに対する期待となると考えています。文化を無視することで、リスクの見方が不完全になる可能性があります。







# 会計基準： 極めて重要な転換

2018年から、新収益基準の導入とともに新しい会計基準が次々と導入されています。米国会計基準(ASC)第606号「顧客との契約から生じる収益」は、近年で最も重要な会計基準の変更とみられており、膨大な時間と投資を要し、人材(例：人材調達のレベル、能力)、プロセスおよび技術領域に根本的な変化をもたらす可能性があります。新しいリース会計基準は、そのちょうど1年後、暦年を会計年度とする公開企業に向けて、2019年1月1日付で発効されます。

新基準は、高度な専門性を必要とし、期待される内容が大きく変化しています。また、明確なガイダンスがないため、経営者による解釈と判断を多いに要します。本件は、新基準が複雑で、各企業が準備不足であるうえ、米国証券取引委員会(SEC)がその導入やスタッフ会計公報(SAB)第74号「新会計基準における開示および内部統制」に関連する開示を詳細に監視していることから、2018年において特に重要なリスクとなっています。

新収益認識基準は、現在の米国会計基準の収益認識方法を150項目以上簡素化して調整するためのもので、単一かつ原則ベースの基準へと何十年もかけて開発されたものです。特に、多種多様な顧客との契約上の取決め、とりわけライフサイエンス企業にとっては特に重要なライセンスと提携関係が課題となっています。

新しいリース会計規則は、借り手に対し、リース料をオペレーティングリースではなく貸借対照表に認識するよう規定しています。この新しい基準によって、残存リース債務を反映する使用権資産とリース負債を貸借対照表上にグロスアップする必要があります。企業は、各期に必要な償却とともにすべてのリースを追跡するシステムが必要になるでしょう。

## コンプライアンスのコスト

ライフサイエンス企業は、しばしば不祥事への対応として、過去10年間にわたりコンプライアンス活動に巨額の投資をしています。これにより、ポリシー、モニタリングおよび認証の整備と運用が急速に進み、多くの場合、時間の経過とともにそれらがつぎはぎ状態になっています。テクノロジーに対して多額の投資がなされているものの、企業はいまだに断片化した追跡機能や報告機能を有しています。また、各組織にはコンプライアンスに機能する複数の機能があり、これらのチームの運用方法には、差異や重複および非効率な部分があることが多いです。

各企業がコストを削減し、成長に再投資するような圧力に晒されるにつれて、効率性とコンプライアンスのコストに注目が集まり始めています。IAは効率的なコンプライアンスだけでなく、持続可能で、投資利益率を最大化し、ステークホルダーからの賛同を得られるフレームワークに寄与し、影響を与えることができます。コンプライアンスと保証の機能と活動の範囲をマッピングし、運用上のシナジーと機会を特定して点で結び、より適切に全体像を捉えることがその第一歩となります。

- 参照:**
- 1 “Pharmaceutical spending trends and future challenges,” Health at a Glance 2015, OECD.
  - 2 “Continued Focus on Pricing in the Pharma Sector,” CMS Law Now, May 26, 2017, <http://www.cms-lawnow.com/ealerts/2017/05/continued-focus-on-pricing-in-the-pharma-sector>.
  - 3 Global Enforcement Report 2016, March 2016, [www.TRACEInternational.org](http://www.TRACEInternational.org).
  - 4 United States Securities and Exchange Commission, SEC Enforcement Actions: FCPA Cases, <https://www.sec.gov/spotlight/fcpa/fcpa-cases.shtml>.
  - 5 Anti-Bribery & Corruption Benchmarking Report – 2017, Kroll and Ethisphere.
  - 6 2017 KPMG/Forbes Insights Cyber-Security Survey
  - 7 2017 KPMG/Forbes Insights Cyber-Security Survey
  - 8 2017 KPMG/Forbes Insights Cyber-Security Survey
  - 9 2017 KPMG/Forbes Insights Cyber-Security Survey
  - 10 2014 FDA Draft Guidance for Industry: Internet/Social Media Platforms.
  - 11 American Society of Addiction Medicine report.
  - 12 Christopher Ingraham, “Trump says opioids are a national emergency. Here’s what happens next,” Washington Post, August 10, 2017.

## Contact Us

**Kelli Brooks**  
Principal, Risk Consulting  
T: 213-533-3389  
E: [kjbrooks@kpmg.com](mailto:kjbrooks@kpmg.com)

**Matthew G. McFillin**  
Partner, Risk Consulting  
T: 267-256-2647  
E: [mmcfillin@kpmg.com](mailto:mmcfillin@kpmg.com)

**栗原 純一**  
KPMGジャパン ライフサイエンスセクター  
統轄パートナー  
KPMGコンサルティング パートナー

**宮原 潤**  
KPMGジャパン ライフサイエンスセクター  
KPMGコンサルティング ディレクター

**KPMGジャパン**  
セクター統轄室  
[Sector-Japan@jp.kpmg.com](mailto:Sector-Japan@jp.kpmg.com)  
ライフサイエンスセクター  
[home.kpmg/jp/life-sciences](http://home.kpmg/jp/life-sciences)

コンテンツと編集への貢献についての謝辞：Tracey Keele氏、R. Zimmerer氏、David Remick氏、Angela Rodin氏、Rupen Bavishi氏、Regina Cavaliere氏、David Colombo氏

本冊子で紹介するサービスは、公認会計士法、独立性規則および利益相反等の観点から、提供できる企業や提供できる業務の範囲等に一定の制限がかかる場合があります。詳しくはあずさ監査法人までお問い合わせください。

[home.kpmg/jp/socialmedia](http://home.kpmg/jp/socialmedia)



本冊子は、KPMG米国が2018年2月に発行した「Navigating a transforming life sciences landscape」をKPMG米国の許可を得て翻訳したものです。翻訳と英語原文間に齟齬がある場合は、当該英語原文が優先するものとします。

ここに記載されている情報はあくまで一般的なものであり、特定の個人や組織が置かれている状況に対応するものではありません。私たちは、的確な情報をタイムリーに提供できるよう努めておりますが、情報を受け取られた時点及びそれ以降における正確さは保証の限りではありません。何らかの行動を取られる場合は、ここにある情報のみを根拠とせず、プロフェッショナルが特定の状況を綿密に調査した上で提案する適切なアドバイスをもとにご判断ください。

© 2021 KPMG AZSA LLC, a limited liability audit corporation incorporated under the Japanese Certified Public Accountants Law and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved. 21-1046

© 2018 KPMG LLP, a Delaware limited liability partnership and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.