

# 実況中継！ どう見る？ 欧州におけるヘルスケア・ライフサイエンス業界のトレンド

2023年4月20日開催の上記セミナーでの質疑応答

KPMGジャパンでは、海外進出をさらに強化しようと考えているヘルスケア・ライフサイエンス企業の皆様との交流をよりいっそう深め、必要な知見やインサイトを提供することを目的に、経営課題に即したテーマごとにセミナーを開催しています。

2023年4月に開催したセミナーでは、欧州における事業環境の情報連携を目的として、欧州のグローバルファーマやメドテックカンパニーの支援をリードしているKPMGの現地専門家（欧州籍）による講演を行うとともに、参加企業の皆様とKPMGジャパンのコンサルタントを交えたディスカッションを行いました。

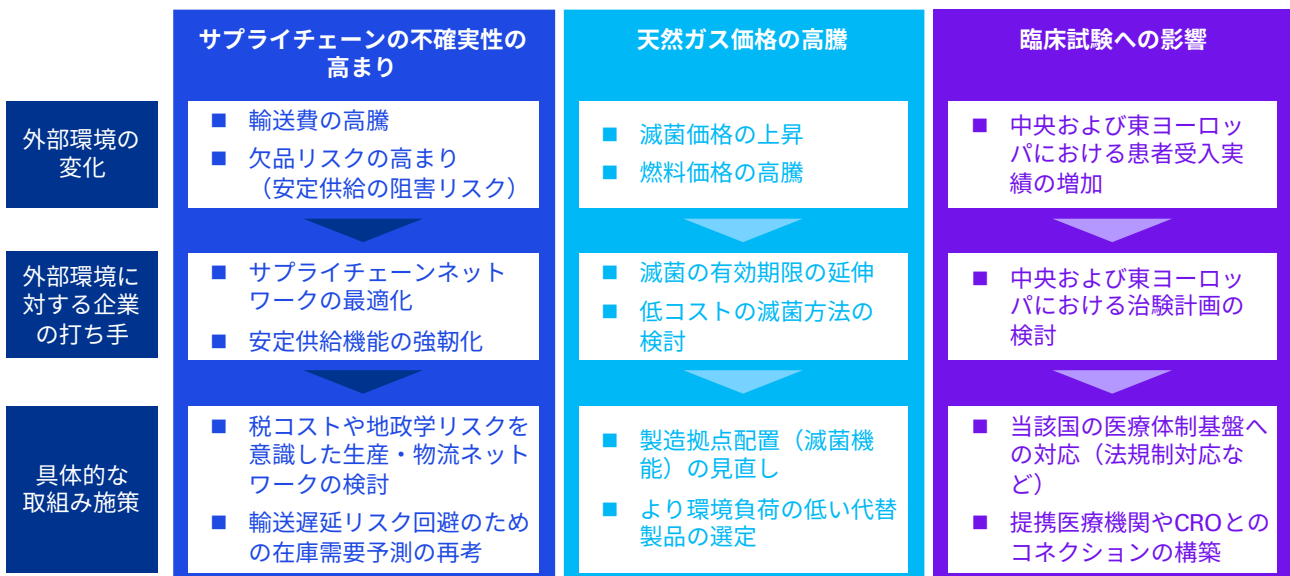
本資料は、セミナー時の質疑応答からいくつかをピックアップし、追加事項を含めてまとめたものです。激しい経営環境のなか、日々課題に向き合う皆様にとって、自社ビジネスの一助となる気づきとなれば幸甚です。

## セクション1: Q1

ロシア・ウクライナ情勢の現在と今後の影響について、見通しを教えてください。

**A:** ロシア・ウクライナ情勢により業界にもたらす影響として、燃料費高騰、輸送路の遮断があり、その結果として中央および東ヨーロッパにおける治験停滞があり、欠品リスクの高まり、滅菌価格の高騰、臨床試験参加者の減少など、業界を取り巻く環境は大きく変化しました。またその影響範囲は医療業界全体に及んでいます。

図表1：外部環境の変化に対応するために企業に求められる施策例



情勢の長期化を受け、一時処置としての受動的な動きから積極的投資など、恒常的にレジリエンスを高める能動的なアクションに変化している傾向があります。テーマは医療アクセスや安定供給に関する投資が多く、また費用対効果を高める工夫を実践するケースが多くみられます。直近のこうした投資動向が継続すると見込まれます。

恒常的にレジリエンスを高めるための企業の具体的施策としては、製造・物流分野ではコストや遅延リスクを考慮した製造拠点の最高在庫需要の見直しが考えられます。また、臨床試験関連では治験計画の見直しや提携医療機関・CROとのコネクションの再構築が考えられます（図表1参照）。

## セクション1: Q2

日本企業が欧州のM&Aを通じて獲得したい対象のトレンド（例：R&Dから製造など）について教えてください。

**A:** M&Aのトレンドとして、大手日系製薬企業では、がんを対象とした新たな治療技術を持つ企業の買収が目立ちます。各社のコア事業でかつ収入源となる領域の企業

を買収をすることから、低分子医薬品や循環器事業といった領域を手放し、高分子医薬品、がん疾患事業へのシフトがみられます（図表2参照）。

図表2：過去10年の日系主要企業による主なR&D・製造企業買収案件

観測年	買い手	ターゲット情報		取得価格 (百万円)
		地域	事業内容（簡易JP）	
2013	日系中堅医薬品企業	デンマーク	コンドロイチンなどの医薬品	
2016	日系大手医薬品企業	ドイツ	固形がん治療薬	156,378
2017	日系大手医薬品企業	ベルギー	Gタンパク質共役受容体（GPCR）を標的とした医薬品、研究開発	99,968
2018	日系大手医薬品企業	英国	眼疾患における遺伝子治療	12,103
2019	日系大手医薬品企業	英国	治療用抗体開発サービス	
	日系大手医薬品企業	オーストリア	血漿および献血センター運営者	
2020	欧州中堅医薬品企業	デンマーク	呼吸器や抗炎症、循環器などの治療薬（日系大手企業から欧州中堅企業へのデンマークとポーランドの工場の事業譲渡）	
	日系大手医療機器企業	オランダ	選択的内部放射線治療用マイクロスフェア	4,828
	日系大手医療機器企業	英国	消化器疾患治療機器	
2021	日系大手医療機器企業	オランダ	医療用マルチスペクトル蛍光イメージング システム	6,342
	日系大手医薬品企業	英国	ガンマ・デルタT細胞療法	
2022	日系大手医薬品企業	英国	クラウドAI内視鏡技術プロバイダー	10,944
2023	欧州中小医薬品企業	オランダ	錠剤、カプセル剤、顆粒剤の製造拠点（日系大手企業から欧州中小企業へのオランダ工場の事業譲渡）	

医療機器メーカーについては、単体となる医療機器だけでなく、解析システムやAIクラウド技術を搭載した医療機器などへ対象がシフトしている傾向があります。製薬・医療機器メーカーがパイプラインおよび自社とシナジー効果のある技術を求めて買収を行う流れは変わりませんが、受託製造を担う企業が欧州企業、米国企業およびその製造拠点の買収をきっかけに台頭しているケースが目立ちます。

異業種から医薬業界に参入した大手日系CDMO数社は、欧米のバイオロジー企業の買収、大手グローバル製薬企業の工場買収により、開発および製造能力を増強することに成功しています。これらの企業は主要拠点を海外とし、日本企業でありながら海外企業を顧客としたビジネスモデルを実現しています。そして近年では抗体薬物複合体（ADC）、遺伝子治療薬工場などに投資している傾向があります。

## セクション2: Q1

### アフリカ市場が注目される背景や留意点について教えてください。

**A:** アフリカ市場が注目される背景として、人口増加、経済成長、健康ニーズの変化の3点が挙げられます。人口増加については、他地域と比較し生産人口の伸び率や割合が高く、全体では2020年13.4億人から2050年には24億人に達する見込みです。経済については、富裕層資産が増加し格差が拡大するとともに、都市部では中間層が増えています。また食生活が変化したことでがんや糖尿病などが増加し、先進国の死亡要因に近似しつつあります。

そんなアフリカ市場に注目し、製薬企業では、GSK、サノフィ、ノバルティスがアフリカ市場プレゼンスを獲得しています。

医療市場では、経済成長に伴い高品質な日本製品への需要が拡大、がんや糖尿病医療など未開拓領域の需要拡大が見込まれています。一方で引き続き貧困層は多く、従来の感染症領域は顕在です。特に簡易診療所は急速に増加してきています（図表3参照）。

図表3：市場セグメンテーションと製品機能・価格

	高度医療機器 がん領域等の薬剤	日本ブランドを活かした 安心・安全な製剤	安価で最低限の機能を 備えた製剤
市場セグメンテーション	貧富の格差は拡大しており、富裕層が日本製品への信頼感から日本の医療機器を求めている。国主導の病院や軍病院がメインの市場となる。販売先は限定的となる。	現代病は、診療所の増加地域がメイン市場。一般医がメイン市場となり、技術・知識の向上によって、大病院への紹介ができるレベルに向上させることが今後の市場拡大のキープポイント。  食生活の変化から増加している現代病領域は、アフリカ全域の問題となっており、市場は大きなものとなる。	簡易的な検査・診断を実施できる、診療所がメイン市場となる。  特に感染症領域では、貧困層の半数以上が住んでいる、サブサハラ・アフリカ地域に需要が拡大している。
製品機能・価格	日本の高品質かつ機能性の高い製品の需要が高く、市場のメインターゲットを考えた際に、価格帯を他国での販売と大きく差をつける必要性はない。	日本製品の安心安全なイメージを活用したうえで、アフリカ市場に合わせた機能、手技・一般医の知識の底上げに貢献。日本製剤のブランディングをさらに向上させる。  治療だけではなく、予防や公衆衛生の観点から、プレゼンスの向上が必要。	貧困地域の診療所に合わせ、最低限の機能を持ち合わせた、価格を安価に抑えた製品の需要が拡大している。

これらの背景からニーズのある製品としては、高度医療機器・がん領域等の薬剤、日本ブランドを活かした安心・安全な製品、安価で最低限の機能を備えた製品に大別されます。国別・国内地域別でもニーズは異なるので、濃淡をつけた参入が肝要です。

貧困地帯のヘルスケアインフラ確保、製品に付随する医療知識の提供、アクセス可能な価格帯での提供などが、留意点として挙げられます。

日本製品に対するブランディングは安心・安全なイメージが浸透しており、競争性を確認することで参入方法の検討が可能と考えます。

## セクション2: Q2

ドイツのSupply Chain Actについて、企業側が自助努力に取り組んでいるにもかかわらず、政府がさらに厳しい規制を課す背景や、今後のドイツおよびEU諸国における規制の展望を教えてください。

**A:** 2023年1月にドイツで施行されたサプライチェーンにおける企業デューデリジェンスに関する法律、Supply Chain Actにより、大企業はサプライチェーンで社会的および環境的基準が遵守されていることを確認することを義務付けられました。サプライチェーンに関する規制強化の背景について、以下の3点が挙げられます。

まず、ビジネスにおける人権保護の世界的潮流が挙げられます。ビジネスにおける人権保護は2000年代から企業サステナビリティの一貫と位置付けられるようになり、2011年に国連において「ビジネスと人権に関する指導原則（UNGP）」が決議、2014年にはEUで「非財務情報開示指令（NFRD）」が採択されたという流れがあります。自社だけに留まらないサプライチェーン全体の人権保護が世界的に重要視されています。

こうしたなか、ドイツでは2016年に「ビジネスと人権に関する国別行動計画（NAP）」を作成しました。しかし、計画を遵守している企業は17%と少なかったため、より規制を強化して取り組みを促進する必要性がありました。

また、欧州各国では人権に関わるトピックに限らず、企業持続可能性に関する取り組みが強化されています。英国、フランス、オランダがサステナビリティ・サプライチェーンを目指すための法律の立案を行っており、欧州全体では各国の規制を統合しようとする動きがあります。2022年2月に欧州委員会は企業持続可能性デューデリジェンス指令法（CSRD）と、企業の持続可能性に関する開示指令（CSDD）を公表しました。CSDD発令前、サプライチェーンに係る各ステークホルダーからさまざまな意見が寄せられており（図表4参照）、規制を課して開示条件を設定する必要性が見受けられます。

このように、ビジネスにおける人権保護の世界的潮流や、ドイツ国内における国別行動計画の実行性の低さ、周辺諸国および欧州全体でのサプライチェーン企業持続可能性のための情報開示指令といった外部環境の変化から、Supply chain act等のサプライチェーンに関連する厳格な規制が敷かれたと想定されます。また、CSRD・CSDD施行後は、CSRD・CSDDに合わせる形でドイツを含むEU諸国の規制はますます厳格化していくと思われます。

図表4：CSDD指令案発表前の各ステークホルダーの主張

ステークホルダー	意見
投資家・金融機関	✓ サステナビリティ開示規則で金融市場参加者への開示義務が強化。企業からのリスク情報が必須に
産業・業界団体	✓ 自社ではコントロールできないサプライチェーン上の影響・被害については責任を負うことはできない ✓ 明確で適応可能なものであるべきで、国の責任を企業に転嫁すべきではない
企業	✓ レベルプレイングフィールドが確保されるべき ✓ 法的確実性と予見性が確保されるべき
市民社会組織 (欧州企業正義協議=ECCJ)	✓ 被害者への救済手段と司法へのアクセスが容易されるべき ✓ 企業からの透明性のある情報が提供されるべき
欧州労働組合 (ETUC)	✓ デューデリジェンスのプロセス全体に、労働組合と労働者の代表が全面的に関与することを保証すべき

## セクション3: Q1

今後、中長期（～2030年）を見据え、どのような規制が想定されるか教えてください。

**A:** 1990年代後半よりEUでは、医薬品、医療機器に関するさまざまな規制が統一され、2010年代にかけて改正が立案・施工されてきました。例えば、2017年には、欧州医療機器規制（MDR）では医療機器の技術・国際的な薬事規制に則した内容が変わり、欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）ではソフトウェアのバリデーションの根拠など、透明性の高い情報公開が求められるようになりました。

主な改正理由としては、①技術進化や国際法の進化に合わせ、必要に迫られた改正、②EU内での手続きの簡素化や流通拡大など、企業と患者双方の合理性を高めるための改正、③情報開示などの透明性を高める改正が挙げられます。規制対象範囲は先進的医薬品、デジタルデバイス・ソフトウェアと広がりを見せており、直近では、EU域内で医療データに関するルールを統一することで欧州医療データ空間の創出を目指すとの発表がありました（2023年5月）。

これらのことから、今後も、EU内の規制は統一されていくと予想されます。またRWDの利活用市場が統一されることにより、透明性の高い情報開示、管理が求められると予想されます。

さらに2022年には、CSRD、ESRS、CSDDが段階的に公表されました。これら規制によって、企業に求められる情報開示水準が明確化されることが公表されています（図表5参照）。定量的情報の開示が必要な項目、定性的な情報のみの開示でよい項目などを、各社が丁寧に解釈し、公表内容を検討しなければなりません。

図表5：ESRS1：段階的開示要求事項の一覧

RE	ESRS開示要件No／名称	段階的導入または発効日 (初年度含む)
環境	E1-9 重大な物理リスク、移行リスクおよび潜在的な気候関連機会による潜在的な財務インパクト	初年度開示においては省略可。定量情報開示の作成が実行不可能な場合には、最初の3年間は定性情報開示のみでもよい。
	E3-5 水資源と海洋資源に関連するインパクト、リスク、機会による財務的インパクト	最初の3年間は定性情報開示のみでもよい。
	E4-6 生物多様性に関連するインパクト、リスクおよび機会から生じる財務インパクト	
	E5-6 資源の使用およびサーキュラーエコノミーに関するインパクト、リスクおよび機会による潜在的な財務インパクト	
社会	S1-6 自社の従業員の特徴	初年度開示においては、性別ごとの内訳は省略可。
	S1-7 自社の労働力における非従業員の特徴	初年度開示においては、当該DRのすべてのデータポイントについての開示を省略可。
	S1-10 十分な賃金	初年度開示においては、非正規労働者（non-employee workers）については省略可。

## セクション3：Q2

### デジタルヘルスアプリケーションDiGAと法規制DVGに対する見解を教えてください。

**A:** デジタルヘルスアプリケーション（DiGA）の普及と、それによる健康増進効果を重視したデジタルヘルスケア法（DVG）が、2019年12月にドイツで施行されました。

この制度では、臨床的な効果データが完全に蓄積する前に保険承認を受けることができ、本申請のためのエビデンス構築や改良が可能です。また、メーカーがより早くアプリをリリース・収益化できるため、事業化を加速させる効果が期待できます。一方、医師や患者にとっては、治療効果の証明がされていないアプリも仮承認・保険償還されていることから、不適切な利用が懸念されます（図表6参照）。

2年目以降の価格についても課題が残っています。1年目はメーカーの希望価格が採用されますが、2年目以降の償還価格設定やパーマメント契約時のアプリアクティベート料金設定はまだ柔らかく、価格交渉スキームが固まっていない状態です。治療期間の長い疾患を対象としたアプリの場合、価格が定まらないことによるネガティブインパクトがあります。

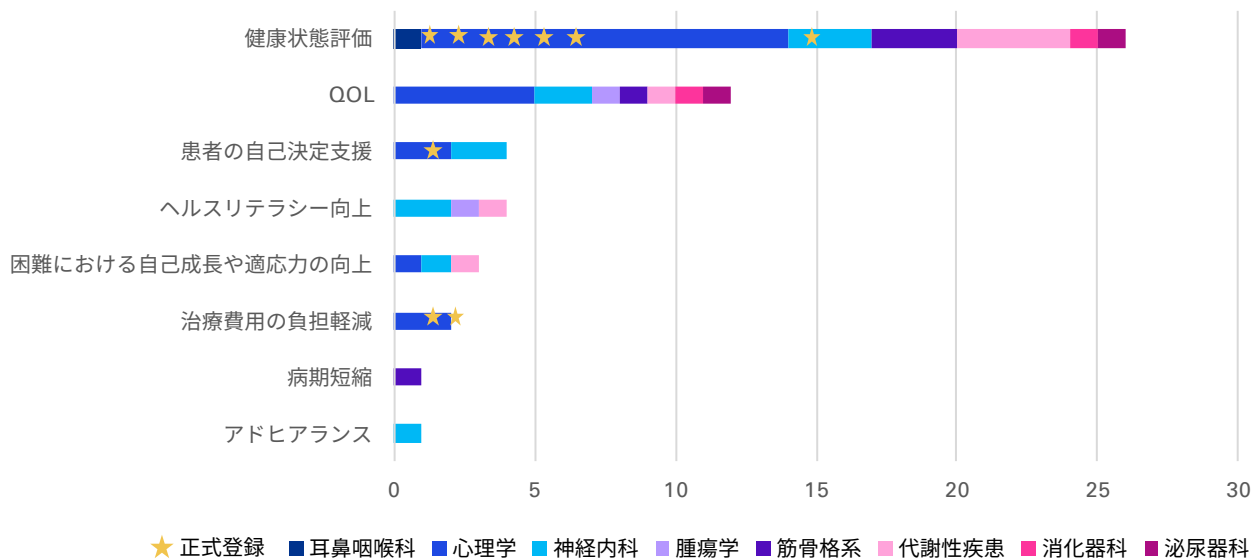
各ステークホルダーにとっての懸念点は以下の通りです

- ✓ メーカー：2年目以降の交渉の難しさがある。  
値段を引き上げると普及には不利である
- ✓ 政府：普及により健康増進が期待できるが、財政圧迫が懸念される
- ✓ 患者：2年目以降の利用料が不透明である
- ✓ 医師：インセンティブが不透明である

治療効果の発現と証明のためには、患者の継続利用と、患者を支援する医師へのインセンティブを踏まえたバランスの取れた仕組みが求められていると思料します。

また長期的には、リアルワールドデータを活用した費用対効果分析や医療経済性評価（HEOR）に基づき、アプリケーションのDiGAリストへの登録が厳しくなる、または登録から除外されるといった動きも発生し得ると考えます。

図表6：領域別のDiGA仮登録および正式登録数



本リーフレットで紹介するサービスは、公認会計士法、独立性規則及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KPMGコンサルティング株式会社までお問い合わせください。

### KPMGジャパン

T: 03-3548-5111

E: [kc@jp.kpmg.com](mailto:kc@jp.kpmg.com)

[kpmg.com/jp](http://kpmg.com/jp)

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するように努めておりますが、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。

© 2023 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.

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