

医薬品業界の価値を引き出す
新たな視点：
アウトサイド・インの力

Kevin Simpson | Günter Kloucek
OXYGY WHITE PAPER JULY 2023

今日の現実アウトサイド・インを求めている

“私たちは、社内業務に集中するあまり、患者へのより良い医療サービスの提供、医師のサポート、支払者のニーズに応えるための新たな機会が見えなくなっている”

OXYGYでは、世界各地の中小製薬会社から上位10社の製薬会社まで、多くの企業と取引をさせていただいている。研究初期からライフサイクルマネジメントまで、不安定な世界において、お客様が持続可能な業績向上を達成する手助けをできることは、とても光栄なことである。

私たちが関わる部門、地域、チームはみな、患者のために最善を尽くそうという熱意と、人生を変えうる医薬品を、それらを必要とする人々に確実に届けようという意欲に満ちている。当然ながら、このような壮大なミッションには多くの課題が伴う。その中でも特に下記の3つの傾向が、ライフサイエンス分野のクライアント企業でしばしば見受けられる：

1. スペシャリティ医薬品と希少疾病用医薬品へのシフトと、それに伴う事業モデルの進化
2. 可能な限り広範なアクセスを確保し、新製品上市までの時間の短縮
3. GXからデジタルまでの製品に関する複数の市場参入（go-to-market: GtM）戦略を効果的に実行する必要性

業界の動向を見れば、製薬業界の働き方が変わりつつあることは明らかである。研究開発費は過去10年間で倍増した一方、ピーク時の売上予測は半減している。そのため、製薬会社は人生を変え

る治療法をより多くの患者に手ごろな価格で提供するために、アプローチを変えなければならない。私たちは、すべての課題に共通する一貫した道筋（視点）があると信じている。

製薬業界は、「患者をあらゆる取組みの中心に据える」ということを掲げる一方で、日々の視点や焦点は依然として企業内部にある。歴史的に、製薬業界は患者主導型ではなく、科学主導型が主流であり、特許で保護された製品を通じて、一つの新たな分子体が年間10億ドル以上の売上を生み出す可能性があった時代には当然のことであった。しかし今日の現実には、次のことを求めている：

1. 患者や従来の医療専門家を超えた優れた洞察力
2. 単に臨床試験データを提供するのではなく、より良い健康状態の実現
3. 利害関係者と医療制度/システムにより大きな価値をもたらすアジャイルな運営方法

新しい現実への適応は、視点をアウトサイド・インに変えることから始まる



3つのストーリーの紹介

ここで、上記の問題を浮き彫りにした、危機的状況に直面している製薬会社のシニアリーダーを主人公とした3つの事例について考えてみる

JENNIFER ジェニファー

有名な世界的製薬会社のEU関連会社のジェネラル・マネージャーであるジェニファーは、今週もまた、新薬の上市という難題を任された。この分野では何年ぶりの上市で、患者のニーズが極めて高く、市場参入も初であり、さらに第III相臨床試験のデータもすばらしいものであった。ところが、上市は非常に遅々として進まなかった。

そのポジショニングが合わなかったのだ。確かに第III相臨床試験で見られた患者の治療

成績は並外れていたが、医療機関は治療に消極的で、本社が推し進める戦略は幅広い患者への普及を促進するものではなかった。ターゲット医療従事者（HCP）を広くかつ高頻度にカバーし、オムニチャネル戦略のデジタル要素を統合するというこれまでどおりの、伝統的なマーケティングと営業メッセージの発信に固執していたからだ。結局本来リーチしなければならない医療従事者に届かず、極めて限定的なつながりしか得られなかったのだ。

MEERA ミーラ

グローバル本社では、初期製品の商業的リーダーであるミーラが頭を抱えていた。「わたしたちは今、臨床開発において重要な決断の局面を迎えています。臨床・技術研究開発部門は販売認可を目指しており、市場投入までの時間を短縮するために懸命に努力をしています。一方で、この製品が導入される予定の業界関係者のつながりや、病院から適切な知見を得られるような体制に

なっていないのです。」販売実現性に大きく影響するような、取り返しのつかない決定がいつのまにかなされている。（例：製剤、対象患者群、包装など）同社はこの専門分野で確固たる存在感と知名度を誇ってはいるが、データの共有や流動性を実現できなければ、過去の知見を利用することもできない。

IVAN アイバン

複数の国のジェネラル・マネージャーのアイバンは、主要な免疫学的製剤の新たな適応症と、買収に伴って導入される3つの希少疾病用製剤の多数の上市を検討した。歴史的に、アイバンの組織は3つの主要な低分子製品を中心に構成された3つの事

業部（BU）で大きな成功を収めてきた。各BUはそれぞれ独自の戦略、計画、現場体制を持っている。独占販売の終了、および医師へのアプローチの劇的な現象を見越し、アイバンは今後の組織の運営方法において、よりアジャイルで革新的である必要性に直面している。

有力なデータを持ち、有望な新薬の上市を1つ以上控えているという幸運な状況にもかかわらず、市場投入までの時間を短縮するための組織的努力の積み重ねにもかかわらず、過去の上市成功の実績を持っているにもかかわらず・・・この3人の主人公は苦しんでいる。

3つの事例の根本的な原因が共通していることが分かるだろうか？

これら3つの事例をそれぞれ掘り下げて、浮かび上がるテーマを見てみる：

ジェニファーにとっては、もちろん目標を達成しなければならないという大きなプレッシャーがある。

会社の中でもとりわけ上層クラスの幹部が目標設定に関与し、この事業の可能性に非常に期待を寄せていた。「自然に売れるだろう」という考え方が圧倒的に強く、過去の成功アプローチに自信を持っていた。そのため、戦略策定のための知見を収集するための既存の医療制度/システムに存在するニーズや課題について、グローバルから市場に対してほとんど質問がなされなかった。

これは、ファースト・イン・クラス（FIC）の製品が、患者と処方箋の管理に著しい変化をもたらすという現実を理解していないことを示している。診断からメンテナンスに至るまで、ほとんどの市場において、メディカルセンター、病院、保健当局の各レベルで、プロトコル、ガイドライン、人員配置、薬局管理などの調整が必要となる。しかし、グローバルでは、戦略、オペレーション、成果物において、この点を考慮する時間は限られており、ローカルでの成功の妨げとなっていた。

グローバル・ブランド戦略の中でのペイシエント・ジャーニーの理解は、処方に影響を与えるポイントのみに限定され、処方を見直す機会に焦点が当てられていた。

その結果、極めてブランド中心的なオムニチャネル戦略になってしまい、企業にとっては重要だが、医療従事者（HCP）にとっては響かない、意味のないメッセージを押し付けることに集中してしまった。このことは、発売戦略がHCPのみに焦点を当てたものであったのに対し、最も重要なステークホルダーはHCシステム内の管理職や経営層であり、彼らに対する戦略が全く策定されていなかったという事実によって、さらに複雑なものとなった。





ミーラにとって

このような初期段階において、臨床・技術研究開発部門には、長い開発サイクルを短縮し、この新規薬剤の可能性を可能な限り迅速かつコスト効率よく実証しなければならないという大きなプレッシャーがあった。

このため、主要な医療専門家、臨床試験責任者、規制当局にとって意義のある適切な患者転帰を追求することに主眼が置かれたが、現実的な臨床現場や、より広範な患者群やシステムのニーズは十分に反映されなかった。

この領域は同社にとって新しい治療領域ではなかったが、データ共有や適切な分析の欠如により、仮定や前提を疑ったり、盲点を明らかにするために過去のデータや知見が有効に活用されていなかったりした。

さらに、治験実施施設は統一管理されておらず、CRO、臨床開発、メディカルアフェアーズの関与のバランスがよくなかったため、不明瞭な顧客への説明責任や、社内業務のみに集中するという事態が起こった。

さらに、最近の組織再編によって、グローバルの機能部門が重要な意思決定者となり、関連会社が関与する機会が乏しくなったため、適切な機能横断的コラボレーションと知見の共有が妨げられていた。

そのため、臨床開発や技術開発の意思決定は主に社内の推進力に基づいて行われ、より広範な製品化のニーズに対する理解や評価は限られていた。

アイバンにとって

これまでの成功によって、従来の販売アプローチに慣れてしまい、すべてのブランド戦略は完全に独立して推進されなければならないという共通の考え方が定着した。

マーケティングの能力と意向は極めて旧態依然としたものであった。患者やシステムの視点はほぼないがしろにされるか、HCPの記憶や認識に基づいていた。

ペイシエント・ジャーニーの一部しかカバーされておらず、すべてのステークホルダーの視点からみた包括的かつ現実的な視点が欠けていた。ブランドと取り組みの計画は、HCPのみを対象とした一次および二次市場調査に基づいて導き出され、繰り返しのメッセージ発信を原動力とした広告と知名度向上のスタイルで実行された。

営業担当間や機能部門間での連携や計画の共有は限定的かつ大規模でブランド専属である営業部隊は、競合に対する差別化に重点を置いて需要を喚起しており、専門疾患や希少疾患における患者の特定、紹介、診断、手頃な価格、服用アドヒアランスなどの成功要因については、かなり過小評価されていた。

しかし、シェア・オブ・ボイス（SoV）、カバー率、営業頻度を基本とする低分子製剤のアプローチは、はるかに小規模かつ専門的な聞き手にとっては、もはや適切ではなく、希少疾患における中・小規模の事業者にとっては、明らかに有益でも手頃なものでもなくなっていた。



最大のトレンドは・・・



3人のエピソードから何が見えるだろうか？この3つの事例では、過去の成功体験に固執し、リーダーらが自分たちが信じられると勘違いしている戦略を繰り返している点が見取れる。3つの事例すべてにおいて、意思決定はステークホルダーや医療制度/システムの視点ではなく、企業やブランドの視点から行われていた。そのどれもが、開発・準備の努力を、5P（患者、医師・HCP、医療提供者、支払担当者、政策立案者）の視点や医療制度全体の視点を取り入れず、サイロ化された機能的な視点から、つまりインサイド・アウトのアプローチで進めていた。

確かに製薬会社には患者中心の使命があり（それは常に改善できるが！）、もちろん独自の業績目標もある。しかし、自社の目標と患者のニーズの間にあるものすべてが、患者獲得、転帰、そして製薬会社の成功にとって基本的なものであることを忘れてはならない。製薬企業のミッションやビジョンのどこに医療制度やその関係者がいるのだろうか？

現実には、ポートフォリオ、市場、テクノロジーの進化は新しい働き方を必要としている。その一方で、私たちは依然として患者について、そして製薬会社と医療制度間でのコミュニケーションについて話をしてはいる。しかしそれは今や、この広範な制度や仕組みの中の誰とであるべきだろうか？どのような内容や対話が患者にとって最も適切な

のだろうか？また、どのようなチャネルを使えばよいのだろうか？

インサイド・アウトの考え方は、もはやブランドの成功につながらない。医療システムのステークホルダーやHCPに何を伝えたいかということに焦点を当てるだけでは、もはや十分ではなくなっている。現状を考えると、伝えたいことではあっても、それを聞いてくれない。

アウトサイド・インこそ、患者にとって、医療システム全体にとって、そして社会にとって成功するために必要だ。参入する医療制度を新しい視点で広く深く観察し、私たちの研究、製品、サービスへのバリューインパクトだけでなく、患者の転帰を真に向上させるものは何かを一貫して考えるように進化しなければならない。

使っている「レンズ」を広げて、思い込みの呪縛から開放される必要があります！

個々の患者やHCPから、医療提供者や医療アカウント、そして医療制度やエコシステム全体に視野を広げましょう。



...そして、どう対処できるのか

高付加価値問題の解決を阻害する共通の要因は、インサイド・アウトで考える習慣だ。会社外の世界や仕組みへの注意が乏しいと、社内の目標やプレッシャー、サイロ化された機能的な考え方が社内のプロセスや考え方を支配し、その結果、意思決定のスピードや質が低下する。最終的には開発サイクルが長期化し、承認が限定的となり、患者アクセスや償還の制限につながる。

プレッシャーや失敗が増大するにつれ、このような状況はますます深刻化し、従来の凝り固まった考え方へと行動はさらに後退していく。例えば、機能横断的なコラボレーションの弱さや遅さ、プッシュに重点を置いた顧客エンゲージメント、「顧客の声」を組織に届けるための現場の役割の活用不足、HCPに重点を置くことによる不完全なペイシエント・ジャーニーの構築や限られた知見などがその典型的な症状だ。

したがって、製薬企業にとってインサイド・アウトからアウトサイド・インへのシフトは必要不可欠であり、不可避である。問題は、どのようにそこに到達し、どのように迅速に行うかだ。

アウトサイド・インとはどういう意味なのか、考えてみよう。それは、医療制度や医療エコシステムとの関係や知見を活用して、継続的に意思決定を進める能力のことである。

重要なのは、患者や医療エコシステムに対する理解を深め、市場浸透の促進を図るために、組織能力を構築する各段階でアウトサイド・インを考慮することで、業務モデルを再構築し、市場参入（GtM）モデルに再度焦点を当てることだ。

当社の経験では、企業は7つの原則をオペレーティング・モデルと文化・マインドセットに取り入れ、定着させることでうまくシフトチェンジしてきた：

1. **ステークホルダー & システム中心主義**：患者群、医療制度やその中のエコシステム、すべてのステークホルダーを中心に置き、戦略的思考の先頭に位置付ける。
2. **価値創造に焦点を当てる**：HC システムの中で患者集団のために創造される価値を、意思決定と投資のための基準点や参照のための主要論点とする。
3. **より良い患者転帰のためのパートナーシップ**：解決策創出のために、特定の病態における生活、ケア、治療費の支払いを最もよく知る人々や、望ましい解決策のための技術にアクセスできる人々とパートナーシップを組む。
4. **エンゲージメントの目的の一致**：「より多く売る」ことだけでなく、顧客と接するすべての機能に対して、明確なエンゲージメントの意図、目的、戦略を策定する。
5. **効果的な顧客エンゲージメント・ツール**：チャネルの好みに応じたオムニチャネル・エンゲージメントを通じて、卓越したカスタマー・エクスペリエンスを追求する。

6. 部門を超えた良質なコラボレーション：包括的かつ一体感のある戦略、計画、実行のために協力する。

7. アウトサイド・インのリーダーシップ：アウトサイド・イン型の考え方を目に見える形でリーダーシップ、スポンサー、役割モデルとして提供する。

求められるケイパビリティやプラットフォームを整備するとともに、アウトサイド・インを支援する組織環境やマインドセットの形成にも気を配る。ワークフロー、プロセス、チーム体制を適切に設計する。過去の成功体験に基づくドグマや 従来のアプローチへの固執などの課題を想定し、適切なチェンジ・マネジメントや 育成活動に十分な投資を行う。特に、目標設定やインセンティブ・システムを見直し、アウトサイド・イン主導の行動や働き方を強化するような計画を立てる。

OXYGYはアウトサイド・インを「組織能力」として開発し、市場から受け入れられるよう変革をもたらす



- 戦略がもたらすことの簡潔化・明確化
- 戦略の価値を実現するために必要な能力の構築
- 戦略のグローバル展開可能かつ無駄のないプロセス、ワークフロー、新しい働き方への変換
- 戦略の従業員一人ひとりの経験・職務への浸透
- 誤った見方への対抗と、変革の主導
- リーダーの意識改革
- 変革における社員の力の引き出し

ジェニファーが事態を好転できた理由

週を追うごとに、顧客到達度の指標は下降線をたどっていたが、現場のリーダーとの対話を通じて、その原因が見えてきた。デジタル戦略がうまくいっていないだけでなく、顧客やステークホルダーとの有意義なエンゲージメントを生み出すことができず、顧客やステークホルダーへの物理的なアプローチも低下していることが次第に明らかになっていった。

医療システムのあらゆるレベルにおいて、ステークホルダーは、この新薬が自らの診療行為、目標、プロセス、システムに与える影響について、同社が理解する能力が欠如していると知ることになった。要するに、医療従事者（顧客）を理解できていなかったのだ。

ジェニファーは、組織横断的なフィールド・フォース（メディカル、マーケット・アクセス、KAM、セールス）を知見（インサイト）を生

み出す機能として活用し、本社チームが最終的にHCシステムの課題に対するソリューションを開発し、新薬の導入を円滑に進めることができるよう、根本的な改革に着手した。これにより、顧客エンゲージメントのためにフィールド・フォースに提供されるツールから、マーケティング計画の策定方法まで、すべてが見直された。今ではすべてがアウトサイド・インとして再始動した。エンゲージメント・ツールは、ペイシエント・ジャーニーにおける問題や課題を深く理解することに基づいている。機能横断的なブランド戦略は、真に価値ある、インパクトのあるソリューションへの、この新たな豊かな現場から生み出された知見の精査と統合に基づき、機能している。

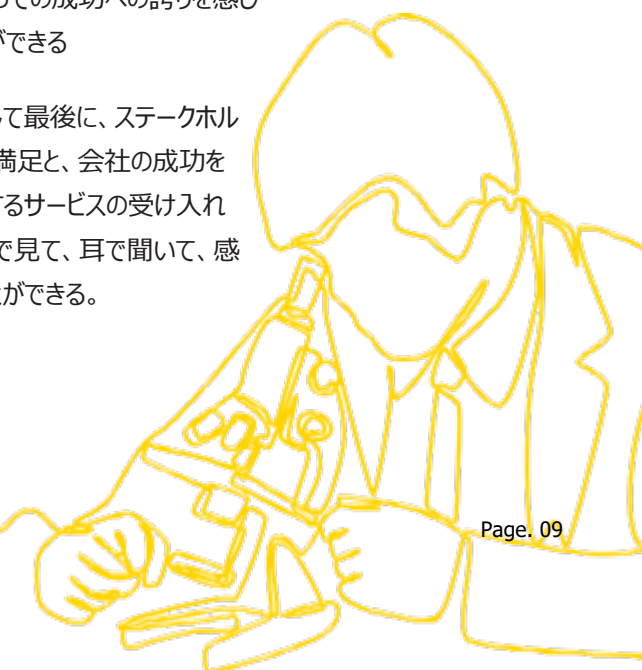
これによって、物理的なアプローチやデジタル戦略の意味のある展開が見事に生まれ変わり、その結果、上市の流れも一変したのだ。

アウトサイド・インへの転換によって、組織は何を見て、何を聞き、何を感じるか

組織がアウトサイド・インへの転換に成功したとき

- 適切なツールの活用や患者の転帰向上のために連携する組織横断のチームによって、顧客と接する役割の人々が積極的に顧客エンゲージメントの目的を達成する姿を見ることができる
- リーダーがアウトサイド・インについて語るだけでなく、エコシステム用語や顧客の知見に関してあらゆるところで耳にすることができる

- 「WE（チーム）の精神」と患者にとっての成功への誇りを感じることができる
- そして最後に、ステークホルダーの満足と、会社の成功を促進するサービスの受け入れを、目で見、耳で聞いて、感じることができる。



著者について

Kevin Simpson (ケビン・シンプソン) OXYGYのアソシエイト・パートナー。25年以上製薬会社で、また製薬会社とともに、地域・グローバル企業で職務に従事。常に世界中のヘルスケアシステムがより適切で信頼できるものとなるよう、組織の変革を支援することに情熱を注いでいる。

Günter Kloucek (ギュンター・クルーチェック) OXYGYのディレクター。コンサルティングに従事する前は、武田薬品（ドイツ）のジェネラル・マネージャーを務めた。製薬業界で25年以上の経験を持ち、事業会社の責任者、欧州・カナダ地域の事業戦略を含むコーポレート機能の責任者を歴任。



謝辞 OXYGY会長兼パートナーのSteve Crom（スティーブ・クロム）の貢献と助言に感謝します。

OXYGYについて

OXYGYは、クライアントが変化の激しい世界で成功するために必要な能力の構築、そして変革を支援します。私たちは、経営コンサルティング、デジタル・イノベーション、法律の専門知識を組み合わせ、ビジネスリーダーがリスクと機会を持続可能な価値に変えられるよう支援しています。ライフサイエンス分野に長年注力しており、クライアントと共同でビジネス・ソリューションを発見、設計、提供しています。当社の経験豊富なグローバルチームは、ライフサイエンス業界のコンサルタントや元経営陣で構成され、ビジネスモデルの革新、変革、変更プロジェクトに精通しています。



