

EY
Building a better
working world

ライフサイエンス業界の
サステナビリティの実践と
進展における定義、測定
および効果的な伝達



目次

エグゼクティブサマリー.....	05
ステークホルダー資本主義：変革の根拠.....	06
ライフサイエンス企業のサステナビリティの定義と内在化	10
サステナビリティ指標を超えた、サステナビリティ文化の育成	23





Pamela Spence
EY Global Health Sciences and
Wellness Industry Leader



Tim Gordon
EY Global Health Sciences and
Wellness Assurance FAAS Leader



Barend Van Bergen
EY Global Long-term Value
Methodology Leader

人々は今、自分の勤め先、製品やサービスの購入先、投資先である企業に対して、より大きな責任を求めています。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックはこの変化を浮き彫りにし、長年にわたる健康と経済の不均衡から生じた帰結に新たな光を投げかけています。

多くの国が新型コロナウイルス感染症の措置を講じているにもかかわらず、パンデミックに起因する市場の変動は続いています。現段階で最もレジリエンスなライフサイエンス企業とは、刻々と変化する現在のヘルスエコシステムに関する方法を事前対応的に見いだせる企業です。

サステナビリティをビジネス戦略の基軸とする企業は、予測不能な課題が引き起こすボラティリティに対し適切な準備ができると、私たちは確信しています。このような企業は、株主だけではなくステークホルダーにとっても有意義な方法で価値を提示・測定できる最適な立場にあるからです。

より良い社会の構築を目指してというEYの理念の一環として、私たちはこうしたサステナビリティの原則を活用することで、メンバーファームの具体的なアクションアイテムを特定し、Embankment Project for Inclusive Capitalism (EPIC: 統合的な目標による新たな資本主義社会の構築に向けた取り組み)と世界経済フォーラムの国際ビジネス評議会(WEF-IBC)の取り組みを拡充しています。

EYはこうした取り組みを通じ、組織が独自の目標を特定・推進する、また持続可能な価値創造をどのように実施・測定するかの目標を明確にする上で、最適な支援を提供しています。





エグゼクティブサマリー

ヘルスケア業界では、ペイヤー（官民両方）、医療提供者（医療システムと医師）、個々の患者を含めた多様なステークホルダーの視点をビジネス課題に取り込む必要性が高まっています。これらステークホルダーの間で関心が高まっている分野の1つがサステナビリティです。

BlackRock社の最高経営責任者(CEO)ラリー・フィンク氏は2020年のCEOへのアニュアルレターで次のように述べています。「ここ数年、ポートフォリオに対するサステナビリティの影響を重視するクライアントがますます増えています。この変化は、サステナビリティの関連要素が経済成長、資産価値、金融市場全体に与える影響への認識が広がったことに起因しています」¹

残念ながら、ライフサイエンスにおいてどのような要素を測定すべきかについてのコンセンサスは形成されていません。本レポートはこのトピックを考察する最初のステップとなるものです。

重要ポイント

- ▶ **バイオ医薬品業界に特化した8つの指標を特定**：グローバル・レポーティング・イニシアチブ(GRI)、サステナビリティ会計基準審議会(SASB)を含む12の基準設定機関の指標を精査し、バイオ医薬品企業がサステナビリティへの取り組みを測定・加速する上で活用すべき、業界に特化した8つの指標を特定しました。
- ▶ **ベンチマー킹の枠組みの策定**：これら8つの指標は、サステナビリティに関する企業比較を可能にする予備的モデルの基盤です。企業は改善に向けリーダーシップを発揮すべき分野や、改善機会のある分野を特定するための指針として各指標のスコアを使用できます。
- ▶ **業績との相関**：マルチブルの10年間平均を用いて、データセットから企業業績を算出し、その結果を企業の持続可能な価値スコアにマッピングしました。その結果、サステナビリティと長期的な企業業績の因果関係を確立するには至りませんでしたが、サステナビリティに対する努力を投資家に認めてもらえるよう、企業はサステナビリティへの取り組みの伝え方を改善する必要があることが判明しました。

今回の分析で取り上げた8つの指標が、サステナビリティの評価に使用可能な、有望な基準の一翼を担っていることに留意する必要があります。指標の選択にあたっては、データが容易に利用可能のことと、標準化して報告されることを優先しました。

従って、これらの指標はベストな指標の最終リストではなく、ライフサイエンス企業のサステナビリティパフォーマンスに対するアウトサイド・インの視点を養う出発点というべきものです。現在、企業が不十分なデータでサステナビリティへの取り組みを伝えていることを考慮すると、モデルは今後進化するはずです。ライフサイエンス企業がサステナビリティデータの継続的な報告を適切に実施するようになるにつれ、より幅広い指標を使用した企業の対応比較が可能になるでしょう。

ライフサイエンス企業がヘルスエコシステムのステークホルダーと協働し、自社の医薬品やサービスが人々にどのような長期的価値の創造をもたらすのか、より分かりやすく伝えるために、影響データを特定・取得する絶好の機会が訪れています。

ステークホルダー資本主義： 変革の根拠

ビジネスにおける成功の定義は、より高い利益やリターンにとどまらない幅広い意味を持つようになってきています。四半期業績はもはや企業の全体価値を正確に表すものでないとの認識が高まっています。実際、1975年にはバランスシートで企業価値の80%以上を把握できていたようですが、現在のバランスシートに表れている企業価値は50%程度です（図1参照）。

投資家はマージンや売上高の伸びだけでなく、その企業のソリューションが社会全体の健康にどう貢献しているかなどの無形資産に基づいてライフサイエンス企業を評価しています。

ヘルスケア業界における他の大規模な変化も、ライフサイエンス企業の価値提案に影響を与えています。人口動態の変化、コスト圧力の増加、科学的・技術的ブレークスルーによって新たな競争環境が出現しています。市場シェアをめぐり新たなライバルが競合するだけでなく、特定のステークホルダー、とりわけ消費者は絶大な意思決定力を持つようになりました。

こうした変化は、開発している画期的新薬以外の価値をライフサイエンス企業が一層明確にする必要性を示しています。今日では、人材、データ、信頼、イノベーションも財務的成功の一因となっています。そして、バイオ医薬品業界が製品に関連するサービスを包括的に提供し続ける中、知的財産や人的資本、組織文化、コーポレートガバナンス、社会の信頼といった無形資産の重要性が増しています。このような無形資産を測定し、長期的成果を導く新たな報告の枠組みが求められているのです。

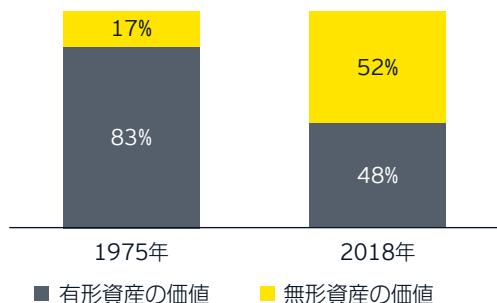


図1：ステークホルダー資本主義はなぜ重要なのか

変化するバリュードライバー

現在、市場価値の52%は無形資産に由来

投資家のバリュエーション



「私たちが存在すべき理由を明確にするための準備を始めなければ、仕事をしていることにはなりません。」

ノバルティス社のグローバルヘルスおよびコーポレート・レスポンシビリティのグループ責任者

根強い信頼格差

企業への信頼は過去最低水準に



78%の人が、企業が地域社会に貢献する可能性は低いと回答

エデルマン・トラスト・バロメーターによると、医薬品業界への信頼は2019年の59%から2020年春には73%へと増加しました。しかし同レポートでは、健康だけでなく、より多くの人々の利益にもなるよう取り組まない限り、高い信頼は維持できそうにないことが明らかとなりました。

データは差別化要因

将来価値を提供するにはデータの力を活用することが不可欠

$$FV = D$$

将来価値

つなげる+組み合わせる+共有する

アウトカム X 個別化

「将来の価値は、健康改善のために多様なデータをつなぎ、組み合わせ、共有する個別化された製品・サービスから生まれます。」

EY ライフサイエンス 4.0

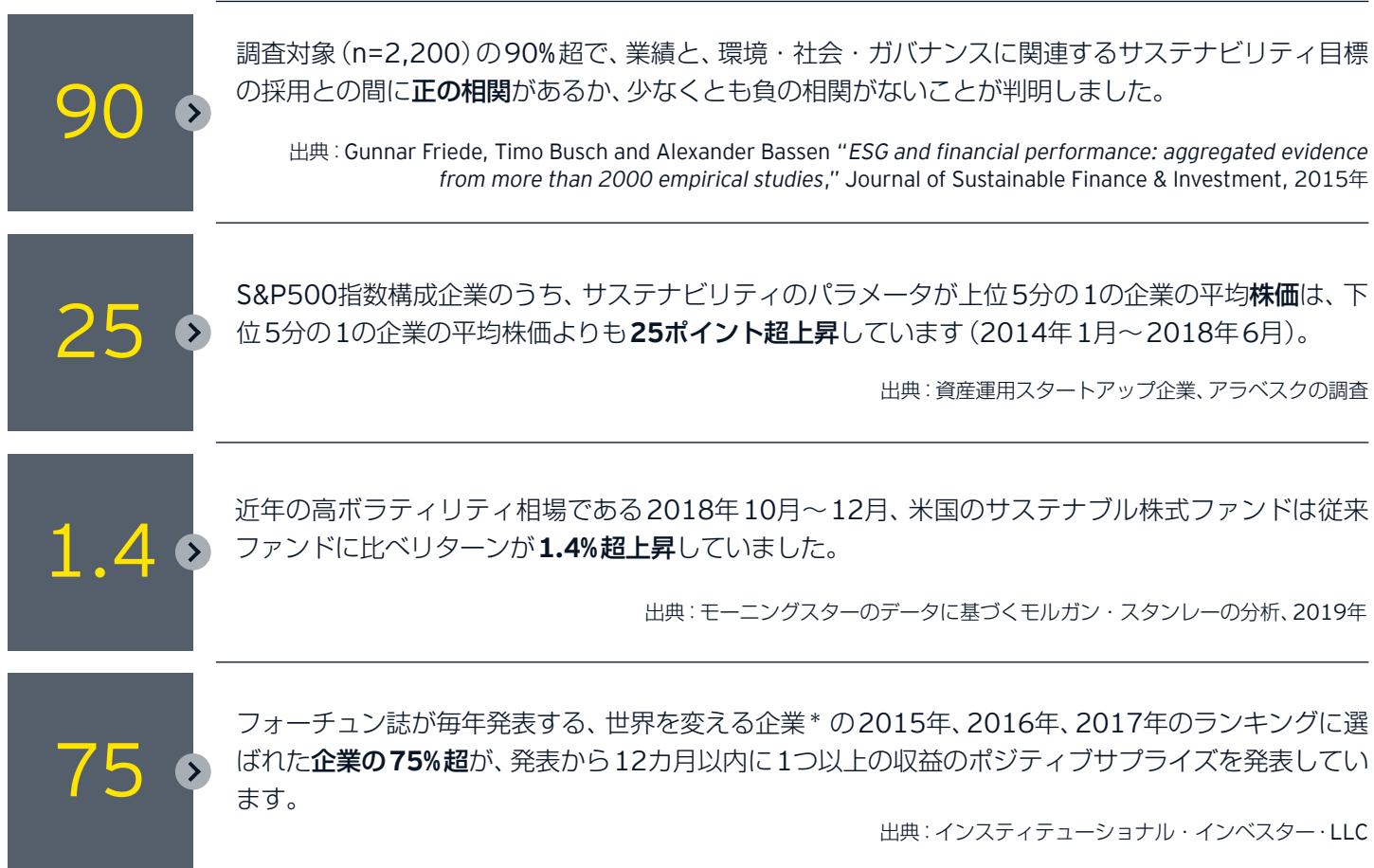
サステナビリティは価値の源泉になり得る

このような無形資産の多くは、企業のサステナビリティに関するアジェンダの一部である社会的・環境的な取り組みに直結しています。サステナビリティと企業業績の関連を示すエビデンスは増えていますが、正確な関連性をさらに理解する必要があります。

実際、調査ではサステナビリティはレジリエンスを示唆しており、一連の指標において、より適切にリスク調整された業績をもたらしていることが示されました（図2：サステナビリティと優れた業績の関連を参照）。

そのため、ますます多くの投資家がサステナビリティ目標を優先する企業への投資を選択しています。2019年に発表された、世界の環境およびサステナビリティ関連の融資額は2018年から78%増の4,500億米ドル超となり、過去最高を記録しました^{2,3}。

図2：サステナビリティと業績の関連を示す主要指標



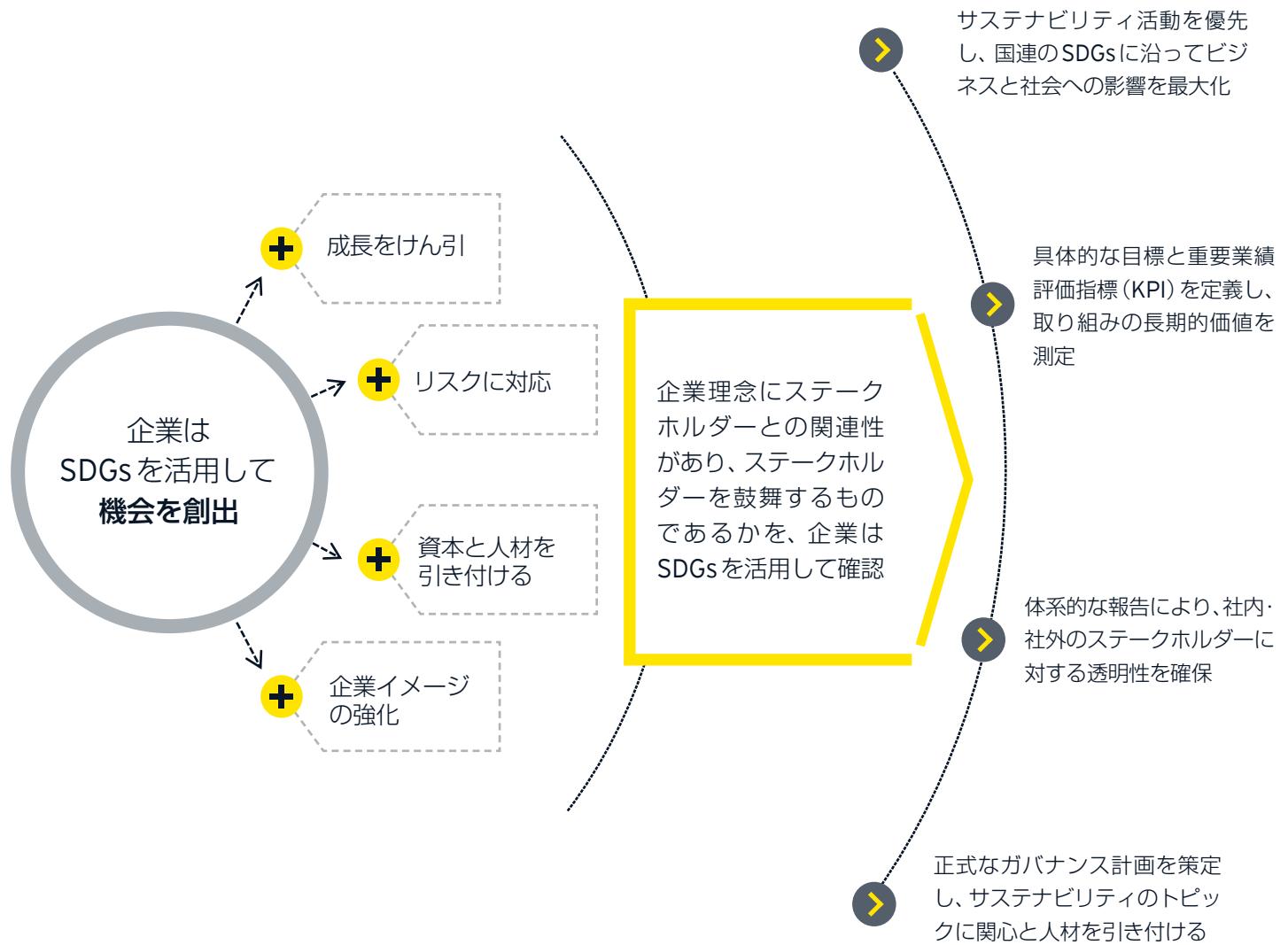
* フォーチュン誌が発表する世界を変える企業ランキングでは、企業理念を取り入れ、ビジネスと社会にどのような付加価値を与えられるか認識している企業とリーダーを高く評価しています。

持続可能な開発目標とビジネスプランの統合によるメリット

国連の持続可能な開発目標(以下、SDGs)は、すべての人々にとってより良い、より持続可能な未来を2030年までに築くための青写真を企業と政府に提供しています。SDGsでは貧困や不平等、気候変動、環境劣化、平和と公正など、グローバルな課題の解決を目指しています。

現在、国連のSDGsでは17の目標を定めています⁴。企業は最も関連性のあるSDGsにフォーカスすることによって、正しい行動を優先し、サステナビリティの優先事項を達成するために適切な指標を定義・測定することができます(図3参照)。最も重要な点は、こうしたアプローチによって透明性を確保し、説明責任を果たすことが可能となり、ステークホルダーに長期的価値をもたらせることです。

図3：企業がSDGsに沿ってビジネスの優先順位を付けられるようにするためのアプローチ



ライフサイエンス企業の サステナビリティの定義と内在化

ライフサイエンス業界にとってサステナビリティを構成する重要な要素の1つは、病気の影響と、経済的・社会的・個人的コストを伴う負担を軽減する上で画期的な医薬品・サービスが果たす役割をリンクさせることです。従って、医薬品、ワクチン、消費者向け健康製品へのアクセスを地域に関係なく確保することが非常に重要です。新型コロナウイルス感染症のパンデミックによって、医療における体系的な人種的・民族的格差が不幸な結果を招くことが実証された現在の医療環境では、アクセスの重要性がこれまで以上に高まっています。

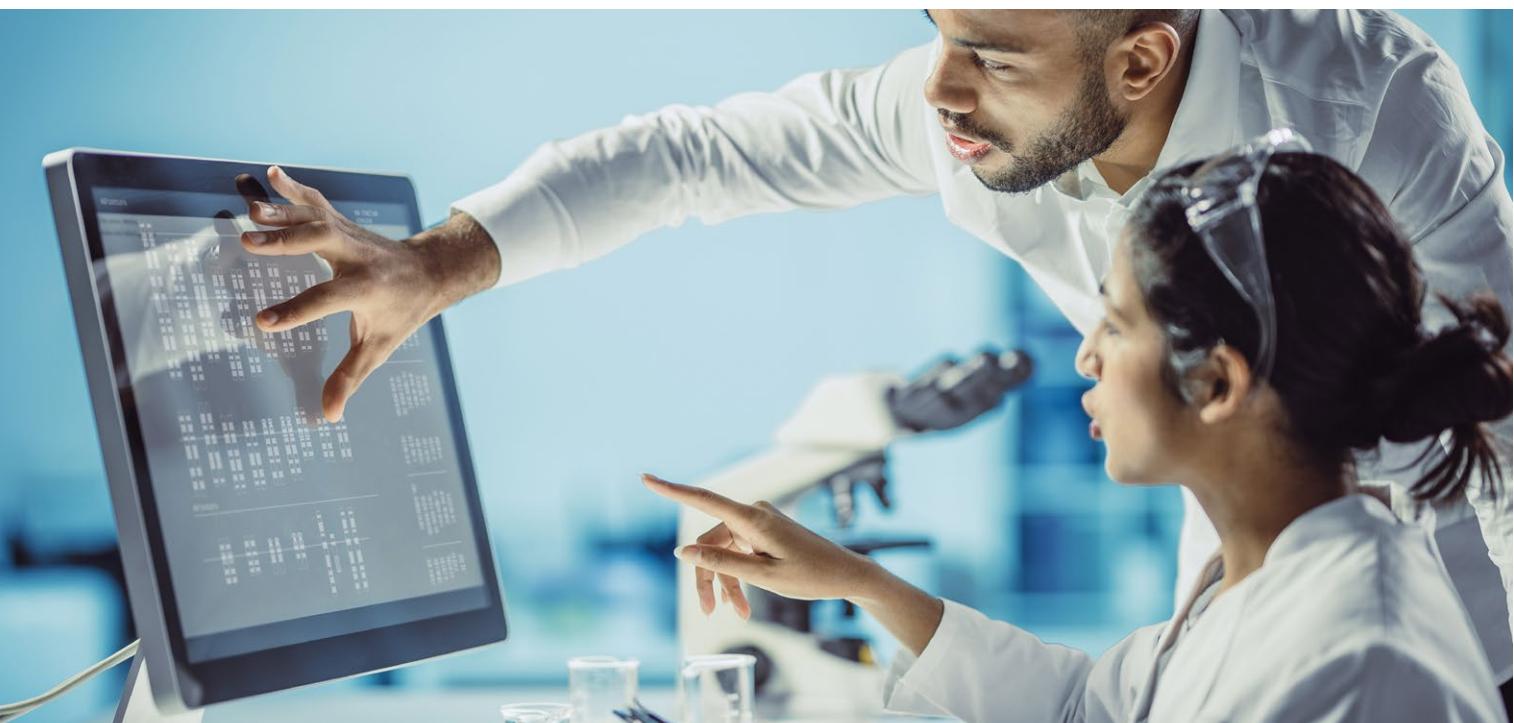
政策立案者やペイサーはアクセスを優先させていますが、これらのステークホルダーは高齢化社会のニーズを満たしたり、ますます増加する健康指向の高い人たちの要望に応えたり、高額な革新的療法または根治療法を手頃な価格で提供したりするという課題にも直面しています。

ライフサイエンス企業がさらにアクセスを重視すれば、持続可能な医療システムを支援する取り組みをトラッキング・分析するニーズが高まります。多くのサステナビリティのパラメータはこうしたニーズに合っています。例えば、「恩恵を受けた患者の数」などの指標は人口

レベルのヘルスアウトカムの改善目標にしっかりと沿っています。同様にその他のサステナビリティ指標も、医薬品を通じた障害調整生存年(以下、DALYs)の軽減や質調整生存年(以下、QALYs)の向上など、企業がヘルスケアエコシステムのニーズをどのように満たしているか示すものとなっています。

膨大なサステナビリティの枠組みの中からどれを選んで価値測定に使用するかは、ライフサイエンス企業が直面する課題の1つです。枠組みの多くはライフサイエンス企業専用に設計されたものではないため、こうしたモデルはせいぜいバイオ医薬品企業が創造する価値を推定するものしかありません。このように価値を捉えきれないことが、企業のサステナビリティの取り組みと業績を直接結びつけることが難しい理由の1つです。

またこれとは別に、多種多様な指標の採用も問題です。EYの分析は、単独企業内でさえサステナビリティの取り組みのトラッキングに、事業部門ごとで異なる指標を使用していると示唆しています。このばらつきがサステナビリティプログラムの効果を他企業と比較することはもちろん、自社レベルで評価することすら困難にしています。



大手バイオ医薬品企業の持続可能な価値創造を ベンチマークする

ライフサイエンス企業が効果の最大化を図るには、自社の製品・サービスに基づいた妥当な指標というだけでなく、サステナビリティの専門家の基準も満たした指標を継続的に使用する必要があります。私たちはこの点を考慮し、世界経済フォーラムの国際ビジネス評議会(IBC)が策定した業界を問わないカテゴリーを精査し、業界に特化した指標を模索し始めました。これらの指標はIBCのメンバーが主要報告と整合性を確保できるよう設計されており、人的・消費者的・社会的・財政的な観点からの価値を示しています。さらなる精査によって、バイオ医薬品業界に特化した基礎指標には社会的・環境的・経済的価値を反映することも示されました。

ライフサイエンス企業の目標が、社会的責任を果たす製品の製造・提供であることを踏まえると、社会的価値は持続可能な価値創造における最も重要なパラメータです。社会的責任を果たす企業となるには、以下3つの重要分野で高スコアを獲得する必要があります。

1. **責任あるイノベーション**: 新たなバイオ医薬品は継続的にアンメットニーズの疾患に対応しており、一般的で見過ごされがちな病気を治療しています。例えば、C型肝炎の新規治療薬の開発によって、一部の国ではこの疾患が撲滅しました。腫瘍分野では新たな免疫療法が多くのがんの標準的治療法となり、米国では1991年以降、死亡率が23%低下しています⁵。同様に、個別化医療の急成長は希少疾患に取り組む新たな機会をもたらしています。
2. **アクセスとアフオーダビリティ**: バイオ医薬品企業は、生命を救う医薬品が幅広く入手可能かつ合理的な値段になるよう徹底することで公衆衛生を向上させています。製品を単に寄付するのではなく、さまざまな戦略を採用してアクセスを実現しています。具体的には、革新的な企業の多くが後発発展途上国では特許権行使せず、より低価格な医薬品を、より早期に使用できるようにしています。

医薬品企業はまた、その国の1人当たりの国内総生産(GDP)または国民総所得(GNI)、多様な社会経済的セグメントにおける消費者の支払い能力に基づいた段階的な価格戦略も展開しています。2018年医薬品アクセス(AtM)インデックスにリストアップされた1,036製品は、最大手バイオ医薬品企業20社によって開発され、現在、43%で公正な価格戦略が採用されています⁶。

3. **信頼性と品質**: 医薬品の安全性と有効性の確保も向上しています。医薬品企業はサプライチェーン全体での品質維持、開発段階における製品の安全性と有効性の厳密な試験、医薬品プロモーションに関する倫理基準の順守によってこれを実現しています。

気候変動に伴う直接的な健康への影響があるため、サステナビリティを評価する際には環境的価値も考慮すべきです。重要なパラメータには以下が含まれます。

1. **温室効果ガス排出量**: ジャーナル・オブ・クリーナー・プロダクションが2019年に発表した研究結果によると、ライフサイエンス業界は自動車製造業界よりも温室効果ガス(以下、GHG)排出量が55%多くなっています⁷。GHGの増加は地球温暖化を招き、結果として壊滅的な気象現象を発生させます。このような異常気候は大気質の低下や、作物に含まれるタンパク質および微量栄養素を減少させ、中低所得国での食料不足や栄養不足につながります⁸。2018年に発表された論文によると、1メトリックトン(MT)のGHGが排出された環境では、それによって栄養不足、疾患、熱中症、沿岸洪水が発生するため、0.0015 DALYsの損失が生じます⁹。
2. **水使用量**: 世界保健機関(WHO)は、2025年には世界の人口の半分が水ストレスを抱える地域で暮らすことになると予想しています¹⁰。水の供給不足によって、その影響下にある人々は感染症や慢性下痢など、より多くの疾患にかかるリスクが高まります¹¹。また、精製水の入手が限られるため、水ストレスを抱える地域ではバイオ医薬品工場の運営コストが増加します。
3. **製造廃棄物**: 製造過程で排出される工場廃水はライフサイエンス業界が対応すべき非常に深刻な問題です。産業廃棄物由来の毒素は免疫抑制、生殖障害、急性中毒を引き起こします¹²。

持続可能な価値に関する最後のテーマである経済的価値については、コスト面から歴史的に考察します。

この20年で、健康は経済的ウェルビーイングから生まれるということに加え、経済的ウェルビーイングを生み出すということも認識されるようになりました。健康な労働者は生産性が高く、健康な子どもは学校の出席率が良好です。健康なたちは貯蓄が多く、出生率をうまくコントロールしているため、若年層頼みの経済成長を回避できる可能性も高まります。新型コロナウイルス感染症のパンデミックによるコストは、人の健康を守らなければ、健全な経済も守れないことを明確にしました。

ライフサイエンス企業は医薬品を通じて世界の人々の健康を改善し、結果として世界中のあらゆる県、州、国、地域に総合的な経済的価値をもたらしています。ヘルスエコノミストの間で広く用いられている2つの指標、DALYsとQALYsは、人々の健康改善による生産性向上を測定する上で、より体系的に利用されるようになるでしょう。

前述のとおり、サステナビリティの改善がライフサイエンス企業の財務業績も改善させることを証明するのは難しいのが現状です。それは多くの企業が、業界専用の指標よりも業界を問わない指標を使用してサステナビリティパフォーマンスを把握しているためです。

業界に特化した指標を特定するため、医療と明確なつながりがあり、データが容易に利用可能な指標を優先しました。これらの基準を用いて、ライフサイエンス企業のサステナビリティをアウトサイド・インの視点で捉えた8つの環境的・社会的指標を特定しました。この8つの指標によって主要分野である、責任あるイノベーション、アクセスとアフォーダビリティ、信頼性と品質、気候変動による健康影響の進捗(しんちょく)状況が分かります(図4、図5参照)。

図4：バイオ医薬品業界専用の指標の詳細な選定プロセス

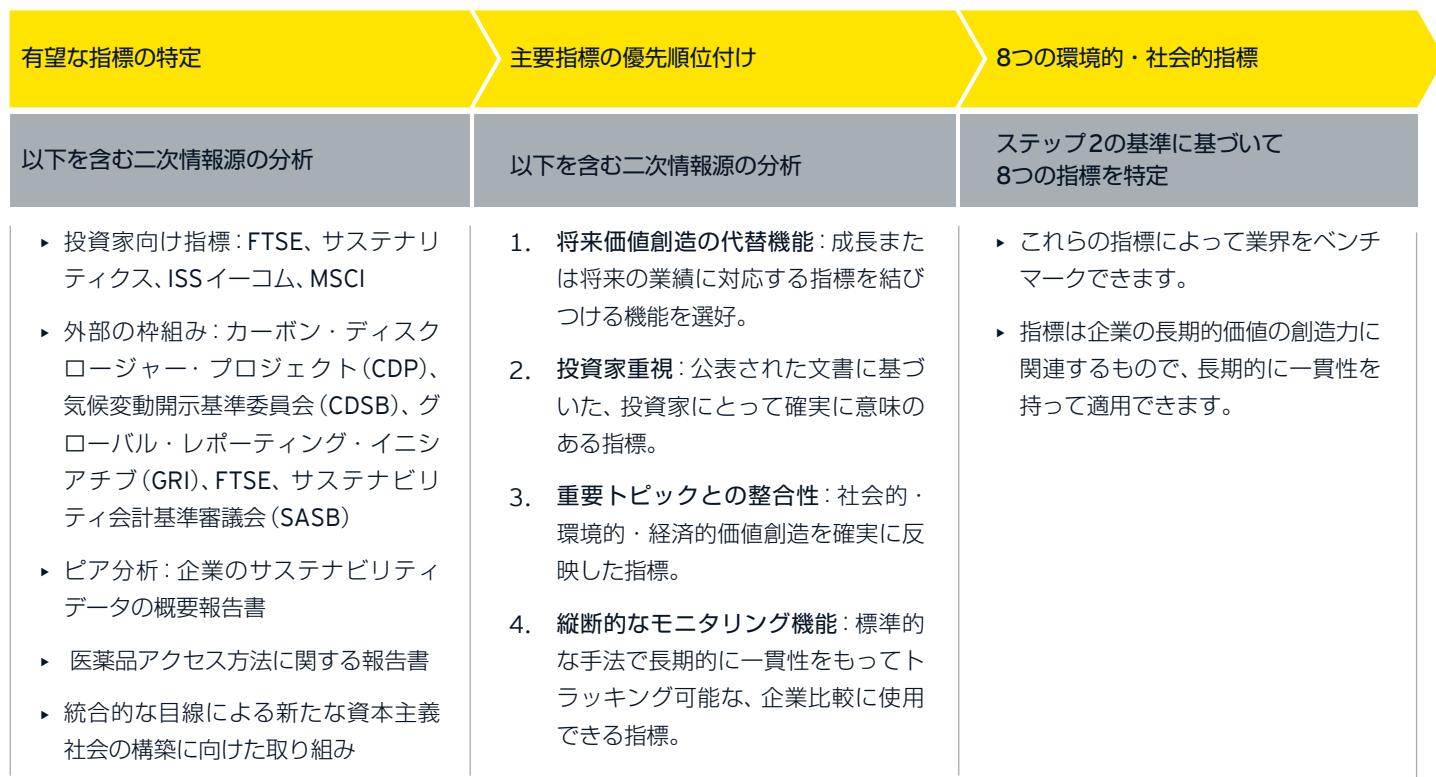


図5：持続可能な価値を測定する、バイオ医薬品業界専用の8つの指標

価値の種類	分野	ライフサイエンス業界専用のサンプル指標	サステナビリティとの関連	バリュードライバー
社会的価値	責任あるイノベーション	米国でファストトラック指定*を受けた数(2012~19年)	➤ アンメット・メディカル・ニーズを満たすための企業のパイプラインの可能性を示唆します。	
		上市した、または後期臨床試験中の根治療法*の数	➤ 症状だけでなく根底にある疾患原因も治療する取り組みを表します。	➤ 獲得の可能性のある市場規模を拡大し、市場シェアを増やします。
		企業が米国で医薬品を上市している、または後期段階のパイプラインを確保している希少疾患*の数	➤ 患者数が少ない重篤な疾患に対する取り組みを表します。	
	アクセスとアフォーダビリティ	2018年医薬品アクセインデックス*のスコア	➤ 貧困層の医薬品アクセスを可能にする取り組みの進捗を表します。	➤ 消費者の同意と製品の普及を促進します。
環境的価値	信頼性と品質	米国食品医薬品局(以下、FDA)が品質保証査察の一環として公表した強制措置指示(以下OAlis)*および自主的措置指示(以下、VAIs)*の件数(2010年以降)	➤ 製造過程とサプライチェーンで企業が品質の一貫性を重視しているかを示します。	
		2010年以降に米FDAから送付された医薬品プロモーションのコンプライアンス違反に対する警告書*の数	➤ 医薬品プロモーションで企業が患者を中心のアプローチを採用しているかを表します。	➤ リスクを緩和し、訴訟費用を削減します。
		2019年12月までに米FDAの有害事象報告システム(FAERS)*に報告された、企業の5大主要医薬品に起因する重篤な症例数	➤ 製品の潜在的な副作用について透明性を高め、医師と消費者が十分な情報を得た上で意思決定ができるようにする取り組みを表します。	
環境的価値	気候変動による健康影響	2018年の収益10億米ドル当たりのGHG排出量(二酸化炭素換算メトリックトン: MT CO2e、スコープ1と2*)によって生じたDALYs*	➤ 気候変動に対する企業の貢献が世界の人々の健康に及ぼす影響を示します。	➤ 資本コストを削減します。

* 用語集に定義および説明を記載しています。

持続可能な価値スコアの開発

本レポートで使用している8つの指標を特定するため、EYの研究者は投資家向け指標や外部のサステナビリティの枠組み、企業レポート、統合的な目線による新たな資本主義社会の構築に向けた取り組みなど、10を超える二次情報源を調査しました。

EYの研究者は重要トピックと整合性のある、社会的・環境的・経済的価値創造を反映した、長期的にモニタリング可能な関連指標を優先しました。また、企業比較を行えるよう、標準的な手法で長期的かつ一貫性を持ってトラッキング可能な指標を重視しました。

今回の分析で用いた8つの指標は、3種類の社会的価値分野と1種類の環境的価値指標を反映しています。偏りを避けるため、モデルではこの4分野を均等に重み付けし、企業の総合的なサステナビリティのスコアの25%をそれぞれ割り当てました。責任あるイノベーション、信頼性と品質の測定では複数の指標を使用していますが、どちらの分野の指標もウェートは均等です。つまり、両分野に割り当てられた25%のウェートは測定したパラメータの数によってさらに細分化されます。

8つの指標に対する企業パフォーマンスの分析では公表されているデータを使用しました。各指標について、分析対象企業をスコアで5分位に分け、スコアが最も低いグループを1、最も高いグループを5としました。この数値化した価値にウェートを掛け、各指標の加重スコアを算出し、これを合計して総合的なサステナビリティのスコアを算定しました。

今回の分析では調査対象のバイオ医薬品企業に、同じ一連の指標を使用したため、結果の企業比較が実現しました。総合的なサステナビリティのスコアに加え、各指標に対するパフォーマンスの加重スコアも提供することで、改善に向けリーダーシップを発揮すべき分野や、改善機会のある分野の特定に使用できるようにしています。

持続可能な価値を測定する、ライフサイエンス業界専用のモデルの構築

8つの指標を活用することで、売り上げが上位に位置する世界のバイオ医薬品企業の持続可能な価値を測定するモデルを構築しました。なお、アムジェン、バイオジェン、テバの3社は2018年医薬品アクセスインデックスに掲載がなく、アクセスとアフォーダビリティのデータが得られないためモデルから除いています。

ライフサイエンス業界専用のモデルを構築した趣旨は、さらなるサステナビリティの枠組みを策定することではなく、さまざまな企業のサステナビリティへの取り組みを比較する方法を知ることでした。しかし、有意義な比較には、大部分の企業が標準化された方法で現在測定・公表している検証された指標が必要でした。

EYでは評価の一環として、これら8つの指標が現在最も頻繁に引用されているサステナビリティの枠組みや投資家向け指標と、どの程度整合しているかマッピングしてみました。例えば、責任あるイノベーションを測定する指標は世界経済フォーラムの国際ビジネス評議会が策定した繁栄のテーマに合致しています。気候変動による健康影響

を測定する指標は同組織のプラネットピラーに沿っています。8つの指標のうち優先的に選定した4つの指標は、サステナビリティ会計基準審議会(SASB)がアクセス、医薬品安全、倫理的マーケティングを測定する指標として採用しているものです(図6参照)。

本レポートで紹介した8つの指標は、必ずしもサステナビリティを測定する完全な指標ではありません。関連指標もいくつか考慮しましたが、企業の報告形態が統一されておらず企業比較が困難なため、今回の分析では最終的に採用しませんでした。

具体的には、水使用量や廃棄物処理などの環境問題に関連した、標準化が容易な指標は特定できませんでした。また、ほとんどのバイオ医薬品企業はQALYsとDALYsの数値を常に報告しているわけではないため、現時点の経済的価値を推定することもできませんでした。

従って、本モデルは企業が自社の価値をどのように測定し、金融投資家を含むステークホルダーに伝えるかについて、より活発な議論をするための出発点と考えています。

公表されているサステナビリティの枠組みにおける8つの指標と主要テーマのマッピング

一般的に利用されるサステナビリティの枠組みは、世界経済フォーラム、サステナビリティ会計基準審議会、グローバル・レポーティング・イニシアチブ、気候変動開示基準委員会、MSCIなどの独立したシンクタンクや格付け機関が策定しています。

各機関は国連の持続可能な開発目標(SDGs)に最終的に合致する、環境・社会・ガバナンスのさまざまなパラメータによって価値を定義しています。下記の表は本レポートで用いた指標を、基準設定機関または投資家向け指標の各テーマとマッピングしたものです。

枠組みごとに異なる指標の名称や数値の表記は、もとの表記を可能な限り使用しています。例えば、本レポートでは2018年医薬品アクセスインデックスのスコアで医薬品のアフォーダビリティとアクセスを測定しています。このバリュードライバーは、WEFの枠組みでは繁栄ピラーの経済的貢献に相当します。

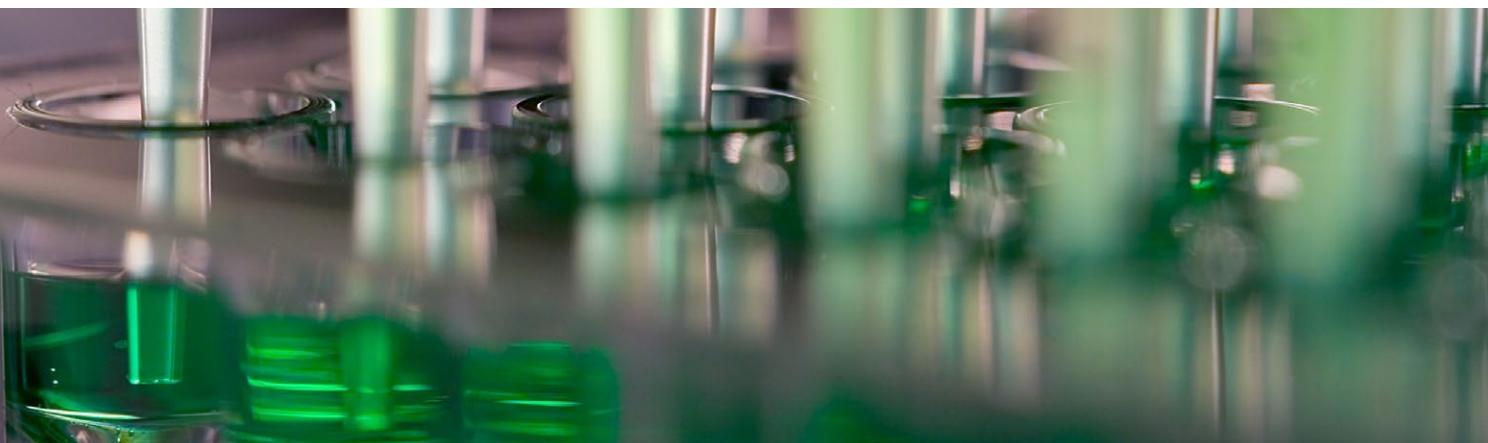


図6:EYが提案する指標と他機関が公表している枠組みとの比較

EYが提案する ライフサイエンス 業界専用の指標	公表されている枠組み						投資家向け指標				
	国連SDGs	WEF-IBC	EPIC	SASB	GRI	CDSB	MSCI	ダウ・ジョーンズ・ サステナビリティ・ インデックス(DJSI)	ISSイーコム	サステナリティクス	FTSE
米国でファスト トラック指定を 受けた数 (2012~19年)	▶ SDGの目標3: すべての人に 健康と福祉を										
上市した、または 後期臨床試験中の 根治療法の数	▶ SDGの目標9: 産業と技術革新の基盤を つくろう ▶ SDGの目標 17:パートナーシップ で目標を達成 しよう	▶ 繁栄ピラー: より良い製品 とサービスの イノベーション	▶ 消費者価値: イノベーション	—	—	—	—	▶ イノベー ション管理と 成果の貢献	▶ 社会と製品の 責任	▶ 社会的ピラー:備え	▶ 顧客責任
企業が米国で医薬品 を上市している、 または後期段階の パイプラインを 確保している希少 疾患の数											
2018年医薬品 アクセスインデックス のスコア	▶ SDGの目標1: 貧困を なくそう ▶ SDGの目標3: すべての人に 健康と福祉を	▶ 繁栄ピラー: 経済的貢献	▶ 社会的価値: 目的のある コミュニティーエン ゲージメント	▶ 医薬品 アクセス	—	—	▶ 社会的ピラー: 医療アクセス	▶ 費用負担への 対応 ▶ 医薬品または 製品への アクセス 改善のための 戦略	▶ バリュー チェーンの 社会的側面	▶ バリューチェーン の社会的側面	▶ 顧客責任
2010年以降に米FDA が品質保証査察の一環として公表した OALsおよびVALsの 件数				▶ 医薬品安全 (指標コード: HC-BP- 250a.5)	▶ GRI 416: 顧客の安全 衛生	—	▶ 社会的ピラー: —製造物責任 ▶ 製品の安全性 と品質 ▶ 健康と人口の リスク				
2010年以降に米FDA が発行した医薬品 プロモーションの コンプライアンス違反 に対する警告書の数	▶ SDGの目標3: すべての人に 健康と福祉を	▶ 繁栄ピラー: より良い製品 とサービスの イノベーション	▶ 消費者価値: 製品の耐久性 と信頼性	▶ 倫理的な マーケティング	▶ GRI 417: マーケティングと ラベリング	—	▶ 社会的ピラー: —製造物責任 ▶ 健康と人口の リスク	▶ 製品品質と リコール管理	▶ 社会と製品の 責任	▶ 社会的ピラー: ▶ 備え ▶ 情報開示	—
2019年12月末までに 米FDAの有害事象報告 システム(FAERS)に 報告された、企業の 5大主要医薬品に 起因する重篤な症例数				▶ 医薬品安全 (指標コード: HC-BP- 250a.2)	▶ GRI 416: 顧客の安全 衛生	—	▶ 社会的ピラー: —製造物責任 ▶ 製品の安全性 と品質 ▶ 健康と人口の リスク				
2018年の収益 10億米ドル当たりの 温室効果ガス排出量に よって生じた障害 調整生存年	▶ SDGの目標7: エネルギーを みんなに そして クリーンに ▶ SDGの目標12: つくる責任 つかう責任	▶ プラネット ピラー: 気候変動	▶ 環境的・社会的 価値:炭素強度	—	▶ GRI 305: 大気への排出	▶ 2019年の CDSBの 基準	▶ 環境ピラー: ▶ 炭素排出と 気候変動脆弱 (せいじやく) 性	—	▶ 環境管理	—	—

出典:EY、国連持続可能な開発グループ、世界経済フォーラム、統合的な目標による新たな資本主義社会の構築に向けた取り組み、サステナビリティ会計基準審議会、グローバル・レポートинг・イニシアチブ、気候変動開示基準委員会、MSCI、ダウ・ジョーンズ・サステナビリティ・インデックス、ISSイーコム・リサーチ、サステナリティクス、FTSEラッセル

大手バイオ医薬品企業の持続可能な 価値の比較

今回の分析ではトップスコア企業のほとんどが、責任あるイノベーション、アクセスとアフォーダビリティ、気候変動による健康影響の分野で競合企業を上回りました（図7、図8参照）。

持続可能な価値スコアで首位のジョンソン・エンド・ジョンソンはその好例です。優れたパフォーマンスは主に以下の要素に依拠しています。

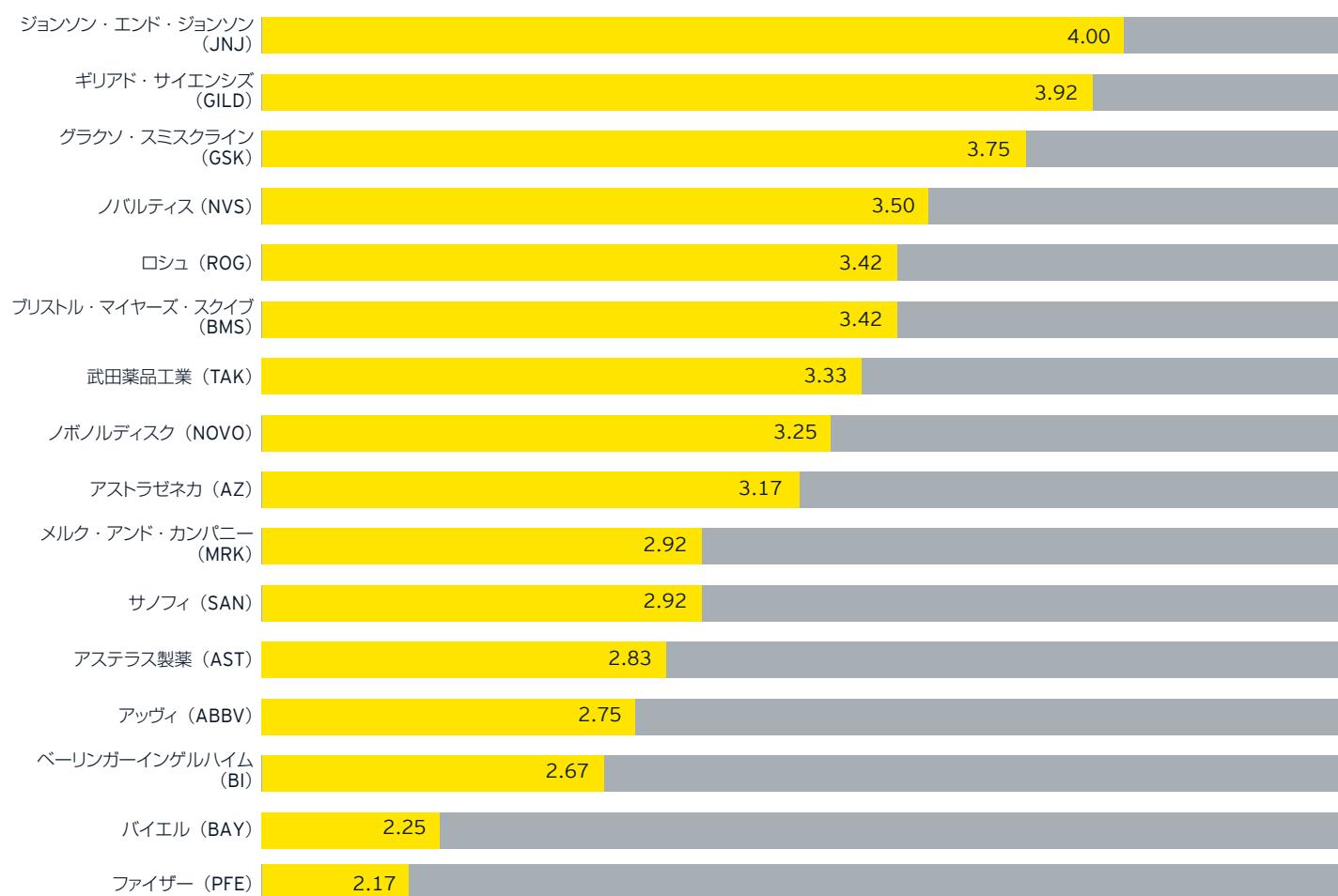
1. 責任あるイノベーションにおける優れたパフォーマンスは、以下3つの指標のうち2つで高スコアを獲得していることがあります。
 - a. 2012～19年にFDAのファストトラック指定が最多（9件）
 - b. 医薬品を上市している、または後期段階のパイプラインを確保している根治療法が多い（7件）
2. 2018年医薬品アクセインデックスで高スコア（3.05）を獲得し、アクセスとアフォーダビリティを非常に重視しています。
3. 2018年の企業収益10億米ドル当たりのGHG排出量によって生じた気候変動による健康影響は18.3 DALYsと最低水準です。

なお、信頼性と品質を測定するコンプライアンス指標では、パフォーマンスが下位の企業と上位の企業で加重スコアに大きな違いは見られませんでした。これらの指標では、分析対象企業の約60%が平均水準以上のパフォーマンスを獲得していました。これは、大手ライフサイエンス企業の多くが品質保証、倫理的なプロモーション、安全性に関する規制順守の要件をすでに満たしていることを示しています。

一般的に、サステナビリティのスコアが最も高かった企業にも改善の余地はあります（スコアが低い指標分野が該当）。一部の企業は、アンメット・メディカル・ニーズの変化に対応した治療薬製品の開発に優先的に取り組むことが明らかに必要です。一方、営業戦略を見直して、最も弱い立場に置かれている人たちが確実に製品入手できるようになることが必要なケースもあります。



図7：調査対象企業の持続可能な価値スコア（加重平均スコア）

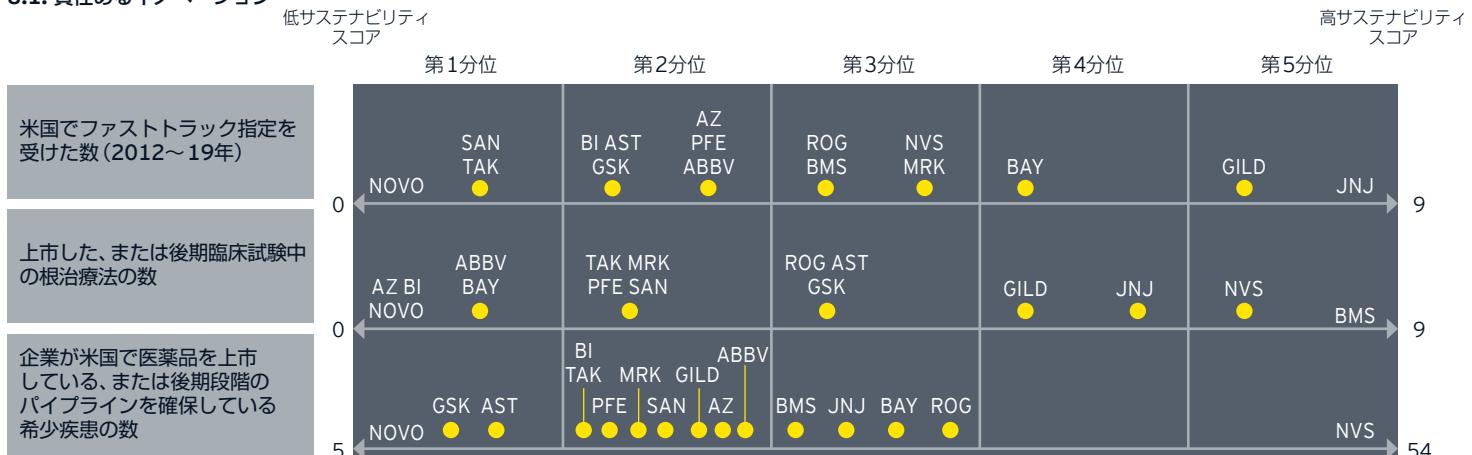


出典:EY

医療と明確なつながりがあり、データが容易に利用可能な指標を優先しました。これらの基準を用いて、ライフサイエンス企業のサステナビリティをアウトサイド・インの視点で捉えた8つの環境的・社会的指標を特定しました。

図8：バイオ医薬品企業の詳細なベンチマークリング

8.1. 責任あるイノベーション

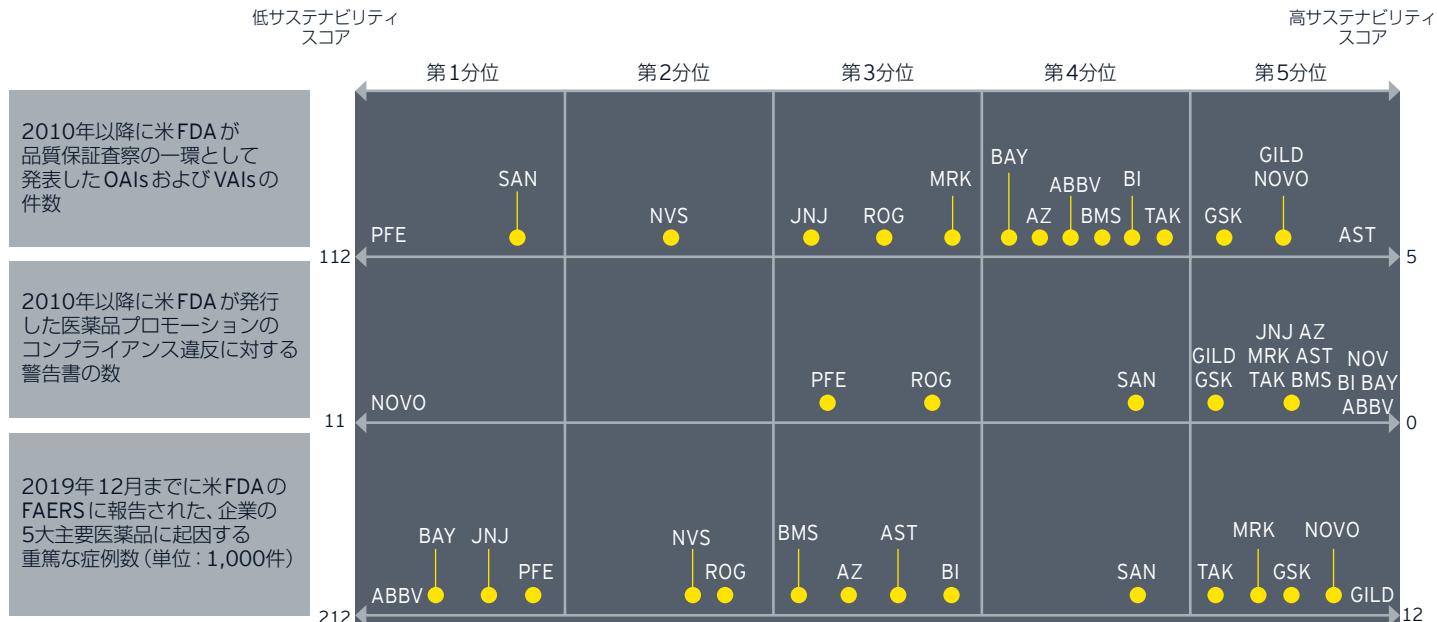


8.2. アクセスとアフォーダビリティ



留意事項：ブリストル・マイヤーズ・スクイブ、アッヴィ、武田薬品工業については、「上市した、または後期臨床試験中の根治療法の数」「企業が米国で医薬品を上市している、または後期段階のパイプラインを確保している希少疾患の数」の両指標のデータに、近年それが買収したセルジーン、アラガン、シャイアーの数値を含めている可能性があります。

8.3. 信頼性と品質



8.4. 気候変動による健康影響



出典：EY。気候変動による健康影響を評価するため、所在地ベースではなく市場ベースの温室効果ガス排出の指標を加味しました。用語集に記載したとおり、これらはスコープ1とスコープ2のGHG基準には該当しますが、スコープ3のGHG排出量には該当しません。「2018年の収益10億米ドル当たりのGHG排出量によって生じたDALYs」は、収益10億米ドル当たりのGHG排出量の二酸化炭素換算メトリックトン(MT CO2e)に係数の0.0015 DALYs(1MT CO2eの排出によって生じるDALYs)を掛け算定しています。

持続可能な価値と財務的価値の相関の確立

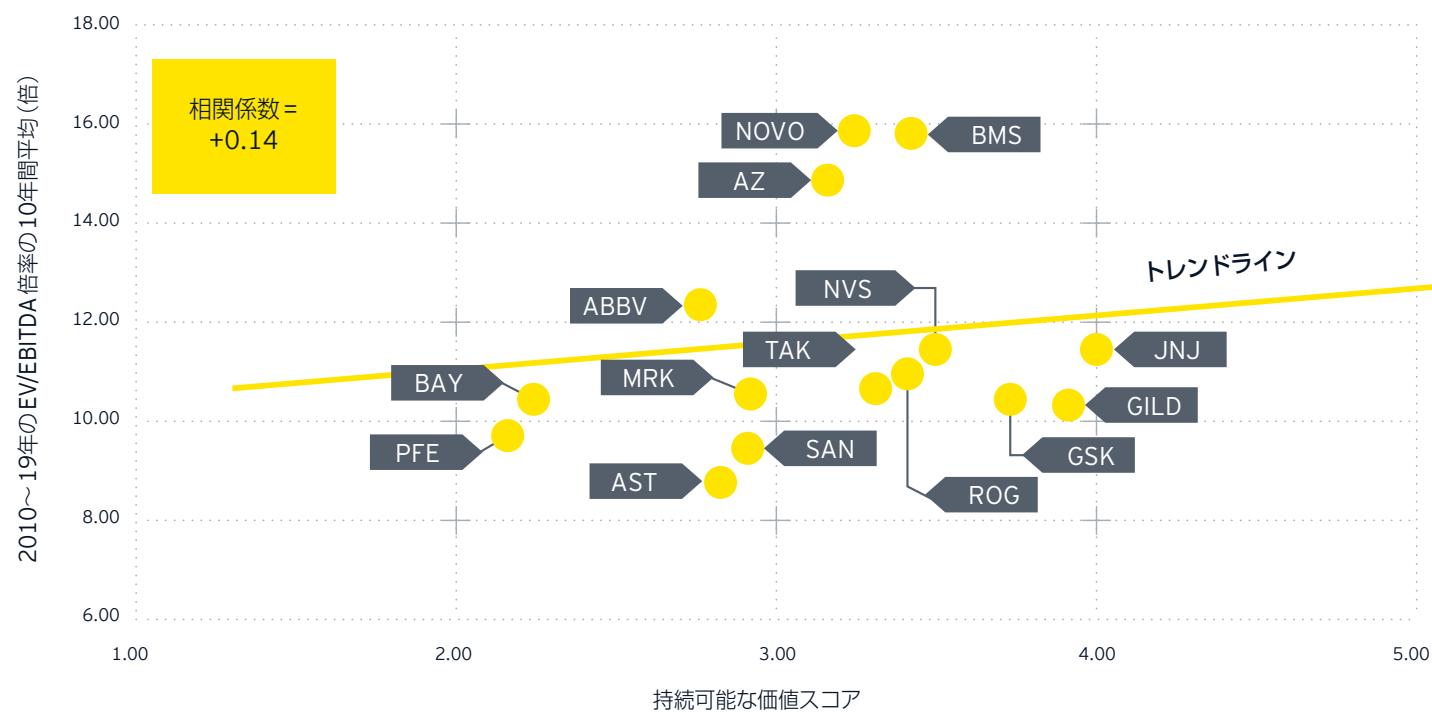
持続可能な価値創造と業績の関係を把握する必要もありました。この2つのパラメータの関連を調べるために、バイオ医薬品企業の持続可能な価値スコアを、対応するバリュエーションマルチプルの10年間平均にマッピングしました(このバリュエーションマルチプルはEV/EBITDA倍率としても知られ、EVは企業価値、EBITDAは利払い前・税引き前・減価償却前利益を表しています) (図9参照)。

EV/EBITDA倍率を財務的価値の指標として選んだ理由は、潜在的なキャッシュフロー創出力と戦略的な経営判断に伴うリスク水準を反映しているためです。投資家や資産運用者もこの指標を利用して投資判断を行っています。EV/EBITDA倍率の10年間平均を選択することによって、その年の単発的な事象が結果に偏った影響を与える可能性を回避しました。

今回の分析では、持続可能な価値と財務的価値の相関は弱く、持続可能な価値のスコアと財務的価値の相関が見られた企業はごくわずかでした。

サステナビリティのスコアが高かった上位6社のうち、バリュエーションの10年間平均(2010~19年)でも上位6社にランクされたのは1社だけです。これを踏まえると、優先すべき重点分野の1つは、サステナビリティへの取り組みの伝え方を改善し、投資家の評価を高めることだといえるでしょう。

図9：持続可能な価値のスコアと業績の相関



注記：BIは株式公開企業ではないためEV/EBITDA倍率を開示していません。

大手ライフサイエンス企業が サステナビリティを取り入れる方法

サステナビリティのスコアが最も高い企業群についてさらに詳しく調べたところ、責任あるイノベーション、医薬品やソリューションの設計に環境的サステナビリティを取り入れること、このような製品にステークホルダーが手頃な価格で確実にアクセスできるようにすることを、より重視していることが判明しました。ここからはいくつかバイオ医薬品企業を取り上げ、それら企業が採用している革新的な実践について詳しく見ていきます（図10参照）。

GSK、ジョンソン・エンド・ジョンソン、メルク、ノバルティス、武田薬品工業は、医薬品の中期臨床試験の段階で患者のアクセス戦略を策定し始め、営業活動における登録、特許権の放棄、または非独占的な自発的ライセンス許諾契約を締結しています。こうしたアプローチでは、社会的価値を創造する形で、アクセスとアフォーダビリティをビジネス戦略で優先しています。

医薬品に関するヘルスアウトカムの測定は継続的課題です。ノバルティスは新たなモデリングツール、Novartis Health Footprintを活用して競合企業の一歩先を進んでおり、医薬品が患者にとってのアウトカムに与える影響を把握しています。ノバルティスは影響情報を保険会社、地方自治体、医療制度の意思決定者と共有する計画で¹³、これによって同社は今後も医療分野の主要なステークホルダーであり続けるでしょう。

他のバイオ医薬品企業も、発展途上経済でアクセスとアフォーダビリティを改善するため、包括的なビジネスモデルを採用・拡大したり、斬新な資金調達モデルを試したりしています。具体例を挙げると、ファイザーは環境的影響の管理と自社の医薬品やワクチンへの患者のアクセスを支援する目的で、2020年に12億米ドル相当の年限10年のサステナビリティボンドを発行しました¹⁴。また、ジョンソン・エンド・ジョンソンと武田薬品工業は、「病のない未来」実現のための研究提案公募への助成金の提供を発表しました¹⁵。

ライフサイエンス企業は他の業界の取り組みを踏まえ、新興および未来のバイオ化学業界の環境的・経済的サステナビリティを評価するため、ライフサイクル・アセスメント・ツールや、より予測的なアプローチを採用し始めています。その一例として、ノボノルディスクは同社のバイオサステナビリティセンターを通じてプロセス、製品、サービスの技術的・経済的パフォーマンスを分析しています¹⁶。アストラゼネカは「エコファーマコビジランス」システムを活用して、リアルタイムの環境リスク評価による環境的影響の最小化を進めています¹⁷。

図10：主なサステナビリティの実践事例

価値の種類	リーディングプラクティスの内容
社会的価値	<ul style="list-style-type: none">▶ 科学主導のイノベーションへの投資（根治療法、希少疾患、個別化医療）▶ イノベーションと経済的影響の重視を加速させる、DALYsで測定した指標の活用▶ 製品の初期開発段階での患者のアクセスに対する備え▶ イノベーション文化の育成に向けた専用のインキュベーションセンターの設立▶ より良いヘルスアウトカムにつながる価値に基づいた契約の拡大▶ 偽造を防ぐ次世代テクノロジー（ブロックチェーン、人工知能（AI）など）の活用▶ 包括的なビジネスモデルを構築するための複数のステークホルダーとのコラボレーション
環境的価値	<ul style="list-style-type: none">▶ 排出量の金銭的価値（米ドル単位）と社会的影響の情報開示▶ 環境的影響を把握し、優れたプロダクト・スチュワードシップを導くためのライフサイクル・アセスメント・ツールの採用▶ エネルギー属性証明書や認証排出削減量を活用したカーボンニュートラル戦略の実施
経済的価値	<ul style="list-style-type: none">▶ ペイシェントジャーニー全体を包括し、ヘルスアウトカムを改善するよう設計された、ケアプランやケアへのアクセスに対する取り組み▶ 医薬品の使用により、一定の地域または地理的領域の人口で増加したQALYsの報告

業界に特化した有効な指標の追求

影響とパフォーマンスを定量化する優れた指標は、経営層による支援の確保を実現し、投資家や他のステークホルダー集団に、サステナビリティへの取り組みが社会的影響の最大化とビジネス戦略の支援につながる理由を理解させる一助となります。

今回は、データの有用性を踏まえ、かつデータ標準化のため、分析を8つの指標に限定しました。しかし、ライフサイエンス企業が自社のサステナビリティへの取り組みを示すために使用できる指標は他にもあります。分析では、サステナビリティの実践を進める中で、投資家が大きな関心を寄せる別の指標を組み入れることの検討を望む企業もあるかもしれませんことが示唆されました(図11参照)。

恩恵を受けた患者の数、投与量、上市される新規分子化合物の数を含めたインプット・アウトプット指標の測定と報告がすでに始められていますが、影響の測定結果を製品の価格設定やヘルスアウトカムに結びつける取り組みも優先的に進めるとよいでしょう。

バイオ医薬品企業は自社の持続可能な価値を示す指標を採用すべき段階に来ています。例えば、自社の医薬品によるQALYまたはDALYなど、ヘルスアウトカムの指標を公表することで経済的価値の創造を明示することもできます。

また、ノバルティスの情報開示戦略を検討してみる必要もあるでしょう。現在のところ、自社の医薬品により、母集団で得られたQALYsを定量化し、経済的価値として測定結果を提示している企業はノバルティスしかありません。

ライフサイエンス企業は環境的価値の創造に関するパフォーマンスを評価する際、収益・利益・従業員単位当たりの直接的・間接的なカーボンフットプリントを測定する必要があります。同様に、収益・利益・従業員単位当たりの水使用量と廃棄物フットプリントの測定も必要です。これらは企業比較が可能な分かりやすい指標です。

図11：検討余地のある、業界に特化した追加的指標

社会的価値

- ▶ 医療経済評価を活用した製品の割合など、公正な価格決定方針に基づいた製品の数
- ▶ 評価により、標準的な薬物療法に対し高い費用対効果が実証された製品が総収益に占める割合
- ▶ 表示価格の対前年平均増減率と個別表示価格の大きな変化
- ▶ 定評のある医療技術評価機関から販売承認を得た革新的な製品の数
- ▶ 製造前品質検査済みの製品を含む、非独占的な自発的ライセンス契約または製品の数
- ▶ 正規ジェネリック医薬品の上市遅延の可能性をめぐる、簡略新薬承認申請に関する訴訟の和解件数
- ▶ リコールなど、製造基準または偽造品に関する規制措置の数(リコールの発生件数および回収した製品数)
- ▶ 前会計年度に中断した臨床データに関する費用、罰金または訴訟
- ▶ 自発的な取り組みまたは強制措置による臨床試験の査察数
- ▶ 品質検査済みの非独占的な自発的ライセンス契約の数

環境的価値

- ▶ エネルギー消費1単位当たりの収益
- ▶ 水消費1単位当たりの収益
- ▶ 廃棄物排出1単位当たりの収益

サステナビリティ指標を超えた、 サステナビリティ文化の育成

企業がサステナビリティの課題への対処で果たす役割は、これまで以上に重要になっています。長期にわたり将来価値を創造し続ける企業は、ディスラプティブイノベーションを生かして人間の真のニーズに

対応する方法を見だし、サステナビリティをビジネス戦略の柱とするようになるでしょう（図12参照）。

図12：現在と未来のビジネスにサステナビリティを取り入れる



用語集

国内総生産：国内で一定期間に生産されたすべての完成品とサービスの金銭価値または市場価値の総額です。

国民総所得：国内総生産に国外からの所得を加えたものです。

ファストトラック指定：重篤または生命に関わる症状を治療し、アンメット・メディカル・ニーズを満たす被験薬の優先審査を指定する制度です。

根治療法：基礎症状の永久的（または半永久的）な是正によって症状を取り除く期限付きの治療で、細胞治療や遺伝子治療が含まれます。

希少疾患：その国で少数の人々にしか発生しない疾患で、例えば米国では患者数が20万人未満の疾患を指します。

スコープ1排出量：自社が所有または管理する資産からの直接的な排出量のこと、自社が所有または管理するボイラーの燃焼による排出量などが該当します。

スコープ2排出量：自社が購入した電力の使用に伴う排出量です。

スコープ3排出量：報告企業のバリューチェーンで発生するすべての間接的な排出量（スコープ1、スコープ2は除く）のこと、スコープ2排出量の後段階から強制措置指示の前段階までの上流および下流の排出量が含まれます。

強制措置指示（OAI）では、規制措置と行政措置の両方またはどちらか一方を推奨されます。

自主的措置指示（VAI）では、好ましくない状態または手法が検出されたものの、FDAによる行政措置または規制措置の実施・推奨は想定されません。

障害調整生存年：WHOが提唱する1 DALY（障害調整生存年）は「健康状態で過ごす」人生を1年失ったことを意味します。

質調整生存年：1 QALY（質調整生存年）は完全な健康状態で過ごす1年に相当します。

References

- ¹ "A Fundamental Reshaping of Finance," BlackRock website, www.blackrock.com/corporate/investor-relations/larry-fink-ceo-letter, 2020.
- ² "Sustainable Debt Sees Record Issuance At \$465Bn in 2019, Up 78% From 2018," BloombergNEF website, <https://about.bnef.com/blog/sustainable-debt-sees-record-issuance-at-465bn-in-2019-up-78-from-2018>, January 2020.
- ³ "Why it's important to measure and report long-term value," EY website, www.ey.com/en_us/assurance/why-its-important-to-measure-and-report-long-term-value, March 2020.
- ⁴ "The 17 Goals," United Nations Sustainable Development Goals website, <https://sdgs.un.org/goals>.
- ⁵ "Access to Medicine Index 2018," Access to Medicine Foundation website, https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9_Access_to_Medicine_Index_2018.pdf, November 2018.
- ⁶ "Access to Medicine Index 2018," Access to Medicine Foundation website, https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5e27136ad13c9_Access_to_Medicine_Index_2018.pdf, November 2018.
- ⁷ "Landmark study shows pharma worse than the automotive industry for carbon emissions," Pharmaceutical Technology website, <https://www.pharmaceutical-technology.com/comment/big-pharma-pollution-2019/#:~:text=A%20study%20published%20in%20the,the%20automotive%20industry%20in%202015>, June 2019.
- ⁸ "Climate change and malnutrition: we need to act now," Journal of Clinical Investigation, 2020.
- ⁹ "Estimating human health damage factors related to CO₂ emissions by considering updated climate-related relative risks," International Journal of Life Cycle Assessment, 2019.
- ¹⁰ "Considering Water Use in Pharma Manufacturing," PharmTech website, 18 October 2017.
- ¹¹ "Water Supply and Health," PLOS Medicine website, 9 November 2010.
- ¹² "Assessment of water quality and its effect on the health of residents of Jhunjhunu district, Rajasthan: A cross sectional study," Journal of Public Health and Epidemiology, 2013.
- ¹³ "Novartis in Society: ESG Report 2019," Novartis website, www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-in-society-report-2019.pdf, January 2020.
- ¹⁴ "Pfizer Sells \$1.25 Billion, 10-Year Sustainability Bond," MarketScreener website, www.marketscreener.com/PFIZER-INC-23365019/news/Pfizer-Sells-1-25-Billion-10-Year-Sustainability-Bond-30264545, 27 March 2020.
- ¹⁵ "Johnson & Johnson Innovation and Janssen Announce the Awardees of the World Without Disease Call-for-Proposal," Johnson & Johnson Innovation website, <https://jnjinnovation.com/node/blog-post/johnson-johnson-innovation-and-janssen-announce-awardees-world-without-disease-call>, 27 August 2020.
- ¹⁶ "Life Cycle Assessment of bio-chemical production," DTU website, www.dtu.dk/english/news/nyhed?id=%7B6D8707C6-68A7-47D1-9416-B4CAA36C8CA1%7D, 14 January 2020.
- ¹⁷ "AstraZeneca Sustainability Report 2019," AstraZeneca website, www.astrazeneca.com/content/dam/az/Sustainability/2020/pdf/Sustainability_Report_2019.pdf, January 2020.

Contacts



Pamela Spence
EY Global Health Sciences
and Wellness Industry Leader
pspence2@uk.ey.com
+44 207 951 3523



Matthew Nelson
EY Global Climate Change and
Sustainability Services (CCaSS)
Leader
matthew.nelson@au.ey.com
+61 3 9288 8121



Tim Gordon
EY Global Health Sciences and
Wellness Assurance FAAS Leader
tim.gordon@ey.com
+1 212 773 0938



Rebecca Farmer
EY Global PMO for
Long-Term Value
rfarmer@uk.ey.com
+44 1189 281119



Barend van Bergen
Partner, Assurance, FAAS,
CCaSS Reporting
bvanbergen@uk.ey.com
+44 207 951 1009



Melissa Myatt
Partner, Assurance, Forensics,
Investigations & Compliance
mmyatt@uk.ey.com
+41 58 286 8240



Chandan Dargan
Global FAAS HS&W
chandan.dargan@ey.com
+1 609 664 6456



Roderick Groenewoud
Manager, Assurance, FAAS,
CCaSS
roderick.groenewoud@uk.ey.com
+44 20 7980 0117



Ellen Licking
EY Global Health Sciences and
Wellness Lead Analyst
ellen.licking@ey.com
+1 408 283 5022



Anirban Saha
EY Global Health Sciences
and Wellness Analyst
anirban.saha@gds.ey.com



Ginni Wadwa
EY Global Health Sciences and
Wellness Analyst
ginni.wadwa@gds.ey.com

EY | Assurance | Tax | Strategy and Transactions | Consulting

EYについて

EYは、アシュアランス、税務、ストラテジー、トランザクションおよびコンサルティングにおける世界的なリーダーです。私たちの深い洞察と高品質なサービスは、世界中の資本市場や経済活動に信頼をもたらします。私たちはさまざまなステークホルダーの期待に応えるチームを率いるリーダーを生み出しています。そうすることで、構成員、クライアント、そして地域社会のために、より良い社会の構築に貢献します。

EYとは、アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドのグローバルネットワークであり、単体、もしくは複数のメンバーファームを指し、各メンバーファームは法的に独立した組織です。アーンスト・アンド・ヤング・グローバル・リミテッドは、英国の保証有限責任会社であり、顧客サービスは提供していません。EYによる個人情報の取得・利用の方法や、データ保護に関する法令により個人情報の主体が有する権利については、ey.com/privacyをご確認ください。EYについて詳しくは、ey.comをご覧ください。

EY Japanについて

EY Japanは、EYの日本におけるメンバーファームの総称です。EY新日本有限責任監査法人、EY税理士法人、EYストラテジー・アンド・コンサルティング株式会社などから構成されています。なお、各メンバーファームは法的に独立した法人です。詳しくはey.com/ja_jpをご覧ください。

EYのグローバル・ライフサイエンス・セクターができること

高齢化が進み、慢性疾患が多くなるにつれ、医療費のGDP比は今後、かつてないほど上昇するでしょう。科学の進歩、拡張知能、治療方針の決定に対する患者の影響力の増大により、医療提供の在り方が変わりつつあります。個別化された体験が重視されるようになり、ヘルスアウトカムを主要な指標にする必要が出てきました。

それに伴い、従来のステークホルダーの間でパワーシフトが起き、(その多くは利益で動かされているのではない)新規参入者が既存企業にとっての脅威となっています。一方で、イノベーション、生産性、患者へのアクセスが業界の最大の課題であることに変わりはありません。このような傾向が、研究開発(R&D)や製品供給から、新製品発売や患者中心のオペレーティングモデルに至るまで、ライフサイエンスのバリューチェーンをつなぐすべての要素の資本戦略に課題を突き付けています。

EYのグローバル・ライフサイエンス・セクターは、セクターに特化した専門家2万3,000人から成るグローバルネットワークを擁して、マーケットトレンドを予測し、その影響を見極め、クライアントが競争優位性を確立するために支援します。EYは、クライアントがヘルスアウトカムを重視した新たなエコシステムの中で前進し、持続可能な成功を達成できるようサポートします。

© 2021 EY Japan Co., Ltd.
All Rights Reserved.

ED None

本書は一般的な参考情報の提供のみを目的に作成されており、会計、税務およびその他の専門的なアドバイスを行うものではありません。EY Japan株式会社および他のEYメンバーファームは、皆様が本書を利用したことにより被ったいかなる損害についても、一切の責任を負いません。具体的なアドバイスが必要な場合は、個別に専門家にご相談ください。

ey.com/ja_jp

本書は EYG no . 007123-20Gbl の翻訳版です。