

Client Alert

15 May 2025

本アラートに関する
お問い合わせ先：



立石 竜資
パートナー
03 6271 9705
ryosuke.tateishi@bakermckenzie.com

米トランプ大統領、医薬・ヘルスケア政策に関する大統領令を発出

米国ドナルド・トランプ大統領は、「米国の健康を取り戻す (Make America Healthy Again)」のスローガンのもと、2025年4月15日に「再度の米国最優先対応による薬価引下げに関する大統領令」を発出し、2025年5月5日には、「重要医薬品の国内製造を促進するための規制緩和に関する大統領令」に署名するなど、米国の医薬・ヘルスケア政策に関する政策方針を矢継ぎ早に示している。これらの大統領令には、例えば、以下のような米国における事業環境に変化をもたらす可能性のある命令事項が含まれており、今後策定される具体的な指針や政策提案等も含めて注視する必要がある。

1. 薬価引下げに関する大統領令

2025年4月15日付の薬価引下げに関する大統領令では、第一次トランプ政権下における取組の成果を挙げたうえで、再度、米国を最優先することにより薬価の引下げを進める旨の意向が示され、さらに第二次政権における具体的な政策として、以下の取組などが命じられている。

1) インフレ抑制法の医薬品価格交渉プログラムへの対応

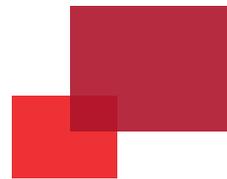
2022年8月にバイデン政権下で成立したインフレ抑制法 (Inflation Reduction Act、以下「IRA」) により、メディケアの処方薬カバレッジ (パートD) について価格交渉プログラムが導入され、実施されている¹。この価格交渉プログラムの対象となりうる医薬品は、低分子医薬品についてはFDAによる承認から7年以上が経過したもの、バイオ医薬品については、承認から11年以上が経過したものが対象とされ、4年の差が設けられている²。

本大統領令では、この差が低分子医薬品に対する「Pill penalty」であるといわれており、低分子医薬品の開発への投資を損なうおそれがあると指摘し、低分子医薬品とバイオ医薬品の扱いの差の解消に向けた取組等を求めている。具体的には、本大統領令は、保健福祉省長官に対し、連邦議会との共同³により、メディケアの医薬品価格交渉プログラムを改訂し、低分子医薬品とバイオ医薬品の取扱いを一致させるよう取り組むことを求めている。また、同長官に対して、60日以内に価格交渉プログラムに関するガイダンス

¹ IRAの価格交渉プログラムでは、当局 (Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)) が一定の基準を満たす医薬品の中から所定数の品目を選定し、当該製品について、当局と製薬会社が直接価格について交渉する。この交渉により適用年度における最高公正価格 (maximum fair price) が合意され、製薬会社は、メディケアの受益者がその価格以下で当該医薬品にアクセスすることができるようにすることが求められる。

² 交渉により合意された価格はそれぞれ2年後から適用される。すなわち、低分子医薬品についてはFDA承認から9年後、バイオ医薬品についてはFDA承認から13年後より合意価格が適用される。

³ 価格交渉プログラムの対象となりうる製品の基準 (FDA承認からの経過年数等) はIRAの法文により定められており、この対象要件を改訂するためには連邦議会による法改正が必要となる。



(プログラムの透明性を高め、メディケアのコスト負担の大きい処方薬の選択を重視し、米国の製薬会社のイノベーションを阻害する影響を最小化するもの)を策定することを求めている。

2) メディケア対象医薬品のコストに関する提案

メディケア制度一般に関して、本大統領令は、保健福祉省長官等に対し、①180日以内にメディケアパートDの保険料の安定化、引き下げの方策について取り纏めること、②メディケアの対象となっている高コスト医薬品(価格交渉プログラムの対象外のものを含む)につき、メディケアがより高い価値を得ることを可能とするモデルを試行すること、③外来患者の治療薬に関し、医療機関の取得価格について調査を実施し、メディケアのコストが医療機関の取得価格に沿うものとなるようにするための施策を提案すること等を求めている。

3) 後発品の上市促進等による競争の加速

また、本大統領令は、FDA長官に対し、180日以内に、①ジェネリック医薬品、バイオシミラー等の承認を加速させること、②処方薬をOTC薬に指定するプロセスを改善するための施策(処方不要で安全に販売することができる医薬品を最適に特定する案など)を提示することを求めている。

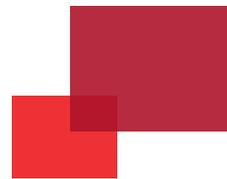
4) PBM等の中間業者に対する監視強化

Pharmacy Benefit Manager (PBM) 等の中間業者 (Middleman) によるリベート慣行に関する問題意識の現れとして、本大統領令は、中間業者に対する監視の強化を求めている。具体的には、本大統領令は、中間業者対応として、競争のある効果的かつ透明で強靱な医薬品のバリューチェーンを促進するための方策につき提言するよう求めている。また、労働長官に対して、180日以内に、雇用主によるヘルスプランに関し、PBMが受領するサービス対価(直接的なものであるか、間接的なものであるかを問わない)の透明性を向上させるための規制を立案するよう求めている。

5) 製薬会社による反競争的な行動への対策

さらに本大統領令は、保健福祉省長官等に対し、180日以内に、司法省、商務省、公正取引委員会とともに公聴会を設置し、製薬会社による反競争的な行動を抑制させるための提言を報告書として取り纏めることを求めている。

コメント：本大統領令は、第二次トランプ政権が掲げる薬価引下げの目標のために、いかなる方策がとられる可能性があるか考察する手がかりを与えるものである。特に注目すべきであるのは、第一に、IRAの価格交渉プログラムについては、価格交渉プログラムのレジーム自体を全般的に転換するような方向を示唆するものは含まれておらず、他方で製薬会社によるイノベーションに対する配慮もみられることである。第二に、トランプ大統領は、選挙期間中からPBM等の中間業者を排除する旨を表明しており、本大統領令においても、PBMの監視強化、透明性向上のための施策立案が指示されているが、リベート慣行につきどの程度踏み込んだ政策対応がなされるかは未だ具体化されておらず、今後策定される施策を待たなければならない。第三に、製薬会社による競争阻害行為(反キックバック法違反等を含むと考えら



れる)に対する問題意識が、医薬品の価格引き下げの文脈で示されており、今後も製薬会社による競争法遵守状況に関する監視が続くと予想される。

2. 重要医薬品の米国内製造の促進に関する大統領令

2025年5月7日に発出された大統領令は、国家安全保障の観点から重要医薬品の米国内での製造能力を強化することを方針とするものである。そして、この目標達成における課題として、米国内の製造所に関する多数の規制（建築規制、区画規制、環境基準等）により、製造所の開設に通常5～10年の長期間を要する状況となっていること、FDAによる国内製造所の査察が、外国製造所よりも頻繁になされていることなどを指摘し、関係省庁に、これらの国内製造に対する制約へ対応することを求めている。

1) 米国内製造所に対する審査の合理化

本大統領令は、保健福祉省長官に対して、180日以内に、①米国内の製造所に関する既存の全規制を見直し、不必要な要求事項を撤廃すること、②FDAの審査が最大限、迅速かつ予測可能性の高い手順でなされること、③国内の医薬品製造能力の向上への取組を合理化し、加速させることを命じる。この対象は、医薬品の最終製品、有効成分、原材料等を製造する施設の新設及び拡張に及ぶ。

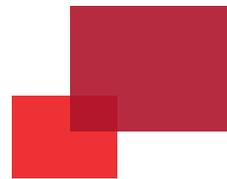
その具体策として、本大統領令は、FDA長官に対して、①現行の事前査察において採られているリスクベースアプローチを点検すること、②事業者に対する技術面の事前助言を強化する措置を講ずること、③製造所の変更（外国から米国内への製造所の移転を含む）に適用される要求事項及び推奨事項に関する明確な指針を提示すること、④その他のコンプライアンスポリシー、ガイダンス、規制を見直し、必要に応じて改定することなどを命じている。

同様に、本環境保護庁長官に対しても、180日以内に、医薬品製造所の新設、拡張に関する査察及び許認可に関する規制を改訂する措置を講じ、不必要な要求事項を撤廃するよう求めている。

2) 外国製造所に対する査察等の強化

一方で、本大統領令は、FDA長官に対して、90日以内に、米国外の外国製造所に対する定期的な査察の実施を徹底するためのリスクベースによる査察の仕組みを策定し、その改善に取り組むことを求める。また、外国製造所への査察の費用は、当該施設を保有する製造業者の支払う費用を増額することにより賄われるべきであること、視察の実施回数を国及び事業者毎に公表することなども求められている。

本大統領令に関連して、FDAも、2025年5月6日、外国製造所に対する事前予告のない査察を強化する旨を発表した。これはFDAが現在実施している中国及びインドの製造所に対する無予告査察のパイロットプログラムを拡大する旨示すものであり、日本を含む全ての米国外の製造所への査察に及ぶ可能性がある。すなわち、これまでFDAの国外製造所査察は、各国当局との調整を経て、事業者に事前の予告を行ったうえで実施されていたが、これが事前予告なく実施されるようになる可能性がある。FDAは、かかる査察は、資料の改ざんや違反の隠ぺいも明らかにするものであり、査察対応への拒否や遅延行為は摘発となる旨も改めて強調している。また、この発表によれ



ば、査察強化の対象には、重要医薬品の製造所のみならず、米国市民に使用されるその他の医療関連製品や食品の製造所も含まれる。

コメント：本大統領令は、規制緩和、運用面での改善により国内製造への回帰を促進させようとするものであるが、これによりいかなる規制緩和措置が講じられるか、どれほど米国内の製造所の開設・拡張を迅速化、促進するものとなるかは、現時点では不透明である。他方、米国内の製造を促進する反面、日本国内の製造所をはじめとする米国外の製造所への査察が強化され、無予告での査察が拡大する可能性がある。こうしたFDAによる査察強化に関し、事前準備（査察チーム対応、資料提出の準備等）がさらに求められる可能性がある。