Healthcare & Life Sciences
Tokyo

Client Alert
29 May 2025

米トランプ大統領、医薬品の最恵国価格への取組を命じる大統領令を発出

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

米国ドナルド・トランプ大統領は、2025 年 5 月 12 日に「米国の患者に最恵国価格の処方薬をもたらす」大統領令（以下、「本大統領令」）を発令した。本大統領令では処方薬およびバイオ製品に関する最恵国価格 （米国の薬価が他の先進国の薬価と比較して最も低価格となるようにコントロールする仕組み）に向けた政策立案を発令するものであり、2025 年 4 月 15 日に発令された「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」 に続き、米国の薬価の引き下げに向けた取組を目指すものである。

この発令の背景として、本大統領令は、米国の薬価が高額となっている一因として、製薬会社が米国以外の他国では外国政府の要求に応じて低価格で医薬品を供給しつつ、その負担を米国における高価格での医薬品の販売により補う構造を挙げ、こうした他国が米国の負担に依存して低薬価の医薬品やイノベーションを享受するフリーライド構造を解消するよう関係各省庁に対応を求めるものとなっている。

発令された命令事項の概要は以下のとおりである。

1. 最恵国価格ターゲットの告知

最恵国価格への取組として、本大統領令は、保健福祉省長官に対して、30 日以内に、他の政府高官と連携して、比較可能な先進国における薬価に合致する最恵国価格ターゲットを製薬会社に伝えるよう求める。

2. 補充措置

そして、本大統領令は、上記の伝達によっても十分な進展がみられない場合には、保健福祉省長官が、①最恵国価格を課すための規則制定の計画を提案し、②低価格処方薬を他の国から輸入することを認める仕組みの促進[1]について検討することを求める。

さらに、大統領令は、補充措置として、①司法長官及び FCT 委員長に対して、2025 年 4 月 15 日付大統領令に基づき取り纏められる報告書において確

[1] この仕組みは、現時点ではカナダからの輸入に適用されるものである。すなわち、Federal Food, Drug, and Cosmetics Act（FDCA）の 804 条(j)により、保健福祉省は適切と認める場合に、ケースバイケースで個人が医薬品を個人輸入することを認めることができるとしている。他方、FDA は、FDCA の 804 条に基づきカナダから、①米国民の健康と安全に対する追加的なリスクをもたらすことなく、②アメリカの消費者の医薬品コストを顕著に引き下げるために、カナダからの処方薬の輸入の道筋を認める。本大統領令はこの 804(j)により許容される個人輸入が、804 条の①と②の要件を満たすものであることを証明させ、これにより、カナダからの個人輸入の適法性を確保することを目指すものである。

認される反競争的な取組（シャーマン法１条及び２条[2]、FTC 法５条[3]違反の行為など）につき、法執行を行うことを求め、②商務省長官等に対して、グローバルな価格差を促進する医薬品又は前駆体物質の輸出について検証し、必要な措置を検討することを命じ、③FDA 長官に対して、安全性、有効性に問題があり、または不適正な販売がなされている医薬品について、承認を変更し、又は取り消すことを命じる。

3. フリーライド対策

また、本大統領令は、商務省長官及び米通商代表部に対して、外国政府によるフリーライドがなされないようにするための必要な措置を講ずるように命じる。ここでいう「フリーライド」とは、アメリカの患者がグローバルでなされる医薬品の研究開発を不均衡に支えることを強いる不合理または差別的な行為（例えば、外国政府が、適正価格以下に医薬品の価格を抑えようとする行為など）であるとされている。

4. 直接購買プログラム

加えて、本大統領令は、保健福祉省長官に対して、製薬会社から患者に対して、最恵国価格による医薬品販売がなされる直接購買プログラムを促進するように命じる。本大統領令に関するファクトシートによれば、この直接購買とは、中間業者（middleman）を経由することなく、製薬会社から患者に対する直接販売がなされる仕組みであることが示唆されている。

コメント

本大統領令は、第一次政権で提唱した最恵国価格政策を再度追及するもので、そのための幅広い取組を各省庁に命じるものとなっているが、その詳細は明らかになっていない点が多い。とりわけ、最恵国価格ターゲットの伝達および最恵国価格に向けた規則制定計画がどのようなものとなるか、患者直接購入プログラムがどのような仕組みを想定しているのか、外国のフリーライド防止としてどのような外交・通商政策がとられるのか等について、本大統領令はその具体的方向性を示しておらず、不透明な状況となっている。いずれの政策も、製薬会社の事業環境に影響をもたらす可能性があり、今後の政策動向に対する注視が必要である。

---

[2] シャーマン法第 1 条は取引を制限する契約、結合又は共謀を禁止し、同法第 2 条は、独占行為、独占化の企図又は独占する目的による他の者との結合もしくは共謀を禁止する。
[3] FTC 法は第 5 条は、商取引における、又は商取引に影響を及ぼす不公正な競争方法、および商取引における、又は商取引に影響を及ぼす不公正または欺瞞的な行為もしくは慣行を禁止する。