

## 米国で政府による公定薬価が開始へ

### ◆米国の医療保険制度とメディケアの位置づけ

米国の医療保険制度は、公的医療保険と民間医療保険からなる。公的医療保険には、主として65歳以上の高齢者と身体障害者などが加入するメディケアと、主として低所得者などが加入するメディケイドなどがある（表1）。65歳未満の一般成人は、民間医療保険に加入する。いずれの医療保険にも加入していない無保険者も一定数存在する。

表1 米国の医療保険制度

医療保険		受給人数(注)	備考
公的医療保険	メディケア	6,500万人	「65歳以上の高齢者」、「65歳未満の身体障害者を持つ者」および「65歳未満の重度の腎臓障害者、ALS患者」を対象とした連邦政府が運営する制度
	メディケイドなど	1億600万人	低所得者を対象とするメディケイド7800万人、特定の子供を対象にしたCHIP(700万人)、退役軍人が加入するVHA(2100万人)
民間医療保険	雇用者による保険加入	1億5,900万人	雇用主が加入する民間医療保険
	自己による保険加入	8,400万人	自営業などの個人が加入する民間医療保険
無保険者		3,000万人	雇用主が医療保険に加入していない、保険料が支払えないなどの理由による

(注)重複して受給を受けている、受給人数算出年・情報リソースが異なるため、合計が米国の人口(約3.3億人)を超える。

(各種資料を元に ARC 作成)

メディケアは、4つのパートからなる。パートA：主に入院費用（含む薬剤費）にかかる費用などをカバーする。パートB：主に外来診療における医師報酬や医師が使用する薬剤費などをカバーする。パートC：民間医療保険が運営する保険、パートA、BとDのサービスを含む。メディケア新規加入者は、パートA+Bか、パートCを選択する必要がある。パートD：医師から処方される薬剤の費用をカバーする。任意加入である。

パートAとパートBにかかる医療費は疾患毎の包括払いとなっており、薬剤費などは医療機関あるいは複数の医療機関からなる購買グループ、薬剤給付管理（PBM）、医療保険会社と製薬会社との相対交渉によって決まる。パートDにおける薬価は、米国社会保障法の「非介入条項」（政府による薬価交渉の禁止）により、これまで製薬会社の言い値（カタログ価格の65%前後）で決定されていた。

製薬会社と保険会社などの相対交渉で決定される薬価が公開されていないこともあり、米国最大の単一医薬品購入者であるメディケアにおける薬価は、米国における医薬品の指標価格としての意味を持つ。

◆インフレ削減法における医療保険制度改革

22年8月に成立したインフレ削減法(Inflation Reduction Act)では、エネルギー安全保障や気候変動対策が注目されているが、医療保険制度改革も実施される(表2)。米国の薬価は自由競争による市場価格であり、特許が失効して安価な後発医薬品が登場するまで、薬価はインフレ率に連動して上昇する。

表2 インフレ削減法に基づいて実施される医療保険制度改革

薬価交渉制度の創設	メディケアに薬価交渉を禁じていた「非介入条項」の撤廃。 メディケア・パートB(院内処方)とメディケア・パートD(外来処方)で政府による薬価交渉が可能に。
薬価インフレリベートの導入	インフレ率を超えて薬価を引き上げた製薬会社に対して、リベート(割戻金)の義務付け。
患者負担の軽減	メディケア・パートDにおける患者負担に上限、インスリン注射と成人のワクチン接種費用の軽減。
トランプ政権によるリベート改革の施行延期	メディケア・パートDにおける、製薬企業と民間購入者のリベート交渉禁止ルールの2032年以降への施行延期。

(米国政府発表資料などを元に ARC 作成)

一連の医療保険制度改革において、製薬会社にとって最も不満が大きいのは薬価交渉制度の創設だ。これまで、米国社会保障法の「非介入条項」により、政府の薬価に対する介入は禁止されていた。これが段階的に緩和される。

◆売上規模の大きい生活習慣病治療薬が最初の対象に

薬価交渉制度では、メディケアを管轄する米国保健福祉省(HHS)が製薬会社などと相対で交渉し、メディケアのパートBおよびパートDにおいて公定薬価を設ける。対象は、26年に10品目、27年に15品目、28年に30品目、29年以降は40品目を上限としている。米国食品医薬品庁(FDA)の承認から、7年以上(低分子製剤)あるいは11年以上(生物製剤)経過している医薬品が対象となり、すでにジェネリックあるいはバイオシミラーが登場あるいは2年以内に登場する予定である医薬品、希少疾患用医薬品などは除外される。つまり、特許が有効で、かつ大きな売上規模となっている医薬品が対象となる。

23年8月、米国福祉保健省は、薬価交渉制度の対象となる最初の10剤を公表した。糖尿病や心血管疾患、心不全、慢性腎臓病などの生活習慣病に使用される大型医薬品である。これらはメディケアにおける薬剤費総額の約20%を占めている。米国福祉保健省と製薬会社などとの交渉は開始されており、交渉結果は24年9月1日までに公表され、26年から薬価に反映される予定だ。

◆薬価交渉制度に対する製薬会社の反発

製薬会社や関連団体は、薬価交渉制度は「正当な補償なしに私有財産を公共のために徴収しない」と定める米国憲法修正第5条などへの違反として、相次いで米国連邦裁判所に差し止め請求を行った。24年3月、米国のデラウェア地区連邦地方裁判所は、米国福祉保健省の薬価交渉に対する、英国の製薬会社アストラゼネカの差し止め請求を棄却した。アストラゼネカの2型糖尿病治療薬フォシーガが最初の10剤に含まれている。裁判所判事は「個々の製薬会社に、政府が支払うことに同意しない価格で医薬品を販売する権利はない」とアストラゼネカの主張を退けた。また、24年2月、米国のテキサス地区連邦地方裁判所は、米国研究製薬工業協会（PhRMA）らの差し止め請求を退けている。

◆バイデン政権の薬価対策に対する世論の支持と今後

米国の特許期間中の医薬品の薬価は、欧州や日本に比べて2～3倍高いとされている。また、米国の医療費のGDPに対する割合は、他のOECD諸国に比べて各段に大きい（表3）。承認された医薬品が一定期間の市場独占権を有する一方で、薬価が自由競争で決まることが原因の一つとされている。

表3 OECD各国の1人あたりの医療費とGDPに占める割合

	1人当たりの医療費 (米ドル)	GDPに占める割合(%)
米国	12,555	16.6
日本	5,251	11.5
ドイツ	8,011	12.7
フランス	6,630	12.1
英国	5,493	11.3

(OECD 発表資料を元に ARC 作成)

24年は米国大統領選挙の年であるが、米国の高い薬価は、民主党、共和党の支持者に共通する不満であり、政権が変わっても政府による薬価介入の方向性は変わらないと考えられている。メディケアでの公定薬価が決定後、民間医療保険会社も同様に製薬会社へ値下げを迫るものと予想される。製薬会社にとっては世界で最も高額な薬価を支払ってきた米国からの収益が減少することを意味する。

米国の医薬品市場は世界の約半分を占める。世界の製薬会社が米国を目指す理由の一つとなっている。メディケア薬価交渉の行方は、世界の製薬産業の今後に大きな影響を与えるものと注目されている。

【毛利光伸】