

## トランプ政権のヘルスケア政策の動向

### ◆新薬の承認は例年より減少気味だが希少疾患や子供向け医薬品を承認

トランプ政権は、2025年4月に米国食品医薬品局（FDA）の職員数全体の約2割にあたる3,500人を削減した。また、FDAの関心が合成着色料などの食品添加物や超加工食品などの公衆衛生問題に向かったことで、新薬の承認審査の遅延が危惧された。25年8月末までの新薬（新有効成分含有医薬品）の承認数は、例年に比べて、やや減少気味となっている（表）。

表 COVID-19パンデミック後の新薬承認数の推移

年	3月末時点	9月末時点	年間
2021	14	40	50
2022	10	26	37
2023	13	40	55
2024	10	34	50
2025	7	32	—

（FDA 発表資料を元に ARC 作成）

一方FDAは、米国民を脅かす肥満や薬物依存などの健康危機、満たされない（unmet）ニーズを満たす医薬品の承認に対して迅速に行動することを表明している。25年8月、FDAは、新しいタイプの遺伝子治療薬Papzimeos (zopapogene imadenovec-drba)を希少疾患である再発性呼吸器乳頭腫症の治療薬として承認した。非複製型アデノウイルスベクターを用いてヒトパピローマウイルスの抗原遺伝子を体内に導入する免疫療法である。

また25年8月、減量薬として用いられているGLP-1RAのWegovy (semaglutide)を代謝異常関連脂肪肝炎（MASH）に対する治療薬としての適応拡大を承認した。MASHは、肝臓に脂肪が蓄積し、肝硬変や肝がんに至る可能性のある進行性の肥満関連疾患で、米国成人の約6%（1,490万人）が罹患している。

ほかにも、成人向けの希少疾患治療薬の子供への適応拡大を承認している。FDAは、希少疾患向けの医薬品には大規模な臨床試験は必要としないが、多くの人に投与される医薬品には、適切な規模の臨床試験を求めるとしている。

◆医薬品承認審査の迅速化と医薬品情報の透明化

25年6月、FDAは、医薬品の承認審査などに生成AIツール「Elsa」の導入を発表した。承認審査の迅速化が目的だ。25年8月、FDAは、これまで非公開とされていた過去の非承認通知文書（CRL）を公開した。CRLは開発企業に対して承認できない理由が記載されている。FDAは、今後、全てのCRLを即時公開する。さらに、医薬品の有害事象（使用後に生じた健康上の問題）データを毎日公開するとした。いずれも、FDAの業務プロセス透明化の一環だ。

◆必要なワクチンは承認するが子供や重症化リスクの低い人への投与を認めず

25年6月、米国保健福祉省（HHS）は、ワクチンの有効性と安全性を評価する予防接種実施諮問委員会の17人の委員全員を解任し、新たに7人の委員を任命した。新しい諮問委員会は、インフルエンザワクチンへの防腐剤チメロサールの添加を認めないなど、ワクチンの安全性に配慮した決定を下している。25年8月、FDAはCOVID-19変異株用のmRNAワクチンを承認したが、65歳以上の高齢者か重症化リスクの高い基礎疾患を持つ人に使用を限った。HHSとFDAは、健常者や子供に投与するワクチンに関しては、適切な規模の臨床試験による十分な安全性の検証が必要だとしている。さらに25年8月、HHSがその価値を疑問視するmRNAワクチンに対する開発支援の段階的な縮小を開始すると発表している。

◆輸入医薬品に対する関税を強化、国内サプライチェーンを育成

トランプ政権は、安全保障を理由として、これまで原則非課税であった輸入医薬品に対して10～50%の相互関税を課した。米国の医薬品の8割以上は、米国外で製造されている。トランプ政権は、製薬企業に対して米国内での製造を要請し、メガファーマの多くは、米国内への製造移転を表明している。また、トランプ政権は、米国内の医薬品が他先進国より高価であることに不満を持つ。25年9月、ファイザーは公的医療保険向けの医薬品の価格を下げることをトランプ政権に約束した。ファイザーは見返りとして、3年間の相互関税の免除措置を受ける。一方、ジェネリック医薬品の大部分は、インドや中国で製造されている。トランプ政権は、ジェネリック医薬品の備蓄を実施するとともに、一部のジェネリック医薬品の相互関税を免除している。

【毛利光伸】