バイデン政権の薬価引き下げをめぐる動向

京都橘大学教授 髙山



自由薬価制をとるアメリカ

今回は、バイデン政権における薬価引き下げ

5万6000ドル 認知症の治療薬として承認されたアデュカヌマ あることが話題になりました。 価格(wholesale acquisition cost)ベースで ザイが開発)について、年間の薬剤費が卸購入 最近でも、2021年6月にアルツハイマー型 きわめて高い価格が設定される傾向にあります。 場合も、とくに類似薬のない新薬の場合には、 ねられています。医療分野における市場取引は の取り組みを紹介したいと思います。 般的に価格の高騰をもたらすため、処方薬の アメリカでは、 (商品名アデュヘルム、バイオジェンとエー 処方薬の価格は市場取引に委 (日本円で約616万円)で

では、 しても、 することを、禁止しています。メディケア・パー 処方薬リスト(formularies)や公定薬価を設定 保健福祉省に対して、製薬メーカーと薬局や処 clause) ®も導入され、メディケアを運営する じられてきました。2006年にメディケア・ では、 を引き下げる仕組みが導入されている点で、ア トB(医師診療保険)における院内処方薬に対 た際に、「政府不介入条項」(noninterference 方薬給付プランとの交渉に介入すること、また、 パートD(外来処方薬剤給付制度)が創設され メリカとは状況が異なります。むしろアメリカ 日本でも新薬の薬価がしばしば問題視されま メディケイドや退役軍人省医療制度など 薬価を公的に定めること自体が法的に禁 薬価制度のもとで政策的に処方薬の価格 同様の規定が適用されます。 アメリカ

> 薬価制が採用されているわけです® における少数の例外を除けば、ほぼ完全な自由

りました。 透明性向上に関する規定が設けられるにとどま リベートの実績を開示する等、 P.L. 116-260)において、高額な医薬品支払や 時代には、2020年末に成立した包括予算法 強く反発しました。その結果、トランプ政権 リカ研究製薬工業協会(PhRMA)などは ベート母を提供すること等であったため、 の安価な輸入医薬品への代替や患者に直接リ ました③。しかし、方策の内容が、諸外国から プ政権においても是正の方策が提案されてい (Consolidated Appropriations Act of 2020 処方薬の価格高騰については、じつはトラン 医薬品の価格 アメ

行政 療制 命 令 度 設革 1 4 0 薬 3 6 価 0 号 引き I お 下け げる

た。

また、

保健

福

省

長官に対

して、 促

> (1) 示

処

力箋

課すことなどを、

Ó

方向

性として

L

ま

だため House 農務長官、 Council) 議に参加 議 、ます。 管理 輸長官、 1] 議 て、 極 るとし 政 命 2 的 命 0 を 長 令 力 予算 設置 2 1 E は 令 経 ホ 1 Competition また、 します て、 玉 ワ 適 競 Ċ 4 済 委員 年7 情 商 局 家 することを命じました。 イ 用 争 は 0 路長官、 報 経 反 卜 す 的 お 3 など 長 財 政 月 済 1 で開 各 け るとともに、 11 的務長官、 6 9 策 公議 ・ラス る競 ゥ 産 号を発 現 が H 産業 ス か 正式 労 在 規 Council 1 分 争 競 n バ 働 は 制 (National 野 法 た 争 0 イ 玉 В 出 なメン 長 政 で 促 デン 院長官、 諮 経 策担 官 . L 独 新 市 進 済 デ 問 ま たな 大統 占 場 当 保健 1 会議 が バ 以 Ĺ と題 集 下 禁 損 晉 1 しとし Economic 領は、 ズ 諮 会 止 な 中 司 理 福 (White 法長 す 者 問 諮 議 法 わ が 祉 7 が 会 問 体 n 進 る 長 ア を 行 官 官 担 議 会 لح 7 2 0

L 積

0

につ 諮 鹋 (3) 民会議に Ŏ (V 〉標準: 7 簡 単に補足します。 的 報告するよう 医 療保険 (standardized options, 求 め 従来、 ま た 個 表1 人加入型

療

行 政

標準 骨抜きの Ļ 邦 なために、 0 F あ ました。 民間 医 つ ても共 プラチ 2 的 療 0 保険 医 医 療 そこでAC 療 1 環として、 9年に ナの 保険 通 保険契約 保険では、 取 の保険料と患者自己負担を定 引 4 所 ラ 1 種 に ロン A 法 ラ 類 が お 標準 難 契 11 を導入しまし ズ 約 ブ L **(**オ て 的 政 (V 内 容が ٤ 権は、 シ 医 バ 異 ĭ 7 11 なる ・ケア) 保 う 個 バ 蔄 険 A C 1 別 保 た。 題 ば 0 Α ゴ 険 は、 が ら L 1 め 者 ば 法 あ か ル た で 連 ŋ b

薬剤

費

0

引き 上

下 0

(5) ジ

エ 療

ネリ

薬品

イ

オシ

くミラ

1

普及促

進

関

す

る ツ 0

計 ク医 導 進、

画

唇を策定

透明

性向

(3) な補

標準 げ、

的

医 0

保 岌

険 0

入

(4)

処 格

方

不要な安価

聴器 褔 改革

普

(2)

価

行政命令14036号の主な内容(医療分野) 表 1

政 運

1、処方箋の不要な安価な補聴器の普及の促進

・FDA再授権法1)の709条に基づき、聴覚専門医を受診しなくても購入 可能な補聴器(over-the-counter hearing aids)の普及に関する規則を、 120日以内に公表する

2、価格の透明性向上

できるようにすることや薬

価

0

Ŀ. ケ

昇率に

Ŀ. 徧

限 交渉 す

7

、る現

状

を問

題

視

Ļ

メ

デ Ì

イ

Ź

が

薬

国と比べて処方薬や

、医療サ 6

ビスに支払

13

ぎ 外

政

命令1

4

Ō

3

뭉

は、

T

メ

1)

カ

人

ĺ

諸

・高額医療費請求禁止法2) に基づき、病院・医療機関と保険者に対して、 価格の透明性の向上を促す

3、標準的医療保険の導入

・医療保険取引所において標準的医療保険(standardized options)を導入 し、競争と消費者選択を促進する

4、処方薬剤費の引き下げ

・処方薬剤費の高騰を防ぎ、国内での医薬品供給体制を強化し、連邦政府 の負担を軽減し、再発する暴利の問題に対処しうる計画を、45日以内に 国内政策担当補佐官、国民生活審議会議長、諮問会議議長に提出する

5、ジェネリック医薬品・バイオシミラーの普及促進

- ・2017年医薬品競争アクションプラン3) と2018年バイオシミラー・アク ションプラン4)に基づき、ジェネリック医薬品とバイオシミラーへのア クセスを拡大する
- ・イノベーションの促進とジェネリック医薬品・バイオシミラーの正当化 されない遅延の防止とを両立するよう特許制度を見直し、45日以内に商 務長官等へ報告する
- ・CREATE法⁵⁾を継続し、安価なジェネリック医薬品・バイオシミラーの 市場参入を促す
- ・メディケア・メディケイドにおいて、ジェネリック医薬品・バイオシミラー の給付と支払の仕組みを検討する
- ・食品・医薬品局長は、州政府と先住民医療サービスと連携して、メディ ケア近代化法⁶⁾ や既存の医薬品規制と合致する形で、食品・医薬品法 804条の医薬品輸入プログラムを発展させる
- 1) FDA reauthorization act of 2017, P.L. 115-52
- 2) No Surprises Act, P.L. 116-260 (ConsolidatedAppropriations Act of 2020の一部として制定)
- 3) FDA, Drug Competition Action Plan (DCAP)
- 4) FDA, Biosimilar Action Plan (BAP)
- 5) Creating and Restoring Equal Access to Equivalent Samples (CREATES), P.L. 116-94 (Further Consolidated Appropriations Act of 2020の一部として制定)
- 6) Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003, P.L. 108-173 出所) 行政命令14036号 (EO 14036, July 9, 2021) より筆者作成。

にお 取り は、 ことを余儀 入を促進することを意図していると言えます 療保険を再設計し、 州 表示も怠りました。 元 į, などいくつかの州 Ŕ 々 Z Ø 0) 州 連 A C A なくされ 独自に標準 邦 医 心療保険 法 取引所を通じた医 の趣旨に沿 7 その 11 は 、ます。 的 取 州 ため、 引 医 療保 所ウ 0 今回 医 0 療保険 て 険 力 エ を提 ブ 0 1] 原保険 標準的 # 行 フ 取引 政 オ Ź 示す 命 ル 1 る 加 医 令 所 で

保健 福 祉 ഗ 省 概 要 の 薬 価 引き下 ゖ゙ 包括

0

報告 支援と 状を詳 容を述べ 0 げ 福 行 書 0 Ź 祉 政 J保健 原則 細に ため で 省 命 ています。 は 令 1 は だ説明 福 述 $\begin{array}{c} 2 \\ 0 \\ 2 \\ 1 \end{array}$ 0 社省に アメリ 4 包 た後、 0 括 Ĺ 36号をうけ 的 ょ カ 年9月9 なプランを報告 議会 る 0 薬剤費負担をめぐる 行 価 一の立法行為に 制 政 首に、 的 度の改革におけ な て、 取 h 薬 T しましたの 組 価を引き メ ij 対 Z でする 0 力 内 現 保

告

下

健

費と とが 外処 となります。 平 処 4 億 3 ド 均 畄 方 4 ※述べ 方薬剤 不剤費負 0 デ $\hat{\sigma}$ 0 0 0 ル 合計で、 億ド $\widetilde{2}$ イ 9 7 増 合計は5137億ド $\sqrt{}$ ケアの られてい 加 . また、 率 · 億ド 費 担 ルと推定しており、 56 国民1人当たりでは、 が 倍 の現状にお (薬局等) 年間 支出にお 他 ル 院内で処方さ 、ます 日 0 (約41兆 本 費 1 5 6 7 。 2 目 で (うち患者負 の より 11 売上 jレ 芦、 7 7 ドル は は、 b 09 約 院外 れ 高 倍 る薬 薬剤 です。 Oが ア 56 院内 に達し E 0 担 2 X C 2 剤 書 5 処 0 1) は 5 3 7 貿 費 Ď 0 兆 カ 方 0 薬 を 1 連 円 諸 9 9 年 院 0

また、

Ō

論

調

査

1

-10月実施)

でも支

ダから

医

薬品

輸入を促 $\widehat{\stackrel{2}{0}}$

法を制定しており、

しました。

いかし、

フ

口

ダ

州など6

州

がカ

ナ

から

医

薬品

輸

して

(V)

・ます⑥。

バ

イ ナダ

デ

持政党を問

わず78%のア

Ź 9 す IJ

ij 车 州

カ国民

が、

カ

目されます。

ぉ 政

6

ず it

9

月

末時点

今後

0

政

策

論

議

が

注

年には、

ディケア・

パ

1

1

В

(院内処方)

で

権 0

矢

薬品

輸入に関する 入に賛成

最終規則を公表

らの

医薬品

の輸入を試みましたが

施

行を

断 他

念 か 年

9 月 25 日

0

最終規則にお

e V

て、

カナダその

先に述べたように、

1 0

-ラン 活用も

プ政権は2020

に基 and

、医薬品輸入

示され

7

13

、ます。

Cosmetic

P.L.

75-717)

の 8 0

4

条

では、

食品

医 進

1薬品 Act,

化粧品法

(Food,

Drug 命令

ラー

の普及促

0

環として、

今回

0

行

政

また、

(5)

)のジェネリッ

ク医薬品

•

バ

イオシミ

3

業に 年 5 equitable) 給者は、 給付 こう ベ Dにおける患者負担 増 書 におけ 加率を 1 で 9 ショ した が は、 % 同 液 る市 示して 用 な 年で150 薬 (1) パ 0 場 医 妥 剤 1 である6550 競争 加 薬 当 います。 1 費 速 品 D 負 Ó か 価 の上限 万人を超えて 0 改善と促進、 0 担 (院外処 格 3 公平 0 0 患者負担も重 0 現 実 (カタスト 0 方 状 現 (affordable K 原 を 則 ル で 年 5・ S (2) を提 ③ 科 学 に達 まえ、 ま 医 口 一薬品 示し フ た受 的 3 and イ パ 報 産

者自 表 2 三負 のうち、 担 額 の上 製薬メ 限設定に 1 力 0 1 との W ては、 価格 交渉 米議会に や患

・ます

(表2)。

表2 医薬品価格引き下げの3つの原則

1、妥当かつ公平な医薬品価格の実現

- ・製薬メーカーとの価格交渉の導入
- 患者自己負担額の上限の設定
- メディケイドの医薬品リベートプログラムの見直し

医薬品産業における市場競争の改善と促進

- ジェネリック医薬品・バイオシミラーの普及
- ・公的医療制度におけるジェネリック医薬品・バイ オシミラーの給付拡大
- 特許制度の悪用の防止
- 国内での医薬品供給体制の整備
- 医薬品価格の透明性の向上

科学的イノベーションの加速

- ・より良い医療と健康に資するイノベーションへの インセンティブの付与
- 政府の医学研究投資の拡充

出所)注(7)の文献より筆者作成。

れれば、 H.R.3) price) 制するために、 たいと思 改正となります。 されており®、 は、 に上程されました。 案となったものの、 おける薬価引き下げ法案の審議も注目されます。 て処方薬の価格がさらに引き下げられることを することを定めています。 イデン政 造業者平 つはACA法は、 するリベートの 会の法案審議につ 反対192 Cummings く法では、 パえば、 また、 賛成230 メディケイドのリベー は、 メディケイドでは、 ·均 仕 います。 薬剤費負担 権 下 1 この上限規制を2024 のもとで成立したアメリ 院 0 (共和党191、 トランプ政 Lower 讱 0 法案が上院でも首尾よく可 価格 メー (うち民主党228、 薬価引き下げ法案 支払を義務付けて %まで―を設けましたが、 この法案をはじめとする米議 立法過程における合意調 いては、 20 2021年4 一の軽減に向けた大きな制度 カー Drug (average manufacture 権下 1 州 9年の 次号以降で取り上げ 対 Costs 一政府の .の2019年に廃 その他1) ト制度に上 にて州 処 **之方薬剤** 下院 月に再度下院 e V Now Act, 求めに応じ 年から撤 カ救済プラ (Elijah 共和党2)、 ・ます。 政 本会議で で可決 府に 費を 限 決さ 達 |製 じ Ħ バ 対 抑 価制 心が高っ メリ た第一 ン政 懸念して、 この場を借りて深く御礼申し ぼ 7 重なご助言をいただきました。 本福祉大学名誉教授) るにあたり、 政権運営と次期中間 ても政策課題として力を入れ 企図したのだと思います。 は反発していますが、 上げます はすと思います。 \dot{o} 薬剤費負担の見直しは、 リ ベ 辞 度改革の成否は、 カ 権は薬価制度改革にむけ 大きな政治的影響を及 歩として、 0 ート制度の見直 今 国 医薬品の業界団 回 「内世論で非常に関 バイデン政権とし それだけに、 二木立先生 の連載を執 メディケイ 選挙に 今後 バイデ より貴

(1)Social Security Act, § 1860D-11 (i)

日

(2)なお、自由薬価制では薬価が常に高騰するわけではありません。アメリカではジェネリック医薬 品の価格が極めて低く、むしろ日本の方が高いとの指摘もあります。

P

- (3)高山一夫「アメリカの医療政策動向(4) ACA法をめぐる近年の動向とその行方」『文化連情報』 512号、2020年11月、32-36頁。
- (4)リベート (rebate) とは、販売実績などに基づき医薬品メーカーが卸小売業者・医薬品給付プラ ン等に支払う報奨金や割戻のことです。
- (5)Executive Order 14036 of July 9, 2021 (86 FR 36987, 36987-36999)
- (6)https://www.kff.org/medicare/issue-brief/10-faqs-on-prescription-drug-importation/

文

- (7)U.S. Department of Health and Human Services, Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, "Comprehensive Plan for High Drug Prices: A Report in Response to the Executive Order on Competition in the American Economy", Sept. 9, https://aspe.hhs.gov/sites/ default/files/2021-09/Drug_Pricing_Plan_9-9-2021.pdf
- (8)https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3
- (9)Remarks by President Biden on How His Build Back Better Agenda Will Lower Prescription Drug Prices, August 12, 2021 (https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speechesremarks/2021/08/12/remarks-by-president-biden-on-how-his-build-back-better-agenda-will-lowerprescription-drug-prices/)