

メディケア薬価交渉制度をめぐる最近の動向

京都橘大学経済学部教授

高山 一夫



2022年8月に成立したインフレ抑制法 (Inflation Reduction Act of 2022) 以下IR A) には、エネルギー・気候変動対策や税制改革に加えて、メディケア薬価交渉制度の創設を柱とする医療制度改革も盛り込まれました^①。本稿が掲載される2023年9月には、交渉対象となる医薬品10品目がリリースされる予定とのことで、薬価交渉制度が米国はもとより日本国内でも改めて注目されています。そこで本連載では、メディケア薬価制度改革の主な内容を振り返るとともに、薬価交渉制度の詳細と今後の見通しを考えたいと思います。

メディケア薬価制度改革の主な内容

IR Aが導入したメディケア薬価制度改革の

内容は、①薬価交渉制度の創設、②薬価インフレ・リベートの導入、③患者負担の軽減、そして、④(財源調達のための)トランプ政権によるリベート改革の施行延期から構成されます。

今回は①を中心にとりあげるため、その他の施策について簡単に説明すると、②は、インフレ率(都市部消費者物価指数)を超えて薬価を引き上げた製薬会社に対して、リベートの支払いを義務付ける制度です。製薬企業にリベート支払いを求める仕組みは、医療扶助メディケイドで以前から導入されており、今回はメディケアが給付する処方薬にも適用されるわけです^②。③患者負担の軽減は、現行のメディケア・パートD(外来処方薬給付制度)における患者負担に上限を設けるとともに、インスリン注射・成人のワクチン接種に係る負担が軽減されます。最後に、④

について、トランプ政権は、保険会社や医薬品給付管理会社 (Pharmacy Benefit Managers、以下PBM) からの高いリベート要求が利益を圧迫しているとの製薬会社の主張に応じるかたちで、メディケア・パートDにおいては、製薬会社と保険会社・PBMとのリベート交渉を禁止するとのルールを定めました。バイデン政権は、そのルールの施行開始時期を現行の2027年から2032年へと先延ばししたわけです。

これら一連のメディケア薬価制度改革の成果として、議会予算局(CBO)は、向こう10年間で、薬価交渉制度の創設で985億ドル、薬価インフレ・リベートの導入で563億ドル、そしてトランプ改革の施行延期で1222億ドルの歳出を削減できると試算しています。患者負担軽減策は438億ドルの歳出増となります

表1 薬価引き下げのための各施策に対する賛成率

ジェネリック薬の市販を容易にする	88%
薬価の引き上げをインフレ率以下に制限する	88%
メディケア受給者の患者自己負担額に上限を設ける	85%
政府が製薬企業と交渉し処方薬価を引き下げる	83%
カナダからの医薬品の個人輸入を許可する	78%
政府と交渉しない製薬企業への課税を強化する	72%
薬価が高い製薬企業への課税を強化する	63%
メディケアの薬価を諸外国並みに引き下げる	62%
製薬企業の宣伝広告費の損金算入を廃止する	57%
メディケア薬剤給付プランの保険薬を制限する	53%

出所) KFF, "Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices", 2022より作成。

表2 薬価交渉制度に関する意向 (支持政党別)

	強く賛成	やや賛成	やや反対	強く反対
全体	52%	31%	11%	5%
民主党支持者	66%	26%	6%	2%
共和党支持者	44%	32%	15%	8%
独立派支持者	54%	31%	10%	5%

出所) KFF, "The Public Weighs In On Medicare Drug Negotiations", 2021より作成。

自己負担額に上限を設ける」(85%)、「政府が製薬企業と交渉し処方薬価を引き下げる」(83%)など、IRAのメディケア薬価制度改革に盛り込まれた改革内容は、いずれも8割を超える高い賛成率となっています(表1)。

また、政府が製薬企業と薬価交渉を行うことについての意向に関する世論調査においても、「強く賛成」と「やや賛成」を合わせると、民主党支持者の92%はもちろん、共和党支持者も76%が賛成しており、支持政党を問わず全体として8割以上の者が薬価交

が、差し引きで連邦財政赤字を2332億ドル削減できるわけです。ただし、①の薬価交渉制度については、支出の削減額は3年間で265億ドルにとどまると試算する研究があります⁽³⁾、②の薬価インフレ・リベートは既存の市販薬を対象とするため、新規販売の医薬品価格がかえって高騰する可能性もあります。

IRA自体は、共和党との激しい党派対立および民主党マンチン上院議員との

調整によってかろうじて成立しましたが、メディケア薬価制度改革自体に対しては、実は広範な世論による後押しがありました。カイザー・ファミリー財団が2022年10月に実施した薬価引き下げのための各種施策の賛成率をみると⁽⁴⁾、「薬価の引き上げをインフレ率以下に制限する」(88%)、「メディケア受給者の患者

渉制度の創設に賛成していました(表2)。

こうした広範な世論による支持の背景には、アメリカで家計の薬剤費負担が重くなってきたという事情があります。同じカイザー・ファミリー財団の世論調査では、回答者(1146名)のうち83%が現行の薬剤費負担を「不当(unreasonable)」と回答したほか、29%が「費用を理由に処方薬を受け取らなかったことがある」、また26%が「薬剤費負担の支払いが非常に困難」と回答していました。薬剤費負担への関心が高いうえに、支持政党を問わず政府主導の薬価制度改革の賛成率が高かったこと、また、共和党も2024年の中間選挙を控えて強く反発できなかったことが、メディケア薬価制度改革が実現した政治的背景として指摘できます。

なお、薬価交渉制度の導入に関しては、副大統領時代のバイデン氏が2011年の債務上限引き上げ問題の際に、歳出削減策として共和党に提案した経緯もあるそうです。

メディケア薬価交渉制度の詳細

メディケア薬価交渉制度は、メディケア・パートDの創設とセットで設けられた社会保障法の

「非介入条項」(non-interference clause)

を撤回し、保健福祉省が製薬会社と薬局・薬剤
供給管理会社と直接に交渉し、メデイケアの
パートB(院内処方薬を給付)およびパートD
において、公定薬価を設けます。ただし、すべ
での医薬品が対象となるわけではなく、ジェネ
リック医薬品やバイオシミラーのない新薬のう
ち、メデイケアでの支出額が大きいものから選
定されます。対象品目の数も制限されており、
2026年はパートDから10品目、2027年
はパートDから15品目、2028年はパートB
およびパートDから各15品目、2029年以降
はパートB・パートDから各20品目を上限とし
ます。

また、次のいずれかに該当する医薬品も、薬
価交渉制度から除外されます。①ジェネリック
やバイオシミラーが市販済み、または2年程度
以内に販売予定、②食品医薬品庁(FDA)の
承認から7年未満(低分子製剤)ないし11年未
満(生物製剤)のもの、③希少疾病用医薬品
(orphan drug)、④スモール・バイオテック
(パートDにおける支出額が1%未満、20
28年までの措置)、⑤2021年のメデイケ
アでの支出額2億ドル以下の医薬品です。①と

②の除外要件が設けられたことで、製薬企業は、
新薬がただちに交渉対象となることを回避しう
る一方で、薬価交渉制度を見据えてパテント戦
略を柔軟に見直し、ジェネリック薬・バイオシ
ミラーの販売を認容することが期待されます。

メデイケア・メデイケイド庁(CMS)が公
表している施行スケジュールを見ると、①20
23年9月1日に交渉10品目のリストを公開、
②2024年8月1日を期限としてCMSと製
薬会社とが薬価を交渉、③2024年9月1日
に交渉の結果により妥結した薬価を公開、④2
026年1月1日より、メデイケア・パートD
における交渉薬価の適用開始、とされます。こ
の連載が掲載されるころには、具体的な対象薬
がリリースされていることとなります。上で紹
介した選定条件を見る限り、エリキユース(2
020年の支出額は99億3600万ドル、プリ
ストル・マイヤーズ・スクイブ社)、レブラミ
ド(53億5600万ドル、同)、イグザレルト
(47億100万ドル、バイエル社)、ジャズビ
ア(38億6500万ドル、MSD社)などが、
交渉対象医薬品として、有力だといえます。

製薬業界からの反発と今後の展望

メデイケア薬価交渉制度に対して、製薬企
業と関連団体は強く反発しました。CMSが
制度施行に向けた詳細なガイダンス(initial
guidance)を2023年3月15日に公表して
以降⁶⁾、2023年6月6日のメルク社の提訴
を皮切りに、プリストル・マイヤーズ・スクイ
ブ社(6月16日)、ジョンソン・エンド・ジョ
ンソン社(7月18日)、また、医療団体である
米国商工会議所(6月9日)と米国研究製薬工
業協会PhRMA(6月21日、他2団体と共同
で提訴)が、メデイケア薬価交渉制度は合衆国
憲法に反するとして、連邦政府を提訴しました。
最初に提訴したメルク社は、薬価交渉制度は
デュー・プロセスの権利と財産権を保障した合
衆国憲法第5修正のみに反すると主張し、薬価交
渉は合意ではなく恐喝に等しいと厳しく非難し
ました。また、PhRMAは、提訴に先立つ2
023年4月14日に長文(PDFで76頁)のコ
メントを公表し、①交渉薬価が同意ではなく強
制であること(罰則もある)、②薬価交渉のプ
ロセスが非公開であること、③薬価設定の方法
論と手続きが不明瞭で、一貫性・客観性・予見

可能性を欠くこと、④薬価がイノベーションを明らかに阻害することを理由に、薬価交渉制度を強く批判しました。

原告らの主張は、メディケア薬価交渉制度とCMSのガイドダンスでは、薬価対象の選定プロセスが非公開で薬価の算定基準も不透明であるにもかかわらず、公定薬価を拒否すれば過大な罰金が科せられ、製薬企業側には反論の機会すらないため、合衆国憲法に違反すると要約できます。そこでCMSは、2023年6月30日にガイドラインを修正し、①CMSが対象医薬品を選択した理由を明確にすること、②秘密保持ルールを修正し、薬価に係る情報をCMSが公開し、また製薬企業の求めがあれば公に議論することを認めること、③薬価交渉において患者等が参加する機会を認めることとしました⁽⁸⁾。

メディケア薬価交渉制度に対する製薬企業および業界団体による相次ぐ提訴が、今後どのように推移するかは不明ですが、CMSおよびバイデン政権が譲歩を重ねたとしても、最終的には連邦最高裁判所での審理にまで至ると思います。薬価交渉制度は世論の関心も高いため、2024年の大統領選挙を見越して、政治的にも注目されることは確実です。3回目のオバマケ

ア(ACA)違憲訴訟のように、薬価交渉制度を擁護する側からの反対訴訟が提起される可能性もあります。

ただし、今回の薬価交渉制度はメディケアのみを対象とした制度であり、民間医療保険における薬価は対象外です。また、メディケイドや退役軍人省(VA)の医療プログラムにおいては、すでに薬価交渉の仕組みが導入されています。さらに、連邦最高裁のロバート長官は、司法は合法性の判断にとどまるべきであり、政策的な判断は行わないとする司法消極主義の立場を堅持しています。これらの事情に鑑みると、CMSが定めたルールの見直しはあったとしても、メディケア薬価交渉制度自体が裁判によって覆される可能性は低いと考えます。

- 文
- (1)高山一夫「アメリカの医療政策動向(26) インフレ抑制法の概要とメディケア薬価交渉制度」『文化連情報』535号、2022年10月、50-53頁。
 - (2)ただし、メディケアへの薬価リポート制度の導入に伴い、今後は製薬企業によるリポート政策が見直される点も考慮して、議会予算局は、メディケイドの薬剤給付費はむしろ増加すると予測しています。
 - (3)Rome B.N., Nagar S., Egilman A.C., Wang J., Feldman W.B., Kesselheim A.S., “Simulated Medicare Drug Price Negotiation Under the Inflation Reduction Act of 2022”, *JAMA health forum*, Vol. 4 (1), 2023.
 - (4)Kaiser Family Foundation, “Public Opinion on Prescription Drugs and Their Prices”, <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-opinion-on-prescription-drugs-and-their-prices/> (2023年7月31日最終アクセス、以下、同じ) なお、回答数は1146人(いずれも18歳以上)で、うち474人が65歳以上の高齢者である。
 - (5)ibid., “The Public Weighs In On Medicare Drug Negotiations”, <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/public-weighs-in-on-medicare-drug-negotiations/>
 - (6)CMS, “Medicare Drug Price Negotiation”, <https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare/medicare-drug-price-negotiation>
 - (7)「何人も…法の適切な過程によらずに、生命、自由または財産を奪われることはない；何人も、正当な補償なしに、私有財産を公共の用のために収用されることはない」(訳文は、田中英夫編集代表『BASIC英米法辞典』東京大学出版会、1993年に依拠した)
 - (8)<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-releases-revised-guidance-historic-medicare-drug-price-negotiation-program>