

米国新政権始動による日本国内製薬産業への影響

—オバマケアと薬価見直しを中心として—

財政制度等審議会等で政府目標の一つである2020年以降のプライマリーバランス黒字化等を目指した歳出抑制政策のいっそうの強化が議論される中、いわゆる「高額薬剤」問題に端を発した薬価制度の抜本改革の実行が求められており、製薬産業は、過去に経験のない強い逆風にさらされています。このような環境下、日本ベースの製薬企業にとって医薬品事業の海外展開は、持続的な企業成長に向けたビジネスオプションとしての重要性がさらに高まっています。世界で最も医薬品市場の大きな米国は、その対象国として非常に魅力的ですが、本年初頭に行われた政権交代により、現在の医療政策の根幹であるオバマケアの見直しの議論等が進められており、今後の動きから目が離せません。

2017年1月20日に、米国の政権がオバマ氏からトランプ大統領に移りました。その後、速やかに選挙公約の一つであったオバマケアの見直しやTPP(環太平洋経済連携協定)からの離脱に関する大統領令が発令されました。そのほかの選挙公約、就任演説あるいは当選後に示された数々の政策に関連した発言内容にも、各種産業活動にかかわる政策の大幅な転換を求めるものがあり、米国内外産業界に波紋を投げかけてきました。

ヘルスケア産業も例外ではなく、優先政策の一つとなっているオバマケアの見直しに加えて、メディケア[1]に基づき投薬される医薬品に関し、政府による交渉を通じた価格の引き下げに言及する等、製薬産業の業績に対してネガティブな施策が模索されています。たとえば、オバマケアの見直しに関しては、“American Health Care Act of 2017”として共和党より提出された法案(H.R. 1628、以下、AHCA法案)[2]が2017年5月4日に米国議会下院を通過しました。引き続き上院で審議されますが、諸報道によると、上院共和党の一部が本法案に批判的であると伝えられており、法案通過の可能性を見通すことは困難な状況ですが、通過した場合、その影響が今から懸念されるどころです。

そしてそれは、日本における医療用医薬品市場環境の好転に大きな期待が望めない中、積極的にビジネスの場を海外に求めている研究開発志向型製薬企業[3]を中心とする国内製薬産業にも波及することは避けられないとみられることから、その影響について検討しました。

オバマケアの見直し

オバマケアは、Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA)[4]を法令の柱とする新健康保険制度で、医療費の高騰等による財政問題への対応と、2013年時点で米国全人口の約16%にあたる約4400万人ともいわれる健康保険未加入者[5]に対して、手頃な費用で一定の品質の医療アクセスを可能とすることを主な目的としたヘルスケア改革です(2016年1Q時点：未加入者率8.6%)。

PPACAとその関連法令(一部の条項がPPACAにより修正されている)では、被保険者(保険購入者)を中心に、保険会社、医療機関、製薬会社、医療機器会社等あらゆるヘルスケア関係者にかかわる医療サービスの提供から、その費用負担と財源に関連する事項、さらには関連する企業活動にかかわる事項までを幅広く規定しています。それらの中から、オバマケアの施行により製薬産業に影響する主要な要因について表1にまとめました。基本的には米国内でバイオ医薬品を含むブランド医薬品事業を行っている会社への影響が最も大きくなっています。

[1] <http://obamacarefacts.com/> (参照日：2017/01/31)

[2] <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/1628/text?q=%7B%22search%22%3A%5B%22the+Improving+Access+to+Affordable+Prescription+Drugs+Act%22%5D%7D&r=54> (参照日：2017/05/29)

[3] 製薬産業政策研究所、「研究開発志向型製薬企業の業績と課題」、政策研ニュース No.48(2016年7月)

[4] <http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf> (参照日：2017/01/31)

[5] <http://obamacarefacts.com/uninsured-rates/> (参照日：2017/01/31)

表1 オバマケア施行に伴う米国製薬産業への主な影響要因 [4] [6]

POSITIVE	NEGATIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○処方対象患者の大幅増 ●バイオ医薬品のデータ保護期間を承認後12年とする [7] ○メディケア パート Dにおいて、政府がブランド医薬品について直接価格交渉(50%にも及ぶ値引きを要求)を行う条項の見送り ●中小企業に対する研究開発投資に係る優遇税制 	<ul style="list-style-type: none"> ●規定されたブランド医薬品(含むバイオ医薬品)の売上高に応じた課金(メディケア パート Bトラスツファンドに積み立てられる) ●メディケア パート Dにおいて、“ドーナツ ホール” [8] 現象により生じるブランド医薬品に対する薬剤費の患者負担増等を解消するためのコスト負担 [9] (800億ドル / 10年) ●メディケイドにおける薬剤費の患者負担分の一部コスト負担

注：●で示す項目は法令に規定された事項、○の項目はオバマケアの制度設計の段階で定まった事項や施行によりもたらされる結果を示す

オバマケアの施行に伴って、表1のPOSITIVE欄に示したように、i) 処方患者数の大幅な増加による市場拡大という直接的なメリット、ii) 低分子医薬品よりも長いバイオ医薬品のデータ保護期間(独占販売期間)の適用、iii) メディケア パート D(詳細は後述)の運用開始以来継続的に議会で議論されている政府による価格交渉権付与条項の見送り、といった間接的なメリットを受けています。その一方で、表1のNEGATIVE欄に示したように、ブランド医薬品を販売する会社を中心に金銭面での大きなコスト負担義務が課せられていることがわかります。

日本製薬工業協会(製薬協) 医薬産業政策研究所(政策研)の調べでは [10]、製薬協会会員社(2017年1月1日現在72社)のうち、9社が米国内でブランド医薬品の自販体制を有しています。9社のうち、米国において販売する主要な医薬品の売上高に関する情報を公表している6社の2015年度におけるブランド医薬品売上高実績は、連結総売上高合計の27.8%にあたる1兆4700億円(6社の計44製品の合計) [11] でした。これら各社がオバマケア施行に伴って受けるメリット、デメリットの詳細を知ることはできませんが、少なくともメディケアあるいはメディケイドで処方されるブランド医薬品を販売している限りは、一定の影響を受けていることになります。

前述のように、オバマケアに関するPPACAとその関連法令が、さまざまなヘルスケア関係者に対して広範に影響をもたらしているのに対して、AHCA法案は、オバマケアにおける医療保険の購入義務や購入条件に関する規定と、貧困層や障害者等を対象とする公的医療助成制度であるメディケイドに対する連邦政府のかかわりに関する規定の見直しが主要点となっています [2]。製薬産業側に直接関連する点としては、表1のNEGATIVE欄で示した、規定されたブランド医薬品(含むバイオ医薬品)の売上高に応じた課金に関する規定の廃止が該当し、プラスの効果をもたらすことが期待されます。一方、オバマケアによる保険未購入者数の急速な減少傾向が減速するだけではなく、再び増加してゆくことが想定されており、間接的には、処方対象患者数の伸びの鈍化あるいは減少というマイナスの効果が懸念点と言えます。

加えて、間接的なメリットであるメディケア パート Dにおける政府の直接価格交渉権付与条項の見送りに対する見直しとなる法案(Improving Access To Affordable Prescription Drugs Act、以下、APD法案) [12]を、下院民主党が議会に提出しており、論議の行く末次第では、大きなネガティブな影響となり得、予断を許さない状況です。

メディケア パート Dにおける政府の直接価格交渉権(薬価引き下げ)

メディケアは、65歳以上を対象とする公的健康保険で、そのうち外来処方される医薬品に関する保険部分がパートDと呼

[6] Ian D. Spatz ; Health Reform Accelerates Changes In The Pharmaceutical Industry, Health Affairs 29, no.7 (2010):1331-1336 <http://content.healthaffairs.org/content/29/7/1331.full.pdf+html>

[7] https://www.morganlewis.com/pubs/washgrpp_regulatorypathforbiosimilarbiologicalproducts_lf_15apr10.pdf (参照日：2017/01/31)

[8] <https://www.medicare.gov/part-d/costs/coverage-gap/part-d-coverage-gap.html> (参照日：2017/01/31)

[9] <http://www.phrma.org/press-release/phrma-statement-on-health-care-reform-talks> (参照日：2017/01/31)

[10] 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所、活動概況調査(2014年度、2015年度)、非公表

[11] 2014年度、2015年度、各社決算短信補足資料、決算説明会資料を基に医薬産業政策研究所にて集計

[12] <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/1776/text?q=%7B%22search%22%3A%5B%22the+Improving+Access+to+Affordable+Prescription+Drugs+Act%22%5D%7D&r=1> (参照日：2017年05月29日)

ばれています。居住する州単位でメディケアが許可した購入可能な保険プランが複数の保険会社によって用意されており、2016年には、1州平均で26種類のプランが用意されていたと報告されています[13]。プランにより保険で償還される医薬品の種類や支払い条件が異なることがあり、被保険者(保険購入者)は、自らプランを選択する必要があります。プランごとに定められている償還医薬品リスト(フォーミュラリ)に記載する医薬品に関して、次のような規定が定められています。

・以下の(1)～(3)に該当する医薬品は記載しなければなりません。

- (1) HIV感染/エイズ治療薬、抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬、痙攣性疾患に用いる鎮痙薬、免疫抑制剤および抗腫瘍薬に分類されるすべての医薬品
- (2) 購入可能なワクチン(但し、パートBで償還可能なワクチンを除く)
- (3) メディケア対象者が一般によく処方を受ける医薬品分類(Medicare Prescription Drug Benefit Manual, Chapter 6 - Part D Drugs and Formulary Requirements, Appendix D)に該当する薬剤で、少なくとも1種類以上のブランド医薬品とジェネリック医薬品

一方、抗肥満薬、美容目的の医薬品等メディケアでは償還してはならない医薬品群も規定されています[14]。

米国内で外来処方される全医薬品に対する支払い支出のうち、プライベート健康保険による支出分のシェアが最も高く(約43%)、次いでパートDによる支出分の約29%となっており、その額は約940億ドルに上ります(2014年実績)[15]。パートDが償還する医薬品の購入価格は、プランを販売する保険会社と製薬会社間の交渉により決定され、プラン販売前に行政当局の許可を得る仕組みとなっています。米国の薬価が他主要先進諸国と比べて相対的に高いことはよく知られていますが、パートD向け医薬品に対して平均で約17%の値引きを引き出していることがCarleton Universityと非営利アドボカシー団体Public Citizenとの共同調査により報告されています。すなわち、米国内で外来処方される医薬品の工場出荷価格レベルでの加重平均価格を1とすると、パートDが償還する医薬品では0.83に相当します。同じ報告の中で、OECD加盟国の平均購入価格(中央値)は0.42に相当することが示されているように[16]、まだ高値感が強く、いっそうの価格低減の必要性が議論されてきました。一例としては、パートDが本運用開始された2006年以降、毎年政府の価格交渉権を求めて、その法令化を目指した法案が提出されており、2007年には下院の承認を得たものの、その後法令化には至っていません[17]。

トランプ大統領が就任前より表明してきた米国内の薬価引き下げ、という公約は、ややもすると自動車産業に続き製薬産業の現行ビジネスのあり方に対して新たに批判を展開しているかのようにみられがちです。しかし前述したように、実は、政府に対して多大な経済的負担を強いていると論評されてきた医薬品コストの低減という、政府にとっての積年の課題であり、また、オバマケアの制度設計段階において、より具体的に検討された重要な政策課題で、オバマケアの見直しの一環と言えるものです。今後、APD法案審議の中で、パートDのフォーミュラリに記載されているブランド医薬品を中心に、それらの購入価格の大幅引き下げにつながる制度に関する議論が進められることは大きなビジネスリスクと言えます。また、APD法案には、バイオ医薬品のデータ保護期間の短縮をはじめ、医薬品の独占販売期間の短縮に関する条項も規定されており[12]、今後の議論を注視する必要があります。

日本企業への影響

米国内でブランド医薬品の自販体制を有する製薬協会会員会社が被り得る薬価引き下げの影響についての初期検討を、

[13] Jack Hoadley, Juliette Cubanski, and Tricia Neuman ; Medicare Part D: A First Look at Plan Offerings in 2016, Kaiser Family Foundation, Oct 13, 2015. <http://kff.org/medicare/issue-brief/medicare-part-d-a-first-look-at-plan-offerings-in-2016/> (参照日: 2017/01/31)

[14] <https://www.cms.gov/medicare/prescription-drug-coverage/prescriptiondrugcovcontra/partdmanuals.html> (参照日: 2017/01/31)

[15] 10 Essential Facts About Medicare and Prescription Drug Spending, Kaiser Family Foundation, Jul 07, 2016. <http://kff.org/infographic/10-essential-facts-about-medicare-and-prescription-drug-spending/> (参照日: 2017/01/31)

[16] Marc-André Gagnon and Sidney Wolfe ; Mirror, Mirror on the Wall: Medicare Part D pays needlessly high brand-name drug prices compared with other OECD countries and with U.S. government programs, Carleton University Policy Brief, July 23, 2015 <http://carleton.ca/sppa/wp-content/uploads/Mirror-Mirror-Medicare-Part-D-Released.pdf> (参照日: 2017/01/31)

[17] <https://www.congress.gov/bill/110th-congress/house-bill/4/text?q=%7B%22search%22%3A%5B%22medicare+part+D%22%5D%7D&r=1> (参照日: 2017/01/31)

2015年度の実績値に基づいて行いました。

米国内にブランド医薬品の自販体制を有する9社中、製品ごとの売上高実績を公表している6社の44製品の2015年度における純売上高合計は、1兆4700億円でした。6社中、パートDのフォーミュラリ収載製品を販売していない1社を除く5社に関しては、販売製品の79%から100%の製品がパートD対象製品で、合計で全38製品、売上高合計は約1兆2400億円でした[11]。

製品ごとの売上高のうちのパートDで公費償還される割合を知ることができないため、全米で外来処方される全医薬品支出に対する平均割合である29%を適用し、さらに新政権下での価格引き下げが、オバマ政権下で検討されていた最大50%の値下げ幅で断行されると仮定すると、約1800億円相当の減収になると概算されました。これは、5社の連結売上高合計の3.5%に相当し、また、個社ごとの引き下げ率は3.1%から6.5%となり、売上収益への無視し得ないネガティブインパクトとなり得ることが示唆されました。

おわりに

米国製薬産業界がオバマケアの施行を通じて享受する予定であった市場の拡大やメディケア パートDビジネスにおける安定的な売上収益性等の直接、間接的なメリットは、米国新政権の始動により、今やその行方はまったく見通せない状況となってきたように見受けられます。そして、パートDに係る医薬品の価格引き下げが現実のものとなった場合には、米国でブランド医薬品を中心に事業を進めるすべての製薬会社にとって売上収益に対する一定のブレーキとなることは疑いありません。さらに、パートDにおける薬価の引き下げは、米国においても今後着実に65歳以上の人口の増加が進んでゆく中で、徐々にその負の影響は広がってゆくことになると推測されます。加えて、プライベート健康保険のフォーミュラリ収載医薬品の購入価格の押し下げ圧力となることも懸念されます。

ビジネスの主戦場の軸を海外に求めてゆくことは、持続的企業成長の重要な経営戦略の一つとなる日本ベースの研究開発志向型製薬企業にとっても例外ではなく、米国ビジネス戦略の再検討を要する場面が想定されます。潤沢にパイプライン製品を米国市場に投入することができれば対応策として望ましいことは言うまでもありませんが、現実的には容易なことではありません。

中長期的な視点とはなりますが、取るべき方向性の一つとしては、イノベーション力を最大限に発揮し、世界に先駆けて患者さん、医療従事者等にとって価値の高い革新的医薬品を開発することが大前提となります。そのうえで、まず海外展開より、現在議論されている薬価制度の抜本的な見直しの過程で、医療の質の向上に資する革新的医薬品の価値が適正な薬価として評価される仕組みが整備されることが期待される日本国内で、優先してビジネス展開を図ることは、一つの方策ではないかと考えます。

とはいえ、すでに米国内で確立した事業をいかに維持してゆくかが喫緊の課題であることに議論の余地はなく、その対策を講じるためにも、今後の本件に関する米国新政権の動きを注視してゆく必要があります。

(本稿は、2017年1月31日において入手可能な情報に基づいて記述し、医薬産業政策研究所が2017年3月に発行した政策研ニュース No.50に掲載した記事、「米国新政権始動による日本国内製薬産業への影響 -オバマケアと薬価見直しを中心として-」の内容に基づき、その後2017年5月29日の時点で入手可能な、米国で公表された関連情報も参照して記述したものです。本稿の公表までに米国新政権により政策内容が新たに示された場合等、記述内容が現状にそぐわなくなることがありますので、その点にご留意ください。)

参考資料

- ・ JETRO; 医療保険制度(ヘルスケア)改革法が産業界に与える影響～新たに生まれる負担とビジネスの可能性～、2011年10月。 https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000743/us_healthcare.pdf (参照日: 2017/01/31)
- ・ 医療経済研究機構; 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書、平成28年3月。

(医薬産業政策研究所 統括研究員 村上 直人)