



押さえておきたいキーワード

医薬品業界で注目を集める重要なキーワード等について、その背景や意義、今後の展望までわかりやすく解説します。業界関係者はもちろん、ステークホルダーの皆様にも理解を深めていただくための情報をお届けします。

KEYWORD >>>

# 米国新政権下における 日本の製薬産業への影響

～ 地政学リスクの高まりと企業の対応戦略 ～

近年、グローバル化を推進してきた日本の製薬産業は、米国新政権下における地政学リスクの高まりという新たな課題に直面しています。医薬品開発・製造ではどのようなリスクが懸念され、企業はどのように対応すべきなのか。

今回は、東京海上ディーアール株式会社の川口貴久様と渡邊彩恵香様に、その背景と今後の展望についてお話をうかがいました。

※今回の内容は2025年6月30日時点の情報をもとに作成しております。

お伺いした方々



東京海上ディーアール株式会社  
ビジネスリスク本部 兼 経営企画部  
マネージャー 主席研究員

川口 貴久様 | Takahisa Kawaguchi

経済安全保障や東アジア有事をはじめとする地政学リスクに関するコンサルティングに多く従事。2021年11月から製薬協・経済安全保障タスクフォースの運営を支援。



ビジネスリスク本部  
主任研究員

渡邊 彩恵香様 | Saeka Watanabe

経済安全保障分野を含む地政学リスク対応支援の他、企業のリスクマネジメント体制構築から分析・評価等包括的な支援も担当。

## 米国新政権下において、日本の製薬産業が最も警戒すべきリスクは何でしょうか？

**川口様** まず1つ目は「関税」です。米国では、1962年通商拡大法232条に基づく商務省調査(ある輸入製品がもたらす米国の安全保障への影響の調査)が医薬品および医薬品原料を対象に2025年4月1日から開始されました。先行する自動車や鉄鋼、アルミニウムへの追加関税は、この調査結果に基づくものです。医薬品分野においても、今後どのような関税が課されるのかが注目されています。2つ目は通商・貿易に限定にされない「米

中競争」です。これは米国では超党派でのコンセンサスのあるアジェンダであり、関税交渉が一段落した後、再び顕在化し得る大きなリスクだと考えています。製薬業界への具体的な影響は多くありますが、例えば、以下の点が挙げられます。

▶ **米国から中国特定産業へのアウトバウンド投資規制の拡大**：現時点では量子、AIや先端半導体分野が規制対象ですが、バイオ分野も追加されるべきだという議論が以前から存在しています。

▶ **バイオセキュア法案(BioSecure Act)**：米国の政府調達において、特定の中国企業からの調達を禁止する法案です。具体的には、日本企業も活用している可能性のあるWuXi AppTecやBGIといった特定中国系企業や、それらの企業から製品等を調達している企業が米連邦政府の調達から排除される可能性があり、これは民間企業にも影響を及ぼします。米議会前会期では成立しなかったものの、同じような内容の法案が今会期中に再提出される可能性も否定できません。

1962年通商拡大法232条の進捗(7月10日時点)

270日以内

90日以内

15日以内

輸入品目	商務省調査	大統領報告	措置の決定	措置の執行	(追加関税率)
鉄鋼	2017/4/20～	2018/1/11	2025/2/10	2025/3/12 → 6/4	25%→50%
アルミニウム	2017/4/27	2018/1/19	2025/2/11	2025/3/12 → 6/4	25%→50%
自動車・自動車部品	2018/5/23	2019/2/17	2025/3/26	2025/4/3他	25%
銅	2025/3/10～	2025/7/8	2025/7/9	2025/8/1	50%
木材	2025/3/10～				
半導体・半導体製造装置	2025/4/1～	7月末(予定)	7月末(予定)		
医薬品・医薬品原料	2025/4/1～	7月末(予定)	7月末(予定)		
トラック	2025/4/22～	※ 表は2025年7月10日時点の情報に基づいて作成。			
加工重要鉱物・派生製品	2025/4/22～	※ 鉄鋼、アルミニウム、自動車・自動車部品の大統領による措置の決定、執行は第2期トランプ政権のもののみ記載。			
民間航空機・エンジン	2025/5/1～	出典：Bureau of Industry and Security, U.S. Department of Commerce, "Section 232 Investigations : The Effect of Imports on the National Security" より作成。			

注記：インタビュー実施後の7月8日、ラトニック米商務長官が医薬品分野の関税についてコメントし、①医薬品に関する232条調査は7月末に完了し、同時期に措置の詳細も発表予定、②トランプ政権は製薬業界に対して1年～2年の猶予(米国内に投資や建造するための時間)確保を検討中、であることが判明した。またトランプ大統領は「200%といった非常に高い関税率」に言及したが、現時点では詳細不明。

**渡邊様** このバイオセキュア法案に関して、調達禁止企業からの調達なしに研究開発等を行うことは難しい、というのが企業の本音かもしれません。米議会の前会期に同法案が下院本会議を通過後、会期終了に伴い同法案は廃案となりましたが、米国国内でも規制に対する懸念の声が出ています。万が一こうした内容の法律が施行される場合、企業としては調達先の見直しを含む経営判断が求められることになり、調達先切替に伴うコスト増加等影響は厳しいものとなるでしょう。

## これらのリスクに対し、日本の製薬企業はどのようなアプローチで対策を講じるべきでしょうか？

**川口様** 新政権の動向を踏まえた意思決定・対応のためには、前提として、新しい政策動向やトレンドを「漏れなく、タイムリーに」キャッチする体制を構築することが重要です。

まず、企業内のリスク管理部門や政策渉外部門が中心となって、情報収集と対応策の検討を進めるべきです。製薬業界で

は「経済安全保障室」のような専任部署はまだ一般的ではありません。しかし、製薬業界を含むあらゆる業界で、この5年間で経営層の経済安保への意識は非常に高まっています。

具体的な対応としては、情報収集だけでなく、日本の製薬会社としての見解・意見を米国関係省庁のパブリックコメント※等を通じて伝えることも重要です。実際、複数の日系製薬会社では、既に数年前から社内にタスクフォースを組織し、経済安保に関する動向を把握し、事業への影響

を評価し、対応を講じています。  
※新たな規則や政策を提案する際に、一般市民や関係機関から意見を募集する制度のこと

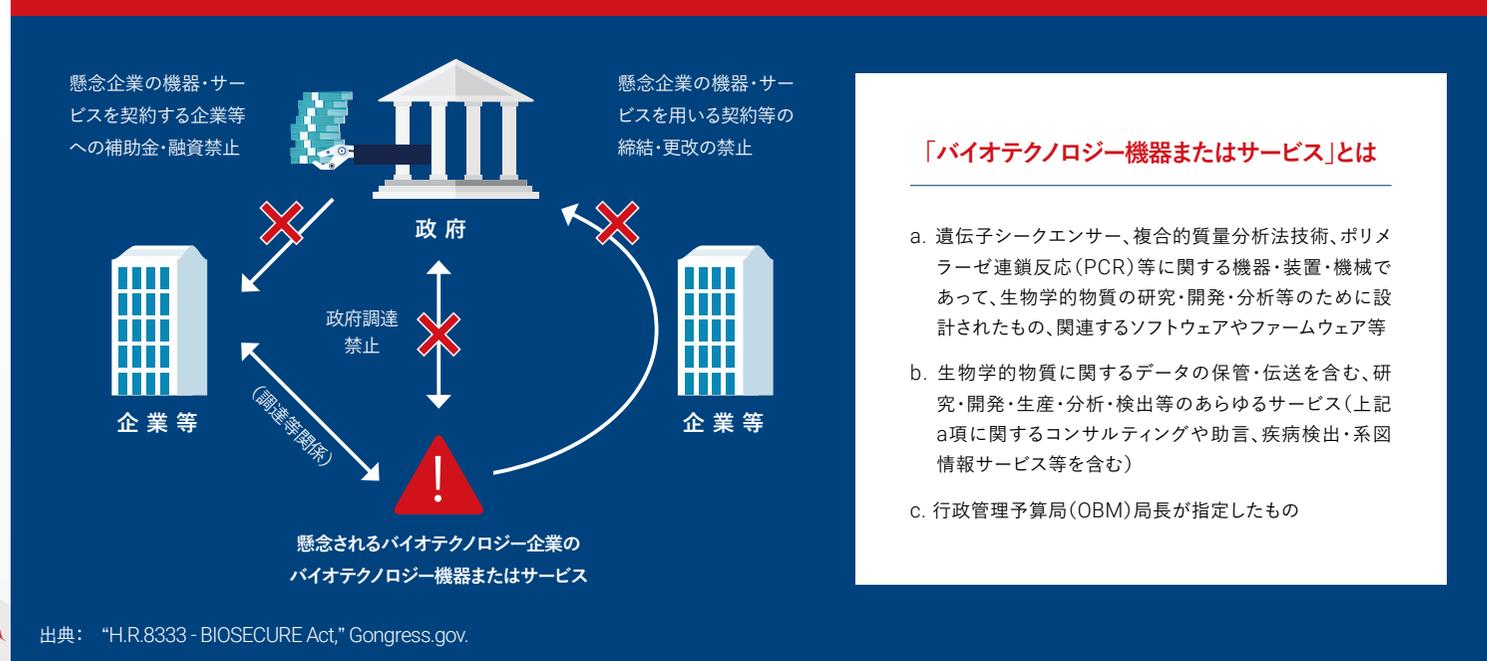
**渡邊様** 情報源としては、米国行政機関等の公式情報はもちろん、報道や業界紙、議会専門誌等から幅広く拾っていく必要があります。私たちのようなリスクコンサルタントは、お客様を取り巻くリスクの中で何が最も重大で切迫しているかを分析しています。

**川口様** 約10年前までは、地政学リスクは多くの企業のリスクマネジメントのスコープに入っていませんでした。しかし、2016年の英国のブレグジットや米国のトランプ候補の当選といったサプライズをきっかけに、地政学リスクは企業にとって最重要リスクの一つであるという意識が非常に高まったと感じています。

## 米国のサプライチェーン国内回帰やフレンドショアリングの動きは、日本の製薬企業にどのような影響を与え、どう対応すべきでしょうか？

**川口様** 米国は、通商拡大法232条調査の対象品目に見られるように、サプライチェーンの国内回帰(オンショアリング)を

### 米下院提出のバイオセキュア法案の概要



### 「バイオテクノロジー機器またはサービス」とは

- 遺伝子シーケンサー、複合的質量分析法技術、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)等に関する機器・装置・機械であって、生物学的物質の研究・開発・分析等のために設計されたもの、関連するソフトウェアやファームウェア等
- 生物学的物質に関するデータの保管・伝送を含む、研究・開発・生産・分析・検出等のあらゆるサービス(上記a項に関するコンサルティングや助言、疾病検出・系図情報サービス等を含む)
- 行政管理予算局(OBM)局長が指定したもの

強く意図しています。これは安全保障だけでなく、産業振興や雇用の問題も背景にあります。トランプ政権は、バイデン政権下で提唱された「フレンドショアリング」（同盟国や同志国間でサプライチェーンを完結させる考え方）から、「オンショアリング」へシフトしている状況です。

一方で、日本では自国内ですべてを生産するというオンショアリングは現実的ではなく、各種政策文書ではフレンドショアリングを前提としたサプライチェーンの強靱化を目指す方針が示されており、この点で日米間には政策の方向性の違いがあります。

**渡邊様** グローバル製薬企業の中には、実際に米国内に新たな工場を建設する動きも見られます。しかし、米国の極めて保護主義的な政策がどれほど続くのか、例えば次の大統領選挙で政権が変わった場合、政策が継続されるのかといった長期的な見通しを立てることは非常に困難です。

**川口様** 中国からの原薬調達等、特定の供給元に依存せざるを得ないケースも存在します。このような状況では、サプライチェーン全体を変更するのではなく、リスクを軽減するデリスキング※というアプローチが重要でしょう。  
※“de-risking”。経済的なつながりを維持しながら

ら、それに伴うリスクを管理・軽減する戦略のこと

## 現在最も注目している 米国政策の動向について お聞かせください。

**川口様** 私が最も注目しているのは「データ」です。米国だけでなく、日本においても今後の経済安全保障の最前線はデータになると考えています。

米国には連邦法レベルで包括的なプライバシー保護法制がない一方で、バイデン政権下では米国人の機微な「バルクデータ」（大量のデータ）の敵対国への移転や取り扱いを禁じる大統領令が発出され、これはトランプ政権でも踏襲されています。背景には、敵対的な「外国の所有・支配・影響（Foreign Ownership, Control, or Influence: FOCI）」下にある企業がゲノムデータや健康データ等の機微データにアクセスすることが安全保障上の脅威、という考え方があります。

日本の製薬業界はグローバル展開を進めており、日米欧中等多地域で同時に開発を行う企業も多いため、世界中でデータをクロスアクセスすることが非常に重要です。しかし、安全保障を理由とした「データのバルカニゼーション」（自由なデータ流通の阻害やブロック化）が進むことで、各拠点や各国でデータをどこに置き、誰がアクセス

できるのかといった「データガバナンス」の再構築が喫緊の課題となるでしょう。

**渡邊様** 私は、個別の政策動向を見聞きした際に、背景にある狙いは何か、なぜそのような政策が出てきたのか、という点に対し仮説をもつことの重要性を強調したいです。

例えば、医薬品に関税を課すと輸入コストが増加し、米国民に安価な医薬品を提供するという当初の目的と矛盾するよう見えます。しかし、これを「医薬品製造拠点の国内回帰」という動向と合わせて捉えることで、トランプ政権の意図が理解できるようになります。もっとも、政権側の意図が変化するリスクは含み置くべきですが、個々のブレیکنグニュースに振り回されることなく大きな視点をもつことが、企業が適切なリスク対策を講じる上で不可欠です。

## その他、製薬業界への影響が 考えられる米国政策の動向は ありますか？

**川口様** はい、他にも薬価引き下げを狙った「最恵国待遇の処方薬価格を米国の患者に提供する」という大統領令が挙げられます。トランプ政権には米国内の薬価を他の先進国と同じ水準まで下げたいという意向があり、価格のベンチマーク先はOECD加盟国で米国のGDPの60%以上のGDPをもつ国となる可能性があります

す。ただし、これについてはまだ具体的な内容が確認されていません。

また、米国の保健福祉省やFDAにおける「行政の効率化」の動きも、結果的に許認可プロセスに影響を及ぼす可能性があります。今後の動きに注視する必要があります。

### まとめ

日本の製薬産業が米国新政権下で注目すべきキーワードは、関税、米中競争（特にバイオセキュア法案とアウトバウンド投資規制）、サプライチェーンの国内回帰とフレンドショアリング、そして今後の重要課題である「データ」と、それらの政策の背景にある意図や背景を読み解く視点と言えるでしょう。

これらの多岐にわたる課題に対し、企業全体で抜け漏れなく、タイムリーに対応していくことが、今後のグローバル展開を成功させる鍵となります。地政学リスクがもはや企業経営の主要な課題となった今、日本の製薬企業には従来の枠組みを超えた新たなリスクマネジメント体制の構築が求められています。