

日医総研ワーキングペーパー

米国医療関連産業の政治力、米国政府の対日圧力、
およびそれらがわが国の医療政策に与えてきた影響

No. 198

2009年8月14日

日本医師会総合政策研究機構

坂口一樹

米国医療関連産業の政治力、米国政府の対日圧力、
およびそれらがわが国の医療政策に与えてきた影響

日本医師会総合政策研究機構 坂口一樹（研究員）

キーワード

- ◆ 医療関連産業
- ◆ 医薬品・医療機器
- ◆ ロビイング
- ◆ 米国政府
- ◆ 対日圧力
- ◆ 規制改革及び競争政策イニシアティブ
- ◆ 年次改革要望書
- ◆ 価格算定改革
- ◆ 規制改革

ポイント

- ◇ 今日の米国において、医薬品・医療材料・医療機器等の医療関連産業は、政界に対して最も多額のロビイング活動経費を費やしている業界である。この事実から推し量るに、米国の医療関連産業は、米国政府に対して巨大な政治的圧力を持っていると考えられる。
- ◇ 米国の医療関連産業の政治的圧力は、米国政府を通じて、わが国の医療政策に影響を及ぼしていると考えられる。現在、「成長のための日米経済パートナーシップ」の下、「規制改革及び競争政策イニシアティブ」という日米経済対話がなされており、そこにおいて医薬品・医療機器分野は、重点分野のひとつである。また、円高ドル安が急激に進み、外国企業の日本市場に対する門戸開放圧力が強くなった1980年代半ばから現在まで、医薬品・医療機器分野は、一貫して日米通商外交上の重点分野であり続けた。
- ◇ 近年の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」における医薬品・医療機器分野の対日要望の実現状況をみると、主に、①同分野の製品の保険償還価格の算定ルールの変更と②同分野の規制改革（承認審査の迅速化や審査体制強化）の2点において、着実な進展が観察できた。また、この2点における対日要望の実現は、米国の医療関連産業の利益とも合致する。
- ◇ 米国医療関連産業の政治的活動は、米国の政府を動かすほどの、巨大である。そして、その影響力は対日通商外交上の圧力となって、わが国の医療政策に影響を及ぼしている。医療を含む社会保障の充実が増税の理由となる等、医療が重要な政策課題となっている今、私たちは、この事実と仕組みをよく知っておく必要があるはしまいか。

目 次

まえがき	1
------------	---

本 編

第 1 章.イントロダクション.....	5
1.1.背景.....	5
1.2.問題意識：「ヒトの軽視とモノの偏重」	6
1.3.問題設定.....	10
1.4.本稿の目的と構成.....	12
第 2 章.米国における“ロビイング・チャンピオン”	14
2.1.米国における「政治とカネ」のデータベースから.....	14
2.2.業界別にみた米国のロビイング活動.....	16
2.3.日本の製薬企業の米国政界へのロビイング活動.....	18
第 3 章.医薬品・医療機器分野における米国の対日圧力.....	20
3.1.米国の対日圧力メカニズムの現状.....	21
3.2.医薬品・医療機器分野における米国政府の対日圧力の歴史.....	23
3.2.1.MOSS 協議（1985 年～）	24
3.2.2.日米構造協議（1989 年～）	26
3.2.3.日米包括経済協議（1993 年～）	28
3.2.4.日米規制改革対話（1997 年～）	31
3.2.5.米国の対日圧力の歴史のまとめ.....	32
3.3.近年における米国の対日圧力の成果報告.....	34
第 4 章.近年における米国の対日圧力とその成果の分析.....	36
4.1.分析の対象と方法.....	36
4.1.1.分析の対象.....	36
4.1.2.分析の方法.....	38
4.2.分析結果.....	38

4.2.1.米国政府の対日要望について.....	38
4.2.2.対日要望の成果について.....	41
4.2.3.米国政府の対日要望の成果と米国医療関連産業の利益との関係.....	51
第5章.まとめと考察.....	53
5.1.議論のまとめ.....	54
5.2.考察および今後の課題.....	54
5.2.1.米国からの圧力がなくとも改革が進展した可能性、あるいは社会科学における因果的推論.....	54
5.2.1.1.米国医療関連産業と米国政府の対日圧力との関係について.....	56
5.2.1.2.米国政府の対日圧力がわが国の医療政策に及ぼした影響について...57	
5.2.1.3.薬価マイナス改定下における医薬品の価格水準.....	58
5.2.1.4.医薬品の価格水準上昇のカタクリ（推論）.....	60
5.2.2.「価格算定改革」と「規制改革」がもたらす好ましい影響.....	62
第6章.結論.....	65
参考文献・資料リスト.....	68

巻末資料

巻末資料①：外務省『日米経済関係年表（1970年代以降）』.....	72
巻末資料②：医薬品・医療機器分野における米国の「対日年次改革要望書」の内容と「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」の内容（2001年～2008年）.....	75

まえがき

“No one pretends that democracy is perfect or all-wise. Indeed, it has been said that democracy is the worst form of government except all those other forms that have been tried from time to time.”（訳：「民主主義体制が完璧あるいは全ての面において賢明な政治体制などとは誰も言えはしまい。とどのつまり、それは最悪の政治体制だということだ。ただし、これまでに試みられてきた民主主義体制以外のあらゆる政治体制を除けば、だが。」）

—ウインストン・チャーチル（英国の元首相、文学者）

「たとえば西欧やアメリカの知的世界で、今日でも民主主義の基本理念とか、民主主義の基礎づけとかほとんど何百年以来のテーマが繰り返され「問われ、真正面から議論されている状況は、戦後数年で、「民主主義」が「もう分かってるよ」という雰囲気であしらわれる日本と、驚くべき対照をなしている。」¹

—丸山眞男（日本の政治学者）

「市場原理」をあまりにも純朴に信じて受け容れて、こっぴどい目に遭って初めて気が付いた経験と同じような経験を、私たち日本人は「民主主義」についてもするかもしれない²。近年の経験を踏まえて、私たちは肝に命ずるべきだ。かつて「国家権力」を旧約聖書に登場する想像上の怪物リヴァイアサンに喩えた思想家がいたが、「市場原理（マーケット・メカニズム）」も「民主主義（デモクラシー）」も、恐らく、それと同等かそれ以上の怪物だ。

したがって、私たちはそれらの怪物を上手く飼い馴らす必要がある。飼い馴らすことなど不可能だとの意見もあろう。しかし、そのように考える人たちも、「少なくとも私

¹ 丸山(1961)p.16。

² 経済学者の中谷巖氏が、著書の中で冒頭と同じチャーチルの言葉を引用し、チャーチルの言葉にある「民主主義」をそのまま「マーケット・メカニズム」に言い換えても通用するであろうと述べているのは実に興味深い。中谷氏は、かつて政府と一体となって、マーケット・メカニズムの活用を重視する経済政策を推進した立場にいたが、その結果実施された政策が2008年以降の経済の混迷をもたらしたのではないかと、いう自戒の著の中で、そう述べているのだ。（中谷(2008)）

私たちはその怪物たちを見張っておくべきだ。」とする意見には賛成してくれるのではないか。ともかく、それらの怪物を創り出し、いったん受け容れてしまった以上、私たちは彼らと付き合いしていくほかないのである。

以上のような思索を踏まえて、本稿では、次にあげるようなテーゼを論考の出発点としたい。

- ◇ 「市場原理」を有効活用するためには、それが公正に、且つ効率的に作用しているかどうかについて、厳重な監視が必要である。それと同じ様に、「民主主義」を有効活用するためには、それが公正に、且つ効率的に作用しているかどうかについて、厳重な監視が必要である。

市場原理（マーケット・メカニズム）がうまく機能するには、「合理的経済人」、「完全競争市場」、「多様で交換可能な財」等、いくつかの前提条件があることは、比較的よく知られている。が、同様に、私たちは、「民主主義（デモクラシー）がうまく機能するためにもいくつかの条件がある。」ことも知っておくべきだろう。未だこれについての学術的議論は尽きないが、代表的なものとして、米国の政治学者 R. A. Dahl の提案を以下に紹介しておく。

【デモクラシーにとって不可欠な条件】

- (1) 選挙で選ばれた文民が軍と警察をコントロールしていること
- (2) 民主的な信条や民主的な政治文化が普及していること
- (3) デモクラシーに敵対的な外国勢力の干渉が強くないこと

【大きな規模のデモクラシーに必要な要素】

- (1) 選挙によって選出された公務員
- (2) 自由で公正な選挙の頻繁な実施
- (3) 表現の自由
- (4) 多様な情報源
- (5) 集団の自治・自立
- (6) 全市民の包括的参画

資料：Dahl(1998)

本稿が、今後のわが国の医療政策における「民主主義」や「市場原理」の有効活用について考えるうえでの一材料とでもなれば、筆者としては望外の喜びである。

謝辞

本稿の作成にあたり、政治と経済、そして医療について、浅薄で通り一遍な筆者の理解に合わせて、根気よく議論に付き合ってくださいました中村十念氏（日本医療総合研究所 取締役社長）、緒方正象氏（日本医療総合研究所 社員・医療経営アナリスト）、そして金仁敬氏らの皆様に、この場を借りて深謝申し上げます。なお、言うまでもなく、本文中のすべての誤りは、筆者個人の責に帰するものです。

本 編

第1章. イントロダクション

1.1. 背景

現在、増税議論が再び人口に膾炙するようになった。首相は、社会保障の安定を目的に「(景気回復後の) 消費税率の引き上げ」を明言している。2008年12月24日に閣議決定されたいわゆる『中期プログラム』では、「社会保障安定財源については、(中略) 消費税を主要な財源として確保」し、「これは税制抜本改革の一環として実現する」こととされた³。財務省(財政制度等審議会)は、引き続きわが国の財政運営の厳しさに言及し、「社会保障の安定財源の確保へのしっかりとした道筋と、そのための具体的な税制改革の在り方を盛り込むべき」と発表している⁴。社会保障分野の研究者も、「日本は小さすぎる福祉国家であり、社会保障の充実のためには、増税や保険料の値上げなど、国民の負担増が必要。皆が嫌がる負担増を論理的・説得的に説明するのが、専門家や研究者の役割である。」といったことを説く⁵。

果たして医療界にとって、この増税議論は福音となるであろうか。

この増税の目的は、「社会保障の安定あるいは充実」にあると言われる。医療は、言うまでもなく、この国の社会保障において重要な地位を占める一分野である。そして、「医療崩壊」または「医師不足」という言葉が象徴するように、近年の医療界は危機的状況にある。自治体病院の閉鎖や救急患者のタライ回しのニュースだけではない。今や、JR山手線ホーム内の自販機で「医療崩壊」関連の文庫本が売られている始末だ⁶。したがって、増税によってもたらされたおカネが然るべく必要な部門に回り、崩壊の危機にあるこの国の医療を救うのであれば、増税議論は、医療界にとって歓迎すべき議論であるように思える。だが、本当にそうか。

³ 『持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中期プログラム」』(2008年12月24日閣議決定) <http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2008/1224tyuuki.pdf>

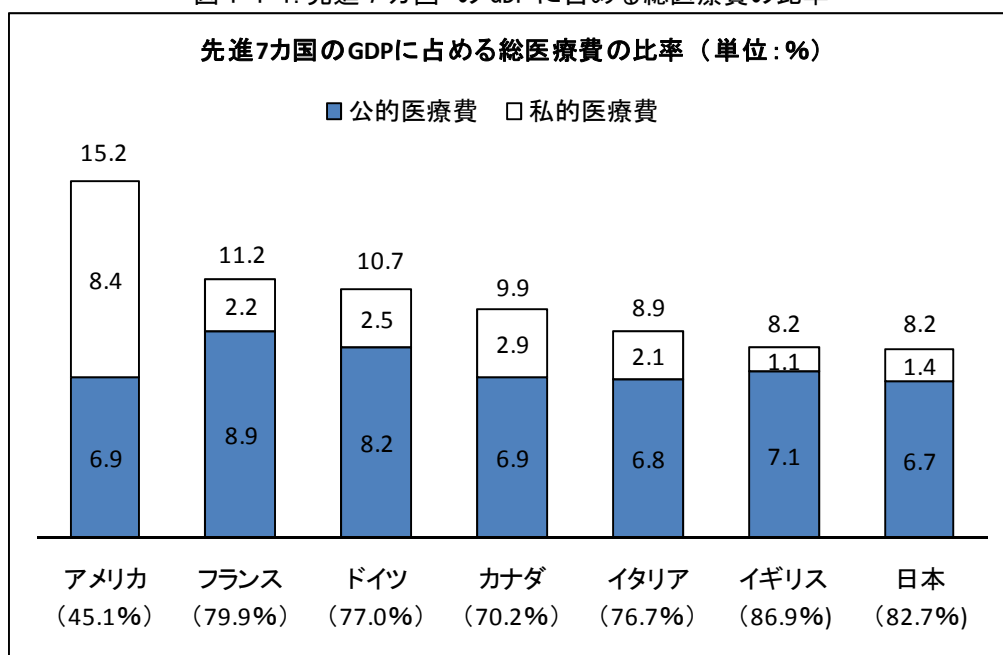
⁴ 財政制度等審議会(2008)。

⁵ 権丈(2009)。

⁶ 筆者の自宅近くのJR西日暮里駅ホーム内の書籍自販機では、藤田紘一郎氏の『医療大崩壊』(講談社文庫)が売られている。(※2009年7月28日現在)

確かに、医療分野に回ってくる「カネ」は足りていないと言えそうだ。他の先進国と比較すると、権丈(2009)の指摘するように、(医療分野に関して言えば)「日本は小さすぎる福祉国家」なのである。図 1-1-1.に先進 7 カ国の GDP に占める総医療費の比較の図を示した。先進 7 カ国中、わが国が医療分野に使う「カネ」は、最も少ないレベルにある。総医療費について見ても、公的医療費(税や保険料)について見ても、最低レベルなのである。

図 1-1-1. 先進 7 カ国^注の GDP に占める総医療費の比率



資料 : OECD Health Data 2008 (※2005 年のデータ)

注) 国名下部の()は、総医療費に占める公的医療費の割合。

しかし、わが国の医療が抱える問題は、増税でも何でもして、とにかく医療に「カネ」を回せば解決するという単純な話ではないだろう。医療に回る「カネ」が足りないだけでなく、わが国の医療界には、「ヒトの軽視とモノの偏重」とも言うべき実態があるからだ。

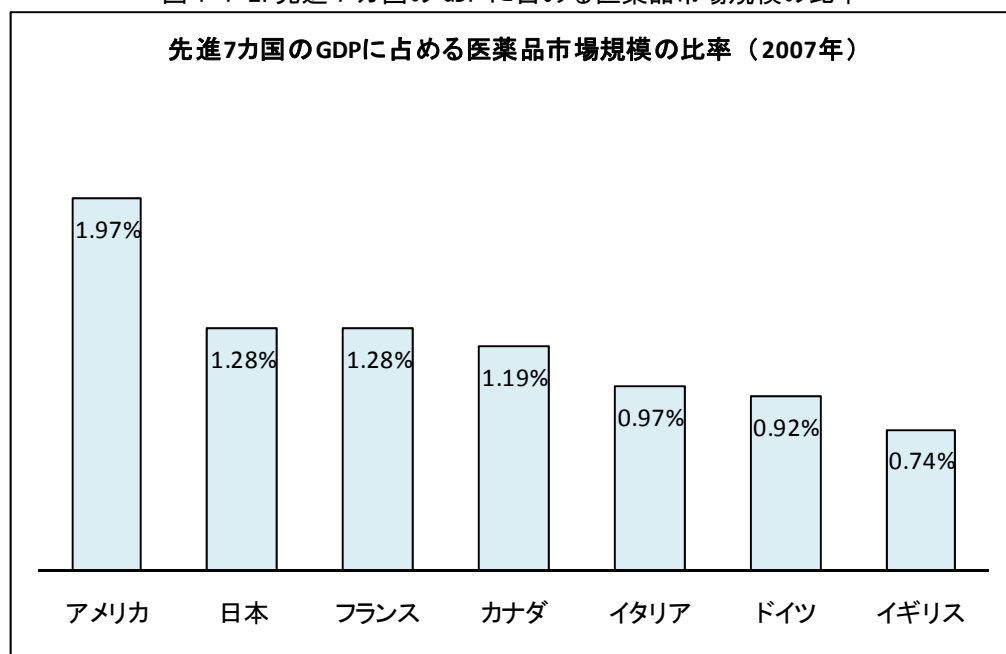
1.2. 問題意識 : 「ヒトの軽視とモノの偏重」

「ヒトの軽視とモノの偏重」とは、次のような実態のことを指す。

まず、「ヒト」についてである。医療が「対面での医療行為の提供」をベースとするヒューマン・サービス業であることは疑いようがない。しかしながら、尾形(2000)も指摘するように、医療はそのように「労働集約的」産業でありながら、わが国の医療は国際的にみると「労働節約的」であるという実態がある。「医師不足」や「看護師不足」の問題を議論する際にもよく指摘されるように、わが国の人口当たり医師数も人口当たり看護師数も、先進国の中では最も少ないレベルにあるのだ。この実態が社会問題として顕在化した結果が、「医師不足問題」であり、「看護師不足問題」であり、「医療従事者の過重労働問題」なのである。

次に、「モノ」についてである。ここでは、まず、いくつかの具体的な事実を見ていこう。図 1-1-2. に示したのは、先進 7 カ国の GDP に占める医薬品市場規模の比率の国際比較である。その経済規模に占める医薬品市場の規模でみると、わが国の医薬品市場は、先進 7 カ国中、米国に次ぐ大きさである。

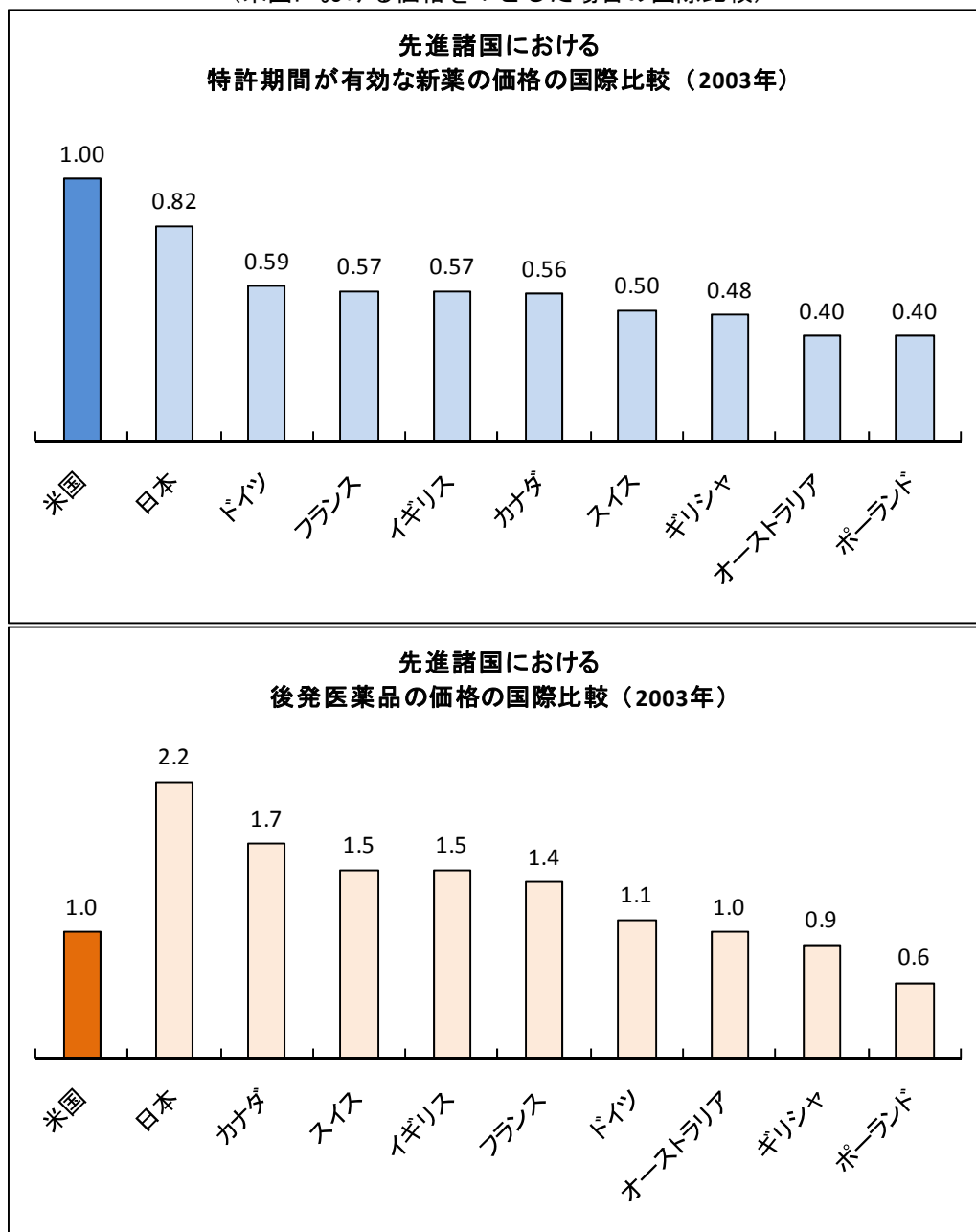
図 1-1-2. 先進 7 カ国の GDP に占める医薬品市場規模の比率



資料：各国の GDP は IMF のデータを、各国の医薬品市場規模は IMS Japan K.K.(2007)のデータ（©無断転載・複製禁止）を参照して算出した。

図 1-1-3. に示したのは、米国における価格=1 とし、先進諸国の医薬品価格を国際比較した図である。わが国の特許期間が有効な新薬の価格は、米国の 82% であり、図に示した先進 10 カ国中、米国に次いで高い。わが国の後発医薬品の価格に至っては、図に示した先進 10 カ国中、最も高く、米国の 2.2 倍である。

図 1-1-3. 先進諸国における特許期間が有効な新薬および後発医薬品の価格の国際比較^注
(米国における価格を 1 とした場合の国際比較)

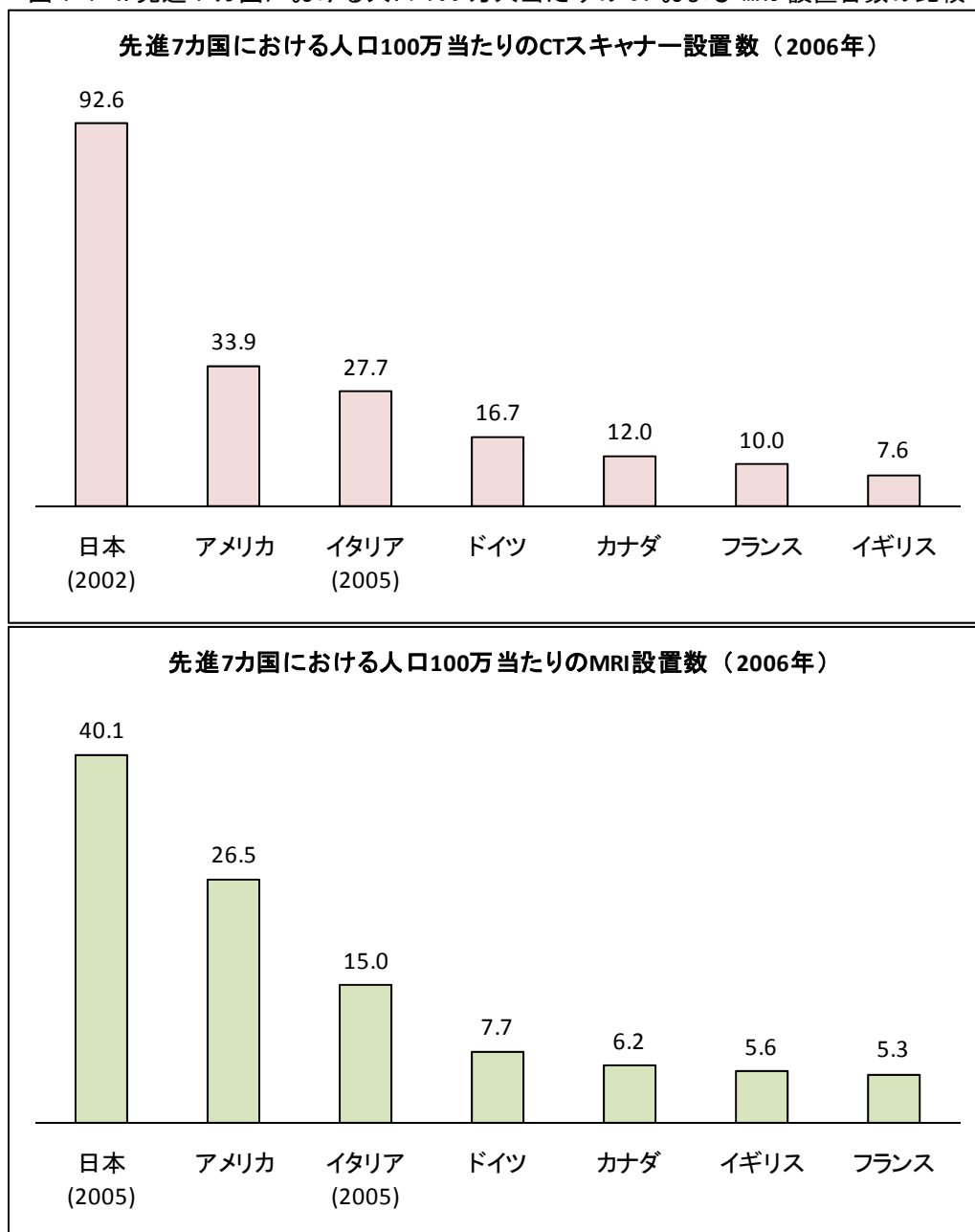


資料 : U.S. Department of Commerce(2004)

注) キログラム当たりの価格の比較。この国際比較は、U.S. Department of Commerce が IMS Health からデータ提供を受け、分析した結果に基づく。

医療機器に関するデータも見てみよう。図 1-1-4.は、高額医療機器の代表である CT スキャナーと MRI の人口 100 万人当たりの設置台数を、先進 7 カ国間で比較した図である。CT スキャナーも MRI も、わが国では、先進 7 カ国中、群を抜いて普及していることが分かる。

図 1-1-4. 先進 7 カ国における人口 100 万人当たりの CT および MRI 設置台数の比較



資料：OECD Health Data 2008

以上、医薬品市場規模（図 1-1-2.）、医薬品の価格（図 1-1-3.）、高額医療機器の普及度合い（図 1-1-4.）と 3 つの事例を見た⁷。これらからも分かるように、わが国は、医療に関わる「モノ」に関しては、先進国の中でもトップクラスに充実している。「カネ」も「ヒト」も足りていないのに、「モノ」は充実しているのである。

つまり、国際比較で見たわが国の医療は、まず「カネ（ex.総医療費）」が足りていない。そして、その少ない財源の中で、比較的豊富な「モノ（ex.医薬品・医療機器）」に囲まれた比較的少数の「ヒト（医療従事者）」たちの労働によって支えられているのである。そういった状況下で患者や国民に対しては、WHO(2000)が示したような、世界最高レベルと評される医療が提供されていたのである。

ただし、件の WHO レポートから 10 年近く経った現在、「医師不足」や「医療崩壊」に関連する現場の声や各種報道を見聞きするにつけ、「ヒト（医療従事者）」たちの労働は限界に来ているのではないかと感じる。そして、最終的に、その皺寄せは、患者や国民が被ることになるのである。「医薬品や医療機器は充分にあり、それら医療関連産業は経済的繁栄を享受している。しかし、医療界で働く人たちが足りず、彼らが充分に手当てされていない。それゆえに国民が十分な医療サービスが受けられない。」という未来が来るとすれば本末転倒ではないか。国民の医療サービスのために医療関連産業はあるのであり、医療関連産業のために国民の医療サービスがあるのではない。しかし、その様な状況は一部現実のものとなりつつあるようだ。

筆者の問題意識、わが国の医療における「ヒトの軽視とモノの偏重」、とは、以上の様なことである。

1.3. 問題設定

この「ヒトの軽視とモノの偏重」の問題に関連して、これまで日本医師会および日医総研は、医薬品・医療機器業界等を含む医療関連産業界の経営分析やマクロ経済分析を通じ、「①医療費（診療報酬）がそのまま医療機関（あるいは医師等の医療従事者）の

⁷ これらの他にも、例えば、特定保険医療材料の内外価格差の問題もある。この問題については、吉田・野村(2006)に詳しい。

懐に入るわけではないこと。」「②医療機関の収入の半分以上は、医薬品・医療機器業界を含む関連業界の収入であること。」「③関連業界は、それによって医療機関の比にならない大きな利益を上げていること。」などを指摘してきた。

ただし、問題の実態を報告することと同等に、問題を引き起こしている本質を見極めようとする試みも重要だろう。民主的な政策の決定プロセスを評して、「政策は、所詮、力が作るのであって正しさが作るのではない。」と云った人がある⁸。この言葉を厭世的な意味にとらなければ、政策を左右する“力”がどういったものかを観察する試みもまた有用だと言えよう。すなわち、問題の本質は“力”と“正しさ”の乖離にあり、民主的な社会において重要なのは、“力”を“正しさ”に出来るだけ近づけようとする努力である。そして、その第一歩は、まず、“力”をよく観察して報告することだろう。

したがって、本稿の関心は、増税の是非よりも、医療分野における「カネの使途」の決め方にある。より正確に言えば、「カネの使途」を決めるであろう政治的な圧力あるいはパワーバランスに、本稿の関心は向けられている。社会保障をお題目に掲げて、今以上に国民に負担を強いて医療に「カネ」を回したとしても、そこにある政治的な力関係に起因する問題が解消されない限り、その成果は空しいものになってしまう可能性が強いと思われるからだ。

そこで、本稿では、医療界における「モノ」に関わる業界の代表格である医薬品・医療機器業界に焦点を当てる。中でも、米国の医薬品・医療機器産業の政治力に絞って議論を進める。国内企業が重要でないというわけではないが、米国におけるそれらの産業の企業規模は、わが国のそれと比べてケタ違いである。例えば、世界の主要製薬企業の年間売上高ランキングを見ると、わが国トップの武田薬品工業がかろうじて20位以内に入っているにすぎない、というのが現状である。

また、昨今の経済情勢等を鑑みても、わが国の市場に対するグローバルな市場参入圧力の存在は無視できまい。為替市場が円高に振れ、外国企業にとっての日本市場の魅力が増せば尚更である。改めて言うまでもなく、医薬品・医療機器等の産業は、ダイナミックに国際展開をしている産業である。とりわけ、業界の主たる企業が本拠を置く、あ

⁸ 権丈(2001)p.13。

るいは中核的な市場としている、米国における医薬品・医療機器等の医療関連産業の存在は重要であろう。

1.4. 本稿の目的と構成

以上のような背景と問題意識を踏まえて、本稿の目的は、「米国の医薬品・医療機器といった医療関連産業の政治力が、近年のわが国の医療政策に与えた影響を観察し、その中身を検討すること。」である。

とは言うものの、国外の産業の政治的圧力が、わが国の政策にダイレクトに影響するとは考えにくい。ここで想定するのは、「米国医療関連産業の政治的活動が、まず米国の政府を動かす。それが対日通商外交上の圧力となって、わが国の医療政策に影響を及ぼしている。」という仮説的構図である。

したがって、本稿では次のような順序で、議論を進める。

- ① 「医薬品・医療機器といった医療関連産業は、米国でどの程度の政治的活動を行っているのか」を確認する。(米国政府を動かし、わが国の医療政策に影響を及ぼし得るくらいの政治力があると言えるか検討するため。)
- ② 医薬品・医療機器分野を中心に、米国政府の対日圧力について、現状とこれまでの経緯を検討する。(日米経済対話における米国政府の対日圧力は、米国の医療関連産業の政治力がわが国の医療政策に影響を及ぼすための重要なチャンネルであると考えられる。)
- ③ 近年の医薬品・医療機器分野における動きに焦点を当て、米国政府による対日「年次改革要望書」の内容とその成果について、経過を観察する。さらに、それらと米国の医療関連産業との利益が、どのように関係していると考えられるかを検討する。

本稿の構成は、次の通りである。

第2章では、米国の医療関連産業の政治力を、これまでに彼らがロビイング活動に費やした金額の大きさを分析することによって、推し量る。第3章では、医薬品・医療機器分野を中心に、米国政府の通商外交上の圧力がわが国の政策に反映されるメカニズムの現状とこれまでの歴史について概説する。第4章では、近年の動きに焦点を当て、医療関連産業界の意向が米国政府を通じた対日圧力となり、わが国の医療政策に及ぼした影響を確認する。第5章では、そこまでの分析のまとめをした上で、考察を行う。そして第6章では、結論を述べる。

第2章. 米国における“ロビイング・チャンピオン”

本章では、米国における医療分野、特に医薬品・医療材料・医療機器等の関連産業（※本稿では、米国の医療関連産業と呼ぶ。）の政界への影響力を、政界へのロビイング活動に費やした金額から推し量る。

なお、ロビイング活動とは、ある個人や団体の利益を、直接、政策決定過程に伝達しようとする様々な活動のことを言う。そして、その活動に従事する個人や専門家団体のことをロビイストと呼ぶ。現在、米国でロビイストとして活動するには、法律⁹に基づき登録が必要であり、活動内容を年に2回報告することが義務付けられている。以下で参照したデータベースも、その報告に基づき集計・構築されたものである。

2.1. 米国における「政治とカネ」のデータベースから

「政治とカネ」の問題が存在するのは、わが国も米国も同じ¹⁰だが、それに関する情報の公開度で言うと、米国の方が一歩進んでいるようだ。Center for Responsive Politics という米国の無党派のシンクタンクは、“OpenSecrets.org”というインターネット上のデータベースを運営しており、そこでは政界への献金やロビイング活動の状況等、米国の「政治とカネ」に関わる様々なデータが公開されている¹¹。

そのデータベースから、直近の2008年における状況を見てみよう。図2-1-1は、2008年の米国における分野（sector）別¹²に見た政界へのロビイング活動経費のランキングである。

これで見ると、驚くべきことに、他の分野を抑えて、医療（Health）セクターが堂々

⁹ The Lobbying and Disclosure Act of 1995 (2 U.S.C. 1601)。

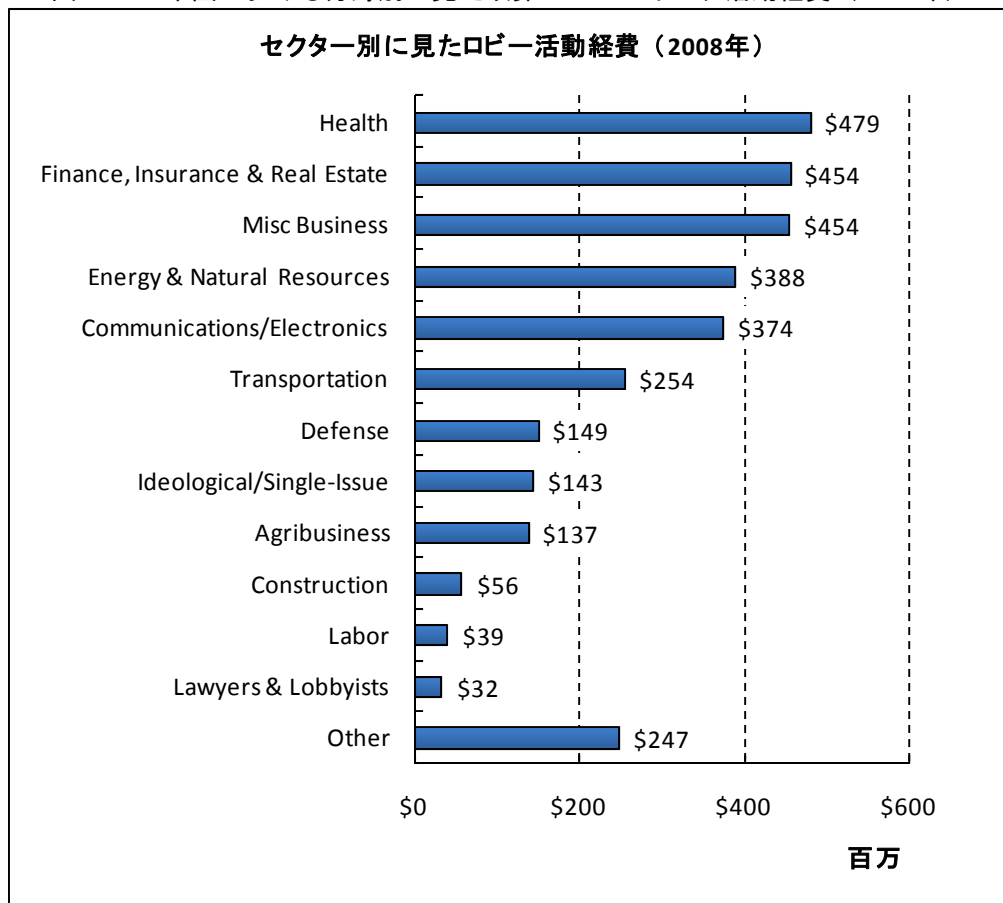
¹⁰ 米国の「政治とカネ」問題の近況を報告した日本語の文献としては、軽部(2009)がある。ちなみに、米国では政界への企業・団体献金は禁じられている。（個人献金は可）

¹¹ 同データベースを使用している例としては、2008年の大統領選挙を控えて、政治とカネと医療政策の行方を論じた Steinbrook(2008)等。

¹² 分野（sector）別の分類は、Center for Responsive Politics の分類に基づく。

のトップなのである。その年間の政界へのロビイング活動経費は 479 百万ドル（年間およそ 479 億円、※1 ドル=100 円として計算）にのぼる。

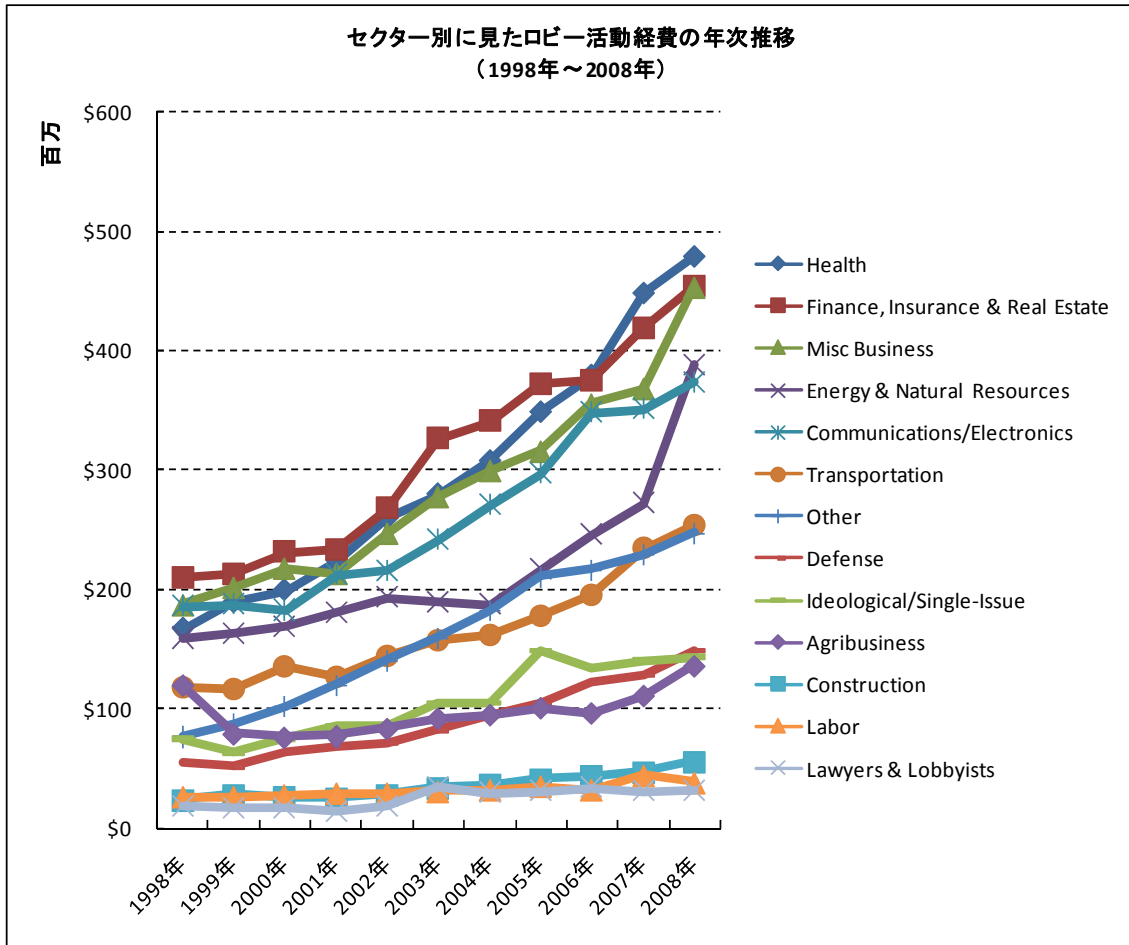
図 2-1-1. 米国における分野別に見た政界へのロビイング活動経費（2008 年）



資料：Center for Responsive Politics “OpenSecrets.org”の公開データより筆者作成。

過去の状況を見てみると、医療セクターがランキングトップに躍り出たのは比較的最近のことだと分かる。図 2-1-2.に、米国における分野別に見た政界へのロビイング活動経費の 1998 年から 2008 年までの推移を示した。医療（Health）セクターは、2006 年にはじめて、金融・保険・不動産（Finance, Insurance & Real Estate）セクターを抜きトップになり、つづく 2007 年、2008 年とその地位を保っている。

図 2-1-2. 米国における分野別に見た政界へのロビイング活動経費の年次推移



資料：Center for Responsive Politics “OpenSecrets.org” の公開データより筆者作成。

2.2. 業界別に見た米国のロビイング活動経費

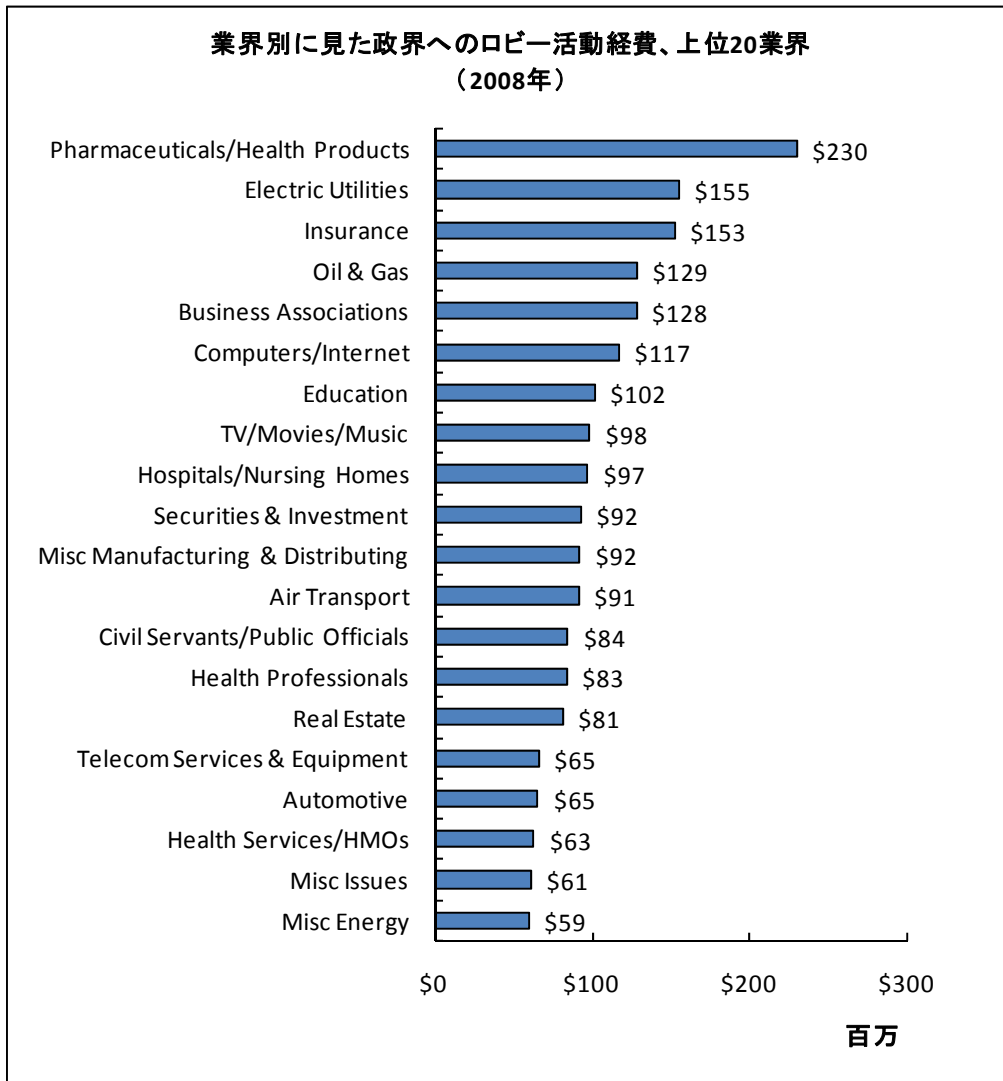
分野別のランキングでは、少し大雑把すぎるかもしれない。次に、もう少し詳細に、業界別¹³に直近の 2008 年における政界へのロビイング活動経費のランキングを見てみよう。図 2-2-1 は 2008 年の米国における業界別に見た政界へのロビイング活動経費を上位 20 業界について図示したものである。

2008 年の業界別に見た政界へのロビイング活動経費の第 1 位は、医薬品・医療材料・医療機器業界（Pharmaceuticals/Health Products）であった。その年間の額は、230 百万ドルにのぼり、2 位の電子機器業界（Electric Utilities）の 155 百万ドル、3 位の

¹³ 業界（industry）別の分類は、Center for Responsive Politics の分類に基づく。

保険業界（Insurance）の 153 百万ドルを、70 百万ドル以上引き離してトップであった。

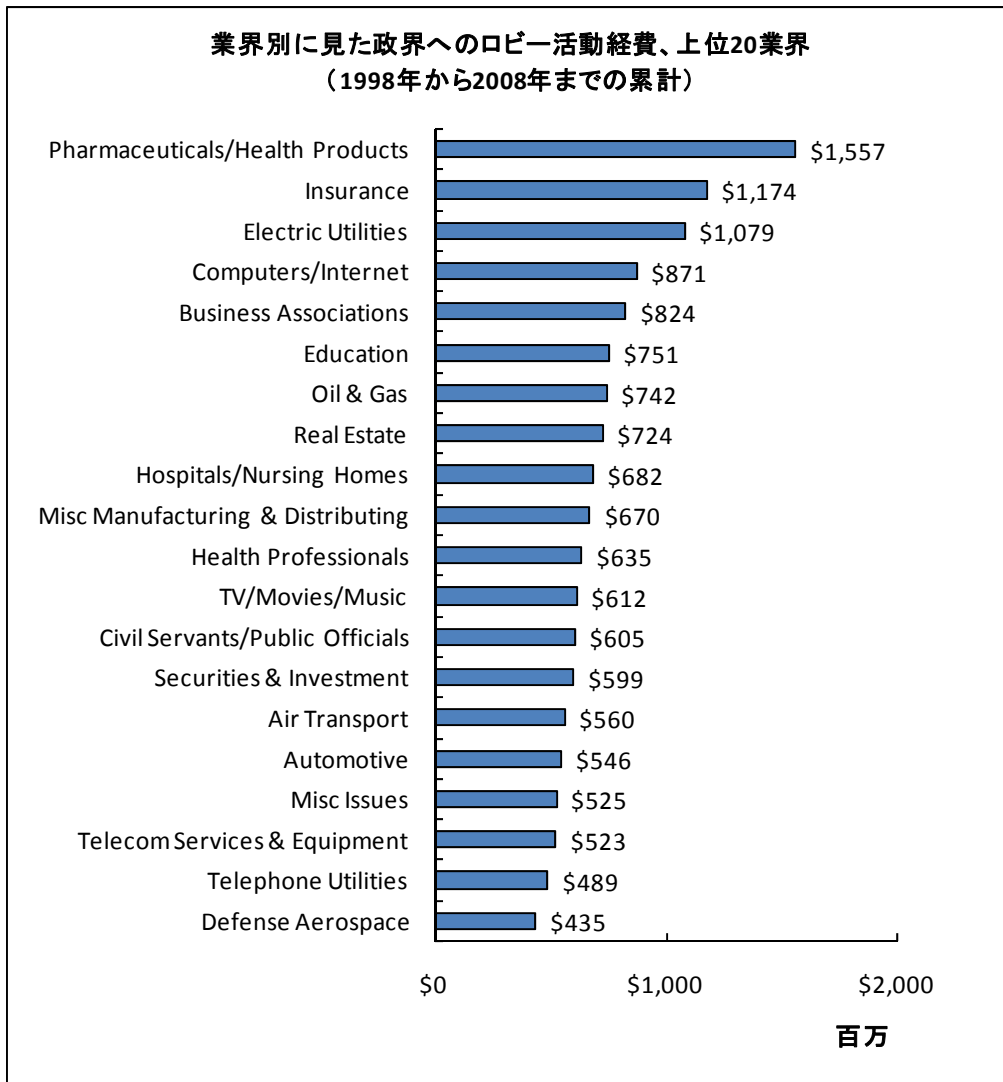
図 2-2-1. 米国における業界別に見た政界へのロビイング活動経費、上位 20 業界



資料：Center for Responsive Politics “OpenSecrets.org” の公開データより筆者作成。

ロビイング活動経費の累計額（1998年～2008年）で見ても、米国の医薬品・医療材料・医療機器業界は、米国政界に対する最も大きなロビイング集団である。図 2-2-2 は、米国における 1998 年から 2008 年までの政界へのロビイング活動経費の累積額で、業界別に上位 20 業界をランキングした図である。医薬品/医療材料・機器業界のロビイング活動経費の累計は、1,557 百万ドルにのぼり、他の業界と比較しても突出して高い。

図 2-2-2. 米国における業界別に見た政界へのロビイング活動経費、
上位 20 業界（1998 年～2008 年累計）



資料：Center for Responsive Politics “OpenSecrets.org” の公開データより筆者作成。

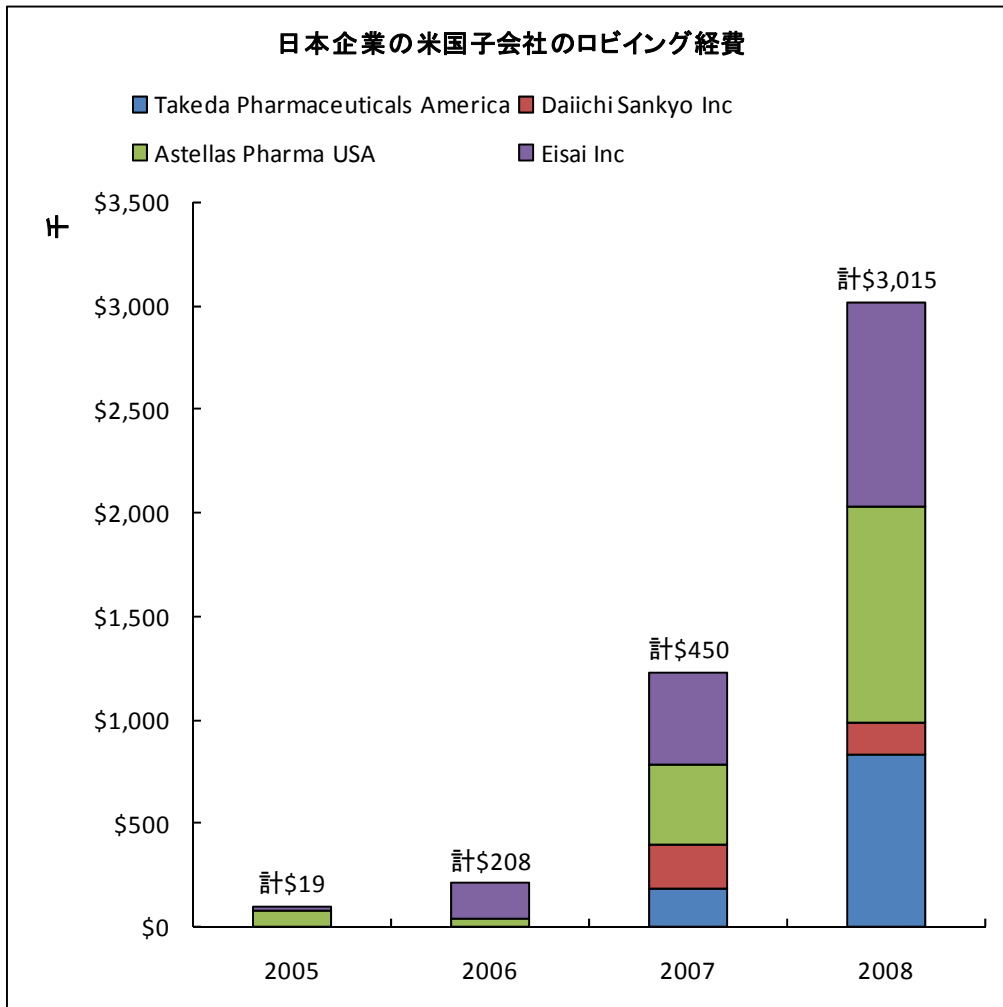
2.3. 日本の製薬企業の米国企業へのロビイング

OpenSecrets.org データベースでは、個別の会社毎のロビイング活動経費も見ることができる。

図 2-3-1. に、主要日系製薬メーカー4 社（売上高上位 4 社の海外子会社）の最近のロビイング活動経費の状況を示した。2004 年以前は、各社ともロビイング経費の使用は確認できなかったが、2005 年以降、特に最近（2007 年、2008 年）の伸びが著しい。

何か理由があるのだろうか。

図 2-3-1. 日本企業の米国子会社のロビイング経費の状況^注



資料：Center for Responsive Politics “OpenSecrets.org” の公開データより筆者作成。

注) 本グラフには4社合計の金額のみ示した。各社ごとの金額については、同データベースを参照のこと。

第3章. 医薬品・医療機器分野における米国の対日圧力

第2章では、米国において、医薬品・医療材料・医療機器業界（Pharmaceuticals/Health Products Industry）が、米国政界に対する最大のロビイング集団であることを確認した。

この業界の政治力の強さを裏付けるような近年の学術的報告もある。米国の政治学者 Heaney, M. T. が 2003 年に議会スタッフを対象に実施した調査によると、米国の医療政策に最も影響力の強い利益団体は PhRMA（米国研究製薬工業協会）であった¹⁴。PhRMA とは、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業が加盟する団体である。日本その他にも支部を置き、新薬開発を促進する公共政策の推進を目的として国際的に活動している。吉森(2007)によれば、同団体は、「第一に新薬の承認手続きの迅速化を含む公共政策への影響力行使であり、第二は毎年の医薬品産業年報の発行と業界情報 *Industry Profile* の刊行による医薬品産業の広報と啓発活動」を主な活動内容とする「もっとも重要な業界団体」とされる。Heaney が報告した PhRMA の政策への影響力の強さも、業界の政界へのロビイング活動の結果の一つと見ることができよう。

さて、ここで筆者が強調したいのは、私たちはこの事実について、「所詮、米国の話。」とタカをくくってはられないということだ。医薬品・医療材料・医療機器ビジネスは、言うまでもなく、ダイナミックに国際展開をしているビジネスであり、わが国の医療界も彼らの動きや意向と無縁ではられないからである。彼らの主張は、米国政府を通じ、いわゆる“ガイアツ”として、わが国の医療政策にも影響を及ぼしている可能性が高い。

そこで、本章では、米国医療関連産業の米国政府首脳を通じた対日圧力について、公的な資料や文献等を紐解きながら確認してみたい。なお、ここでいう対日圧力とは、外国企業に日本市場の門戸を開放するために、日本国内の諸規制の緩和を目指したり、その他様々な外国企業の利益にとっての障害を取り除こうとしたりする政治的な圧力の

¹⁴ Heaney(2006)。

ことである。

3.1. 米国の対日圧カメカニズムの現状

現在、日米両国がお互いの経済政策について話し合うチャンネルとして、「成長のための日米経済パートナーシップ (U.S.-JAPAN Economic Partnership for Growth)」がある。これは、「健全なマクロ経済政策、構造改革及び規制改革、金融機関及び企業の改革、外国直接投資、開かれた市場等の問題を取り上げ、二国間の、地域的な及びグローバルな経済及び貿易問題に関する協力と取組みのための構造を提供することにより、両国とともに世界の持続可能な成長を促進すること」を目的とした経済協定である。

この「成長のための日米経済パートナーシップ」の下には、「次官級経済対話」、「官民会議」、「規制改革及び競争政策イニシアティブ」、「財務金融対話」、「投資フォーラム」、「貿易フォーラム」の大きく 6 つの対話の場があり、それらの概要は、Box3-1-1.に示した通りとなっている。

医療関連産業については、主として、「規制改革及び競争政策イニシアティブ」において話し合われることになっている。そして、「規制改革及び競争政策イニシアティブ」の下には、次の 3 つの会合がある。外務審議官と次席通商代表を議長とする「上級会合」、重点的な分野について双方の担当セクションが折衝する「分野別作業部会」、分野をまたいだ議題について話し合う「分野横断的部会」の 3 つである。

「分野別作業部会」においては、4 つの重点的な分野について話し合われることになっており、医療関連産業はそのうちのひとつである。その 4 つとは、①電気通信分野、②情報技術 (IT) 分野、③エネルギー分野、④医薬品・医療機器分野の 4 つである。この医薬品・医療機器分野作業部会においては、日本側は厚生労働省、米国側は商務省がそれぞれ議長を務める担当セクションとなっている。

次官級経済対話 (Subcabinet Economic Dialogue)

- ・外務省及び米国国家安全保障会議(NSC)／国家経済会議(NEC)が議長。経済を取り扱う主要な官庁及び議題に応じて適当と判断される省庁が参加。
- ・非公式かつ柔軟な形式で、少なくとも年一回開催。
- ・二国間・地域的・グローバルな問題についての戦略的な対話を目的とする。

官民会議 (Private Sector/Government Commission)

- ・次官級協議出席者に加え、議題に応じその他の政府関係者及び民間関係者が出席。
- ・上記次官級経済対話の直前に開催(年一回)。

規制改革及び競争政策イニシアティブ (Regulatory Reform and Competition Policy Initiative)

- ・日米規制緩和対話を改組したもの。
- ・上級会合(High-Level Officials Group)：外務審議官及び次席通商代表が議長。年一回、あるいは双方の合意により更に開催。
- ・作業部会：一年を通じて開催。
 - ・分野別作業部会；
 - ①電気通信分野：日本側：外務省・総務省、米側：通商代表部が議長
 - ②情報技術(IT)分野：日本側：外務省、米側：通商代表部・商務省が議長
 - ③エネルギー分野：日本側：外務省・経済産業省、米側：通商代表部が議長
 - ④医療機器・医薬品分野：日本側：厚生労働省、米側：商務省が議長
 - ・分野横断的部会：日本側：外務省、米側：通商代表部・司法省が議長
 - ・民間関係者を作業部会の場に適宜招請。
 - ・下記財務金融対話での進展を含め、両国首脳に毎年進展を報告。

財務金融対話 (Financial Dialogue)

- ・財務省及び金融庁と米財務省の次官級で構成。少なくとも年一回開催。
- ・金融分野関連事項・財政金融政策・マクロ経済につき意見交換・情報交換。
- ・次官級会合の直前に審議官級の金融サービス作業部会を開催。

投資イニシアティブ (Investment Initiative)

- ・「投資・企業関係作業部会」を改組したもの。
- ・経済産業省と米商務省が議長。年2回の投資グループ会合及び次官級の年次会合を開催。セミナー開催等も重視。
- ・投資グループ会合及び公開の活動に民間関係者を招請・参加。
- ・議題となった案件の進捗状況に関する報告書を毎年とりまとめる。

貿易フォーラム (Trade Forum)

- ・外務省と米通商代表部が議長。原則として年一回開催。
- ・貿易問題についての早期警戒を目的とする。

資料：外務省ホームページより

この「規制改革及び競争政策イニシアティブ」の下で、日米双方が、それぞれの経済発展のために必要と思われる規制改革や政策について、要望書を取り交わすことになっている。この要望書が、「年次改革要望書」と呼ばれるものである。米国の日本に対する要望書は在日米国大使館ホームページに、日本の米国に対する要望書は外務省ホームページに、それぞれ掲載されている。

もちろん、作業部会における重点4分野の一つである医薬品・医療機器分野についても、要望書の中で、毎年、重要な項が割かれて詳細に言及されている。作業部会の場には、民間関係者も適宜招請されることとなっており、医療関連産業の主張が、直接、政策に反映されるルートも開かれている。

ところで、この「成長のための日米経済パートナーシップ」および「規制改革および競争政策イニシアティブ」は、本節の冒頭で示した通り、日米両国政府間の経済対話という形をとっている。「年次改革要望書」についても、毎年、日米双方から提出され、取り交わされるものだ。しかし、この仕組みは、米国政府の対日圧力という側面が、かなり強いといえる。なぜそう言えるかについては、これまでの日米経済対話の歴史が示している。よって、次節では、医薬品・医療機器分野を中心に、これまでの日米経済対話の歴史を確認することとする。

3.2. 医薬品・医療機器分野における米国政府の対日圧力の歴史

ここでは、医薬品・医療機器分野を中心に、現在に至るまでの米国政府との経済対話の歴史を振り返る¹⁵。後述するが、それは、わが国の医薬品・医療機器分野の市場開放・規制緩和を目指した米国政府による対日圧力の歴史でもある。

なお、歴史的経緯を観察するにあたっては、外務省、経済産業省（旧 通商産業省）、厚生労働省（旧 厚生省）が発行する白書・青書を中心に、公的文書・資料を適宜参照した。

¹⁵ 巻末資料①に外務省作成の『日米経済関係年表（1970年代以降）』を添付したので、併せて参照されたい。

現在に至る流れの出発点として、1980年代半ばまで遡りたい。この時期は、急速な円高の進展¹⁶により、ドル換算の日本の医療関連産業の市場が急拡大¹⁷したことを背景に、外国企業がこぞって日本市場への参入を推し進め、日本市場への参入障壁の解消を強く要求した時期である。

3.2.1. MOSS 協議（1985年～）

まず注目すべき大きな動きは、1985年から始まった「MOSS 協議」である。

1985年1月の日米首脳会議において、アメリカ側は、電気通信、エレクトロニクス、医薬品・医療機器、林産物の4分野を、わが国の一層の市場開放が期待される分野としてあげた¹⁸。その後始まった日米二国間の政府間経済協議が、「MOSS (Market-Oriented Sector Selective) 協議」である。同協議において、米国政府は、外国製品の日本市場への参入が妨げられている分野として、エレクトロニクス、電気通信、林産物等¹⁹と並んで医薬品・医療機器を指定した。同分野での米国政府の主な主張は、一言でいえば、「日本の規制当局による医薬品・医療機器の承認審査や通関手続きを簡潔かつ迅速に行うこと。」であった。

『MOSS 討議に関する日米共同報告，分野別討議に関する日米共同報告』

1986年に、医薬品・医療機器分野を含むエレクトロニクス、電気通信、林産物の4分野における MOSS 協議は、一応の決着をみた。その報告が、1986年1月10日に安倍外務大臣とシュルツ国務長官により発表された『MOSS 討議に関する日米共同報告，分野別討議に関する日米共同報告』である。

¹⁶ 1980年12月には「外国為替及び外国貿易管理法の一部を改正する法律」が施行され、それまでの為替管理の原則が180度転換した。また、「日米円ドル委員会」（1983～84年）を経て、「プラザ合意」があったのは、1985年9月22日である。

¹⁷ 姉川(2007)によれば、「ドル表示の日本の医薬品市場は急拡大し、その世界シェアは20%を超えた。1987年時点では日本の医薬品市場規模はドル表示でアメリカ合衆国のそれに迫り、その趨勢が続けば、日本市場は数年で世界最大規模になるという予想さえなされた。」という。

¹⁸ 通商産業省『通商白書(総論) 昭和60年版』より。

¹⁹ 「MOSS 協議(市場分野別個別協議)」については、85年以来協議が行われてきた電気通信、医薬品・医療機器、エレクトロニクス、林産物の4分野に加え、86年5月の日米首脳会談において自動車部品を含む輸送機器分野を新たに MOSS 協議で取り上げることが合意された。また86年12月には、スーパーコンピュータの我が国の公的部門への参入問題について、エレクトロニクス MOSS の場で協議することが合意された。(通商産業省『通商白書(総論) 昭和62年版』より。)

Box.3-2-1-1.に、同報告文書で示された日本側でなされた対応の成果報告のうち、医薬品医療機器分野における部分を抜粋して示した。主に、医薬品・医療機器に係る承認審査手続きの簡素化・迅速化が図られたことが分かる。また、新製品を、その便益と特性を踏まえた価格設定をし、より高い頻度で定期的に、わが国の医療保険制度に組み込んでいくことについても言及された。

Box. 3-2-1-1. 『MOSS 討議に関する日米共同報告, 分野別討議に関する日米共同報告』で示された医薬品・医療機器分野における日本側でなされた対応の成果報告

医薬品・医療機器

A. 実施済事項

1. 医薬品, 体外診断薬及び医療用具の承認審査に当たって, 人種的または免疫学的に差のない外国臨床検査データの受け入れ
2. 体外診断薬の承認審査の迅速化
3. 製造国変更の場合の手続きの簡素化
4. 承認の変更を必要としない製品の軽微な変更の範囲の明確化
5. 輸入業者の住所変更の場合の手続きの簡素化
6. 製造承認の「合意」に基づく移転のための手続きの設定
7. 医薬品及び医療用具の承認審査過程の透明性の一層の確保
8. 既に承認を受けた製品について, 税関だけで通関できることとする輸入手続きの簡素化
9. 医薬品及び医療器具の新規承認審査に当たって, 厚生省の承認審査に時間的期限を付す「タイム・クロック」の設定

B. 今後実施される事項

1. キット製品の便益と特性を踏まえた承認手続き及び保険診療における償還価格に関する手続きの設定
2. 既に同一製品につき, 他の企業に承認が与えられており, かつ, 当事者間で「合意がなく」承認の移転が出来ない場合において, 承認を付与するための簡素化された手続きの設定
3. 健康保険の診療報酬設定に関し透明性を一層確保し, また, 新製品をより高い頻度でまた定期的に収載するための手続きの設定
4. 輸入される血液製剤及びその他の生物学的製剤に関する検定要件の変更及び規制手続きの明確化
5. 室温で安定でない医薬品に関する加速安定試験データ及び指定検査機関に委託し作成された無菌試験データの受け入れ手続きの設定

C. 継続案件

1. ビタミンに関する承認手続き及び関税の検討 (ビタミンに関しては, 専門家会合に引き続く次回の本分野全体会議において協議される。)

資料：細谷ら(編) (1999)

MOSS フォローアップ会議

また、同報告文書で定められた方針の進捗状況については、「MOSS フォローアップ会議」を適宜開催し、日米双方がお互いに確認していくこととされた。医薬品・医療機器分野については、日本側＝厚生省（当時）、米国側＝商務省がそれぞれ議長を務める「医療機器・医薬品専門家会合（いわゆる MOSS フォローアップ会合）」を適宜開催し、フォローアップがなされることになった。この医薬品・医療機器分野の MOSS フォローアップ会合は、2001 年 6 月 30 日の日米首脳会談において、「成長のための日米経済パートナーシップ」の枠組みが発表されると、その枠組みの中の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」における「医療機器・医薬品作業部会」として引き続き開催されることとなり、現在に至る。

3.2.2. 日米構造協議（1989 年～）

次の動きが、1989 年から始まった「日米構造協議（Strategic Impediments Initiatives）」である。

1989 年は、その前年 8 月に成立²⁰したいわゆる「スーパー 301 条」が、実行に移された年であった。「スーパー 301 条」とは、米国政府が米国に対し外国政府が不当な貿易制限等を行っていると認めた場合に、これに対抗する権限を認めた米国 1974 年通商法第 301 条の特別手続のことである。

1989 年 5 月 25 日、ブッシュ(父)大統領は、スーパー 301 条の適用²¹の発表の際に、スーパー 301 条とは別個問題として、日米間で貿易に影響を与えている構造的障壁についてハイレベルで交渉することを提案した。そしてその後、日米間で、それら構造的障壁については日米双方の問題を取り上げることとし、問題の性質上、交渉ではなく協議の形式とすること等が確認された。そして、1989 年 7 月のアルシュ・サミットの際の日米首脳会談において、「日米構造協議」を開始し、約 1 年間行うことについて共同発表文が発表された。この協議では両国の貯蓄・投資バランス問題のほか、わが国の流通

²⁰ 成立は 1988 年だが、実際の適用は 1989 年からである。元々は 1989 年と 1990 年の時限措置であった。1994 年 3 月に復活後 1997 年に失効していたところ、1999 年 3 月の大統領令により 2001 年までの期限で復活し、2001 年以降は失効中である。

²¹ 米国通商代表部（USTR）は、日本を、人工衛星、スーパーコンピュータ、林産物につき問題を有する優先国とした。

問題、米国の輸出に係わる問題等が取り上げられていく²²。

上記のような経緯ではじまった「日米構造協議」の性格として特筆すべきは、米国政府が、流通に関わるわが国独特の商慣行（ケイレツ取引・談合・株式持ち合い等）にまで介入し、それが不透明であるとして、変革を求めたことである。医療関連業界においても、米国政府は、日本の医薬品市場の流通制度に不透明な取引慣行があるとし、流通制度の改革を求めた。

また、いわゆる「薬価差益」が、医薬業界における流通の不透明さを表す象徴の如くマスコミに取り上げられ、患者の薬漬け医療を助長する等として社会問題化したのもこの時期以降である。薬価差益については、その後の薬価改定や調整幅（R幅）の縮小とともに、徐々に縮小されていくこととなる。

以上のような流れを受け、厚生省（当時）に設置された「医薬品流通近代化協議会」が1990年に発表した報告書が『医療用医薬品の流通の近代化と薬価基準』である。ここでは、自由な競争の確保、過大な薬価差の是正、透明性と公平性の確保、流通制度の改善に資する薬価基準制度の見直しなどが提言された。また、日米構造協議の最終報告によって、独占禁止法の厳正な運用を求められた公正取引委員会は、1991年1月に『流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針（案）』を発表した。これらの影響により、製薬企業は医薬品卸企業に対する値引き補償制度を廃止して、新しい「仕切価制」を導入した。そして、これらの影響により、従前存在した特定のメーカー・卸間の「ケイレツ」的な取引関係は影を潜めることとなり、特にメーカーの庇護を失った医薬品卸業界で、以降、M&A等の業界再編が急激に進むこととなった²³。

ただし、留意すべきは、これでわが国の医薬品流通における不透明な取引慣行が完全に払拭されたわけではないということだ。「医薬品流通近代化協議会」は「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」と名称を変え、現在までも話し合いが続いている。医薬業界には、総価取引や価格未妥結・仮納入、あるいはリベート・アローアンス・情報提供料と呼ばれる売上のキックバック等の不透明な取引慣行が、今も続いている²⁴。見方によっては、外国企業が日本市場に参入する際の障害のみ取り除き、内国・外国企業に

²² このあたりの記述については、外務省『外交青書 わが外交の近況 1989年版』を参照した。

²³ 近年の医薬品卸のM&Aの動きについては、吉田・前田(2001)、坂口(2008a)を参照。

²⁴ 現在も続く医薬品業界の不透明な取引慣行については、公正取引委員会(2006)や坂口(2008b)を参照。

共通するメーカー・卸間の利益は残した改革だったとも言える。すなわち、国内のメーカーと卸間のケイレッツ取引の問題については早々に片を付けた。しかし、総価取引問題や価格未妥結・仮納入問題、メーカー・卸間の売上キックバックの問題については、いまだ未解決のままである。20年近くも、一体何を話し合っているというのか。

3.2.3. 日米包括経済協議（1993年～）

その次の重要な動きが、1993年から始まった「日米包括経済協議（日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組み）」である。

1993年7月、宮澤・クリントン日米両首脳は「日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みに関する共同声明」を発表した。これに基づいて行われることとなったのが「日米包括経済協議」である。その概要を図3-2-2-1.に示した。この包括的な枠組みの中で、日本は、経常収支の黒字の十分意味のある縮小を中期的に達成し、および米国からの輸入を含め、外国製品・サービスの輸入の相当程度の増加を促進する。そのために、(1)力強く持続的な内需主導型の経済成長の促進、(2)競争力のある外国製品・サービスの市場アクセスの増大を、それぞれ中期的な目的として積極的に追求することとされた。

この枠組みの中で、主に政府調達分野において、外国製の医薬品・医療機器等の医療技術をわが国に導入するための改革が進められた。日本国政府は、日本の公共部門市場における競争力のある外国の医療技術製品及びサービスのアクセス及び販売を相当程度増大させることを目指して、「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置」及び「日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する措置に関する運用指針」を採用した²⁵。

また、現在のように米国政府から定期的に年次改革要望書が出されるようになったのも、この「日米包括経済協議」からである。この枠組みが始まった翌年の1994年に、

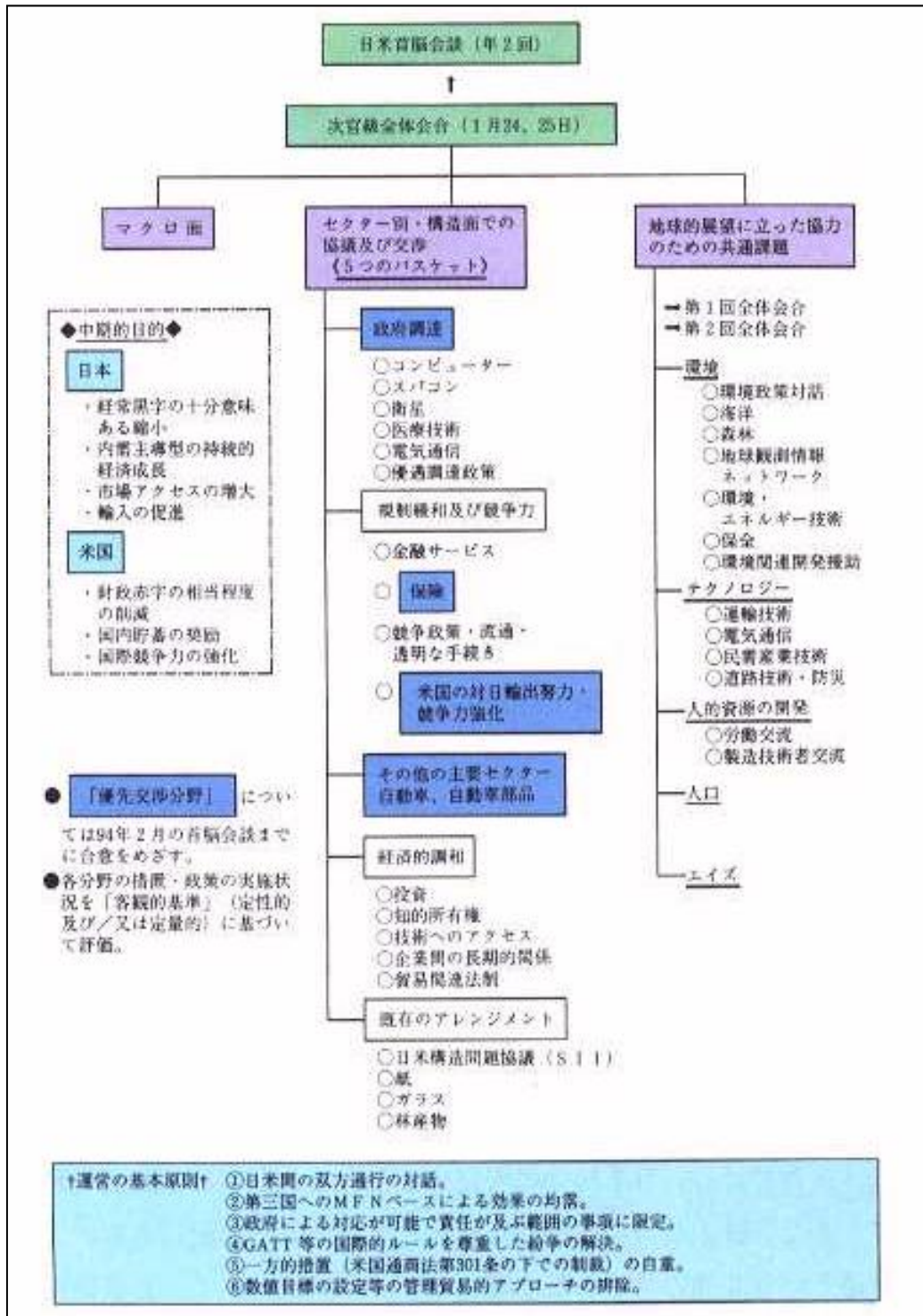
²⁵ 『日本の公共部門における医療技術製品及びサービスの調達に関する往復書簡』（1994年11月）※外務省ホームページより。

http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/usa/keizai/framework/pdfs/med_tech_9411_j.pdf

最初の『年次改革要望書』が出された。「それは三十二ページの英語の文書で、個別産業分野としては農業、自動車、建築材料、流通、エネルギー、金融、投資、弁護士業、医薬・医療、情報通信など、分野横断的なテーマとしては規制緩和や行政改革、審議会行政や情報公開、独占禁止法と公正取引委員会、入札制度や業界慣行、そして民事訴訟制度などが網羅され、まさに日本の産業、経済、行政から司法にいたるまで、そのすべてを対象に様々な要求を列挙したもの」²⁶であった。

²⁶ 関岡(2004)p.53 より。同書は、『年次改革要望書』を通じた米国の対日圧力のメカニズムを広く一般に問題提起した書として知られる。また、医療分野における米国の対日圧力については、中村ら(2002)、中村(2005a)、中村(2005b)などの指摘がいち早くあったことも付記しておく。

図 3-2-3-1. 日米包括経済協議の概要



資料：外務省『外交青書 1993年版 より安全で人間的な世界を求めて』

3.2.4. 日米規制緩和対話（1997年～）

次の重要な動きが、1997年からの「日米規制改革対話」である。

1997年4月、日米首脳会談（橋本・クリントン両首脳）において、日米包括経済協議の下での規制緩和等に関する日米間の対話を強化することで両首脳が一致した。これを受け、1997年6月19日、『日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みの下での規制緩和及び競争政策に関する強化されたイニシアティブに関する共同声明』が発表された。この文書に示された枠組みが、「日米規制改革対話（規制緩和及び競争政策に関する日米間の強化されたイニシアティブ）」である。

『共同声明』では、「日米規制改革対話」の目的を「競争力のある製品及びサービスの市場アクセスを相当程度妨げる効果を持つ政府の関連法令及び行政指導の改革を扱う」と謳っている。競争力のある外国企業、外国の製品及びサービスの市場アクセスを改善することは、安価で直ちに入手可能な製品・サービスの選択の幅を広げるという消費者利益に適うこととされた。

この「日米規制改革対話」における会合の構成は、表3-2-4-1.のような構成であった。これは、現在の「成長のための日米経済パートナーシップ」における「規制改革及び競争政策イニシアティブ」の構成とほぼ同じである。表3-2-4-1.に示す通り、医薬品・医療機器分野は、4つの分野別会合のひとつと位置付けられた。この位置付けも、現在の「成長のための日米経済パートナーシップ」における「規制改革及び競争政策イニシアティブ」での位置付けと同様である。

表 3-2-4-1. 日米規制改革対話における会合の構成

- ◆ 次官級の上級会合
- ◆ 4つの個別重点分野（電気通信、住宅、医療機器・医薬品、金融サービス）
- ◆ 分野横断的問題に関する合計5つの専門家会合（※5つとは、4つの個別重点分野プラス規制緩和・競争政策等作業部会）

資料：『日米間の新たな経済パートナーシップのための枠組みの下での規制緩和及び競争政策に関する強化されたイニシアティブに関する共同声明』（1997年6月19日）

この「日米規制改革対話」の枠組みは、2001年に両国ともに新たな政治体制が発足し、同年6月30日の小泉・ブッシュ(子)両首脳によるキャンプ・デービッド首脳会談を受けて、日米経済関係の新たな枠組みとなる「成長のための日米経済パートナーシップ」が発足するまで、4年間継続する。

2001年から始まった「成長のための日米経済パートナーシップ」の枠組みにおいて、「日米規制改革対話」を引き継ぐ形で設置されたのが、「規制改革及び競争政策イニシアティブ」である。この仕組みは、「日米規制改革対話」の下でとられた進展、特に規制の減少、競争の強化、及び市場アクセスの改善における進展を認識し、「日米規制改革対話」の下での作業を基礎とし、重要な改革が行われつつある主要な分野及び分野横断的な問題に焦点を絞ることにより、経済成長を促進することを意図して設置された。

3.1.節でも述べたとおり、医薬品・医療機器分野は、この「規制改革及び競争政策イニシアティブ」の分野別作業部会で取り上げられる4つの重点分野の一つである。そして、この経済対話の枠組みは、現在まで継続している。

3.2.5. 米国の対日圧力の歴史のまとめ

ここまで振り返ってきた医薬品・医療機器分野における日米通商外交の歴史をまとめておこう。併せて、図3-2-5-1.に、同歴史の概略図を示した。

まず、この発端は、1980年代半ば、為替市場の急激な円高に伴い、外国企業の日本市場に対する門戸開放圧力が強まったことにある。それを背景に1985年に始まった「日米MOSS協議」では、米国政府は、外国製品の日本市場への参入が妨げられている分野として、エレクトロニクス、電気通信、林産物等と並んで医薬品・医療機器を指定した。そこでの米国側の要求は、日本の規制当局による医薬品・医療機器の承認審査や通関手続きを簡潔かつ迅速に行うことであり、翌1986年は一定の成果が得られた。そして、その成果と合意内容の進捗状況については、「MOSSフォローアップ協議」で話し合いを続けることとされた。

次に、1989年からの「日米構造協議」では、いわゆるケイレツ取引・談合・株式持

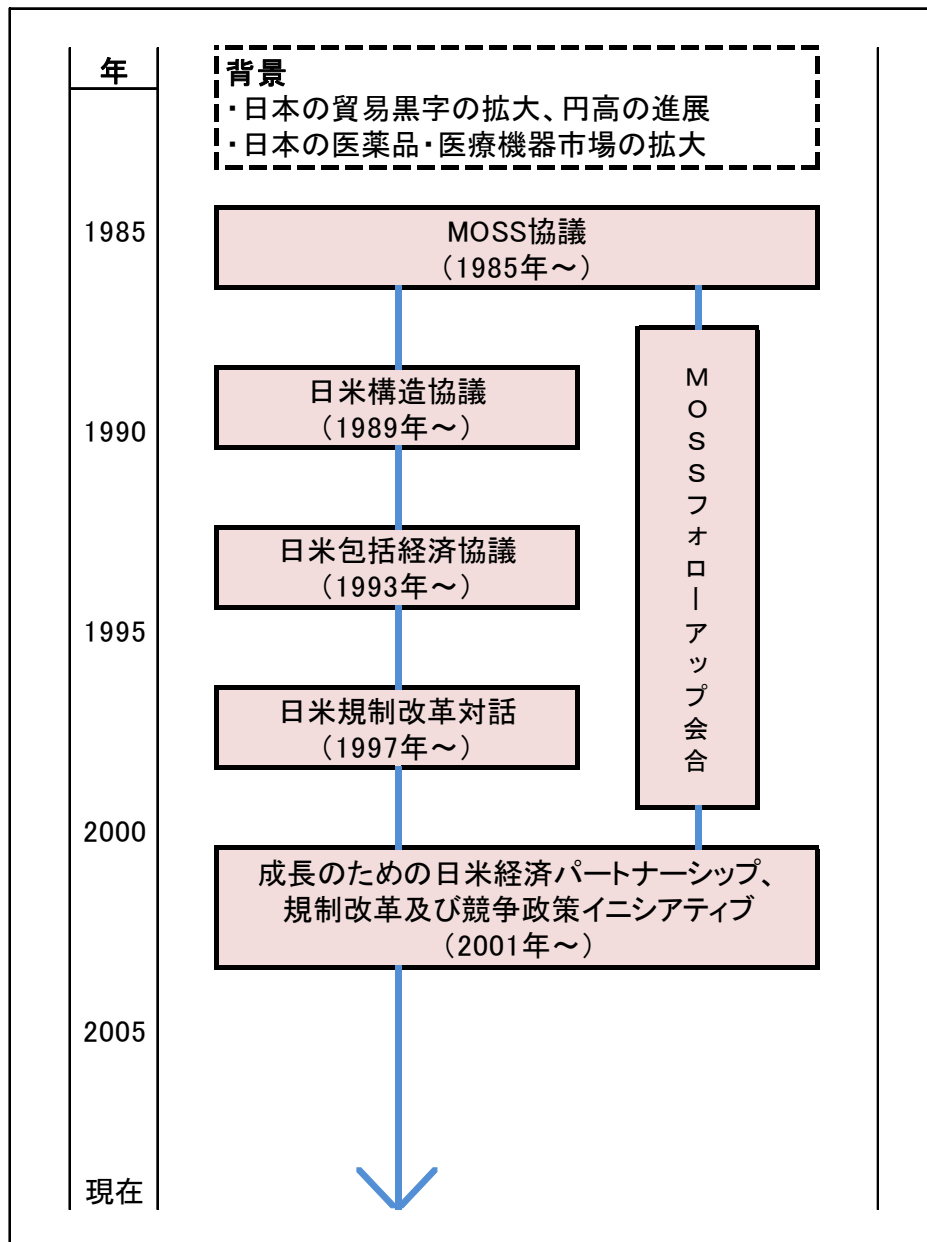
ち合い等の日本企業の排他的な取引慣行が問題とされた。医薬品産業に見られたメーカー・卸間のケイレッツ取引が見直された他、独占禁止法が強化され、外国企業が日本市場に参入するにあたっての環境整備がなされた。

その次に、1993年から始まった「日米包括経済協議」では、主に政府調達分野において、外国製の医薬品・医療機器等の医療技術をわが国に導入するための改革が進められた。また、この枠組みの中で1994年から、日米両国間で年次改革要望書を取り交わす慣例が始まった。

そして、1997年からの「日米規制改革対話」では競争力のある外国企業、外国の製品及びサービスの市場アクセスを改善することを目的に、医薬品・医療機器分野も、引き続き5つの重点分野の一つとされた。ここで作られた日本に対する規制緩和要求の枠組みは、MOSS フォローアップ会合における進捗状況の確認の仕組みと合流し、2001年から現在まで続く「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に引き継がれている。

このように、1980年代半ば以降、医薬品・医療機器分野は、日米の経済対話の主要な枠組みのすべてにおいて、重要な地位を占めてきた。また、その背景には、為替市場の急激な円高に伴う日本市場の（米国企業にとっての）魅力増大や日本の大きな対米貿易黒字があった。そして、米国企業は日本市場に参入したい、米国政府は、日本市場の規制を緩和し、排他的な取引慣行価格統制その他の障壁を取り除き、米国企業を日本市場に参入させたいという一貫した思惑があった。少なくとも医薬品・医療機器分野の1980年代半ば以降の日米通商外交史は、そのような米国政府による対日圧力の歴史として読み解くことができるのである。

図 3-2-5-1. 医薬品医療機器分野における対日圧力の枠組みの歴史（概略図）



3.3. 近年における米国の対日圧力の成果報告

3.2.節では、近年に至るまでの医薬品・医療機器分野における米国の対日圧力の歴史を振り返った。では、直近の状況はどのようになっていただろうか。

「年次改革要望書」の内容を含む「規制改革及び競争政策イニシアティブ」がどのよ

うに日米両国の政策に反映されたかの進捗状況は、毎年報告書に取りまとめられ、両国首脳に対し報告されている。

すなわち、米国の日本に対する「年次改革要望書」と「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」を見れば、米国政府から日本政府にどのような要望が出され、それらがどのように政策に反映されていったのかを確認することができる。また、同時に、米国の医療関連産業にとっての利益を併せて考慮すれば、米国医療関連産業の米国政府首脳を通じた対日圧力とその成果について、その一端を観察することができるだろう。

そこで、次章では、近年の米国の「(対日)年次改革要望書」と「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」を中心に、米国医療関連産業の米国政府首脳を通じた対日圧力とその成果について分析を試みたい。

第4章. 近年における米国の対日圧力とその成果の分析

本章では、近年の「日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書」（※以下、「対日年次改革要望書」と言う）と「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」を中心に、米国医療関連産業の米国政府首脳を通じた対日圧力とその成果について、分析する。

4.1. 分析の対象と方法

4.1.1. 分析の対象

本章における分析の対象とするのは、2001年から2008年までの米国の「対日年次改革要望書」および「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」における医薬品・医療機器分野に関連する部分である。表4-1-1-1.に、分析の対象とした文書のリストを示した。なお、表中、“FACT SHEET(S)”と呼ばれる英文の文書を挙げている²⁷。これは、日米両国首脳への簡潔な報告を目的として、各分野の主要な進展状況を列挙した文書である。

²⁷ 文書では、年によって“FACT SHEET”または“FACT SHEETS”と表記されている。表4-1-1-1.中の表記は、原文書中の表記にならった。また、この文書については、日本語版が入手可能な年とそうでない年があるため、一律、英文版を分析の対象とした。

表 4-1-1-1. 分析の対象とした文書のリスト

発行年月日	文書名
2001年10月14日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2002年6月25日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両国首脳への第一回報告書 FACT SHEET First Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2002年10月23日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2003年5月23日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両国首脳への第二回報告書 FACT SHEET Second Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2003年10月24日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2004年6月8日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両国首脳への第三回報告書 FACT SHEET Third Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2004年10月14日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2005年11月2日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第四回報告書 FACT SHEETS Fourth Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2005年12月7日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2006年6月29日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第五回報告書 FACT SHEETS Fifth Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2006年12月5日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2007年6月6日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第六回報告書 FACT SHEET Sixth Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2007年10月18日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2008年7月5日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第七回報告書 FACT SHEET Seventh Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative
2008年10月15日	日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本政府への米国政府の年次改革要望書
2009年7月6日	日米間の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」に関する日米両首脳への第八回報告書 FACT SHEET Report to the Leaders on the U.S.-Japan Regulatory Reform and Competition Policy Initiative

資料：外務省、在日米国大使館および米国通商代表部（USTR）の各ウェブサイト

4.1.2. 分析の方法

本章では、4.1.1.節で示した文書を対象に、次のような方法で分析を行った。

- (A) 分析対象の文書を時系列に整理する。
- (B) 各年の「年次改革要望書」と「年次報告書」対比し、医薬品・医療機器分野の対日要望が、どのようにわが国の医療政策に反映されていったのかを確認する。
- (C) 「米国の医療関連産業を利する政策とは何か」という視点から、上記(B)を検討する。

4.2. 分析結果

分析対象の文書から、医薬品・医療機器分野に関する部分を抜粋し、時系列に整理した。それを巻末資料②に示している。巻末資料②では、表の左側に「対日年次改革要望書」における米国の要望、表の右側に「規制改革及び競争政策イニシアティブの年次報告書」における米国の要望のわが国の政策への反映状況（日本側の対応）を示した。

4.2.1. 米国政府の対日要望について

まず、対象とした各年における米国の要望のうち、主要なものを時系列に見てみよう。表 4-2-1-1.に、各年における米国の主要な要望として列挙されているものを示した。

表 4-2-1-1. 各年における米国の主要な要望

年	米国政府の対日要望の概要
2001-2002	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療制度改革: 市場競争原理を導入し、日本の医療制度を改善するために、一般に対する医療情報開示の水準を向上させ、病院や看護施設での民間の役割の拡大等を含む構造改革を推進する。 ・ 医療機器・医薬品の価格算定改革: 革新的な医療機器・医薬品が確実に導入されタイムリーに使用されるようにし、「市場の役割を認める価格設定をする」。そのような製品が、革新的な製品の価値を下げる恣意的な価格操作の対象にならないことを保証する。 ・ 医療機器・医薬品の薬事制度改革: 医療機器・医薬品、特に日本では導入されていないが他の主要国で入手可能な製品、の承認を促進する措置を引き続き取る。 ・ 外国臨床データの受け入れ: 外国臨床データの幅広い利用を促進するために、薬事規制の医薬品規制整合化国際会議(ICH)のプロセスの枠内で引き続き作業を進める。そして、日本の臨床治験制度のさらなる効率的な利用を促進する。 ・ 栄養補助食品の自由化: 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。
2002-2003	<ul style="list-style-type: none"> ・ 包括的医療改革: 包括的な医療改革に関する首相の審議会を設け、外国企業を含むすべての関係者に、意見を表明し議論するための意味ある機会を与える。そのような機関は、全体的なコストを抑制する一方で高齢者に質の高い医療を提供し続けるため、制度全体の効率を高める方策を検討すべきである。 ・ 価格算定改革: 革新的な医療機器・医薬品が医療制度にタイムリーに導入され、それらの製品が、透明性が高く予見可能な価格算定過程の中で適切な評価が受けられるよう保証する。また、この価格算定過程は将来の開発と革新を促進するものでなくてはならない。 ・ 薬事制度改革: 国際的に共通する慣行を最大限に考慮し、より迅速でより効率的な製品承認を保証するため、医療機器・医薬品に関する薬事制度の改革を継続する。 ・ バイオ薬品: 生物由来製品(医療機器・医薬品)の価格設定が、規制要件を満たすための投資コストを反映し、また、恣意的ではなく科学的根拠に基づいて行われることを保証する。 ・ 栄養補助食品の自由化: 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。
2003-2004	<ul style="list-style-type: none"> ・ 価格算定改革: 革新的製品の価値を十分に認める医療機器・医薬品の価格算定ルールを確立し、革新的で安全な製品をより早く必要とする患者ニーズを考慮する。医薬品研究や医療技術の進歩に報酬を与え、促進するため、加算ルールを含む価格算定ルールを最大限に利用する。革新性の価値を罰する、または、認識をしないルールを廃止する。 ・ 薬事制度改革: 新たに設置される医薬品医療機器総合機構を通して、医療機器・医薬品の承認および市場導入前の期間の迅速化をはかる。同機構が設置されるに当たり、引き続き業界との開かれた対話を続ける。実績、透明性を基準とし、承認過程の速度と質の向上ならびに市場導入後の安全性の改善に直結するような手数料体系を確立する。 ・ 血液製剤: 需給計画の実施が外国製品を差別せず、価格ルールが公平に透明性をもって適用されることを確保する。 ・ 栄養補助食品の自由化: 栄養補助食品の販売規制をさらに緩和する。
2005-2006	<ul style="list-style-type: none"> ・ 価格算定改革: 医薬品・医療機器の償還価格算定制度を改正する際に、革新性の価値および市場の重要な役割を認めることを保証する。患者を延命および救命する先進的製品の開発および導入を促進するために加算ルールを使用する。 ・ 規制改革: 日本の薬事制度の効率を改善するため、達成指標を用いて、医療機器および医薬品の審査及び承認を迅速化する。総合機構が専門家を増やすことができるように援助する。日本で臨床治験を実施する魅力を向上させる措置をとる。そして、製造工程の質を保証する制度を向上させる。 ・ 血液製剤: 医薬品の基準を基礎としない、血液製剤産業の特性を考慮した償還価格算定制度を設ける。米国企業に販売や製造の公平な機会を与える。 ・ 栄養補助食品: 栄養補助食品に関する薬事規制の透明性を向上させ、販売規制を緩和する。 ・ 化粧品: 化粧品および医薬部外品の販売規制を緩和する。

2006-2007	<ul style="list-style-type: none"> ・価格算定改革: 医薬品の償還価格算定制度の透明性と、それに関して業界が意見を述べる能力を向上させる。高度な医療技術の価値を反映する医療機器の償還価値算定制度を実施する。 ・規制改革: 規制官庁の人員を増員する。医薬品の臨床試験および審査のための環境を改善する。医療機器の審査を迅速化する。医療機器の臨床データの活用を円滑化する。 ・化粧品・医薬部外品: 医薬部外品規制制度を改革する。検証可能なデータに基づく請求を認める。 ・血液製剤: 規制・物流システムを含む血液製剤産業の特性に基づく価格算定制度を設定する。 ・市販薬: 日本の規制当局者が市販薬に関係した最近の法律の変更をどのように施行するかを明瞭化する。 ・栄養補助食品: 情報提供および教育目的の表示を認める。使用可能な添加物、溶剤のリストを拡大する。科学的原理に基づいて量的制限を設定する。
2007-2008	<ul style="list-style-type: none"> ・価格算定改革: 医療機器および医薬品の償還価格算定制度が、革新的な製品の有益性を適切に評価するものであることを確保する。革新的な機器および医薬品の製造者が、それらの製品の有益性について償還価格算定制度の関係当局に説明する機会を増やす。 ・薬事規制改革: 承認審査の合理化を図り、革新的な医療機器および医薬品の導入におけるラグを解消する。医薬品の治験環境を改善し、医薬品の世界同時開発を奨励する。医療機器における一部変更に係る承認を促進し、要求事項の改正を実施する。 ・血液製剤: 血漿(けっしょう)タンパク療法価格算定制度が、血漿タンパク製品の特性に基づいていることを確保する。表示事項およびその他の規制問題について協議する有意義な機会を業界に提供する。 ・栄養補助食品: 原料に特化した表示ができるように、食品における新たな規制分類を設ける。健康食品安全規制が策定される期間において、業界が意見を述べる有意義な機会を提供する。新しい食品添加物の承認審査期間を短縮する。 ・化粧品・医薬部外品: 医薬部外品承認制度における透明性と効率性を向上する。有効かつ検証し得るデータに基づいた効能表示を許可する。
2008-2009	<ul style="list-style-type: none"> ・価格算定改革: 革新性を報奨することにより、革新的な医療機器および医薬品の研究、開発およびマーケティングを促進する。価格問題についての理解を深めるため、官民のコミュニケーションを増やす。 ・薬事規制改革: パフォーマンス目標を達成し、審査員を増員して承認審査期間を短縮する。審査および治験相談制度を改善し、医薬品の承認審査期間を短縮する。医薬品の世界同時開発を奨励する。医療機器の一部変更にかかる承認を迅速化する。 ・血液製剤: 血漿(けっしょう)タンパク製品産業の特性に基づいた価格算定制度を導入する。表示規制を改善する。輸入規制を解除する。一部変更にかかる承認を迅速化する。 ・栄養補助食品: 原料に特化した表示ができるように、食品における新たな規制分類を設ける。健康食品安全規制の策定において、透明性を向上する。新しい食品添加物の承認審査時間を短縮する。 ・化粧品・医薬部外品: 医薬部外品承認プロセスを簡素化する。現行の化粧品の効能の範囲内において効能の追加表示を認める。輸入プロセスを簡素化する。

米国政府からのわが国の医薬品・医療機器分野への要望は、表 4-2-1-2. に示す 3 点に集約することができる。その 3 点とは、「医療制度改革」、「価格算定改革」、「規制改革」の 3 点である。「医療制度改革」の要望とは、「市場競争原理の導入や民間の役割の拡大により、医薬品・医療機器分野に係るわが国の医療制度を包括的に改革せよ」という要望である。「価格算定改革」の要望とは、「政府が決められている医薬品・医療材料等の保険償還価格を、それらの革新性等に応じて評価し、設定せよ」という要望である。「規制改革」の要望とは、「諸規制の緩和や審査体制の強化をして、医薬品・医療機器の承認審査を迅速化せよ」という要望である。年によっては、バイオ医薬品、血液製剤、栄養補助食品、化粧品・医薬部外品等の個別部門を取り上げて要望が挙げられているが、それらは、規制緩和や承認審査の迅速化要望（規制改革）もしくは、価格設定上の要望（価格算定改革）のいずれかに含まれるものである。なお、1 年目（2001-2002 年）には、「外国臨床データの受入れ」が要望されているが、これも規制緩和や承認審査の迅速化要望（規制改革）に含まれると解することができる。

対象期間（2001～2008 年）の要望の状況をみると、表 4-2-1-2. に示すとおり、医療制度改革については 1 年目と 2 年目に要望されており、価格算定改革と規制改革については対象期間中一貫して要望がなされていることが分かる。関連して、これらの改革を議論する場（政府の審議会等）に、米国企業やその代理人等が業界の意見を表明する機会を設けることについても、一貫して要望がなされている。

表 4-2-1-2. 米国政府からのわが国の医薬品・医療機器分野への要望（2001～2008 年）

	1 年目 (2001)	2 年目 (2002)	3 年目 (2003)	4 年目 (2004)	5 年目 (2005)	6 年目 (2006)	7 年目 (2007)	8 年目 (2008)
医療制度改革	○	○						
価格算定改革	○	○	○	○	○	○	○	○
規制改革	○	○	○	○	○	○	○	○

4. 2. 2. 対日要望の成果について

次に、対象とした各年における対日要望の成果のうち、主要なものを時系列に見てみ

よう。表 4-2-2-1.に、各年に日米両国の首脳に対して報告されるファクトシートの内容を参照し、主要な対日要望の成果を示した。

表 4-2-2-1. 各年における主要な対日要望の成果^注

年	米国政府の対日要望の成果の概要
2002	<p>A. 背景：日本は、および医療機器と医薬品の規制認可に関わる法令の改革に取り組むだけでなく、国民医療保険制度の包括的な見直しを継続する。これらの複合的な実施は、医薬品・医療機器の日本市場の将来に重大な影響を及ぼすと思われる。医薬品・医療機器の両分野において、米国企業は革新的な製品の主たる供給元であり、日本市場に対してかなりの関与がある。したがって、米国企業が改革の動きに参加する機会を持つこと、そして改革のプロセスが価格設定におけるイノベーションの認識と承認審査の迅速性の改善に寄与することが重要である。</p> <p>B. 成果：日本が、医薬品・医療機器分野において実施する新たな措置は以下を含む：</p> <p>B-1. 革新的な医療機器と医薬品の価格について、よりイノベーションの価値を評価し、且つそういった製品の開発を奨励するような補正加算を認めること。</p> <p>B-2. 日本市場に競合する類似製品が存在しない場合に、医薬品企業が提示する製品価格を受け入れること。このことは、医薬品業界に対する価格の柔軟性を増加させる。</p> <p>B-3. 革新的な医療機器（C1）の保険償還価格収載の頻度を、2年に1回から1年に2回に増やすこと。</p> <p>B-4. 米国産業界に対し、現在日本で進行している医療機器と医薬品の償還価格および規制改革に関わる議論に参加し提案を行うための意義ある機会を提供すること。</p> <p>B-5. 承認審査にあたって、医療機器に適切に分類をすることを確実にするために、積極的な措置をとること。このことは、上市を遅らせる可能性がある医療機器の誤分類を予防する。</p> <p>B-6. 世界的には利用可能だが、日本では未承認である医薬品についての問題（「レガシー製品」問題）について、米国産業界と具体的な解決策を探ること。</p> <p>B-7. 提案されたプラズマ製品の『需給計画』の実施にあたり、透明かつ公平なやり方で実行することを確実にすること。</p> <p>B-8. 栄養補助食品メーカーが製品ラベルに栄養効果を表示するにあたっての請求に関する制度の透明性を強化すること</p>

- A. 背景：**日本は、医薬品・医療機器の価格設定政策や規制改革についての重要な議論を含む包括的な医療改革を行っている。これらの、また、その他の改革努力を通じて、日本は、医薬品・医療機器市場を国際的に魅力的で競争力があるものとする事で、高齢化の課題を克服しようと努めている。医薬品・医療機器の両分野で、米国企業は、世界的に見て革新的な製品の主たる供給者であり、日本市場に対しても積極的な働きかけを行っている。したがって、米国企業が、医薬品・医療機器の価格算定と規制改革の議論に参加し続けることは、極めて重要である。これらの改革は、期待される。これらの改革は、承認審査のスピードと効率を増加させるだけでなく、革新的な製品を促進し、それに報いる市場をベースとした環境形成を促すものである。
- B. 成果：**日本が、医薬品・医療機器分野において実施する新たな措置は以下を含む：
- B-1. 医薬品・医療機器の価格設定と規制制度および栄養補助食品の規制制度の改革に関する議論に、米国産業界の意義ある参加を確実にすること。
 - B-2. 厚生労働省の医薬品・医療機器産業『ビジョン』²⁸の実行にあたっては、差別的でない競争環境で市場原理を活用すること。これら『ビジョン』政策文書は、5カ年のアクションプランを含み、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力を改善するものと位置づけられている。
 - B-3. 例えば、基礎研究の拡大・技術移転の促進・産学官の連携等、イノベーションを促進し、それに報いるダイナミックな研究開発環境を創出すること。
 - B-4. 医薬品医療機器市場のコスト構造の性質についてより広範囲の観察をすること。加えて、それらが医療サービスの質と効率性の改善にどの程度どの程度寄与し、日本の医療費全体にどのように関係しているか、より広範囲の観察をすること。
 - B-5. 医薬品・医療機器の価格設定ルールは、補正加算のような方法によって革新的な製品の価値を十分に評価すべきであること認識すること。また、新たな価格設定方法は、より革新性を評価するものであるよう十分留意すること。
 - B-6. 医薬品・医療機器の承認に関わる新たな審査機関の設立を通じて、承認審査プロセスのスピードと効率性を改善すること。
 - B-7. ユーザーフィー制度（新製品の承認審査の際に審査機関に対し申請者から支払われる）と同様に、米国産業界を含むすべての利害関係者の協調的なプロセスを通じて、新たな承認審査機関を評価する方法を発展させること。これは、料金体系が透明で、予測可能であり、公正であることを確実にするためになされる。
 - B-8. 血液製剤のラベリング規制について、米国産業界との意義のある議論を続けることに責任を持って取り組むこと。また、そのような規制の実施が日本の国際貿易における義務と合致していることを確実にすること。

²⁸ ここでいう『ビジョン』とは、2002年に発表された『医薬品産業ビジョン』および2003年に発表された『医療機器産業ビジョン』と呼ばれる二つの政策文書のことを指す。（厚生労働省(2002)および厚生労働省(2003)を参照。）

- A. 背景：**日本は、高齢化の課題に直面する中、自国の医薬品・医療機器産業の国際競争力の改善に努めている。したがって、日本政府は、医薬品・医療機器の規制や価格算定制度抜本改革を含む包括的な医療制度改革を進めている。本年の日米両政府間の議論は、医薬品・医療機器分野における消費者の選択肢を増やし、より競争的な市場環境を目指して、これらの改革の透明性を保った実施を着実に進めることに焦点を当ててきた。革新的な医薬品・医療機器分野における世界市場の、そして研究開発のリーダー的存在である米国企業は、推定 600 億ドルの日本の医薬品市場において約 20%の、推定 200 億ドルの日本の医療機器市場において約 25%のシェアを持っている。
- B. 進展：**医薬品・医療機器分野において、日本によってなされた新たな措置は以下を含む：
- B-1. 日本政府によって新たに設立された医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、より迅速で、より透明性の高い規制プロセスを提供することを確実にすること。その規制プロセスは、より早く製品を市場に出すことを助け、消費者の選択肢を増やし、米国企業の日本の医療市場へのアクセスの機会を増やすものである。
- B-2. PMDA のスタッフ増員と新しい医薬品・医療機器の承認審査の迅速化するためのその他の資源を賄うための専用財源として、2004 年 4 月 1 日にユーザーフィー制度を設立すること。
- B-3. より迅速な承認審査のための目標（例えば、「2009 年までに 1 年間の管理期間以内に新医療機器の審査申込の 80%、新医薬品の審査申込の 90%の認可をする」といった目標）を設定すること。また、年次の進捗状況を報告書として発刊することに同意すること。
- B-4. より効果的に革新的な医療機器と医薬品の価値を評価する改革と補正加算を実施すること。以下の事項を含む。
- B-4-1. 革新的な医療機器に償還価格を付与する頻度を増やすこと。革新的な製品の製造者に報い、最高水準の医療機器の日本への導入を早めるために補正加算の数を段階的に増やすこと。また、
- B-4-2. 特に有効な医薬品に対する 2 つの重要な新しい補正加算のルール（規格間調整（Inter-Specification Adjustment）と有用性加算Ⅱ）を紹介すること²⁹。
- B-5. 以下に挙げるようなことによって、医薬品・医療機器の規制と償還価格の算定のプロセスの透明性を高めること。例えば、
- B-5-1. メーカーに申告された「有害事象」への関与について機会を提供すること。また、
- B-5-2. 価格算定問題について議論する会合に、業界の代表を参加させること。
- B-6. 『ビジョン』として知られる政策文書中のアクションプランの実施を推進すること。『ビジョン』で示された主要な改革は、医薬品・医療機器市場のイノベーションを推進するものである。
- B-7. 2004 年の終わりまでに、患者のケアや衰退する需要その他、血液製剤に関連する問題について、すべての利害関係団体を集めた会合を招集することに同意すること。
- B-8. 日本で販売される食品添加物の認可数を増やすかどうかについて研究すること。

²⁹ 2004 年 4 月には、規格間調整のみで算定された新医薬品のうち、高い医療上の有効性を有するものに対する新たな加算制度を導入した。ここではそのことを言っている。なお、これに先立つ 2002 年 4 月から、医薬品の画期性と有用性の加算率は大きく引き上げられている。（実際の引き上げ状況は、坂口(2009b)の表を参照。）

- A. 背景：**日本は、急激に高齢化する人口に関わる多くの課題に直面しながら、自国の医薬品・医療機器産業の競争力を改善する取り組みを行っている。保険償還価格の算定に関する問題においては、日本は、医療保険制度下で長期処方をも認める方向に変えたことを考慮しつつ、2006年4月の価格改定を準備している。規制改革に関する問題においては、日本は、2005年4月1日に施行された薬事法改正を実行に移している。合衆国政府は、日本の価格算定制度と規制を詳細にモニターしている。それらの制度は、世界第2位の経済大国において、市場に革新的な医薬品や医療機器を迅速に供給する米国企業の能力に影響すると予期される。
- B. 進展（価格算定制度関連）：**価格算定制度の問題において、日本によってなされた、或いはこれからなされる新たな措置は以下を含む：
- B-1. 医療機器の外国平均価格ルール（このルールは革新的な医療技術を持つ米国のメーカーに相応しくないネガティブな影響を与えた）の要素を見直すこと。同ルールについて、米国産業界と話し合う機会を設けること。米国の医療機器産業の日本での営業コストについての調査研究を考慮に入れること。
 - B-2. 米国企業に対し、医薬品における外国価格調整ルールについて、日本政府と話し合うための意義ある機会を提供すること。
 - B-3. 試行ベースで、初回の薬価算定組織の会合において、医薬品企業が自社製品の有効性と有用性についてプレゼンテーションを行うことを認めること。
 - B-4. 医薬品の償還価格水準を検討する際に、企業から提供された自社の薬品についてのすべてのデータを受け入れ、考慮すること。
 - B-5. 償還価格の決定の際に、診断技術（例：体外診断（IVD）技術や画像診断技術）の価値を認識すること。また、診断技術産業に対し、価格算定の過程の透明性を確保すること。
 - B-6. 生物製剤（バイオ製剤）と化学物質ベースの製剤と間の、開発と製造方法と安全性の違いを認識すること。
- C. 進展（規制改革関連）：**規制改革の問題において、日本によってなされた、或いはこれからなされる新たな措置は以下を含む：
- C-1. 日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、医薬品と医療機器のより迅速な承認審査に関する年次のパフォーマンス目標を達成することを確実にするための措置をとること。
 - C-2. パフォーマンスを測る達成指標の有用性についてのPMDAと産業界との間の議論を歓迎すること。その達成指標は、PMDAが目標の進捗状況をより良く評価するための助けとなる。
 - C-3. 医薬品・医療機器の申請に係る承認審査の状況についてのPMDAと企業との間の対話を拡大するために有効なメカニズムを実施すること。
 - C-4. 製造現場調査が、製品の承認審査を遅延させないことを確実にすること。
 - C-5. 米国の血液製剤産業とその他の利害関係団体と共に、患者の治療その他、同製品の安定的な供給体制の確保に関わる問題の議論に取り組むこと。
 - C-6. 栄養補助食品について、Codexによって創設された国際的なガイドラインや基準に協調した規制を行うこと。

- A. 背景：**日本の医療関連予算にとって、高齢化と税収の落ち込みは課題である。65歳以上の人口は、今日の5人に1人から、2015年までには4人に1人になると予測されており、一方で出生率の低下により人口の減少が引き起こされている。比較的少数の労働者でも高齢者の医療を賄うだけの歳入を生み出せるように、日本は医療制度を修正するための措置を講じている。医薬品・医療機器の償還価格制度を変革する際は常に、日本は、イノベーションの価値、市場の役割、そして革新的な製品をタイムリーに供給することの必要性を考慮することになるだろう。このことに関連して、日本は、医薬品と医療機器の償還価格が毎年変わり得る制度に対する米国政府の強い反対に留意してきた。革新的な医薬品・医療機器の使用が拡大することで、回復が早まり、より早期の退院を可能にし、また一方で、納税者の負担の軽減につながる。米国政府は、それらによる長期的な国民の便益と財政上の便益に思いをいたすよう、日本に対し促し続ける。また、日本は先進的な医薬品・医療機器の導入を促進するための規制改革にも取り組んでいる。
- B. 進展(価格算定制度関連)：**価格算定制度の問題において、日本によってなされた、或いはこれからなされる新たな措置は以下を含む：
- B-1. 医薬品の加算要件を緩和し、補正加算の加算率を引き上げ、また、小児加算を設けること。
 - B-2. 薬価基準収載を希望する医薬品企業に対し、初回の薬価算定組織の会合において、自社製品の価値について意見表明をする機会を提供すること。
 - B-3. 日本の規制・流通システムが医療機器の国内価格に与える影響に関し、業界による調査を検討すること。
 - B-4. C2に区分される医療機器について保険収載の頻度を増すこと。
 - B-5. 革新的な診断用品について加算を与えること。
 - B-6. ほとんどの血液製剤の価格の引き下げを行わないこと。
- C. 進展(規制改革関連)：**規制改革の問題において、日本によってなされた、或いはこれからなされる新たな措置は以下を含む：
- C-1. 医薬品医療機器総合機構の職員を拡充し、審査を迅速化すること。
 - C-2. 医薬品の審査の進展状況を確認するための達成指標の種類を増やすこと。
 - C-3. 医薬品の世界同時開発の実現に役立つよう、国内における治験相談を改善し、治験の実施を促進すること。
 - C-4. 医療機器の一部変更承認の審査を迅速化するための制度を作ること。
 - C-5. 医療機器の供給業者や滅菌業者への品質システム査察の適否を明確化すること。
 - C-6. 血液製剤の製造と供給に関して、業界が参加する作業部会を設けること。
 - C-7. 業界団体と協働し、栄養補助食品に関する独立行政法人国立健康・栄養研究所のデータベースの情報を消費者に提供するシステムを構築すること。
 - C-8. 化粧品および医薬部外品の規制に関する透明性を高めること。

2007	<p>A. 医療機器・医薬品</p> <p>A-1. 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、ドラッグラグ短縮のため、医薬品開発から承認までの期間を 2.5 年削減する目標を設ける。</p> <p>A-2. PMDA における審査担当者を 2010 年までに 2 倍以上に増員し、新薬承認手続きの迅速化を図る。</p> <p>A-3. 40 カ所の治験施設における職員の増員を含め、治験の推進を計画している。</p> <p>A-4. 医療機器に係る審査担当者を 2009 年までに 30%増員する。</p> <p>A-5. 医療機器の一部変更申請の審査の改善を図るため、タスクフォースを設けた。</p> <p>A-6. 厚生労働省が、医療機器について、できる限り外国臨床データを受け入れる旨を明確にした。</p> <p>A-7. ワクチン産業ビジョンの発表やワクチン産業ビジョン推進委員会の設置を含め、日本におけるワクチンの開発を振興する措置を取った。</p> <p>A-8. 外国平均価格参照制度や C 1 および C 2 の価格算定手続き等、主要問題について、厚生労働省と協議する機会を米国医療機器業界に与えることを計画している。</p> <p>A-9. 体外診断薬に関する価格算定ルールについて、業界と厚生労働省が参画する勉強会を設けた。</p> <p>A-10. 日本の薬価算定制度の改革、頻回改定、および市場拡大再算定について、厚生労働省と協議する機会を米国業界に与える。</p> <p>A-11. 厚生労働省と血液製剤業界の間で、年 2 回の定例会議を設けた。</p> <p>A-12. 厚生労働省と業界間において、一般医薬品を含む医薬品の広告に関する情報交換を促す。</p> <p>B. 栄養補助食品・化粧品・医薬部外品</p> <p>B-1. 栄養補助食品輸入に係る書式を廃止し、輸入事前相談を行う検疫所の数を 2 倍以上に増設した。</p> <p>B-2. 輸入される栄養補助食品に天然由来の食品添加物成分が含有されていることをもって、直ちに食品衛生法の違反としないことを確認した。</p> <p>B-3. 化粧品の効能の広告および表示、医薬部外品の承認までの期間など、化粧品および医薬部外品に関する規制について、業界との協議を開始する。</p>
2008	<p>A-1. 補正加算の引き上げならびに新規機能区分の追加により、革新的な医療機器の開発に対するインセンティブを向上させた。</p> <p>A-2. 新たな医療機器および医薬品の製品申請にかかる医薬品医療機器総合機構（総合機構）の審査員を増員し、日本市場における製品ラグをさらに緩和する。</p> <p>A-3. 総合機構が製薬会社と行う相談の数を 50%増加するとともに、審査員を増員し専門性を強化する。</p> <p>A-4. 市場拡大算定ルールや年次改定等、主要な償還問題について意見を述べる機会を、製薬業界に提供する。</p> <p>A-5. 栄養補助食品の輸入にかかる事前相談において受けた指導内容を記す文書に、日付ならびに相談を受け付けた検疫所名を押印し、輸入事前相談を済ませた証拠として相談企業に提供することに同意した。</p> <p>A-6. 医薬部外品の承認手続きの透明性を高めるため、薬用化粧品に含まれる有効成分リストを 2008 年末までに公表する。</p>

2009	<p>A-1. 医薬品医療機器総合機構に対し、すべての相談にタイムリーに対応するルールを適用する制度改革によって、医薬品の治験相談の待機時間を削減すること。</p> <p>A-2. 医療機器の承認審査を迅速化するプログラムを実行すること。そのプログラムには、より多くの承認審査スタッフを雇用すること、承認審査スタッフのパフォーマンスを測定すること、認可までに要した承認審査の時間を公表すること、米国産業界に対しプログラムの進捗状況について議論するための意義ある機会を提供すること、が含まれる。</p> <p>A-3. 承認審査スタッフの数を増やし、承認審査の質と一貫性を改善することによって、医薬品の承認審査に要する時間の改善に責任を持って取り組むこと。</p> <p>A-4. 最終的な政策決定に先立って、医薬品・医療機器業界に対し、保険償還価格関連の問題について意見を述べる意義ある機会を提供すること</p> <p>A-5. 栄養補助食品について、行政指導の一貫性を改善するため、輸入手続きの際に検疫所を通るシステムから出荷前の相談時に文書で指示するシステムに移行する制度を創設すること。</p> <p>A-6. 承認審査プロセスの透明性を向上させるために、これまでに認められた医薬部外品の許認可申請から、有効成分のリストを公表すること。</p> <p>A-7. 主要な文書を英文で提供する取り組みを業界と共に行い、化粧品や医薬部外品についての規制関連情報へのアクセスを改善すること。</p>
------	--

注) 2005-2006 の一部、2006-2007、2007-2008 は、在日米国大使館の日本語訳を参照した。その他の日本語訳は筆者による。また、表中の番号 (A-1、B-2.など) は、便宜上、筆者が付記した。

次に、対象期間 (2001 年～2008 年) の年次改革要望書において、一貫して要望がなされてきた「価格算定改革」と「規制改革」において、どのような具体的成果 (日本側による要望の実現) があったかを見てみよう。以下に、「価格算定改革」と「規制改革」別に、米国政府の要望の主要な成果を示した。(※括弧内の番号は、表 4-2-2-1.と対応している。)

価格算定改革

- ◇ 革新的な医薬品・医療機器の補正加算を認める。(02-B-1)
- ◇ 日本市場に類似製品がない場合に、企業提示の製品価格を受け入れる。(02-B-2)
- ◇ 革新的な医療機器 (C1) の保険償還価格収載の頻度を増やす。(02-B-3)
- ◇ 米国産業に、医薬品・医療機器の価格設定議論に参加する意義ある機会を提供する。(02-B-4)
- ◇ 米国産業界が、医薬品・医療機器の価格設定議論に参加する機会を確実にする。(03-B-1)
- ◇ 医薬品・医療機器市場のコスト構造について、それがどのように医療サービスの質と効率性に寄与したかという観点から、より広範囲の観察をする。(03-B-4)
- ◇ 新しい価格設定方法は、補正加算の活用など、より革新性を評価するものとするよう認識する。(03-B-5)
- ◇ 革新的な医療機器に保険償還価格を付与する頻度を増やす。(04-B-4-1)
- ◇ 革新的な医療機器に付与する補正加算の数を段階的に増やす。(04-B-4-1)
- ◇ 高い有効性を持つ医薬品に対する補正加算付与のルールを紹介する。(04-B-4-2)
- ◇ 医療機器の外国平均価格ルールを見直す。(05-B-1)

- ◇ 初回の薬価算定組織の会合で、医薬品企業が自社製品についてプレゼンする機会を設ける。(05-B-3)
- ◇ 医薬品の保険償還価格を決める際に、メーカーから提出された製品に関するすべてのデータを受入れ、それを考慮する。(05-B-4)
- ◇ 保険償還価格を決める際に、診断技術の価値を認識する。また関連業界に対し、価格算定の透明性を確保する。(05-B-5)
- ◇ 生物製剤と化学製剤との間の、開発・製造方法・安全性の違いを認識する。(05-B-6)
- ◇ 医薬品の加算要件を緩和し、補正加算の加算率を引き上げ、また、小児加算を設ける。(06-B-1)
- ◇ 医薬品企業に対し、初回の薬価算定組織の会合において、自社製品の価値について意見表明をする機会を与える。(06-B-2)
- ◇ 日本の規制・流通システムが医療機器の価格に与える影響について、調査を検討する。(06-B-3)
- ◇ C2に区分される医療機器の保険収載の頻度を増す。(06-B-4)
- ◇ 革新的な診断機器について加算を与える。(06-B-5)
- ◇ ほとんどの血液製剤について価格の引き下げを行わない。(06-B-6)
- ◇ 外国平均価格参照制度やC1・C2の価格算定手続き等の問題について、行政当局と協議する機会を米国医療機器業界に与える。(07-A-8)
- ◇ 体外診断薬に関する価格算定ルールについて、業界と厚労省が参加する勉強会を設立する。(07-A-9)
- ◇ 薬価算定制度改革、頻回改定や市場拡大再算定について、行政当局と協議する機会を米国業界に与える。(07-A-10)
- ◇ 補正加算引き上げ、および新規機能区分の追加により、革新的な医療機器の開発インセンティブを向上させる。(08-A-1)
- ◇ 市場拡大算定ルールや年次改定など、主要な保険償還価格問題について意見を述べる機会を、製薬業界に提供する。(08-A-4)
- ◇ 最終的な政策決定に先立ち、医薬品・医療機器業界に、保険償還価格関連の問題について意見表明する機会を提供する。(09-A-4)

規制改革

- ◇ 医療機器承認審査時の適切な分類を確実にする措置をとる。(02-B-5)
- ◇ プラズマ製品の需給計画を確実に実行する。(02-B-7)
- ◇ 栄養補助食品のラベル規制を、メーカーに対して透明化する。(02-B-8)
- ◇ 米国産業界が、医薬品・医療機器や栄養補助食品の規制制度の議論に参加する機会を確実にする。(03-B-1)
- ◇ 『医薬品産業ビジョン』、『医療機器産業ビジョン』の実行にあたり、競争原理と市場原理を活用する。(03-B-2)
- ◇ 基礎研究の拡大・技術移転の促進・産学官の連携など、イノベーションを促進し、それに報いる環境を整備する。(03-B-3)
- ◇ 新たな承認審査機関の設立を通じて、医薬品・医療機器の承認審査を迅速化する。(03-B-6)
- ◇ 米国産業界と共に、新たな承認審査機関を評価する方法を発展させる。(03-B-7)
- ◇ 米国産業界と共に、血液製剤のラベリング規制の改革に取り組む。(03-B-8)
- ◇ 医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、より迅速で透明性の高い規制手続を提供することを確実にする。(04-B-1)

- ◇ PMDA のスタッフ増員と承認審査迅速化の財源として、ユーザーフィー制度を設立する。(04-B-2)
- ◇ 迅速な承認審査のための具体的な数値目標を設定し、その進捗を年次報告書で公表する。(04-B-3)
- ◇ 食品添加物の許認可数を増やすかどうかについて研究する。(04-B-8)
- ◇ PMDA が、医薬品・医療機器のより迅速な承認審査に関わる年次目標を確実に達成するための措置をとる。(05-C-1)
- ◇ 承認審査に関わるパフォーマンスを測る指標の有用性について、PMDA と業界が議論することを奨励する。(05-C-2)
- ◇ 医薬品・医療機器の承認審査の状況について、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と企業との間の対話を拡大するプログラムを実施する。(05-C-3)
- ◇ 製造現場調査が、製品の承認審査を遅らせることがないようにする。(05-C-4)
- ◇ 米国産業界その他の利害関係者と共に、血液製剤の安定的な供給体制の確保に関する問題に取り組む。(05-C-5)
- ◇ 栄養補助食品について、国際基準に則した規制を行う。(05-C-6)
- ◇ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のスタッフを増員し、承認審査を迅速化する。(06-C-1)
- ◇ 承認審査の迅速さを測る達成指標の数を増やす。(06-C-2)
- ◇ 国内における治験相談を改善し、治験の実施を促進する。(06-C-3)
- ◇ 医療機器の一部変更承認の審査を迅速化する制度を作る。(06-C-4)
- ◇ 医療機器の供給業者や滅菌業者への品質システム査察の適否を明確化する。(06-C-5)
- ◇ 血液製剤の製造と供給に関して、業界が参加する作業部会を作る。(06-C-6)
- ◇ 業界団体と協働し、栄養補助食品に関する独立行政法人国立健康・栄養研究所のデータベースの情報を消費者に提供するシステムを作る。(06-C-7)
- ◇ 化粧品・医薬部外品の規制に関する透明性を高める。(06-C-8)
- ◇ PMDA が、医薬品開発から承認までの期間を 2.5 年削減する目標を定める。(07-A-1)
- ◇ PMDA の審査スタッフを 2010 年までに 2 倍以上に増員し、新薬承認審査の迅速化を図る。(07-A-2)
- ◇ 40 か所の治験施設における職員の増員を含め、治験を促進する。(07-A-3)
- ◇ 医療機器の審査スタッフを 2009 年までに 30%増員する。(07-A-4)
- ◇ 医療機器の一部変更申請審査の改善のため、タスクフォースを設ける。(07-A-5)
- ◇ 医療機器について、できる限り外国臨床データを受け入れる。(07-A-6)
- ◇ ワクチン産業ビジョンやワクチン産業ビジョン推進委員会の設置を含め、日本におけるワクチン開発を推進する措置をとる。(07-A-7)
- ◇ 厚労省と血液製剤業界との間で、年 2 回の定例会議を設ける。(07-A-11)
- ◇ 厚労省と業界との間で、一般医薬品を含む医薬品の広告に関する情報交換を促す。(07-A-12)
- ◇ PMDA の新医薬品・医療機器の承認審査スタッフを増員し、日本市場の製品ラグを緩和する。(08-A-2)
- ◇ PMDA が製薬会社と行う相談を 50%増やすとともに、審査員を増員し専門性を強化する。(08-A-3)
- ◇ 栄養補助食品の輸入にかかわる手続きを緩和する。(08-A-5)
- ◇ 薬用化粧品の有効成分のリストを 2008 年末までに公開する。(08-A-6)
- ◇ PMDA に対するルール適用の変更によって、医薬品の治験相談の時間を短縮する。(09-A-1)

- ◇ 承認審査スタッフ増員、承認審査のパフォーマンス管理、承認審査に要した時間の公表、米国企業とのプログラムの進捗状況の議論を含む、医療機器の承認審査を迅速化するプログラムを実施する。(09-A-2)
- ◇ 承認審査スタッフを増やし、承認審査の質と一貫性を改善し、医薬品の承認審査に要する時間の改善に取り組む。(09-A-3)
- ◇ 栄養補助食品について、輸入手続きの際の新たな文書指示システムを創設する。(09-A-5)
- ◇ 承認審査の透明性向上のため、これまでに認められた医薬部外品の許認可申請から、有効成分のリストを公開する。(09-A-6)
- ◇ 主要文書を英文で公開し、化粧品や医薬部外品の規制関連情報のアクセスを改善する。(09-A-7)

以上、見てきたように、毎年、医薬品・医療機器の「価格算定改革」と「規制改革」の両方において、着実な進展が観察できる。それに関連して、改革のための議論に米国産業界を参加させよと言う要望に対しても、一貫して応じる姿勢がとられている。加えて、要望に、「バイオ医薬品」、「血液製剤」、「栄養補助食品」、「化粧品・医薬部外品」等の個別部門が取りあげられた年には、それに対する一定の成果があがっている。

4.2.3. 米国政府の対日要望の成果と米国医療関連産業の利益との関係

ここでは、前節で見てきた米国政府による医薬品・医療機器分野での対日要望の成果と米国医療関連産業界の利益との関係を考える。

価格算定改革について

まず、「価格算定改革」の要望について考えてみたい。

医療保険制度下において、わが国の医薬品・医療機器に関わる保険償還価格は政府の統制下にある。言うまでもなく、革新的な医薬品や医療機器をより高く評価し、これにより高い保険償還価格を付与することは、米国医療関連産業界の利益に適うことである。

具体的に要望の成果を見ると、革新的あるいは有用な製品の保険償還価格に対する補正加算の制度化や加算率の引き上げ、保険償還価格を付与する頻度の増加、価格算定時における企業提供データの受け入れや企業への意見表明の機会の提供、企業や業界に対する価格算定制度改革の議論の場に参加する機会の提供、といった措置が順次なされていることがわかる。

規制改革について

次に、「規制改革」の要望について考えてみよう。

医薬品や医療機器にかかわる技術は、法に基づき特許制度で守られている。そして、その特許期間は、特許申請後 20～25 年間である。承認審査申請後ではない。通常、特許申請がなされた後に製品の承認審査申請がなされるため、新たな製品が承認審査を終え、市場に出るまでの時間をいかに短くするかは独占販売期間の長さに関係し、関連企業にとってクリティカルな問題である。また、外国製品に関して言えば、輸入に関わる諸手続きにかかる時間も同様である。

具体的な要望の成果を見ると、新たな承認審査機関の整備、承認審査スタッフの増員、承認審査機関のパフォーマンス管理、承認審査にあたっての外国臨床データの受け入れ等、承認審査を迅速化し、市場に出るまでの時間を短縮するための措置が、次々になされているのが分かる。

また、血液製剤・栄養補助食品・化粧品・医薬部外品についても、諸規制の改革がなされている。これも、それら製品に関わる企業の利益と合致する方向への改革である。

第5章. まとめと考察

本章では、ここまでの議論を総括し、それに対して考察を加える。

5.1. 議論のまとめ

ここまでの議論をまとめると、次のようなことである。

第2章では、ロビイング活動に費やした経費の大きさから、米国医療関連産業（医薬品・医療機器産業）の政治力の大きさを推し量った。現在の米国において、医療分野は、最も多額の経費を費やし政界へのロビイング活動が行われている分野であり、その中でも医薬品・医療機器産業のロビイング活動は突出している。業界別に見ても、医薬品・医療機器産業は、最も多額の経費を費やし政界へのロビイング活動を行っている業界である。

第3章においては、医薬品・医療機器分野における日米通商外交の枠組みの現状を整理し、米国政府の対日圧力の歴史を振り返った。1980年代半ば以降、為替市場の急激な円高とそれに伴う米国企業の日本市場への参入圧力増大、日本の大きな対米貿易黒字を背景に、医薬品・医療機器分野は、日米通商外交における主要な枠組みのすべてにおいて、一貫して重要マターであり続けた。米国政府は、日本市場の規制を緩和し、価格統制の仕組みに介入し、排他的な取引慣行その他の障壁を取り除き、米国企業の日本市場への参入を容易にする環境を一貫して整備してきた。その背後には、日本市場へ参入したい米国企業の思惑があったと想像できる。少なくとも医薬品・医療機器分野の1980年代半ば以降の日米通商外交史は、そのような米国政府による対日圧力の歴史でもあった。そして、その構図は、今なお継続している。

第4章においては、2001年から現在までの医薬品・医療機器分野における米国政府の日本に対する改革要望とその主要な成果を観察した。2001年は、現在まで続く日米経済対話の枠組みである「成長のための日米経済パートナーシップ」および「規制改革

及び競争政策イニシアティブ」が始まった年である。観察対象とした期間において、米
国政府が一貫して要望してきたのは、

- ①「政府が決めている医薬品・医療材料等の保険償還価格を、それらの革新性等に
応じて評価し、設定せよ」という「価格算定改革」の要望
- ②「諸規制の緩和や審査体制の強化をして、医薬品・医療機器の承認審査を迅速化せ
よ」という「規制改革」の要望

の2つであった。そして、それら要望の成果を観察すると、「価格算定改革」と「規制
改革」の2分野において、毎年、着実な進展が観察できた。また、それら2分野におけ
る要望の実現は、米国医療関連産業の利益とも合致するものと考えられる。

5.2. 考察および今後の課題

ただし、これらをもって、短絡的に『ガイアツ=悪』、『米国からのガイアツによって
わが国の医療政策が悪影響を受けている』といった価値判断に陥ることは危険である。
特に、以下の2つの点に留意して、慎重に考える必要がある。

- (1) 米国からの圧力が無くとも、「価格算定改革」と「規制改革」が進展した可能性
- (2) 「価格算定改革」と「規制改革」がもたらす好ましい影響

ここでは、上記2点を中心に、本研究の考察を行い、併せて、今後の研究課題につい
ても言及する。

5.2.1. 米国からの圧力が無くとも改革が進展した可能性、あるいは社会科学における 因果的推論

わが国の医療政策は米国医療関連産業の政治力の影響を受けてきたと言えるだろ
うか。具体的には、例えば、第4章で確認した「価格算定改革」と「規制改革」の進展は、
米国医療関連産業の政治力の影響によるものと言えるのだろうか。

この問いが孕む問題は、定性的な社会科学研究において因果関係の推論をする際、常に付きまとう悩ましい問題である。すなわち、社会科学においては、自然科学における実験室的状況を作り出して独立変数をコントロールすることが、ほとんどの場合不可能であるという問題だ。本研究の例で言えば、表 5-2-1-1. に示すように、独立変数をコントロールした仮想現実（パラレル・ワールド）を作り出し、今ある現実との比較を行えば、因果関係を厳密に確認することができる。しかし、そんなことは現実的に不可能である。別の方法を用いて、因果的推論³⁰をせざるを得ない。

表 5-2-1-1. 因果関係の検証

	比較したい現実	コントロールされた仮想現実
米国医療関連産業の政治力（独立変数）	あり (または巨大)	なし (または矮小)
米国政府の対日圧力（従属変数-1）	あり (対日年次改革要望書の記述)	？
わが国の医療政策の変化（従属変数-2）	価格算定改革と規制改革の進展	？

したがって、本稿では、「米国医療関連産業の政治的活動が、まず米国の政府を動かす。それが対日通商外交上の圧力となって、わが国の医療政策に影響を及ぼしている。」という仮説的構図をあらかじめ想定し、議論を進めてきた。

以下、この仮説的構図を、

- ①米国医療関連産業と米国政府の対日圧力との関係（5.2.1.1.）
- ②米国政府の対日圧力がわが国の医療政策に及ぼした影響（5.2.1.2.）

の2つに分け、各々について考察を加えたい。

³⁰ 社会科学における因果的推論の問題については、高根(1979)、キング・コヘイン・ヴァーバ(2004)を参照。

5.2.1.1. 米国医療関連産業と米国政府の対日圧力との関係について

本稿で確認したのは、「近年の同業界は、莫大なカネを使って、ロビイング活動をしているのだ。」という事実のみである。具体的な金額を言えば、同業界は、2008年単年で230百万ドル、1998年～2008年の累計で1,557百万ドルをロビイング活動に費やした。これは、業界別に見ても最も多い額である。「ロビイストの国アメリカ³¹で、これだけのカネを使ってロビイング活動をすれば、米国政府を動かし、わが国の医療政策に影響を及ぼし得るほどの政治力を持っていると言えるのではないか。」というのが、本稿での主張である。ロビイング活動を含む圧力団体研究の分野では、1980年代くらいから「圧力団体活動の国際化」が指摘されている³²。米国における医療関連産業のロビイング活動が、世界第2位の市場を持つわが国に影響を及ぼすと考えても、別に不自然とは言えないだろう。

とはいえ、以下に挙げるような点については、より厳密な検証が必要である。

- A) 米国医療関連産業の政治的活動が、どのように/どの程度、米国政府を動かしているのか。
- B) そしてその結果、A)が、具体的にどのようなメカニズムで、どのように/どの程度、わが国の医療政策に影響を及ぼしているのか。

B)については、本稿では、第2章において大枠を明らかにした。すなわち、医薬品・医療機器分野における対日圧力の現状と歴史である。しかし、それらと米国医療関連産業の政治的活動との関連性については、詳細な事例研究や調査報道による具体的な掘り下げが必要だろう。いずれにせよ、上記A)、B)の2点については、今後の課題である。

³¹ ロビイスト、ロビイングの語源は米国にある。嫌煙家の妻がいたため、某ホテルのロビーで葉巻を吹かす習慣があった某政治家に近づきたい人々が、そのロビーに夜な夜な集まったことに由来する。

³² たとえば内田(1981)、照屋(1991)。圧力団体研究は、政治学において、政治過程を分析する上での重要な一分野である。圧力団体研究に関するまとまった日本語の文献としては、辻中(1988)、内田(2000)がある。

5.2.1.2. 米国政府の対日圧力がわが国の医療政策に及ぼした影響について

本稿では、下記の2点を確認した。

- (1) 1980年代半ば以降現在まで、医薬品・医療機器分野は、日米通商外交における主要な枠組みのすべてにおいて、一貫して重要課題であり続けたこと。米国政府は、日本市場の規制を緩和し、価格統制の仕組みに介入し、排他的な取引慣行その他の障壁を取り除き、米国企業の日本市場への参入を容易にする環境を一貫して整備してきたこと。(第3章)
- (2) 2001年から現在まで、医薬品・医療機器分野における米国政府の主要な対日要望には「価格算定改革」と「規制改革」の2つが一貫して存在し、その成果として同2分野における改革の進展があったこと。(第4章)

これらを見ると、一見、米国政府の対日圧力がわが国の医療政策に影響を及ぼしたのは自明であるかに思える。しかし、定性的な情報から、事象Aと事象Bとの厳密な因果関係(A→B)を推定するには、以下の3つの条件をすべて満たすことを証明する必要がある。

1. 事象Aが、事象Bより時間的に先行していること。
2. 事象Aと事象Bとに共変関係があること。
3. 事象A以外の事象Bに影響を与えうる事象がコントロールされていること。

本研究の事例「米国政府の対日要望が改革の進展につながったか。」で言えば、対日要望が改革の進展に時間的に先行していることで【条件1】が満たされる。また、対日要望があり、一方で改革の進展もあることで【条件2】が満たされる。しかし、【条件3】が満たされることは証明されない。したがって、因果関係の推論の際には、5.2.1.と同様の問題を抱えることになる。

とはいえ、何か言えないわけではない。別のアプローチから、因果的推論をすることは可能である。ここでは、特に第4章で対象とした期間(2001年～現在)がどのような時代であったか、という視点から考えてみたい。

結論から言えば、第4章で対象とした2001年から現在までの期間は、「社会保障費の毎年2,200億円抑制」、「度重なる診療報酬のマイナス改定」といった政策に代表される医療費抑制の時代であった。そして、それにもかかわらず、医薬品・医療機器の分野では、米国の対日要望に対応して、「価格算定改革」と「規制改革」の2分野における改革の着実な進展があったということだ。「価格算定改革」は医薬品・医療機器の価格水準の上昇につながり、「規制改革」は同分野の製品が市場に出ることを促進し、医療費の増加につながる話である。同時期の国内の医療費抑制政策下で、これら2つの改革が進展した要因には、やはり、米国の対日要望の存在を挙げるのが妥当ではないか。

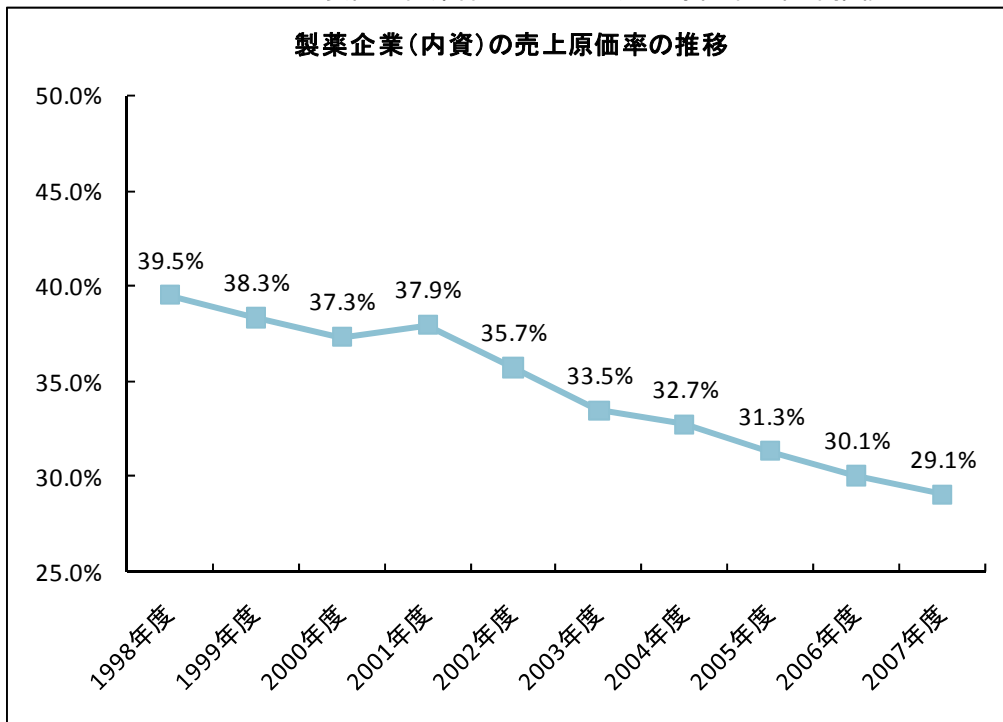
5.2.1.3. 薬価マイナス改定下における医薬品の価格水準

この主張に対し、「診療報酬マイナス改定実施以前から、薬価は長年にわたってマイナス改定が継続されてきた。米国の対日要望に呼応して、日本政府が関連業界を優遇してきたと言うならば、薬価マイナス改定の継続をどう説明するのだ。」といった反論があり得る。

しかし、筆者は、薬価のマイナス改定の継続下でも、むしろ、医薬品の価格水準は上昇したのではないかと見る。次の図を見てほしい。図5-2-1-3-1は、主要内資³³医薬品メーカーの売上原価率の最近の推移である。最近、特に2001年度以降は、一貫した下落傾向にあることが分かる。1998年度と2007年度を比較すると、10.4ポイントの下落である。別の言い方をすれば、同業界の売上高粗利益率が、10ポイント以上上昇したということである。

³³ 表中に示したのは、国内資本の主要な医薬品メーカーを連結した経営指標である。同業界の外国企業は非上場であるため、決算情報の入手が難しい。本稿では、米国産業界の政治力を対象にしたわけであるが、ここでは、米国産業界の政治力に影響を受けた国内の医薬品価格水準を問題にしているのご理解頂きたい。国内の医薬品価格水準が上がれば、当然、国内資本の医薬品メーカーも恩恵を受ける。さらに、米国等、海外オリジンで開発された医薬品の販売ライセンスを国内のメーカーが購入し、日本で販売するといったケースは、この業界ではよくある話である。

図 5-2-1-3-1. 主要国内医薬品メーカーの売上原価率の経年推移^注



資料：製薬協発表資料より。東証一部上場企業すべてを連結した売上原価率。

注) 各年度とも、会計年度の次年度に発表された数字を用いた。(その後の M&A 等の影響で、会計年度の次々年度から前々年度を見ると、数値が違う場合がある。) 2008 年度は、世界同時不況の影響や、個別特殊要因(第一三共社が買収したインドのランバクシー社に対し、直後に FDA から販売禁止命令が下った。)の影響を勘案し、表からは除外した。参考までに、2008 年度発表の同売上原価率は、30.4% である。

この「売上原価率の下落」現象の要因として考えられるのは、次のようなことである。

- 1 製品の原材料の価格水準が下がった。
- 2 製品の価格水準が上がった。
 - 2.1 医療用医薬品の価格水準が上がった。
 - 2.2 OTC 薬その他の製品の価格水準が上がった。
 - 2.3 価格水準の高い海外での販売が増えた結果、価格水準が上がった。

ただ、この 10 年ほどで、原材料の価格が下がった、OTC 薬その他の製品の価格水準が上がった、という話は聞かない。むしろ、石油・鉱物はじめ天然資源や農作物等の原材料に類するモノの価格は上がった。OTC 薬その他の製品は、コンビニや大手スーパー、またはネット上へと販売経路が広がり、価格競争は激化していたように思える。

業界が、主たる要因として主張しているのは、「2.2.価格水準の高い海外での販売が増えた結果、価格水準が上がった。」ことである。（もちろん、彼らは、売上原価率の下落に関してそう言っているわけではなく、主に、同業界の増収・増益の要因や薬価抑制下でも利益を確保できている理由として、そう主張している。同じことであるが。）さらに、業界からは、それを根拠の一つとして、特許期間有効中は新薬の薬価マイナス改定を行わない『薬価維持特例制度』を導入しようと働き掛ける動きが、最近活発になっている。

ただ、業界の主張が本当かどうかは、検証が必要である。決算情報を見る限り、業界が海外であげる利益よりも、国内であげる利益の方が大きい³⁴ようだ。確かに、業界団体が示すデータでは、全売上高に占める海外売上高の比率が年々高まっていることが観察できるが、それだけで何か言えるだろうか。

いずれにせよ、薬価抑制が同業界の国内での利益を圧迫していると主張するのならば、国内・海外別に、業界の損益状況と財務状況の経年変化が開示され、議論がなされるべきである。そうすれば、国内の医薬品の価格水準が上がってきたのか下がってきたのかも明らかになるだろう。

5.2.1.4. 医薬品の価格水準上昇のクラクリ（推論）

「薬価マイナス改定の継続下においても、むしろ、医薬品の価格水準は上昇したのではないか。」という筆者の推測の根拠は、次のようなことである。

- A) 対日年次改革要望の成果の記載にある通り、新たに薬価基準に収載される医薬品の算定ルールが、業界に有利なように進んだこと。
- B) 改革された同ルールに則って、多くの品目が薬価基準に収載されたこと。

A)に関連しては、薬価算定組織で薬価を決める際に、

- 企業にプレゼンテーションの機会を与えたこと。

³⁴ 坂口(2007)p.29の図を参照。大手4社の2006年度決算を見ると、4社すべてが、国内の営業利益率が、海外の営業利益率を上回っている。

- 企業が提示するすべてのデータを受入れ、それを考慮としたこと。
- 補正加算を創設し、あるいはその加算率を引き上げたこと。

等の影響が大であると思われる。事実、現行の薬価算定は、①「企業が提示した同製品の製造総原価」に、②「適正と思われる営業利益³⁵」と③「流通経費³⁶」および④「消費税」が上乗せされて算定される。さらに、「革新的」あるいは「有用」であるとされた製品に対しては、補正加算が上乗せされるのである。

B)に関連しては、「薬価基準に新たに収載される医薬品は、必ずしも新たな有効成分を含む医薬品とは限らないこと。」「むしろそれ以外の医薬品の方が多いこと。」を考える必要がある。薬価基準に新たに収載される新医薬品には、表 5-2-1-4-1.のような種類がある。新たな有効成分を含んだ画期的な新薬以外にも、それを一部改良した改良型新薬、そして、「それ以外の医薬品」に類する新医薬品があるのである。

表 5-2-1-4-1. 新医薬品の種類

医療用医薬品	新有効性分 含有医薬品	画期的新薬
		改良型新薬
	それ以外の 医薬品	新投与経路医薬品
		新効能医薬品
		新用量医薬品
		後発医薬品

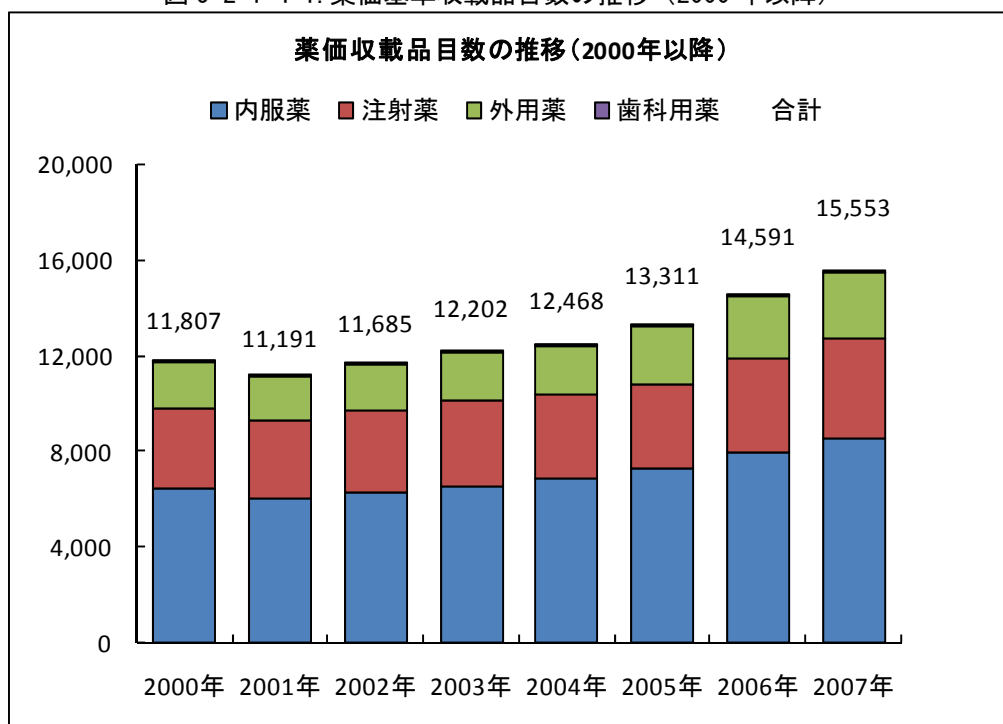
資料：桑嶋(2006)p.12

さて、このことを踏まえて、薬価基準収載品目数の推移を観察してみよう。画期的新薬の開発停滞が指摘される中、ここ最近の薬価基準収載の品目数自体は、むしろ増えているのである。

³⁵ 現行では、日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」のデータを根拠に、流通経費を除く価格の20%弱が適正な営業利益率（08年度は19.2%）とされている。（製品によって上乗せされることもある。）

³⁶ 現行では、厚労省「医薬品産業実態報告書」を根拠に、消費税を除く価格の7.6%（08年度）と設定されている。

図 5-2-1-4-1. 薬価基準収載品目数の推移 (2000 年以降) 注



資料：製薬協 DATA BOOK 2009

注) 厚生労働省通知を製薬協が集計したもの。2007年度は、2007年12月14日時点の品目数。

2001年以降、年次改革要望の成果にあった通り、業界に有利な薬価算定改革の進展が実現した。そして、それに則して算定され、薬価基準に収載される新たな医薬品が増えた。その結果、わが国の医薬品の価格水準は、2年おきの薬価のマイナス改定にもかかわらず、上昇したのではないか。

5.2.2. 「価格算定改革」と「規制改革」がもたらす好ましい影響

改革がたとえ“ガイアツ”によって進んだものだとしても、それが必ずしも悪影響を及ぼすとは限らない。ここでは、「価格算定改革」と「規制改革」の進展がもたらすであろう好ましい影響について、それぞれ考えておきたい。

「価格算定改革」が国民（患者）にもたらす好ましい影響

「価格算定改革」それ自体は、医薬品・医療機器の価格水準の上昇につながる話であり、国民の経済的メリットとは直接結びつかない。しかし、対日年次改革要望書の記述や関連業界からの要望にもあるように、

- 「価格算定改革」によって、革新的な医薬品・医療機器により高い価格が付与される。⇒メーカーの研究開発インセンティブが向上する。あるいは、高収益の結果、メーカーが潤沢な資金を研究開発に回せるようになる。⇒革新的な製品の研究開発が促進される。⇒革新的な製品の研究開発に成功する確率が高まる。⇒革新的な製品が市場に出る頻度が高まる。⇒それらの革新的な製品によって、患者の治療満足度が高まる。

といった事象が起きる可能性はある。その意味では、「価格算定改革」が、間接的に国民（患者）に好ましい影響をもたらす可能性は否定できない。

ただ、下記の2点には留意する必要があるだろう。

- (1) 「価格算定改革」が「患者の治療満足度の向上」に届くまでの因果のつながりが遠いこと。（ステップがたくさんあること。ここでは5ステップだが、考えようによってはもっとあるかもしれない。）
- (2) 「価格算定改革」による価格水準の上昇と患者の治療満足度の関係。（革新的な製品が多数開発されたとしても、価格水準が上昇することにより、製品にアクセスできない人々が生まれる可能性がある。）

「規制改革」が国民（患者）にもたらす好ましい影響

「規制改革」によって、医薬品・医療機器の承認審査等の手続きが迅速化されれば、新しい医薬品・医療機器が市場に出るまでの時間も、それだけ短縮される。これは、関連企業のメリットとなるのみならず、ある分野の新製品による治療を待ち望んでいる患者（国民）にとってのメリットにもなりうる。

ただし、これについても留意すべきことがある。医薬品・医療機器の承認審査は、当然、同製品の「品質と安全性の確保」を第一義として行われるものである。その文脈では、年次改革要望書の成果として報告書に記載されている「承認審査機関に対する審査期間短縮の目標設定や目標達成のパフォーマンス管理」という政策の実施は、国民（患者）視点の政策というよりは、やや業界視点の政策と判断できないだろうか。いくつかの不幸な薬害事件は記憶に新しい。わが国の「先進国にあるまじき薬害事件の多さ」を指摘するジャーナリスト³⁷の声もある。承認審査スタッフ増等の承認審査体制の強化は、歓迎すべきことである。しかし、それは業界の利益のためのものでなく、国民（患者）の安全性の確保のためのものであることを明確にしておくべきである。

³⁷ たとえば、水野(2005)の第4章を参照。他にも浜(1996)など。

第6章. 結論

本稿では、米国の医療関連産業に焦点を当てた。その政治力の大きさを推し量り、1980年代から現在までの同分野における日米通商外交の歴史を振り返った後、近年のわが国の医療政策に与えた影響を観察し、その中身を検討してきた。

これまでの議論をまとめると、以下の通りである。

- ◇ 今日の米国において、医薬品・医療材料・医療機器等の医療関連産業は、政界に対して最も多額のロビイング活動経費を費やしている業界である。この事実から推し量るに、米国の医療関連産業は、米国政府に対して巨大な政治的圧力を持っていると考えられる。
- ◇ 米国の医療関連産業の政治的圧力は、米国政府を通じて、わが国の医療政策に影響を及ぼしていると考えられる。現在、「成長のための日米経済パートナーシップ」の下、「規制改革及び競争政策イニシアティブ」という日米経済対話がなされており、そこにおいて医薬品・医療機器分野は、重点分野のひとつである。また、円高ドル安が急激に進み、外国企業の日本市場に対する門戸開放圧力が強くなった1980年代半ばから現在まで、医薬品・医療機器分野は、一貫して日米通商外交上の重点分野であり続けた。
- ◇ 近年の「規制改革及び競争政策イニシアティブ」における医薬品・医療機器分野の対日要望の実現状況をみると、主に、①同分野の製品の保険償還価格の算定ルールの改革と②同分野の規制改革（承認審査の迅速化や審査体制強化）の2点において、着実な進展が観察できた。また、この2点における対日要望の実現は、米国の医療関連産業の利益とも合致する。

以上を踏まえて、最後に、これらのことから導かれる政策的含意について、若干の私見を述べたい。

第1章で述べたように、現在、医療を含む社会保障の充実が増税の理由となる等、医療が重要な政策課題となっている。

確かに何らかの対策が必要だ。「医師不足」や「医療崩壊」は、いまや紙面をにぎわす定番の社会問題となった。医師も看護師も足りない。人員不足や売上不足による病医院の閉鎖は今や珍しいことではなくなった。患者が行き場をなくしている。自治体病院だけではない。相当数の民間の医療機関も赤字経営³⁸に苦しんでいる。しかし、その一方で、わが国に医薬品や医療機器は豊富にある。それらの企業群は、経済的繁栄を享受しているように見える（無論、この経済的繁栄自体が悪いわけではない）。

※ 米国医療関連産業の政治的活動は、米国の政府を動かしうるほど、巨大である。そして、その影響力は対日通商外交上の圧力となって、わが国の医療政策に影響を及ぼしている。

言いたいのは、「このような時だからこそ、私たちは、※の事実と仕組みをよく知っておく必要がありはしまいか。」ということだ。そのためには、メディアはこの事実と仕組みについて国民にきちんと伝えなければならない。学者や研究者は、影響力の大きさや因果関係を検証しなければならない。評論家や思想家は、ことの善し悪しを論評しなければならない。そして、選挙で選ばれる公務員は、それに対する自身の立場を明確にし、政策に反映しようとしなければならない。

その上で、検証が必要である。私たちの税金や保険料は、医療の現場でこの国を支えている人たちの手にきちんと渡っていると言えるのか。

一方で、「国家の安全保障上、対米追従こそが国益であり、医薬品・医療機器分野もまた、外交上のカードの一枚に過ぎない。」という主張もあり得るだろう。こういった主張に対しては、まえがきで紹介した R. A. Dahl の「デモクラシーにとって必要不可欠な条件」をいま一度思い返して欲しい。

³⁸ 民間医療機関の最近の経営状況については、坂口(2009a)を参照。民間病院の1/4超、民間診療所の1/3超は赤字であると考えられる。

【デモクラシーにとって不可欠な条件】

- (1) 選挙で選ばれた文民が軍と警察をコントロールしていること
- (2) 民主的な信条や民主的な政治文化が普及していること
- (3) デモクラシーに敵対的な外国勢力の干渉が強くないこと

資料：Dahl(1998)、下線は筆者による。

周知のように、わが国の安全保障は、米国の軍事力に大きく依存している。しかし、果たして、この国で私たちが選挙で選ぶ文民は、この軍事力をコントロールできているだろうか。いや、少なくとも軍事力をコントロールしようという意志くらいは持っていると言えるだろうか。そのようなことを考えるに、この国の民主主義なるものに対し、甚だ危うい予感を禁じえないのである。

(了)

参考文献・資料リスト

- Center for Responsive Politics: OpenSecret.org. (※Internet 上のデータベース) .
<http://www.opensecret.org>
- Dahl, R. A. (1998): *On Democracy*. Yale University Press
- Heaney, M. T. (2006): Brokering Health Policy: Coalitions, Parties, and Interest Group Influence. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 31(5). p.p.887-944
- IMS Japan K.K. (2007): 『IMS Intelligence.360 2007 エグゼクティブサマリー』 (※IMS ジャパンのウェブサイトから。 <http://www.ims-japan.co.jp/>)
- Steinbrook, J. (2008): Campaign Contributions, Lobbying, and the U.S. Health Sector – An Update. *N Engl J Med*. 359(13). p.p.1313-1315
- U.S. Department of Commerce. (2004): *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*.
- WHO. (2000): *The World Health Report 2000: Health systems: Improving Performance*. http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf
- 姉川知史 (2007): 「日本の製薬産業」吉森賢(編)『世界の医薬品産業』 東京大学出版会
- 内田満 (1981): 「アメリカ圧力政治における最近の問題」 『早稲田政治経済学雑誌』 第 268 号
- 内田満 (2000): 『政党・圧力団体・議会 内田満政治学論集 2』 早稲田大学出版部
- 尾形裕也 (2000): 『21 世紀の医療改革と病院経営』 日本医療企画
- 軽部謙介 (2009): 『ドキュメント アメリカの金権政治』 岩波新書
- 外務省: 『外交青書 わが外交の近況 1989 年版』 (※外務省ホームページから。
<http://www.mofa.go.jp/Mofaj/gaiko/bluebook/index.html>)
- 外務省: 『外交青書 1993 年版 より安全で人間的な世界を求めて 第 1 分冊』 (※外務省ホームページから。
<http://www.mofa.go.jp/Mofaj/gaiko/bluebook/index.html>)
- 外務省: 『日米経済関係年表 (1970 年代以降)』 (※外務省ホームページから。
<http://www.mofa.go.jp/Mofaj/area/usa/keizai/nenpyo.html>)
- キング, G.(著)・コヘイン, R. O.(著)・ヴァーバ, S.(著) 真淵勝(監訳) (2004): 『社会科学のリサーチデザイン—定性的研究における科学的推論—』 勁草書房

- 桑嶋健一 (2006): 『不確実性のマネジメント 新薬創出の R&D の「解」』 日経 BP 社
- 権丈善一 (2001): 『再分配政策の政治経済学〈1〉日本の社会保障と医療』 慶應義塾大学出版会.
- 権丈善一 (2009): 『社会保障の政策転換—再分配政策の政治経済学V—』 慶應義塾大学出版会.
- 厚生省薬務局(監修)(1991): 『医療用医薬品の流通の近代化と薬価基準 —医薬品流通近代化協議会報告』 薬業時報社
- 公正取引委員会 (2006): 『医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書』
<http://www.jftc.go.jp/kenkyukai/dk-kondan/06092702hokokusyo.pdf>
- 厚生労働省 (2002): 『「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて ～医薬品産業ビジョン～』
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1c.pdf>
- 厚生労働省 (2003): 『医療機器産業ビジョン ～“より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を目指して～』
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/dl/s0331-5c.pdf>
- 坂口一樹 (2007): 「後発医薬品はわれわれを幸せにするか—後発医薬品の経済的側面からの考察—」 日医総研ワーキングペーパーNo.154
- 坂口一樹 (2008a): 「医薬品卸業における M&A 効果の検証 —2003 年度から 2006 年度の決算分析から—」 日医総研ワーキングペーパーNo.169
- 坂口一樹 (2008b): 「医薬品卸業の営業外収入に関する問題点」 日医総研ワーキングペーパーNo.173
- 坂口一樹 (2009a): 「赤字民間医療機関のマネジメント上の課題 -2007 年度の決算データから-」 日医総研ワーキングペーパーNo.186
- 坂口一樹 (2009b): 「後発医薬品の使用促進のウラで進む、新薬の薬価引き上げ」 先見創意の会(編) 『医療百論 2009』 日本医療総合研究所
- 財政制度等審議会 (2008): 『平成 21 年度予算の編成等に関する建議』 (平成 20 年 11 月 26 日)
<http://www.mof.go.jp/singikai/zaiseiseido/tosin/zaiseia201126/zaiseia201126.htm>
- 関岡英之 (2004): 『拒否できない日本 アメリカの日本改造が進んでいる』 文春新書.
- 高根正昭 (1979): 『創造の方法学』 講談社現代新書
- 通商産業省: 『通商白書(総論) 昭和 60 年版』 (※経済産業省の白書データベースより。
<http://www.meti.go.jp/hakusho/>)

通商産業省:『通商白書(総論) 昭和 62 年版』(※経済産業省の白書データベースより。
<http://www.meti.go.jp/hakusho/>)

辻中豊 (1988):『利益集団 現代政治学叢書 14』 東京大学出版会

照屋寛之 (1991):「アメリカ圧力団体の国際化」 『沖大法学』 第 11・12 合併号

中谷巖 (2008):『資本主義はなぜ自壊したのか — 「日本」 再生への提言』 集英社

中村十念・物井久美子・鶴田由美子・森弘美 (2002):「幻想の株式会社至上主義④ -
外資とつるむ総合規制改革会議-」 日医総研リサーチエッセイ No.21

中村十念 (2005a):「社会保障崩壊を拒否する論理」 (株)日本医療総合研究所

中村十念 (2005b):「混合診療 本当のところはどうなんだ」 『世界』 2005 年 4 月号
岩波書店

日本製薬工業協会 (2009):『DATA BOOK 2009』

浜六郎 (1996):『薬害はなぜなくなるのか』 日本評論社

藤田紘一郎 (2009):『医療大崩壊』 講談社文庫

細谷千博(編)・石井修(編)・有賀貞(編)・佐々木卓也(編) (1999):『日米関係資料集
1945-97』 東京大学出版会

丸山眞男 (1961):『日本の思想』 岩波新書

水野肇 (2005):『誰も書かなかった厚生省』 草思社

吉田澄人・野村真美 (2006):「特定保険医療材料の内外価格差の実態」 日医総研ワー
キングペーパーNo.119

吉田真季・前田由美子 (2001):「医薬品卸 M&A 効果の検証 —1999 年度決算分析から
—」. 日本医師会総合政策研究機構 日医総研ワーキングペーパーNo.31

吉森賢 (2007):「アメリカの製薬産業」 吉森賢(編)『世界の医薬品産業』 東京大学出
版会

