

米国の医療用医薬品価格に関する動向

——連邦及び州レベルで価格抑制を目指した動きが活発に——

Vol. 5 No. 2 September 15, 2000

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

天池麻由美 (Mayumi Amaike)

米国の医療用医薬品が高価格であることを一つの背景にメディケアにおける薬剤給付に関する議論が盛んに行われていることは周知のとおりであるが、米国内では最近、メディケアとは別に、医療用医薬品の価格を抑制するための動きが連邦および州レベルで活発化している。

現在、連邦議会では来年度予算計上にかかる法案の審議が大詰めを迎えつつあるが、その一つとして、7月には米国で承認された医薬品について、米国よりも安く売られている国から輸入することを認める法案が上下院で可決されている。一方、本年5月には、高騰する医療用医薬品の価格を州政府が規制する法律がメイン州で成立し注目を集めている。

今回のレポートでは、このような医療用医薬品の価格を抑制するための連邦及び州レベルの取組みについてお伝えするとともに、高価格とされる米国の医療用医薬品の状況に関する報道を挙げながら、米国の論調がどのような傾向にあるのかを紹介する。

A 医療用医薬品の価格に関する連邦議会および州政府の動き

1 医療用医薬品輸入法案

本年7月、医療用医薬品をより自由に国外から輸入することを認める法案が上下院で可決された。同法案は、農業やヘルスケア等を対象とする来年度予算プログラム (Agriculture, Rural Development, Food and Drug Administration, and Related Agencies Appropriations Act) にかかる法案の一つとして取り扱われている。

現行法では、製薬メーカーが自社製品を海外から調達する場合を除いて、個人や業者が国外から医療用医薬品を輸入することは禁じられている。今回可決された法案は、現行法を改正し、医薬品をより自由に国外から輸入することを認めるものであるが、その詳細は上下院で相当程度異なる。下院で可決された内容は、個人が医薬品を購入する目的で海外に出かける行為についてFDAが何らかの制限を行うことを禁ずるとともに、

FDAが認可した製造所で製造され国外で販売されている医薬品を輸入する行為についてFDAが干渉することを禁ずるというシンプルなものであり、これによれば、例えば個人がカナダやメキシコに出かけてそこで米国より安く販売されている薬(米国でも承認されているもの)を購入することだけでなく、輸入商社が大規模に薬を買い付けることすら可能となる。

一方、下院での法案成立に危機意識を持った製薬業界側のロビイングもあり、上院で可決された法案は医薬品の輸入行為に関していくつかの制限を付しており、輸入者は薬剤師または卸業者に限ること、輸入された医薬品によって消費者の健康と安全が脅かされないことや、輸入により特定の医薬品の価格が大幅に低下することを保健福祉省が保証した場合にのみ輸入が認められること等が定められている。これらの条件により下院案に比較すれば上院案ではかなり輸入行為は制約されることになるが、ヘルスケア関係者の中には、医薬品が輸入されることによって米国内での価格が下がり、新薬開発に対する製薬メーカーの意欲を削ぐといった悪影響を心配する声が挙げられている。

また、輸入される医薬品の品質や安全性確保に対する疑問の声も挙げられており、本年3月に上院で行われた公聴会の席で FDA 長官の Henney 博士は、医薬品の輸入により偽造薬(counterfeit drugs)が米国に持ち込まれることに対する懸念を表明している。

このように上下院で可決された内容が異なる本法案については、今月中に両院でのすり合わせが必要となるが、今日(9 月 15 日)現在で両院協議会はまだ開催されていない。

8 月下旬、米国製薬工業協会(PhRMA)のスポークスマンは専門誌の取材に答えて「両院での議論が始まれば我々の目標は廃案だ」と述べている。PhRMA は当初よりいかなる形にせよ医療用医薬品の輸入自由化に反対しており、上院案についても「安全性に疑問があり、保健福祉省には大変な重荷になる。また FDA に求められている業務の遂行には莫大な行政経費が必要だ」と強く批判している。

さらに、保健分野におけるブッシュ大統領候補のアドバイザリーグループである National Center for Policy Analysis (NCPA) が本法案について「消費者でなく薬局を儲けさせるだけであり、かつ製薬企業の研究開発を妨げる最も馬鹿げた(stupidest)法案」との評価を示し、議会に警鐘を鳴らしている。

同法案は、上下院とも大差で可決されており、あっさり廃案になることはないという見方もあるが、このような市場の評価から、本法案の成立は今のところ「5 分 5 分」と見込まれている。

2 州政府による医療用医薬品価格規制

カナダと隣接するニューイングランド地域の州では、米国より安く販売されている医薬品を購入するためにカナダに出かける住民が少なくないようである。こうした現状をふまえ、当該地域の州政府は州連合を結成して医療用医薬品の価格をローカルレベルで抑制することや、州民を巻き込んで大幅なディスカウント要求を行うことの可能性について話し合いを行っている。

また、ニューイングランド地域に限らず、医療用医薬品の価格を抑制するための法案を考案中もしくは議会に提出した州も見られる。別表は、医療用医薬品の価格抑制に関する州レベルでの取り組みについて TUFTS 大学がまとめたものである。

(1) メイン州、医療用医薬品価格の設定に関する法案を成立

米国の北東端に位置し、カナダ国境と接しているメイン州では、本年5月、「より公平な医療用医薬品価格を設定するための法律(The Act to Establish Fairer Prescription Drug Prices)」が議会で可決され、州知事が署名を行った。本法律は、州が医療用医薬品の価格交渉を行って州民が手ごろな価格で購入できるようにし、高額な医療用医薬品

に関する患者の費用負担や個人がディスカウント交渉に要する時間的負担をなくすることを目的としている。その主な内容は以下のとおり。

メイン州 Rx プログラムの設立

メイン州が薬剤給付のない州民（推定およそ 32 万 5 千人）を対象にメイン州 Rx（処方せん）カードを発行する。加入者は、加盟薬局でカードを提示して薬剤を購入し、利用毎に 3 ドルの手数料を薬局に支払う。医薬品の価格については、メイン州が製薬メーカーや卸業者と価格交渉を行いディスカウントもしくはリベートを要求する¹。本プログラムは、2001 年 1 月 1 日より実施予定。

不当利得者への罰金等の適用

法外な高価格を設定している製薬メーカーや卸業者、または、医療用医薬品の供給を不当に制限する者に対し、10 万ドルを上限とする罰金を科す。また、製薬メーカーが州の要求に応じない場合、州は当該メーカーの医薬品を購入しない。²

価格調査

2003 年 1 月 5 日までに、メイン州 Rx プログラムで支払われた医療用医薬品の価格が妥当なものであるかについて連邦支払制度（federal supply schedule）での価格や大口の購入者が支払った価格を基に判断する。高価格と判断されたにもかかわらずメーカー側が価格の引き下げに応じない場合は、2003 年 7 月 1 日までに州が上限価格を設定する。

医療用医薬品諮問委員会の設置

高齢者、薬剤師を含む 12 人の委員から構成される諮問委員会を設置する。同委員会は、a) 全州民の医療用医薬品の入手状況について調査し、b) 本法律に基づいて創設されたプログラム（メイン州 Rx プログラム）の内容に関して州厚生長官（the Commissioner of Human Services）に助言を与え、c) 医療用医薬品の入手状況について議会及び州知事に対し毎年報告する。

（2）メイン州の法律に対する関係者の反応——SKB は製品の出荷を取り止め。PhRMA は同州を提訴——

8 月上旬、SmithKline Beecham 社（以下、SKB）は同社の医療用医薬品をメイン州には直接卸さず、州外の業者に卸してから同州で販売することを発表した。SKB 側は、今回の決定により、価格が上昇したり、製品の入手が困難になるといった影響はないとしている。しかし、メイン州政府の見解は SKB とは異なり、製品を州外から搬送しなければならないため、SKB の製品を購入するメイン州民のコストは上昇すると予想している。

また、製薬団体は州政府が医療用医薬品の価格設定に介入することに関して強い反発を示している。メイン州の法律が施行される前日の 8 月 10 日、PhRMA はメイン州を連

¹ リベートやディスカウントについては、メディケイドや連邦プログラムで適用されている額と同等もしくはそれ以上でなければ受け入れられないとしている。

² 州が購入しない医療用医薬品を医師が処方する場合、州政府から事前承認を得ておく必要がある。

邦地裁に提訴した。提訴の理由として、連邦が定めるメディケイド法に反すること、メイン州の法律は州外での商取引に干渉する越権行為であることを挙げ、以下のとおり説明している。³

連邦メディケイド法に関する違反

本法律で定められているメイン州 Rx プログラムはメディケイド受給者も対象となることが推定されるが、そうであるのならば、同法は連邦メディケイド法に反するものである。連邦法は、特定の医薬品がメディケイドプログラムでの使用対象とされていない場合、その使用について州政府が審査し承認を与えることは認めている。しかし、メイン州の法律では、製薬メーカーが州の要求に応じないという理由で特定の医薬品の使用を制限し、当該製品の使用については事前承認を要するとしており、これは給付する医薬品に関するリスト（フォーミュラリー）の設定に等しい。連邦法では、州がフォーミュラリーを設定することを禁じているため、メイン州の法律は違法となる。

州外の商取引に干渉する越権行為

本法律によれば、メイン州で調剤される医療用医薬品については、製造が州内外であるかを問わず州がメーカー側と価格交渉を行うとされている。連邦法（the Commerce Clause of the Constitution）は、州外の商取引に州政府が干渉することを禁じており、したがって違法と考えられる。⁴

（3）メイン州内で反対の声も

メイン州の法律に反対するのは製薬企業だけに限らず、州内で反対を唱える者も少なくない。医師会や高齢者団体は、州が医薬品の価格を規制することによって医薬品の入手が制限されるのではとの懸念を表明している。また、企業がメイン州とのビジネスに消極的になり州内のバイオテクノロジー産業への投資が冷え込むことを心配する関係者もいるようである。

いずれにしても、PhRMA の提訴を受けた連邦地裁の判断如何によっては今後このような州政府の動きがますます活発化することが見込まれ、その行方が注目されている。

B 報道に見る医療用医薬品の価格事情

A で述べたような議会や州政府の取り組みについては、New York Times 紙や Wall Street Journal 紙といった有力紙において、米国の医療用医薬品（特にブランド品）の価格が他国と比較して高いことが繰り返し指摘されていることがその背景の一つに挙げられよう。

しかしながら、予想に反し、これらの報道では、「医療用医薬品の価格が高いから価格を抑制すべき」、あるいは「製薬企業は儲け過ぎであり、けしからん」といった主張が展開されているわけではない。

³ PhRMA の主張（原文）については、同団体のホームページ（<http://www.phrma.org>）を参照されたい。

⁴ これについてメイン州検事総長は、同連邦法にある住民の健康と安全を守る目的で例外が認められていることを指摘し、同州の法律はこれに値するとしている。

例えば、本年 4 月 23 日付けの New York Times 紙には「製薬メーカーは税金による補助を受けた研究で収益 (Drug Makers Reap Profits on Tax-Backed Research) 」という見出しの記事が登場している。同記事は緑内障治療薬の Xalatan が製品化されるまでの研究開発の過程について説明しているが、研究段階で国立衛生研究所の補助金が使われたことを挙げ、米国の税金が使われて誕生したにもかかわらず同製品の価格は国外のほうが安いことを指摘している。また、Xalatan の価格が高すぎるために使用を続けることができない米国の患者の状況も同記事は伝えている。

医療用医薬品の開発については、この Xalatan のように国立衛生研究所が基礎研究を行い、そこで発見・開発されたものが企業に導出されて製品化されるケースも少なくない。米国の税金を使って誕生した製品が薬価制度のある国々では低価格で販売されているということは、米国民の税金が他国の国民の利益のために使われたということであり、裏を返せば、他の国でも応分の負担をすべき、つまりもっと高い価格をつけるべきだと言わなければならない記事も散見される。

メディケアへの薬剤給付導入の議論や上記議会及び州政府の取り組みから、米国においても自由価格制への一定のコントロール、公的規制の導入への流れが起きつつある、という評価をすることは一面正しいが、マスコミの論調は必ずしもそういう方向だけを向いているのではないということを併せて理解しておくことが必要である。

(参考) Xalatan の内外価格差 (6 週間分の処方量による価格の比較)

（別表）医療用医薬品の価格抑制に関する州レベルでの取り組み