Research Focus

日本総研
The Japan Research Institute, Limited
https://www.jri.co.jp

«税・社会保障改革シリーズ　No.66»

2025 年 6 月 6 日
No.2025-019

米国トランプ薬価政策がわが国に与える影響

―わが国の薬剤費政策の根本的転換の好機―

調査部　主任研究員　成瀬道紀

《要　点》

◆ 米国トランプ大統領は、米国の薬価を最も薬価が低い国の水準にまで引き下げ（以下、最恵国待遇薬価）を目指す旨の大統領令に署名した。背景には、米国における新薬の価格が他の先進国と比べて著しく高く、米国の患者負担が重くなっていることに加え、諸外国が創薬イノベーションにただ乗りしているとの不満がある。トランプ政権としては、米国の薬価引き下げにとどまらず諸外国へ薬価引き上げを促し、国内外の薬価の均衡を目指しているとみられる。本稿は、こうした政策が実現した場合にわが国に与える影響を整理したうえで、求められる対応策を検討する。

◆ 米国の薬価が高い主因は、諸外国では薬価に対する政府の関与が強いのに対し、米国では製薬企業が自由に薬価を決定できることである。米国政府が強制的に米国内の薬価を引き下げるには法改正が必要とみられ、実現可能性は不透明である。他方、諸外国の薬価引き上げについては、トランプ政権は通商問題として位置付け、関税などを交渉材料にしながら各国に圧力をかけてくる可能性がある。

◆ 米国は世界の医薬品市場の４割強を占め、仮に最恵国待遇薬価が実現すれば、製薬企業の業績悪化を招くのはもちろん、わが国のドラッグロスの加速が強く懸念される。わが国はとりわけタンパク質から成る医薬品であるバイオ医薬品において諸外国に比べて薬価の低さが際立ち、米国は多くの製品で最恵国待遇薬価としてわが国の薬価を参照する可能性がある。その場合、製薬企業としては、米国への価格波及を防ぐため、低い薬価が付与されるわが国を避ける傾向が強まるとみられる。

◆ わが国は、諸外国と比べて薬価が低い一方で、薬剤使用量が極めて多い。これまで、政府は薬剤使用量が増えると薬価を引き下げることで、薬剤費の制御を図ってきた。もとより、薬価の引き下げに過度に依存せず、薬剤使用量を抑制する取り組みの強化が求められるが、米国の最恵国待遇薬価が実現する場合は、ドラッグロスの加速を防ぐためにもその重要性が格段に高まり、改革を進める好機となろう。

本件に関するご照会は、調査部・主任研究員・成瀬道紀宛にお願いいたします。

Tel：080-4172-8102
Mail：naruse.michinori@jri.co.jp

「経済・政策情報メールマガジン」、「X（旧 Twitter）」、「YouTube」でも情報を発信しています。

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時点で弊社が一般に信頼出来ると思われる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を保証するものではありません。また、情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがあります。本資料の情報に基づき起因してご閲覧者様及び第三者に損害が発生したとしても執筆者、執筆にあたっての取材先及び弊社は一切責任を負わないものとします。

１．はじめに

米国トランプ大統領は、5 月 12 日、歴史上最も重要な大統領令の一つと自ら位置付けた「最恵国待遇の処方薬価格を米国の患者に提供」[1]と題する大統領令に署名した。一言でいえば、米国の薬価を最も薬価が低い国の水準（以下、最恵国待遇薬価）まで引き下げるというものである。同氏は、米国の薬価を 59～90%引き下げると主張している。なお、ここでの薬価とは処方薬の価格を指し、市販薬は対象外である。

現状、同大統領令においては、対象となる国および医薬品の範囲や国家間の薬価の比較方法など、不明な点が多い。とりわけ、米国では薬価は市場経済のもとで製薬企業が自由に決定しており、政府が強制的に薬価を引き下げるには法改正が必要とみられ、実現可能性は不透明である。

しかしながら、米国は世界最大の医薬品市場であり、仮に実現した場合の影響は甚大である。製薬企業の業績悪化が懸念されるのはもちろん、米国の薬価への波及を防ぐため、わが国をはじめ低い薬価が付与される国を製薬企業が避ける動きが強まりドラッグロスが加速する懸念がある。

本稿は、本大統領令の概要とそれが実現した場合にわが国に与える影響を整理したうえで、ドラッグロスの加速を回避するためにわが国に求められる対策を検討する。

２．大統領令の背景と概要

（１）背景～米国の高薬価と海外の低薬価への不満～

米国の薬価の高さは長年社会問題となっており、薬価引き下げに向けた政治的な動きは今回に始まったものではない。第 1 次トランプ政権で、2020 年にメディケア（米国の高齢者向けの公的医療保険制度）の薬価を諸外国並みに引き下げる大統領令[2]が発出されたが、連邦裁判所により差し止められ、バイデン政権により撤回された。バイデン政権は、2022 年 8 月にインフレ抑制法（IRA：Inflation Reduction Act）を成立させ、一部の医薬品のメディケアにおける薬価を製薬企業と交渉する権限を米国政府（保健福祉省）に付与し、2026 年からまず 10 品目に対し、政府との交渉による薬価が適用されることが決まっている。

米国の薬価が他の先進国に比べて高い最大の理由は、IRA の立法措置を例外として、市場経済のもと製薬企業が自由に薬価を決定できることである。米国以外の先進国の多くは、公的医療制度が中心で、政府が薬価の決定に大きく関与しており、財政負担軽減の観点から薬価抑制に努めている。一方、米国の医療保険は民間が中心であるうえ、メディケアやメディケイド（低所得者向け）のような公的医療保険制度においても、政府は価格交渉に関与せず、制度に参加する保険会社と製薬企業で薬価を交渉する仕組みとなっている。特許に守られたオンリーワンの革新的な新薬であれば、製薬企業の交渉力は強く、高い薬価をつけやすい。なお、近年、保険償還対象となる推奨医薬品リスト（フォーミュラリ）の決定や製薬企業との薬価交渉について、保険会社は PBM（Pharmacy Benefit Manager）と呼ばれる薬剤給付管理を専門的に行う会社に委託することが多い。このように、薬剤給付に関与する関係者が多くも、米国の薬価押し上げの一因として指摘されている[3]。

米国では、内外の薬価差について、米国の薬価が高過ぎるというだけでなく、逆に海外の薬価が

---

1 DELIVERING MOST-FAVORED-NATION PRESCRIPTION DRUG PRICING TO AMERICAN PATIENTS

2 2020 年 9 月 13 日 “Lowering Drug Prices by Putting America First”

3 例えば、2025 年 5 月 12 日 PhRMA “PhRMA Statement on Most Favored Nation Executive Order”では、「米国は PBM、保険会社、病院などが薬剤費のうちの 50%を得る唯一の国である。」と指摘している。

低過ぎるという不満が根強い。すなわち、創薬イノベーションのコストについて米国民が過重な負担を強いられている一方、政府が薬価を低く抑えている諸外国がただ乗りしているという見方である。製薬産業は米国の重要産業であり、かつ、盛んなロビー活動を通じて強大な政治力を有しており、米国政府としても、製薬産業の発展は重視している。米国の歴代政権もわが国や欧州諸国に対し、不透明な薬価抑制は行わないよう牽制してきた経緯がある。

（２）大統領令の概要～最恵国待遇薬価を適用～

大統領令の概要は、以下の三つに整理できる。**一つ目は、米国の薬価を最恵国待遇薬価まで引き下げることである**。すなわち、先進国で最も薬価が低い国の水準まで米国の薬価を引き下げる。**二つ目は、諸外国によるただ乗りへの対応である**。商務長官及び通商代表部は、医薬品研究開発の費用を米国民に対して不均衡に過重に負担させる政策をとる国に対して、あらゆる措置を講ずるとしている。これは、政府が適正価格よりも低く薬価を抑制していると（トランプ政権によって）認められる国に対して、関税などを交渉材料にしながら、薬価を引き上げさせて相応の負担を求めることが想定される。**三つ目は、米国の患者へのメーカーからの直接販売である**。前述のようにPBMや保険会社がメーカーと患者の間に入ることで米国の薬価が高くなっている面があり、詳細なスキームは不明ながら、メーカーが患者に直接最恵国待遇薬価で販売できるようにするとしている。

大統領令では、一つ目の米国の薬価の最恵国待遇薬価までの引き下げについて、以下の手順で進めるとしている。まず、米国政府は、大統領令（5月12日）から30日以内に、製薬企業に対して最恵国待遇薬価の目標を伝える。次に、製薬企業が目標の薬価達成に向けて顕著な進捗を見せなかった場合には、規制的措置を講じる。ただし、政府が製薬企業に価格を強制するには法改正が必要とみられ、最恵国待遇薬価の実現可能性は不透明である。

３．国際的な薬価差の状況

（１）薬価の国際比較における留意点～割引や割戻しもあり単純比較は困難～

最も低い国の薬価まで引き下げるといっても、そもそも薬価の国際比較は容易ではない。まず、メーカー出荷価格か卸売価格か小売価格かによって価格は異なり、公表されている薬価（いわゆる**リストプライス**）がどの段階のものか国によって異なる（わが国のリストプライスである公定薬価は小売価格）。なお、卸や薬局などにおける流通コストは国内問題であり、創薬イノベーションのコストの国家間の公平な負担という観点からは、メーカー出荷価格が優れているといえる。

次に、メーカーによる割引や割戻し（**リベート**）が提供され、実質的な価格はリストプライスよりも低い場合が多い。割引とは定価（多くの場合リストプライス）より低い価格で販売すること、リベートとは購入額が基準を超えるなどの一定の要件を満たすと購入額の一部が返金されることを指す。とりわけ、欧州諸国は薬価の決定にあたり相互に薬価を参照し合っているため、製薬企業としては形式だけでもリストプライスを高く設定することを希望する。わが国は該当しないが、リストプライスを高く設定し、製薬企業の国内売上が一定の基準を超えると政府に対して割戻しを払う国もある。有料の市場調査のデータであれば、リストプライスからの割引を反映した取引価格が得られる場合もあるが、ユーザーがデータの正確性を検証することが難しいほか、割戻しまで反映させた薬価のデータベースは見当たらない[4]。

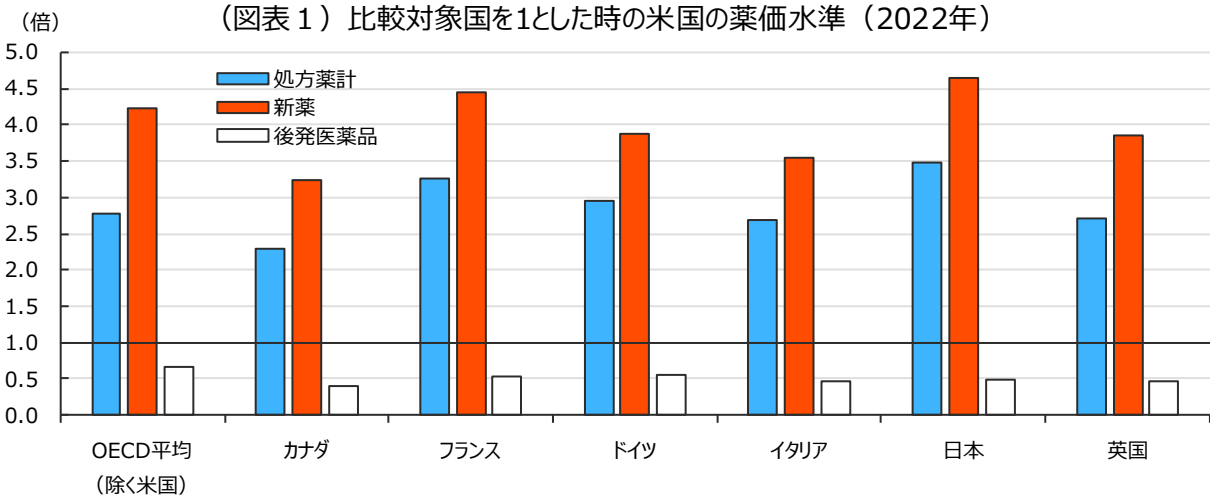
[4] 割戻しは後日返金となるため、一般的にインボイス（請求書）に反映されないうえ、製薬企業全体の売上に対して割戻しが行わ

（２）ランド研究所の報告書～国際的にみて米国の薬価が高いのは新薬～

以下では、米国の薬価が国際的に高いことのエビデンスとして米国内外でしばしば参照されるランド研究所の報告書（RAND CORPORATION[2024]）をもとに、国際的な薬価差の状況を概観する。分析に用いられた薬価は、IQVIA 社による各国の市場調査に基づくメーカー出荷価格のデータであり、割引は反映されているものの、割戻しは反映されていない。同報告書では、米国と比較対象国の双方で販売されている製品群を対象に、米国におけるウエートに基づき米国との平均的な価格比を算出している。

トランプ政権が最恵国待遇薬価を適用して薬価の引き下げを目指すのは、もっぱら新薬であると考えられる。同報告書によると、処方薬全体では、米国の薬価は OECD 平均の 2.8 倍である（図表１）。G7 のなかではわが国が最も薬価が低く、米国の薬価はわが国の 3.5 倍に達する。調査時点の 2022 年からさらに円安が進んでおり、足元では日米の薬価差はより拡大していると考えられる。新薬と後発医薬品（ジェネリック医薬品）[5]では、米国の薬価の特徴は大きく異なる。新薬は OECD 平均の 4.2 倍にも達するのに対し、後発医薬品は米国の方が安い。自由競争で薬価が決まる米国では、オンリーワンの新薬は諸外国より薬価が高く、競合が激しい後発医薬品は薬価が低い傾向がみてとれる。

（図表１）比較対象国を1とした時の米国の薬価水準（2022年）



（資料）RAND CORPORATION “International Prescription Drug Price Comparisons"より日本総合研究所作成
（注）Brand-name originatorsを新薬、Unbranded genericsを後発医薬品と訳した。

４．最恵国待遇薬価のわが国への影響～バイオ医薬品でドラッグロス加速の懸念～

米国は世界の医薬品市場の 4 割強[6]を占めるとされ、実現可能性が不透明であるとはいえ、仮に最恵国待遇薬価政策が実現した場合の影響は極めて大きい。**わが国が懸念すべき影響の一つは、ドラッグロスの加速である。**もとより、薬価が低い傾向があるわが国は、製薬企業にとって採算が悪くなりがちで、欧米で承認されている革新的な新薬の一部が国内で使えないドラッグロスがしばしば問題視されている。仮に米国の最恵国待遇薬価政策が実現した場合、ドラッグロスの加速が懸念される。米国は多くの製品で最恵国待遇薬価として薬価の低いわが国を参照する可能性がある。わが

れる場合、個々の製品との紐づけが困難である。

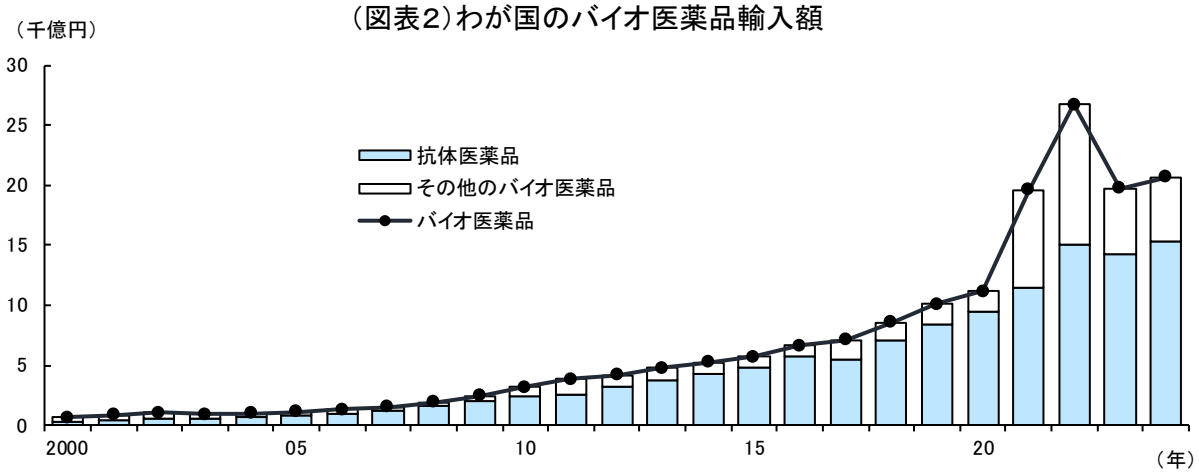
[5] 新薬の特許切れ後に、新薬と同じ有効成分で販売される医薬品。新薬に比べて開発コストが小さいため、安価になることが多い。

[6] 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2025」によると、2023 年の北米市場の処方薬売上高は 7,651 億ドルで世界市場の 47.8%（原データは IQVIA 社）。

国で低い薬価が付与されると、わが国市場単独では採算がとれたとしても、米国市場にその低い薬価が波及するとなれば、経済合理性の観点からは、製薬企業はわが国市場で薬価が付与されることを回避する必要に迫られる。わが国は保険収載されると政府により薬価が付与されるが、混合診療[7]が原則禁止されているため保険適用外の処方薬の市場は極めて小さい。現行制度のもとでは、わが国市場で政府による薬価の付与を回避することは、わが国市場に参入しない、あるいは、撤退するのとほぼ同義である。

こうしたドラッグロス加速の影響は、新薬のなかでもバイオ医薬品でより深刻になるとみられる。バイオ医薬品とは生物の細胞を利用して生産されたタンパク質から成る医薬品であり、癌やリウマチなどの分野で高い効果をあげている。輸入額が急増していることからも明らかな通り（図表２）、近年わが国も含めて市場が急拡大しており、足元ではわが国の市場は公定薬価ベースで、年間３兆円強にまで拡大しているとみられる[8]。新薬市場は、従来の化学合成品からバイオ医薬品に主戦場が急速にシフトしつつあり、今後もバイオ医薬品の重要性は高まり続ける見込みである。なお、全員にバイオ医薬品が投与されるわけではないが、わが国では年間 95 万人が新たに癌に罹患したと診断されており（2020 年）[9]、バイオ医薬品のドラッグロス加速は医療提供の核心的問題となる。

（図表2）わが国のバイオ医薬品輸入額



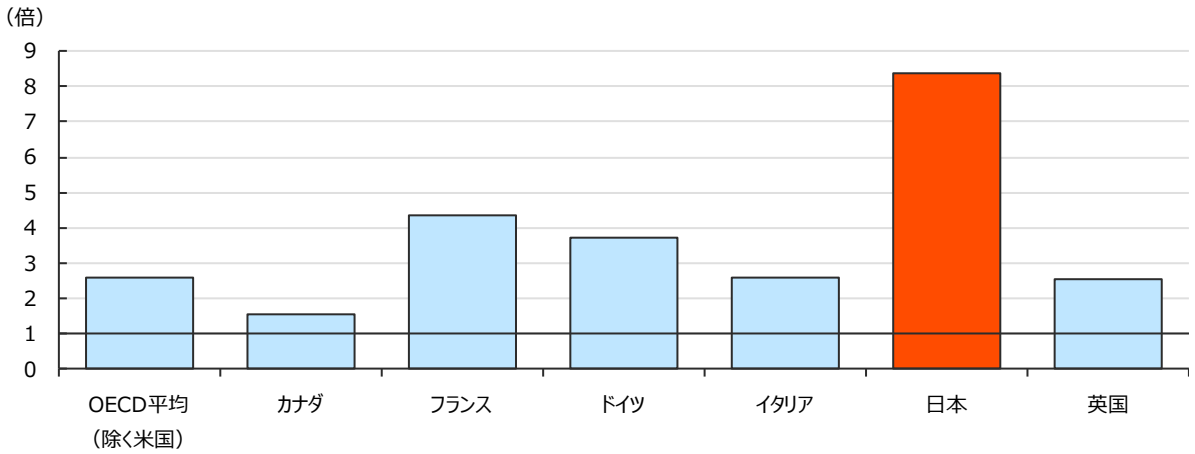
（資料）財務省「貿易統計」より日本総合研究所作成
（注1）バイオ医薬品はHSコード3002。抗体医薬品は2017年以降HSコード300213～300215（免疫産品）、2016年以前はHSコード300210490(免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品）とした。コードの変更があった2017年から定義が狭くなっている。
（注2）2021年と2022年の数字が上振れているのは、新型コロナワクチンの輸入によるものと考えられる。

前出のランド研究所の報告書によれば、米国のバイオ医薬品（新薬のみ）[10]の薬価はわが国の 8.4 倍に達し、化学合成品を含む新薬全体（4.6 倍）より日米の格差は大きい（図表３）。バイオ医薬品に関しては、米国以外の先進国と比べてもわが国の薬価の低さが際立っている。わが国でも、新薬を新たに保険収載する際の薬価の付与に当たっては、海外の薬価を参照して海外との過度な価格の乖離を防ぐ仕組みがあるものの[11]、一度保険収載されたあとの新薬の価格が下がりやすい制度となっており、そのため時間の経過とともに諸外国との価格差が一層拡大する傾向がある。とりわけ、

7 保険診療と保険外診療を併用すること。
8 赤羽[2018]では、IQVIA 社のデータを用いて 2016 年のわが国のバイオ医薬品市場を 1 兆 4,219 億円と推定している。その後の輸入の増加を踏まえると、2024 年には 3 兆円強に市場が拡大していると考えられる。
9 国立がん研究センター「最新がん統計」。
10 バイオ医薬品の後発品であるバイオシミラーを除いた薬価である。
11 外国平均価格調整と呼ばれる仕組みで、米国、英国、ドイツ、フランスの薬価を参照している。

薬剤費全体を制御するために、市場拡大再算定をはじめ、売上の拡大が著しい製品または分野[12]の薬価を集中的に引き下げる手法がとられている[13]。これにより、成長著しいバイオ医薬品の分野で国際的にみてわが国の薬価の低さが際立つ状況が生じている。なお、あくまで海外との比較で安いのであって、わが国においても一般的に、バイオ医薬品は化学合成品よりはるかに高価である。

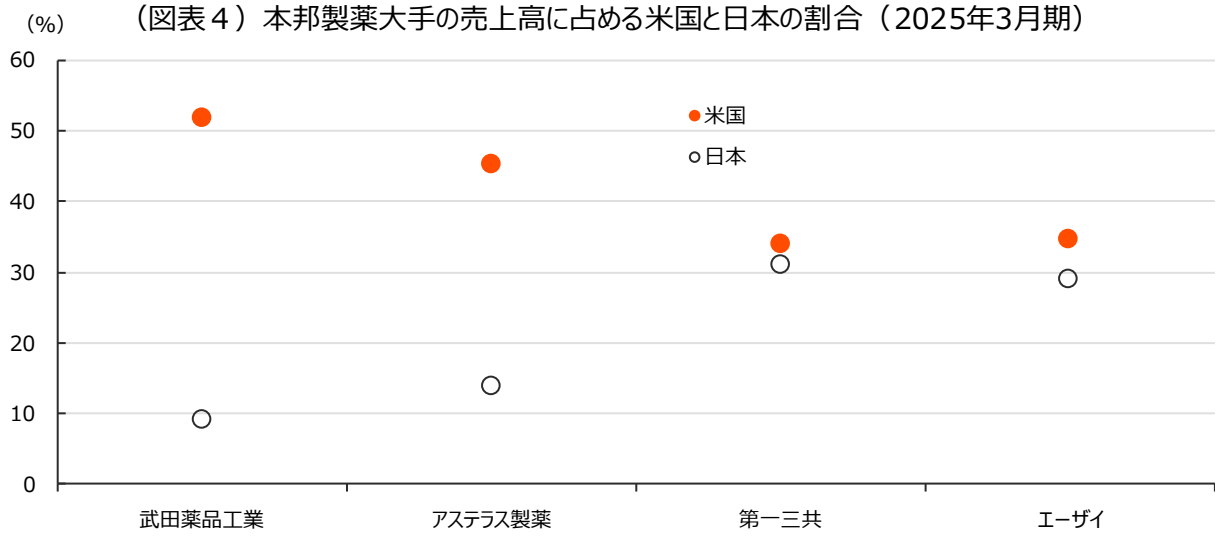
（図表３）比較対象国を1とした時の米国のバイオ医薬品（新薬のみ）の薬価水準（2022年）



（資料）RAND CORPORATION “International Prescription Drug Price Comparisons"より日本総合研究所作成
（注）Reference biologics onlyをバイオ医薬品（新薬のみ）と訳した。

もう一つの懸念される影響は、製薬企業の業績悪化である。とりわけ医薬品市場においては米国市場の存在感は圧倒的であり、わが国製薬企業も、グローバルに展開する大手は軒並み米国市場の方が日本市場よりも売上高に占める比率が高く（図表４）、米国市場の薬価下落は業績の押し下げ要因となる。

（図表４）本邦製薬大手の売上高に占める米国と日本の割合（2025年3月期）



（資料）各社IR資料より日本総合研究所作成

12 ある製品に市場拡大再算定が適用されると、その類似品の薬価も引き下げられるため（いわゆる共連れルール）、市場の成長が著しい分野の製品全体として薬価が引き下げられる傾向にある。

13 例えば、バイオ医薬品のなかでも使用量の拡大が著しい免疫チェックポイント阻害薬の代表的な製品二つの薬価の推移をみると、オプジーボ（点滴静注 100mg）は保険収載時（2014 年）の薬価が 72 万 9,849 円で現在の薬価が 13 万 1,811 円、キイトルーダ（点滴静注 100mg）は保険収載時（2017 年）の薬価が 41 万 541 円で現在の薬価が 21 万 4,498 円と、それぞれ保険収載時と比較して 18%、52%に薬価が下落している。

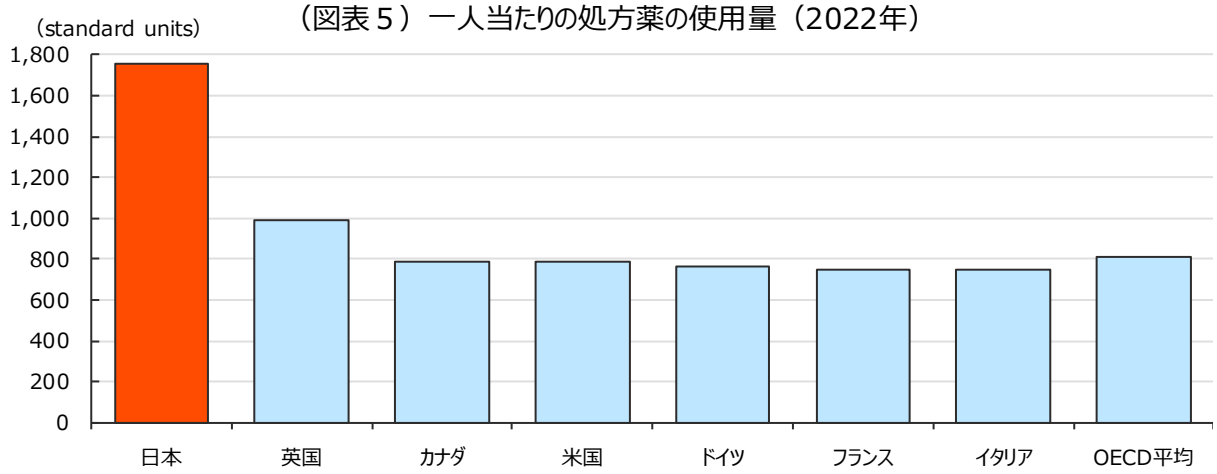
５．ドラッグロス加速の回避に向けて～価格引き上げと量の抑制～

米国での薬価引き下げを受けた製薬企業の業績への悪影響については、米国以外の市場を開拓し販売先を分散して影響を緩和するなど、とりうる対策は限られる。ここでは、ドラッグロス加速の回避に的を絞り、わが国がとるべき対応策を検討する。

ドラッグロス加速の回避には、薬価の引き上げが有効である。理論的には、米国で最恵国待遇薬価の対象となる新薬のうち、わが国が国際的に最も薬価が低い製品について、少なくともわが国の次に薬価が低い国の薬価まで引き上げる必要がある。前述の通り、国際的な薬価の厳密な比較は困難であるが、少なくともバイオ医薬品を中心にわが国の薬価が顕著に低いとみられる製品については、薬価の引き上げによりそうした状況の解消が求められよう。当然、薬価を引き上げてまで保険収載を維持してアクセスを確保する価値があるか否かは製品ごとに是々非々の検証が必要である。なお、薬価引き上げは、ドラッグロス加速を回避するために必要なだけでなく、前述の通り、通商問題の一環として米国がわが国に求めてくる可能性もある。個々の製品での対応だけでなく、市場拡大再算定の是非など、薬価制度そのものの見直しが迫られる事態も想定されよう。

薬価を引き上げるならば、薬剤費に予算制約があるもとでは、薬剤使用量の抑制が求められるが、わが国は薬剤使用量を抑制する余地は大きいといえる。前出のランド研究所の報告書で報告された各国の薬剤使用量を人口で割って一人当たりの薬剤使用量を計算すると、わが国は突出している（図表５）。わが国は、とりわけ新薬の使用量が多い[14]。成瀬[2023]でも論じたように、診療ガイドラインが整備・活用されておらず、医師が自由放任的に処方しているほか、多数の疾患を抱える高齢者等に対しても臓器別の専門医がそれぞれ個別最適で処方していることなどが、わが国の薬剤使用量が多い原因と考えられる。なお、わが国の一人当たり GDP は今や米国の 4 割程度にまで低下しており（図表６）、仮に薬価水準が国際的に収斂していくとすれば、わが国の経済力を踏まえれば、むしろ欧米よりも薬剤使用量を抑えざるを得ない状況も十分に起こり得る。

（図表５）一人当たりの処方薬の使用量（2022年）

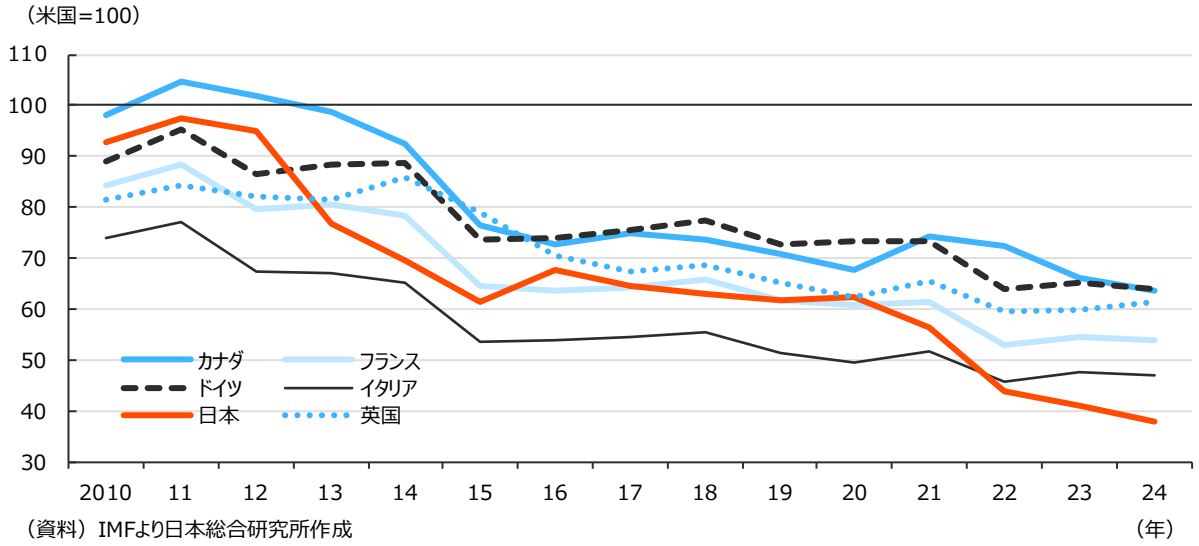


（資料）RAND CORPORATION “International Prescription Drug Price Comparisons"、OECD“OECD Data Explorer" より日本総合研究所作成

（注）standard unitsは、錠剤1錠、注射薬1バイアルのような、医薬品の数量の最小単位。

[14] RAND CORPORATION[2024]の Table 2.2 によれば、処方薬に占める新薬（Brand-Name Originator）の数量シェアは、OECD 平均 23%、米国 7%に対し、わが国は 29%である。

（図表６）米国を100とした時の各国の一人当たりGDPの推移



（資料）IMFより日本総合研究所作成

薬剤使用量を抑制するには、必要性の低い投薬を行わないことを明記した診療ガイドラインを整備し、診療報酬による評価なども含めて医師に遵守を求めたうえで、幅広い疾患に対処でき全人的に患者を診る家庭医（総合診療専門医）を普及させることが有効である。例えば風邪の患者が受診したときに、診察の結果重症化する徴候がみられなかったのであれば、医師は安易に薬を処方するのではなく、安静にして栄養をとるよう指示するのが適切な場合も多いであろう。

バイオ医薬品で薬価の引き上げを求められるケースが多くなると想定されるため、バイオ医薬品の薬剤使用量の抑制の取り組みを特に重点的に行う必要がある。バイオ医薬品に限定すると、わが国の使用量の海外と比べた多寡は明らかではないが、幸い、抗癌剤を中心としたバイオ医薬品の使用量の適正化に向けた研究が進められている（國頭[2023]）。製薬企業が推奨する通常量よりも薬剤使用量を減らす、癌の術後治療において投与期間を短縮することなどにより、治療効果に悪影響がないかなどが研究されている。一般的に適正な薬剤使用量は体重に比例すると考えられ、わが国は欧米に比べ一人当たり GDP も小さいが、平均体重も軽い。欧米で決められた通常量から、体重にあわせて薬剤使用量を減らすことで、欧米より薬剤使用量を抑えられる可能性もある。治療効果に悪影響を与えずに薬剤使用量を減らせれば、薬剤費の抑制はもちろん、患者の副作用も軽減される。このような研究をさらに推進し、その成果を速やかに臨床に活かすことが求められる。

６．おわりに

米国がこれまで市場経済のもとで製薬企業が自由に薬価を決定できる制度としていたのは米国自身の選択であり、わが国をはじめ米国以外の国がただ乗りしているとの批判はあたらない。もっとも、結果として米国が創薬イノベーションのコストの多くを負担していたのは事実であり、仮に最恵国待遇薬価政策が実現すれば、わが国にとって重大な危機といえるが、往々にして危機は変革のチャンスでもある。

ドラッグロスを防ぎつつ薬剤費を制御するには、バイオ医薬品を中心に新薬の価格を一定程度引き上げる一方で薬剤使用量を抑える必要があるが、薬剤使用量の抑制に成功しこの危機を乗り越えられれば、わが国の医療全体にとって貴重な一歩となる。わが国は、薬剤費に限らず、医療全体で

量の制御を疎かにし、診療報酬改定で価格を抑えることで医療費の制御を試みてきた。結果として、薬剤使用量に加え、外来受診回数、平均在院日数、CT や MRI 等の検査の回数など、あらゆる分野で医療サービスの消費量が国際的にみて顕著に多い。米国の最恵国待遇薬価政策を契機に、薬剤の分野から医療サービスの量の制御に挑戦し、その成功体験を他分野に広げていくことができれば、わが国の医療制度の持続可能性を大きく高めるであろう。

以　上

〔参考文献〕

[1] 赤羽宏友[2018].「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No.71

[2] 國頭英夫[2023].『誰も考えようとしなかった癌の医療経済 皆保険の維持から価値の創出へ』中外医学社

[3] 成瀬道紀[2023].「薬剤給付制度の薬価偏重からの脱却を－給付対象の限定と医師の処方行動への働きかけを－」JRI レビュー 2023 Vol.8, No.111

[4] 福田直之[2025].「トランプ関税を貫く思想と変貌する米国－雇用と減税による支持基盤重視、軽視されるマクロ経済・外交安保の安定－」日本総研 Viewpoint No.2025-002

[5] RAND CORPORATION[2024].“International Prescription Drug Price Comparisons”