トランプ2.0の医療政策の影響と医薬品企業に求められる対応

目次

01 はじめに：
価格・供給・製造を統合する米国医療政策の構造転換 3

02 関税とサプライチェーン政策の役割：(1) 関税 6

03 関税とサプライチェーン政策の役割：(2) BIOSECURE法 10

04 IRA・MFN・CMMIモデル：薬価改革の3層構造での進展 13

05 米国医療市場構造改革の進展：
Great Healthcare PlanとTrumpRxの位置付け 18

06 医薬品企業の対応：
価格是正・患者アクセス拡大・米国内投資へのパッケージ化の進展 20

07 医薬品企業への影響：
高価格依存モデルの不安定化
（価格・投資・アクセスを組み合わせた戦略転換） 22

08 医薬品企業の戦略：4つの経営アジェンダ 24

09 日本市場への含意：
「低薬価市場」から「国際価格参照市場」への変化 26

10 おわりに：価格譲歩と成長投資の両立という経営課題 28

はじめに：価格・供給・製造を統合する米国医療政策の構造転換

2025年からのトランプ政権の医療政策は、当初、第1次トランプ政権（トランプ1.0）において示された最恵国待遇（Most-Favored Nation：MFN）薬価政策からバイデン政権で制定されたインフレ抑制法（Inflation Reduction Act：IRA[1]）、医薬品直販サイト「TrumpRx」開設、薬剤給付管理事業者（Pharmacy Benefit Manager：PBM）改革による価格透明性の強化、関税など、個別の制度変更の集合として理解されてきました。

しかし、2026年時点においてこれらを俯瞰すると、その実態は単なる薬価引き下げ政策の積み重ねではありません。むしろ、医薬品の「価格」「供給」「商流」「製造立地」を同時に再設計しようとする、包括的な産業政策として捉える必要があります。

さらに、医療政策に加えて、医薬品関税やBIOSECURE法といった経済安全保障・通商政策が創薬バリューチェーンに直接作用する状況が想定され、従来は分離して議論されてきた価格政策とサプライチェーン政策が統合的に機能する構造が形成されつつあります。

この結果、医薬品企業を取り巻く事業環境は、単なる価格規制への対応を超え、グローバルな事業構造そのものの再設計を迫る局面へと移行していると言えます。

2025年は、これらがまだ各政策の「点」として示されていましたが、各政策の内容が具体化するにつれ、それらを結ぶ「線」が浮かび上がり、政策全体の方向性もかなり見えてきました。このような政策パッケージが示され、俯瞰して見られるようになったことが、以前との大きな違いです。

当時、中心となっていたのは、MFN薬価政策が実行されるのか、IRAが維持されるのか、いつ関税が医薬品にも及ぶのか、BIOSECURE法が成立するのか、もし成立すればどのような影響をもたらし、その余波が日本企業にも及ぶのか、さらにTrumpRxが実効性を持つのかといった個別論点でした。しかし現在は、これらの政策が相互に補完し合う構造が見え始めています。すなわち、関税は米国内製造投資を促し、BIOSECURE法は原薬を中心とした中国依存の是正を迫り、IRA・MFN・Center for Medicare and Medicaid Innovation（CMMI）モデル[ii]は公的医療制度を通じて価格統制を実装し、TrumpRxはその統制価格を患者が直接利用できるチャネルとして整備されつつあります。

2026年1月には、第2次トランプ政権（トランプ2.0）の医療政策の骨子であるGreat Healthcare Planが発表されました。これは「処方薬価格の引き下げ」「保険料引き下げ」「保険会社の説明責任強化」「価格透明性の最大化」の4本柱で構成されています。全体像を図表1に示します。

---

i IRA（Inflation Reduction Act）とは、Medicareに高額医薬品の価格交渉権を与え、薬価上昇や患者負担を抑える仕組みを導入した法律

ii CMMIモデルとは、米国の Center for Medicare and Medicaid Innovation（CMS Innovation Center）が主導する、医療費抑制と医療制度改革を目的とした「実証モデル（payment/delivery reform model）」の総称

図表1　トランプ2.0医療政策の柱：Great Healthcare Planの概要

米国医療の高コスト構造是正を目的に、4本柱で市場競争と消費者主権を強化し、患者・財政負担の抑制を図る包括的医療改革

Great Healthcare Plan

- 米国医療の高コスト構造を是正するため、トランプ政権が提示した包括的医療改革構想
- 「処方薬価格の引き下げ」「保険料引き下げ」「保険会社の説明責任強化」「価格透明性の最大化」の4本柱で市場競争と消費者主権を高め、患者負担と財政支出の抑制を図る政策

1. 処方薬価格の引き下げ	**MFN薬価政策**	MFN薬価政策の法制化：法制化は未了だが、行政府主導の交渉が先行して進行
		適用除外：自主的なMFN価格合意は、制度改正後も維持
	OTC医薬品の拡大施策	OTC対象拡大：安全性の高い医薬品をOTC化し、軽症領域の受診を簡素化
		コスト回避：OTC化で間接コスト削減＋価格透明化
2. 保険料引き下げ	**補助金フローの構造転換**	保険会社向け補助の停止：保険会社向け補助を停止し、財源の配分を見直し
		個人への直接資金移転：補助金を個人へ直接給付し、選択権と競争を強化
	保険料および財政負担の抑制	CSR[1]制度に連邦政府が安定財源を確保。オバマケア保険料を10%超削減
	キックバック排除	PBMのキックバック排除で中間コストを是正し、保険料を抑制
3. 保険会社の説明責任強化	**「平易な言葉による保険表示」基準の導入**	保険の料金・補償を平易な言葉で表示
		料金や補償内容を加入前に比較可能な形でウェブ掲載することを義務化
	保険料収入の使途の公開	保険料収入の使途（給付 vs 管理費・利益）を公開
	保険金支払い実績の可視化	請求却下率・ルーティンケアの平均待機時間を公開
4. 価格透明性の最大化	**医療・保険サービス価格の明示・掲示義務**	Medicare／Medicaid受入事業者に、価格・手数料の明示掲示を義務化しサプライズ請求を防止

1　CSR（Cost-Sharing Reduction）：低所得者の自己負担（控除額・コペイなど）を軽減し、医療利用時の支払いを下げるオバマケア（ACA）の補助制度

出所：Trump White Houseの記事よりPwC作成

医薬品産業は、一般の消費財産業と異なり、価格が単純な市場競争で決まるわけではない規制産業であることが大きな特徴です。薬価は、公的保険や価格交渉、リベート、流通、国際参照価格、知的財産制度など、多層的な制度の上に形成されています。また供給面でも、原薬、中間体、治験用製剤、商用製造、分析、品質保証、データ管理、物流に至るまで、広範囲にわたってグローバルに分散しています。したがって、ここに関税がかかり、中国依存の是正が求められ、さらに米国価格が他国価格との比較で引き下げられるとなれば、医薬品企業経営に与える影響は部分的ではなく、大きな構造的な変化を引き起こすと考えられます。

すなわち、トランプ2.0の医療政策は、単なる薬価引き下げ政策でもなければ、単なる通商強硬策でもありません。それは、米国が医薬品を国家安全保障上の戦略産業として再定義し、その価格、供給、製造拠点、流通構造を一体的に再設計しようとする政策体系であると見るべきでしょう。

上記のトランプ2.0の医療政策体系は、少なくとも4つの意図から構成されると考えられます。第1に、米国が他国より著しく高い薬価を支払っている現状を是正すること。第2に、中国依存からの脱却を進め、医薬品供給網の脆弱性を解消すること。第3に、その過程で生じる国内産業基盤の空洞化を防ぐため、製造の国内回帰を促すこと。第4に、PBMや保険者を介した従来の価格形成メカニズムを揺さぶり、政府と企業の間で価格と患者アクセスを直接再調整できる構造を強めること。これら4つの意図を通して、最終的には医薬品を安定的に供給し、かつ米国民の保険料を引き下げることを目指していると考えられます。

各企業では、トランプ2.0の医療政策に今後どのように対応すべきかという議論が進んでいると思われます。

本稿は、2025年からPwCが継続的に情報発信してきた論点[iii]をもとに、トランプ2.0の医療政策の根底となる設計思想を紐解き、再度論点を整理します。

具体的には、第1に関税政策を、第2にBIOSECURE法を、第3にIRA・MFN・CMMIモデルを順に整理し、それらがどのように接続しているのかを示します。そのうえで、日本の医薬品企業が取るべき対応の方向性について考察します。

---

iii トランプ新政権における医療政策変更に伴う製薬企業の対応について
https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership/us-admin-pharm-company-management.html
翻弄される医薬品産業：トランプ関税と最恵国待遇価格の衝撃
https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/column/geopolitical-risk-column/vol34.html
2026年地政学リスク展望
https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership/geopolitical-risk2026.html

関税とサプライチェーン政策の役割：（1）関税

トランプ2.0の医療政策を論じる前に、まず関税政策を確認する必要があります。関税は単なる通商政策ではなく、医薬品企業の製造立地や投資判断、サプライチェーン設計、さらには薬価交渉の条件にも影響を与えるためです。

従来、医薬品は人命に関わる必需品として、関税の対象から相対的に距離を置いて議論されていました。しかし、新型コロナウイルス感染症のパンデミック以降、原薬や中間体、製剤の海外依存が国家安全保障上の脆弱性として認識され、医薬品は「関税から守られる産業」ではなく、「関税を通じて国内回帰を迫られる産業」へと位置付けが変化しています。米国商務省による通商拡大法232条調査は、この流れを象徴する動きでした[iv]。

ここで重要なのは、関税政策が単なる税率の問題ではないということです。医薬品関税は、米国内製造を行う企業に免除や猶予を与え、対米投資や価格面での譲歩を示す企業に政治的・制度的な優遇を与える「交渉カード」として機能し始めています。

関税政策が医療政策と接続する最大のポイントは、薬価引き下げと関税免除が一体で交渉されている点です。トランプ政権は、単に薬価の引き下げを求めるだけでなく、米国内での投資・製造、米国患者への直接還元、米国市場へのコミットメントを求めています。

医薬品企業にとって、米国は最大の収益市場です。仮に米国向け製品に高率関税がかかれば、売上・利益への影響は極めて大きくなります。そのため、企業は関税回避のために、米国内製造投資、米国患者向け価格引き下げ、TrumpRxへの参画、Medicaid向け割引是正などを組み合わせた対応を取らざるを得なくなります。

図表2では、トランプ政権が医薬品企業に示した4つの要求を整理しました。

iv 米国商務省による通商拡大法232条調査については、Reuters “US steps up probes into pharmaceutical, chip imports, setting stage for tariffs” を参照。

図表2　トランプ政権が医薬品企業に示した4つの要求

トランプ政権は薬価の国際格差是正に向け、医薬品大手17社に抜本的な価格改革を要求

書簡送付先：
グローバル大手医薬品企業

17社

書簡送付のタイムライン：
2025年

5月12日	6月～7月	7月31日	9月29日
大統領令 最恵国待遇（MFN）価格に関する政策	**医薬品企業と協議** 政府は企業提案が不十分と判断	**正式書簡送付** 要求4点を提示	**企業側の回答期限** 60日ルール

トランプ政権が医薬品企業に示した4つの要求概要：

1. 既存薬のMedicaid[1]向けMFN価格提供
- 他先進国で最も低い価格をMedicaidにも適用

2. 新薬における米国向けMFN価格保証
- 新薬のローンチ価格は「米国が最低価格」

3. 海外収益の米国患者への還流
- 国際的な価格差によって得た収益を米国薬価引き下げに充当

4. 患者向け直接販売モデルの導入
- Direct-to-Consumer/Direct-to-Businessにより中間マージン排除

1　Medicaid：低所得者層を対象とした公的医療扶助制度
出所：Trump White Houseの記事よりPwC作成

次に、医薬品関税が失敗する条件と想定される影響を考えてみます。

医薬品関税が失敗する場合には、単純に関税によるコスト高だけではなく複合的な要素が絡んできます。関税が医薬品企業に対する有効な交渉レバレッジとして機能せず、薬価の引き下げ、米国内での製造投資、供給の安定化という複数の政策目的を同時に達成できない場合と言い換えることができます。

第1の条件は、関税コストが企業によって吸収されず、実質的に医療費として転嫁される場合です。従来であれば、医薬品企業は名目価格（Wholesale Acquisition Cost：WAC）の引き上げとリベート調整を組み合わせることでコスト増に対応する余地がありました。しかし近年の米国薬価政策は、医薬品のメーカー希望小売価格（リスト価格）ではなく、ネット価格（実効価格）を基準とする方向へと明確にシフトしようとしています。実際にIRAにおける価格交渉はネット価格を意識した交渉である他、CMMIモデルも実際の支払額を直接規制対象としており、単純な名目価格の調整では対応が困難な構造となっています。この結果、企業は関税コストを利益圧縮、投資削減、リベート構造の見直しといった形で吸収せざるを得ず、その負担は中長期的に保険料上昇や自己負担増として転嫁される可能性があります。すなわち、関税は短期的には価格に顕在化しにくいものの、時間差を伴う構造的な医療インフレ圧力として作用するリスクを内包しています。

第2の条件は、国内製造回帰が供給網の安定化に先行せず、むしろ供給不安を招く場合です。医薬品のサプライチェーンは高度に国際分業化されており、原薬や中間体の多くを海外に依存しています。関税の影響で調達構造の見直しや米国内生産への移行が急速に求められた場合、技術移管、品質保証、規制承認といったプロセスに時間を要するため、短期的には供給能力の低下や混乱が生じる可能性があります。

特に低採算品やジェネリック医薬品については、関税政策の直接的な対象とならない場合であっても、原薬や中間体といった上流サプライチェーンへの影響を通じて、コスト上昇圧力が波及すると考えられます。また、ジェネリック医薬品は価格競争が極めて激しく、フォーミュラリー（保険者やPBMが定める医薬品採用・給付リスト）や長期契約により販売価格が実質的に固定されているため、コスト増を価格に転嫁することが困難な構造にあります。

このため、関税に起因する原材料コストの上昇を企業が吸収できない場合には、収益性の低下を回避するために供給停止や市場撤退を選択するインセンティブが高まります。結果として、特に低価格で代替供給が限られる品目においては、薬剤不足や患者アクセスの制約が生じるリスクがあります。

したがって、ジェネリック医薬品のように関税政策の直接的な規制対象ではないものの、サプライチェーンを通じた間接的な影響を受けやすく、むしろ脆弱性の高い領域といえます。

第3の条件は、企業に対する要求が過度となり、収益構造および研究開発投資を毀損する場合です。関税免除と引き換えに、薬価引き下げ（MFN薬価への合意）、直接販売モデルへの対応、さらには米国内製造投資を同時に求める場合、企業は複合的なコスト負担を強いられることになります。大手企業は短期的には吸収可能であるものの、中堅企業や特定領域への市場依存度が高い企業においては、営業利益率の低下やパイプライン選別の強化を通じて、研究開発戦略の保守化が進行する可能性があります。これはイノベーションの量的縮小ではなく、リスク回避的な投資行動への転換として顕在化する点に特徴があります。

第4の条件は、関税が本来の目的である交渉レバレッジとして機能せず、単なるコスト増として作用する場合です。関税政策は、本来、企業に対して価格引き下げや国内投資を引き出すための交渉手段として設計されています。しかし企業が関税を受け入れつつ価格や投資行動を大きく変更しない場合、関税は単にコストとして蓄積され、患者、保険者、企業のいずれにも負担をもたらします。この場合、関税を起点とした政策は安定供給や価格低下を実現するどころか、医療費全体の上昇圧力として機能することになります。

例えば、患者への影響は一様ではなく、医薬品アクセスの二極化を引き起こすことが考えられます。直接販売モデルは、無保険者や保険カバレッジの限定的な患者にとっては価格低下の恩恵をもたらす一方で、保険市場全体では、保険料上昇、フォーミュラリー制限の強化、自己負担増といった形で医薬品へのアクセス制約が強まる可能性があります。

以上を踏まえると、医薬品関税が失敗する典型的な状況は、関税による企業の行動変容よりも前に、コスト上昇と供給制約が顕在化するケースです。すなわち、企業に価格引き下げと投資が同時に求められる一方、ネット価格規制の下では企業がその負担を吸収しきれず、結果として保険料上昇、薬剤不足、研究開発投資の抑制につながる構造です。この場合、政策は患者負担の軽減を目的としながら、実際には医療インフレ、医薬品アクセス制約、イノベーションの停滞を同時に引き起こすリスクを内包することになります。

医薬品関税は、2026年4月2日に通商拡大法232条に基づく措置として発表され、対象企業・製品区分に応じて7月31日以降、段階的に適用されることとなりました。日本を含む一部の貿易合意国の医薬品については15%の関税率が示されていますが、これは関税措置の影響が限定的であることを直ちに意味するものではありません。その評価においては、単に企業の投資表明や価格対応の有無ではなく、(1) 実効的な患者負担の変化、(2) 保険料および公的医療支出の動向、(3) 供給安定性、(4) 研究開発投資の持続性、(5) 国内製造能力の実質的な増加といった複数の指標を統合的に検証する必要があります。これらの指標のいずれかが毀損される場合、関税は政策目的を達成するどころか、医薬品市場全体に歪みをもたらす要因となり得ます。

関税とサプライチェーン政策の役割：（2）BIOSECURE法

関税政策が「どこで作るか」を問う政策であるとすれば、BIOSECURE法は「誰と作るか」「中国にどこまで依存しているか」を問う法律です。BIOSECURE法は、特定の中国系バイオテクノロジー企業、医薬品開発製造受託機関（CDMO）、医薬品開発業務受託機関（CRO）、ゲノミクス企業との取引を制限することで、米国の医薬品・バイオ産業の重要機能について、中国関連企業への依存を低減することを目指す法制度です[v]。図表3ではBIOSECURE法の概要を示します。

図表3　BIOSECURE法の概要

「懸念されるバイオテクノロジー企業（BCC）」との取引制限に基づくサプライチェーン安全保障

成立までの流れ	法制の概要	
2023～2024年 BIOSECURE法 年度内成立せず、廃案		
2025年7月 FY 2026 NDAAの上院 修正案として提出		
2025年10月 BIOSECURE法 上院可決		
2025年12月 BIOSECURE法成立	**禁止事項**	**政府機関に対して以下の行為を禁止** • BCCが製造または提供する**バイオテクノロジー機器やサービスの調達または取得** • 連邦政府との契約履行において**対象機器・サービスを使用するエンティティとの新規の契約締結または既存契約の延長** • 対象機器・サービスの調達などを目的とする企業への**貸付金・助成金の支出**
	BCCの定義	1. 国防権限法第 1260H 条に基づき「米国内で事業活動を行う中国軍関連企業」として国防総省が指定した企業（いわゆる**1260Hリスト掲載企業**） 2. 行政管理予算局（Office of Management and Budget、**OMB**）**が主導するプロセスを通じて今後指定される企業** ※指定事業体の子会社、親会社、事業承継会社を含む（「関連会社」は最終除外）
	施行	• 早ければ**2026年～遅くとも2028年夏** • 既存の契約、助成金および融資については、**5年間の移行期間**を認める （ただし、既に1260Hリスト掲載企業は連邦調達規則成立後60日後に発効）

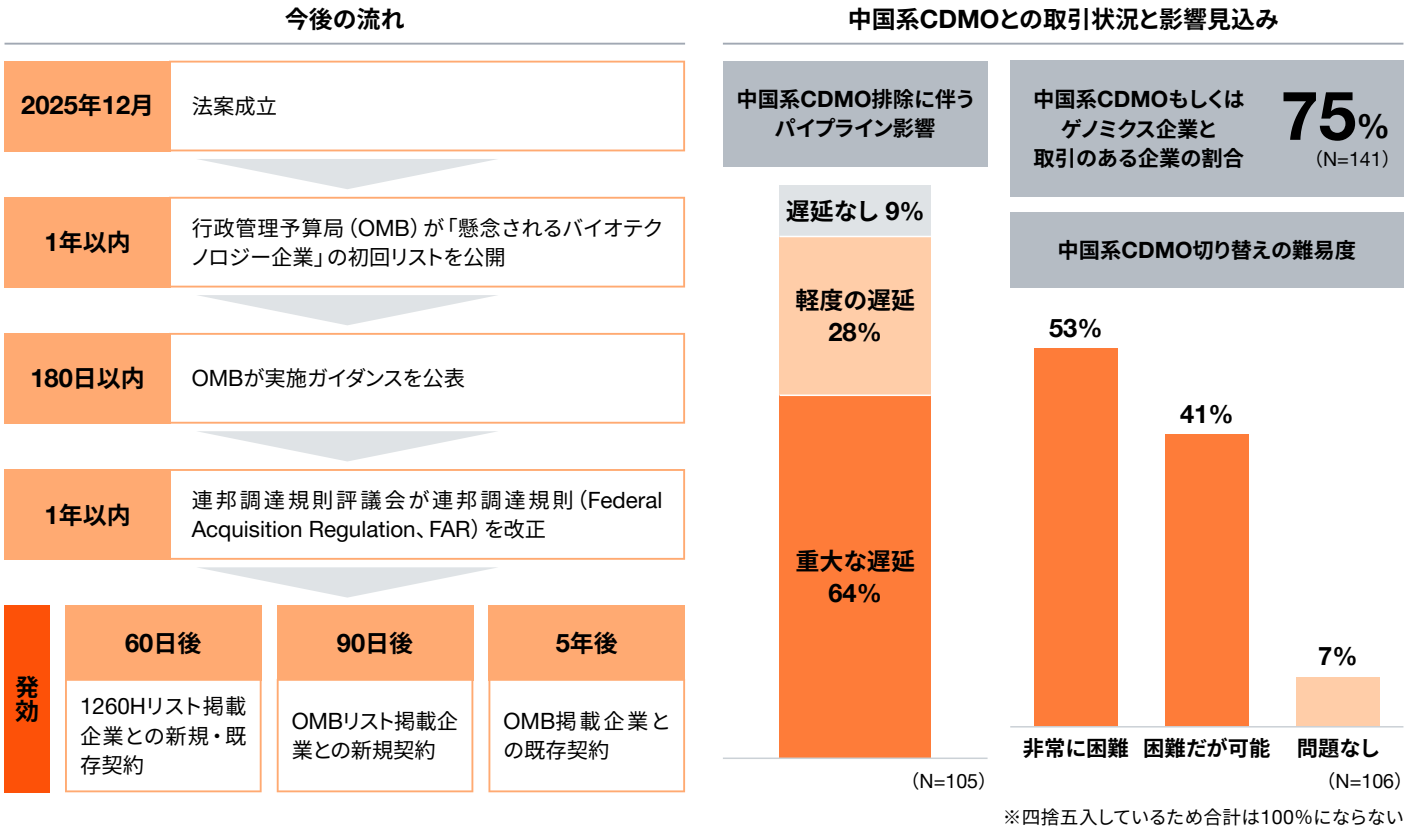
出所：PwC作成

v BIOSECURE法の下院通過時点の概要については、Reuters “US bill to restrict business with China’s WuXi AppTec, BGI passes House” を参照

しかし、この法律を単なる取引禁止法と理解するだけでは不十分です。本質は、医薬品バリューチェーン全体に入り込んだ中国依存を可視化し、企業に代替可能性を検証させる点にあります。実際に中国の影響は大きく、BioCenturyの調査によれば、中国系CDMOまたはゲノミクス企業と取引のある企業の割合は75%に達しています（図表4）。この結果は、中国企業との取引が一部企業に限定された特殊事例ではなく、グローバル医薬品・バイオ産業の研究開発・製造サプライチェーンに広く組み込まれている可能性を示唆しています。さらに、中国系CDMO排除時には回答企業の多くがパイプライン遅延を想定しており、中国依存が単なる低コスト調達の結果ではなく、研究開発・製造機能そのものと結びついた構造的課題として捉える必要があります。

図表4　BIOSECURE法の今後の流れと影響懸念

発効まで時間的猶予がある一方、見込まれる影響の大きさを踏まえ、現時点での対応検討は必須



出所：左）PwC作成
右）BioCentury, Biosecure Act Survey, March 2024を基にPwC作成

BIOSECURE法は中国依存の可視化を企業に求めており、原薬、中間体、治験用製剤、商用製造、分析、品質文書、データ解析などを対象に、中国がバリューチェーンのどの部分に関与しているのかを明確にする必要があります。そのため、単なるCDMOの切り替えでは対応できないことが容易に予想されます。

また、医薬品企業が中国系企業に委託しているかどうかだけが問題ではありません。その委託が、米国での承認申請と販売、米国企業への導出、米国政府関連案件、米国投資家の評価に接続している場合、実質的には規制の影響を受けます。

これは、日本企業のサプライチェーン管理にも大きな変革を迫ります。従来は、品質、コスト、納期、供給能力を中心に委託先を選定していれば問題はありませんでした。しかし今後は、地政学リスクや米国規制適合性、データ管理、2次・3次委託先の透明性、投資家からの評価なども含めて判断する必要があります。これは、サプライチェーン部署（特にモダリティ多様化によるCMC〈Chemistry, Manufacturing and Control〉部門）の問題だけではなく、経営判断プロセスそのものの再設計と言えます。

以下にBIOSECURE法に関して想定される論点を示します。

1. 医薬品バリューチェーン全体の可視化をいかに実現するか
2. 法的発効前の実務上の“前倒し排除”が進む可能性をどのように見立て、どう備えるか
3. 法令順守に加え、投資家視点での評価リスクに備えるためサプライチェーン対応上できることは何か
4. バリューチェーンデザイン優先順位の明確化：経済合理性とレジリエンス

具体的には、原薬、中間体、分析、治験用製剤、商用製造、個別の委託先評価・選定／変更などを明確にする必要があります。

IRA・MFN・CMMIモデル：薬価改革の3層構造での進展

トランプ2.0の医療政策において、薬価改革は単一制度で進むわけではありません。図表5に整理したように、米国薬価改革は、(1)法律としてのIRA、(2)行政政策としてのMFN薬価政策、(3)制度実験としてのCMMIモデルという3層構造で進行しています。IRAはMedicare価格交渉の法的基盤を与え、MFNは国際参照価格という政策思想を示し、CMMIモデルはMedicaid、Medicare Part B、Part Dそれぞれで異なる薬価抑制モデルを試行する役割を担います。

図表5　MFN薬価政策と制度実験

米国薬価改革は法律・行政政策・制度実験の3層で進行。MFNは国際参照価格の考え方を示し、CMMIモデルはその具体策を制度として検証する役割

米国薬価改革の構成（3つの政策レイヤー）

レイヤー	政策	役割
1. 法律	IRA	Medicare価格交渉
2. 行政政策	MFN薬価政策	国際参照価格
3. 制度実験	CMMIモデル GENEROUS、GLOBE、GUARD	価格抑制モデル

MFN薬価政策

- MFN薬価政策は、米国が特定医薬品について他国より高い価格を支払わないよう、海外の低価格を参照して支払額を抑制する考え方
- 国際参照価格を用いて米国の薬剤費を引き下げる政策アプローチ

制度実験（CMMIモデル）

- Medicare／Medicaidにおける新たな支払・リベート設計を試行し、薬剤費抑制と患者アクセス・医療の質の両立を検証する制度実験
- GENEROUS、GLOBE、GUARDは、制度ごとに異なる価格抑制の仕組みを試す個別モデル

出所：PwC作成

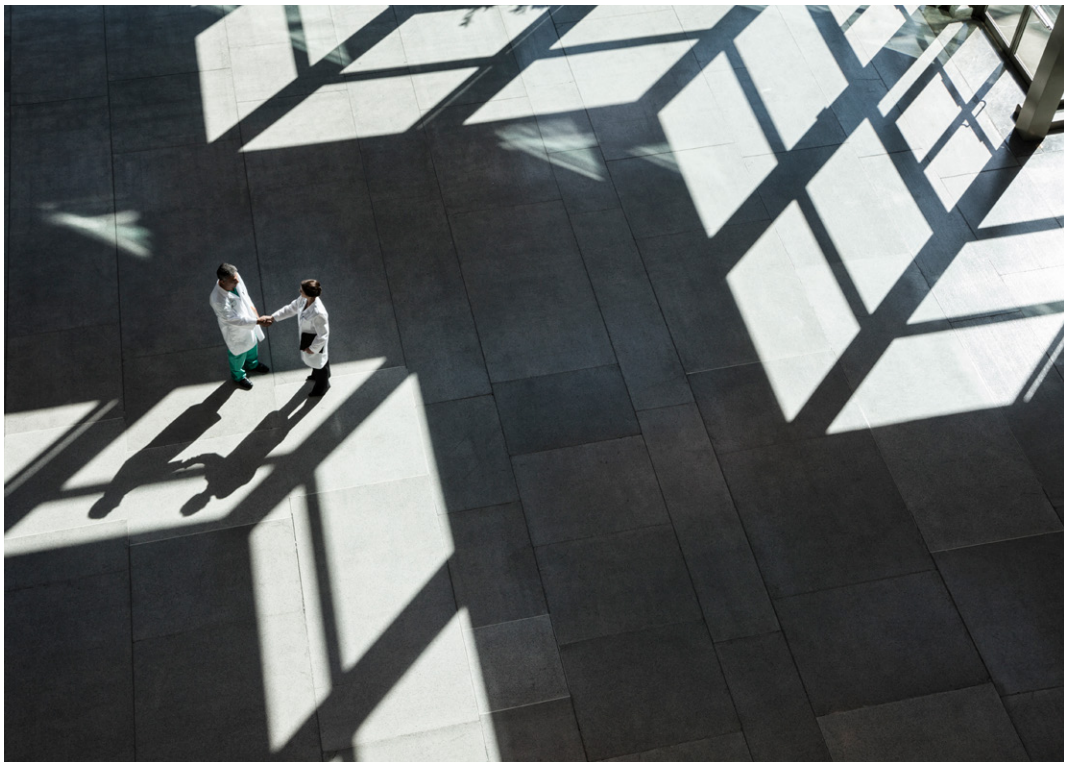
2025年までは、IRA、MFN、CMMIを個別に論じるケースが多くありました。しかし、各制度の内容が明確になるにつれ、相互補完的に機能する構図が見えてきました。CMMIモデルは一様に国際参照価格（IRP）に基づくものではなく、支払構造の改革を目的とした複数の政策手段から構成されている点に留意が必要です。米国保健福祉省（HHS）およびCenters for Medicare & Medicaid Services（CMS）の資料によれば、CMMIは価格そのものを直接規制するのではなく、支払方法やインセンティブ設計を通じて医療費の抑制を図ることを目的としています[vi]。

vi Center for Medicare and Medicaid Innovation (CMMI), Innovation Center Strategy Refresh (2021)：CMMIは「payment and delivery models（支払および提供モデル）」を通じて医療費抑制と質向上を図ることを目的とする旨を明記。

薬価抑制モデルとして、GENEROUS、GLOBE、GUARDの3つが試行されます。GENEROUSモデルは、Medicaidを対象とする任意参加型モデルであり、参加メーカーが参加州に補足リベートを提供することで、Medicaidのネット価格をMFN水準に近づける仕組みです。米国を除くG7にデンマーク、スイスを加えた8カ国のGDP/PPP調整後メーカー報告ネット価格のうち、第2最低価格をMFNベンチマークとして用いる点が特徴です。GLOBEモデルは、Medicare Part B医薬品に対し、国際価格をベンチマークとして支払調整を行うものであり、国際参照価格に基づく外部価格連動型の性格を明確に有しています。

一方、GUARDモデルは、Medicare Part D医薬品を対象に、国際価格ベンチマークを用いてPart D inflation rebateの計算方法を変更し、高額医薬品支出の抑制を図るモデルです。GLOBEとは対象制度と実装方法は異なりますが、Medicareの実効負担を国際価格水準に近づける点では、MFN政策やGLOBEモデルと政策思想を共有しています[vii]。図表6ではCMMIモデルを整理しました。

vii Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Medicaid Drug Rebate Program (MDRP)およびMedicaid Best Price rule：MedicaidはBest Priceに基づくリベート制度を中核とし、追加リベートを通じた実効価格引下げが制度設計の基本。



図表6　CMMIモデルを通じた薬価改革の実験的アプローチ比較

国際参照価格を活用しながら、Medicaid・Medicare Part B・Part Dそれぞれで異なる薬価抑制モデルを試行

	GENEROUS	GLOBE	GUARD
対象制度	**Medicaid**（低所得者向け）	**Medicare Part B**（高齢者向け、医師投与薬）	**Medicare Part D**（高齢者向け、外来処方薬）
MFN／国際価格の使い方	**MFN価格を州supplemental rebate（州向け追加リベート）に実装**	**国際benchmark（参照価格）をPart B inflation rebate（インフレ超過分返還額）代替計算**に使用	**国際benchmark（参照価格）をPart D inflation rebate（インフレ超過分返還額）代替計算**に使用
対象薬	MedicaidのCODs（外来処方薬）のうち**単一供給医薬品薬、革新的医薬品全般**	Medicare Part Bでカバーされる**単一供給医薬品・生物学的製剤**	Medicare Part Dでカバーされる**単一供給医薬品・生物学的製剤**
支出基準	最低基準なし	Medicare Part B年間支出1億米ドル超	Medicare Part D年間総支出 6,900万米ドル超
参照国	8カ国（米国除くG7＋デンマーク＋スイス）	19カ国（OECD加盟国のうち、GDP条件を満たす国）	19カ国（OECD加盟国のうち、GDP条件を満たす国）
参照価格の考え方	**参照国の中で、2番目に安い国別メーカー報告ネット価格**	**参照国全体の数量加重平均価格とメーカー申告の国際平均ネット価格のうち高い方**	**初期は参照国で最安のGDP調整価格、更新時はメーカー申告の国際平均ネット価格**
既存薬価制度との主な関係	AMP[1]/Best Price[2]を前提。340B ceiling priceには不反映	ASP[3]ベース支払体系に依拠。340B[4] units除外、Best Price/AMP/ASPには直接不算入	「WAC[5]-DIR[6]-Manufacturer Discount Program discount」を米国側価格として使用。340B units・MFP薬・後発品／バイオシミラーは除外
企業への主なインプリケーション	州ごとのMFN net price（MFNベースの実質価格）提供、supplemental rebate交渉、Medicaid価格戦略全体の見直し	国際benchmark超過分のリベート負担、Medicare Part B価格戦略の見直し、Best Price/AMPへの間接影響の可能性	国際benchmark超過分のリベート負担、WAC/DIR戦略の見直し、Medicare Part D market access（保険収載・フォーミュラリ）戦略への影響
制度類型	任意参加（Voluntary）	義務（Mandatory）	義務（Mandatory）
開始時期	2026年1月1日	2026年10月1日	2027年1月1日

1　AMP：メーカーの平均販売価格
2　Best Price：メーカーが米国内の特定顧客に提供した最も低い価格
3　ASP：Medicare Part Bの薬剤償還に用いられる平均販売価格
4　340B：一定の安全網医療機関が外来薬を割引価格で購入できる仕組み
5　WAC：公表ベースの卸向け価格指標、6. DIR：Part Dにおける事後的な値引き・リベートなどの価格調整
出所：PwC作成

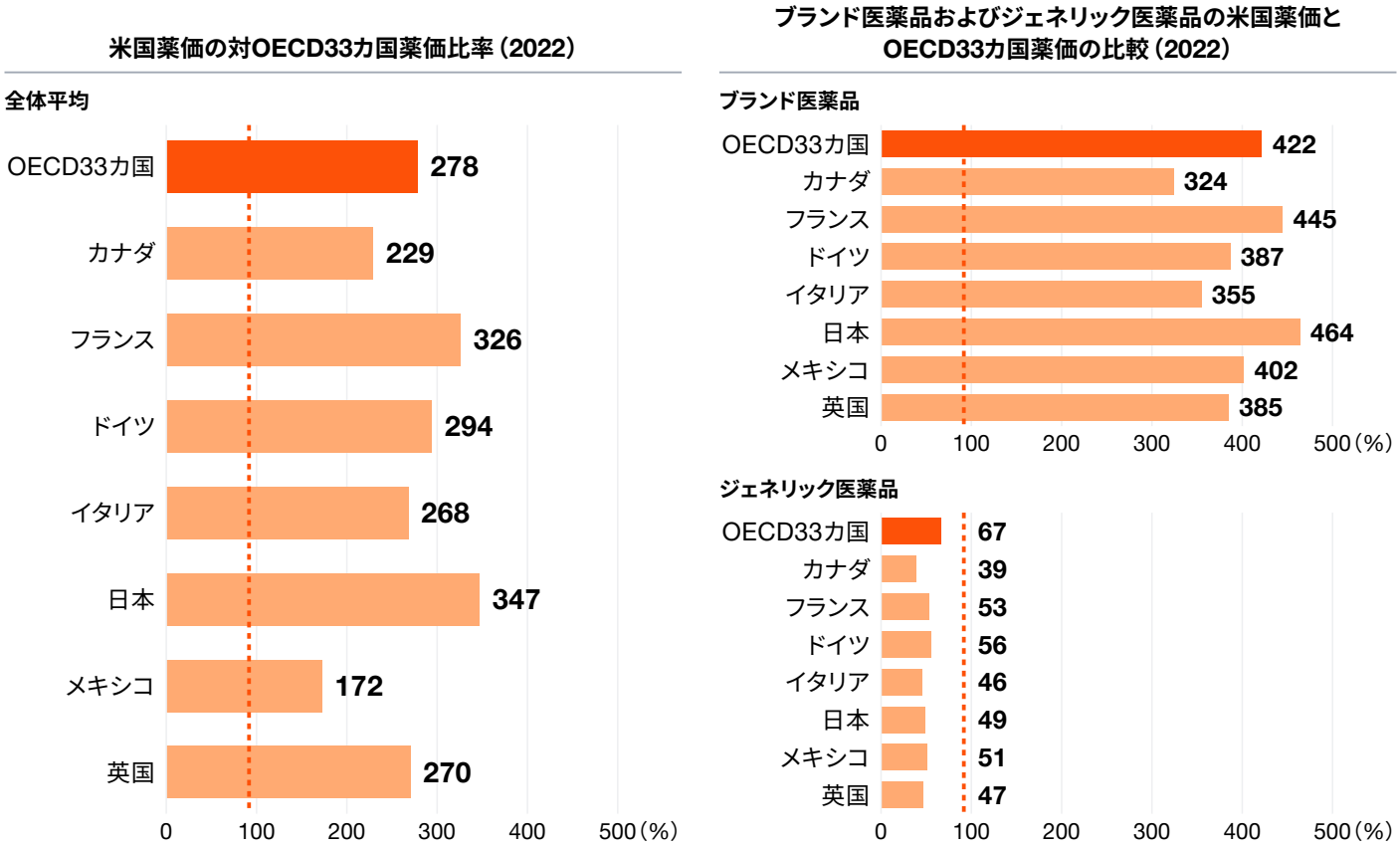
このように、米国薬価政策は国際価格を基準とする外部圧力と国内制度を通じた内部圧力（制度改革）を組み合わせた2層構造で設計されていると理解することが重要です。

別の表現をするならば、IRAは制度の土台であり、MFNは価格水準を引き下げる政治的・行政的な圧力であり、CMMIはその具体的な実装装置です。したがって、医薬品企業は「IRAだけ」「MFNだけ」「GENEROUSだけ」を個別に評価するのではなく、それらが同時に作用した場合のネット価格、リベート、上市戦略、グローバル価格連鎖への影響を評価しなければなりません。

MFN政策の本質は、米国が他国より高い価格を支払わないよう、海外の低価格を参照して支払額を抑制することにあります。米国薬価の国際比較（図表7）では、2022年時点で米国薬価は比較対象国平均の278%、ブランド医薬品では422%とされており[viii]、MFN導入を正当化する政治的根拠として使われることが多いですが、ここではリスト価格で示されていることに注意が必要です。

図表7　米国最恵国待遇薬価の背景：米国薬価の国際比較

米国薬価はOECD全体平均比で278%、特にブランド医薬品では422%に達する高水準



出所：ASPE “Comparing Prescription Drugs in the U.S. and Other Countries: Prices and Availability” (2024)を基にPwC作成

viii 米国薬価の国際比較については、ASPE “Comparing Prescription Drugs in the U.S. and Other Countries” およびRAND “International Prescription Drug Price Comparisons” を参照。Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE),Comparing Prescription Drug Prices in the U.S. and Other Countries は米国薬価が国際比較で高水準にあること、および政策的に国際価格と国内制度の双方から価格抑制が図られていることを示す分析。

この政策は、米国内の医療費抑制策であると同時に、国際的な価格形成に影響を与えます。企業から見れば、ある国で低価格を受け入れることが、米国におけるMFN価格、Medicaid補足リベート、Medicare Part B/Part Dのリベート計算、さらには民間保険・PBM交渉における価格参照に影響し得るリスクを持ちます。そのため、低価格国での上市遅延、適応限定、剤形限定、販売権移管、撤退といった行動が合理化される可能性があります。

特に日本市場が重要なのは、低薬価であるだけでなく、価格が透明で、毎年改定が行われ、国際参照に使いやすい市場であるからです。日本はMFNの震源地になり得ると考えられます。日本の薬価が米国価格引き下げの根拠として使われた場合、グローバル市場を選好する医薬品企業は日本市場の薬価参照を回避するため、市場の優先順位は低下し、ドラッグロス・ドラッグラグがより加速する恐れがあります。

米国医療市場構造改革の進展：Great Healthcare PlanとTrumpRxの位置付け

本稿冒頭で言及したGreat Healthcare Planは、処方薬価格の引き下げ、保険料引き下げ、保険会社の説明責任強化、価格透明性の最大化の4本柱で構成されており、市場競争と消費者主権を高め、患者負担と財政支出の抑制を図る包括的医療改革構想として整理されています。

この4本柱は、薬価や保険料の引き下げに加え、保険会社の説明責任を強化し、価格を透明化することで、米国医療市場の不透明な中間構造そのものに切り込むものです。特に、PBMのキックバック排除、保険料収入の使途公開、保険金請求の却下率や診療までの待機時間の可視化、Medicare／Medicaid受入事業者への価格掲示義務などは、医療保険・流通・価格形成にまたがる構造改革です。

TrumpRxは、この政策体系の中で重要な位置を占めます。医薬品各社とのMFN価格合意に基づく薬価を患者が直接活用できる政府運営サイトであり、当面は保険を介さない現金払いでの割引価格を提供し、対象薬を順次拡充する仕組みです。対象品目は40品目で開始され、メーカー直販または提携クーポンを通じ、連携薬局で割引適用を受ける構造とされています。図表8にTrumpRxの仕組みを示します。

図表8　Great Healthcare Planを支える処方薬直販サイト：TrumpRx

概要：
- 高額ブランド医薬品を他国の最低水準に近い価格で入手できる政府運用サイト（メーカーDTC[1]への導線／クーポン配布のハブ）

メリットを受ける対象：
- 無保険者、自己負担が高い人、保険でカバーされない薬（GLP-1やIVF薬など）

対象品目：
- 40品目で開始、順次追加（ローリング）
- ジェネリック医薬品は600品目超

仕組み：
- メーカー直販 or 提携クーポン（印刷／スマホWallet）を提示 → 連携薬局で割引適用
- 現時点はキャッシュ価格のみ（保険適用なし）

公表されている値下げ例：

GLP-1
Before：1,349米ドル
After：199～350米ドル　▲最大85%OFF

IVF薬
Before：966米ドル
After：168米ドル　▲最大83%OFF

トランプ2.0医療政策との関係：
- MFN価格合意を患者が直接利用できる仕組み
- Great Healthcare Planが成立すれば保険適用への拡張も可能

ロードマップ：
- 参画企業・対象薬の継続拡大

TrumpRxの役割：MFN価格を患者が直接利用できる仕組み
- **当面：保険を介さない現金割引で即時対応**
- **将来：GHP法制化により保険適用へ拡大**

1 Direct-to-Consumer：メーカーと患者を直接つなぐ仕組み
出所：PwC作成

もっとも、TrumpRxの短期的影響は限定的であると考えています。現時点では現金払い割引価格中心であり、保険適用外の患者や自己負担額が高い患者へのメリットが中心となります。したがって、米国医薬品市場全体の実勢価格をただちに大きく下げるものではないと考えられます。一方で、中長期的には、MFN価格合意が制度化されれば、TrumpRxで提示される価格が公的制度や保険者・PBMとの交渉における価格参照点として機能する可能性があります。

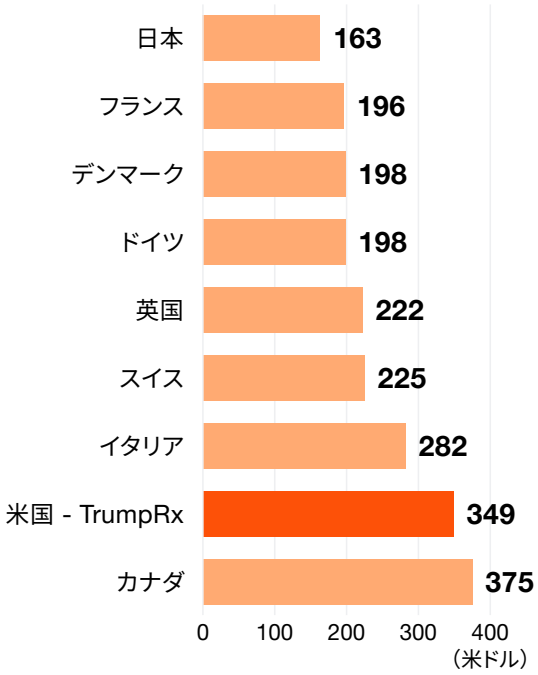
さらに現時点で言えることは、図表9で示すようにTrumpRxは一部医薬品の現金払い価格を引き下げる一方で、国際比較では米国価格はなお高く、米国内でも安価なジェネリック価格差が残ります。したがって、TrumpRxは価格是正の一手段ではありますが、米国薬価全体の構造的な高さを解消するものではありません。

図表9　TrumpRx導入後の薬価国際／国内比較

国際比較をするとTrumpRx導入後も薬価は高額水準。一部は米国内でも安価なジェネリック医薬品が存在

現金支払いでの店頭自己負担額の国際比較

例：GLP-1（注射剤）中用量（1ミリグラム）を4週間分購入



※ドイツのように、全ての薬局で同一価格が義務付けられている国もある。その他の国では、薬局によっては表に記載された価格より上下する可能性がある。

米国内で入手可能なジェネリック医薬品との価格比較（単位：米ドル）

医薬品	TrumpRx 平均価格	A社の ジェネリック 平均価格	B社の ジェネリック 平均価格	TrumpRx比での 潜在的な節約額
Dofetilide	672.00	9.91	36.47	643.38
Pantoprazole	361.38	21.79	13.82	339.88
Voriconazole	306.98		236.55	70.43
Sulfasalazine (Delayed-release, Enteric-coated)	261.60		15.15	246.45
Desvenlafaxine	200.10	13.66	20.57	186.44
Dapagliflozin/Metformin	181.59		177.24	4.35
Sulfasalazine	149.40		2.69	146.71
Colestipol	140.19	64.94	40.06	100.13
Conjugated Estrogens	99.00	192.85	70.17	28.83
Varenicline	94.69	14.75	36.41	79.94
Ethosuximide	81.60		43.72	37.88
Gemfibrozil	79.20	10.54	19.17	60.04
Hydrocortisone	56.90	19.18	66.00	37.72
Levothyroxine	50.32	8.24	9.25	42.43
Fesoterodine	43.50	14.60	30.83	28.90

出所：左）Prices at local pharmacies. The New York Timesを基にPwC作成
右）STAT analysis of listed pricesを基にPwC作成

医薬品企業の対応：価格是正・患者アクセス拡大・米国内投資へのパッケージ化の進展

トランプ政権は医薬品企業に対し価格引き下げおよび米国内投資を求める複合的な政策圧力を形成しています。これらは単一の公式文書として整理されているわけではありませんが、MFN政策、関税政策、医薬品流通改革に関する政策文書および報道を総合すると、企業に対して4つの対応が求められていると整理することができます。すなわち、(1) 既存高額医薬品に対する国際価格水準への引き下げ圧力、(2) 新薬上市時におけるグローバル価格整合性の確保、(3) 海外収益の米国内投資および患者還元への活用、(4) 患者向け直接販売モデルの導入です。

これらは個別にはCMS、HHS、ならびに関連政策文書および報道に基づくものであり、単一の公式書簡において明示されたものではない点に留意が必要です。したがって、本整理は個別政策の統合的解釈として位置付けています。

トランプ政権の要求に対し、多くの主要医薬品企業は、「MFN価格導入の合意＋患者アクセス拡大＋米国内投資コミット」をパッケージとする対応を採用しています。これは、企業が単に値下げを受け入れたというよりも、価格譲歩、米国内投資、患者アクセスの拡大、関税免除、レピュテーション維持を組み合わせた総合取引に応じていると言えます。

図表10に医薬品企業の対応状況を整理しました。各社の対応を、MFN価格、TrumpRx参加、米国投資、関税免除という主要4項目で整理すると、それぞれが独立した措置ではなく、共通の政策要求に応じた一連の施策であることが明確になります。

図表10　医薬品企業の対応状況

	A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社	H社	I社	J社	K社	L社	M社	N社	O社	P社	Q社
MFN価格導入合意	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	―
Medicaidへの MFN価格提供	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	―
米国の新薬のMFN価格保証	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	―
TrumpRxへの参加	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	―	―	○	○	○	○	―
米国内製造・R&D投資※（億米ドル）	700	500	―	500	100	25	400	100	500	320	300	700	230	200	550	1,000	20
その他合意事項	―	―	IVFアクセス拡大	GLP-1群の価格引き下げ	GLP-1群の価格引き下げ	―	Apixaban無償提供API無償寄付	製造・供給体制の強化	―	Albuterol原薬の供給確保	―	―	GENEROUSモデルへの参加申請	―	―	―	―
見返り	3年間の関税免除																―

※各企業の投資期間や投資開始時期はさまざま
出所：PwC作成

この対応は、企業にとって痛みを伴います。医薬品企業は3年間の関税免除を確保し、レピュテーションを維持しつつも、高価格品の収益圧縮、公的リベート負担の増加、価格統制強化を前提条件として受け入れざるを得ず、収益モデルとグローバルプライシングの抜本的な見直しを迫られています。

しかし、こうした状況を「短期的な減益を許容しつつ、製品投資を継続し、中長期価値を優先する戦略的トレードオフ」として積極的に捉える企業も出てきています。つまり、製品の値引きによって短期的には売上と利益のダウンサイドが顕在化するものの、価格下落を前提に患者基盤を拡大し、疾患における標準治療化やマーケティング投資の継続を通じて、中長期的な市場価値最大化を狙う戦略（価格低下×患者数増加≒価値最大化）です。

医薬品企業への影響：高価格依存モデルの不安定化（価格・投資・アクセスを組み合わせた戦略転換）

本章では、トランプ2.0の医療政策が医薬品企業に与える4つの影響を提示します。

第1の影響は、高薬価製品ポートフォリオの収益圧縮です。MFN価格政策の導入により、薬価が欧州・日本水準に近づけば、高価格薬の収益は縮小します。また、TrumpRx経由でMFN価格が患者に提示されれば、それが民間実勢価格の下押し圧力となり、米国の高薬価前提の収益モデルは不安定化します。

第2の影響は、公的リベート負担[ix]と収益圧迫です。MFN価格やTrumpRxを通じて提示される低価格が、Medicaid制度におけるBest Price（市場最安価格）として認定された場合、Medicaid向け追加リベートや340B割引価格にも波及する可能性があります。つまり、一部チャネル向けの価格引き下げが、公的医療制度全体における価格低下へ連鎖する構造です。その結果、医薬品企業は実際の受取価格（ネット価格）の低下に加え、公的リベート負担の増加にも直面する可能性があります。さらに、PBM改革や薬価透明化政策により民間市場への価格転嫁余地も縮小することで、従来の米国の高薬価前提の利益構造そのものが圧迫されるリスクが高まっています。

第3の影響は、価格チャネルのマルチ化です。今後、医薬品の価格チャネルは多様化します。TrumpRxや医薬品企業による患者への直接販売（Direct-to-Consumer：DTC）、政府価格、Medicaid、Medicare、民間保険、PBM、医療機関の共同購買組織（Group Purchasing Organization：GPO）が混在し、それぞれの価格が相互に影響し合う構造になります。

---

ix 公的リベート負担とは、医薬品企業が政府の医療保険制度に対して、医薬品価格の一部を後から返金する、あるいはあらかじめ割引することで、実質的に価格を引き下げる仕組みの総称を指す。すなわち、企業が提示する公表価格（リスト価格）とは別に、政府や医療機関などに対して一定割合の値引きを行うことが制度的に義務付けられており、その結果として実際に受け取る価格（ネット価格）が大きく低下する構造となっている[1]。具体的には、Medicaidにおける法定リベートおよびBest Price連動リベート、Medicare Part Dにおけるメーカー割引、さらに340Bプログラムにおける割引提供などが含まれる。Medicaidにおいては、一定割合の基本リベートに加え、民間市場で最も低い価格に連動するBest Priceルールが適用されるため、企業は他市場での価格設定にも制約を受けることになる[2]。また、Medicare Part Dでは制度改革により高額医薬品に対する企業負担が強化されており、実質的に価格の一部を企業が負担する構造が導入されている[3]。さらに、340Bプログラムでは医療機関に対して大幅な割引価格で医薬品を供給することが求められており、これも企業収益を圧縮する要因となっている[4]。以上のように、これらの制度は個別には異なる仕組みを持ちながらも、いずれも医薬品企業に対して実効価格の引き下げを求める点で共通しており、公的制度を通じたネット価格の低下圧力として機能している。その結果、公的リベート負担は企業にとって売上の一部を制度的に返還するコストとして作用し、収益構造に対する構造的な圧力を形成していると思われる。

1 Congressional Budget Office (CBO), Prescription Drugs: Spending, Use, and Prices, January 19, 2022. https://www.cbo.gov/publication/57050：Medicare Part DおよびMedicaidにおける医薬品支出・価格動向を分析し、ネット価格を「メーカーが提供するディスカウントやリベートを控除した後の価格」と説明している。

2 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Unit Rebate Amount Information, Medicaid Drug Rebate Program. https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/medicaid-drug-rebate-program/unit-rebate-amount-calculation：Innovator drugsについて、リベート額はAMPの23.1%またはAMPとBest Priceとの差額の大きい方を基礎とし、CPI-Uに基づく調整が加わると説明している。

3 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), Part D Information for Pharmaceutical Manufacturers https://www.cms.gov/medicare/coverage/prescription-drug-coverage/part-d-information-pharmaceutical-manufacturers：IRAに基づくMedicare Part D再設計、Manufacturer Discount Program、およびPart Dにおける医薬品企業負担の制度概要。

4 Health Resources and Services Administration (HRSA), 340B Drug Pricing Program https://www.hrsa.gov/opa：340Bプログラムにおける安全ネット医療機関向け割引価格供給制度、および340B ceiling price（法定上限価格）の基本構造に関する公式説明。

従来は、医薬品企業が医薬品の公表価格（リスト価格）を高めに設定したうえで、保険会社やPBMに対して事後的にリベート（販売後の値引き・返金）を支払うことで、当該医薬品を保険の給付対象リスト（フォーミュラリー）に有利な位置に掲載してもらうという戦略が一般的でした。具体的には、より低い自己負担区分に配置される条件や他剤より優先的に処方される条件を獲得することで、実際の使用量（処方量）を拡大する仕組みです。

しかし、今後、価格の透明性向上とネット価格を重視する政策への移行が進むと、高いリスト価格を維持し、リベートで調整する従来の価格戦略は、政治的にも制度的にも存続が難しくなると思われます。その結果、医薬品企業はリスト価格とネット価格の乖離を前提とした従来のモデルから、より直接的で透明性の高い価格設定へと移行を迫られます。

第4の影響は、M&A・R&D評価への影響です。MFN型の価格参照により各国での薬価設定裁量が狭まれば、将来収益予測のブレ幅は大きくなります。M&Aにおいても、対象企業のパイプライン価値を評価する際、従来どおり米国の高薬価を前提とすることは難しくなります。

図表11では、高価格製品の収益圧縮、公的リベート、マルチチャネル化、グローバル価格・M&A戦略の不確実性という4つの影響を整理しました。

図表11　トランプ2.0医療政策が医薬品企業に与える影響

1　高価格製品ポートフォリオの収益圧縮

- MFN価格導入で薬価が欧州・日本水準に近づき、高価格薬のマージンが縮小
- TrumpRx経由のMFN水準価格による民間実勢価格の下押しと、「米国の高薬価前提」モデルの不安定化

2　公的リベート・重層的な規制によるマージン圧迫

- MFN／TrumpRx安値のBest Price連動によるMedicaid・340B割引拡大、公的リベート負担増大リスク
- MFN×Best Price×340B×IRAの重層的な規制による公定価格低下と、民間市場への価格転嫁余地縮小リスク

3　マルチチャネル化と実質的価格抑制圧力の強化

- PBMキックバック排除・価格透明性強化によるリベート依存型フォーミュラリ戦略の機能不全
- PBM／GPO／TrumpRxの複数チャネル化と、MFN条項・世論監視による実質的な価格抑制圧力の強化

4　グローバル価格・M&A戦略の不確実性拡大

- 希少疾患薬・先端バイオ・新モダリティの投資回収リスク上昇とR&Dポートフォリオ再編圧力
- MFN型の価格参照により各国での薬価設定裁量が狭まり、MFN／IRAを織り込んだ将来収益予測とM&A評価のブレ幅が拡大

出所：PwC作成

医薬品企業の戦略：4つの経営アジェンダ

ここまでトランプ2.0の医療政策の論点を整理してきましたが、これから医薬品企業に求められる対応は、大きく4つに整理できます。

第1は、価値ベースの価格戦略です。薬価引き下げ圧力が高まる中で、企業は価格の妥当性を、臨床的価値、医療経済性を踏まえたアウトカム評価、患者負担軽減、医療システム全体への貢献といった観点から説明する必要があります。そのためには製品価格妥当性を定量的に説明可能とするエビデンス基盤の整備、リアルワールドデータ（RWD）やアウトカムデータの活用、ペイヤー・政府との価格交渉力強化といった能力が求められます。

第2は、サプライチェーンの強靭化です。関税とBIOSECURE法により、特定の拠点依存のリスクが急速に高まっています。企業は原料、中間体、製剤、分析、包装、物流の各段階で、調達・生産拠点の多元化計画を策定し、米国や友好国へのリショアリング／ニアショアリングの優先順位を決める必要があります。ここでいうリショアリングとは、これまで海外に置いていた製造機能を米国内に戻すことを指し、ニアショアリングとは、完全な国内回帰ではなく、地理的・政治的に近い友好国へ生産拠点を移すことを意味します。これらの選択肢の中で、コスト、供給安定性、規制対応といった観点を踏まえ、どの地域にどの機能を配置するかを戦略的に判断することが求められます。

第3は、R&Dポートフォリオの選択と集中です。薬価引き下げにより収益性が低下すれば、R&D投資余力は圧迫されます。そのため、全てのパイプラインを進めるのではなく、価格プレミアムが正当化されうる領域、アンメットニーズが高い領域、代替困難性が高い領域、エビデンスで価値を示しやすい領域などへ経営資源を集中させる必要があります。

第4は、ガバメントアフェアーズ（GA）機能の強化です。今後、制度変更は企業の収益性や投資回収に直接影響します。したがって、GAを単なる渉外機能ではなく、経営戦略機能として位置付けることが欠かせません。政策が決まってから対応するのでは遅く、官庁動向や法案進捗の常時モニタリング、影響シナリオ分析、業界団体との連携、ポジションペーパー提出、パブリックコメント対応を計画的に実施することが重要です。

以上を図表12にまとめました。図表から読み取れるように、対応策は単なる価格交渉ではなく、薬価、サプライチェーン、R&D、規制対応の4領域にまたがる全社経営アジェンダであることに留意が必要です。

図表12　トランプ2.0医療政策に対する医薬品企業の対応：4つの戦略オプション

1. 価値ベースの価格戦略	
影響	• トランプ2.0医療政策に伴う薬価引き下げ圧力 • 価格の妥当性やアウトカムに対するペイヤー・社会からの要求
対策	• 価値に基づく価格設定（Value-based Pricing）へのシフト • 価格妥当性を定量的に説明可能とするエビデンス基盤の整備
打ち手	• エビデンス構築（アウトカム・リアルワールドデータなど）体制整備 • ペイヤー・政府との価格交渉力強化

2. サプライチェーンの強靭化	
影響	• 高率関税・地政学リスク顕在化による医薬品原料・製剤供給の不安定化リスクの拡大 • 特定の国・拠点への依存に起因するコスト・供給途絶リスクの増大
対策	• レジリエントなサプライチェーンへの転換 • 調達・生産の多元化と、米国内／友好国への生産シフト
打ち手	• 原料・中間体・製剤における調達・生産拠点の多元化計画の策定 • 米国へのリショアリング／ニアショアリング投資の優先順位付け

3. R&D戦略	
影響	• 薬価引き下げによる収益性低下に伴うR&D投資の圧迫リスク • 投資回収の不確実性の高まりに伴う開発パイプライン全体の再評価の必要性
対策	• 経営資源の再配分を通じたR&Dポートフォリオの選択と集中 • 価格プレミアムの正当化が見込める領域への重点投資
打ち手	• 価値／リスク評価に基づくR&Dパイプラインの再構築 • 価格プレミアムが正当化されうる領域への中長期的集中投資

4. ガバメントアフェアーズの強化	
影響	• 政策変更が薬価・アクセス・市場ルールに与えるインパクトの拡大 • 制度・ルールが中長期の収益性や投資回収に与える影響の増大
対策	• ガバメントアフェアーズ機能の強化 • ルール形成プロセスへの早期関与
打ち手	• 官庁動向・法案進捗などの常時モニタリングと影響シナリオ分析 • 業界団体・他社と連携したポジションペーパー提出、パブコメ・ロビー活動の計画的実施

出所：PwC作成

日本市場への含意：「低薬価市場」から「国際価格参照市場」への変化

日本市場への影響は2つの側面で考える必要があります。

第1に、日本企業が米国市場で受ける直接影響です。米国で製品を開発・販売し、米国企業に導出する企業、または米国向けのサプライチェーンを持つ企業は、関税、BIOSECURE法、MFN、IRA、CMMIモデルの影響を受けます。

第2に、日本市場そのものが国際価格参照の対象となる影響です。日本は価格抑制的な制度環境にあり、かつ高透明性、頻回改定という特徴を持つためMFNの参照国として使われやすい市場です。そうなれば、日本での低価格が米国価格に影響し、各企業は日本での上市を遅らせる、適応を限定する、剤形を限定する、あるいは一部撤退する可能性が高まります。

これらの流れを図表13にまとめました。

図表13　なぜ日本がMFNの震源地になり得るのか

国際参照価格（IRP）を基盤とするMFN/GENEROUSなどが導入されると、どの国が米国の薬価下落を引き起こすのかは制度設計上、極めて重要。先進主要国の中で、日本は参照国として危険な4つの条件を満たしている

1	2	3	4
価格抑制的な制度環境が構造化されている	**透明性が高く、他国から参照されやすい**	**毎年薬価改定でさらに安値化される**	**市場成長にかつての勢いはない**
日本では、類似薬効比較方式で過去の安値、または原価が基準となり、新薬でも価格が上振れしにくい構造になっている	日本の公定薬価は比較的容易に調査でき、世界的に比較的アクセスしやすいため、使いやすいベンチマークになる	日本はほぼ毎年薬価改定で引き下げが行われるため、日本の価格は他国への継続的かつ累積的な下押し圧力を与える	グローバル医薬品企業の利益の大半は米国市場である。新薬市場が横ばい～微減である日本市場での上市をあきらめる、または遅らせて米国価格を防衛するインセンティブが働く

出所：PwC作成

図表13で示したように、医薬品企業から見た日本市場での上市リスクは大きいと思われます。薬価が比較的低い、薬価の透明性が高い、毎年薬価が改定される、市場成長が鈍化している、相対的に撤退が容易であるという要素を並べると、日本市場が単なる低薬価市場ではなく、国際価格参照リスク市場へ変化していることが分かります。加えて政府の成長戦略では、創薬・先端医療を重点分野とし、革新的新薬を中心とする特許品市場の成長力を高める方針が示されています。これは、日本市場を薬剤費抑制の対象にとどめるのではなく、創薬投資や患者アクセスを支える成長市場として再評価する動きといえます。

したがって、日本の薬価政策も再定義が必要です。従来のように、薬価を単なる医療費抑制手段として捉えるだけでは不十分です。

今後の薬価は、国内患者アクセス、創薬投資、外貨獲得、サプライチェーン維持、経済安全保障、国際価格参照への耐性を左右する産業政策上の変数として再認識しなければならないでしょう。

おわりに：価格譲歩と成長投資の両立という経営課題

今まで述べてきたように、トランプ2.0医療政策の本質は単なる薬価引き下げにとどまるものではありません。関税やBIOSECURE法に加え、MFN政策、CMMIモデル、患者向け直接販売モデル（TrumpRx）といった複数の政策手段が、相互に整合的に作用しています。

これらは単一の政策文書として体系的に統合されているわけではありませんが、本文で述べた「Great Healthcare Plan」として示される政策ビジョンにおいては、医薬品価格の引き下げ、供給網の再構築、流通構造の変革、製造拠点の再配置といった複数の政策目的を同時に達成する方向性が共有されています。その意味で、これらの政策は制度上、一体を成すものではないものの、同一の政策思想の下で相互に補完的に機能するものとして理解することができます。

また、IRAは別政権下で成立した制度とはいえ、価格交渉を通じて薬価を引き下げることで、結果的に実効価格（ネット価格）にも影響を及ぼす構造を有しており、政策目的の方向性において一定の共通性が認められます。

この政策体系の下で、医薬品企業は単に値下げを拒否することも、単に値下げを受け入れることも難しい状況に置かれています。各企業に求められるのは、価格譲歩と成長投資をいかに両立させるかという戦略的判断です。

実務的には、MFN価格への対応、患者アクセスの拡大、米国市場への投資コミットメント、関税回避または軽減を視野に入れた対応などを組み合わせる動きが一部で見られており、これらは現実的な対応オプションとして検討されていると考えられます。

しかしながら、こうした対応は同時に複数のコスト圧力および構造的制約を伴います。具体的には、高価格医薬品においては収益圧力が加わり、MedicaidやMedicareにおける価格引き下げ圧力や制度的な価格調整、さらにはPBM改革などを通じた価格透明性の向上により、従来のリベート依存型の価格戦略の柔軟性が低下することが挙げられます。また、国際価格参照の影響を受けたグローバル価格戦略の不確実性の増大や、収益性を踏まえた研究開発ポートフォリオの再編圧力も顕在化すると考えられます。

このように、現在の政策環境は単なる価格引き下げの問題ではなく、価格決定の仕組みそのものと企業の収益構造に変化をもたらし、成長戦略の再設計を迫る構造的変化として捉える必要があります。

したがって、今後の医薬品企業に必要なのは、制度対応力を経営能力として高めることです。価値ベースの価格戦略、レジリエントなサプライチェーン、R&Dポートフォリオの選択と集中、ガバメントアフェアーズの強化という4つを統合し、これら4つを統合し、政策環境を前提にした成長シナリオを描ける企業だけが、トランプ2.0以降の米国市場で持続的に競争力を強め、維持することができます。

ここで重要なのは、こうした能力強化は、画一的な戦略ではなく、各企業の状況に応じた「戦略シナリオ」として具体化される点です。こうした政策環境の変化を踏まえると、医薬品企業には単一の対応策ではなく、自社の製品ポートフォリオ、米国売上依存度、供給網、研究開発投資方針に応じた複数の選択肢が求められます。図表14では、その代表的な対応の方向性を4つのシナリオとして整理しました。

図表14　企業の取りうる4つのシナリオ案

企業には収益防衛に加え、事業・地域・技術の再構成を通じた中長期の成長シナリオ設計が必要

米国価格低下対応（利益圧縮型・防御）	ポートフォリオ分散（リスク分散）	グローバル市場分散（成長）	高付加価値モダリティ（競争優位・従来型）
■影響 ▪ 米国薬価改革 ▪ 売上・利益低下、R&D資金圧迫	**■背景** ▪ 高価格薬への依存リスク増大	**■背景** ▪ 米国依存脱却 ▪ 政策リスク対処	**■背景** ▪ 価格規制の強まりにより、革新的治療に資本集中
■具体戦略 ▪ **コスト構造改革：** - R&Dポートフォリオ整理 - 低確率パイプライン停止 - 外部導入の厳選 ▪ **オペレーション効率化：** - AI創薬 - 臨床試験のデジタル化 - CRO活用 ▪ **販売費および間接費削減：** - 営業モデル転換 - デジタルマーケティング	**■具体戦略** ▪ **治療領域分散：** - oncology、rare disease、immunology、vaccines、CNS など ▪ **収益源分散：** - 新薬＋ワクチン＋ジェネリック＋医療機器＋デジタルヘルスの組み合わせを検討 ▪ **モダリティ分散：** - small molecule、抗体、RNA、cell therapy など	**■具体戦略** ▪ **欧州市場拡大：** - EU市場→HTA統合による市場規模大 ▪ **地域戦略：** - EU販売強化 - 中国市場ジョイントベンチャー、中国R&D - 新興国市場 ▪ **多地域ローンチ：** - 従来：米国→EU→日本 - 今後：米国→EU→中国→日本	**■具体戦略** ▪ **次世代モダリティ：** - ADC、gene therapy、cell therapy、RNA など ▪ **Precision Medicine：** - 患者層限定、companion diagnostics、biomarker ▪ **高付加価値医療：** - one-time cure、personalized medicine など ▪ **データ統合：** - RWE、patient data、AI創薬など
■経営アクション ▪ 組織再編 ▪ 固定費削減 ▪ R&D集中投資	**■経営アクション** ▪ 外部導入 ▪ ジョイントベンチャー ▪ ライセンス	**■経営アクション** ▪ グローバル販売網の再検討 ▪ 現地企業提携 ▪ M&A	**■経営アクション** ▪ バイオ企業買収 ▪ アカデミア連携 ▪ R&D集中投資

出所：PwC作成

第1に、「米国価格低下対応（利益圧縮型・防御）」です。これは防御的なシナリオであり、米国薬価低下を前提にコスト構造の見直しや組織再編、R&D投資の選択と集中を通じて収益を維持する戦略です。しかしながら、このシナリオは短期的な収益防衛には有効である一方、中長期的な成長余地を制約するリスクを内包しています。

第2に、「ポートフォリオ分散（リスク分散）」です。高価格医薬品への依存リスクを低減するため、外部導入、ライセンス、ジョイントベンチャーなどを通じて収益源を多様化する戦略です。これは政策リスクへの耐性を高める一方で、資本効率や統合マネジメントの難易度が課題となります。

第3に、「グローバル市場分散（成長）」です。米国依存を相対的に低減し、新興国や他の先進国への展開を強化することで成長を追求するシナリオです。ただし、MFNによる国際価格連動が強まる中では、単純な地域分散では価格防衛効果が限定的となる可能性があります。各市場の制度特性を踏まえた戦略設計が不可欠となり、その構築には時間がかかることが想定されます。

第4に、「高付加価値モダリティ（競争優位・従来型）」です。価格規制が強まる中でも、プレミアム価格が正当化され得る革新的領域（バイオ医薬品、遺伝子治療、希少疾患領域など）に経営資源を集中する戦略です。日本の医薬品企業にとって実現可能性の高いシナリオであり、大きなリターンが期待できる一方、開発リスクおよび投資回収の不確実性も極めて高いという特徴があります。

重要なのは、これら4つのシナリオは相互排他的ではなく、各企業のポートフォリオや市場ポジションに応じて組み合わせて実行されるべきものであるという点です。むしろ、どのシナリオを主軸とし、どのシナリオを補完的に組み込むかという「戦略ポートフォリオ設計」が競争優位の源泉となります。

日本企業にとっても、これは重要な戦略転換の要因となります。米国は依然として最大の市場であり、同時に日本の薬価制度はMFNを通じて米国政策に接続されます。今後、日本企業は「米国でどう売るか」だけでなく、「日本の価格が米国価格にどう影響するか」「サプライチェーン上の中国依存が米国アクセスにどう影響するか」「関税と価格譲歩をどう交渉するか」といった複合論点に向き合う必要があります。

このように、トランプ2.0の医療政策は、医薬品企業に対して単なるコスト削減ではなく、事業・地域・技術・制度対応の再構成を迫る構造変化です。2025年まで、個別の「点」として把握されていた政策群は、いまや一つの体系として企業経営に直接作用し始めています。

今後の勝敗を分けるのは、創薬力だけではありません。それに加えて価格ガバナンス・交渉力、政策適応力、供給設計力、ならびに地政学を織り込んだ経営判断力です。そして何より重要なのは、これらを前提とした複数の戦略シナリオを描き、状況に応じて動的に切り替えながら実行できる経営能力そのものが、企業価値を規定する時代に入ったということです。

PwC Japanグループ
https://www.pwc.com/jp/ja/contact.html

www.pwc.com/jp

PwC Japanグループは、日本におけるPwCグローバルネットワークのメンバーファームおよびそれらの関連会社（PwC Japan有限責任監査法人、PwCコンサルティング合同会社、PwCアドバイザリー合同会社、PwC税理士法人、PwC弁護士法人を含む）の総称です。各法人は独立した別法人として事業を行っています。
複雑化・多様化する企業の経営課題に対し、PwC Japanグループでは、監査およびブローダーアシュアランスサービス、コンサルティング、ディールアドバイザリー、税務、そして法務における卓越した専門性を結集し、それらを有機的に協働させる体制を整えています。また、公認会計士、税理士、弁護士、その他専門スタッフ約13,500人を擁するプロフェッショナル・サービス・ネットワークとして、クライアントニーズにより的確に対応したサービスの提供に努めています。
PwCは、クライアントが複雑性を競争優位性へと転換できるよう、信頼の構築と変革を支援します。私たちは、テクノロジーを駆使し、人材を重視したネットワークとして、世界137の国と地域に364,000人以上のスタッフを擁しています。監査・保証、税務・法務、アドバイザリーサービスなど、多岐にわたる分野で、クライアントが変革の推進力を生み出し、加速し、維持できるよう支援します。

発刊年月：2026年7月　　管理番号：I202606-03

© 2026 PwC. All rights reserved.
PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.
This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.