

インフレ抑制法の概要と メディケア薬価交渉制度

京都橘大学経済学部教授

高山 一夫



2022年8月16日（現地日）、インフレ抑制法（Inflation Reduction Act of 2022, P.L. 117-169）以下、IRA）が成立しました。エネルギー・気候変動対策やオバマケア

（Affordable Care Act 以下、ACA）補助金の延長などにより、今後10年間の連邦政府の歳出は4370億ドル増加しますが、15%の最低法人税率の導入やメディケアの薬価制度改革などを通じて7370億ドルの歳入増も見込んでおり、差し引き3000億ドルの財政赤字の削減をもたらすと考えられます。昨年に、ビルド・バック・ベター法（Build Back Better Act, H.R. 5376）以下、BBBA）の制定に失敗し、本年秋の中間選挙が危ぶまれていたバイデン政権と民主党にとって、IRAの成立は政治的に大きな追い風になると思います。と同時に、こ

IRAの制定プロセス

2021年11月19日に下院で可決されたBBBAは、バイデン政権が掲げる社会改良政策（アメリカ雇用計画およびアメリカ家族計画）や気候変動対策を盛り込んだ法案であり、歳出額も2兆2000億ドルと巨額でした。これらの点に民主党のマンチン上院議員が反対意見を表明

したため、上院での可決が見込めず、法案の審議は中断されました^②。しかし、その後も上院多数党院内総務のシューマー上院議員はマンチン議員との交渉をつづけ、2022年7月27日ようやく両氏が合意に達しました。その結果、BBBAからIRAへと名称も含めて内容が大きく変更され、歳出額も約3分の1にまで圧縮されました。また、法案取りまとめの最終盤では、民主党シネマ上院議員（アリゾナ州選出）の意向もふまえた調整も行われました。IRAの法案作成においては、シューマー院内総務の粘り強い交渉が実を結んだといえます。

上院での審議に際しては、審議の遅延行為であるフィリバスターを回避するために、単純採決で可決可能な財政調整措置（reconciliation bill）として議会に提出されました。ただし、

財政調整措置として審議する際には、前もって上院の議事運営専門家 (Parliamentarian) のレビューを受け、歳入・歳出・連邦財政赤字の削減のいずれにも関係しない項目を法案より削除する必要があります (いわゆるバード・ルール)。^③ I RA 法案に対するレビューでは、後述するメディケアの薬価交渉制度の是非も懸念されましたが、その部分は問題とはされませんでした。レビューにより法案から削除されたのは、製薬企業がインフレ率を超えて大幅に薬価を引き上げた場合に課せられる罰金の範囲に関する項目にとどまりました。^③

I RA 法案は、8月7日に上院に提出され、法案の修正案を各々短時間で審議し、最後に採決をとるかたちで16時間にわたり審議されました (vote-arama)。採決では、50名の民主党上院議員が全員賛成し、同じく50名の共和党上院議員の全員が反対しました。その結果、上院議長でもあるハリス副大統領の決選投票により、I RA 法案は可決されました。下院では、8月12日に上院で成立したI RA 法案に関する採決がなされ、賛成220 (全員が民主党)、反対207 (全員が共和党) で可決しました。最終的に、8月16日にバイデン大統領が署名したこ

とで、I RA は成立しました。秋の中間選挙をにらんで、シューマー上院内総務とマンチン上院議員との合意後、わずか3週間で立法化に成功したわけです。

I RA の主な内容

次にI RA の主な内容を述べます。歳出面をみると、エネルギー安全保障・気候変動対策に3690億ドル、ACA補助金の延長に640億ドル、その他 (西部地域の干ばつ対策など) 40億ドルで、歳出の合計は4370億ドルです。歳入面では、最低法人税率を15%に引き上げることで2220億ドル、後述する処方薬価制度改革で2650億ドル、内国歳入庁の徴税機能の強化で1240億ドル、自社株買いに対する1%の課税で740億ドル、そして事業損失による租税負担軽減に対する制限の延長による520億ドルで、歳入合計は7370億ドルです。歳出と歳入の差し引きにより、連邦政府の財政赤字は向こう10年間で3000億ドル以上の改善が見込めるとされます。^④

民主党は、I RA の実施により、家計や中小企業の負担が軽減され、また気候変動対策にも

寄与すると強調しています。具体的には、①メディケア受給者に対する無料ワクチンの継続およびインシュリンに係る患者負担の上限設定 (月35ドル、いずれも2023年中)、②ACA補助金の延長により保険料負担が平均して年800ドル軽減、③水道光熱費負担を年500~1000ドル削減、④環境に配慮した製造業に対する600億ドルの補助金による雇用の創出と環境正義 (environmental justice) の促進、炭素排出量を2030年までに40%削減、⑤富裕層の租税負担の強化、等です。^⑤

以上を見たように、I RA は、気候変動対策と富裕層増税、薬価制度改革・患者負担軽減にとどまっておらず、バイデン政権が希求する広範な社会改良計画―アメリカ雇用計画とアメリカ家族計画―の一部をなすにすぎません。しかし、共和党はBBBAの審議の際と同様に、I RA の制定に一貫して反対しました。議会の外部では、労働総同盟・産業別労働組合会議 (AFL-CIO) や米国医科大学協会 (Association of American Medical Colleges) 多くの環境保護団体などが、家計の負担軽減や気候変動対策の観点からI RA の成立に賛成する一方で、米国商工会議所 (American Chamber

of Commerce) や米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、またエネルギー関連企業などは、雇用主や製薬およびエネルギー産業の負担増大を招くとして、IRAに強く反対しました。これらのことから、IRAは、超党派的な合意を促すのではなく、むしろ議会内外での対立を先鋭化させていると言えます。

医療制度改革の概要 ―薬価制度改革を中心に

IRAにおける医療分野の制度改革は、メディケアにおける薬価制度を柱としています。具体的には、①薬価交渉制度の創設、②インフレ・リポートの導入、③患者負担の軽減です(表参照)。これらの点について、少し掘り下げて検討したいと思います⁶⁾。

まず、薬価交渉制度について、対象となる医薬品は、高価な新薬のうち、食品医薬品庁の承認済みかつ市販済み(FDA-approved and marketed)である類似薬(ジェネリックまたはバイオシミラー)がない新薬に限られています。また、分子製剤で市販後9年間、生物製剤では市販後13年を経過しないもの、希少疾患

向けや血漿由来の医薬品も、価格交渉の対象から除外されます。

薬価交渉の対象となる品目数は、2026年の施行時は10品目までとされ、その後、15品目から20品目が追加されます。品目数は限られていますが、メディケアの医薬品支出はごく少数の医薬品に偏っているとの事情を反映したと言えます。2019年時点では、上位10品目でパートDの医薬品支出の16%、上位50品目で37%を占めています。パートBはより顕著で、上位10品目のシェアは43%に達しています⁸⁾。

薬価交渉の過程においては、保健福祉省の負担が大きいです。IRAは、同省に対して、交渉の対象となる医薬品に関して、研究開発も含めた多面的な費用の考慮や代替的な治療方法に関するエビデンスなども文書で示すことを課しています。このことも考慮すると、実際の対象品目数は法が定める上限よりも、さらに絞り込まれる可能性があります。製薬企業が交渉に応じない場合、当該医薬品の薬価が65%

表 IRAにおける医療制度改革の概要

1) 薬価交渉制度の創設	・メディケア・メディケイド庁がメディケアの薬価交渉を行うことを2026年より認める ・2026年は最大10品目、27・28年は新たに15品目を上限に追加、29年はさらに上限20品目の追加を予定
2) インフレ・リポートの導入	・後発薬のない新薬で患者の負担が年100ドルを超える薬剤のうち、メディケア受給者の薬価がインフレを上回った場合、製薬企業にリポートの提供を義務付け(違反した企業は罰金)
3) 患者費負担の軽減	・メディケア・パートD加入者の患者負担の上限を設定(2025年は年2000ドル) ・年間の患者負担を超えた場合、製薬企業が薬価を割引く ・特定のワクチン接種の患者負担の無料化 ・インシュリンに係る患者負担の上限設定(2023年から25年までは月35ドル)
4) ACA補助金の延長	・連邦貧困基準400%超の世帯に対する保険料税額控除の適用を2025年まで延長

出所) アメリカ下院ウェブサイトより作成。

95%減額されます（ただし、製薬企業は、当該医薬品をメディケア・メディケイドの給付対象から外すこともできます）。

薬価交渉制度は、2019年12月に下院を通過したものの、上院で審議未了となった2019年薬剤負担軽減法案（Elijah E. Cummings Lower Drug Costs Now Act）をモデルとします。同法案もまた、薬価交渉制度の導入やメディケア受給者の薬価に係る患者負担の軽減、さらに薬価の透明性向上などを盛り込んでいました⁽⁹⁾。2019年の法案と比較すると、今回成立したIRAは、患者負担の軽減の点ではほぼ同等といえるものの、薬価交渉制度およびインフレ・リベートの導入については、上院の議事運営専門家の指摘もあり、あくまでメディケアで償還される処方薬に限定しています。2019年の法案が民間保険における薬価も対象としていたことからすれば、事実上の後退ということもできるため、今後も薬価制度を改革する立法が不可欠と言えます。

とはいえ、IRAで成立した薬価制度改革は、クリントン政権期の医療制度改革以来の、民主党の宿願といえるべき制度改革でした。バイデン政権は、IRA制定後にリリースした文書にお

いて、医薬品産業による政治献金は2022年だけで1兆8700億ドルにのぼり、製薬企業が雇用するロビイストは約1600人（上下両議会議員数の3倍）と述べています。対してPhRMAは、IRAは党派的な政策であり、前例のない政府による価格設定システムに対して、その有害性を緩和するためのあらゆる機会をとらえると、強く非難しています⁽¹⁰⁾。そのため、2026年の薬価交渉制度の施行を念頭に、IRAおよび関連規則に対する訴訟が今後提起されることは確実です。今回の歴史的な薬価制度改革が実際に施行されるかどうかは、選挙のみならず司法の判断にも左右されるといえます。

文

- (1) 高山一夫「アメリカの医療政策動向（24）メディケアの薬剤給付制度と薬価交渉改革の方向性」『文化連情報』533号、2022年8月、60-63頁。
- (2) 高山一夫「アメリカの医療政策動向（19）ワクチン接種等の義務化と2022年度予算法案をめぐって」『文化連情報』528号、2022年3月、22-25頁。
- (3) 上院民主党ウェブサイト（<https://www.democrats.senate.gov/dpcc/press-releases/majority-leader-schumer-statement-on-senate-parliamentarian-approval-of-democratic-provisions-to-lower-prescription-drug-prices-in-inflation-reduction-act>、2022年8月30日最終アクセス、以下、同じ。）
- (4) 同上「2022年インフレ抑制法の概要」（https://www.democrats.senate.gov/imo/media/doc/inflation_reduction_act_one_page_summary.pdf）
- (5) 注4に同じ。
- (6) 以下、IRAにおける薬価制度改革については、次の文献も参照しました。R. Sachs, “Understanding The Democrats’ Drug Pricing Package”, *Health Affairs Forefront*, Aug. 10, 2022, DOI: 10.1377/forefront.20220810.661571
- (7) 承認済みかつ市販済みの類似薬には、今後2年以内にその可能性が高いものも含むとしていますが、承認された類似薬の市販が妨害されるケースもあるようで、IRAは価格交渉を免れるための行為を禁じています。
- (8) J. Cubanski and T. Neuman, “Relatively Few Drugs Account for a Large Share of Medicare Prescription Drug Spending”, Kaiser Family Foundation, Apr. 19, 2021
- (9) アメリカ下院ウェブサイト（<https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3>）
- (10) PhRMAウェブサイト（<https://phrma.org/resource-center/Topics/Access-to-Medicines/PhRMA-Statement-on-the-Inflation-Reduction-Act-Becoming-Law>）