



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

目次

はじめに	3
1. 主要政策テーマに対する各政権の政策比較	4
2. トランプ新政権の主な政策と医薬品産業への影響	5
3. 日本製薬企業への影響	9
おわりに	10



はじめに

2025年1月20日にドナルド・トランプ氏が米国大統領に就任し、早速大統領権限を行使して不法移民の強制送還、関税強化を打ち出しています。この背景には、共和党が大統領職と上下両院の過半数を占める、いわゆる「トリプルレッド」を達成し、トランプ新政権の政策実現が容易になっていることがあります。

今後は、2025年3月以降に一般教書、予算教書、大統領の要望書を提出、減税と歳出削減の計画を公表し、当面の財政政策の具体的な内容や規模が判明すると思われます。

「米国第一主義」「対中強硬」を基本方針に、トランプ大統領は忠誠心重視で閣僚を指名し、歯止め役不在のまま政権運営の不確実性が上昇していくと予想されます。

高関税支持の強硬派登用により、経済の不透明感が増大していく中で、保健福祉省長官にロバート・F・ケネディ・ジュニア氏が就任、今後の医療政策はより一層予測不能になると考えられます。

本稿では、トランプ新政権の医療政策を概観し、医薬品産業への影響について考察します





トランプ第1期政権からバイデン政権、トランプ新政権までの医療分野における政策スタンスを大まかに整理すると図表1のようになります。

図表1:医療分野の政策スタンスの概観

政策分野	トランプ第1期政権(2017-2021年)	バイデン政権(2021-2025年)	トランプ第2期政権(方針)(2025年-)
医療・ ヘルスケア 	<ul style="list-style-type: none"> Affordable Care Act (ACA、オバマケア) 廃止法案は、上院を通過せず頓挫 特定の医薬品に対するメディケアの払い戻しを他国での支払い価格に合わせる規制は、提訴され未実現 	<ul style="list-style-type: none"> オバマケアの保険料負担軽減 (アクセス拡大) 連邦政府に、メディケアの特定の医薬品に関する価格交渉を行うよう義務付け メディケア受給者の小売医薬品自己負担額に上限を設定 (インスリン月額35米ドル) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療の透明性向上と市場の競争促進 慢性的な健康問題への取り組み 原薬や必須医薬品の国内生産回帰による医薬品不足の解消

出所: Agenda47、共和党政策綱領、The White House、各種資料よりPwC作成

今後はトランプ新政権の優先政策である米国第一主義、保護貿易への転換により、サプライチェーンの混乱リスク上昇が予測されます。トランプ新政権の医療・ヘルスケアの優先政策(図表2)を踏まえると必然的に薬価引き下げ圧力は強くなると考えられ、それに伴い医療の効率化も推進されるでしょう。米国製造業回帰を重要視し、米国内での生産・販売・雇用創出を優遇する見通しであることから、生産・投資においては米国を中心とした提携やM&A案件が必然的に増える可能性があります。世

界の製薬企業は、米国を中心市場として意識しているため、米国において想定通りの薬価がつかない場合、薬価低下→米国第一主義+医療効率化→収益低下→R&D費回収難化→関税を含めた全体コスト上昇につながります。つまり、今後の製品戦略における投資回収シミュレーションは患者数を中心としたマーケット概観に加え、今以上に財務インパクトを重要視しながら、全体的なコストを鑑みて考察する必要があります。

図表2:医療・ヘルスケアにおける4つの主要テーマ

政策分野	トランプ新政権の優先政策	経済・産業などへの影響
医療・ ヘルスケア 	<ul style="list-style-type: none"> 公約実現に向けた4つの主要テーマ <ul style="list-style-type: none"> バイデン政権の政策の撤回・修正による規制緩和への注力 州や個人に対するヘルスケアのフレキシビリティと選択肢の拡大 医療の透明性向上と市場競争促進による医療アクセス改善 「米国第一主義」による国家安全保障の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 規制緩和による米国企業の競争優位性の増大 薬価・診療費の引き下げ圧力 ジェネリック薬の使用増加、高額治療の減少 生産・投資の米国シフト 米国内での提携、合併・買収 (M&A) の増加 米国の孤立主義による世界の医薬品産業のイノベーションの遅れ

出所: Agenda47、共和党政策綱領、The White House、各種資料よりPwC作成



2-1) トランプ新政権の医療政策による各ステークホルダーへの影響

医療分野における基本的な政策は「規制緩和および医療の透明性向上によるアクセス改善と医療費削減」が優先される見通しです。2024年11月にPwC Health Research Instituteはトランプ政権の医療政策が医薬品産業に与える影響を推察し

ており、図表3のとおり、「規制緩和」「フレキシビリティと選択肢の拡大」「医療アクセスの改善」「国家安全保障」の4つのカテゴリーで影響が見込まれます。

図表3：トランプ新政権の医療政策による各ステークホルダーへの影響

影響：+プラス、/ニュートラル、-マイナス

政策	政策達成の手段	支持を得る可能性	製薬会社への影響	保険者への影響	医療機関への影響	補足(アプローチ、目的など)
規制緩和						
バイデン前政権の政策撤回	セルフガバナンス	高	+	+	+	健康の公平性促進、ESG関連などが対象か
AI規制撤廃・自主規制への転換	セルフガバナンス	高	+	+	+	AI規制撤廃によるイノベーションの促進
フレキシビリティと選択肢の拡大						
メディケアの強化	法制化、規制	中	-	+	+	価格透明性の向上と制度内の無駄の排除
人工妊娠中絶規制の各州判断支持	法制化、規制	中	/	-	-	連邦レベルの中絶禁止阻止
メディケイドの就労要件とブロックグラント ¹ の導入	法制化、規制	中	/	-	-	連邦政府のメディケイド支出の抑制
ACA(オバマケア)市場におけるリスクプール ² の再導入	法制化	中	/	-	-	リスクプール再導入などのオバマケア改革
価格透明性に対する要求強化	規制	中	/	-	-	保険会社、医療機関の競争促進
医療アクセスの改善						
慢性疾患の予防・管理への注力	規制	低	/	+	+	慢性疾患增加の原因調査、FDA・CDC改革
プライマリーケア、高齢者サービスへのアクセス拡大	法制化、規制	高	-	+	+	高齢者の地域密着型在宅医療の拡大
国家安全保障						
減税・追加関税措置	法制化	高	-	-	-	国内生産企業の法人税引き下げ(15%)など
国内生産優先	法制化、規制	低	-	-	+	医薬品など重要品目の国内生産回帰促進

¹連邦政府が州政府に対して一定額の資金を一括して提供し、用途は各州政府の裁量に委ねる方式。²保険加入者を健康状態やリスクに基づいてグループ分けする仕組み。

出所：PwC Health Research Institute, “President-elect Donald Trump’s healthcare agenda: deregulation, flexibility and choice, accessibility and national security” (2024.11)

製薬会社においてプラスの影響が出ると考えられる項目は規制緩和です。バイデン前政権の政策撤回の対象として、AIの安全性規制に関する大統領令等が考えられます。トランプ新政権は、規制やガイドラインへの対応にかかる企業負担の軽減を目的に、AIガバナンスを業界の自主規制へと転換する方針であり、AIやデジタルヘルスを活用した創薬および医療技術の開発の進展、また革新的な製品やサービス投入の迅速化などが期待されます。これに伴って、競争とイノベーションの促進、医薬品の市場投入の迅速化、米国製造業回帰と相ったM&Aの進展およびM&A市場の活発化などのシナリオが十分に考えられます。

一方でネガティブな影響として、薬価の価格透明性に関する政策が挙げられます。薬価に価格透明性を求めるることは確かに重要ですが、一方で製薬会社から見れば、薬価の低下が起こり、適正な価格に付加価値をどのように反映させていくかが、より難しくなると推察されます。

また現時点でアプローチは不明ですが、薬価の最惠国待遇 (Most Favored Nation: MFN) 政策にも注目が必要です。2020年にトランプ大統領はメディケア向けに、国内の処方薬価格を海外の水準と連動させることで引き下げを図る大統領令に署名しました。2021年に連邦裁判所は大統領令の発行を阻止し、その後当時のバイデン大統領がトランプ大統領の薬価の最惠国待遇を撤回しましたが、新政権において、インフレ抑制法 (Inflation Reduction Act, IRA) からより踏み込んだ薬価交渉に関する政策として修正される可能性もあります。

図表4:インフレ抑制法(IRA)の薬価交渉の対象となる品目数

	2026年	2027年	2028年	2029年以降
対象	パートD	パートD	パートBまたはD	パートBまたはD
追加品目数	10	最大15	最大15	毎年最大20

※後発品やバイオシミラーとの競合がなく、上市から一定期間が経過した特定の高額医薬品が対象。メディケアパートAは、病院やその他の高度看護施設(SNF)、サービスなどといった施設での医療介護を規定し、メディケアパートB(医療保険)は、医師のサービス、その他のさまざまなサービスおよび医薬品について規定している。処方薬の規定は、メディケアパートDで示され、2006年1月1日から施行された。

出所: The White House, Centers for Medicare & Medicaid Services、各種資料よりPwC作成

IRAにおいて、米国政府は1月17日、2027年の価格引き下げに向けてメディケアとの価格交渉の対象となる15の医薬品を公表しました。最も影響が大きい薬価交渉については、対象となる医薬品の特許切れが近いことから、製薬企業への影響は短期的であり対処可能と想定しているようです。具体的には各社は「対象薬は特許切れも近く、価格交渉の影響は対処可

参考までに、トランプ新政権はメディケアおよび薬価に対する政策スタンスとして、メディケアの資金削減は行わないこと、透明性を高め、処方薬の選択肢と競争を拡大することを表明しています。トランプ新政権も薬価引き下げの方向であり、バイデン前政権下のIRAによるメディケア薬価制度改革を大筋で維持すると予想されます。

能である(A社)」「影響はあるが、パイプラインの成長はIRAの影響を十二分に相殺する(B社)」「対象となった製品は今後の成長を牽引する製品ではない(C社)」「影響は最大1億米ドルと予想するが、業績は好調。通期予想を上方修正するなど、概ね影響は限定的である(D社)」とコメントしています。

2-2)トランプ新政権の主な政策と医薬品産業への影響:減税・追加関税措置

トランプ新政権では医薬品などの重要品目の外国依存度を引き下げ、医薬品不足を緩和するために、税金と関税の活用を提唱しています。これらに伴いサプライチェーンの安全性強化と不公平な貿易の是正、貿易赤字の解消を目指すと想定されます。

トランプ新政権の減税・追加関税措置方針について解説すると、まず減税については個人減税の恒久化と法人税の引き下げが挙げられます。前者は2025年末に期限を迎える、いわゆるトランプ減税(2017年に成立した税制改革法:TCJA)の延長・恒久化で、後者は法人税率を現行の21%から20%に、米国内で製造する企業に対しては特別に15%まで引き下げるというものです。

追加関税措置は、一律10~20%のユニバーサルベースライン関税の導入、相互関税を課す大統領権限の強化、輸入品に対し外国と同率の関税を課す相互貿易法の創設、対中関税を60%へ引き上げ、中国の最惠国待遇の撤回、重要品目の中国からの輸入の段階的廃止(4年計画)を謳っています。

しかしながら、図表5のとおり米国への医薬品輸入額は過去10年間で約2.8倍に急増しており、これを牽引しているのはイン、中国です。

図表5：米国の医薬品輸入額の推移



米国の医薬品輸入額(原産国別)ランキング(2022年)
1位：アイルランド(18.4%)、2位：スイス(16.7%)、3位：ドイツ(15.0%)、4位：ベルギー(8.8%)、5位：インド(4.7%)

出所：TRADING ECONOMICS、OEC World、Coalition for a Prosperous America、各種資料よりPwC作成

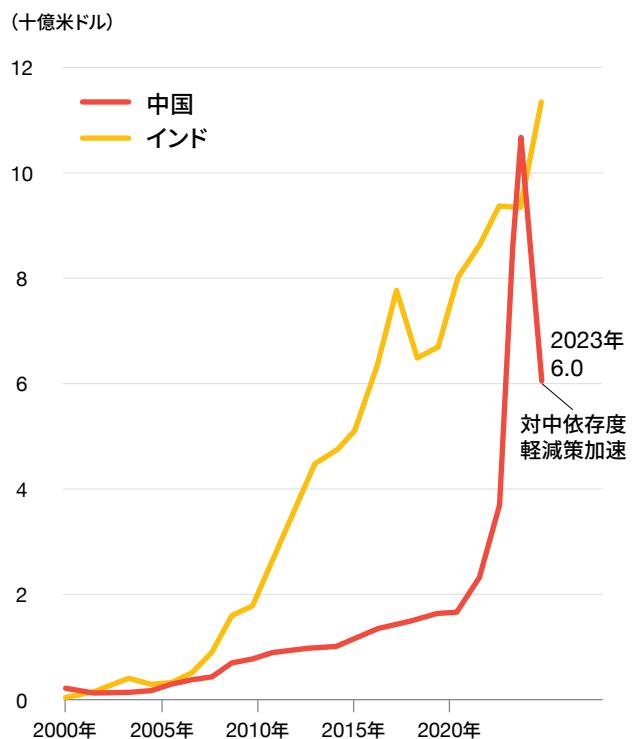
追加関税については特に不確実な部分が多いですが、中国依存の解消が最優先と予想され、原材料の調達網強化など、リスクシナリオも想定した多角的な備えが重要になると考えられます。

追加関税措置が医薬品産業に与え得る影響は、概ね下記の5つです。

- ① 米国の医薬品、原薬(API)、医療用品の輸入価格上昇
- ② 中国など貿易相手国の報復措置(原薬輸出制限など)による生産・供給の混乱
- ③ 關税や貿易摩擦の脅威による日本や欧州製薬企業の生産・投資の米国シフトの必要性
- ④ 孤立主義的なアプローチ下での世界的な創薬イノベーションの遅れ
- ⑤ 収益性の高い米国への輸出減少による日本や欧州の製薬企業の研究開発費の圧迫

上記の影響を避けるための製薬企業の対応としては以下が考えられます。

米国のインド、中国からの医薬品輸入額の推移



米国は全処方薬の90%がジェネリック薬で、ジェネリック薬は
インド、中国が主な輸出国(金額ベースでは全処方薬の2割弱)

- 米国への投資や米国内での生産拡大、最適地域エクスポートヤーの見直し
- 米国への新規・既存設備の投資や現地パートナーとの提携等による米国内での生産能力の拡大
- 米中デカップリングの加速に備えたサプライチェーンの再編
- 重要原材料の調達網強化(複線化／切り替え／内製化)
- 価格戦略の再考(製品値上げ・価格転嫁)
- 中国企業との提携見直しや、米国内の中国市場向け体制の分離

しかし、米国は中国製の医薬品(原薬)に依存しており、米国の原薬輸入額に占める中国の割合は17%(過去10年平均)に達しています。直近2022年までの4年間の原薬輸入額に占める割合は、ほぼ横ばいで、一部有効成分(ビタミンB6、B12、B1、C、Eなど)では70%以上を占めています。米国輸入の40%を占めるインドは原薬の70%を中国から輸入しており、間接的な対中依存は17%よりも高いといえます*1。

*1 出所：Atlantic Council <https://www.atlanticcouncil.org/blogs/econographics/the-us-is-relying-more-on-china-for-pharmaceuticals-and-vice-versa/>

2-3) 医薬品など重要品目の国内生産回帰促進

トランプ新政権の米国内生産回帰は功罪入り交じると思われますが、多くの製薬企業にとってはマイナスの影響が想定されます。生産、サプライチェーンなどの見直しの是非を冷静に見極める必要があると考えられます。医薬品など重要品目の国内生産回帰促進の狙いは、医薬品不足と医薬品などの重要品目の国内生産の欠如によって引き起こされる国家の脆弱性の軽減、国内雇用の創出と地域経済の活性化、国内製品の競争力強化にあります。

次に、想定される施策と医薬品産業への影響について考えます。まず施策として下記の3つが想定されます。

- ① 追加関税措置(2-2で紹介)
- ② 中国の最惠国待遇の撤回、中国からの重要物資輸入の段階的廃止などによる中国依存の排除
- ③ 国内投資、対外投資(M&A含む)に対する厳しい規制(主に、対中投資、中国企業の対米投資が対象)

これら3つの施策が実施されることによる医薬品産業への影響・リスクは以下のとおりです。

- ① 生産拠点(CDMO:医薬品開発製造受託機関／CMO:医薬品製造受託機関の切り替え含む)、およびサプライチェーン再編の必要性

② 生産コストの上昇(原薬や労働コストの上昇、追加設備投資、国内生産のための規制対応など)

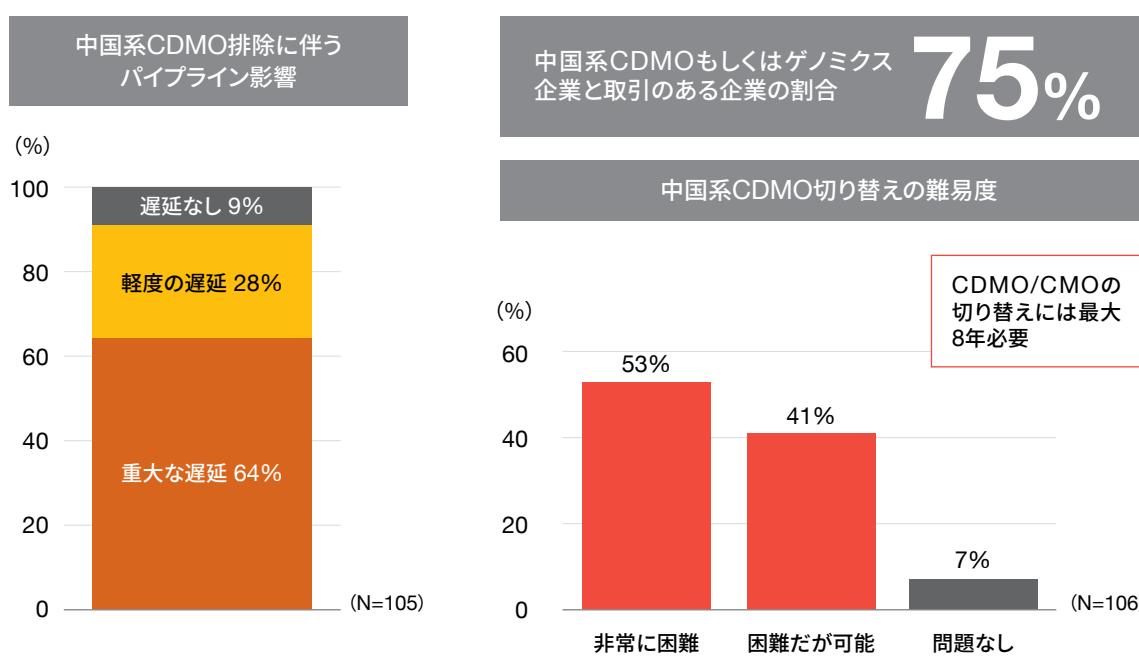
③ 国内生産回帰による人手不足・人材不足の悪化

しかしながら中長期的に見れば、法人税率の低下によるメリットと重要原材料の調達リスク低減の恩恵は得られるため、上記のリスクとメリットをどのように判断するかは企業ごとの状況によって変わるとと思われます。

また、バイデン政権下の2024年には中国系バイオ企業と契約を行う企業を連邦政府調達から排除することになるバイオセキュア法案が議会に提出されました。この法案は連邦資金を受け取る企業・団体が敵対国に関連する企業からのバイオテクノロジーを使用することを禁止するもので、重要性の高い医薬品製造における中国企業への依存や知的財産、ゲノムデータの保護に関する懸念を理由に提案されたものでした。下院を通過したものの結局立法には至らなかった同法案ですが、今後、米中デカップリングの加速を進めるトランプ新政権において再度類似のケースが試みられるか注目されます。このような法制の影響は各大手医薬品企業に波及し、創薬の遅延や生産の混乱などの悪影響を及ぼす可能性があります(図表6)。

図表6:バイオセキュア法案の影響

中国系バイオ企業と契約を行う企業を連邦政府調達から排除するバイオセキュア法案が成立した場合、医薬品産業に大きな影響が及ぶ見込み



小数点以下は四捨五入のため、合計が100にならない場合がある

(注) CDMO = Contract Development and Manufacturing Organization(医薬品開発製造受託機関)

出所: BioCentury, Biosecure Act Survey, March 2024、各種資料よりPwC作成

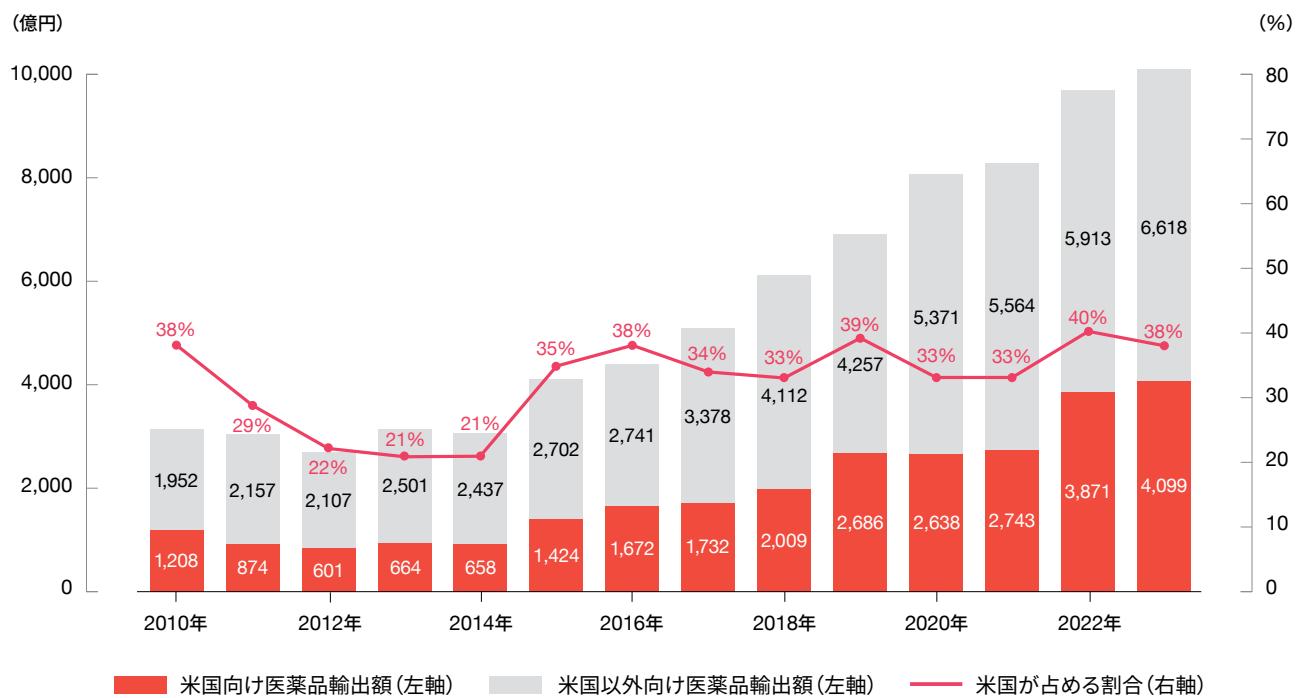


以上、トランプ新政権における医療政策変更のポイントを見てきました。その上で日本の製薬企業はどのように対処すべきなのでしょうか。

結論から述べれば、米国は日本の製薬企業にとって引き続き重要市場であることには変わりはなく、トランプ新政権に振

りまわされない、中長期的な視点に立った対応策が肝要です。日本の医薬品輸出額は年々増加しており、特に米国は全体の3~4割を占める大きな存在です(図表7)。トランプ新政権による負の影響が懸念されるものの、引き続き米国市場の優先度は高いと考えられます。

図表7：日本の医薬品輸出額の推移



- 日本の医薬品輸出額は年々増加しており、特に米国は全体の3~4割を占める大きな存在
 - トランプ政権による負の影響が懸念されるものの、引き続き米国市場の優先度は高いと考えられる。
- トランプ政権に振りまわされない、中長期的な視点に立った対応策が肝要

出所：財務省、普通貿易統計よりPwC作成

トランプ新政権の政策が日本の医薬品産業に与える主な影響については、日本市場の影響は少なく、他国同様、薬価引き下げ圧力、追加関税、対中デカッピング、国内生産回帰促進の影響が最大の懸念材料となります。トランプ大統領は特に中国を標的にしているため、中国企業との提携関係に影響を及ぼす可能性があり、とりわけバイオセキュア法案のような立法はリスクであると考えられます。

これらを踏まえ日本製薬企業が考えるべきポイントは下記の2点です。

① 各政策の蓋然性と自社への影響度を踏まえた対応策の検討：トランプ政権の政策は、議会・裁判所の壁などにより、成立まで時間を要するものまたは実現性の低いもののが多数あるため、時間軸も考慮して自社への影響を分析し、対応策を検討する

② 米中貿易戦争への備え：中国の報復措置により、米パートナー企業との開発や製造などに影響が及ぶ可能性があり、米中双方からのリスクを想定した備えが必要



最後に、製薬企業が取るべき優先事項を下記に示します。

- ① 薬価引き下げ圧力への対応:米国でのメディケア薬価交渉制度の影響や薬価インフレ・リベート・プログラムに備え、製薬企業は以下の対策を講じる必要があります。
 - I :コスト競争力の向上
 - II :収益源の多様化(新興市場や非医薬品事業への進出。
中長期的に、米国の不確実性上昇により、他市場の魅力
が相対的に上昇する可能性もある)
- ② サプライチェーンのリスクマネジメント:「米国第一主義」
政策に基づく国内生産回帰、中国依存の軽減を目的とした
政策への対応として、以下の取り組みが求められます。
 - I :サプライチェーンの多角化(インドなど他国のサプライ
ヤー活用)および国内生産拠点の構築や既存拠点の最
適化、リスクシナリオを想定した調達戦略の強化
 - II :グローバル市場での競争力維持:米国市場は依然として重
要です。
 - I :現地法規制に対応した製品ポートフォリオの整備
 - II :M&Aやパートナーシップを活用した市場参入・拡大
 - III :グローバル対応可能な人材の育成と配置
 - ④ デジタルヘルスと技術革新の活用:医療の透明性向上や患
者負担軽減に関する政策に対応するため、以下の分野での
投資が必要です。

I :デジタルヘルス技術の導入(リモートモニタリングや患者
データ管理)

II :AIを活用した創薬プロセスの効率化

III :データドリブンな意思決定体制の構築

- ⑤ 慢性疾患と高齢化社会への対応:慢性疾患管理や高齢者
ケアに対するニーズの増大に対応するため、以下の取り組
みが重要です。

I :在宅医療や地域密着型医療サービスの拡充

II :高齢者をターゲットにした予防医療、Tech + 新薬開発
におけるコストダウン効果

III :地域ケアと連携した薬剤供給体制の整備

①②に関してはトランプ新政権の影響からくるもので、速や
かに考察すべきことですが、③④⑤はトランプ新政権の発足
以前から指摘され続けている課題です。サプライチェーンや成
立しなかったバイオセキュア法案のような類似政策は、対中
制裁に関連し、バイオ医薬品やCRO(医薬品開発受託機関)/
CDMO/CMO分野における日米欧企業との提携関係が打撃
を受ける可能性があり、予断を許さない状況です。投資回収シ
ミュレーションにおいて各社の状況にあった項目、変数を綿密
に議論し、今までのような患者数を中心としたマーケット概観
のみならず、今以上に財務インパクトを重要視しながら、全体
的なコスト・地政学リスクも鑑みて考察することが一層重要に
なっています。



お問い合わせ先

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、監査およびプ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12,700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、社会における信頼を築き、重要な課題を解決することを Purpose (存在意義) としています。私たちは、世界149カ国に及ぶグローバルネットワークに370,000人以上のスタッフを擁し、高品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は www.pwc.com をご覧ください。

電子版はこちらからダウンロードできます。 www.pwc.com/jp/ja/knowledge/thoughtleadership.html

発刊年月：2025年3月 管理番号：I202501-13

© 2025 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.