

# 医療保険制度（ヘルスケア）改革法が 産業界に与える影響

～新たに生まれる負担とビジネスの可能性～

**2011年10月**

**日本貿易振興機構(ジェトロ)**

※ジェトロでは情報・データ・解釈等をできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報等の正確性等についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

アンケート返送先 FAX 03-3587-2485

日本貿易振興機構 海外調査部 北米課（兼・医療機器ワーキンググループ事務局）宛

● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：医療保険制度（ヘルスケア）改革法が産業界に与える影響

ジェトロでは、医療分野などを中心に対米ビジネスにご関心をお持ちの皆様のご事業戦略立案の一助となることを目的に本調査を実施いたしました。報告書をお読みいただいた後、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問1：今回、本報告書で提供させていただきました「医療保険制度（ヘルスケア）改革法が産業界に与える影響」について、どのように思われましたでしょうか？（○をひとつ）

1:参考になった 2:まあ参考になった 3:あまり参考にならなかった 4:参考にならなかった

■質問2：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

--

■質問3：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

--

■お客様の会社名等をご記入ください。（任意記入）

ご所属	<input type="checkbox"/> 企業・団体  <input type="checkbox"/> 個人	会社・団体名
		部署・部署名
		お名前

～ご協力有難うございました～

はじめに

本報告書では、オバマ大統領が最優先政策課題に掲げ、2010年3月に成立した医療保険制度（ヘルスケア）改革関連法の概要と、法律に盛り込まれた各条項が産業界に与える影響を分析する。

米国では約5,000万人が医療保険に加入しておらず、大きな社会問題となっている。ヘルスケア改革とはこうした無保険の国民の多くに保険加入の道を広げて、実質的な皆保険を目指すものである。

ただし、公的な医療保険を拡充することなどにより政府の財政負担は拡大するため、法律には財源を補うための措置も盛り込まれている。こうした措置は医薬品、医療機器、保険などの産業界には新たな負担となる。一方、ヘルスケア改革が追い風となり保険会社にとっては契約者数が増えたり、医療ITや予防医療に対する需要が拡大したりとビジネス機会が膨らむ可能性もある。

在米進出日系企業はもとより、これから医療・健康分野を中心に、対米ビジネスを展開、強化しようという日本企業の各位には、本報告書を参考にヘルスケア改革法を通じて事業環境がどのように変わるのか、変化する米国の医療・健康関連市場でどのようなビジネスリスク・機会が生じるかをみていただければ幸いである。

本報告書は2011年3月時点の情報をもとに、米国ワシントンDCの調査会社ワシントンコアの協力を得て作成した。また、法律の施行にあたっては今後様々な規則が設けられていく。最新の情勢は米国の関係省庁、議会、業界団体などの情報を確認していただくようお願いする。

2011年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ニューヨーク事務所

海外調査部北米課

～目次～

要約.....	1
第 1 章 ヘルスケア改革法の概要.....	4
1.1 改革の背景～保険未加入者数は 5,000 万人.....	4
1.2 オバマ大統領によるヘルスケア改革～内政の最重要課題の一つに.....	12
1.3 改革法の概要～医療保険への加入を義務付け、個人向け保険取引市場を創設.....	13
1.4 改革法のスケジュール～段階的に導入、14 年から雇用主に罰則、保険市場開設へ.....	14
1.5 改革法の今後の展望～合憲性を巡る訴訟も。党派で割れた賛否両論が続く.....	23
第 2 章 ヘルスケア改革法が各医療関連業界に与える影響.....	25
2.1 改革実施のために産業界に課せられた財源の負担.....	25
2.2 医薬品業界.....	27
2.2.1 改革法が与える主な影響～業界は 10 年で 800 億ドルの負担、中小医薬品メーカーには研究開発支援も.....	27
2.2.2 ロビー活動状況～改革に早めの支持表明で業界負担を抑制.....	37
2.2.3 新規ビジネスの可能性～慢性疾患対策、十分な治療法の確立されていない分野.....	38
2.3 医療機器業界.....	39
2.3.1 改革法が与える主な影響～2013 年から 2.3%の売上税開始の予定、中小企業には研究開発支援も.....	39
2.3.2 ロビー活動状況～売上税には業界団体の反対が続く.....	42
2.3.3 新規ビジネスの可能性～医療の質を確保・改善できる医療機器に機会.....	43
2.4 保険業界.....	45
2.4.1 改革法が与える主な影響～業界には手数料、消費者保護の強化などが負担に.....	45
2.4.2 ロビー活動状況～最大の懸案だった公的保険制度の実現は回避.....	49
2.4.3 新規ビジネスの可能性～被保険者拡大に伴う保険事務の IT 化、関連事務のアウトソースに機会.....	51
2.5 病院.....	51
2.5.1 改革法が与える主な影響～公的保険の支払い方式、医療の質の向上を促す.....	52
2.5.2 ロビー活動状況～公的保険に反対、病院負担を限ることで政府と合意.....	59
2.5.3 新規ビジネスの可能性～店内医療クリニックの需要増に期待.....	60
2.6 健康・維持増進関連業界.....	62
2.6.1 改革法が与える主な影響～疾病の予防分野に対策資金.....	63
2.6.2 新規ビジネスの可能性～保険適用範囲の拡大でワクチン製造企業に機会.....	66

2.7.	その他の業界.....	67
2.7.1.	医療情報技術(医療 IT)～疾病予防の役割にも期待.....	67
2.7.2.	日焼けサロン～10%の売上税が施行.....	72
2.7.3.	チェーンレストランと自動販売機～カロリー数など栄養情報の表示が義務化.....	73
2.7.4.	医療従事者の教育～5年で1万6,000人の一次医療分野の専門職を育成.....	73
2.8.	雇用する企業全般.....	74
2.8.1.	改革法が与える主な影響～2014年以降、医療保険を提供しない雇用主に罰金.....	74
2.8.2.	ペイ・オア・プレイ条項の展望～さまざまな産業団体が反対を表明.....	75

～図表目次～

図 1	米国の医療費支出の対 GDP 比の推移.....	5
図 2	65歳以下の米国民の保険未加入者数の割合の推移.....	7
図 3	米国におけるメディケア受給者数の推移(2010年以降は予測).....	11
表 1	ヘルスケア改革法の施行スケジュール.....	14
表 2	業界別ヘルスケア改革実施のための主な財源負担.....	25
表 3	ヘルスケア改革法が製薬業界に与える影響.....	29
表 4	ヘルスケア改革法による予防プログラム支援.....	64

～参考目次～

参考 1	ヘルスケア改革法が医薬品価格へ及ぼす影響.....	36
参考 2	日本の予防ケア製品業者にとってヘルスケア改革法はビジネス機会となるか.....	67

# 要約

本報告書では、2010年3月に成立した、「患者保護と手ごろな価格の医療法（Patient Protection and Affordable Care Act: PPACA; P.L. 111-148）」および「医療と教育調整法（Health Care and Education Reconciliation Act of 2010 : HCERA; P.L. 111-152）」<sup>1</sup>について、米国医療業界にどのような影響が予想されるかを文献調査と各セクターの専門家へのヒアリングに基づいて分析した。

## 1. 総括

- ヘルスケア改革法は、製薬業界、医療機器業界、保険業界に、売上税などの新たな負担を課している。一方、同法によって被保険者が増え、保険会社の保険料収入が増えるほか、医薬品や医療機器への需要も高まるともみられている。
- 改革法により新たなビジネスの機会を得るのは、医療IT業界、予防医療業界、店内医療クリニック業界だとみられている。これらの業界は元々今後の成長が見込まれている分野だが、同法が追い風となることが期待されている。
- ただし、改革法は、法律の成立直後に一部条項が修正されたり、同法の合憲性を問う法廷での争いが始まったり、2011年1月からの第112議会では同法廃案をめぐる議論が共和党から出されたりしている。オバマ大統領の任期中は、同法を廃止・修正する法案が成立する見込みは低いといえるが、今後も各産業界は自身に不利益をもたらさうる条項の影響を見守りつつ、ロビー活動を展開すると考えられる。

## 2. 各産業界への影響

### (1) 製薬産業

- 先発医薬品メーカーは早々に政府と取引を成立させて、負担を最低限にとどめたほか、バイオ医薬品の独占使用期間を12年間勝ち取るなどの恩恵を得た。
- 後発（ジェネリック）医薬品メーカーへの影響は、同法が実際にどのように運用されるかに左右される。

### (2) 医療機器産業

- 医療機器は患者が保険に加入していなくても治療することが法的に義務付けられている緊急医療の現場でも使われるもの。したがって、産業界は保険加入者の増加が医療

---

<sup>1</sup> HCERA は、PPACA の成立直後に成立した法律で、PPACA の一部を修正するものとなっている。本稿では、両法律を併せたものを「ヘルスケア改革法」と呼んでいる。

機器の使用の増加につながる可能性は低いとみる。ただし、診断機器やガーゼ、診察台、包帯など、一般的な診療、治療で使われる製品の需要は増える可能性がある。

- ヘルスケア改革法には再入院や院内感染など、医療の質において一定の基準を満たせない病院や医師が不利になる条項がある。医療の質の確保に役立つ技術を提供できるメーカーにはビジネス機会が生まれる可能性がある。

### (3) 保険産業

- 民間保険会社は国民皆保険を実現する公的保険制度の回避に成功した。しかし、今回の改革で産業界では最も多くの制約を受けることになると言われている。
- 保険会社は新たな被保険者を増やし、ヘルスケア改革法の条項に沿って保険の適用範囲を広げなければならない一方で、コスト削減の課題にも直面している。

### (4) 病院

- 無保険者の数が減ることは病院には良い流れ。一方、医療の質に応じた支払いが導入され、院内感染により発症した病気や回避可能とみられる再入院の費用に対するメディケア（高齢者医療保険）の支払いが削減されるなど、病院では一層のサービスの効率化と質の向上が求められる。
- 改革を通じ被保険者の数が増加すれば、病院部門では事務処理の増加に伴う IT サービスやビジネス・プロセス・アウトソーシング（BPO）の需要が増える可能性がある。新たな医療提供の形態として店内医療クリニックに対する需要が増すと指摘もある。

### (5) 健康・維持増進関連産業

- ヘルスケア改革法から直接大きな恩恵を受けるのは予防医療業界である。
- 予防医療業界はこれまで長い間、臨床予防サービスの活用を推奨してきた。ヘルスケア改革法により 150 億ドルの予防・公衆衛生基金が新設され、また血圧測定、HIV、性病検査などの臨床予防サービス費用が保険適用されるようになることを歓迎する。
- 予防医療業界の中でも、ワクチンの製造会社などは保険適用範囲の拡大により恩恵を受ける。

### (6) 医療 IT 産業

- 医療 IT 産業へのマイナスの影響は特に無い。むしろ同法によって、医療機関と民間保険会社の協力関係が新たなビジネスモデル、新たなビジネス機会を生む可能性がある。

- 医療 IT 業界では電子カルテシステムの導入だけでなく、システム間のデータの相互運用性についての議論が重要になっていく。これは、データの送受信におけるデータの整合性の確保のみならず、システムの管理の観点からも重要という。
- 医療 IT 産業では、電子カルテから医療の質の評価に関連するデータを拾い上げて、その一部を国際疾病分類コードに変換できるようなシステムを構築し、公衆衛生分野の研究者や評価機関などの組織へ報告できるような環境づくりを検討している。
- IT を用いて予防ケアの効果をモニタリングできるようにし、患者が急性から慢性疾患治療へ移行するのを防ぐ方策として何が有効かを見極めることができれば、更なる医療費の削減につなげることができる。

#### (7) 雇用主全般

- 従業員に対する保険提供を雇用主に義務付けるペイ・オア・プレイ条項については、一部の業界団体が懸念を示しているものの、廃止・修正に向けた大きな動きはない。

### 3. 日本企業にとってのビジネス機会

- 予防医療分野の市場で、何が成功し、何が失敗したかを米国企業は見極めようとしており、日本の予防医療に関連するサービスや製品はモデルとして用いられる可能性がある。
- ヘルスケア改革法には代替医療に触れている部分があり、米国で初めて代替医療の活用を拓ける機会が訪れたとの指摘もある。日本の代替医療は特に優れており、同分野で主導的な地位を確立していることから、関連サービスや製品を米国市場に売り込む機会がある。
- 医療 IT や病院など、新規ビジネスが見込まれる部門にもビジネス機会がある。

## 第1章 ヘルスケア改革法の概要

米国では医療費の高騰が続いている。これは家計を圧迫し、従業員に医療保険を提供する企業の負担を増やし、高齢者医療保険のメディケア（Medicare）、低所得層向け医療保険のメディケイド（Medicaid）を運営する連邦政府や州政府の財政悪化につながっている。また、負担が大きくなり過ぎて従業員への医療保険の提供を取りやめる中小企業が増え、そうした企業に勤める従業員とその家族を中心に無保険者の数が増えている。無保険者にかかる医療費の支払い（救急医療施設は患者が無保険であっても診療することが法律で義務付けられている）は「隠れた税金（Hidden Tax）」として、保険に加入している国民の負担になっている。政府はこうした「隠れた税金」は保険加入世帯あたり年間約1,000ドルに上ると指摘している<sup>2</sup>。

2010年3月に成立したヘルスケア改革法<sup>3</sup>は、こうした問題を是正するため、国民の大半に医療保険への加入を義務付け、①零細企業の従業員や自営業者など雇用主が提供する保険に加入できない人も、新設される保険市場「エクステンジ」から保険を購入できる体制を作ること、②加入者が持病や新たに罹患した重病、性別などを理由に保険会社から保険の加入や更新を拒否されないように保護すること、③医療業界が医療の質の向上とコスト削減のための措置を講じることなどを定めている<sup>4</sup>。そして、同法には、これらの改革の実施にかかる予算を調達するため医療業界に対する新たな課税措置などが盛り込まれている。

### 1.1 改革の背景～保険未加入者数は5,000万人

ヘルスケア改革が実施された背景には、米国の医療システムが以下のような深刻な問題を抱えていたことがある。

- 増加する医療費が経済全体に悪影響を及ぼしている
- 保険未加入者数が約5,000万人に上る
- 景気の低迷で未加入の状況がさらに悪化している
- 医療行為が診断・治療の質よりも財政的なインセンティブに基づいて行われていた
- 実費給付保険制度が不当に運用されている
- 予防医療・公衆衛生を軽視した医療システムとなっている

<sup>2</sup> White House <http://www.whitehouse.gov/realitycheck/faq#c1>

<sup>3</sup> なお、「ヘルスケア改革法」という名前の法律があるのではなく、「患者保護と手ごろな価格の医療法（Patient Protection and Affordable Care Act: PPACA; P.L. 111-148）  
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ148/pdf/PLAW-111publ148.pdf> と、その成立直後に同法の一部の条項を修正した「医療と教育調整法（Health Care and Education Reconciliation Act of 2010 : HCERA; P.L. 111-152）」  
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ152/pdf/PLAW-111publ152.pdf> を合わせたものを便宜上ヘルスケア改革法と呼ぶ。

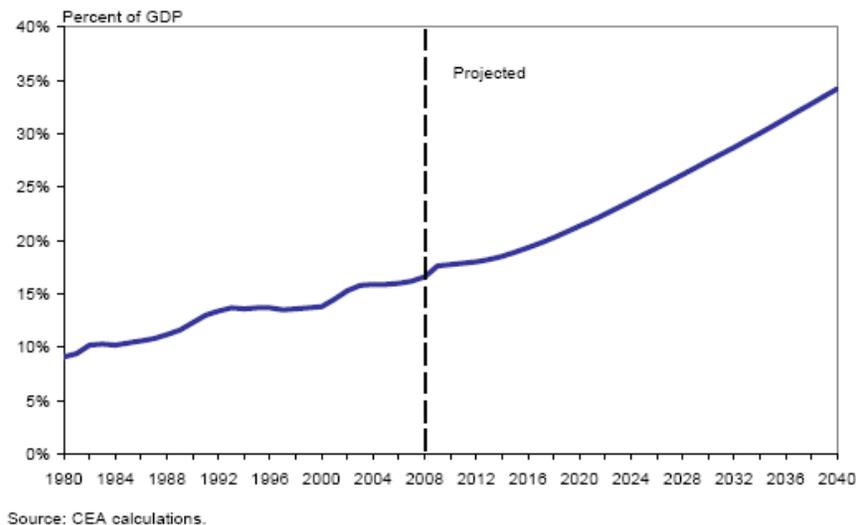
<sup>4</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/about/index.html>

- 末期患者に対して不適切な医療処置が行われ、高額な医療費が要求されていた
- 医療システムが特定の集団の利益を守る形で運営されていた
- メディケア制度を悪用するケースもあった

#### ●増加する医療費が米国経済全体に及ぼす悪影響<sup>5</sup>

医療費の増加が、米国民の生活および企業活動に大きな影響を及ぼしている。米国の医療費は、2007年にGDPの16.2%に到達した（図1参照）。また保険の家族プランの平均年間保険料は1999年から2008年にかけて、5,791ドルから1万2,680ドルへ2倍に増えた<sup>6</sup>。このまま医療費が増加し続けると、2025年には医療費がGDP比で25%に到達するという試算もある<sup>7</sup>。

図1 米国の医療費支出の対GDP比の推移



出所：Executive Office of The President Council of Economic Advisers,  
[http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA\\_Health\\_Care\\_Report.pdf](http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA_Health_Care_Report.pdf) p.8

こうした高額な医療費は、米国民の生活を圧迫している。2007年には、自己破産の60%以

<sup>5</sup> Daily Finance, “Skyrocketing costs are choking American businesses,”  
<http://www.dailyfinance.com/story/reform-healthcare-now-skyrocketing-costs-are-a-drag-on-american/1530644/>

<sup>6</sup>Families USA, “10 Reasons to Support the Healthcare Reform Bills,”  
<http://www.familiesusa.org/assets/pdfs/health-reform/10-reasons-to-support-reform.pdf> p.3

<sup>7</sup> HealthReform.gov, “The Cost of Inaction,”  
<http://www.healthreform.gov/reports/inaction/inactionreportprintmarch2009.pdf> p.1

上が、医療関連への支出を理由に挙げた<sup>8</sup>。また 2009 年には、5,320 万人の被保険者が、所得の 10%以上を医療費に充てていることが明らかになった。今後さらに医療費への支出が増加していくと考えると、一般家庭が自由に使うことのできる収入を切り崩さずに、医療費を支払い続けるのは困難な状況である。加えて、メディケイドあるいはメディケアの受給資格がない国民に対する政府の支援は、現在ほとんど行われていない。

ビジネス面では、企業は従業員の医療費に多くの費用を必要とし、グローバル経済の中で競争力を失っているとの指摘がある。特に中小企業では、従業員 1 人当たりに対する家族プランの年間平均保険料は、最低所得労働者の年収に相当する 1 万 2,680 ドルである。米国政府は、現在の医療費のおよそ半分を負担しており、増加する医療費は政府の財政にも影響を及ぼす恐れがある<sup>9</sup>。

#### ●約 5,000 万人に上る保険未加入者数

米国の保険未加入者数は 2009 年までの 10 年間で増加している。2007 年時点での保険未加入者は 4,600 万人とされるが、2007 年から 2008 年にかけて一時期でも保険のない状態だった国民は 8,700 万人に上っていたとの統計もある<sup>10</sup>。2009 年の時点で、65 歳以下の米国民のうち保険未加入者が占める割合は、16～17%に上る（図 2 参照）。

---

<sup>8</sup> Families USA p.4

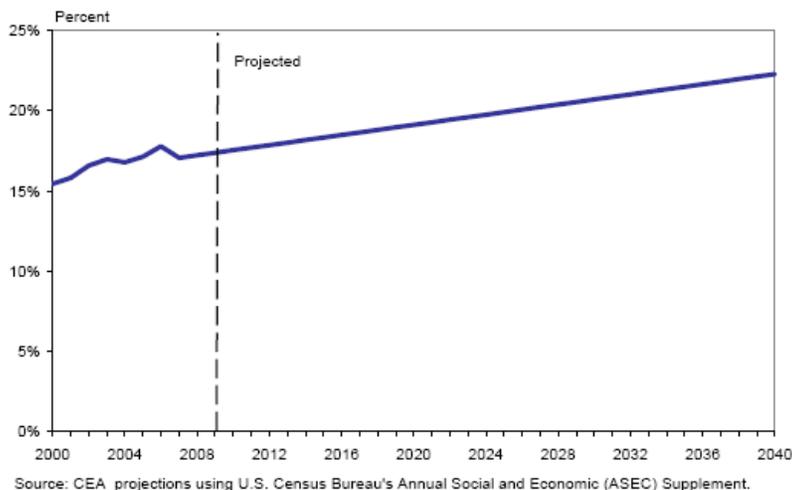
<sup>9</sup> Executive Office of The President Council of Economic Advisers, "THE ECONOMIC CASE FOR HEALTH CARE REFORM,"

[http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA\\_Health\\_Care\\_Report.pdf](http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA_Health_Care_Report.pdf) p.6

<sup>10</sup> HealthReform.gov, "Insurance Insecurity," HealthReform.gov

[www.healthreform.gov/reports/insurance/insuranceinsecuritypdf.pdf](http://www.healthreform.gov/reports/insurance/insuranceinsecuritypdf.pdf) p.2

図2 65歳以下の米国民の保険未加入者数の割合の推移



出所：Executive Office of The President Council of Economic Advisors,

[http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA\\_Health\\_Care\\_Report.pdf](http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA_Health_Care_Report.pdf) p.9

また、金融危機によって失業率が上昇した結果、さらに数百万人が保険未加入になったと推測される。こうした保険未加入者のうち、80%が労働者世帯とされ<sup>11</sup>、子供の保険未加入者数も、860万人にのぼると推定されている<sup>12</sup>。

#### ●米国経済の不況による状況の悪化<sup>13</sup>

増加する国民の医療負担に加えて、2008年後半に深刻化した金融危機が状況を悪化させた。数百万人の米国民が、雇用環境の悪化によって治療を受けるかどうかを選択するような状況に陥っている。

実際に、患者が初期症状の段階で適切な治療を受けずに、病状が悪化してから緊急治療を受けることになったり、入院の日数が長くなったりするケースがあり、結果的に健康だけでなく、経済的にもより大きな負担になっている。その背景には、病気の初期段階で入院を必要とする場合、そのことを理由として解雇されるのではないかと不安、あるいは医療費を支払うことができないために治療を先延ばしにしてしまうなどの理由がある。

<sup>11</sup> HealthReform.gov, “Cost of Inaction,” p.3

<sup>12</sup> “10 Reasons to Support the Healthcare Reform Bills,” p.6

<sup>13</sup> Daily Finance, “The Economy is making the crisis worse,” <http://www.dailyfinance.com/story/health-care-reform-now-the-economy-is-making-the-crisis-worse/1543726/>

### ●質よりも財政的なインセンティブに基づく医療措置<sup>14</sup>

米国の医療システムでは、高額な医療費が必ずしも患者の病状の改善にはつながらない。米国では、医師が医療過誤責任を問われた場合、莫大な賠償金を払うことになることが多い。そうしたリスクを回避するため、医師は念には念を入れた診断、治療行為を施す。その結果、不必要な治療が増え、患者に高額な医療費としてのしかかることになる。

さらに、医師の側には、必要以上の医療を施す金銭的なインセンティブも存在する。多くの医師は、患者が診療に訪れる度に、報酬を得る。そのため、患者の回復よりも、患者がいかに多く診療に訪れるか、ということを重視して治療を施すようになる。

この他、米国では、医療過誤訴訟の際、医師に対して多額の賠償金が請求されるため、医師たちが、こうした事態に備えることで、患者の負担する医療費が高額になるほか、適切な医療処置が施されないという事態が生じている。医師は、重大な症状を見逃さないために、患者に対して、広範囲にわたる精密検査を必要以上に実施することがあり、その結果、医療費が高額になる。また、医師賠償責任保険への加入も医療費の増加の原因である。一例として、保険料の最も高いフロリダ州では、産婦人科医が平均的に支払う医師賠償責任保険料は、年間 19 万 5,000 ドルに上る。国民が支払う医療費の一部は、医師賠償責任保険への支払いに充てられている<sup>15</sup>。

高額な医療過誤賠償は、上記のように医療費を高額にするだけでなく、医師が処置を断念したり、選択肢を狭めざるを得ない原因にもなってきた<sup>16</sup>。

---

<sup>14</sup> Daily Finance, "The Current System Emphasizes quantity over quality," <http://www.dailyfinance.com/story/health-care-reform-now-the-economy-is-making-the-crisis-worse/1543726/>

<sup>15</sup> Daily Finance, "The malpractice liability crisis persists," <http://www.dailyfinance.com/story/reform-health-care-now-the-malpractice-liability-crisis-persist/19062325/>

<sup>16</sup> Daily Finance, "The malpractice liability crisis persists," <http://www.dailyfinance.com/story/reform-health-care-now-the-malpractice-liability-crisis-persist/19062325/>

### ●不当に運用されている実費給付保険制度

米国の保険会社は、恣意的で悪質な保険の適用を行っている場合があると指摘されている。例えば、医師が一人の患者に対して二種類の手術を行う場合、保険会社は、そのうちの一つにしか医療費の支払いを行わず、仮にもう一つの手術に対する医療費を支払ったとしても、半額程度しか支払わないことも多い<sup>17</sup>。また、マサチューセッツ、メイン、ニュージャージー、ニューヨーク、バーモント、ワシントンの 6 州以外では、保険会社は様々な理由によって、医療費の支払いを拒否することができる<sup>18</sup>。

これに対して、医療の専門家からなる団体が、医療コード<sup>19</sup>のガイドラインを設置しているが、保険会社はそうしたガイドラインに従わず、自分たちの設置したガイドラインに従って医療費の支払いに関する判断を下している。

### ●予防医療・公衆衛生を軽視した医療システム<sup>20</sup>

米国の医療費のおよそ 75%は、慢性疾患に対する支出である。その中でも、肥満治療に対する支出が大きい。こうした状況に対して、健康的な生活習慣を身につけるなどの予防医療を浸透させることによって、慢性疾患を減らし、医療費を削減することができる。ある試算によれば、米国全土の肥満の割合を、最も肥満の少ない 4 つの州<sup>21</sup>の水準まで下げられれば、年間でおよそ 2 億 1,670 万ドルの医療費を削減できる<sup>22</sup>。

---

<sup>17</sup> Daily Finance, “Insurance reimbursements make no sense”  
<http://www.dailyfinance.com/story/health-care-reform-now-the-economy-is-making-the-crisis-worse/1543726/>

<sup>18</sup> Kaiser Family, “Individual Market Guaranteed Issue (Not Applicable to HIPAA Eligible Individuals), 2010,” <http://www.statehealthfacts.org/comparetable.jsp?cat=7&ind=353>

<sup>19</sup> 疾病やケガ、医療措置をアルファベットや数字でコード化したもの、  
<http://www.ahima.org/coding/default.aspx>

<sup>20</sup> Daily Finance, “We need to practice preventive medicine,”  
<http://www.dailyfinance.com/story/reform-health-care-now-we-need-to-practice-preventive-medicine/19072150/>

<sup>21</sup> この資料では 4 州の州名は特定されていないが、肥満の割合が全米平均値を大きく下回る 7 つの州として、アーカンソー州、アイダホ州、インディアナ州、ミズーリ州、ネバダ州、サウスカロライナ州、ユタ州がある。Agency for Healthcare Research and Quality, “Agency for Healthcare Research and Quality. National Healthcare Quality Report 2007.”  
[www.ahrq.gov/qual/nhqr07/nhqr07.pdf](http://www.ahrq.gov/qual/nhqr07/nhqr07.pdf)

<sup>22</sup> HealthReform.gov, “Cost of Inaction,” p.4

### ●末期患者に対する不適切な医療処置と高額な医療費

手の施しようがない末期患者には、ホスピスなどでの末期医療の選択肢がある。しかし、米国では末期患者の生活の質を確保するよりも、治療を施すことが優先されており、末期患者に対しても、病状の回復を目的とする、通常患者と同じような医療処置が施されている。患者の家族も、医療費がたとえば高齢者医療保険（メディケア）によってカバーされるため、病院での末期医療にいくらコストがかかるかには気を配らない。こうした事情から、現在の米国の末期医療は、不適切な処置に必要な以上の費用をかけているとされる。末期患者の最期の2年にかかった平均的な医療費は安いところでも5万3,432ドル、高いところでは9万3,842ドルに上るとの報告もある。

### ●特定の集団の利益を守る形で運営されている医療システム<sup>23</sup>

現在の米国の医療システムは、保険会社など特定の利益集団に支配されているという指摘もある。ロビー活動や、医療改革への参加を通じて、自身の既得権益を守ろうとしているというのだ。

米国の医療改革推進活動を行っている団体であるヘルスケア・アメリカ・ナウ（Health Care America Now）によれば、米国国内の保険会社、上位10社の利益は、2000年から2007年の間に4倍以上増加した。保険会社は、医療費の支払い審査の厳格化や保険料の引き上げなどにより利益を拡大してきたという。また、保険会社は、医療団体から提示されているガイドラインとは異なる医療コードや診療資格を設けることで、医師に対する医療費の支払額を節減しているという。

### ●メディケア制度の抱える問題

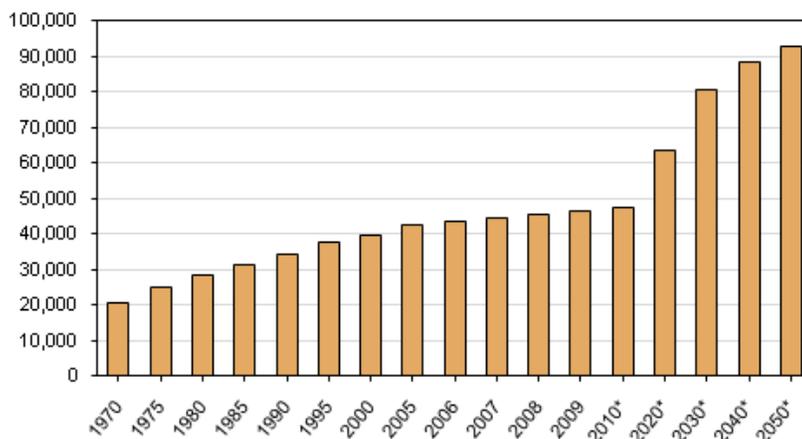
米国では、公的保険制度である高齢者医療保険（メディケア）への支出が増加しているが、ある地域では、メディケアに対応する診療所が、必要以上に最新の医療機器を整えていたり、医師が必要以上の治療を施すなどして高額な医療費を請求するなど、制度を悪用する事例もあるという。また、医師個人も、患者を病院に受け入れたり、研究施設、放射線治療センターに患者を受け入れることで報酬が得られるため、高額なメディケア治療を施す金銭的なインセンティブがある。こうしたことを背景に、米国でのメディケア支出が増加し、政府・患者両方に大きな負担となっている。

---

<sup>23</sup> Daily Finance, "Special interest shouldn't call the shots," Daily Finance <http://www.dailyfinance.com/story/reform-health-care-now-special-interest-groups-shouldnt-call-t/19096168/>

しかも、2008年に4,500万人であったメディケアの受給者は、ベビーブーマーの世代が高齢者になることで増加すると見込まれ（図3参照）、それに伴いメディケアへの支出も増加していくことになる。増加するメディケア受給者数とメディケア医療費によって、メディケアのシステムが崩壊する可能性を指摘する声もある。2020年のメディケア受給者数は、2008年の1.5倍の約6,500万人にも上ると予測されている<sup>24</sup>。

図3 米国におけるメディケア受給者数の推移（2010年以降は予測）



Source: "2010 Annual Report of the Boards of Trustees of the Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds," August 2010, Centers for Medicare and Medicaid Services

出所：Public Agenda

<http://www.publicagenda.org/charts/growing-number-medicare-beneficiaries>

患者にとっても、高額化するメディケア医療は大きな負担となっている<sup>25</sup>。メディケアの自己負担率は、1997年には11.9%であったが、2005年には16.1%に増加している。その他にも、現在のメディケアによる処方箋薬プランであるパートD<sup>26</sup>の仕組みも患者に対する負担となっ

<sup>24</sup> the Boards of Trustees of the Federal Hospital Insurance Trust Fund and the Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds, "2010 Annual Report of the Boards of Trustees of the Federal Hospital Insurance Trust Fund and the Federal Supplementary Medical Insurance Trust Fund," <https://www.cms.gov/ReportsTrustFunds/downloads/tr2010.pdf> p.204

<sup>25</sup> Families USA p.5

<sup>26</sup> メディケアには以下の4つのパートがある。

- パートA：病院利用に対する保険プラン
- パートB：医療サービスに対する保険プラン
- パートC：メディケアが承認した民間保険会社が提供する保険プラン。メディケア・アドバンテージプラン（Medicare Advantage Plan）とも呼ばれる。
- パートD：処方箋薬に対する保険プラン

ている。メディケア受給者は、処方箋薬に関して、2,700 ドルを超える分については、6,154 ドルまでは全額自己負担しなければならない。加えて、2008 年から 2009 年の間に、パート D の保険料は、25%増加した。

## 1.2 オバマ大統領によるヘルスケア改革～内政の最重要課題の一つに

オバマ大統領は、大統領候補者であった当時からヘルスケア改革を内政の最重要政策の 1 つとして掲げていた。大統領に就任後も、2009 年 2 月に発表した 2010 年度（2009 年 10 月～2010 年 9 月）の予算教書で、ヘルスケア改革を実施し、失業にともなって保険を失った人々が手ごろな価格で保険に加入できるようにするほか、児童への保険適用の拡大や医療記録の電子化、医療の質の向上、予防と健康増進への投資などを実現させるための行動計画として、次の 8 つの原則を明らかにした。

- 患者が、医師と保険プランを自分で選択できることを保証する。
- 保険料金を手の届く額にする。無駄や不正、事務コストなどを減らす。
- 高額な医療費から一般家庭を守り、大病のために破産することが無いようにする。
- 予防と健康増進に投資する。医療費の増大につながる肥満や喫煙などを減らすための公衆衛生対策に投資する。
- 保険適用をポータブルにする<sup>27</sup>。医療保険を維持するために転職や退職ができなかったり、既往症や持病があるために加入を拒否されたりする人が出ないようにする。
- 国民皆保険制度を確立し、全ての米国民をカバーすることを目指す。
- 患者の安全と医療の質を向上させる。
- 医療費を長期にわたって維持できる水準に抑える。

オバマ大統領はまた、ヘルスケア改革法成立直前の 2010 年 3 月 8 日にペンシルベニア州のアルカディア大学（Arcadia University）でヘルスケア改革について演説<sup>28</sup>を行い、米国では医療費が年々増加し、一般家庭や企業、連邦政府の財政を圧迫していることを訴え、改革の重要

---

Medicare. "Medicare Benefits". <http://www.medicare.gov/navigation/medicare-basics/medicare-benefits/medicare-benefits-overview.aspx>

<sup>27</sup> 米国では勤務先の雇用主が提供する医療保険に加入するのが一般的であるため、退職、失業、転職などによって仕事とともに医療保険も失うことが多い。ポータブル（持ち運び可能）にすることで、医療保険を失わないようにするためだけに転職や退職ができない状態にある人を減らすことにつながる。

<sup>28</sup> The White House <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/remarks-president-health-insurance-reform-arcadia-university>

性を強調した。オバマ大統領は、医療保険の料金が上がり続けているため、企業が従業員に保険を提供する費用を確保するために新たな従業員の雇用を断念したり、国民が高い保険料を無理して払い続けるか、無保険で大病にかかった場合に破産するかのどちらかを選ぶといったような状況が生じていると述べた。また、保険会社は支払い能力のある人には高い保険料を課すことで利益を増やす傾向を強めていて、この状況が続けば無保険者が増え、従業員に保険を提供する企業が減っていくことになると説明した。また、高齢者医療保険（メディケア）や低所得者向け医療保険（メディケイド）など、政府が提供する医療保険制度も改革無しには数年後には立ち行かなくなるとして、今こそ改革するべきだと強調した<sup>29</sup>。

こうした背景から、オバマ大統領主導でヘルスケア改革法の議論が議会で進められ、長期にわたる議論と交渉を経た結果、2010年3月23日にヘルスケア改革法が成立した。

### 1.3 改革法の概要～医療保険への加入を義務付け、個人向け保険取引市場を創設

ヘルスケア改革法は、ほぼ全ての米国国民と合法的に居住している移民に医療保険への加入を義務付けている。一部の低所得者を除き、2014年までに医療保険を購入しなかった人に対しては、無保険者の医療コストに使われるための料金が課される。また、勤務先の雇用主を通じて医療保険に加入するのが一般的である米国において、雇用主が提供する保険に加入できない自営業の低所得者や無職者などが、各州に設けられる「エクスチェンジ」という医療保険取引制度を通じて手ごろな料金の保険を購入できるようになる。中小企業向けの「エクスチェンジ」も設立される<sup>30</sup>。

同法にはさらに、低所得者向け医療保険（メディケイド）の適用対象の拡大や、「ドーナツホール（ドーナツの穴）<sup>31</sup>」と呼ばれる、高齢者医療保険（メディケア）の処方薬への支払い額や支払時期の是正が盛り込まれている。また、既往症や持病を理由に加入を拒否することを保険会社に禁じる条項や、26歳までの若者は扶養家族として親の保険プランにとどまることを認める条項なども含まれている<sup>32</sup>。

---

<sup>29</sup> 同上

<sup>30</sup> Healthcare.gov. <http://www.healthcare.gov/law/about/order/byyear.html>

<sup>31</sup> ドーナツホール（Donuts Hole）とは、メディケアの処方箋薬プランDにおいて、保険による補助を利用した処方箋の購入額が一定値（年度によって変動）に達すると、その後、自己負担額が一定値に達するまでの間は全額自己負担となる状態を指す。ヘルスケア改革法には、このドーナツホールを徐々に無くす条項が含まれている。

<sup>32</sup> Healthcare.gov. <http://www.healthcare.gov/law/about/order/byyear.html>

#### 1.4 改革法のスケジュール～段階的に導入、14年から雇用主に罰則、保険市場開設へ

2010年3月に成立したヘルスケア改革法にある主な条項は（表1）、以下のとおり順次発効する<sup>33</sup>。

表1 ヘルスケア改革法の主な条項の施行スケジュール

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
2010年	<p><b>■新たな消費者保護■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>オンラインによる消費者向けの情報の提供</b> 連邦政府は、消費者が各種医療保険プランを比較して自分に合うものを選べるよう、使いやすいウェブサイトを提供する（2010年7月1日）。</p> </li> <li> <p><b>既存の症状がある児童に対する保険の適用拒否の禁止</b> 既往症があることを理由に19歳未満の児童による保険加入を保険会社が拒否できないようにする（2010年9月23日以降の保険プラン年度に対して適用）。</p> </li> <li> <p><b>保険会社による保険適用の取り消しの禁止</b> 加入者が病気になった際に、申請した時の些細な間違いなどを探し出して、それを根拠に適用を拒否することを禁止する（2010年9月23日以降の保険プラン年度に対して適用）。</p> </li> <li> <p><b>保険の適用範囲に生涯制限を設けることの廃止</b> 入院費用など、必要な手当ての金額について、保険会社が、被保険者が生涯を通して受けられる医療費給付額に上限を設けることを禁じる（2010年9月23日以降適用）。</p> </li> <li> <p><b>保険適用の年間制限に対する規制</b> 新規の個人加入保険と全ての団体加入プランについて、患者が年間に受け取る額の上限設定が制限される（2010年9月23日以降適用）。</p> </li> </ul>	<p>第1103条</p> <p>第1001条（公衆衛生サービス法（Public Health Service Act）2719条の修正）</p> <p>第1001条（公衆衛生サービス法2712条の修正）</p> <p>第1001条（公衆衛生サービス法2711条の修正）</p> <p>第1001条（公衆衛生サービス法2711条の修正）</p>

<sup>33</sup> 同上

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>保険会社の判断に抗議する方法の設定</b> 適用や申請に関する保険会社の判断について消費者が抗議する方法を提供し、外部の審査プロセスを設ける（2010年9月23日以降の新規保険プランに対して適用）。</li> <li>● <b>州の消費者支援プログラムを設置</b> 州が連邦政府の補助を受けて、1) 消費者が加入する保険を選んだり、2) 保険会社に苦情を申し立てたり、3) 団体保険や個人保険への加入に付随する権利や責任などを理解することを支援する州政府の部署を拡充、あるいは新設できるようにする。また消費者と保険会社の間でよく生じる問題についてデータを集め、厚生省に報告する。</li> </ul>	<p>第 1001 条（公衆衛生サービス法 2719 条の修正）</p> <p>第 1002 条</p>
	<p><b>■医療の質の向上と医療費の削減■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>医療保険を従業員に提供する中小企業への税控除</b> 最高 400 万社の中小企業<sup>34</sup>が税控除の対象となり、従業員に保険を提供しやすくなる。第 1 段階では、従業員の保険料のうち雇用主負担分の 35%までが控除の対象となる。小規模の非営利団体は最高 25%まで控除を受けられる（既に発効）。</li> <li>● <b>メディケアでカバーされない処方箋薬購入費用を支払う 400 万人の高齢者の救済</b> 推定 400 万人の高齢者が 2010 年、メディケアでカバーされる処方箋薬費用の上限を超えると一定額に達するまで自己負担で支払わなければならない「ドーナツホール」問題に直面する（ドーナツホールの詳細は本稿第 2 章を参照）。そうした状況になった高齢者に対して、1 人当たり 250 ドルの補助金を提供する（小切手の郵送は 2010 年 6 月に始まり、年末まで順次、該当する高齢者に送られる）。</li> <li>● <b>無料の予防医療の提供</b> 新規の保険プランは全て、マンモグラフィによる乳がん検診や大腸の内視鏡検査など、特定の予防サービスについて、控除免責金額や患者負担金、共同保険による支払いなど無しで、償還しなければならない（2010 年 9 月 23 日以降の保険プラン年度に対して適用）。</li> <li>● <b>疾病の予防</b> 150 億ドルの予防・公衆衛生基金（Prevention and Public Health Fund）を新たに設け、有効性が証明されている予防・公衆衛生プログラ</li> </ul>	<p>第 1421 条</p> <p>第 1101 条</p> <p>第 1001 条（公衆衛生サービス法 2713 条の修正）</p> <p>第 4002 条</p>

<sup>34</sup> 従業員が 25 人未満で、給料額などの要件を満たした企業（詳細は 2.8.1 参照）

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<p>ム（詳細は第2章を参照）に投資する（2010年から開始）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>医療制度の不正利用の取り締まり</b>            メディケア関連の不正取締り努力の結果、2009年だけでも25億ドルの支払いが返還された。この取り締まり活動にさらに投資し、医療提供者のスクリーニングを強化して、メディケア、メディケイド、児童医療保険プログラム（CHIP）関連の不正や無駄を減らす（多くの条項が既に発効）。         </li> </ul>	第10606条
	<p><b>■医療へのアクセスの改善■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>既存の症状がある無保険の国民に対する保険へのアクセス提供</b>            既往症があるために6カ月以上無保険状態の人に新たな既存症状保険プランを提供する。各州はこの新プランを実施するかどうか選択でき、実施しない州については連邦保健福祉省がプランを設ける（2010年7月1日以降適用）。         </li> <li> <b>若者層への保険適用</b>            子供が26歳になるまで養育者の保険プランが適用される（2010年9月23日以降の保険プラン年度から適用）<sup>35</sup>。         </li> <li> <b>早期退職者に対する保険の延長</b>            メディケア受給年齢に達する前に退職した人々は個人で高額な保険に加入せざるを得ない場合が多い。2014年に新設される「エクスチェンジ」制度を通じて安価な保険に加入できるようになるまで、雇用主が55歳から65歳の間に退職する従業員とその扶養家族の保険を継続して提供できるよう50億ドルのプログラムを設ける（同プログラムへの雇用主の参加申し込みは2010年6月1日から受け付け開始）。         </li> <li> <b>一次医療（プライマリーケア）従業者層の再構築</b>            一次医療を提供する医師や看護師、医師助手などの数を増やすインセンティブを設ける。医療提供者の少ない地域で働く医師や看護師のための奨学金や学資ローン返済基金など。         </li> <li> <b>不当に保険料を値上げする保険会社の責任追及</b>            保険会社に対して、保険料金の値上げに関する理由の説明を義務付け         </li> </ul>	<p>第1201条（公衆衛生サービス法2704条の修正）</p> <p>第1001条（公衆衛生サービス法2714条の修正）</p> <p>第1102条</p> <p>第5501条</p> <p>第1003条</p>

<sup>35</sup> 既存団体保険プランについては、成人した子供が就職先で保険に加入できる場合はこの条項の対象外となる。

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<p>ている州や義務化を計画している州に、2億5,000万ドルの新たな補助金申請資格を与える。不当に料金を引き上げる保険会社は2014年に新設される「エクスチェンジ」への参加が許可されない可能性がある（2010年から補助金の支給を開始）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>州によるメディケイド適用対象者の拡大</b> 低所得層向け医療保険（メディケイド）の支給の対象数を拡大する州は、連邦政府基金の支援を受けることができる（2010年4月以降適用）。</li> <li>● <b>地方の医療提供者への支払いの増額</b> 医療提供者が少ない地方の医療従事者に対する高齢者医療保険（メディケア）の支払いを増やし、そうした地域での医療サービス提供の継続を支援する。</li> <li>● <b>地域医療センターの強化</b> 地域医療センターの建設とサービスの拡充に資金を提供し、全米で2,000万人の新たな患者に医療サービスを提供できるようにする。</li> </ul>	<p>第2001条</p> <p>第10501条</p> <p>第10501条</p>
2011年	<p>■医療の質の向上と医療費の削減■</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>処方箋薬の価格割引</b> メディケアの処方箋薬カバー上限に達した高齢者がメディケアの「パートD」が適用されるブランドの処方箋薬を購入する場合、50%の割引を受けられる（2011年1月1日以降適用）。</li> <li>● <b>高齢者向けの無料予防医療の提供</b> メディケア対象の高齢者に対し、年に1度の健康診断や個別の病气予防計画など、特定の予防医療サービスを無料で提供する（2011年1月1日以降適用）。</li> <li>● <b>医療の質と効率の改善</b> 新たにメディケア・メディケイド・イノベーション・センター（Center for Medicare &amp; Medicaid Innovation）を保健福祉省のメディケア・メディケイド・サービス・センター（Centers for Medicare and Medicaid Services）内に立ち上げ、患者への新たな医療提供方法をテストし、ケアの質向上とコスト増加率の低下につなげる。また、2011年1月までに保健福祉省はこれらのプログラムを含めた医療の質向上のための国家戦略を提出する（2011年1月1日以降適用）。</li> </ul>	<p>第3301条</p> <p>第4202条</p> <p>第3201条</p>

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>退院後の高齢者のケアの改善</b>            入院中のメディケア受給者が退院後に再入院しなければならなくなる事態を避けるため、患者が地元で受けられるサービスとの調整や連絡を行なうコミュニティケア移行プログラム（Community Care Transition Program）を実施する（2011年1月1日以降適用）。         </li> <li> <b>コスト削減につながるイノベーションの導入</b>            独立償還諮問委員会（Independent Payment Advisory Board: IPAB）<sup>36</sup> はメディケア信託基金を延長するための提案を作成し、議会と大統領に提出する。         </li> </ul>	第 3206 条  第 3403 条
	<p><b>■医療へのアクセスの改善■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>自宅や地域で受けられる医療サービスへのアクセスの改善</b>            新しく設けられる「コミュニティ・ファースト・オプション（Community First Option）」制度を通じ、州はメディケイドを受給している障害者に対して、施設でのケアの代わりに自宅やコミュニティベースでのサービスを提供することを選択できる（2011年10月以降適用）。         </li> </ul>	第 2401 条
	<p><b>■保険会社の責任追及■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>医療保険料金の値下げ</b>            徴収された保険料金が主に医療に使われるようにするため、保険会社が大規模雇用主保険プランの料金として徴収した金額の 85%以上を医療サービスなどに費やすことを義務付ける。個人や中小企業雇用主の保険プランの料金については 80%以上が医療サービスと質向上に使われなければならない。この目標値を達成できない保険会社には、消費者にレポートを提供することを義務付ける（2011年1月1日以降適用）。         </li> <li> <b>大手保険会社への払い過ぎ問題への対処とメディケア・アドバンテージプランの強化</b>            現在、高齢者医療保険（メディケア）は「メディケア・アドバンテージ」を扱う保険会社に対し、従来型のメディケアで患者にかかる金額よりも一人当たり平均 1,000 ドル以上多く支払っている。そのため、メディケア加入者の 77%を占めるメディケア・アドバンテージプラン加         </li> </ul>	第 1001 条（公衆衛生サービス法 2718 条の修正）  第 6507 条

<sup>36</sup> 大統領が指名し、上院議会の承認を得た 15 名のメンバーから構成される委員会で、国民 1 人当たりのメディケア拠出額を削減するための提案を行う予定となっている。議会の反対がない限りは、厚生省が提案内容の実施を担当する。CRS. “The Independent Payment Advisory Board”. [http://assets.opencrs.com/rpts/R41511\\_20101130.pdf](http://assets.opencrs.com/rpts/R41511_20101130.pdf)

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<p>入者以外の人々の分を含め、あらゆるメディケア加入者の保険料金を引き上げる結果となっている。新法は、この矛盾を徐々に解消する（2011年1月以降適用）。</p>	
	<p><b>■改革に要する財源の確保■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>ブランド医薬品メーカーに対する手数料</b> 2011年からブランド医薬品メーカーに年間の売上に応じた手数料の支払いが課される（2011年1月1日以降適用）。</li> </ul>	第 1404 条
2012 年	<p><b>■医療の質の向上と医療費の削減■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>病院への支払いを医療の質の向上につなげる</b> 病院に対し、医療の質を改善するインセンティブを与えるため、高齢者医療保険（メディケア）に「価値に基づいた購入プログラム（Value-Based Purchasing program: VBP）」を設け、医療の質の向上の度合いに応じた支払いを行う。病院には心臓発作、心不全、肺炎、手術、感染症などの治療実績に関する報告の公表が義務付けられる（2012年10月1日以降の退院時の支払いから適用）。</li> <li>● <b>統合的医療システムの奨励</b> 医師が協力し合い、「責任ある医療組織（Accountable Care Organizations）」を形成することを奨励するようなインセンティブを提供する。患者のケアについて医師間の調整をうまく行い、ケアの質を向上させて病気の予防や不必要な入院の削減につなげる。医療の質の向上とコストの削減に成功した病院は、節約したコストの一部を病院運営などに充てることができる（2012年1月1日以降適用）。</li> <li>● <b>事務手続きとコストの削減</b> 病院による費用請求の方法を変更し、医療情報の電子化導入を義務付ける。書類や事務手続きを減らし、コストを引き下げ、医療ミスを削減して医療の質を向上させる（2012年10月1日以降適用）。</li> <li>● <b>医療格差の理解と対策</b> 医療格差を理解し、これを減らすため、あらゆる既存・新規の連邦医療プログラムに対して、人種、民族、言語に関するデータの収集と報告を義務付ける。保健福祉長官がこのデータをもとに格差の特定と削減を行う（2012年3月以降適用）。</li> </ul>	<p>第 3001 条</p> <p>第 3022 条</p> <p>第 1104 条</p> <p>第 4302 条</p>

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<p><b>■医療へのアクセスの改善■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>長期ケア保険の新たな自主加入オプション提供</b>            新たな自主加入長期ケア保険プログラム「CLASS」を設け、後天的に障害者となった成人に現金が支払われる（2012年10月1日以降適用）。         </li> </ul>	第 3201 条
2013 年	<p><b>■医療の質の向上と医療費の削減■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>予防医療の適用改善</b>            予防ケアを受ける国民の数を増やすため、州民に対する予防サービスの費用をほぼ全額保険で負担する州のメディケイドプログラムに新たな予算を投じる（2013年1月1日以降適用）。         </li> <li> <b>支払い一括化の権限拡大</b>            病院や医師、その他の医療提供者が協力して患者に対する医療の質の向上に取り組むことを奨励する全米的なパイロットプログラムを設ける。支払いの「一括化」においては、例えば患者の手術に従事した医療提供者や病院が別々に高齢者医療保険（メディケア）に料金を請求する従来の仕組みに代わって、手術を行なった医療提供者のチームにかかったコストを一括でメディケアに請求し、支払いも一括して受けようようにすることで効率化を図る。         </li> </ul>	第 4106 条  第 3023 条
	<p><b>■医療へのアクセスの改善■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>一次医療を提供する医師へのメディケイドの支払い増加</b>            2014年に低所得層向け医療保険（メディケイド）プログラムと医療提供者が対応できる患者の数を増やすため、2013年と2014年に、一次医療を提供する医師に、少なくとも高齢者医療保険（メディケア）が支払うのと同水準の額を支払うことを州に義務付ける。この増額分については全て、連邦政府が予算を出す。         </li> <li> <b>無保険の児童向け医療保険プログラム（CHIP）への追加資金提供</b>            州は、メディケイド受給資格の無い児童の保険適用を継続するための連邦予算を引き続き2年間受け取る（2013年10月1日以降適用）。         </li> </ul>	第 1202 条  第 2101 条
	<p><b>■改革に要する財源の確保■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>医療機器製造業者等に対する売上税</b>            医療機器の製造業者や輸入業者に対して売上に対し2.3%の課税を行う。（2013年1月1日以降の販売に適用）         </li> </ul>	第 1405 条

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
2014 年	<p><b>■新たな消費者保護■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>既存症状や性別による差別の禁止</b>            既存の症状を理由に保険会社が加入や更新を拒否することを禁ずる。また、個人や小規模団体向けの保険について、性別や健康状態に基づいて保険会社が加入者に高い保険料金を課せないようにする（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</li> <li>● <b>保険金支払い額の年間制限の廃止</b>            新規の保険プランや既存の団体向け保険プランについて、年間に加入者が受け取ることができる保険金額を制限することを禁じる（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</li> <li>● <b>臨床試験参加者に対する適用確保</b>            加入者が臨床試験に参加することを理由に保険会社が保険適用の拒否や制限を設けることを禁じる。これは、がんやその他の生命に関わる疾病の治療のための臨床試験に適用される（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</li> </ul>	<p>第 1201 条（公衆衛生サービス法 2705 条の修正）</p> <p>第 1001 条（公衆衛生サービス法 2711 条の修正）</p> <p>第 1201 条（公衆衛生サービス法 2709 条の修正）</p>
	<p><b>■医療の質の向上とコストの削減■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>低所得者に対する医療費の補助</b>            収入が貧困レベルの 100%から 400%<sup>37</sup>の間で、他の廉価な保険に加入する資格を満たさない中間層が保険に加入しやすくなるよう、税額控除を設ける（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</li> <li>● <b>医療保険交換市場制度「エクステンジ」の設置</b>            2014 年以降、雇用主が保険を提供しない場合に個人が直接保険を購入できる、透明かつ競争的な新しい保険市場「エクステンジ」を設ける。2014 年から、連邦議員はエクステンジを通じて健康保険を購入する（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</li> <li>● <b>中小企業対象の税控除の拡大</b>            資格を満たした中小企業を対象とする税控除制度の第 2 段階の実施。従業員の保険料金の雇用主負担分のうち 50%までを控除対象とする。小規模非営利団体の場合は 35%までを控除対象とする（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</li> </ul>	<p>第 1401 条</p> <p>第 1515 条</p> <p>第 1421 条</p>

<sup>37</sup> 2010 年現在、貧困レベルの 400%は個人の場合は年収が約 4 万 3,000 ドル、4 人家族の場合は世帯年収約 8 万 8,000 ドル。

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
	<p><b>■医療へのアクセスの改善■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p>● <b>低所得層向け医療保険（メディケイド）へのアクセス拡大</b>            収入が貧困レベルの 133%未満の国民（個人年収約 1 万 4,000 ドル、4 人家族の場合は世帯年収約 2 万 9,000 ドル未満）にメディケイド加入資格が与えられる。この適用拡大にともなって増えるコストについて、最初の 3 年間は連邦政府が州に 100%予算を出す。</p> </li> <li> <p>● <b>医療保険購入の奨励</b>            保険を購入できる人の大多数には、基本的な医療保険の購入が義務付けられ、購入しない場合は、無保険者の医療コストを相殺するための料金の支払いを義務付けられる。手の届く保険が無い場合には、この義務は免除される（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</p> </li> <li> <p>● <b>自由な選択の確保</b>            雇用主が提供する保険に手の届かない労働者は、一定の条件を満たしていれば雇用主負担分を使って「エクステンジ」でより手ごろな保険プランを購入できる（2014 年 1 月 1 日以降適用）。</p> </li> </ul>	<p>第 2001 条</p> <p>第 1411 条</p> <p>第 10108 条</p>
	<p><b>■改革に要する財源の確保■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p>● <b>保険会社に対する手数料</b>            2014 年から保険会社に保険料の市場シェアに応じた手数料の支払いが課される。（2014 年 1 月 1 日以降適用）</p> </li> <li> <p>● <b>雇用主に対する罰金</b>            50 人以上を雇用する企業について、従業員に対し保険を提供しない場合は 1 人つき 2,000 ドルの罰金を課す。（2014 年 1 月 1 日以降適用）</p> </li> </ul>	<p>第 1406 条</p> <p>第 1513 条</p>
2015 年	<p><b>■医療の質の向上とコストの削減■</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p>● <b>医療の量ではなく質に基づいた医師への支払い</b>            医師への支払いをその医療の質に基づいたものにする。より価値の高い医療を提供した医師が、より高い支払いを受けるようにする（2015 年 1 月 1 日以降適用）。具体的には、病院を対象に 2012 年に適用される価値に基づいた購入プログラム（VBP）が、医師にも適用されることになる（病院に対する VBP の仕組みは本稿第 2 章の病院の節を参照）。</p> </li> </ul>	<p>第 3007 条</p>

発効年	条項の内容（発効日）	セクション
2018年	<p>■高額医療保険プラン（キャディラックプラン）への課税■</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>高額カバレッジの保険プランについて、保険会社に課税<sup>38</sup></u></li> </ul>	第 9001 条

出所：Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/about/order/byyear.html> を参考に作成

## 1.5 改革法の今後の展望～合憲性を巡る訴訟も。党派で割れた賛否両論が続く

### ●ヘルスケア改革法の合憲性をめぐる訴訟

ヘルスケア改革法の合憲性をめぐる論争は、法律の成立前から続いている。同法成立後、これまでに4つの裁判所でこの問題を取り上げた訴訟の判決が出され、バージニア州東部（リッチモンド）の連邦地裁は2010年12月、そしてフロリダ州（ペンサコーラ）の連邦地裁は2011年1月、それぞれ違憲判決を出している。前者は国民に保険加入を義務付けた条項を違憲とし、後者はさらに同条項が同法の他の部分から切り離すことができないことを理由に同法自体を無効とする判決を出している。一方、バージニア州西部（リンチバーグ）の連邦地裁とミシガン州（デトロイト）の連邦地裁は同法を支持する判決を出している。違憲とした2人の判事は共和党の大統領に任命され、合憲とした判事は民主党の大統領によって任命されており、党派によって判決が二分している<sup>39</sup>。

ホワイトハウスは、これらの違法判決によって同法の実施が遅れるべきではなく、「速やかに実施を進めていく」としている<sup>40</sup>。司法省（Department of Justice）は、フロリダ州での判決を不服とし、連邦控訴裁判所に控訴する意向を表明している<sup>41</sup>。

ヘルスケア改革法の成立後、2010年4月に議会調査局（Congressional Research Service: CRS）が個人に医療保険の購入を義務付けることに関する連邦議会の権限や、この連邦法を無効にしたり、不参加を決めたりする州政府の権限などを取り上げた報告書を発表した。同報告書は、連邦法と州法の直接的な対立は、連邦法が州法より優先されることを定めた合衆国憲法の最高法規（優越）条項（Supremacy Clause）のもとに、連邦法を支持する方向で解決される可能性が高いと分析している<sup>42</sup>。

<sup>38</sup> 同上

<sup>39</sup> New York Times <http://www.nytimes.com/2011/02/01/us/01ruling.html>

<sup>40</sup> 同上

<sup>41</sup> CNN [http://articles.cnn.com/2011-01-31/politics/health.care.unconstitutional\\_1\\_health-care-reform-individual-mandate-federal-courts?\\_s=PM:POLITICS](http://articles.cnn.com/2011-01-31/politics/health.care.unconstitutional_1_health-care-reform-individual-mandate-federal-courts?_s=PM:POLITICS)

<sup>42</sup> CRS [http://healthcarereform.procon.org/sourcefiles/CRS\\_Constitution\\_Rights\\_HR3590.pdf](http://healthcarereform.procon.org/sourcefiles/CRS_Constitution_Rights_HR3590.pdf)

### ●連邦議会におけるヘルスケア改革法の廃止・修正の動き

法廷だけでなく、連邦議会においてもヘルスケア改革法をめぐる議論は続いている。これは、2010年11月の中間選挙で下院の多数党になった共和党が率いる議論で、下院共和党では議長に次ぐポジションの院内総務を務めるエリック・カンター議員（Eric Cantor: バージニア州選出共和党）が、ヘルスケア改革法の廃止法案である「雇用喪失を招くヘルスケア改革法廃止法案（Repealing the Job-Killing Health Care Law Act）」を提出し、2011年1月に下院で可決された。ただし、上院では未だ民主党が多数党を握っており、さらにヘルスケア改革法を廃止するような法案にはオバマ大統領が拒否権を発動する可能性が高いことから、当面ヘルスケア改革法廃止法案の成立の見込みは低い<sup>43</sup>。

一方、ヘルスケア改革法そのものを廃止する動きのほかに、同法に従うかどうかを、州政府に委ねるといった動きもある。ジョン・バラッソ上院議員（John Barrasso: ワイオミング州選出共和党）は、州政府に対してヘルスケア改革法を遵守するかを決定する権限を付与することを定めた法案を提出した<sup>44</sup>。この法案が成立し、州政府がヘルスケア改革法を受け入れないことを決定すれば、当該州ではヘルスケア改革法は無効となる<sup>45</sup>。しかし、前述のヘルスケア改革法廃止法案と同様に、この法案も成立の見込みはたっていない。

---

pp.11-12

<sup>43</sup> National Underwriter

<http://www.lifeandhealthinsurancenews.com/News/2011/1/Pages/McConnell-Forces-PPACA-Repeal-to-Senate-Floor.aspx>

<sup>44</sup> HEALTH CARE EXCHANGE <http://www.healthcareexchange.com/blog/michael-gomes/us-senate-gears-amend-ppaca-after-comprehensive-repeal-effort-falls-short>

<sup>45</sup> 同上

## 第2章 ヘルスケア改革法が各医療関連業界に与える影響

医療関連業界にとってヘルスケア改革法には、同法のもとに新たに保険に加入できるようになる 3,200 万人ともいわれる新規の顧客（保険を通じて医療を受ける患者や消費者）をもたらす、医療サービスや医薬品、医療機器、医療保険などの需要増につながるという歓迎すべき側面がある。一方、医療業界には医療の質や効率の向上、コストの削減、不正や無駄の解消などが義務付けられ、さらに改革を実施するための費用負担を課すといった厳しい内容となっている。ただし、各業界によるロビー活動と議会との交渉の結果が功を奏したこともあってか、成立した法案は、当初予想されていたほど医療関連業界にとって厳しいものではないとの見方もある。保険業界への影響にはまだはっきりしない部分があるものの、同法の成立を支持した病院と製薬業界は同法によって利益を得るとみられている。

### 2.1. 改革実施のために産業界に課せられた財源の負担

ヘルスケア改革法は、改革実施費用の財源として、保険会社、製薬会社（医薬品輸入業者も含む）、医療機器製造業者（輸入業者も含む）、日焼けサロンなどに売上税や手数料を課している。その主なものは下表 2 のとおり（負担の詳細は各業界の項に後述）。保険加入者の増加ともなう医療関連サービスへの需要の増加が、課税や新たな規則の導入などを受け入れたことによって受ける負担に見合ったものになるかどうか、各業界は今後数年間にわたって注視していくことになる。

医療業界は今後、同法によって実際に被保険者が何人増え、どれほどの需要増につながるか、そして、改革法に含まれる多数の条項を実施するための規則がどのように定められ、実施されることになるのかなどに注目し、必要に応じてロビー活動などを展開していくことが予想される。

表 2 業界別ヘルスケア改革実施のための主な財源負担

対象となる業界	内容	発効年	2010 年度- 2019 年度の 10 年間の総額
医療保険	高額医療保険（キャディラック・プラン） を対象とする 40%の物品税	2018 年	320 億ドル
医療保険	市場シェアに応じた手数料	2014 年	601 億ドル

製薬・医薬品輸入	ブランド医薬品の売り上げに応じた手数料	2011年	270億ドル
医療機器製造・輸入	医療機器を対象とする2.3%の物品税	2013年	200億ドル
日焼けサロン	室内日焼けサービスを対象とする10%の物品税	2013年	27億ドル

出所： Congressional Research Service. “Health-Related Revenue Provisions in the Patient Protection and Affordable Care Act (P.L. 111-148)” を参考に作成

次項では、上記のように財源の負担を強いられた業界、さらにヘルスケア改革法による影響が大きいとみられる以下の業界について、その影響の詳細を説明・分析する。

- 医薬品業界（ブランド薬およびジェネリック薬）
- 医療機器業界
- 保険業界
- 病院
- 予防医療業界
- その他の業界（医療ITなど）
- 雇用する企業全般

ただし、ヘルスケア改革法案の影響について、それが各業界にプラスに影響するのか、マイナスの影響（リスク）となるのかを判断するのはやや時期尚早という声も多い。その理由としては以下のようなものが挙げられる。

- 新たに設けられた規制や制約が各業界に与える影響は、企業の規模や業界内のサブセクターなどによって異なるため一概には言えない。
- 実際の規定がまだ策定・実施されていないものも多いため、規定の内容によって影響も変わってくる場合も多い。
- バイオシミラーの特許に関する規定のように、その影響が現れるのは10年先など、影響・効果が出てくる期間も長期的にみなければならないものもある。
- 法策定の際には、ある条項による影響はマイナスであっても、あえてその条項を支持することで、プラスの影響をもたらす条項を入れてもらったり、多大な負担となる可能性が高かった条項を除外してもらうなどの業界と議会との駆け引きがあった。各条項の影響は他の条項にも複雑に関係しあうため、業界への最終的な影響がどのようになるかについても、不透明なところが多い。

このため、各業界関係者もまずは様子見といった状況であり、本報告書では、業界関係者のコメントと文献調査をベースに、現時点で可能な範囲で分析している。

## 2.2. 医薬品業界

ヘルスケア改革法の成立に先立ち、ブランド医薬品メーカーらは医療関連業界の中でも比較的早期に政府との交渉を開始し、高齢者医療保険（メディケア）のドーナツホールを解消するためなどに 800 億ドルの財源を負担して同法成立への支持を表明した。その引き換えに、ブランド医薬品メーカーにさらなる負担を課す内容が法案に盛り込まれるのを阻止するとの約束を政府から取り付けた。このため、ブランド医薬品業界は一般的に、ヘルスケア改革法の「勝者」とみなされている。改革法によって医療保険を通じて処方箋薬を購入する消費者の数が増え、処方箋薬の需要が大幅に高まることからブランド薬とジェネリック薬の両業界に利益がもたらされると予想される。ただし、同法には製薬業界に直接的・間接的に影響する様々な条項（処方箋ブランド薬の製造業者と輸入業者に新たに毎年課されることになった売上税の負担、ジェネリック薬の認可プロセスの変更、研究開発費の税額控除、臨床試験費用に関する条項など）が盛り込まれており、これらが最終的に、業界にどれだけの影響を与えるかは今後注目する必要がある。

### 2.2.1. 改革法が与える主な影響～業界は 10 年で 800 億ドルの負担、中小医薬品メーカーには研究開発支援も

ブランド医薬品業界は、ヘルスケア改革法の成立に先立つ 2009 年 6 月に、ドーナツホールの解消コストの負担をはじめとする、10 年間で 800 億ドルの財源負担をホワイトハウスに約束して同法成立への支持を表明した。ブランド医薬品メーカーで構成する業界団体「米国研究製薬工業協会」（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA）は 2010 年 1 月の声明で、「この（財源負担）コミットメントは製薬業界にとって大きな負担であり、製薬会社はどこも、今後難しい選択を強いられる。しかし、ヘルスケア改革に向けた動きの初期から、製薬業界はこの改革が成功するには、犠牲を分担することが必要だと認識していた。800 億ドルの負担額は、米国のヘルスケア支出における製薬業界のシェアに見合った、公正な額であると考えている」との見方を示した<sup>46</sup>。PhRMA は 2010 年 3 月に同法が成立した際も、包括的な改革が患者と米国の将来のためになるとして改めて支持を表明した<sup>47</sup>。

<sup>46</sup> PhRMA <http://www.phrma.org/media/releases/phrma-statement-health-care-reform-talks>

<sup>47</sup> ただし、同法のもとに新設される独立償還諮問委員会（IPAB）が、議会や政府の承認を必要と

ヘルスケア改革法には当初、以下のような条項が盛り込まれることが提案されていた。しかし、800億ドルの財源を負担して同法成立を支持することと引き換えに、製薬業界に不利となるこれらの提案を退けることに成功した<sup>48</sup>。

- 低価格の医薬品をカナダや他の先進国から輸入することを許可する条項<sup>49</sup>
- メディケア（政府）が製薬会社と医薬品の価格について交渉できるようにする条項
- メディケアとメディケイドの加入者を対象とする医薬品価格の更なる割引を義務化する条項
- ブランド医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに金銭を支払ってジェネリック医薬品の販売を遅らせることを禁止する条項

つまり、ブランド医薬品業界はヘルスケア改革法によって一定の金銭的負担は生じたものの、早期からの交渉が功を奏し、総合的には同業界に有利な形で改革を進めさせることができたわけである。このため、ブランド医薬品業界は同法の影響で財政負担を強いられることになるものの、被保険者の増加やその他の条項から得られる利益によって相殺されるといった金融機関の予測もある。また、製薬会社が医薬品の価格を管理できるため、実際の負担はもっと少なくなり、医薬品の需要増加による利益のほうが上回るとする見方も多く<sup>50</sup>、ヘルスケア改革法が今後10年間にブランド医薬品業界にもたらす経済的影響は、300億ドルものプラスになると分析する専門家もいる<sup>51</sup>。連邦議会下院のヘンリー・ワックスマン議員（Henry Waxman、民主党、カリフォルニア州選出）も、「（製薬業界が）その投資（財源負担）に対して非常に高い利益を得るのは確かだ」と述べている<sup>52</sup>。

以下に、ヘルスケア改革法において特に製薬業界（ブランドおよびジェネリック医薬品）に与える影響が大きいとみられる条項をまとめる。ただし、ブランド医薬品業界とジェネリック

---

せずに、メディケア関連の変更を実施する権限を持つことには懸念を示している。

<http://www.phrma.org/media/releases/phrma-statement-health-care-reform-1>

<sup>48</sup> AP [http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with\\_n\\_516977.html](http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with_n_516977.html)

<sup>49</sup> 米国のブランド製薬企業は、米国内での販売価格よりも安い価格で、カナダなどの他の先進国に医薬品を輸出している。ヘルスケア改革を提唱した当時、オバマ大統領は、このような医薬品を米国に逆輸入することで、処方箋医薬品のコストを削減できるとしていた。” Re-importing US Drugs from Foreign Countries a Good Idea, Says Obama’s Healthcare Reform Team”. March 2009.

<http://www.anh-usa.org/re-importing-us-drugs-from-foreign-countries-a-good-idea-says-obamas-healthcare-reform-team/>

<sup>50</sup> 同上

<sup>51</sup> AP [http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with\\_n\\_516977.html](http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with_n_516977.html)

<sup>52</sup> 同上

医薬品業界では、各条項が与える影響が異なることがある。各条項が業界に与える影響の方向性（業界にとって好ましい影響となるか、負担となるか）を大まかにまとめると下表 3 のとおりとなる。

表 3 ヘルスケア改革法が製薬業界に与える影響

条項	ブランド医薬品	ジェネリック医薬品
・ブランド処方箋薬への課金	×	△
・ドーナツホール解消	×	△
・メディケイド処方箋薬価格割引率の引き上げ	×	×
・340B プログラムの拡大	×	△
・研究開発関連の条項	○	△
・ジェネリック薬の認可に関する改正	×	○
・消費者にとってわかりやすい処方薬の宣伝	×	×
・バイオシミラーの承認	△	△

注：○は業界にとってポジティブな影響を及ぼすとみられる条項、×はネガティブな（負担やリスクが増える可能性がある）影響を及ぼすとみられる条項、△は現時点では影響の方向性が明らかでないものや当該条項が適用されないことを示している。

出所：各種資料をもとにワシントンコア作成

上表で挙げた条項の詳細は以下の通りである。

### ① 医薬品の製造業者と輸入業者に新たに課される料金

ヘルスケア改革法により、特定のブランド処方箋薬（生物製剤は含まれ、希少疾病治療薬は含まれない）の製造業者と輸入業者に対し、2011 年から新たな手数料が毎年課されることになった。この料金は年間の売り上げに基づいて決められ、各年ごとの徴収額の目標値が設定される。この徴収による政府の歳入は 2011 年が 25 億ドル、2012 年と 2013 年が各 28 億ドル、2014 年から 2016 年が各 30 億ドル、2017 年が 40 億ドル、2018 年が 41 億ドル、2019 年以降は、毎年各 28 億ドルとなることを見込まれている<sup>53</sup>。この歳入は連邦メディケア補助保険（パート B）信託基金（Federal Medicare Supplementary Insurance (Part B) Trust Fund）に移される。連邦議会の合同税制委員会（Joint Committee on Taxation: JCT）の試算によると、この料金の徴収によって、2010 年度から 2019 年度までの 10 年間に 270 億ドルが集まる見込

<sup>53</sup> Healthcare.gov

[http://www.healthcare.gov/center/authorities/section1406\\_healthinsuranceproviders.pdf](http://www.healthcare.gov/center/authorities/section1406_healthinsuranceproviders.pdf) p.2

みである。

この料金の対象となるブランド処方箋薬と生物製剤には、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）のセクション 505（b）で認可された全ての処方箋薬と、公衆衛生サービス法（Public Health Service Act）のセクション 351（a）のもとに申請された生物製剤などが含まれている<sup>54</sup>。このように新たな料金が課せられることはブランド製薬企業にとって負担になると考えられる。

## ② ドーナツホール解消のためのコスト負担

ブランド医薬品業界は、高齢者医療保険（メディケア）でカバーされない処方箋購入費用を自己負担で支払っている高齢者を救済するための財源も提供する。メディケアのパート D（処方箋薬プラン）では、保険による補助を利用した処方箋薬の購入額が一定値に達すると、全額が加入者の自己負担となり、負担額がさらに一定値に達すると、また保険の補助を受けられるようになる<sup>55</sup>。この全額自己負担の期間が一般的に「ドーナツホール」と呼ばれており、メディケア加入者にとって大きな負担となっていることから、ヘルスケア改革法にはそれを解消するための条項が含まれている<sup>56</sup>。

この条項のもとに、製薬会社の負担で、ドーナツホールに突入したメディケア加入者を対象に、2010年6月から1人当たり250ドルの補助金の付与が開始されたほか、2011年からは、ドーナツホール状態の加入者がブランド処方箋薬を購入する際に、50%の割引を受けられるようになった。2020年までにこのドーナツホールは解消される見込みとなっている<sup>57</sup>。製薬業界は、ドーナツホール状態にあるメディケア加入者のブランド医薬品を半額にすることで同法

<sup>54</sup> Morgan Lewis

[http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP\\_ImpactOnPharmaManufacturers\\_LF\\_15apr10.pdf](http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP_ImpactOnPharmaManufacturers_LF_15apr10.pdf)

p.1

<sup>55</sup> 例えば、2010年度の場合、メディケア加入者の処方箋医薬品の代金の支払いは、最初の310ドルまでがディダクティブと呼ばれる控除免責で加入者の自己負担となり、310ドルを超えると、自己負担は価格の25%となり、残りは保険によってカバーされる。しかし、合計額（加入者とメディケアがその加入者の処方箋医薬品に支払った合計）が2,800ドルに達すると、自己負担の年間限度である4,550ドル（加入者が支払った額の合計）に達するまでの間は全額を自己負担することになる。4,550ドル以上に達した後は、自己負担が5%となり、残りはメディケアが支払う仕組みになっている。この、全額が自己負担になる間が一般的に「ドーナツホール」と呼ばれている。

<http://www.healthcare.gov/news/blog/donuthole.html>

<http://www.healthcare.gov/center/reports/donuthole03222011a.html>

<sup>56</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/news/blog/donuthole.html>

<sup>57</sup> Morgan Lewis

[http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP\\_ImpactOnPharmaManufacturers\\_LF\\_15apr10.pdf](http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP_ImpactOnPharmaManufacturers_LF_15apr10.pdf)

p.1

の財源の一部を負担することになる。製薬業界による負担額は、製薬会社自身がブランド薬に付ける価格によって代わってくることもあって一概には言えないが、2020年までの10年間で約300億ドルになるとみられている<sup>58</sup>。ブランド医薬品メーカーは、自社製品の一部を最大50%引きで販売しなければならないことから、この条項はブランド製薬企業の収入源の一部を狭める結果になるとみられる。

### ③ 低所得層向け医療保険（メディケイド）の処方箋薬価格割引率の引き上げ

ヘルスケア改革法（PPACAのセクション2501、およびPPACAを修正したHCERAのセクション1206）は、メディケイドの外来患者に処方される医薬品価格の割引率を引き上げることを行っている。従来、この割引率は、ブランド医薬品（一部を除く<sup>59</sup>）の場合が製造業者平均価格（Average Manufacturer Price: AMP）の15.1%に設定されていたが、同法によって2010年1月1日から同23.1%に引き上げられた。また、ジェネリック薬品については、従来の11%から13%へと引き上げられた<sup>60</sup>。

割引率の引き上げによって製薬業界が負担する金額は、約200億ドルになると予想されている<sup>61</sup>。自社製品を販売価格から更に値引きしなければならないため、ブランド医薬品業界、ジェネリック業界ともに、この条項は負担になるとみられる。

### ④ 340Bプログラムの拡大

製薬会社に一部のメディケイド参加病院に販売する医薬品の価格を割り引くことを課している340Bプログラムが、ヘルスケア改革法によって拡充される。340Bプログラムは1992年に発効し、メディケイドに参加している製薬業者に対して、連邦政府認可のヘルスセンター（Federally Qualified Health Centers: FQHCs）とそれに準ずる医療施設、ライアン・ホワイトHIVクリニック（Ryan White/HIV Clinics）、黒肺塵症クリニック（Black lung clinics）、家族計画クリニック（Title X family planning clinics）、州政府運営のAIDS医薬品支援プログラム、低所得者層の患者を多く抱える病院（Disproportionate share hospitals）、一部の子供病院などに、外来患者向けの処方箋薬購入価格の割引を提供することを課している<sup>62</sup>。

<sup>58</sup> Huffington Post [http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with\\_n\\_516977.html?view=screen](http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with_n_516977.html?view=screen)

<sup>59</sup> 凝固因子薬（clotting factor drugs）の一部と、FDAが小児科用専用として認可した医薬品については、割引率が従来の15.1%から17.1%へと引き上げられた。

CMS <http://dhhs.nv.gov/HealthCare/Docs/DrugRebates/CMSLetteronDrugRebates.pdf>

<sup>60</sup> CMS <http://dhhs.nv.gov/HealthCare/Docs/DrugRebates/CMSLetteronDrugRebates.pdf>

<sup>61</sup> AP [http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with\\_n\\_516977.html?view=screen](http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with_n_516977.html?view=screen)

<sup>62</sup> Foley & Lardner [http://www.foley.com/publications/pub\\_detail.aspx?pubid=7039](http://www.foley.com/publications/pub_detail.aspx?pubid=7039)

ヘルスケア改革法が成立したこと、そして 2010 年 5 月 28 日に成立した失業補償延長法 (Unemployment Compensation Extension Act) によって、この 340B プログラムの対象となる病院の種類が拡大され、クリティカルアクセス指定病院 (Critical Access Hospitals: CAH<sup>63</sup>、地方で救急医療も提供する小規模のメディケア参加病院。一定の条件を満たして政府の指定を受けている)、がん専門病院、地方の医療相談センター (Rural Referral Centers: RRC<sup>64</sup>)、地域に唯一のコミュニティ病院 (Sole Community Hospital: SCH<sup>65</sup>)、州や自治体が所有あるいは運営する非営利の子供病院などにも、その対象が拡大された。対象となる病院は、メディケイドに参加し、一定の条件を満たしている必要がある。また、ヘルスケア改革法は、340B プログラムの拡大対象を外来患者用の医薬品に限っていたが、失業補償延長法によって、入院患者の医薬品についても、無保険の患者や処方箋薬がカバーされない保険に加入している患者の処方箋薬についてのみ、対象に含められることになった<sup>66</sup>。メディケイドの処方箋薬価格割引率を引き上げた条項とは異なり、割引率の引き上げは制定されていないが、割引対象となる病院が増えることから、ブランド製薬業界にとってはこの条項も負担になるとみられる。

#### ⑤ 研究開発関連の条項

ヘルスケア改革法のセクション 9023 により、新たな治療法の研究開発を行う中小企業を支援するため、従業員数 250 人以下の企業に対し、2009 年と 2010 年に行った投資の 50%について税控除が適用される。対象となる投資の内容は、新薬の販売認可を受けるために行う臨床前検査、臨床検査、治療上の判断に影響する分子診断法の開発、ドラッグデリバリー技術の開発などである。この条項は 2009 年に実施された研究開発プロジェクトにも時間を遡って適用される<sup>67</sup>。

また、同法セクション 10409 により、国立衛生研究所 (National Institute of Health: NIH) のもとに治癒加速化ネットワーク (Cures Acceleration Network: CAN) が設けられる。補助金などを通じて同ネットワークは革新的進歩をもたらす基礎研究や需要の高い医薬製品や行動療

---

<sup>63</sup> CMS <https://www.cms.gov/MLNProducts/downloads/CritAccessHospfctsht.pdf>

<sup>64</sup> CMS [http://www4.cms.gov/MLNProducts/downloads/Rural\\_Referral\\_Center\\_Fact\\_Sheet.pdf](http://www4.cms.gov/MLNProducts/downloads/Rural_Referral_Center_Fact_Sheet.pdf)

<sup>65</sup> CMS <https://www.cms.gov/MLNProducts/downloads/SoleCommHospfctsht508-09.pdf>

<sup>66</sup> Novartis Oncology

[http://www.novartis oncology.us/reimbursement/pp/340b\\_drug\\_purchasing/index.jsp](http://www.novartis oncology.us/reimbursement/pp/340b_drug_purchasing/index.jsp)

失業補償延長法によって、それまでは対象外とされていた、稀な疾患用の薬 (一般にみなしご薬、稀用薬、などと呼ばれる) も 340B の対象に含まれることになった。

<sup>67</sup> Morgan Lewis

[http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP\\_ImpactOnPharmaManufacturers\\_LF\\_15apr10.pdf](http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP_ImpactOnPharmaManufacturers_LF_15apr10.pdf)  
p.2

法の開発を支援する。

また、同法セクション 10103 によって、保険会社は、がんなどの生命にかかわる疾病の予防、診断、治療などのために妥当だとみなされる臨床試験のコストを拒否できないことになる。さらに、こうした臨床試験に参加する患者を保険会社が差別することも禁じられる。

被保険者が増えることで臨床試験の参加者が減り、結果として研究開発のコストが上がるという見方もあるが、ジェネリック医薬品協会（Generic Pharmaceutical Association: GPhA）政府関係担当上級副社長ジョン・コスター氏（John Coster）は、実際に臨床試験にどのような影響が及ぼされるかについては、同氏も把握していないとしつつも、ヘルスケア改革法によって被保険者が増えるとしても、何百万人も国民は未だ保険に加入していないため、臨床試験の参加者確保がとりわけ困難になることはないのではないかとの見解を示している<sup>68</sup>。

研究開発に投資する中小規模のブランド医薬品メーカーにとっては新たな税控除は好影響をもたらすとみられる。一方、ジェネリック医薬品業界は新たな治療法の研究開発に取り組むことはほとんどないことから、この条項が同業界に及ぼす影響も少ないと考えられる。

## ⑥ ジェネリック薬の認可に関する変更

ヘルスケア改革法成立以前は、ジェネリック薬のラベルがブランド薬のラベルの内容と合致していなければ認可されなかったため、ブランド薬のラベルが変更されるとジェネリック薬もそれに合わせてラベルを変更しなければ認可されなかった<sup>69</sup>。ブランド薬よりも低価格のジェネリック薬へのアクセスを拡大することを目的とするヘルスケア改革法のセクション 10609 は、ブランド薬の製造業者がブランド薬のラベルを変更することによってジェネリック薬の認可を遅らせることができないようにする内容となっている<sup>70</sup>。これはジェネリック製薬業界には有利に働く一方で、ブランド製薬業界には不利になると考えられる。

## ⑦ 消費者にとってわかりやすい処方薬の宣伝

同法セクション 3507 は、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）に対し、

---

<sup>68</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 1 日に実施したジェネリック医薬品協会（Generic Pharmaceutical Association: GPhA）政府関係担当上級副社長ジョン・コスター氏（John Coster）とのインタビューに基づく情報。

<sup>69</sup> 同上

<sup>70</sup> Morgan Lewis

[http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP\\_ImpactOnPharmaManufacturers\\_LF\\_15apr10.pdf](http://www.morganlewis.com/pubs/WashGRPP_ImpactOnPharmaManufacturers_LF_15apr10.pdf)  
p.2

処方薬の宣伝用ラベルや広告などに、(処方箋を必要としない一般用医薬品と同様に) その薬のリスクや効能がわかりやすく示された表や、その他のツールを付け足すことによって、医師や患者、消費者の医療上の判断が改善されるかどうか見極めるよう義務付けている<sup>71</sup>。この条項によって、ブランド医薬品業界、ジェネリック医薬品業界ともに、ラベルや広告を更新するための負担が生じることが考えられる。

## ⑧ バイオシミラー

同法は FDA に対し、バイオシミラー (特許権が失効したバイオ医薬品の類似品) について新しく規制を設ける権限を付与している。バイオ医薬品を開発した製造業者は、バイオシミラーが米国で販売許可される前に 12 年間の独占使用期間を与えられる<sup>72</sup>。ブランド医薬品業界の売り上げの 15% をバイオ医薬品が占めることから、12 年間の独占使用期間を確保したことはブランド医薬品メーカーにとって大きなプラスとなっている<sup>73</sup>。

一方、ジェネリック医薬品協会 (GPhA) のコスター氏によれば、バイオシミラーの承認手続きが設けられるということ自体はジェネリック医薬品業界にとって望ましいことであるという<sup>74</sup>。しかし現在、FDA がバイオシミラー承認制度に関する規則を作成中であり、この条項が、ブランド・ジェネリック医薬品業界双方にどのような影響を及ぼすかはその規則の内容が最終的にどのように定められるかによって異なってくる。バイオシミラーの名前や適用性、比較同等性などについて FDA がどのような規則を設けるかによって、ジェネリック業界への影響がプラスにもマイナスにもなり得る。

ただし、バイオ医薬品を開発したメーカーに与えられる 12 年間の独占権について、バイオシミラーを作るジェネリック業界は長すぎると受け止めており、GPhA では上院議員へのロビー活動を通じて FDA への働きかけを行なっている。オバマ大統領が 2012 年度大統領予算案の中で、独占権の期間を 12 年から 7 年へと短縮する提案を発表し、GPhA はこの提案を支持している。独占権が 12 年のままであると、低価格のバイオシミラーを市場に流通させることが難しくなるだけでなく、官民ともに負担するコストが増大すると同協会はみている<sup>75</sup>。

---

<sup>71</sup> 同上 pp.4-5

<sup>72</sup> 同上 p.6

<sup>73</sup> AP [http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with\\_n\\_516977.html](http://www.huffingtonpost.com/2010/03/29/big-pharma-wins-big-with_n_516977.html)

<sup>74</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 1 日に実施したジェネリック医薬品協会 (Generic Pharmaceutical Association: GPhA) 政府関係担当上級副社長ジョン・コスター氏 (John Coster) とのインタビューに基づく情報。

<sup>75</sup> 同上

ジェネリック医薬品業界はまた、バイオ医薬品の製造業者がバイオシミラーの承認と流通を遅らせるための「エバーグリーン（常緑樹）戦術」を取れないようにする措置を求めている。エバーグリーン戦術とは、バイオ医薬品のメーカーがもともとの医薬品の特性や純度に少し変化を加えて追加的な特許を取り、さらに 12 年間の独占期間を獲得する行為を指す。GPhA では、こうした点を含め、FDA がバイオシミラー関連の規則をどのように定めるかに注目し、必要に応じてロビー活動を行い、FDA や他の規制当局にも働きかけて、ジェネリック医薬品の販売が不必要に阻まれたり、遅れたりすることがないように、同業界の意見を伝えていく計画である<sup>76</sup>。

このようにバイオシミラー承認に関する条項については、承認制度を確立したことがジェネリック製薬業界にとってプラス（ブランド製薬業界にとってはマイナス）である一方で、ブランド製薬企業によるバイオ医薬品の独占使用期間が 12 年間に設定されたことは、ブランド製薬業界にとってプラス（ジェネリック製薬業界にとってはマイナス）となっている。同条項を施行するための具体的な規則が策定されるまでは、この条項の影響は不確かであると言える。

---

<sup>76</sup> 同上

## 参考 1 ヘルスケア改革法が医薬品価格へ及ぼす影響

議会予算局 (Congressional Budget Office: CBO) が 2010 年 11 月 4 日に下院予算委員会の野党筆頭委員であったポール・ライアン下院議員 (Paul Ryan、共和党、ウィスコンシン州選出、2011 年 1 月からの第 112 議会同委員会の委員長) に提出した、ヘルスケア改革法が医薬品価格に及ぼす影響についての報告書には、以下の点が指摘されている。

- 同法はブランド医薬品メーカーに対し、高齢者医療保険 (メディケア) のパート D (処方箋薬プラン) や低所得層向け医療保険 (メディケイド) を通じて購入される医薬品について新たな割引やリベートを提供することを義務付けている。割引やリベートの額はその医薬品の価格に基づいて決まるため、製造業者が割引やリベートのコストを相殺するために医薬品の価格を引き上げることになる可能性もあるが、諸々の要因により、結局は、大幅な価格引き上げは難しくなると考えられる。
- 同法により、バイオシミラーの認可申請プロセスが簡略化されたことから競争が激化して一部の医薬品の価格の大幅低下につながるが、その影響を受ける医薬品が今後 10 年間の医薬品支出全体のうちに占める割合は比較的小さいため、医薬品価格全体への影響は少なく、2019 年に約 2% の低下となると CBO は見積もる。
- ブランド医薬品メーカーとその輸入業者に毎年新たに課税がなされるようになったことで、メディケア、メディケイド、その他の政府プログラムを通じて購入される医薬品の価格が約 1 パーセント上がると予想される。
- 同法には、メディケアの処方箋薬の保険金支払いにおける自己負担のギャップ、いわゆる「ドーナツホール」を徐々に解消する条項や、同法無しには保険に加入できなかった 3,000 万人以上の人々が保険に加入できるようにする条項があり、これらの点も医薬品の価格に影響する可能性がある。ただし、CBO はこれらの保険の適用範囲の拡大が保険料金や連邦政府支出に及ぼす影響については試算を出しているが、医薬品価格への影響については試算を行っていない。

## 2.2.2. ロビー活動状況～改革に早めの支持表明で業界負担を抑制

製薬業界は、産業界の中でも政治献金額が多く、強力なロビー活動を展開している業界の一つである<sup>77</sup>。同業界のロビー活動におけるキープレーヤーは業界団体の PhRMA、その他の大手医薬品メーカーなどで、主に特許制度の改革や政府による研究支援、メディケア関連のロビー活動を行っている<sup>78</sup>。

ヘルスケア改革法の成立に至るまで、製薬業界はオバマ大統領が就任前から公約に掲げ、民主党議員の支持を得ていた公的保険プラン（パブリックオプション、政府が運営する健康保険）の実現を阻止することに力を入れた。公的プランがヘルスケア改革法の一部として実現すれば、公的プランがその規模の大きさを武器に、医薬品の値引き交渉において大きな力を持つことになるからである<sup>79</sup>。結局、共和党の反対によって公的プランは同法に盛り込まれない形で成立した。

また、同法成立前にホワイトハウスと PhRMA の間で交渉が繰り返された。PhRMA は 2009 年 6 月に同法への支持を表明し<sup>80</sup>、同法成立後の 10 年間にメディケア加入者の処方箋薬の価格割引（ドーナツホール）の解消などを通じて 800 億ドルの財源を負担することと引き換えに、それ以上の負担が製薬業界にかからないよう、連邦議員からのさらなる要求から同業界を守ることや、カナダなど医薬品価格の低い他の先進国から米国製医薬品の再輸入を禁じる条項など製薬業界に有利な条項をいくつか同法に盛り込む約束を政府側から取り付けた<sup>81,82</sup>。

製薬業界によるヘルスケア改革法関連のその他の動きとしては、PhRMA が改革法の治療の効果比較研究に関する条項の適用と実施について、ワシントンの有力ロビー会社であるキャシディ・アンド・アソシエイツ（Cassidy and Associates）に 2011 年 1 月から活動を依頼してい

---

<sup>77</sup> Center for Responsive Politics <http://www.opensecrets.org/industries/lobbying.php?cycle=2010&ind=H04> Summary

<sup>78</sup> Center for Responsive Politics <http://www.opensecrets.org/industries/lobbying.php?cycle=2010&ind=H04> Lobbying

<sup>79</sup> Center for Responsive Politics <http://www.opensecrets.org/industries/lobbying.php?cycle=2010&ind=H04> Background

<sup>80</sup> Washington Post <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/06/22/AR2009062200349.html>

<sup>81</sup> New York Times <http://www.nytimes.com/2009/08/06/health/policy/06insure.html>

<sup>82</sup> Center for Responsive Politics <http://www.opensecrets.org/industries/lobbying.php?cycle=2010&ind=H04> Background

ることが報じられている<sup>83</sup>。この条項のもとでは、高齢者医療保険（メディケア）が採用する治療方法の効果を比較できるようになるため、それによってメディケアや民間の保険プランがコストに見合う効果が無いことなどを理由に一部の治療方法に対する保険適用を拒否できるようになるかもしれないことを製薬業界は懸念している<sup>84</sup>。ただし、ヘルスケア改革法成立前のホワイトハウスとの交渉の過程で、PhRMA は製薬業者と輸入業者に対する新たな財政負担を受け入れることに合意したため、新たな負担について今後 PhRMA が議会にロビー活動を行う可能性は低いとみられる。

### 2.2.3. 新規ビジネスの可能性～慢性疾患対策、十分な治療法の確立されていない分野

#### ●病気の進行を遅らせる医薬品の開発

医療費の削減には、病気の予備軍から慢性的な症状へ、そして慢性的な症状から慢性疾患への病気の進行を遅らせる医薬品の開発が役立つという意見がある。平均的な医療保険では、支払われる医療費の半分近くが、加入者の約 8%を占める末期や複数の慢性疾患を抱える患者の治療によって生じており、こうした、高額な医療費がかかる一部の患者に対する画期的な医薬品を開発し、医療コストを抑えることが今後ますます重要となる<sup>85</sup>。

また、保険加入者の中で最も健康な半分の人々にかかるコストは全体の 15%以下であり、初期の患者の症状が末期へと悪化したり、健康不安要因を持っているだけの加入者が慢性疾患を発症するようになったりするのを防ぐことが重要である。製薬業界は既に、喘息や高血圧などで費用効果的な成果をあげているが、ニコチン中毒やアルツハイマー病、肥満などの、まだ治療法がほとんど無い分野や、糖尿病のように治療法はあるものの十分な結果が得られていない分野でビジネス機会がある<sup>86</sup>。ヘルスケア改革法成立以前より、十分な治療法が確立されていない疾病分野における医薬品の開発は重要ではあったが、今後は、医療費を抑えたい保険会社による画期的な医薬品へのニーズが高まることから、そもそも治験など新薬の開発に要する費用の高騰といった課題はあるものの、このような医薬品の開発に成功した製薬企業は大きな利益を獲得できる可能性がある。

<sup>83</sup> The Hill <http://thehill.com/blogs/healthwatch/health-reform-implementation/142743-phrma-hires-cassidy-a-associates-to-lobby-on-healthcare-regs>

<sup>84</sup> 同上

<sup>85</sup> Oliver Wyman [http://www.oliverwyman.com/ow/pdf\\_files/PharmaReform.pdf](http://www.oliverwyman.com/ow/pdf_files/PharmaReform.pdf)

<sup>86</sup> 同上

### ●入院や高額な手術の減少につながる医薬品の開発

コストが高くつくのは重症患者だけでなく、入院など、高額の治療を必要とする患者も同様である。慢性の患者が入院することなく、医薬品などを活用して外来診察で済むようにすることが大きな医療費の節約につながる可能性があり、そうした医薬品の開発に期待がかかっている<sup>87</sup>。

### ●診断の改善と処方薬の服用の徹底化

医療業界で永続的な問題となっているのは、症状のある患者が診断されないままであったり、診断されても処方された薬の服用や治療方法を決められた期間継続せずにやめてしまうケースが少なくないことである。患者が処方された薬や治療方法をやめてしまう要因への対策を講じることにより、医薬品の効果を十分に発揮することが実証できれば、他の治療法より医薬品の処方を選ぶ医師が増え（すなわち医薬品の需要が増え）、製薬企業が売上を拡大できる可能性がある<sup>88</sup>。

### ●医薬品の経済的価値の重視

一次医療の分野では、高額の医療費がかかる疾患のもとになりやすい糖尿病、肥満、疼痛、禁煙などへの対応が重要視されている。また、疾病別では、がんの治療費が依然として非常に高額であるほか、多発性硬化症やクローン病、狼瘡（ろうそう）、関節リウマチなどの自己免疫疾患の分野の疾患は治療が難しく、患者の消耗も激しいため、治療はもちろんのこと、少しでも患者の生活の質の向上につながるような医薬品に対する需要は高く<sup>89</sup>、このような分野を専門とする製薬企業にとっては追い風となる可能性がある。

## 2.3. 医療機器業界

医薬品業界と同様に、医療機器業界もヘルスケア改革法の成立によって保険加入者が大幅に増えることで医療機器の需要が高まることや、新たな治療法への研究投資に税控除が適用されるようになることなどは歓迎しているが、2013年1月から医療機器の販売に2.3%の新たな売上税を課す条項には懸念を示している。

### 2.3.1. 改革法が与える主な影響～2013年から2.3%の売上税開始の予定、中小企業には研究

---

<sup>87</sup> 同上

<sup>88</sup> 同上

<sup>89</sup> 同上

## 開発支援も

### ① 医療機器の販売への 2.3%の売上税導入

ヘルスケア改革法は、製造業者、生産者、および輸入業者による医療機器（メディカルデバイス）の販売に対し、新たに 2.3%の売上税を課している。対象となる医療機器は、連邦食品医薬品化粧品法のセクション 201 (h) に定義されている人体用の医療機器であるが<sup>90</sup>、眼鏡、コンタクトレンズ、補聴器など、個人用に一般に小売店で購入されるタイプの機器はその適用外とされる。売上税が課されるのは、2012 年 12 月 31 日より後の医療機器の販売で、連邦議会の合同税制委員会（JCT）はこの物品税が 10 年間で 200 億ドルの収入につながると予測している。

医療機器業界団体のひとつである先進医療技術工業会（Advanced Medical Technology Association: AdvaMed）は、ヘルスケア改革法の成立にあたり、保険でカバーされる人が大幅に増える点や治療効果の比較研究プログラムの新設などは高く評価しつつも、医療機器の販売への売上税の導入には懸念を示す声明を発表している<sup>92</sup>。

もう 1 つの医療機器業界団体、医療機器製造業協会（Medical Device Manufacturers Association: MDMA）は、政府が売上税を導入することでヘルスケア改革法実施のコストを医療機器業界に押し付けるのは不公平であり、同業界を従業員の解雇や研究開発費の削減へと追い込むものであると反対している<sup>93</sup>。MDMA は反対する理由として、この売上税が医療機器企業の利益に関係なく売上総額に課されるため、政府に支払う税金のほうが増え、利益よりも多くなってしまふ中小企業が続出する可能性があることなどを挙げている<sup>94</sup>。また MDMA は、この税金によるコストの増加が販売価格に転嫁されて、医療機器の価格上昇につながると予測しており、その結果、病院や企業など、医療機器を購入する顧客もその影響を受けることになるとみている<sup>95</sup>。

---

<sup>90</sup> Price Waterhouse Coopers

<http://www.publications.pwc.com/DisplayFile.aspx?Attachmentid=3993&Mailinstanceid=18941>

<sup>91</sup> Healthcare.gov [http://www.healthcare.gov/center/authorities/section1404\\_brandname.pdf](http://www.healthcare.gov/center/authorities/section1404_brandname.pdf)

pp.1--2

<sup>92</sup> AdvaMed <http://www.advamed.org/MemberPortal/About/NewsRoom/NewsReleases/2010/PR-32210-healthreform.htm>

<sup>93</sup> MDMA <http://www.medicaldevices.org/node/805>

<sup>94</sup> 同上

<sup>95</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、MDMA 政府関係担当副社長トーマス・ノベリ氏（Thomas Novelli）とのインタビューに基づく情報。

MDMA はこの売上税の撤廃を求めているが、撤廃できない場合には、中小規模の医療機器メーカーを救済する措置を講じることが必須であると主張している<sup>96</sup>。また、保険加入者数が3,200万人増えることで生じる医療機器の需要増加によって、この課税による医療機器業界への負担は相殺されるとの見方に対して MDMA は、医療機器の多くは患者が保険に加入していなくても治療することが法的に義務付けられている緊急医療の現場で使われるものであり、保険加入者の増加がそうした医療機器の使用増加につながるとは考えにくいと反論している<sup>97</sup>。

## ② 治療法の研究開発投資を対象とする税控除

医療機器業界に直接影響するもう1つの点は、医薬品業界の項で前述の、セクション 9023 によって新たな治療法の研究開発を行なう中小企業に研究投資の50%の税控除が適用されることである<sup>98</sup>。同条項の対象は従業員数が250人以下の比較的規模の小さい企業であり、医療機器業界にはそうした中小企業が多いことから、この条項は概ね歓迎されている。

ただし、MDMA では、同業界の企業の大半が1981年に設けられて2010年に改訂された研究開発の税額控除を受けており、これらの企業の財務計画はこのような税額控除があることを前提として作成されているため、2013年に導入される売上税による影響がこの税額控除によって相殺されることにはならないと分析している<sup>99</sup>。

## ③ 医療関係者・施設と業者との利益相反関係透明化

ヘルスケア改革法には、高齢者医療保険（メディケア）、低所得層向け医療保険（メディケイド）、児童医療保険プログラム（CHIP）に従事する医師や病院などと、医療関連業者との金銭的関係の開示を義務付けているが、MDMA はこの条項が企業に事務的で煩雑な負担を強いることになる旨を指摘している。一部の州は既に同様の報告を義務付けているため、場合によっては連邦政府と州政府の両方に報告することになって2倍の作業が要求されることになる可能性もあると MDMA は懸念を示している<sup>100</sup>。

## ④ 比較効果研究

MDMA はまた、ヘルスケア改革法に含まれる比較効果研究（Comparative Effectiveness

<sup>96</sup> MDMA <http://www.medicaldevices.org/node/704>

<sup>97</sup> MDMA <http://www.medicaldevices.org/issues/Health-Care-Reform%2C-Device-Tax>

<sup>98</sup> PriceWaterhouseCooper [http://www.pwc.com/en\\_GX/gx/pharma-life-sciences/publications/tax-news/new-therapies.jhtml](http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/publications/tax-news/new-therapies.jhtml)

<sup>99</sup> ワシントンコア社が2011年3月4日に実施した、MDMA 政府関係担当副社長トーマス・ノベリ氏（Thomas Novelli）とのインタビューに基づく情報。

<sup>100</sup> 同上

Research) に関する条項にも懸念を抱いている。この研究はひとつの病気や症状、けがなどに用いることができる治療方法のうち、より有効で低コストなものを決めるプロセスであるが、医療機器業界では、この研究が低コストを重視して医療機器より医薬品が選ばれるようになる可能性を懸念している。比較の基準が医療機器の本当の価値を反映したものとなるよう、MDMA は米国保険医療政策研究庁 (Agency for Health Care Research and Quality: AHRQ) や患者中心アウトカム研究所 (Patient Centered Outcome Research Institute) などの機関に働きかけている<sup>101</sup>。

### 2.3.2. ロビー活動状況～売上税には業界団体の反対が続く

医療機器業界は、2013 年から医療機器の売り上げに課される 2.3%の売上税の撤廃を求めている。特に MDMA は一貫して同税に反対し、完全撤廃を求めて連邦議員に働きかけているほか<sup>102</sup>、FDA など医療機器産業に関わる規則を作成している政府機関へのロビーも行っている<sup>103</sup>。

もともと、2009 年 10 月に上院財政委員会 (Senate Committee on Finance) が採択したマックス・ボークス上院議員 (Max Baucus、民主党、モンタナ州選出、上院財政委員長) の医療改革法案 (後に上院版の PPACA に統合された「米国の健康な未来法案」[America's Healthy Future Act]) には、医療機器業界による財源負担は 10 年間で 400 億ドルとされていた<sup>104</sup>。しかし、そうした課税に反対するエバン・バイ上院議員 (Evan Bayh、民主党、インディアナ州選出) など、医療機器メーカーが多い州の議員から改革法への支持を取り付けるために、ハリリー・リード上院民主党院内総務 (Harry Reid、民主党、アリゾナ州選出) がこれを 200 億ドルへと減らすことに同意したとされている<sup>105</sup>。

しかし、同業界による財源負担が 200 億ドルに減ったところで、医療機器メーカー側からは、「交渉の結果 400 億ドルから 200 億ドルに減ったからといって、赤字を出さずに済むようになったというだけであって、公平な交渉であったとは言えない」という不満の声が依然とし

---

<sup>101</sup> 同上

<sup>102</sup> MDMA <http://www.medicaldevices.org/node/613>  
<http://www.medicaldevices.org/issues/Health-Care-Reform%2C-Device-Tax>

<sup>103</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、MDMA 政府関係担当副社長トーマス・ノベリ氏 (Thomas Novelli) とのインタビューに基づく情報。

<sup>104</sup> USA Today [http://www.usatoday.com/news/health/2009-10-01-johnkyl\\_N.htm](http://www.usatoday.com/news/health/2009-10-01-johnkyl_N.htm)

<sup>105</sup> Associated Press <http://www.medicaldevices.org/node/805>

て大きい<sup>106</sup>。MDMA は、2013 年からの課税に備えて、企業が雇用や生産を減らしたり研究開発費を削ったりするなどの対応策を模索しており、この売上税の影響で医療機器産業の競争力が縮小するとみている<sup>107</sup>。

ヘルスケア改革法成立後すぐに、エリック・ポールセン下院議員（Erik Paulsen、共和党、ミネソタ州選出）やブライアン・ビルブレイ下院議員（Brian Bilbray、共和党、カリフォルニア州選出）が次々に、医療機器メーカーに対する売上税を撤廃する法案を提出したが<sup>108</sup>、2010 年中に成立には至らなかった。2011 年に入ってから、ポールセン下院議員が 2011 年 1 月に提出した医療イノベーション保護法案（Protect Medical Innovation Act）の中に医療機器売上税の撤廃を盛り込んだほか、オーリン・ハッチ上院議員（Orrin Hatch、共和党、ユタ州選出）も同月、ポールセン法案の上院版である医療機器アクセスイノベーション保護法案（Medical Device Access Innovation Protection Act）を提出している<sup>109</sup>。

ただし、MDMA は、ヘルスケア改革法に賛成票を投じた多数の民主党議員がいる上院を通過するのは難しいため、売上税を廃止する法案の成立は厳しいとみている<sup>110</sup>。

### 2.3.3. 新規ビジネスの可能性～医療の質を確保・改善できる医療機器に機会

医療機器の売り上げに対する 2.3%の課税は業界にとって打撃ではあるものの、ヘルスケア改革法の実施によって新規に保険に加入する約 3,200 万の人々が新たに医療サービスを受けられるようになることの経済効果は大きく、同業界にとっても医療機器の需要増につながるなどの新たなビジネスの機会ととらえる見方もある。医療産業専門の投資家の中には、特に低コストの医療機器を提供し、医療コストの低下に貢献したり、院内感染<sup>111</sup>など医療現場の懸念に対処する医療機器メーカーには大きなビジネス機会を生むとの分析もある<sup>112</sup>。

<sup>106</sup> Associated Press <http://www.medicaldevices.org/node/805>

<sup>107</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、MDMA 政府関係担当副社長トーマス・ノベリ氏（Thomas Novelli）とのインタビューに基づく情報。

<sup>108</sup> MDMA <http://www.medicaldevices.org/node/730>

<sup>109</sup> US Senator Orrin Hatch

[http://hatch.senate.gov/public/index.cfm?FuseAction=PressReleases.View&PressRelease\\_id=c992627f-1b78-be3e-e0da-38cbff0496d3](http://hatch.senate.gov/public/index.cfm?FuseAction=PressReleases.View&PressRelease_id=c992627f-1b78-be3e-e0da-38cbff0496d3)

<sup>110</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、MDMA 政府関係担当副社長トーマス・ノベリ氏（Thomas Novelli）とのインタビューに基づく情報。

<sup>111</sup> ヘルスケア改革法には、メディケア患者の院内感染の治療に対する病院への支払いを削減する条項が含まれている。病院業界の項参照。

<sup>112</sup> The Healthcare Investor <http://www.thehealthcareinvestor.com/2010/02/articles/life-sciences-investing/impact-of-healthcare-reform-on-the-medical-device-sector/>

しかし、業界団体の MDMA は、被保険者が増えることで、診断機器やガーゼ、診察台、包帯など、基本的なサービスや一般的な診療で使われる一部の製品の需要は増えるかもしれないが、それ以外の影響は同業界にとってマイナスだとしている。その理由として MDMA は、医療機器の多くは、救急処置の現場において使用されているが、保険未加入者が重篤な疾病や発作を発症した場合、病院は、(ヘルスケア改革法成立以前の) 法律により保険の有無にかかわらず治療を施さなければならないことを挙げている。つまり、患者が保険に加入しているか未加入かにかかわらず、病院は医療機器を購入しなければならないため、ヘルスケア改革法によって保険加入者が増えたとしても、従来の医療機器の需要には大きな増加はないと MDMA は指摘している<sup>113</sup>。

一方、整形外科用機器メーカーのスマールボーンイノベーションズ (Small Bone Innovations Inc.) の CEO、アンソニー・G・ビスコグリオシ氏 (Anthony G. Biscogliosi) は、医療機器業界がヘルスケア改革法による影響に対応してビジネス機会を見出すには、患者にとって何が最善であるかを考慮し、医薬品や他の機器との「同等性」にとどまらず、臨床上の「優位性」をもたらす技術を打ち出していくべきであるとの見方を示している。ジョンソン・エンド・ジョンソン社 (Johnson & Johnson) の医療機器政府関係政策担当ディレクターであるスーザン・リアダン氏 (Susan Reardon) も、より優れた品質の製品を開発する必要があると述べている。同氏によると、ヘルスケア改革法には再入院や院内感染など、医療の質において一定の基準を満たせない病院や医師が不利になる条項があるため、こうした医療の質の基準を満たすのに役立つ技術を提供できる医療機器メーカーにはビジネス機会となる可能性があると述べている<sup>114</sup>。

また、ヘルスケア改革法によって被保険者が増えるのにもない、医療機器や技術の使用・導入も増加し、既存や新規の機器や技術の価値を証明する必要性が高まって、研究への多額の投資につながるということが予想されるという指摘もある。特に、高齢者医療保険 (メディケア) による支払いの増加を制限するために新たに設けられた独立償還諮問委員会 (Independent Payment Advisory Board: IPAB) は、医師が使うことができる医療機器を決める際に、機器の価値を示す証拠を参考にすることもあり、医療機器・技術の価値を証明する研究は非常に重要

<sup>113</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、MDMA 政府関係担当副社長トーマス・ノベリ氏 (Thomas Novelli) とのインタビューに基づく情報。

<sup>114</sup> Institute for Health Technology Studies  
<http://www.inhealth.org/wtn/Page.asp?PageID=WTN000126>

になるとみられている<sup>115</sup>。また、このような機器・技術の価値を評価・証明する新たなサービスも生まれる可能性が考えられる。

さらに、注目度は高くないものの、ヘルスケア改革法には、医療機器業界と医療提供者の両方に大きく影響する可能性があると考えられる条項（セクション 4203）が含まれている。この条項は、2012年3月23日までに、あらゆる医療診断機器と医療が提供される場所をできる限り障害者が介助無しに利用できるようにすることを義務付ける規則を FDA と相談のうえで公布することを連邦政府の建設輸送障害問題解決協議委員会（Architectural and Transportation Barriers Compliance Board: ATBCB）に課す内容となっている。この規則が公布され、発効すれば、これまで障害者が介助無しに利用できなかった医療機器と医療施設は再設計が必要となる<sup>116</sup>。これは医療機器業界にとって負担となる一方で、新規則にいち早く対応できた医療機器の需要は高まることが考えられる。

## 2.4. 保険業界

今回のヘルスケア改革で最もダメージを受けるのは保険業界であると言われている。政府による公的保険制度、いわゆる「パブリックオプション」の創設は阻止されたものの、改革の財源となる多額の料金や税金が保険業界に課されるほか、改革によって増加する保険加入者の中には保険会社にとっては課題となる既往症・持病を持つ人や大病に罹患した人など、高額の治療費がかかる患者が少なくなく、そうした人々に対する保険適用を拒否することが禁じられるようになる。保険会社に対するその他の規制も強まり、回収した保険料の用途の透明化が義務付けられるなど、同法は保険会社にとって厳しい側面を持つ内容となっている。

### 2.4.1. 改革法が与える主な影響～業界には手数料、消費者保護の強化などが負担に

ヘルスケア改革法は医療保険業界にとって厳しい内容となっているものの、ここ数年にわたって加入者が減り続けている同業界にとって、同法の影響で新たな顧客が増えることはプラス要因であるといえる。新たに保険に加入すると予測されている 3,200 万人のうち、約 1,600 万人は民間の保険プランに加入するとみられており、同業界に莫大な収入をもたらすことが予想されている。また、新たに低所得層向け医療保険（メディケイド）に加入する資格を得る人々

---

<sup>115</sup> 同上

<sup>116</sup> Epstein Becker Green <http://www.ppacaimpactandopportunities.com/2010/06/articles/access-to-health-care/ppaca-amends-rehabilitation-act-to-mandate-standards-for-medical-diagnostic-equipment-to-accommodate-individuals-with-disabilities/>

も、様々な州で民間の保険会社が提供しているメディケイドプランを通じて加入することになるとみられている<sup>117</sup>。

また、2014年に保険エクステンションが創設されることで、新規顧客の獲得をめぐる保険会社間の競争が激化し、その結果として保険料が下がれば、不法移民など、同法が完全に実施された後も依然として無保険のままとなることが予想される2,300万人の無保険者も、自己負担で保険に加入できるようになり、病気になってから保険に加入する無保険者の数が減ることにもつながるといふ指摘もある<sup>118</sup>。病気になってから保険に加入した場合、保険会社は徴収する保険料よりも病院への支払いのほうがかさんでしまう可能性があることから、健康な保険加入者が増えることは保険業界にとってもプラスであるといえる。

しかし保険業界は、同法によって国民の大部分に保険への加入が義務付けられても、(医療費があまりかからず、保険会社が歓迎するタイプの顧客である)若く健康な人々は加入しないのではないかと懸念している。保険に加入しない人には罰金の支払いが課されることにはなっているが、罰金の設定が低すぎて保険に加入するインセンティブに欠けたり、実際に遵守の取り締まりが行われなかったりする可能性があるとして保険業界は指摘している<sup>119</sup>。

ヘルスケア改革法において特に保険業界に対する影響が大きいとみられる条項を以下にまとめる。

### ① 医療保険プランに課される料金

ヘルスケア改革法により、2014年から保険会社に純保険料<sup>120</sup>の市場シェアに応じた手数料の支払いが課される。この手数料により保険会社から徴収される手数料の総額は2014年に80億ドル、2015年と2016年は各113億ドル、2017年は139億ドル、2018年は143億ドルで、それ以降の手数料は保険料の成長率と連動して決められる。連邦議会合同税制委員会(JCT)は、この手数料から10年間で600億ドルの収入を得ることを見込んでいる。

### ② 高額医療保険プランに新たに課される消費税

改革法のもと、2018年から保険会社は「キャディラック・プラン」とも呼ばれる高額医療保

<sup>117</sup> NY Times [http://www.nytimes.com/2010/03/22/business/22bizhealth.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2010/03/22/business/22bizhealth.html?_r=1)

<sup>118</sup> CBS Interactive Business Network <http://www.bnet.com/blog/healthcare-business/big-winner-in-healthcare-reform-insurance-companies-eventually/1267>

<sup>119</sup> New York Times [http://www.nytimes.com/2010/03/22/business/22bizhealth.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2010/03/22/business/22bizhealth.html?_r=1)

<sup>120</sup> 保険会社が徴収した保険料から、保険会社が自社を保護するための保険に支払う再保険料を除いた額。

険の加入者から徴収した保険料に 40%課税されるようになる。この課税の対象となるのは、2018 年の時点で、加入者が給付を受けられる医療費の額の下限が年間 2 万 7,500 ドルの世帯向けプランと同 1 万 200 ドルの個人向けプランであり、それ以降は毎年、下限値の物価連動を CPI-U（都市部消費者物価指数）プラス 1%とする。ただし、55 歳から 64 歳までに退職した早期退職者や、危険な仕事に従事する労働者などについては、下限値が高めに設定される（世帯：3 万 950 ドル、個人：1 万 1,850 ドル）また、労働組合の保険の場合は、個人加入であっても世帯加入の下限値が適用される。

この「キャディラック・プラン」への課税によって見込まれる財源は、10 年間で約 700 億ドルと見積もられているが、保険会社は、このような保険を従業員に提供している雇用主に金銭的負担を転嫁するとみられており、結果として保険業界自体への影響はそれほど大きくないとする見方もある<sup>121</sup>。

### ③ 「消費者保護」を目的とする主な条項による影響

ヘルスケア改革法に含まれる「消費者保護」を目的とする条項の多くは、保険会社による差別や保険適用の制限、拒否、保険会社とのトラブルなどから消費者を守る内容となっている。これらは保険会社に対して保険加入者の差別を禁じ、保険会社とのやりとりにおいて消費者の立場を強めることを意味している。

保険会社は同法によって、既往症や持病があることや新たに重病を発症したこと、性別、臨床試験に参加していることなどを理由に加入者や加入希望者への適用を制限したり拒否したりできなくなる。既往症や持病がある児童に対する適用拒否、そして新たに重病を発症した加入者の保険の適用の取り消しを保険会社に禁ずる条項は、同法成立後間もなく 2010 年 9 月に発効した。性別や既往症・持病があること、がんなどの臨床試験に参加することなどを理由に保険会社が加入や更新を拒否するのを禁じる条項は 2014 年に発効する予定である<sup>122</sup>。

また、入院費用などについて保険会社が適用範囲に生涯制限を設けることが 2010 年 9 月から禁じられたほか、保険適用額の年間制限についても 2010 年 9 月に規制され、2014 年以降は禁じられる<sup>123</sup>。

<sup>121</sup> CBS Interactive Business Network <http://www.bnet.com/blog/healthcare-business/big-winner-in-healthcare-reform-insurance-companies-eventually/1267>

<sup>122</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/about/order/byyear.html>

<sup>123</sup> 同上

同法はさらに、保険の適用や申請をめぐる保険会社の判断について消費者が納得いかない場合には抗議を申し立てる手段を提供し、外部の審査プロセスを設けることを定めている。また、連邦政府から補助金を受けて、州政府が医療保険消費者支援プログラムを設置することになった。このプログラムは、保険を選ぶ消費者に情報を提供したり、保険会社に苦情を申し立てる権利など、保険加入に付随する権利や責任などについて消費者の理解を助けたりすることを目的としている。同プログラムでは、消費者と保険会社の間で生じる問題の事例を集め、保健福祉省に報告して改善に役立てる<sup>124</sup>。

#### ④ 「医療の質の向上とコストの削減」を目的とする主な条項による影響

医療の質の向上とコストの削減を謳う条項の中にも、保険会社のこれまでの慣行を消費者寄りに変える内容が多く盛り込まれている。例えば、予防医療サービスを受ける人を増やし、高額な医療費がかかる重症患者を減らすため、マンモグラフィによる乳がん検診や大腸の内視鏡検査など、特定の予防医療サービスについて、患者の自己負担金無しに保険が 100%カバーすることを定めた条項が 2010 年に発効した。この条項は新規の保険プラン全てに適用される<sup>125</sup>。

また、2014 年には医療保険市場の「エクスチェンジ」が設けられ、雇用主が保険を提供しない場合に個人が保険会社から直接購入できるようになる。「エクスチェンジ」は透明で競争的な市場であり、保険会社は他社と競争して加入者を獲得することになる。同年から連邦議員は同エクスチェンジを通じて医療保険を購入することになる<sup>126</sup>。

#### ⑤ 「医療へのアクセスの改善」を目的とする主な条項による影響

「医療へのアクセスの改善」を目的とする条項のうち保険会社に大きく関係するものとしては、成人して従来の保険制度では親の扶養家族に含まれない学生、あるいは雇用主が医療保険を提供しない企業に就職した若者などが無保険とならないよう、親の保険プランで 26 歳になるまでカバーできるようにする条項が 2010 年 9 月に発効した<sup>127</sup>。

また、保険料を不当に値上げする保険会社の責任を明らかにするため、保険会社に値上げの理由の説明を義務付けている州や義務付ける計画を立てている州に対して、2 億 5,000 万ドルの連邦政府の補助金を申請する資格を与える条項もあり、補助金の支給は 2010 年から開始されている。保険料を不当に引き上げる保険会社は、2014 年に新設される医療保険市場の「エ

---

<sup>124</sup> 同上

<sup>125</sup> 同上

<sup>126</sup> 同上

<sup>127</sup> 同上

クスチェンジ」への参加が許可されない可能性がある<sup>128</sup>。

#### ⑥ 「保険会社の責任追及」を目的とする主な条項による影響

保険会社が加入者から徴収した保険料の大部分が医療に使われるようにし、メディカル・ロス率（Medical Loss Ratio: MLR、保険料のうち医療費給付に費やされる割合）を高めるため、同法は保険会社が大規模雇用主保険プランの料金として徴収した金額の 85%以上、個人・中小企業雇用主の保険プランの料金として徴収した金額の 80%以上を医療費給付金として、医療サービスなどに費やすことを 2011 年 1 月から義務付けた。この条件を満たせない保険会社には、消費者にリベートを提供することが義務付けられた<sup>129</sup>。

また、高齢者向けの公的医療保険制度であるメディケアについて、政府から許可を得た民間保険会社が運営している、メディケア・アドバンテージと呼ばれる医療保険があるが、メディケアはメディケア・アドバンテージを扱う保険会社に対してこれまで通常のメディケア患者にかかる金額よりも一人当たり 1,000 ドル以上多く支払っており、メディケア加入者全体の保険料金の引き上げにつながってしまっているため<sup>130</sup>、同法は、段階的に、メディケア・アドバンテージを運営する保険会社に支払われる保険料を減らし、徴収した保険料の 85%を医療費給付金に充てることを定めている<sup>131</sup>。

この条項によって、政府からメディケア・アドバンテージに支払われる額が約 2,000 億ドル減ることになるとみられており、メディケア・アドバンテージを多く取り扱っている保険会社にとっては痛手となることが指摘されている<sup>132</sup>。

#### 2.4.2. ロビー活動状況～最大の懸案だった公的保険制度の実現は回避

オバマ大統領が推進し、多数の民主党議員の支持を得ていた医療改革法案には当初、公的保険制度（パブリックオプション）が含まれていた。医療保険業界にとっては、公的保険制度が実現すれば医療保険市場で莫大な競争力を持つようになって民間保険会社の収益は激減し、やがて同業界の崩壊につながるかもしれないことから、改革法成立に至るまでの過程において、

<sup>128</sup> 同上

<sup>129</sup> 同上

<sup>130</sup> 同上

<sup>131</sup> Medicare. “Medicare and the New Health Care Law — What it Means for You”.

<http://www.medicare.gov/Publications/Pubs/pdf/11467.pdf>

<sup>132</sup> CBS Interactive Business Network <http://www.bnet.com/blog/healthcare-business/big-winner-in-healthcare-reform-insurance-companies-eventually/1267>

この公的保険制度の実現を阻止することが非常に重要であった<sup>133</sup><sup>134</sup>。

合計 2 億人以上の米国民に医療保険を提供している約 1,300 の保険会社をメンバーに擁する医療保険業界団体の米国健康保険協会 (America's Health Insurance Plans: AHIP) などを中心に、米国の保険業界はロビー活動に力を入れた。AHIP はワシントン DC での連邦議員へのロビー活動だけでなく、2009 年 8 月には米国商工会議所 (US Chamber of Commerce) に 8,620 万ドルの巨額の寄付を行った。米国商工会議所は改革法への反対を直接有権者に訴えかける広告を作成したり、草の根活動向けのイベントを開催したりした<sup>135</sup>。保険業界のロビー活動の対象は州レベルにも及び、州議会議員に働きかけて州法を修正することで健康保険への加入義務化を違法とする法律を成立させて、連邦法が成立した際にその効力を弱めることを狙った活動を大々的に展開した<sup>136</sup>。

公的保険制度を含まない形でヘルスケア改革法が成立した後、AHIP はロビイストの 1 割にあたる 15 人から 20 人ほどを解雇した<sup>137</sup>。改革法には、国民の強い支持を得ている条項が少なくないほか、少なくともオバマ大統領の任期中は、議会が同法を撤廃する法案を通したとしても大統領が拒否権を発動するため、全面的な撤廃は当面無理だと考えられる<sup>138</sup>。AHIP は改革法の全面的撤廃を求めない方針を発表しており<sup>139</sup>、同業界のロビー活動の対象は加入者から支払われる保険料の 8 割以上を医療サービスや医療の質の向上に使うことを保険会社に義務付ける条項など、保険会社にとって重要な条項だけに的を絞ったものとなってきている。ただし、ユナイテッド・ヘルス・グループ (United Health Group Inc.)、ウェルポイント (WellPoint Inc.)、エトナ (Aetna Inc.)、シグナ (Cigna Corp.)、ヒューマナ (Humana Inc.) の大手本件会社 5 社が法律成立後しばらくしてから非公式のロビー活動協力体制を築く準備を進めている<sup>140</sup>。同グループは AHIP を脱会するわけではないが、他の会員企業との兼ね

<sup>133</sup> Center for Responsive Politics

<http://www.opensecrets.org/industries/background.php?cycle=2010&ind=F09>

<sup>134</sup> Washington Post <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/07/21/AR2009072101677.html?sid=ST2009072103763>

<sup>135</sup> Bloomberg <http://www.bloomberg.com/news/2010-11-17/insurers-gave-u-s-chamber-86-million-used-to-oppose-obama-s-health-law.html>

<sup>136</sup> New York Times <http://www.nytimes.com/2009/12/29/health/policy/29lobby.html>

<sup>137</sup> The Hill <http://thehill.com/blogs/healthwatch/health-reform-implementation/124953-healthcare-roundup-insurance-lobby-sheds-personnel>

<sup>138</sup> 同上

<sup>139</sup> Politico <http://www.politico.com/news/stories/0111/47711.html>

<sup>140</sup> Bloomberg <http://www.bloomberg.com/news/2011-01-31/unitedhealth-joins-wellpoint-in-alliance-aiming-to-hone-health-law-lobby.html>

合いから AHIP がカバーできない問題についてロビー活動を行うことを目的としている<sup>141</sup>。

### 2.4.3. 新規ビジネスの可能性～被保険者拡大に伴う保険事務の IT 化、関連事務のアウトソースに機会

保険会社にとっての新規ビジネスではないが、ヘルスケア改革法が保険会社に及ぼす影響によって新たなビジネスが生まれる可能性もある。被保険者の数が 3,200 万人増えることによって、保険会社と医療提供者は大幅に増える事務処理作業に悩まされることになる。新規加入手続きやカスタマーサービス、医療費給付申請の処理などが急増し、既存のシステムでは対応しきれなくなるばかりか、収集や提出が義務付けられるデータが増えたことで、IT サービスの需要も高まっている。そうした状況に対応するには、作業の外注を好まない保険会社も、ビジネス・プロセス・アウトソーシング (Business Process Outsourcing: BPO)<sup>142</sup>による事務処理の外注を真剣に検討せざるを得なくなることが予想される。事業の急速な拡大を支え、かつコストを低く抑えていくには、新たな職員を雇うよりも BPO との提携から得られる柔軟性の方が保険会社にとってはるかに魅力的だとみられている<sup>143</sup>。

## 2.5. 病院

医療費を支払う能力が無いまま救急医療施設に駆け込む無保険者の医療費を長年にわたって部分的に吸収してきた医療機関は、無保険者の数を大幅に減らし、国民の大部分が保険を購入できるようにすることを謳った改革法案について、早期からホワイトハウスと協議し、同法成立への支持を表明した<sup>144</sup>。同法によって無保険者の数が大幅に減ることは病院にとって朗報だが、医療関係者間の利益相反や医療サービスの代金システムの透明化などが求められるようになるほか、院内感染による病気を防ぐことが可能であった再入院の費用に対するメディケアの支払いが削減されるなど、医療の現場におけるビジネスの透明化や医療サービスの効率化と質向上が求められるという側面もある。

---

<sup>141</sup> 同上

<sup>142</sup> BPO とは、給与支払いなどの事務手続きを外注することを指す。

<sup>143</sup> Horses for Sources <http://www.horsesforsources.com/healthcare-reform-the-scramble-for-outsourcing-business-begins>

<sup>144</sup> AHA <http://www.aha.org/aha/press-release/2009/090708-jointst-covreform.pdf>

White House [http://www.whitehouse.gov/the\\_press\\_office/Background-On-Todays-Health-Care-Announcement/](http://www.whitehouse.gov/the_press_office/Background-On-Todays-Health-Care-Announcement/)

## 2.5.1. 改革法が与える主な影響～公的保険の支払い方式、医療の質の向上を促す

### ① 保険加入者の増加

ヘルスケア改革法は、国民の大部分に医療保険への加入を義務付けており、医療保険市場の「エクスチェンジ」の創設や低所得層向け医療保険（メディケイド）受給資格の拡大などによって無保険者の数が大幅に減ることが見込まれている。患者が無保険であっても治療することを法律で義務付けられている救急医療施設など、病院はこれまで無保険者の医療費の一部を吸収しなければならなかったことなどから、被保険者の数が大幅に増えること自体は病院にとって朗報である。

しかし、同法は国民と合法的に居住する移民のみに適用されるため、対象外である無保険の不法滞在者の問題が依然として残っている。病院は保険加入者の大幅増加につながる同改革法を概ね歓迎し、高齢者医療保険（メディケア）からの支払いの削減や、利益相反、料金体系など、ビジネス面の透明化、および医療の効率化と質の向上などを達成するための条項を受け入れたが、同法が実際にどれだけの加入者増につながるかは未知数である。同法の対象が米国市民と合法的に居住する外国人だけであるため、違法に居住している外国人の多くが無保険のままの状態が続くことが予想され、病院にとって懸念材料となっている<sup>145</sup>。

また、保険加入者が大幅に増えることを前提として、これまですべての患者に占める無保険者の割合が高い病院（Disproportionate Share Hospitals: DSH）に支払われてきた補助金を大幅に削減する条項もあり、受け取る DSH 手当てが大幅に減るにもかかわらず保険に加入する患者の数があまり増えなければ、病院にとって痛手となる可能性もある<sup>146</sup>。

さらに、低所得者向けのメディケイドの加入対象が拡大されて、メディケイドに加入している患者が増加することについては、これまで支払い能力の無い無保険者を多く治療し、そのコストを吸収してきた病院にとっては多少でも医療費が償還されるために朗報だが、一般的に、メディケイドから病院に支払われる額は実際にかかる費用を下回ることが多いため、メディケイド患者が増えることによって負担が増えてしまう病院も出てくる可能性も指摘されている

---

<sup>145</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman  
<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>  
pp.1-2

<sup>146</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman  
<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>  
pp.2-3

## ② メディケア患者の治療における支払いの一括化

高齢者医療保険（メディケア）加入患者の1回の発症に関連した一連の治療やサービスに対する支払いを、病院、医師、その他の医療提供者に個別に支払う従来のやり方から、1つにまとめて支払う「バンドルドペイメント」方式のパイロットプログラム（bundled payment pilot program）が2013年から開始される<sup>148</sup>。

バンドルドペイメント方式の支払いは、病院が提供するサービスのコストや、病院と医師の利用を減らすことを重視しており、医療機器などの使用に伴うコストや、入院期間の短縮、再入院の頻度の低下などを通じた節約を狙っている。病院は、節約したコストを節約に協力した医師たちと分け合える仕組みとなっており、バンドルドペイメント方式の契約を結んでいる病院は、1人のメディケア加入患者に対して施された医療にかかわったあらゆる医療提供者のサービスについて料金を割り引くことを義務付けられている。この割引額は、同パイロットプログラムに参加を希望する病院が入札額として決める<sup>149</sup>。

同プログラムでは、患者の医療費はメディケア・メディケイド・サービス・センター（CMS）から直接病院に一括して支払われ、病院内で医師や病院、その他の医療提供者が分け合うことになる。このため、バンドルドペイメント方式を採用する病院は、支払いを内部で分割する方法について、一定の方式を決める必要がある<sup>150</sup>。

これまでに実施されたことのある、同様の実証プログラムでは、医療機器などの購入の統合や入院期間の短縮、顧問医師の活用の削減などを通じて数百万ドルを節約し、それを医師たちと分け合った病院もあったが、ほとんど実質的なコスト削減を達成できずに事務処理コストが増えてしまったところもあった。ただし、節約できるコストがそれほど莫大ではないものの、節約そのものは全て病院内で管理できることから、病院にとってこの方式を選ぶことのリスクは比較的低い。

また、バンドルドペイメント方式の対象となる医療費は入院患者が病院で受けるサービスに

<sup>147</sup> NY Times [http://www.nytimes.com/2010/03/22/business/22bizhealth.html?\\_r=1](http://www.nytimes.com/2010/03/22/business/22bizhealth.html?_r=1)

<sup>148</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/about/order/byyear.html>

<sup>149</sup> Beckers Hospital Review <http://www.beckershospitalreview.com/hospital-physician-relationships/evaluating-the-medicare-pilot-programs-comparing-acos-and-bundled-payments.html>

<sup>150</sup> 同上

限られているため、病院は大掛かりな組織の見直しをせずに節約を達成できる。また、どの病院でもメディケア患者の入院費用を低く抑え、入院期間も短くする方法を模索しており、節約したコストを医師と共有できるようになることで医師たちに節約に協力してもらいやすくなるという利点もある。病院にとって、節約への協力が必要なのは、既にある程度関係を築き上げている病院内の専門医がほとんどであるため、節約への参加による金銭的恩恵の予測や説明も比較的容易である。これまでに行われた同様のプログラムでは、節約に参加した医師たちにとって有利な結果につながったという報告がなされている。バンドルドペイメントに関する医師側の懸念材料としては、これまで CMS から一定の料金体系に基づいて直接受け取っていた支払いを病院から受け取るため、受取額を病院との交渉によって決めなければならないことが挙げられる。そのため、パイロットプログラムに参加する病院は事前に医師たちと話し合う必要があるとされている<sup>151</sup>。

### ③ 医療の質に応じた支払い

ヘルスケア改革法には、高齢者医療保険（メディケア）に「医療の価値に基づいた購入プログラム（value-based purchasing: VBP）」を導入する条項があり、病院は提供する医療の質に応じた支払いを受けるようになる。2012年10月から、病院は心筋梗塞、心不全、肺炎、手術、医療に関連して引き起こされた感染症の各疾病について提供した医療の質に応じた支払いを受けることになる<sup>152</sup>。

VBP プログラムは一般的に短期の急性病患者の治療を行う全ての病院を対象としており、精神科やリハビリ、長期医療、小児、がんなどを専門とする病院は含まれない。臨床プロセスとその結果について、各病院には、達成度を示すアチーブメントスコアと、医療の質の改善度を示すインプルーブメントスコアという2つの点数が付けられる。アチーブメントスコアは、各報告期間ごとに、その病院のパフォーマンスを他の病院と比べた点数であり、インプルーブメントスコアは、その病院が基準値からどれだけ改善したかを点数化したものである。この臨床プロセスと結果に関するスコアが、各病院の総合スコアのうち70%の比重を占める<sup>153</sup>。

残る30%は、消費者による医療提供者とシステムの評価（Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems: HCAHPS）という患者のアンケート調査に基づいて

---

<sup>151</sup> 同上

<sup>152</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/about/order/byyear.html>

<sup>153</sup> Health Care Reform Insights  
<http://www.healthcarereforminsights.com/?s=focus+on+quality+how+value-based+purchasing+will+affect>

CMS が決める。アンケート調査は、医師や看護師との意思の疎通や病院スタッフの対応の良さ、清潔さ、静かな病院環境、痛みへのケア、医薬品に関する情報の提供、退院に関する情報の伝達、病院の総合評価など、18 の質問を設けて入院中の患者の経験を聞く内容になっている。アンケートは無作為抽出された成人患者を対象に、退院から 2 日後から 6 週間後に行なわれる。こうして算出された各病院の総合スコアが他の病院と比較されて、総合スコアが高い病院ほど高額のインセンティブが支払われる仕組みとなる<sup>154</sup>。

病院のパフォーマンスについて全国的な分析をするため、テキサス州アービングの VHA 社 (VHA Inc.) が最近行った試算によると、メディケアから最大限の支払いを受けるためには 70 点以上が必要になるとされているにもかかわらず、全国の病院の得点の中央値は 53 点であった。つまり、大半の病院が VBP の導入によって、メディケアからの支払いが減る可能性が高いことになる。ある試算では、VBP によって病院の売上は 2012 年には総額 88 万 8,812 ドル (1 機関当たりの中間値は 25 万 415 ドル) 減少し、2012 年以降 5 年間にわたる売上減少額は総額 667 万ドル (1 機関当たりの中間値は 188 万ドル) にも上るとされている<sup>155</sup>。

#### ④ 一次医療 (プライマリーケア) への支払い増加

2014 年にメディケイド加入資格を拡大するのに伴い増加する患者に対応するため、一次医療を提供する医師へのメディケイドの支払い額をメディケアの支払いレートの 100%へと引き上げることがメディケイドを運営する州政府に義務付けられる。この増額分は連邦政府が負担する<sup>156</sup>。

同法はまた、一次医療を提供する医師 (一般診療、内科、高齢者医療、小児科) に対し、2011 年 1 月からメディケア患者への医療サービスへの報酬に 10%のボーナスを出すことを定めている。ただし、このボーナスを受け取るには、その医師が請求するメディケア患者の診療報酬のうち 60%以上が一次医療サービスでなければならない。ある調査結果によると、この 60%の要件を満たす医師は、家庭医全体の 59%にとどまるとされている。また、60%という値は、特に専門医があまりいない地方で、一次医療分野に限らず様々な患者に対応している医師に不利であると指摘する声もある。一方、診療報酬に占める一次医療サービスの割合の要件を 60%から 50%へと引き下げれば 69%の家庭医がボーナス受給資格を得ることになると試算されている<sup>157</sup>。

---

<sup>154</sup> 同上

<sup>155</sup> 同上

<sup>156</sup> 同上

<sup>157</sup> AAFP <http://www.aafp.org/online/en/home/publications/journals/fpm/preprint/reform.html>

また、このボーナスが 2016 年 1 月 1 日に終了する 5 年間の時限付きプログラムであることや、一次医療を提供する医師が一次医療以外の医療ケアをメディケア患者に対して提供してもボーナスの対象にはならないため、一次医療医の団体からは、これらの点について法改正を求める声が出ている<sup>158</sup>。

#### ⑤ 院内感染による病気の治療や、防止が可能であった再入院にかかるメディケア患者の費用の支払いの削減

改革法は、病院が院内感染防止策を改善するため、病院での院内感染症の治療に対する高齢者医療保険（メディケア）の支払いを 1%減額することを定めている。同法はまた、過度の（防止できた）再入院の費用についても、病院へのメディケアの支払いを減らすことを定めている。ただし、院内感染「症」や「過度」の再入院の定義については、保健福祉長官の判断によって決まるとされていることから、病院業界はその定義付けに注目している<sup>159</sup>。

実際にどれほどの再入院を防止することが可能であるかという点については、専門家の間でも意見が分かれている。ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン（New England Journal of Medicine: NEJM）に発表した論文の中で、CMS の質改善プログラム（Quality Improvement Organization Program）の元ディレクター、スティーブン・F・ジェンクス氏（Stephen F. Jencks, MD, MPH）は、再入院のうち約 4 割にあたる 100 万件程度が未然に防げると述べている。一方、メディケア償還諮問委員会（Medicare Payment Advisory Commission）が 2007 年 6 月に発表した報告書は、防げる可能性がある再入院は全体の 4 分の 3 に上るとしている<sup>160</sup>。

防止可能な再入院が病院によるメディケア受給額に及ぼす影響を調査したトムソン・ロイター（Thomson Reuters）が 2010 年 8 月に発表した研究概要によると、250 人の心不全患者を診ており、再入院率が CMS の予測値より 20%高い病院は、メディケアからの支払いが 25 万ドル減ることになるという。また慢性閉塞性肺疾患や冠動脈バイパス移植手術など様々な症状で入院した患者を抱え、再入院率が高い病院は、2014 年までに、メディケアからの支払いの最高 3%を失うことになる可能性があるということである<sup>161</sup>。

<sup>158</sup> 同上

<sup>159</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman

<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>

p.5

<sup>160</sup> American Medical Association <http://www.ama-assn.org/amednews/2011/02/07/prsa0207.htm>

<sup>161</sup> 同上

このような収入減を防ぐためにも、再入院を減らすための試みを既に導入している病院がある。ジョージア州アトランタのピードモント病院（Piedmont Hospital）では、再入院を減らすための努力の一環として、薬剤師が患者やその家族、かかり付け医などと必要に応じて話し、処方薬について確認する作業を加えた。同病院によると、再入院の約3分の2が医薬品に関する混乱や過量摂取、薬物間相互作用などであり、この点を改善したことが再入院の防止に役立っている。また、退院後の患者のケアを担当する開業医も再入院を防ぐうえで重要な役割を果たしている<sup>162</sup>。

#### ⑥ 利益相反や料金体系の透明化、無駄や不正の削減

改革法は、高齢者医療保険（メディケア）、低所得層向け医療保険（メディケイド）、および児童医療保険プログラム（CHIP）に従事する医者や病院、薬剤師、製薬会社、医療機器製造・販売業者、その他の医療関係者の金銭的関係の開示を義務付けている<sup>163</sup>。

透明性の向上により、病院や医師と業者との関係にどのような影響が出るのかは現時点で予測が難しいが、同法は、この条項を州政府による同様の報告や情報開示義務に完全に取って代わるものとしていないため、既に州政府への報告義務で煩雑な事務処理を行っている病院や医師の負担がさらに増えると指摘する声も上がっている。この報告義務を満たすため、病院は連邦政府と州政府の両方への報告に対応できる取引記録をつける方法を組織内で確立しておくことが望ましいという見方もある<sup>164</sup>。

また、同法は米国内の全ての病院に対し、病院で提供される標準的医療サービスの料金の一覧表を作成し、更新、公表することを義務付けている。さらに、メディケア、メディケイドプログラムにおける無駄や不正、乱用などを減らすため、医療提供者や供給業者のスクリーニングや監督を行い、架空請求に対する罰金も引き上げられる<sup>165</sup>。この点については、以前から、病院や医師が提供する医療サービスの質と価格を比較できるようになれば、消費者が質の高い医療を低コストで提供する病院や医師を選べるようになるという意見が雇用主や保険会社から出ている。ただし、病院や医師が設定している料金と、契約内容に基づいて実際に保険会社か

---

<sup>162</sup> 同上

<sup>163</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman

<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>

p.6

<sup>164</sup> North Carolina Bar Association Health Law Section

<http://healthlaw.ncbar.org/newsletters/prognosis-may-2010/let-the-sunshine-in.aspx>

<sup>165</sup> 同上

ら病院や医師に支払われる金額はかなり異なるため、料金表を公開してもあまり意味が無く、料金の明示が義務付けられたことがどれほどの効果を持つか、わかりにくいと言われている<sup>166</sup>。

また、下院エネルギー商業委員会（House Energy and Commerce Committee）保健小委員会（Subcommittee on Health）のフランク・パローン委員長（Frank Pallone、民主党、ニュージャージー州選出）は、医療サービスの価格公開の義務化について、「過度の透明性によって起きる予期しない結果」につながる可能性を懸念する見方を示している。同委員長は、議会予算局（Congressional Budget Office: CBO）の報告書が、料金が公表されることで、低料金の医療提供者が料金を引き上げるにつながる可能性があることを示唆していると指摘している<sup>167</sup>。

病院が料金表を作成するにあたり、料金表に含める情報や公開の方法などについては正式なガイドラインが存在しないため、病院業界は保健福祉長官によるガイドラインの公表を待っている状況である。近年、病院による一定程度の料金の情報開示を義務付ける州が増えているが、開示義務のある情報の内容や開示の時期と頻度、誰に対して開示するか、などの点については様々である。複数の州に拠点を持つ病院では、これまで州ごとに異なる開示規則への対応に苦労してきたため、ヘルスケア改革法と同条項によって全米的に料金の公表が義務付けられることで、開示規則が統一化されると前向きに捉える見方もある。しかし、同条項が州法に完全に取って代わるものとなるかどうかは明らかではないため、州政府と連邦政府のそれぞれの法規に従う必要が無いと決まったわけではないことや、同条項に従わないことでどのような罰が科されるのかについても明らかにされていないことなどから、各医療機関では保健福祉長官からのガイドラインの発行を見守っている<sup>168</sup>。

#### ⑦ 医療機器や高額保険に対する新規課税

改革法によって 2013 年から医療機器の販売に対し 2.3%の売上税が課されることから、病院が購入する医療機器の価格が上昇する可能性がある。また、2018 年から高額医療保険（キャディラック・プラン）に課される 40%の課税の影響を受けて、そうした高額医療保険に加入する患者が減り、病院での医療サービスの需要減につながる事が予想される。この条項は高

<sup>166</sup> CBS Interactive Business Network <http://www.bnet.com/blog/healthcare-business/congress-wants-hospitals-to-finally-disclose-medical-prices-8212-too-bad-it-8217s-a-pointless-exercise/1372>

<sup>167</sup> 同上

<sup>168</sup> Bass, Berry & Sims <http://www.bassberry.com/files/Publication/fadb6391-4921-4e26-b82e-0ef87b99d705/Presentation/PublicationAttachment/b7d27244-652e-4482-8e99-39b7786c263f/HealthReformImpact12April2010.pdf>

額医療保険への加入者を減らし、必ずしも必要ではない検査や治療などを受ける人の医療費を削減することを目的としている<sup>169</sup>。

### ⑧ 医療 IT の活用

ヘルスケア改革法には、医療 IT に特化した新しいイニシアチブこそ含まれていないものの、電子カルテをはじめとする医療情報技術の活用に触れている箇所が多数ある。また、同法は保健福祉長官に対し、連邦政府の予算を受けて実施する医療関連プログラムや活動、調査などにおいて、できる限り、対象とする人口の人種、民族、性別、第一言語、障害の有無などについてデータを集めて報告することや、障害者の治療データを収集することを義務付けている<sup>170</sup>。

米診療情報管理士協会（American Health Information Management Association: AHIMA）政策政府担当副社長のダン・ロード氏（Dan Rode）によると、カイザーパーマネンテ（Kaiser Permanente）やクリーブランドクリニック（Cleveland Clinic）、メイヨークリニック（Mayo Clinic）など、既に長年にわたって医療 IT の導入に取り組んできた病院は、この点において最も有利な立場にあるという。同氏によると、これらの医療機関は、10～15 年前から医療 IT に投資してきており、ヘルスケア改革法の一部の条項を遵守するのに有利な立場にあるため、これまでの投資を回収する好機が訪れているという<sup>171</sup>。

#### 2.5.2. ロビー活動状況～公的保険に反対、病院負担を限ることで政府と合意

ヘルスケア改革法が成立するまでの過程で、病院業界にとっては同法に公的保険（パブリックオプション）が盛り込まれないようにすることが最重要課題の 1 つであった。公的保険が実現すれば、その規模の大きさを盾に病院に対して医療費の値下げを迫り、病院が提供する医療サービスに対して民間保険会社のレートの 8 割程度に相当する高齢者医療保険（メディケア）と同様のレートしか支払われなくなる可能性が高かったためである。2009 年の春から夏にかけて繰り返された、病院業界とホワイトハウスとの交渉では、病院業界が同法成立への支持を表明することと引き換えに、同法による病院業界の負担（メディケアからの支払い削減など）が 1,550 億ドル以上にならないようにする確約をホワイトハウスから得た。その際に同法には

<sup>169</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman  
<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>

p.7

<sup>170</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP  
<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>

<sup>171</sup> 調査会社ワシントンコアが 2011 年 3 月 9 日に実施した、米診療情報管理士協会（AHIMA）政府政策担当副社長のダン・ロード氏（Dan Rode）とのインタビューに基づく情報。

公的保険を含めないことが前提とされていたと言われている<sup>172</sup>。

病院業界の主要業界団体である米国病院協会（American Hospital Association: AHA）がロビー活動に費やした額は、ヘルスケア改革法が成立した 2010 年第 1 四半期には前期比 31%減となったが<sup>173</sup>、成立直後の同年第 2 四半期にはすぐに前期比 13%増、前年同期比 20%増の 420 万ドルへと増えている。その活動の内容は、メディケイドの適用範囲、メディケアの外来治療<sup>174</sup>（理学療法、言語療法、作業療法）の上限を撤廃するための法案、不正対策、医療過誤訴訟改革、医療サービスへの患者のアクセス改善に関する法案など多岐にわたっている<sup>175</sup>。ロビー活動先も、連邦議会とホワイトハウスの他に、メディケア・メディケイド・サービス・センター（Centers for Medicare and Medicaid Services）、連邦緊急事態管理庁（Federal Emergency Management Agency）、連邦取引委員会（Federal Trade Commission）、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）、国防総省（Department of Defense: DOD）、司法省（Department of Justice）、保健福祉省（Health and Human Services: HHS）など様々である。

また、同改革法には、定義がなされていなかったり、あいまいな点が含まれていたりする条項が少なくないため、今後、同法の病院関連の条項を実施するにあたって保健福祉長官がいかかに定義付けを行い、どのように規則を発行していくかについて、病院業界は注目しているところであり<sup>176</sup>、規則策定が進むに連れて、必要に応じてロビー活動が展開される可能性が考えられる。

### 2.5.3. 新規ビジネスの可能性～店内医療クリニックの需要増に期待

前述のように、再入院を減らすための試みとして薬剤師の役割を拡大した病院もあることから<sup>177</sup>、今後は病院における薬剤師の重要性が高まる可能性がある。また保険業界と同様に、

---

<sup>172</sup> New York Times

[http://www.nytimes.com/2009/08/13/health/policy/13health.html?pagewanted=2&\\_r=1](http://www.nytimes.com/2009/08/13/health/policy/13health.html?pagewanted=2&_r=1)

<sup>173</sup> Kaiser Health News <http://www.kaiserhealthnews.org/Daily-Reports/2010/June/16/Hospital-Lobbying.aspx>

<sup>174</sup> 理学療法、言語療法、および作業療法を含む。Center for Medicare & Medicaid Services  
<http://www.medicare.gov/publications/pubs/pdf/10988.pdf>

<sup>175</sup> Business Week <http://www.businessweek.com/ap/financialnews/D9HP72IG0.htm>

<sup>176</sup> Pillsbury Winthrop Shaw Pittman

<http://www.pillsburylaw.com/siteFiles/Publications/2C9547A6BFCBB37D8366EA2272190123.pdf>

p.2

<sup>177</sup> 同上

被保険者の数が 3,200 万人増えることによって、医療提供者における事務処理が増えることから<sup>178</sup>、病院による IT サービスや BPO に対する需要が高まることが考えられる。

また、ヘルスケア改革法によって、新たな医療提供の形態として注目されている店内医療クリニック (Retail Health Clinic) の需要が増すと指摘もある。米国では数年前から、CVS<sup>179</sup> やウォルグリーン (Walgreens) などの大手薬局チェーンが店内に診察室を併設してナースプラクティショナー<sup>180</sup>を常駐させ、夜や週末でも顧客が予約無しに近所の店に立ち寄って予防接種や健康診断、軽症の病気や怪我などの診察や治療を受けられるようになっているが、改革法によって自己負担無しにこうした医療サービスを受けられるようになったことから、このような店内医療クリニックは、薬局だけでなく、スーパーにも設置されており、今後数年間でその数は急増することが予想されている<sup>181</sup>。

店内医療クリニック業者、レディクリニック (Redi Clinic) のマーケティング事業開発担当役員であるダニエル・バレラ氏 (Danielle Barrera) は、ヘルスケア改革法が店内医療クリニック業界に与える影響を分析するには時期尚早だとしながらも、同法によって被保険者が増えることで需要が増え、「患者が医療にアクセスできる場所」を提供するという点で、店内医療クリニックが重要な役割を果たすことになるかとみている。同法がもたらす影響について、店内医療クリニック業界ではプラスともマイナスともみおらず、医療へのアクセスに対する需要の増加と医療費の高騰に対応するための機会と捉えているということである<sup>182</sup>。

米国では、患者が医者にかかりたい時にすぐに予約を確保しにくいという問題がある。改革法によって被保険者が増え、この問題がさらに深刻化することが懸念されている。店内医療クリニックは、こうした医療サービスへの需要の増加に対して供給が極端に不足する状況の緩和に役立つほか、病院の救急外来や、予約無しに医師の診察を受けることができる救急医療施設よりも低コストの医療を提供することで、医療費削減に関心を持つ国民に対して新たなオプシ

---

<sup>178</sup> Horses for Sources <http://www.horsesforsources.com/healthcare-reform-the-scramble-for-outsourcing-business-begins>

<sup>179</sup> CVS <http://www.minuteclinic.com/services/>

<sup>180</sup> 看護師として経験を積み、専門の大学院で学位を取得して試験に合格した上級看護師であり、患者を診察して軽度の感染症やけがなどの治療のための薬を処方する資格がある。

<sup>181</sup> Chicago Tribune [http://articles.chicagotribune.com/2010-04-18/news/chi-100418-chapman-md-column\\_1\\_doctor-shortage-nurse-practitioner-primary-care](http://articles.chicagotribune.com/2010-04-18/news/chi-100418-chapman-md-column_1_doctor-shortage-nurse-practitioner-primary-care)

<sup>182</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 16 日に実施した、レディクリニック (Redi Clinic) マーケティング事業開発最高責任者、ダニエル・バレラ氏 (Danielle Barrera) とのインタビューに基づく情報。

ョンを提供することにつながるという<sup>183</sup>。

また、バレラ氏によると、店内医療クリニックは保険会社の観点からも好ましいものだという。保険会社は新たな被保険者を増やし、ヘルスケア改革法の条項に沿って保険の適用範囲を広げなければならない一方で、コストを下げる術も模索している。従って、患者が病院や開業医よりも低コストで受診できる店内医療クリニックは、医療費を償還する保険会社にもコスト削減に向けた解決策の1つを提供していると言える。店内医療クリニックは保険の実費給付対象となっており、一般的に、民間の保険と政府の保険（メディケア、メディケイド）の両方の適用対象となる。どのタイプの保険に加入している患者を受け付けるかという判断は個々のクリニックに委ねられているが、顧客の大部分は民間の保険に加入しているということである<sup>184</sup>。

店内医療クリニックに対する需要増は他の医療関連業界にどのような影響をもたらすか。店内医療クリニックで処方される医薬品にブランド医薬品を使うか、ジェネリック医薬品を使うかの選択は、クリニック側ではなく、保険会社が何を保険の適用範囲に含めるかによって決まるとバレラ氏は指摘する。また、同氏によると、製薬企業、医療機器企業など、医療製品を供給する企業は、店内医療クリニックの進出に合わせて自社のビジネスモデルを変えることはしていないが、店内医療クリニックという新たな市場が生まれたので、この新市場でのシェアを獲得し、医療サービス提供者に対する自社のアピールを高める機会だと捉えている<sup>185</sup>。

## 2.6. 健康・維持増進関連業界

ヘルスケア改革法には、長期的な医療費の削減効果を狙った予防医療の強化に関する条項がいくつか含まれている。たとえば、150億ドルの予防・公衆衛生基金（Prevention and Public Health Fund）を新たに設け、有効性が証明されている予防・公衆衛生プログラムに予算を出すことを定めた条項がある。この条項は2010年に既に発効しており、禁煙や肥満の解消、アルコールや薬物などの依存症のスクリーニング、ITを活用した公衆衛生インフラの拡充、地域の予防タスクフォースの支援、公衆衛生分野の研究などに予算が投じられ、補助金も支給されている。

---

<sup>183</sup> 同上

<sup>184</sup> 同上

<sup>185</sup> 同上

## 2.6.1. 改革法が与える主な影響～疾病の予防分野に対策資金

### ① 予防・公衆衛生基金の創設

ヘルスケア改革法によって 150 億ドルの予防・公衆衛生基金が新たに設けられ 2010 年度には 5 億ドル<sup>186</sup><sup>187</sup>、2011 年度には 7 億 5,000 万ドル<sup>188</sup>の事業が行なわれている。事業の内容は以下の 4 項目に大別されている。

- コミュニティにおける予防 (Community Prevention)
- 臨床予防 (Clinical Prevention)
- 公衆衛生インフラと訓練 (Public Health Infrastructure and Training)
- 研究と追跡 (Research and Tracking)

2010 年度と 2011 年度に同基金の下で実施された事業の内訳は下表 4 に示されているとおりである。支援の対象は禁煙や肥満の解消、依存症などのスクリーニングや啓蒙活動、公衆衛生従事者の訓練、情報技術の改善など、多岐に及んでいる<sup>189</sup>。

---

<sup>186</sup> HHS <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/06/20100616a.html>

<sup>187</sup> HHS <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/06/20100618g.html>

<sup>188</sup> HHS <http://www.hhs.gov/news/press/2011pres/02/20110209b.html>

<sup>189</sup> HHS [http://www.healthcare.gov/news/factsheets/fy\\_2011\\_allocation\\_chart.pdf](http://www.healthcare.gov/news/factsheets/fy_2011_allocation_chart.pdf)

表4 ヘルスケア改革法による予防プログラム支援

プログラム	内容	2010年度 (万ドル)	2011年度 (万ドル)
コミュニティにおける疾病等予防		<b>7,600</b>	<b>29,800</b>
コミュニティと州における予防	コミュニティ変革グラントプログラム（Community Transformation Grant Program）の実施。総合的な慢性疾患予防グラントプログラムの立ち上げ。	4,500	22,200
喫煙防止	禁煙を奨励するメディアを通じた禁煙広報活動、タバコ管理戦略行動計画（Tobacco Control Strategic Action Plan）に沿った州の禁煙ホットライン（Quitline）の運営。	1,500	6,000
肥満予防とフィットネス	「レッツ・ムーブ（Let's Move）」 <sup>190</sup> キャンペーンの支援や広報活動。	1,600	1,600
臨床予防		<b>5,000</b>	<b>18,200</b>
健康と予防のための医療へのアクセス	予防の利点についての啓蒙活動の強化、予防接種サービスの拡大、健康維持・増進プログラムへの雇用主の参加拡大。	3,000	11,200
問題行動のための医療と一次医療の統合	一次医療サービスを精神衛生サービスやその他の地域ベースの行動保健サービスに組み込む。薬物やアルコールなどの依存症のスクリーニングを拡大する。	2,000	7,000
公衆衛生インフラと訓練		<b>34,300</b>	<b>13,700</b>
公衆衛生インフラストラクチャ	情報技術（IT）の改善、従事者の訓練、政策づくりなどを通じて公衆衛生インフラストラクチャを支援する。	5,000	4,000
公衆衛生従事者	公衆衛生従事者のためのフェロウシップやトレーニングを拡充する。	27,300	4,500
公衆衛生のキャパシティ	州や地方の疫学的な対応能力やラボのキャパシティを構築するほか、感染を予防するための投資を増やす。	2,000	5,200
研究と追跡		<b>3,100</b>	<b>13,300</b>

<sup>190</sup> ミシェル・オバマ大統領夫人が子どもにおける肥満の解消を目的に立ち上げたイニシアチブ。  
<http://www.letsmove.gov/>

プログラム	内容	2010年度 (万ドル)	2011年度 (万ドル)
予防研究	コミュニティ予防サービスタスクフォースと臨床予防サービスタスクフォースを支援する。分野横断的な公衆衛生研究調査に予算を出す。	1,000	4,900
医療サーベイランスと計画	医療サービスのアクセスと利用、医療格差などについてベースラインとなるデータを収集し、ヘルスケア改革法の影響をモニターする。	2,100	8,400
合計		50,000	75,000

出所：HHS. [http://www.healthcare.gov/news/factsheets/fy\\_2011\\_allocation\\_chart.pdf](http://www.healthcare.gov/news/factsheets/fy_2011_allocation_chart.pdf) を参考に作成

## ② 臨床予防サービスへの保険適用（自己負担無し）の拡大

ヘルスケア改革法によって、保険加入者は自己負担分を支払うことなく各種予防接種や、血圧測定、コレステロール、乳がんや大腸がん、HIV、性病などの検査、肥満、喫煙などに関する相談、小児科の健康診断、その他の様々な予防的なカウンセリングやスクリーニングを受けることができるようになっている<sup>191</sup>。

同法が、臨床予防サービスを受ける患者の経済的負担を取り除くことの影響は非常に大きい。米予防医学会（American College of Preventive Medicine: ACPM）の政策政府関係担当副ディレクターであるポール・ボンタ氏によると、これまで、臨床予防サービスにとって最大の障害となっていたのが、診察を受ける際に患者が医療費の一部を自己負担しなければいけないことであった。この金銭的負担が無くなれば、新たな被保険者が臨床予防サービスを受けるであろうことが、多数の調査結果からわかっていると同氏は指摘している<sup>192</sup>。

同氏によると、予防医療業界はこれまで長い間、臨床予防サービスへのアクセスと活用の拡大を推奨してきており、ヘルスケア改革法によって臨床予防サービス費用も保険でカバーされるようになることを非常に好意的に受け止めている。これまで、長年にわたって治療を重視し、予防には重きを置いてこなかったが、同法によって、医療システムの仕組みを変え、病気の予防と健康増進のために資金が使われるようになるきっかけができた。ACPM では、保険会社

<sup>191</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/provisions/preventive/moreinfo.html>

自己負担無しで受けられる予防的医療サービスのリスト：

<http://www.healthcare.gov/law/about/provisions/services/lists.html>

<sup>192</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、ACPM 政策政府関係担当副ディレクター、ポール・ボンタ氏（Paul Bonta）とのインタビューに基づく情報。

と共同で、1) 臨床予防サービスが患者の保険が適用されるようになったことについて医療機関に認識を広め、2) 医療機関が予防サービスを提供するために適切なトレーニングを受けるよう、幅広く活動していくことを予定している<sup>193</sup>。

## 2.6.2. 新規ビジネスの可能性～保険適用範囲の拡大でワクチン製造企業に機会

上述の通り、健康・維持増進業界の中でも、ヘルスケア改革法による直接的な恩恵を大きく受けるのは予防医療業界となっている。同法は予防医療業界全体において追い風となるが、ACPM のボンタ氏によると、予防医療業界の中でもヘルスケア改革法によって最も多くの利益を受けることになるのは、保険適用範囲の拡大によって新たに保険でカバーされることになるワクチンの製造会社などの製造業であるという。予防医療技術に積極的に従事する製造業者や製薬会社は、特定の検査や予防医療サービスで使用される製品を製造することで、同法による恩恵を受けられる<sup>194</sup>。

---

<sup>193</sup> 同上

<sup>194</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 4 日に実施した、ACPM 政策政府関係担当副ディレクター、ポール・ボンタ氏 (Paul Bonta) とのインタビューに基づく情報。

<sup>194</sup> 同上

## 参考 2 日本の予防ケア製品業者にとってヘルスケア改革法はビジネス機会となるか

予防医療分野の市場で、何が成功し、何が失敗したかを米国企業は見極めようとしており、日本の予防医療サービスや製品はモデルとして用いられる可能性が非常に高いと米予防医学会（ACPM）の政策政府関係担当副ディレクターであるポール・ボンタ氏は述べている。予防や健康維持のための様々な治療に対する消費者の行動の分析を含め、米国が国内の予防医療市場を拡大する際に、これまで日本が行なってきたことが参考にされることも考えられるということである。

また同氏は、ヘルスケア改革法には代替医療に触れている部分があり、米国で初めて代替医療の活用を拓げるビジネス機会が訪れたと述べている。日本の代替医療は特に優れており、同分野でリーダーの地位を確立していることから、日本は関連のサービスや製品を米国の市場に売り込むのに良い位置にいると同氏は指摘している。また、米国企業は予防医療分野のパートナー選定に関して様々な可能性を検討している段階にある。同氏によると、特定の国や地域が検討されているわけではないものの、米国企業がそうした可能性を模索しているという事は、米国の市場に関心のある日本企業にとってビジネス機会があるかもしれないことを示している。

## 2.7. その他の業界

ヘルスケア改革法の影響を受けるのは、医療に直接関係のある病院や製薬会社、保険会社、医療機器メーカーなどだけではない。同法実施の財源を得るために課税されることになった日焼けサロンや、医療や関連サービスの質向上と効率化に役立つ医療 IT 分野、病気の予防や健康維持・増進対策の一環としてメニューへのカロリー表示を義務付けられたレストランや自動販売機業界なども、同法の影響を受ける。

### 2.7.1. 医療情報技術（医療 IT）～疾病予防の役割にも期待

#### ●ヘルスケア改革法が与える主な影響

ヘルスケア改革法には、随所に電子カルテなどの医療情報技術（医療 IT）の活用についての言及がある。同法には医療 IT に特化した新たなイニシアチブは含まれていないものの、医療 IT という言葉が 40 回以上、電子カルテという言葉も 10 回以上繰り返し登場し、改革の実施において情報技術の活用が重要視されていることがわかる<sup>195</sup>。

医療 IT の活用や医療 IT インフラの拡充が謳われているのは、主に医療の質の測定や改善、新たな医療提供方法の確立などに関する以下のような条項である<sup>196</sup>。

- 医師の質に関する報告と電子カルテの有意義な活用に関する報告のメカニズムの統合を保健福祉長官に課す条項
- 医療事務の合理化に関する条項
- 適切な診断や治療に役立つデータ収集のための医療 IT イニシアチブなどを実施するメディケア・アドバンテージプランに対して支払われるボーナスについて定めた条項
- 新設されたメディケア・メディケイド・イノベーション・センターに支払いや医療サービスの提供を医療 IT などを用いて改善する方法の試行を課す条項
- 患者の一度の病気の治療に関わる複数の医療提供者によるサービスを調整し医療の質を高めるために電子カルテを用いた報告を義務付けるパイロットプログラムに関する条項
- 研究結果についての情報普及に関する条項
- 長期ケアサービス施設による電子カルテ技術の調達を支援するグラントについての条項

このように、様々な条項に情報技術や電子カルテの活用が触れられている<sup>197</sup>。

また、前述の予防・公衆衛生基金の投資対象として医療 IT が含まれている。同基金を主な財源として保健福祉省が 2010 年 9 月に発表した約 1 億ドルの補助金の中にも、全米 50 の各州と準州、および 6 大都市の同省における医療 IT システム、疫学、ラボなどのキャパシティ増強のための報償として 2,640 万ドル（そのうち 1,890 万ドルが予防・公衆衛生基金から出ている）が含まれており、病気の流行への対応強化や予防手段の効果の評価等に役立てられる<sup>198</sup>。

<sup>195</sup> Foley and Lardner <http://www.foley.com/abc.aspx?Publication=7113>

<sup>196</sup> 同上

<sup>197</sup> 同上

<sup>198</sup> HHS <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/09/20100924a.html>

## ●医療 IT 業界における恩恵

医療 IT 企業の業界団体である電子医療記録協会（HER Association）の副会長を務めるネクストジェン社（NextGen）副社長、チャーリー・ジャービス氏（Charlie Jarvis）によると、ヘルスケア改革法による医療 IT 産業へのマイナスの影響は特に無いということである。同法によって規則が増えることや、同法による保険加入の義務化がどのように実施されていくかによって、医療 IT 業界や医療ビジネス界におけるプロセスが複雑化することもあり得るため、面倒なことが生じる可能性はあるものの、同法によって、拡大する医療機関と民間保険会社の協力関係が新たなビジネスモデルとなり、そこから、医療 IT 産業に間違いなく新たなビジネス機会が生まれると同氏はみている<sup>199</sup>。

ジャービス氏は、ヘルスケア改革法の中でも、医療 IT 産業に最も大きなプラスの影響をもたらす条項として、以下の例を挙げている。

- メディケア・メディケイド・イノベーション・センターの創設
- アカ운タブルケア機関（Accountable Care Organizations: ACO<sup>200</sup>）の設立
- 成果を重視したケアモデルの導入

これらの条項によって、医療 IT 産業が提供するサービスと製品の需要が加速的に増加するとジャービス氏は予測している。具体的には、メディケア・メディケイド・イノベーション・センターによって医療 IT へ助成金が支給されること、そして、成果重視の医療を実現するために必要となるデータ収集拡大にともなって医療市場の自動化需要が増加することなどが、同産業にプラスの影響をもたらすという<sup>201</sup>。

一方、米診療情報管理士協会（AHIMA）政策政府担当副社長のロード氏は、ヘルスケア改革法の影響を受けて、医療 IT 業界では電子カルテシステムの導入だけでなく、システム間のデータの相互運用性についての議論が重要になっていくと述べている。これは、データの送受

---

<sup>199</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 8 日に実施した、電子医療記録協会（EHR Association）副会長でネクストジェン社副社長のチャーリー・ジャービス氏（Charlie Jarvis）とのインタビューに基づく情報。

<sup>200</sup> ACO 医療提供者（プライマリーケア医や専門医、病院など）の共同責任を推進すると同時に医療提供者の都合によるケアを削減し、より質の高いケアを行なう医療提供者へ報酬や資金提供を行なう組織。<http://healthcare-economist.com/2010/01/26/what-are-accountable-care-organizations/>

<sup>201</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 8 日に実施した、電子医療記録協会（EHR Association）副会長でネクストジェン社副社長のチャーリー・ジャービス氏（Charlie Jarvis）とのインタビューに基づく情報

信におけるデータの整合性確保のみならず、システムの保守管理の観点からも重要だということである。また、「価値に基づいた購入プログラム (Value-Based Purchasing program: VBP)」という概念も同法に含まれており、医療 IT 業界では、電子カルテから医療の質の評価に関連するデータを拾い上げて、その一部を国際疾病分類である ICD-10 コードに変換できるようなシステムを構築し、公衆衛生分野の研究者や評価機関などの組織へ報告できるような環境づくりを検討している<sup>202</sup>。

また、ロード氏は、ヘルスケア改革法が予防ケアの促進を謳っていることから、医療 IT を用いて予防ケアの効果をモニタリングできるようにし、患者が急性から慢性疾患治療へ移行するのを防ぐ予防ケアとして何が有効かを見極めることができれば、さらなる医療費の削減につながることもみている。さらに、同法が医療事務の合理化を促進している点についてロード氏は、1 件のデータ処理にいくつものガイドラインが存在するケースがあるような現状を合理化することは、データの管理プロセスの向上と処理コストの削減につながるため、多数の請求書を処理する医療提供者や病院が恩恵を受けることになる」と述べている。同氏によると、保健福祉省の人口動態保健統計諮問委員会 (National Committee on Vital and Health Statistics: NCVHS) がガイドラインを設定する役割を担っており、既に処理基準に追加すべき要件を特定して基準を定期的に見直す手段を決める準備に入っている。ロード氏は、この事務処理の合理化と、アカウントブルケア機関 (ACO) による電子カルテ相互運用の推進という 2 点が、医療 IT 産業にとって特に有益な影響をもたらすと分析している<sup>203</sup>。

#### ●医療 IT 業界による懸念事項

上記のように、ヘルスケア改革法は、システム開発業者に特需をもたらすものであるが、システム開発から納入までの期間が短く、それに対応できる業者が不足していることが問題となっている。ただし、すき間技術を持つ業者は、そうした技術を持たない大手のシステム業者と提携することによって、ビジネス機会を広げることが可能だとロード氏はみている。医療 IT 業界では、同法そのものの見直しではなく、高度技術の導入期限について、オバマ政権と議会が現実的な期限の設定に向けた見直しに取り込むことを求め、活動している<sup>204</sup>。

また、入院から退院後の高齢者福祉施設でのケアまで、一環した医療システムを必要とする患者の医療費削減には、高齢者施設への転院後のケアもデータとして電子カルテに記録される

<sup>202</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 9 日に実施した、米診療情報管理士協会 (AHIMA) 政府政策担当副社長のダン・ロード氏 (Dan Rode) とのインタビューに基づく情報。

<sup>203</sup> 同上

<sup>204</sup> 同上

べきであるが、高齢者福祉施設は医療 IT 条項に該当しないために、データが電子カルテに記録されないという問題がある。また、高齢者施設以外にも、経済的・技術的理由から医療 IT への投資ができない医療関連施設もある<sup>205</sup>。

#### ●政府やステークホルダーへの働きかけ

上述の懸念事項を連邦議員が理解できるように説明することが、医療 IT 業界にとって課題となっている。特に、2010 年の中間選挙で新たに選出され、これまでの経緯を知らない議員に対し、同産業の目標や目的、医療 IT を導入すべき理由とその付加価値、プライバシーやセキュリティへの対応などについて説明していくとロード氏は述べている。特に、経緯を全く知らない新しい議員が「オバマケア」というレッテルのみで同法の撤廃を支持していることを考慮し、医療 IT がいかに政府の投資に見合うものであり、医療費の削減をもたらすものであるか説明していく必要があるということである<sup>206</sup>。

また、同法の中でも、実際の導入のアプローチによっては、医療 IT 産業にとって負担となる可能性のある条項もあるため、医療 IT 産業は、同法の施行や規則発行に関わっている保健福祉省のメディケア・メディケイド・イノベーション・センターや同省の医療 IT コーディネータ事務局 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology)、国立標準技術研究所 (National Institute for Standards and Technology: NIST) などの政府機関全てに対して、規制が医療 IT 産業に及ぼす影響についての理解を求め、有効な規制づくりを働きかけている<sup>207</sup>。例えば、ACO の運営体制に関する規則の草案について、独占禁止法などの兼ね合いから保健福祉省、連邦取引委員会 (Federal Trade Commission: FTC)、司法省などと協議を進めている。医療 IT 産業は、こうした政府機関に正しい情報が伝わるよう配慮し、各省庁が相互調整を行わずに医療 IT 産業に関する規則を策定してしまわないよう、省庁間の連携を促す働きかけに力を入れている<sup>208</sup>。

さらに、政府機関の複数の委員会が医療 IT 産業に対して協議や公聴会への参加、文書でのコメント提出などを求めており、医療 IT 産業ではこうした要求にできる限り対応するよう務

---

<sup>205</sup> 同上

<sup>206</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 9 日に実施した、米診療情報管理士協会 (AHIMA) 政府政策担当副社長のダン・ロード氏 (Dan Rode) とのインタビューに基づく情報。

<sup>207</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 8 日に実施した、電子医療記録協会 (EHR Association) 副会長でネクストジェン社副社長のチャーリー・ジャービス氏 (Charlie Jarvis) とのインタビューに基づく情報

<sup>208</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 9 日に実施した、米診療情報管理士協会 (AHIMA) 政府政策担当副社長のダン・ロード氏 (Dan Rode) とのインタビューに基づく情報。

めているということである<sup>209</sup>。このほか、医療 IT 業界は医療 IT の導入に懐疑的な一部の医師の懸念にも対応し、導入によって医師たちに恩恵があることを説得する必要があるとロード氏は述べている<sup>210</sup>。

#### ●ヘルスケア改革法および医療 IT 業界の展望

ジャービス氏は、同法をめぐる訴訟が続いていることから、同法の行方について不確実な部分があるため、医療 IT 産業は今後の方向を見極めるのに苦心しており、その結果、医療 IT 企業の意思決定プロセスが少し遅れ気味になっていると指摘している。現在の内容のままで同法が実施されれば、イノベーションと自動化に向けた同産業の動きはさらに活発になるが、訴訟などによって、同法の実施に不確実性が残る場合でも、電子カルテの採用や連邦政府と州政府のプログラムを連結させる方向へ向かうことには変わりはなく、医療 IT 導入への動きが遅くなることはあっても、止まることは無いと同氏はみている<sup>211</sup>。

#### 2.7.2. 日焼けサロン～10%の売上税が施行

ヘルスケア改革法は、その実施の財源の一部を得るために、室内日焼けサロン（Indoor Tanning Services）に対して 2010 年 7 月から 10%の売上税を課している。この課税によって、2010 年度から 2019 年度までの 10 年間に 27 億ドルの収入が見込まれている。

同法は当初、日焼けサロンではなく美容整形手術に対して 5%の消費税を課す内容となっていた<sup>212</sup>。しかし、米美容外科学会（American Academy of Cosmetic Surgery）と米皮膚科学会（American Academy of Dermatologists）の強い反対を受けたことなどから、法案が上院で投票に付されるわずか数日前に日焼けサロンへと課税の対象が変更された<sup>213</sup>。そのため、日焼けサロン業界がこの法案に組織立った反対活動を展開する間もなく同法が成立した。日焼けサ

---

<sup>209</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 8 日に実施した、電子医療記録協会（EHR Association）副会長でネクストジェン社副社長のチャーリー・ジャービス氏（Charlie Jarvis）とのインタビューに基づく情報

<sup>210</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 9 日に実施した、米診療情報管理士協会（AHIMA）政府政策担当副社長のダン・ロード氏（Dan Rode）とのインタビューに基づく情報。

<sup>211</sup> ワシントンコア社が 2011 年 3 月 8 日に実施した、電子医療記録協会（EHR Association）副会長でネクストジェン社副社長のチャーリー・ジャービス氏（Charlie Jarvis）とのインタビューに基づく情報

<sup>212</sup> ABC News <http://abcnews.go.com/Health/Cosmetic/cosmetic-tax-reid-health-bill-doctors-worried-confused/story?id=9141774&page=1>

<sup>213</sup> ABC News <http://abcnews.go.com/Politics/Tax/tanning-tax-health-care-reform-law-raises-industry/story?id=10190641&page=1>

ロン業界団体（Indoor Tanning Association）は、日焼けサロンへの課税によって 10 年間で 27 億ドルの財源を得るといふ政府の予測は過大であり、「空想のような話である。日焼けサロン業界はそれほどの収益を上げてはいない」と指摘している<sup>214</sup>。

### 2.7.3. チェーンレストランと自動販売機～カロリー数など栄養情報の表示が義務化

ヘルスケア改革法のセクション 4205 によって、レストラン業者（20 以上の店舗があるチェーン店）や食品自動販売機の業者（20 以上の自動販売機を所有・営業する業者）に対し、カロリー数をはじめとする栄養情報をメニューに表示することが義務付けられることになった<sup>215</sup>。具体的には、メニューや店頭のメニューボード、販売機などに、固定メニューアイテムの名前の横に、推奨される摂取量と比較する形でその食べ物のカロリー数を明示し、さらに詳しい栄養情報も顧客の要請に応じて提示することなどが義務化されるようになる。セルフサービス形式のビュッフェやサラダバー、カフェテリアなどで販売される食品もその対象となる<sup>216</sup>。

同法は FDA に対し、2011 年 3 月 23 日までにこの条項を実施するための規則提案を行なうことを義務付けている<sup>217</sup>。

### 2.7.4. 医療従事者の教育～5 年で 1 万 6,000 人の一次医療分野の専門職を育成

ヘルスケア改革法は、同法の実施によって需要が急増することが予想される一次医療（プライマリケア）分野の医師や、医療施設の少ない地域で医療を提供するナースプラクティショナーなどをはじめとする、医療従事者の教育に投資することを定めている。同法と米国再生再投資法（American Recovery and Reinvestment Act: ARRA）を合わせ、今後 5 年間に 1 万 6,000 人の新たな一次医療分野の医師の育成を支援するほか、医療過疎地域で医療を提供する意志のある一次医療分野の医師やナースプラクティショナーには、学資ローンの返済免除や奨学金の提供などの支援を行うことなどが同法に盛り込まれている<sup>218</sup>。

<sup>214</sup> ABC News <http://abcnews.go.com/Politics/Tax/tanning-tax-health-care-reform-law-raises-industry/story?id=10190641&page=3>

<sup>215</sup> FDA <http://www.fda.gov/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/foodlabeling/nutrition/ucm223408.htm>

<sup>216</sup> 同上

<sup>217</sup> FDA <http://www.fda.gov/food/labelingnutrition/ucm217762.htm>

<sup>218</sup> Healthcare.gov <http://www.healthcare.gov/law/infocus/providers/index.html>

## 2.8. 雇用する企業全般

ヘルスケア改革法により、従業員数が 50 人以上であり、従業員に医療保険を提供しない雇用主には 2014 年以降、罰金が課されるようになる（ペイ・オア・プレイ）。また、従業員数 25 人未満で年間の平均賃金が 5 万ドル以下の雇用主が従業員用の医療保険を購入する場合に 2010 年度から税控除を適用するなど、雇用主に対し、従業員に保険を提供するインセンティブが設けられた。

### 2.8.1. 改革法が与える主な影響～2014 年以降、医療保険を提供しない雇用主に罰金

#### ●従業員に医療保険を提供しない雇用主に対する罰金

2014 年 1 月から、従業員数が 50 人以上で、医療保険を従業員に提供しない雇用主には、最初の 30 人を除き、フルタイム従業員ひとりにつき 2,000 ドルの罰金が課される。また、従業員数が 50 人以上で、医療保険を従業員に提供してはいるが、従業員の保険料自己負担額が一定以上であるために雇用主提供保険ではなくエクステンジを通じて保険に加入するフルタイム従業員が 1 人以上いる場合、そうした従業員ひとりにつき 3,000 ドル、あるいはフルタイム従業員全員につき各 2,000 ドルのうち、額が少ない方の支払いが雇用主に義務付けられる<sup>219</sup>。従業員数が 50 人未満の企業は、これらの罰金を免除される<sup>220</sup>。

また、従業員に保険を提供している雇用主は、収入が連邦政府の定める貧困レベル（Federal Poverty Level: FPL）の 400%未満である従業員にとって、保険の自己負担額が年収の 8%以上 9.8%未満であり、その従業員が雇用主提供の保険ではなく「エクステンジ」を通じて保険を購入することを選択した場合、雇用主がその従業員の保険に支払うはずであった額と同額のバウチャーをその従業員に提供することが義務付けられる<sup>221</sup>。

同法はまた、従業員数が 200 人以上の雇用主に対し、雇用主が提供する保険に従業員を加入させることが義務付けられる。ただし、加入するかしないかは、従業員が選択できる<sup>222</sup>。

#### ●中小企業の従業員向け医療保険の購入費用に税控除を適用

<sup>219</sup> Kaiser Family Foundation <http://www.kff.org/healthreform/upload/8061.pdf> p.1  
Christian Science Monitor <http://www.csmonitor.com/USA/Politics/2010/0321/Health-care-reform-bill-101-What-will-it-mean-for-business>

<sup>220</sup> Kaiser Family Foundation <http://www.kff.org/healthreform/upload/8061.pdf> p.1

<sup>221</sup> 同上

<sup>222</sup> 同上

従業員数が 25 人未満で、年間の従業員平均給与が 5 万ドル未満の小規模企業が従業員の医療保険を購入する場合、その保険料のうち雇用主負担分について 2010 年度から税控除が適用されることになった。税控除の適用は 2 段階に分けて行われる<sup>223</sup>。

まず 2010 年から 2013 年までの第 1 段階では、従業員の保険料の 50%以上（あるいは標準的保険料の 50%）を負担している雇用主について、雇用主負担額のうち最高 35%までを税控除の対象とする（従業員数が 10 人未満で平均給与が 2 万 5,000 ドル以下の企業は 35%が税控除となり、従業員数や平均給与が高い企業ほど控除の率が下がる仕組みになっている）。また、これらの条件を満たす非営利団体には、雇用主負担額のうち最高 25%までの控除が適用される<sup>224</sup>。

2014 年以降の第 2 段階では、新設される中小企業向けの医療保険市場「エクステンジ」を通じて従業員向けの保険を購入して保険料の 50%以上を負担する、一定の条件を満たした小規模企業に対し、雇用主負担額の最高 50%までを税控除の対象とする（従業員数が 10 人未満で平均給与が 2 万 5,000 ドル以下の企業は 50%が税控除となり、従業員数や平均給与が高い企業ほど控除の率が下がる仕組みになっている）。これらの条件を満たす非営利団体には、雇用主負担額のうち最高 35%までに税控除が適用されるようになる<sup>225</sup>。

## 2.8.2. ペイ・オア・プレイ条項の展望～さまざまな産業団体が反対を表明

ペイ・オア・プレイ条項も含めて、ヘルスケア改革法は、雇用主に対して財政的に大きな負担となることが予測されているため、米国企業からなる組合・団体や医療団体では、ヘルスケア改革法を廃案・修正するため、ロビー活動を行っている。例えば、インディアナ州商工会議所（Indiana Chamber of Commerce）は、現在の経済情勢で、ペイ・オア・プレイ条項によって保険の提供を義務付けることで、以下のような弊害が生じるとして、同条項に反対している<sup>226</sup>。

- これまで保険を提供することができなかった企業における財政的負担が増える。
- 企業の財政的負担が増えることによって、非熟練労働者の職が奪われる他、従業員へ

<sup>223</sup> Kaiser Family Foundation <http://www.kff.org/healthreform/upload/8061.pdf> p.3

<sup>224</sup> 同上

<sup>225</sup> 同上

<sup>226</sup> Indiana Chamber of Commerce  
<http://www.indianachamber.com/media/pdf/2011LegBizIssuesFINAL.pdf> p.30

の賃金を下げることになる。

米国商工会議所（U.S. Chamber of Commerce）も、ヘルスケア改革法による雇用者への負担は、その恩恵を大きく上回ると主張し、ヘルスケア改革法ではなく、他の方法によって現在の医療システムを改善するための戦略・計画を策定している<sup>227</sup>。また、米国の中小企業・起業家を支援する団体である中小企業・起業家委員会（Small Business & Entrepreneurship Council）も、中小企業への影響が大きいとして、ヘルスケア改革法に反対の立場を示している。同委員会は、ヘルスケア改革法によって、起業家の米国内での投資活動や雇用創出も抑制されることになると指摘する<sup>228</sup>。また、米国最大の中小企業組合である独立事業連名（Federation of Independent Businesses）は、ペイ・オア・プレイ条項だけで、160万人の雇用が失われ、そのうち66%が中小企業による雇用喪失になると指摘している<sup>229</sup>。

このような各業界団体の懸念を受けて、連邦議会においても、ヘルスケア改革法を廃案・あるいは修正する動きがある。ヘルスケア改革法を廃止する法案が下院を通過したほか<sup>230</sup>、ヘルスケア改革法の施行の可否を州政府に委ねる法案も提出された<sup>231</sup>。これらの法案が成立すれば、ペイ・オア・プレイ条項も、全米もしくは一部の州では廃止となる可能性もある。しかし、上院の多数党が民主党で、オバマ大統領が大統領に就任している間は、このような法案が成立する可能性は低い。ペイ・オア・プレイ条項の修正など、ヘルスケア改革法を大きく変えるような動きが前進するとすれば、2012年の大統領および議会選挙以降、共和党が大幅に勢力を拡大したときになろう。

---

<sup>227</sup> U.S. Chamber of Commerce p.33

<sup>228</sup> Fox Business <http://smallbusiness.foxbusiness.com/legal-hr/2011/01/19/advocacy-group-reacts-health-care-repeal/>

<sup>229</sup> National Underwriter  
<http://www.lifeandhealthinsurancenews.com/News/2011/1/Pages/McConnell-Forces-PPACA-Repeal-to-Senate-Floor.aspx>

<sup>230</sup> National Underwriter  
<http://www.lifeandhealthinsurancenews.com/News/2011/1/Pages/McConnell-Forces-PPACA-Repeal-to-Senate-Floor.aspx>

<sup>231</sup> 同上

医療保険制度（ヘルスケア）改革法が産業界に与える影響

---

2011年10月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部北米課  
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32  
Tel. 03-3582-5545

---