

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

アメリカ合衆国における医薬品の価格規制を巡る議論の展開と医療安全の推進

研究分担者 佐藤 智晶 (青山学院大学法学部 准教授)

研究要旨

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われている。医薬品は、医療において欠かせない製品の 1 つである一方、不適切な形で使われれば医療事故を招きやすい。当然ながら、価格の規制は、医薬品だけでなく製品の品質に影響を及ぼしかねない。米国と異なり日本では、10 年以上にわたって医薬品等の医療関連製品の価格を下げるための改革が続けられてきた。それは、医薬品の価格規制が医療保険財政を維持し、持続可能な医療提供体制を確立するために不可欠な改革として理解されているからであろう。本稿では米国で改革の機運が高まっている背景や訴訟の展開を概観し、医療安全の推進という観点から日本への示唆を得る。

A. 研究目的

医療安全を推進する観点から、米国で医薬品の価格規制について改革の機運が高まっている背景や関連する訴訟の展開を概観し、日本への有用な示唆を得ることが本報告書の目的である。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、

その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われた。結論としては、合衆国憲法における眠れる通商条項のおかげで、州法で医薬品の価格規制を導入する際には極めて慎重な考慮が必要となる。とはいえ、それは州法で医薬品の価格規制をしてはいけないことまでは意味しておらず、メリーランド州でも違憲にされた立法とは別のアプローチが模索されている。

米国でも日本でも、医薬品は、医療において欠かせない製品の 1 つである一方、不適切な形で使われれば医療事故を招きやすい。当然ながら、価格の規制は、医薬品だけでなく製品の品質に影響を及ぼしかねない。米国と異なり日本では、10 年以上にわたって医薬品等の医療関連製品の価格を下げるための改革が続けられてきた。それは、医薬品の価格規制が医療保険財政を維持し、持続可能な医療提供体制を確立するために不可欠な改革として理解されているからで

ある。日本では、健康保険法等によって広範な裁量が行政政府に付与され、行政政府主導で医薬品の価格規制が発展してきた。アメリカ合衆国では、州議会はもちろんのこと、トランプ政権や連邦議会が議論を進めているところである。医療安全の推進という観点からは、極めて専門的であるがゆえに、日本では行政政府およびその審議会等の諮問委員会での議論が好ましいのかもしれない。しかしながら、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制の影響は計りしえず、その対応策の議論については幅広い議論が必要になる可能性がある。

## D 検討

### 1. はじめに

本報告書で扱うのは、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制である。医師は、医業を行うことのできる特別の存在として法的に位置付けられているが、医師のさまざまな診療において重要な役割を果たすものの1つが紛れもなく医薬品である。アメリカ合衆国では、医業の規制は連邦政府ではなく主に州政府の福祉権能によって行われている一方<sup>i</sup>、医薬品のような医療関連製品の規制は連邦政府が担ってきた<sup>ii</sup>。他方、医薬品を含む医療サービスをカバーする医療保険等の「保険業」については各州が長らく規制してきた<sup>iii</sup>。具体的にいえば、合衆国憲法第10修正により、州は州民の健康、安全、そして一般的な福祉を保護するための法律や規則を定めることができる<sup>iv</sup>。本報告書では、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制が本格化しはじめた近年の状況を概観し、その影響について再確認する。

本報告書では、アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議

論されており、その一部が州の制定法によって実現されたものの、結論としては、合衆国憲法における「眠れる通商条項」<sup>v</sup>のおかげで、州法で医薬品の価格規制を導入するには極めて慎重な考慮が必要となった点を明らかにする。とはいえ、それは州法で医薬品の価格規制をしてはいけないことまでは意味しておらず、メリーランド州でも違憲にされた立法とは別のアプローチが模索されている点についても言及する。

### 2. アメリカ合衆国における医薬品価格規制をめぐる背景

本報告書で医薬品の価格規制を取り上げるのは、医療安全に関連して言えば、医薬品の適正な使用は極めて重要だからである。アメリカ合衆国では、死因の第3位に医療過誤が挙げられており<sup>vi</sup>、その中には当然、処方ミス等を含む医薬品関連のものが含まれている<sup>vii</sup>。このことは、日本でも同様である。すなわち、日本でも、医療事故情報収集・分析・提供事業（2017年度版）によれば、薬剤に関連する事故はすべての事故の8.6パーセントを占め、療養上の世話、治療・処置、その他について第4位となっている<sup>viii</sup>。

医薬品の適正使用を促し、医療安全を高めるとしてもコストは避けられない。アメリカ合衆国では、医薬品への患者1人当たりの支払額が世界で最も高額である<sup>ix</sup>。

2017年度において、アメリカ合衆国の医療費の総額は約350兆円、1人当たりでは約100万円となっている。これは、当然ながら、世界の先進国の中で1位の額である。そのうち、医薬品向けの支払いは、病院への支払い（約33パーセント）、医師等への支払い（20パーセント）に次ぐ約10パーセントを占める。メディケアだけに限定す

ると、約 18.9 パーセントにも上る<sup>x</sup>。なお、医療機器は、消耗品と非消耗品を合わせても、約 4 パーセントにとどまっている。他方、日本では、国民医療費は約 42 兆円、1 人当たりの医療費は約 33 万円、医薬品への支払いは約 30 パーセントを占める<sup>xi</sup>。医療機器については、医療費の約 10 パーセントを構成している。

アメリカ合衆国において、医薬品向けの支払いに関心が集まるのは、これまで州においても連邦においても、有効な医薬品の価格規制が導入されてこなかったからである。とくに大きな影響を持っているとされるのは、メディケアにおいて医薬品の支払いがカバー対象とされた 2003 年以降、連邦政府は価格交渉権を失っている点である<sup>xii</sup>。これによって、医薬品メーカーは新薬の研究開発などの費用を価格に自由に転嫁できるようになっているのである。その結果として、ある医薬品では他国と比べて 7 倍以上の価格で販売されているという<sup>xiii</sup>。また、売上高トップ 10 の医薬品だけで、ある処方薬向けの支払いの 17 パーセントを占めるような状況が生まれているのである<sup>xiv</sup>。2013 年には、12 週間の服用で約 840 万円という医薬品も販売されるようになっていた<sup>xv</sup>。

### 3. メリーランド州をはじめとする州レベルでの議論

メリーランド州をはじめとして、州レベルでは医薬品の価格規制を実施するための議論が主に州議会で進められている。アメリカ合衆国において、メリーランド州は医療サービスの価格が保険にかかわらず一律とされている特別な州であるが<sup>xvi</sup>、そこで史上初めて、医薬品の価格規制のための制

定法が可決成立した<sup>xvii</sup>。後述するが、当該立法は、訴訟によって合衆国憲法に違反するという理由で無効となってしまった。

2017 年 5 月 26 日、メリーランド州では、州で販売されている特定の処方薬について暴利的な価格設定を禁止する制定法が可決成立した。下院と上院の両方から圧倒的な超党派的支持を得た法案について、ラリー・ホーガン州知事は成立を許可した。当該法律は、“Prohibition Against Price Gouging for Essential Off-Patent or Generic Drugs” (“Act”) と呼ばれ、2017 年 10 月から施行されることになった。重要なジェネリック医薬品について暴利的な価格設定を禁止するとともに、当該法律の施行と違反の取り締まり等を州の司法長官に委ねるのが法律の骨子であった<sup>xviii</sup>。

重要なジェネリック医薬品について暴利的な価格設定を禁止されるのは、製造業者と卸売事業者であった。そして、対象となる医薬品は、特許の切れた医薬品（いわゆるコンビネーション製品を含む）であって、世界保健機関または州の健康保健省の長官が指定した重要な医薬品のうち、実際に製造されているもので、3 つよりも少ない製造業者がアメリカ合衆国内で販売しており、メリーランド州で購入可能な状態にあるとされた。

同法によれば、暴利的な価格についても具体的に定義された。「暴利的な価格」とは、処方薬の価格の「非良心的な上昇」を意味する。

「非良心的な価格の上昇」とは、製造に関連する費用または公衆衛生促進のための医薬品の製造またはアクセスに関連する費用であって、「過剰で正当化されないもの」、および、処方を受けた消費者にとって個人の必要性と市場における不十分な競争のせ

いで「有意義な選択を失わせるもの」をいう。

同法律によってメリーランド州のメディケイドプログラムでは、以下のような価格に関連する調査が強制的に実施できるようになった。まず、メディケイドプログラムは、過去1年間で50%の価格上昇があった場合、司法長官に当該上昇を通知することができる。次に、ある医薬品について30日分の処方への支払いが80.8ドルを超える場合、司法長官は、製造業者に対して45日以内に、製造原価と価格上昇の正当性の開示の陳述を強制することができる。また、司法長官は、製造業者や卸売業者に対して暴利的な価格設定の有無に関連するあらゆる記録の提出を義務付けることができる。

しかも、同法律では、司法長官のために文書提出命令、差し止め命令、消費者のための損害賠償、該当医薬品について違反前の価格で年度ごとの買い上げ要求、違反ごとに1万ドルの課徴金（民事制裁金）を裁判所に求める権限を認めていた。これらの権限は、法実現にとって欠かせない権限であった。

メリーランド州の法律はすでに施行されているものの、州知事が施行前に懸念を表明していた<sup>xix</sup>。

他州の議会でも、類似の法案が審議されているものの、いまだ可決成立には至っていない。たとえば、ニュー・ヨーク州では、ジェネリック薬だけでなく特許が切れていないいわゆるブランド薬も含めて、暴利的な価格設定を規制する内容の法案が審議されている。オレゴン州でも、ニュー・ヨーク州と同様の法案が審議中である。同法案によれば、製造業者が価格設定に関連データを州の消費者ビジネス・サービス省（Oregon Department of Consumer

Business Services）に提出しなければならない。他方、マサチューセッツ州ではよりマイルドな法案が審議されている。製造業者や保険者等は、コスト関連データを州政府に提出しなければならない、過去5年間で50パーセント以上、昨年と比較して15パーセントの価格上昇が認められた場合、当該医薬品の製造業者は、価格上昇を正当化する詳細な報告書の提出が義務付けられる。

類似の法案が議論されているその他の州としては、コロラド州、イリノイ州、ルイジアナ州、ミネソタ州、ロード・アイランド州、テネシー州、ヴァーモント州、ヴァージニア州、メイン州、ミシシッピ州、ニュー・ハンプシャー州がある。そして、メイン州、ミシシッピ州、ニュー・ハンプシャー州では、法案がすでに否決された<sup>xx</sup>。

もっとも、このような州レベルの議論で、立法の形で結実したものは限られている。とくに、直接、医薬品の価格を規制する立法はメリーランド州でしか立法されていない。それ以外としては、メイン州、ミズーリ州、サウスダコタ州、アリゾナ州、テキサス州において、医薬品の開発や販売費用に関連するデータの開示を保険給付マネージャーや保険者に義務付ける内容の立法があるだけである<sup>xxi</sup>。

#### 4. 連邦政府における医薬品の価格規制に向けた動き

連邦政府では、トランプ大統領が従来の民主党よりも大胆な医薬品の価格規制に乗り出そうとしている<sup>xxii</sup>。トランプ大統領は、連邦健康保健省の調査結果に基づいて、メディケアにおいて医療サービスを扱うパートBでカバーされる処方薬（患者だけで服薬できないような医薬品が主）について、

他国で販売されている価格レベルしか支払わない、という提案を2019年から2020年はじめに導入しようとしているのである。根拠法は、医療保険改革法（いわゆる、“Affordable Care Act”）であり、特別の立法措置を必要としないという。

また、司法省は、トランプ政権において、ジェネリック薬のうち300製品の価格維持について調査を拡大している<sup>xxiii</sup>。

連邦健康保健省では、2019年1月から、薬局で薬剤師がより安価な代替薬の提案を顧客に正直に伝えられるようにするという<sup>xxiv</sup>。

以上のような動きは、連邦議会にも波及し、トランプ政権で対象とされているよりも多くの医薬品について、他国の価格を参照して支払額を制限する法案が上程された。

#### 5. メリーランド州における医薬品の価格規制に対する合衆国憲法訴訟

メリーランド州の立法に対しては、施行直前に業界団体（Association for Accessible Medicines）から州司法長官と州健康保健長官を相手に施行を差し止めるための訴えが提起されたものの、連邦地裁は一部の訴えを棄却した（より具体的に言えば、眠れる通商条項については被告勝訴の略式判決を下したものの、本件の法律が漠然不明確であることを理由とする訴えについては略式判決を下さなかった）。原告からの上訴を受理した第4巡回区連邦控訴裁判所のThacker裁判官は、2対1の多数意見において、本件法律が合衆国憲法上の「眠れる通商条項」に違反することを根拠に、原審の判決を破棄し、審理を差し戻した。その後、メリーランド州側は合衆国最高裁に上訴したものの、上告不受理決定が下されている<sup>xxv</sup>。

Thacker裁判官は、過去の合衆国最高裁の先例から、ある州の立法が眠れる通商条項に違反するかどうかについて、完全に州外で生じる商業活動を支配するような許容できない効果を持つ立法かどうかを基準として挙げている<sup>xxvi</sup>。メリーランド州は、値下げされた医薬品の価格に対する州からのリベートに関する州の立法が違憲にならないという先例を持ち出したものの、

Thacker裁判官は、価格そのものを支配しなければ違憲を免れる、というように先例の適用を限定できないと判示した<sup>xxvii</sup>。そして、本件法律が州外の取引も規制対象としており、価格を規制する他の州の立法とあいまって処方薬の州際通商に重大な負担を生じさせることを理由に、本件法律が合衆国憲法の眠れる通商条項に違反する、と判示している<sup>xxviii</sup>。

なお、Thacker裁判官は、本件法律が違憲になるとしても、メリーランド州やその他の州において処方薬の価格を下げる立法全般ができなくなることを意味せず、医薬品メーカーが暴利的な価格設定をできる合衆国憲法上の権利を持つものではない、とあえて付言している<sup>xxix</sup>。

#### 6. 分析

医療安全にとって医薬品の適正使用等が重要なことは日米でも同じであるのに、医薬品の価格規制をめぐる日米の違いは大きい。アメリカ合衆国では、医薬品の価格規制が法的な問題、より正確に言えば、合衆国憲法上の問題として認識され、州レベルでの改革について言えば、合衆国憲法に抵触しないような形を模索する努力が続けられることになった。他方、日本では、厚生労働省が医薬品の保険償還価格を一律に決定することを疑問視する者はいないだろう。

もちろん、健康保険法第 76 条および第 77 条が存在し、社会保険医療協議会法が存在しているから当然といえば当然だが、アメリカ合衆国での法的な議論は、日本のこれまでの法政策を支持するものでも、非難するものでもない（支持するものだと思う識者は多いだろうが、必ずしもそうではない。日本では、米国と比較して医薬品のイノベーションが実現されにくい環境が長らく維持されてきたからである）。むしろ、アメリカ合衆国の医薬品の価格規制に対する方針の大転換が、日本のこれまでの法政策に重大な影響を及ぼしかねない。

アメリカ合衆国においても、医薬品の価格はずっと高騰していたわけではない。一定のサイクルがあり、近年は高騰する傾向があったというだけである<sup>xxx</sup>。それは、ジェネリック薬の間での競争激化、市販前承認までの期間が短くなり、米国内に新薬を導入しやすくなったこと、そして何よりアンメット・メディカルニーズを解消するような革新的な医薬品（バイオ医薬品を含む）が生み出されたことも影響しているという。高額すぎて誰も使えない医薬品に未来はないが、他方で、有用な医薬品がそもそも生み出されない状況も困る。アメリカ合衆国では、州と連邦のレベルで、訴訟まで駆使してその間を模索しつづけているのである。

アメリカ合衆国で、日本と類似の方針が採用されれば、おそらく、日本での医薬品の価格交渉ないし保険償還価格の設定はより厳しいものとなる。これまでは、医薬品メーカーはアメリカ合衆国という巨大マーケットに依存する形で、研究開発を進めることができた。そのようなマーケットでの金払いが渋くなれば、医薬品メーカーとしては他のマーケットに活路を見出すほかない。欧州はもちろん、日本も例外ではない

だろう。これまで以上に、保険償還価格の設定や改定には時間と労力が必要になるものと思われる。

法技術的な観点で興味深いのは、連邦ではなく州レベルで、医薬品の価格規制のための立法が不可能ではないとして、どのような形ならば合衆国憲法上許容されるのか、である。ある州の規制は、間違いなく他州での価格に影響を及ぼしうる。それはまるで、ある州内で価格を規制しているようであり、実はアメリカ合衆国内の別な州での価格を規制していることにならないのかどうか。これは、眠れる通商条項の問題としては古典的な問題であるが、製品が医薬品の場合にはこれまでよりもまして、他州へのインパクトを考慮せざるを得ない。誰しものが必要とする製品の流通に関係しているからである。

もちろん、それなら連邦政府が規制すればよく、州際通商の問題は生じないようにも思われるが、それほど簡単に立法ができるのかは予断を許さない。とくに、純粋に州内の取引までは連邦法では支配できないのが合衆国憲法の大原則である。

医薬品の価格規制は、間違いなく、医療のアクセス、コスト、クオリティに一定の影響を及ぼしうる。そのことを承知で、本気で法律まで駆使して議論できるアメリカ合衆国と異なり、日本では医療費の観点からのみ、粛々と医薬品の価格の問題が静かに、行政府の下で処理され続けている。日本でも、医療費だけでなく医療安全の観点から、医薬品の価格規制の在り方を問い直してみる時期に差し掛かっているのかもしれない。アメリカ合衆国での議論は、そのことを教えてくれる。

## E. 結論

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われた。結論としては、合衆国憲法における「眠れる通商条項」のおかげで、州法で医薬品の価格規制を導入するには極めて慎重な考慮が必要となった。とはいえ、それは州法で医薬品の価格規制をしてはいけないことまでは意味しておらず、メリーランド州でも違憲にされた立法とは別のアプローチが模索されている。具体的に言えば、電力や下水処理の料金を設定するときのように、特別の委員会を設置して価格を検討させる仕組みのようである。

米国でも日本でも、医薬品は、医療において欠かせない製品の1つである一方、不適切な形で使われれば医療事故を招きやすい。当然ながら、価格の規制は、医薬品だけでなく製品の品質に影響を及ぼしかねない。米国と異なり日本では、10年以上にわたって医薬品等の医療関連製品の価格を下げるための改革が続けられてきた。それは、医薬品の価格規制が医療保険財政を維持し、持続可能な医療提供体制を確立するために不可欠な改革として理解されているからである。日本では、健康保険法等によって広範な裁量が行政に付与され、行政主導で医薬品の価格規制が発展してきた。アメリカ合衆国では、州議会はもちろんのこと、トランプ政権や連邦議会が議論を進めているところである。医療安全の推進という観点からは、極めて専門的であるがゆえに、日本では行政およびその審議会等の諮問委員会での議論が好ましいのかもしれない。しかしながら、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制の影響は計りしえず、その対

応策については幅広い議論が必要になる可能性がある。

## F. 発表

○佐藤智晶「ドローンと法—損害賠償の観点から考える」、馬奈木俊介編著『人工知能と経済学』（ミネルヴァ書房・2018年）第6章

○佐藤智晶「判例法の展開による合衆国憲法上の権利ないし自由の実現の一例—CNN v. Trump 事件」青山法学論集 60 巻 4 号（2019年）139—153 頁

○大西昭郎・黒河昭雄・佐藤智晶「医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて—米国における規制の創造を考える」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 50 巻 2 号（2019年）83—92 頁

○佐藤智晶「データ利用に関する契約の周辺—海外動向、特に米国のトレードシークレット保護法と CLOUD Act を中心に」青山法学論集 60 巻 3 号（2018年）71—93 頁

○佐藤智晶「EUにおける医療機器規則の概要」年報医事法学 33 巻（2018年）308-313 頁

## G. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

## H. 健康情報

特になし

## I. その他 特になし

- 
- <sup>i</sup> See Federation of State Medical Boards of the United States, U.S. Medical Regulatory Trends and Actions, May 2014, available at [https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us\\_medical\\_regulatory\\_trends\\_actions.pdf](https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us_medical_regulatory_trends_actions.pdf)
- <sup>ii</sup> See, e.g., FDA, What does FDA regulate?, on Aug. 22, 2018, available at <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>
- <sup>iii</sup> Paul v. Virginia, 75 U.S. 168 (1868); United States v. South-Eastern Underwriters Association, 322 U.S. 533 (1944); The McCarran–Ferguson Act, 15 U.S.C. §§ 1011-1015 (1945). See also National Federation of Independent Business v. Sebelius, 567 U.S. 519 (2012)
- <sup>iv</sup> See Bal AK, Bal BS. Medicolegal Sidebar: State Medical Boards and Physician Disciplinary Actions. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2014;472(1):28-31. doi:10.1007/s11999-013-3364-1. See Dent v West Virginia, 129 U.S. 114, 122 (1889)
- <sup>v</sup> 合衆国憲法上の「眠れる通商条項」については、樋口範雄『アメリカ憲法』(弘文堂・2011年)第6章を参照のこと。
- <sup>vi</sup> Makary Martin A, Daniel Michael. Medical error—the third leading cause of death in the US BMJ 2016; 353 :i2139
- <sup>vii</sup> See Ray Sipherd, The third-leading cause of death in US most doctors don't want you to know about, CNBC News, Feb. 22, 2018, available at <https://www.cnbc.com/2018/02/22/medical-errors-third-leading-cause-of-death-in-america.html> ("To seek greater safeguards for patients, Chris founded the Emily Jerry Foundation in 2008. EJJ focuses primarily on medication safety and better training for pharmacy technicians, as well as backup procedures that will improve the health-care system")
- <sup>viii</sup> 公益財団法人日本医療機能評価機構・医療事故防止事業部「医療事故情報収集等事業2017年年報」(2018年10月2日)20頁, available at [http://www.med-safe.jp/pdf/year\\_report\\_2017.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2017.pdf)
- <sup>ix</sup> CDC, Health, United States, 2017: With Special Feature on Mortality, at 16 (2018), available at [https://www.cdc.gov/nchs/data/17.pdf](https://www.cdc.gov/nchs/data/hus/17.pdf); CMS, National Health Expenditures 2017 Highlights (2018), available at <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/Downloads/highlights.pdf>
- <sup>x</sup> Kaiser Family Foundation, 10 Essential Facts About Medicare and Prescription Drug Spending, Jan 29, 2019, available at <https://www.kff.org/infographic/10-essential-facts-about-medicare-and-prescription-drug-spending/>
- <sup>xi</sup> 厚生労働省「平成28年度国民医療費の概況」(2018年9月21日)43頁, available at <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/dl/data.pdf>; 財務省財政制度審議会財政制度分科会「社会保障について」(2018年10月8日), available at [https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_fiscal\\_system/proceedings/material/zaiseia301009/01.pdf](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia301009/01.pdf); 日本医療機器産業連合会「医療機器産業の概要」(2018年11月), available at <http://www.jfmda.gr.jp/device/industry/>
- <sup>xii</sup> See, e.g., Robert Pear, Trump Proposes to Lower Drug Prices by Basing Them on Other Countries' Costs, N.Y. times, Oct. 25, 2018, available at <https://www.nytimes.com/2018/10/25/us/politics/medicare-prescription-drug-costs-trump.html>; DHHS, Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures, Oct. 25, 2018, available at <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>



- 
- xiii Robert Pear, Trump Proposes to Lower Drug Prices by Basing Them on Other Countries' Costs, N.Y. times, Oct. 25, 2018, available at <https://www.nytimes.com/2018/10/25/us/politics/medicare-prescription-drug-costs-trump.html>; DHHS, Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures, Oct. 25, 2018, available at <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>
- xiv Kaiser Family Foundation, 10 Essential Facts About Medicare and Prescription Drug Spending, Jan 29, 2019, available at <https://www.kff.org/infographic/10-essential-facts-about-medicare-and-prescription-drug-spending/>
- xv See Robert Langreth, Quicktake Drug Price, Bloomberg, Feb. 4, 2016, available at <https://www.bloomberg.com/quicktake/drug-prices>
- xvi Harold A Cohen, Executive Summary for Maryland's All Payor Hospital Payment System, Health Services Cost Review Commission, available at <https://hscrc.state.md.us/documents/pdr/GeneralInformation/MarylandAll-PayorHospitalSystem.pdf>
- xvii 以下の説明については、特別の引用がない限り、次の資料による。Helaine I. Fingold, Maryland Is First to Ban “Price Gouging” on Generic Drugs, but Other State and Federal Initiatives May Soon Follow, Epstein Becker & Green, P.C., June 2017, available at [https://www.ebglaw.com/content/uploads/2017/06/HCLS-Client-Alert\\_Maryland-Drug-Pricing-Legislation.pdf](https://www.ebglaw.com/content/uploads/2017/06/HCLS-Client-Alert_Maryland-Drug-Pricing-Legislation.pdf)  
June 2017
- xviii Md. Code Ann., Health-Gen. §§ 2-801-803 (2017)
- xix See Helaine I. Fingold, Maryland Is First to Ban “Price Gouging” on Generic Drugs, but Other State and Federal Initiatives May Soon Follow, Epstein Becker & Green, P.C., June 2017, available at [https://www.ebglaw.com/content/uploads/2017/06/HCLS-Client-Alert\\_Maryland-Drug-Pricing-Legislation.pdf](https://www.ebglaw.com/content/uploads/2017/06/HCLS-Client-Alert_Maryland-Drug-Pricing-Legislation.pdf); The Letter from the Governor, to Michael E. Busch, Maryland House Speaker, on HB 631 (May 26, 2016), available at [https://content.govdelivery.com/attachments/MDGOV/2017/05/26/file\\_attachments/822635/HB631Letter.pdf](https://content.govdelivery.com/attachments/MDGOV/2017/05/26/file_attachments/822635/HB631Letter.pdf)
- xx National Conference of State Legislatures, Costs and Pricing, available at <http://www.ncsl.org/research/health/pharmaceuticals/costs-and-pricing.aspx>
- xxi Id. See also Arelis R. Hernández, Two Maryland bills are the state's latest attempt to rein in drug prices, Washington Post, Mar. 5, 2019, available at [https://www.washingtonpost.com/local/md-politics/two-maryland-bills-are-the-states-latest-attempt-to-rein-in-drug-prices/2019/03/05/bd4ec51c-1e63-11e9-9145-3f74070bbdb9\\_story.html?noredirect=on&utm\\_term=.e0ea539c5ee2](https://www.washingtonpost.com/local/md-politics/two-maryland-bills-are-the-states-latest-attempt-to-rein-in-drug-prices/2019/03/05/bd4ec51c-1e63-11e9-9145-3f74070bbdb9_story.html?noredirect=on&utm_term=.e0ea539c5ee2)
- xxii Robert Pear, Trump Proposes to Lower Drug Prices by Basing Them on Other Countries' Costs, N.Y. times, Oct. 25, 2018, available at <https://www.nytimes.com/2018/10/25/us/politics/medicare-prescription-drug-costs-trump.html>; DHHS, Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures, Oct. 25, 2018, available at <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>
- xxiii Joshua Cohen, Trump Administration Throws Down Gauntlet On Drug Prices, Forbes, Jan. 16, 2019, available at <https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2019/01/16/trump-administration-throws-do>

---

wn-gauntlet-on-drug-prices/#495f497e24b3

<sup>xxiv</sup> *Id.*

<sup>xxv</sup> Nate Raymond, U.S. appeals court strikes down Maryland drug price-gouging law, Reuters, Apr. 14, 2018, available at

<https://www.reuters.com/article/us-drugs-pricing-maryland/u-s-appeals-court-strikes-down-maryland-drug-price-gouging-law-idUSKBN1HK2FS>; Andrew Chung, U.S. top court rejects Maryland bid to revive drug price-gouging law, Reuters, Feb. 19, 2019, available at

<https://www.reuters.com/article/us-usa-court-pharmaceuticals/us-top-court-rejects-maryland-bid-to-revive-drug-price-gouging-law-idUSKCN1Q81T9> See also *Frosh v. Ass'n for Accessible Meds.*, 203 L. Ed. 2d 197 (2019); *Ass'n for Accessible Meds. v. Frosh*, 887 F.3d 664 (4th Cir. Md., Apr. 13, 2018); *Ass'n for Accessible Meds. v. Frosh*, 2017 U.S. Dist. LEXIS 161168 (D. Md., Sept. 29, 2017)

<sup>xxvi</sup> *Ass'n for Accessible Meds. v. Frosh*, 887 F.3d 664, 669 (4th Cir. Md., Apr. 13, 2018)

<sup>xxvii</sup> *Id.* at 670.

<sup>xxviii</sup> *Id.* at 674.

<sup>xxix</sup> *Id.*

<sup>xxx</sup> See Austin Frakt, Something Happened to U.S. Drug Costs in the 1990s, N.Y. Times, Nov. 12, 2018, available at

<https://www.nytimes.com/2018/11/12/upshot/why-prescription-drug-spending-higher-in-the-us.html>