

はじめに

前回までのコラムでは、世界の医療・ヘルスケア事情を把握するための基礎情報や関連市場動向について、総括的にご紹介してきた。

今回からは、医療・ヘルスケア分野において有望と考えられる特定の国・地域について、各国の主要な医療・保健政策や保険制度概要、医療・ヘルスケア産業市場動向の概観等を取り上げる。本稿では、まず、世界最大の医療・ヘルスケア産業市場である米国を対象に市場を概観する。

(1) 米国の医療・ヘルスケア事情

①基本情報

米国では、多くの先進国と同様に高齢化率が高くなってきているほか、医療費支出の対GDP比が非常に高い（他の先進国で10%前後程度に対し16.8%）ことが特徴である。

図表 1. 基本情報（米国）

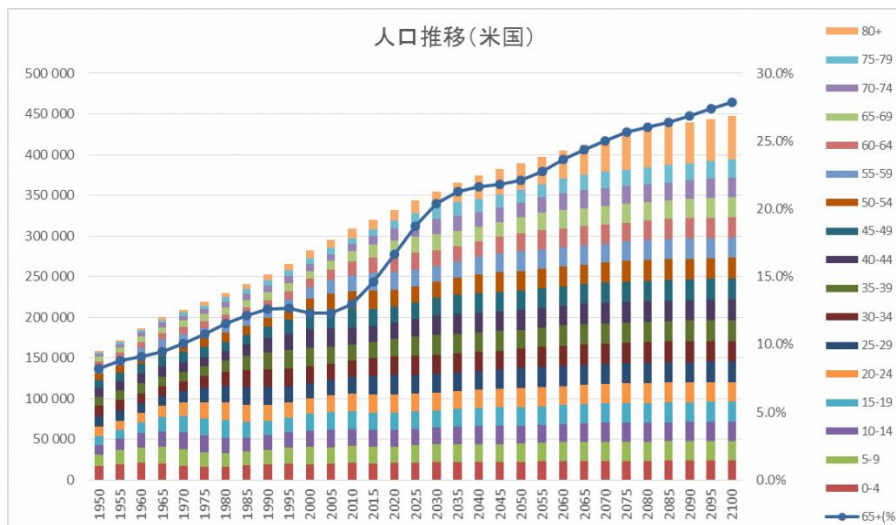
人口(2015) ^{※1}	319,929,000 人	高齢化率(2015) ^{※1}	14.6%
一人当たり名目 GDP (2015) ^{※2}	US\$ 56,411.37	医療費支出の対 GDP 比 (2015) ^{※2}	16.8%
千人当たり医師数(2014) ^{※3}	2.568 人	千人当たり病床数(2013) ^{※3}	29 床
平均寿命(2015) ^{※3}	79.3 歳	健康寿命(2015) ^{※3}	69.1 歳
乳幼児死亡率(2016) ^{※3}	6.5 人／千人	肥満率(2016) ^{※3}	37.3%

※1 United Nations “World Population Prospects The 2017 Revision”

※2 IMF “World Economic Outlook Database, April 2018”

※3 WHO “Global Health Observatory data”

図表 2. 人口と高齢化率の推移



(出典) United Nations “World Population Prospects The 2017 Revision” より
みずほ情報総研(株)作成

②疾病構造

虚血性心疾患が最も多く、死因の14.8%を占めている。次いで、アルツハイマー病および他の認知症が多くなっている。上位10位を概観すると、1位の虚血性心疾患をはじめ、脳卒中、糖尿病、高血圧性心疾患、腎疾患といった生活習慣病に起因する死亡原因が多くなっている。

図表 3. 米国における死亡原因の構造（2015年時点）

順位	米国		
	死亡原因	死亡数 (千人)	割合
1	虚血性心疾患	393.7	14.8%
2	アルツハイマー病および他の認知症	251.7	9.5%
3	気管、気管支、肺癌	171.5	6.5%
4	慢性閉塞性肺疾患	154.4	5.8%
5	脳卒中	133.6	5.0%
6	糖尿病	71.5	2.7%
7	高血圧性心疾患	71.3	2.7%
8	結腸および直腸癌	62.1	2.3%
9	腎疾患	59.2	2.2%
10	下気道感染症	52.3	2.0%
11～	その他	2,656.6	46.5%

（出典）WHO “Country Health Profile” よりみずほ情報総研(株)作成

（２）医療・保健政策動向

①医療保険制度概要

保険診療が中心の日本とは異なり、米国では自由診療が基本である。公的医療保障制度があるのは原則高齢者と低所得者のみで、現役世代は民間医療保険が中心となっており、先進国で唯一構造的に無保険者を抱えている。

主な公的制度は、連邦政府が運営する高齢者向けのメディケア（Medicare）と、州政府が運営する低所得家庭向けのメディケイド（Medicaid）である。なお、メディケアでは、一部運営を民間保険企業に委託しており、公的保険と民間保険が併存しているほか、補足的給付として民間による MediGap の提供もある。

一方、保険市場の主である民間医療保険については、営利・非営利の民間保険会社が様々な保険プランを開発している。企業等が被用者の福利厚生の一環として、これらの保険を購入して被用者に提供する雇用主提供医療保険に加入している場合が多く、民間医療保険の加入は67.2%（2017年）¹と大きな役割を担っている。

②最近の政策動向

米国では、先進国の中でも突出して高い医療費支出の削減が最大の課題となっている。これに対し、前オバマ政権では、2010年に成立した医療保険制度改革法（Affordable

¹ U.S. Census Bureau “Current Population Survey 2018 Annual Social and Economic Supplement”

Care Act (ACA、通称オバマケア)) によって、医療保険加入率の向上が目指されてきた。しかし、現トランプ政権は政策としてオバマケア撤廃を掲げており、議会の反対により制度全体の撤廃には至っていないものの、個人への医療保険加入義務に違反した場合の罰則金が撤廃されている (2019 年度発効予定)。

(3) 医療・ヘルスケア産業市場の動向・特徴

① 医薬品市場

米国の医薬品市場規模は世界最大であり、約 3330 億米ドル (2016 年時点) とされている。このうち、70%を先発医薬品の売上が占めており、後発医薬品 21%、OTC 医薬品 9%と続く²³。日本貿易振興機構 (ジェトロ) によれば、米国医薬品市場のトレンドとして以下が挙げられる。

図表 2. 米国医薬品市場のトレンド

● 難病向け専門薬 (Speciality Drug) の開発トレンド	・がん免疫チェックポイント阻害薬の FDA 承認件数増加等
● 新薬承認スピードの加速	・FDA 再承認法成立による処方箋薬ユーザーフィー法の見直し (手数料レート見直し) ・平均的な承認日数は 306 日に (cf. 欧州医薬品庁 (EMA) : 383 日)
● バイオフーマ・クラスターの成長	・2 大バイオフーマ・クラスターであるボストン及びサンフランシスコの急成長、世界のキークラスター化
● 薬価高騰に対する引き下げ要求	・トランプ政権による薬価引き下げ要求 (若干の下落傾向があるものの大きな動きはなし)
● ハイテク医療の連携	・テクノロジー業界と医薬品産業の連携加速 (Celgene 社と IBM 社の提携によるビッグデータを活用した安全性分析等、事例多数)

(出典) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) 「米国における医療関連市場動向調査：(医薬品/医療機器/デジタルヘルス)」 (2018 年 3 月) よりみずほ情報総研(株)作成

② 医療機器市場

医療機器についても、米国は世界最大の市場である。2015 年時点で 1400 億米ドル以上、世界市場の 45%を占めるとされている⁴。日本貿易振興機構 (ジェトロ) によれば、米国医療機器市場のトレンドとして以下が挙げられる。

² 米商務省国際貿易局 (U.S. Department of Commerce International Trade Administration) “2016 Top Markets Report Pharmaceuticals” (2016 年 5 月)

³ 先発医薬品にはバイオ医薬品を含む。また、後発医薬品にはバイオシミラーを含む。

⁴ 米商務省国際貿易局 (U.S. Department of Commerce International Trade Administration) “2016 Top Markets Report Medical Devices” (2016 年 5 月)

図表 2. 米国医療機器市場のトレンド

● 医療機器承認スピードの加速	<ul style="list-style-type: none"> ・ 21 世紀治療法制定による Breakthrough Device Program の設置（革新的な医療機器の申請プロセス迅速化） ・ FDA 再承認法成立による医療機器ユーザー法の見直し（手数料レート見直し）
● 機器固有識別子（UDI）の遵守	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2013 年制定。2018 年 9 月より全ての機器が規制対象となり、順守のための動きが活発化
● コネクテッド医療機器や AI 活用とサイバーセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ IoT を利用した医療機器（コネクテッド医療機器）や AI 技術を活用した医療機器の増加 ・ これらの機器のサイバーセキュリティ問題・プライバシー問題への対応を求める法律・ガイドラインの遵守（HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)、FDA の制定する医療機器の市販後管理向けサイバーセキュリティガイドライン 等）
● 3D プリント技術の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手術医向けの臓器・がん細胞再現や、人口装具・インプラント分野等での活用（2020 年までに年平均 26.2%成長見込み）
● 緩和ケア・終末期ケア需要の急増	<ul style="list-style-type: none"> ・ 終末期に向けた意思決定を患者や家族が事前に行う「事前ケア計画」に対する公的医療保険での保険償還、民間保険による緩和ケアのプログラム実施等を背景とした関連機器需要の高まり

（出典）日本貿易振興機構（ジェトロ）「米国における医療関連市場動向調査：（医薬品／医療機器／デジタルヘルス）」（2018 年 3 月）よりみずほ情報総研(株)作成（一部情報更新）

③再生細胞医療市場

2015 年時点で、世界の再生細胞医療市場の約 72%が米国市場と推測されている⁵。また、2018 年第 2 四半期時点で、世界の再生細胞医療関連企業 875 社のうち、過半数を占める 466 社が米国を含む北米に存在している⁶。

2017 年 8 月に、Novartis 社の Kymriah が初めて FDA から遺伝子治療の承認を得た後、同年 10 月に Gilead 社のびまん性大細胞 B 型細胞リンパ腫向け治療 Yescarta の承認、12 月に Spark Therapeutics 社のレーバー先天性黒内障治療薬である Luxturna の承認などがあり、現在、16 品目が承認されている⁷。

また、2016 年末に成立した 21 世紀治療法に基づいて制定された再生医療先端治療（Regenerative Medicine Advanced Therapy : RMAT）指定制度により、特に重篤な、または生命を脅かす疾患や状態の治療・治癒等を意図すると認められる再生医療製品の承認迅速化が進められている。2017 年 1 月より申請の受付が開始され、最近（2018 年第 2 四半期）では、Voyager Therapeutics 社の VY-AADC（パーキンソン病治療薬）、Night

⁵ <https://www.seedplanning.co.jp/press/2016/2016092701.html>

⁶ Alliance for Regenerative Medicine “Quarterly Data Report 2018 2Q”

⁷ U.S. Food & Drug Administration “Approved Cellular and Gene Therapy Products” (<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ApprovedProducts/default.htm>)

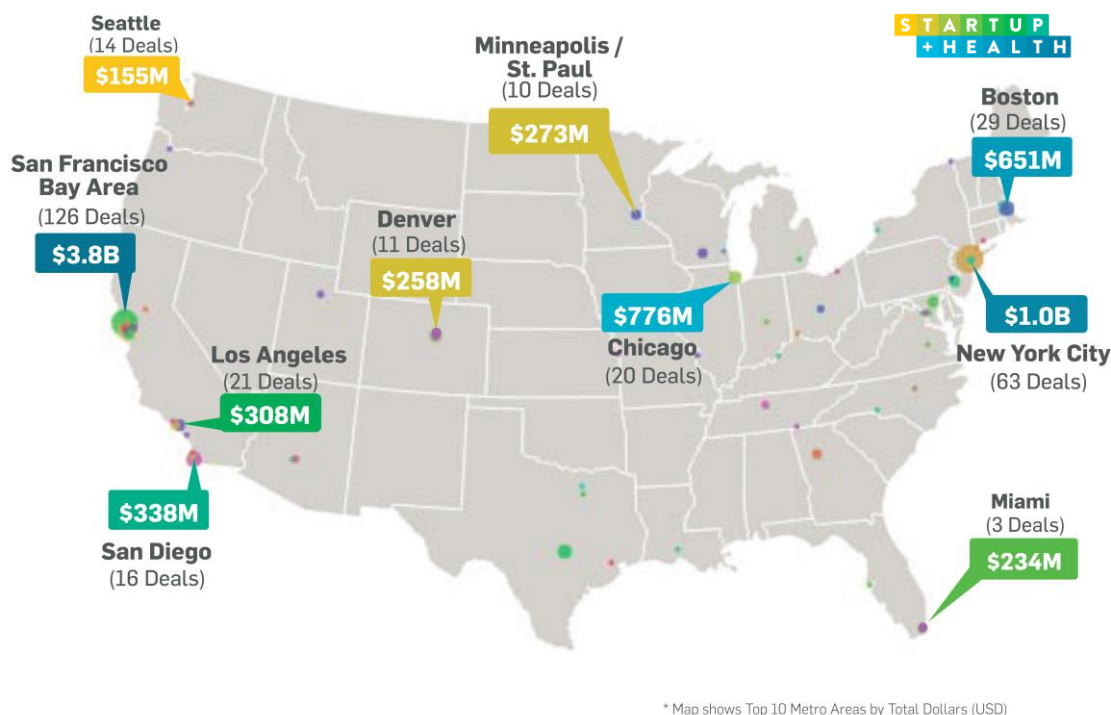
Star Therapeutics 社の NSR-REP-1 (コロイデミア (先天性脈絡膜欠如) 治療薬)、Caladrius Bioscience 社の CD34+ cell therapy (難治性狭心症治療) 等が RMAT 申請を受理されている。

対象疾患としては、CAR-T 細胞療法など「がん」が多いが、上述したような希少疾患を対象とした治療・治療薬を含め、その他の分野においても今後の成長が期待されている。

④ デジタルヘルス

デジタルヘルス分野においても米国がけん引役となっている。前回コラムでもご紹介したとおり、当分野ではスタートアップ企業も多く、2017 年度のデジタルヘルス投資は世界全体で 794 件、115 億米ドルとみられているが、米国の上位 10 都市 (金額ベース) で、そのうちの 7 割近くを占めている。下図のとおり、最も投資が盛んなのは、サンフランシスコ (ベイエリア) で、件数は 126 件、金額は 38 億米ドルとなっている。

図表 3. デジタルヘルス投資における米国主要都市実績 (2017 年)



(出典) Startup Health LLC., “STARTUP HEALTH INSIGHTS Global Digital Health Funding Report 2017 Year End Report”

デジタルヘルス機器は、「②医療機器」で述べたコネクテッド医療機器と同様、各種サイバーセキュリティ対策が求められている。一方で、米国 FDA では、低リスクのデジタルヘルス機器について第三者認証制度を導入することによる承認迅速化等が検討されている。2017 年 7 月に「Digital Health Innovation Action Plan」を策定し、同年 9 月には Pre-Cert パイロットプログラムが開始され、Apple 社や Fitbit 社等 9 社の参画を得て、デジタル技術を用いたイノベーションの適切な評価体制整備を目指している⁸。

⁸ <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/digitalhealth/ucm568735.pdf>

（４）市場参入の留意点

（１）でも述べたように、米国では自由診療（民間保険での償還）が基本となっており、公的保険診療中心の日本とは構造が異なるため、留意が必要である。

また、他国でも同様ではあるが、医薬品・医療機器・再生医療製品については、販売のために FDA の許認可が必要である。ただし、製品の種類や **Fast Track** の対象となるかどうかなどによって、必要な手続きや手数料・期間等が異なるため、確認が必要である。そのほか、（３）で挙げたようなサイバーセキュリティ関連規制など、分野ごとの関連規制が存在しているため、各社の製品・サービスに応じて遵守すべき規制をあらかじめ洗い出しておくことが重要となる。

さらに、規制対応により市場の入口に立ったとしても、販路の確保にも留意すべきポイントがある。米国では、医療共同購買会社（**Group Purchasing Organization: GPO**）が広く利用されており、**GPO** がメーカー等と医療機関との間の価格交渉を集約化して引き受けることで、メーカー等は希望する大量ロットで販売することができ、**GPO** の加盟医療機関は比較的低コストでの購入が可能となっている（あくまで **GPO** は契約交渉の代理サービスであり、実際の購買や物流等は卸売業者が関与）。そのため、米国内での販売にあたっては、**GPO** の取扱対象商品となることが重要である点に留意が必要である。

おわりに

今回は、米国の医療・ヘルスケア産業市場を取り上げてご紹介した。

次回は、対象地域を、米国に次ぐ世界第 2 位の市場・欧州に移し、英国市場についてご紹介する。