

The America Report

Vol.12, Sep 3, 2026

Health and Welfare Dept.
Shunsuke TANI / 谷 俊輔

MAHA 運動の動向と影響

ケネディ保健福祉長官が強力に推進している MAHA (Make America Healthy Again) 運動は、米国国民を長年悩ませている慢性疾患を抜本的に防ぐことを目的としており、食品、医療、科学の分野での多角的な改革を推し進めようとするものである。この広範な取り組みの中には、医薬品・医療業界に直接的な影響を及ぼす事項もいくつか含まれている。本レポートでは、それらのうち、処方箋医薬品の広告規制と小児ワクチン政策についての内容と最近の動きについて詳説する。

1. 処方箋医薬品の広告規制の評価

(1) 規制の背景

米国は処方箋医薬品の消費者向け広告 (DTC 広告) が法的に認められている世界でも数少ない国の一つであるが、テレビ放送や YouTube をはじめとする各種デジタルプラットフォームなど、多様なメディアを通じた広告展開は近年ますます過熱する傾向を見せている。実際に、米国内の製薬企業全体が処方箋医薬品の DTC 広告に投じる費用は年間 60 億ドルを超える規模に達していると言われている。一例をあげると、昨年最も多くのプロモーション資金が投じられたある製品に関して、テレビ広告だけでも年間 4 億ドル以上もの巨額の資金が投入されたというデータが存在するほどである。

こうした現状に対して、トランプ大統領からすれば、それほどまでに膨大なプロモーション費用を割く余裕があるのなら、その分を国民の負担軽減、すなわち薬価の引き下げに還元すべきだという強い考えがあることは想像に難くない。しかしながら、実際の医療現場において患者自身が特定の医薬品を選択する要因として、DTC 広告が心理的・認知的に与える影響は極めて大きいのが現状である。そのため、製薬企業側としても市場競争を勝ち抜くために多額のコストをかけざるを得ないということと言うまでもない。ある製薬企業によると、テレビ広告に 1 ドルを投資するごとに 3 ドルもの収益リターンが得られるという話もあり、それだけ莫大な資金を投じるだけの十分な費用対効果も見込めるという背景もある。

(2) MAHA における位置づけ

2025 年 9 月 9 日に公表された MAHA に関連する戦略レポートⁱの中で、処方箋医薬

ⁱ <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2025/09/The-MAHA-Strategy-WH.pdf>

品の DTC 広告に関する各種違反行為に対して、FDA が現行で有する権限を最大限に活用し、監視体制及び法執行をこれまで以上に厳格化していく方針が示された。中でも、近年影響力を増しているソーシャルメディアや各種デジタルプラットフォーム上での違反行為については、優先的な取り締まりの対象とすることが明確に打ち出されている。また同日には、誤解を招く処方箋医薬品の DTC 広告に関する大統領覚書も公表されており、この覚書の中では、処方箋医薬品の DTC 広告の透明性と正確性を確保するために、保健福祉長官及び FDA 長官の双方に対して、遅滞なく適切な措置を講じるよう強く求めている。

これらを受けて、FDA も即座に反応を示し、同日のうちに消費者向け医薬品広告における誤解を招く表現を抑制するための抜本的な改革を発表した。具体的な改革案の内容としては、既存の法執行メカニズムの強化を図ることに加え、長年問題視されてきた「適切な措置 (adequate provision)」という要件に存在する規制の抜け穴を塞ぐための新たな規則制定の手続きに着手するというものである。

(3) 新たな規制案の制定

上述の一連の抜本的改革を踏まえる形で、FDA は 2026 年 7 月に Transparency in Direct-to-Consumer Advertising (DTC 広告の透明性) と題した新たな規則を正式に制定する方針であることを明らかにしたⁱⁱ。この新規則案における最大の焦点は、メディア広告における「適切な措置 (adequate provision)」という要件そのものを完全に撤廃することを提案している点にある。現状のルールでは、メディア広告において一定の「適切な措置」さえ講じていれば、副作用及び禁忌に関連するすべての必要な情報を含んだ簡潔な要約 (brief summary) を、当該広告内に直接含めなくても良いという運用が認められている。しかし今回の提案は、この要件自体を撤廃することで、消費者にとって必要な情報を、例外なく広告内で明確に示すよう厳格に求めるものへと転換を図るものである。

そもそも、この「適切な措置」という概念については、1969 年に当初の規則が制定された時点からすでに条文中に含まれていたようである。しかしながら、その詳細な要件については明確にされておらず、結果として当時においては、メディアを通じた医薬品広告自体があまり活発に行われてこなかったという歴史的な背景が存在する。ところが、1999 年に FDA が新たに示したガイドラインⁱⁱⁱにおいて、メディア広告における「適切な措置」に関して、①専用フリーダイヤルの開示、②同時期に展開される活字広告やパンフレット等における案内、③公式ウェブサイトでの情報開示、④医療関係者の案内、という 4 つの具体的な要件を提示した。これらを行えば当該広告は「適切な措置」の基準を満たすと明確に示されたことから、これを契機として米国市場においてメディア広告が一気に、そして積極的に展開されるようになったとされている。今回 FDA によって提案されている規則の変更案は、単なる既存ガイドラインの内容の変更にとどまらず、根本となる「適切な措置」という枠組み自体を撤廃するものであり、米国の DTC 広告における抜本的な方針転換と言える。

ⁱⁱ 厳密には、規則制定の方針は 2025 年 10 月にすでに示されていたが、2026 年 7 月に規制案の告示 (NPRM: Notice of Proposed Rulemaking) を 2026 年 12 月とすることを新たに示した。

ⁱⁱⁱ <https://www.fda.gov/media/75406/download>

2. ワクチン政策

(1) MAHA における位置づけ

上述の 2025 年 9 月 9 日に公表された MAHA に関連する戦略レポートの中で、ワクチンについては、以下の 5 点について重点を置くとされている。

- 米国における最良の小児ワクチン接種スケジュールの確立
- ワクチンによる健康被害への対応
- 透明性が高く、最高水準（ゴールドスタンダード）の科学に基づく、米国ワクチンの現代化
- 利益相反や不適切なインセンティブ構造の是正
- 科学的・医学的な自由の確保

さらに、ワクチンとは直接関連付けられてはいないものの、自閉症の根本原因に関する調査・研究を行うとも明記されている。

この方針に基づき、本レポートの vol.7 でも紹介したとおり、2026 年 1 月 5 日に CDC（疾病予防管理センター）は新たな小児向け定期ワクチン接種勧告（Childhood Immunization Recommendations）を発表したが、この勧告は、ケネディ長官の主張に近い委員で構成された予防接種諮問委員会（ACIP）の意見に基づき作成された。

(2) 新たな大統領令

(1) に続く動きとして、トランプ大統領は 2026 年 8 月 10 日、「DELIVERING GOLD STANDARD CHILDHOOD VACCINE RECOMMENDATIONS FOR AMERICANS（米国国民への最高水準の小児ワクチン推奨の提供）」と題した大統領令に署名した。この大統領令の目的としては、子供のワクチン接種に関する親の選択肢を最大化し、小児予防接種の 3 つの区分を科学的根拠及び同等の先進諸国のベストプラクティスと整合させるためということであるが、実態としては上述の CDC による小児向け定期ワクチン接種勧告の内容を改めて大統領令として公表しただけである。

つまり、従前の接種スケジュールと比較した場合、対象となる疾病の総数は 17 種類から 11 種類に絞り込まれ、定期接種ワクチンの数自体も 13 種類から 7 種類に減少させるものであるが、今回の大統領令では、小児向けワクチンを以下の 3 つのカテゴリーに類型化して提示している。

- ①. すべての小児に推奨される予防接種：麻疹、流行性耳下腺炎（おたふく風邪）、風疹、ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ、インフルエンザ菌 b 型（Hib）、肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス、水痘。
- ②. 特定の高リスクの集団または対象者に推奨される予防接種：RS ウイルスに対するモノクローナル抗体製剤、A 型肝炎、B 型肝炎、髄膜炎菌 B 群、髄膜炎菌 ACWY 群、デング熱。
- ③. 共有臨床意思決定^{iv}（shared clinical decision-making）に基づく予防接種：A 型肝炎、B 型肝炎、ロタウイルス、髄膜炎菌感染症、インフルエンザ、COVID-19。

これらに加えて、今回の大統領令において新たに追加された重要な事項が 2 点ある。1 点目は、MMR ワクチンについて、引き続き接種自体は推奨していくものの、従来の 3 種混合ワクチンとしてではなく、それぞれを個別のワクチン（麻疹、おた

^{iv} 共有臨床意思決定とは、医療提供者と保護者との間の意思決定に基づいて、個々の状況に応じて行われるということである。

ワクチン政策に関しては、上述のとおり 2026 年 1 月に CDC が新たなワクチンスケジュールを発表して以降、同年 3 月に連邦判事が CDC の改定推奨方針の実施を一時的に差し止めるという司法命令を下したものの、5 月には、CDC の方針を連邦政府の方針と認め、連邦機関の活動等をその方針に整合させるように求める大統領令を出しており、今回 8 月の大統領令はそれに続く措置となる。

(3) 大統領令に対する反応

(図表) CDC とは異なる接種スケジュールを採用する州 (2026 年 8 月現在)



4

また、大統領令で求められている MMR ワクチンに代わる単独ワクチンについても、実務的な壁が立ちはだかっている。現時点では米国国内において単独ワクチンとして承認・流通している製品は存在せず、現在 MMR ワクチンを販売している各社も単独ワクチンを新たに開発する意向は持っていないようである。

さらに、医療関係者からは当然ながら大きな反発がある。米国小児科学会（AAP）や米国産婦人科学会（ACOG）などの専門家団体に加えて、米国医師会（AMA）も「信頼できる根拠なしに、実績のあるワクチン接種スケジュールを変更することは、公衆の信頼を損ない、子供たちの健康を危険にさらす恐れがある」という旨の声明を公表している。

3. 今後の展開と対応

広告規制の分野については、今回の改革案によって DTC 広告そのものが全面的に禁止されるわけではない。しかし、実質的な影響として、広告内で追加的な説明事項に費やさなければならない時間やスペースが増加することになり、結果として、製薬企業側の広告コストが大幅に増加することが想定される。とはいえ、本年 12 月に正式な規制案が公表されるタイミングにおいては、当然ながら所定のパブリックコメントの機会も設けられる予定である。そのため、製薬業界をはじめとする関係者から FDA に対して意見を申し立てる機会はまだ残されている状況である。したがって、業界関係者にとっては、今後公表される規制案の詳細な動向を引き続き注視しつつ、内容次第で迅速かつ戦略的な対応を行うことが求められる。

また、一連の小児ワクチン接種スケジュールの変更に対する米国民の反応については、各種調査において、半数以上が反対という結果が多数報告されている。しかし、この結果を読み解く際には注意が必要である。内訳を見ると、民主党支持層は概ね反対している一方で、共和党支持層（特に MAHA 支持者）は概ね賛成に回っており、それに加えて無党派層の間で反対がやや多いという構成になっていることに起因している。つまり、この問題に対する態度は個人の政治的な志向に大きく左右されている部分があり、スケジュール変更に対する米国民全体の総意がネガティブなものだと額面通りには受け取るべきではない。SNS 等における反応を観察しても、同様の党派的な傾向が見て取れる。いずれにしても、客観的な事実として、米国全体として見ると各ワクチンの接種率は以前と比較して低下傾向にあり、麻疹の発生数も昨年来大幅に増加しているという傾向は数字として出ているため、一連の混乱が公衆衛生の現場に与えている影響が大きいことは間違いない。

他方で、MAHA 運動については、本レポートで取り上げたワクチンを除けば、食品関連の分野を中心に、意外にも米国内でも一定の支持を集めているという側面がある。今週 8 月 31 日には、アステラス社、協和キリン社を含む 9 社の製薬企業が新たに MFN に関する合意をトランプ政権と締結したというニュースが報じられたばかりであるが、実際に恩恵を受ける市民がどれくらいいるかはさておき、薬価を含めた高額な医療費を引き下げるという政権の方向性そのものについても、党派を問わず支持を得ていると言える状況にある。

このように、本年 11 月 3 日に予定されている中間選挙を前に、トランプ政権としては、共和党支持層以外にも受けが良い政策や、その具体的な成果を次々と公表していくことが予想される。広告規制に関してはすでに今後の規制案の公表スケジュー

ールが予定されているが、それ以外の薬価、ワクチン、医療保険料といった分野についても、中間選挙までのこの 2 か月間の間に、再び大きな政策的な動きが予測されることから、関係者もその動向を注視しておく必要があるだろう。本レポートにおいても随時必要な情報共有をしていきたい。

(以上)

(免責事項)

本レポートは、信頼できるとされる各種情報につき、情報提供を目的として作成したものです。本レポートは、可能な限り正確に記載するように努力しておりますが、その有用性、正確性、知的財産権の不侵害等の一切について、執筆者及び JETRO が如何なる保証をするものでもありません。本レポートには私見が含まれており、その内容に関しては、JETRO や政府の公式見解ではありません。また、本レポート内の情報の利用によって損害を被った場合も、執筆者及び JETRO が如何なる責任を負うものでもありません。