

## TOPICS



## 抗がん剤の費用対効果

## Cost effectiveness of anticancer agents

五十嵐 中

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任准教授

## はじめに

## —国民皆保険とは?—

半世紀以上の長きにわたって日本では、「国民皆保険制度」という言葉が「すべての国民が公的医療保険に加入できる(実質的には、加入する義務がある)」状態という本来の定義を超えて、「その公的医療保険ではほぼすべての医薬品が賄われる」状態として理解されてきた。増えつづける医療費に対しては、これまでは老人医療費の定額負担→定率負担→現役並み所得の高齢者の負担率引き上げや、保険料率自体の改定、被用者保険の本人負担の自己負担率引き上げなど、「広く薄く」負担を上乗せするかたちで対応を試みてきた。

しかしこの2~3年の間、「とてもよく効き、なおかつとても高額」な薬剤の上市が相次いだことで、議論の風潮は大きく変わった。議論の風向きを変えるのに大きく「貢献」した3剤が、C型肝炎治療薬のソホスブビルおよびレジバシル/ソホスブビル配合錠・抗がん剤のニボルマブ・高コレステロール血症治療薬のエボロクマブである。

## 「黒船」ニボルマブ

## —オカネの話だけで十分なのか?—

3剤のなかでも最大のインパクトを与えたのは、ニボルマブである。2014年9月に悪性黒色腫の治療薬として薬価収載された際には、もともと適応患者数が少ないこともあり、費用の問題はそれほど論点になっていなかった。薬価収載時の企業提出資料によれば、悪性黒色腫の適応ではピーク時の患者数が470人・売上げは31億円である。しかし、2015年12月に非小細胞肺癌に適応拡大がなされると、薬価の高さと医療財政への影響の双方が議論になった。

「年間薬剤費3,500万円で肺癌患者5万人が使用すると、ニボルマブ単剤で1兆7,500億円に達する」というような試算も広範囲に報じられた。肺癌に対するニボルマブの臨床試験結果によれば、ニボルマブと対照薬ドセタキセルの全生存期間(OS)はそれぞれ9.2ヵ月と6.0ヵ月で、「5万人の患者が1年間使う」という仮定はやや過大推計である。ただ、適応拡大によって医療予算への影響が激変したことに、現行の薬価システムが対応しきれないことが議論のきっかけとなったことは間違いない。

ニボルマブの非小細胞肺癌への効能・効果追加は2015年12月で、2016年4月の薬価引き下げは免れた。通常ならば2018年4月に再算定の対象になるところだが、悪性黒色

腫への適応を基礎として算定された薬価を2年間維持することを問題視する議論が次第に熱を帯びてきた。「英国の価格は日本の5分の1である」ことが報じられたことなども後押しとなり、2016年8月に期中改定、すなわち2年ごとの改定を待たずに臨時に薬価を引き下げる仕組みを作ることが提案された。引き下げに用いられたルールは、ソホスブビル・レジバシル/ソホスブビル配合錠の薬価引き下げの際に新たに設けられていた特例再算定である。特例再算定に基づく引き下げ幅の上限は年間売上げで決まり、1,000~1,500億円ならば25%、1,500億円超ならば50%である。企業が提出したニボルマブの売上げ予測値は1,260億円であったが、ここに流通経費や消費税などを上乗せさせた補正值は1,516億円と、境界値の1,500億円をわずかに上回った。結果として2017年2月から、ニボルマブの薬価は50%引き下げられた。

高額な薬剤のあり方を議論する際に、医療予算への影響を問題視する意見・保険適用の制限を主張する意見が、保険者のみならず医療提供者側からも出てきたのは注目すべきことである。これまでのように「全薬剤が保険でカバーされる」制度を聖域化する議論から、財政状況などを考慮して最適な医療システムを維持していく方法を考える方向へ世論が転換したことの意義は大きい。その意味で、筆者は前述の3剤を講演では「黒船」と表現している。

## 高額薬剤の費用対効果は?

薬価が50%引き下げられたことで、ニボルマブの議論は「一件落着」と考える向きもある。しかし、ここまでの議論は「オカネ」の話のみに終始していた。機械的な基準(具体的には、特例再算定の引き下げ基準)を当てはめて価格を引き下げること、「値段に見合った価値があるかどうか」を評価することは別問題である。

医療予算全体への影響、いわゆるバジェット・インパクトが重要なのは必然だが、「きわめて高額だがきわめてよく効く薬剤」と「きわめて高額なのにあまり効かない薬剤」を切り分ける費用対効果の評価がなければ、医薬品の価値を正しく評価することは難しい。

2012年から日本でも、中央社会保険医療協議会に費用対効果評価専門部会が組織され、2016年4月からは試行的導入が開始された。ニボルマブやソホスブビルを含んだ複数の既存薬に関して費用対効果のデータ提出が要求され、外