

## 分子標的薬と医療経済

血液・腫瘍内科部長 牟田 毅

Muta Tsuyoshi

がんに対する分子標的薬の登場で、①従来よりも高い治療効果、②低い副作用などが達成されつつあります。

慢性骨髄性白血病では内服治療により、100%に近い寛解率が達成されています。昨年、抗 PD-1 抗体製剤が登場しました。がん細胞に対して生体が有するTリンパ球の反応をがん細胞が抑制しようとするのを防ぎ、薬で直接癌そのものを障害せずして、腫瘍をコントロールしようとする画期的な薬剤です。皮膚癌について保険適応が認められていましたが、今年、手術不能非小細胞肺癌で保険適応となりました。非小細胞肺癌の2<sup>nd</sup> lineでの投与により、およそ半数に効果を認め2~3割の症例で長期間腫瘍がコントロールされたと報告されています。

一方で、その高額な薬剤費用に関しては、既に世界的な話題となりつつあります。我が国の国民総生産 GDP あたりの薬剤費用は、2010年には米国について第二位となり、国際平均を上回っております。昨年、N Engl J Med 2015; 373: p1793 に、本邦の医療保険制度に対する比較的厳しい評価が記載されました。内容を抜粋しますと、「1961年日本は、GDPが英国の半分であったにもかかわらず、国民皆保険を開始した。高度成長に支えられ、単一の償還制度、保険機関の負担割合の平等化、高齢者と無職の負担減など、制度の改良に成功した。ところが現在は深刻な財政圧迫に直面し、2020年までの財政負債の圧縮、2025年までの地域主体の医療環境の改変などを

目標として掲げた。消費増税と利息縮小でしばらく時間稼ぎできる可能性はあるが、構造的問題の根本的な解決にはならない。日本はさらに新しい政策や技術で、変わりゆく高齢社会での医療経済のさらなる成長を見出していくだろう。ほかの国々もこうした問題に直面しつつあるが、日本は最先端にある。」

英国では、1年間比較的良好な活動を保てる (= 1 QALY 質調整生存年) ための薬剤費用を 500 万円まで、と律しています。本邦でも厚生省を中心に議論が開始され、日本対がん協会から内容が示されました。それによりますと、「費用対効果評価の基本的考え方として、①有効性など従来の総合的な評価を維持する。②費用対効果の評価は医療技術の評価の一部であり、保険収載の可否や償還価格を判断するものではない。③費用の観点のみの評価を行うものではない。④再発後の化学療法で高額な新薬が投与され、高価なうえに有効期間が短いと批判されがちである。しかし徐々に、再発早期、術後の再発予防と、前段階に投与がシフトすれば、有効性が高まり、社会復帰や生産性の回復など、費用対効果もアップする。」我々、現場の専門医師は、きちんとした臨床試験で証明された有効性と副作用を、自分たちで吟味し、学会や研究会等で情報を共有し、患者さんに提示しつつ、実診療として提供してきました。適切な患者さんに、最適のお薬を提供するのが義務であります。

費用対効果の意識も根差しつつあるのは確かですが、一方で、保険制度に支えられる現状で、医薬品の使用判断に直接影響を与える可能性は低く、また費用のみの面で治療へ影響することは、医療倫理に反するとみなされるでしょう。

医療技術の向上と費用対効果がうまく結びつく将来へ向けて、現場の医師もその発展に貢献できるよう意識して努めることが、現時点での唯一の道ではないかと感じます。

