

# 視 座

## 高額薬剤と保険医療制度 — 国民皆保険は保てるのか？ —

宮城県医師会常任理事

橋 本 省

昨年末から話題となり、今や医療界のみならず行政をも巻き込む問題となっている薬がある。新しい機序の抗がん剤である免疫チェックポイント阻害薬のオプジーボ（ニボルマブ）である。本剤は1992年に京都大学の本庶らによって発見されたT細胞表面のPD-1受容体に対する抗体として開発された。PD-1は免疫反応を調整する働きを有するが、癌細胞は表面に有するリガンドをPD-1と結合させることによって免疫応答を抑制し、免疫細胞の攻撃を免れている。そこでPD-1抗体を投与しリガンドの結合を防止することにより免疫が活性化され、抗がん作用が発揮されるというのが本剤の作用機序である。これはまさに画期的であり、Science誌は2013年の“Breakthrough of the Year”に選んでいる。

本剤は当初、根治切除不能な悪性黒色腫が対象で予想患者は年間470人という申請であり、日本発の新薬ということもあって希少疾病用医薬品として100mg729,849円という極めて高い薬価がついた（2014年9月）ものの、予想市場規模は30億円程度ということで、当初はさほど問題にはならなかった。しかし、作用機序を考えれば、本剤の効果は他の癌腫でも期待できることは明らかであり、実際、昨年12月には切除不能な非小細胞肺癌に適応が拡大された。本剤は現在の用量では3mg/kgを2週間ごとに投与するので、体重60kgの患者では1回に133万円、年間3,458万円程かかることになる。日本の肺癌患者は推定13万人でその8割以上が非小細胞癌であり、年間の肺癌死亡数が約7万人（2014年で73,000人）であることを考えれば、本剤の適応となる患者は少なくとも5万人と考えられる。有効症例に限られるとされ、仮に適応を厳格にして2万人に使用するとしても年間7,000億円が費やされる可能性があるのだが、それに加え既に腎がんにも適応が拡大され、さらに頭頸部がん、悪性リンパ腫への適応拡大も承認される予定となっているから、費用が1兆円を超える可能性が現実味を帯びているのである。

日本の医療が世界で高く評価されていることは本会員はご存知であろう。WHOの評価で健康達成度総合評価は世界一であるし、何より、医療の最大の目的が生命の維持であるとするれば、平均寿命が世界一（83.7歳：2015年）を続けていることが、日本の医療レベルの高さを表していると言ってよい。そして、それを支えているのが我が国の保険医療制度の特徴である国民皆保険とフリーアクセスである。国民皆保険は1961年に達成されたが、当時世界主要先進国中最下位であった平均寿命は約25年後には最上位

となり、そして更に世界一となった。これは世界の医療関係者にとって驚きであり、Lancet誌は2011年に“Japan: Universal Health Care at 50 Years”という特集号を出したほどである。我が国では誰もが望むところで望む医療を受けることができるわけであり、しかも高額療養費制度があるため、いかに高額の薬剤を使っても治療費のほとんどは保険医療費でまかなわれることになる。日本の国民医療費は40兆円でうち10兆円が薬剤費であるが、もしも、本剤のみで1兆円以上が急に上積みされれば、日本の保険医療制度は破綻し、国民皆保険は維持できないことになるだろう。



元々、高額薬剤が問題となったのは昨年薬価収載となったC型肝炎治療薬であるソバルディとハーボニーであった。薬価は1錠それぞれ61,800円と80,200円であり、1日1錠12週間投与なので、治療費は520万円から673万円ほどかかることになる。日本の患者数は150～200万人とされるので問題視されたが、この薬によって100%近いウイルス除去効果が得られ、その後の肝硬変の進行が抑えられることによって、肝がんの発生率が下がるから、国民医療費に与える影響はかなり相殺されるとも言われている。一方、オプジーボの場合は延命は得られるが治癒を得るのは難しい。すなわち本薬を長く使うことになるため、財政的負担は大きい。

これに対し、行政も手をこまねいて見ているわけではない。中医協（中央社会保険医療協議会）は2015年12月、従来の「市場拡大再算定」に加え2016年度から「特例拡大再算定」を導入することにした。これは、年間販売額1,000億円以上かつ予想販売額の1.5倍以上で最大25%、年間販売額1,500億円以上かつ予想販売額の1.3倍以上で最大50%の薬価引き下げを行うものである。2016年4月の薬価改定では上記のソバルディ、ハーボニーなどがこの新制度の対象となった。オプジーボは適応拡大から間もないため対象から漏れていたが、その後の情勢から見れば対象となることは確実である。議論は続いており、7月末の中医協総会で、本来なら薬価改定は2年毎だが、オプジーボに関しては薬価に係る特例的な対応を検討することを決定した。一連の議論では日本医師会の中川副会長が中心的役割を果たしており、そのリーダーシップに敬意を表したい。

もちろん医師としては、オプジーボのように画期的で有効率の高い抗がん剤が使えるようになることは喜ばしいことであるのは間違いない。できれば、効く可能性のある患者には使用したいのは当然である。しかし、我が国の保険医療制度を考えたとき、本薬の使用を希望する患者に無制限に使用するか否かはきわめて難しい問題である。たとえば他の合併症を抱えた高齢肺がん患者の延命を図るために年間3,500万円を保険財政から支出することをどう考えるか、ということであろう。また、1型糖尿病や重症筋無力症あるいは間質性肺炎などの重篤な副作用も明らかとなっており、20%とも言われる有効率を合わせ考えれば、本薬剤の使用が確かに有用だと思われる患者を選別してゆくことも必要になるとと思われる。厚生労働省も高額薬剤の使用が最適と思われる患者を選別する仕組みを新設するとされている。

不老不死の方法を探るため使者を四方に遣わしたとされる秦の始皇帝から現代に至るまで、自らの余命を幾ばくかでも長らえたいのは人間の根源的欲求であるが、すべての人はやがて死を迎えることになる。保険医療制度という仕組みの中で生活してゆく者として、社会的共通資本である医療と個人の欲求をどう折り合いを付けてゆくのか、医療者のみでなく、国民一人ひとりが考えるべきときに来ているのではないだろうか。