

## 高額な新薬と医療費のバランスに費用対効果

### ◆キメラ抗原受容体発現T細胞療法（CAR-T）が日本でも承認

2019年2月、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会再生医療等製品・生物由来技術部会は、ノバルティスのキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法「キムリア」の承認を了承した。これにより、厚生労働省が3月中に承認する見込みだ。キムリアはB細胞急性リンパ芽球性白血病とびまん性大細胞B細胞リンパ腫という希少な白血病の治療に用いられる。CAR-Tは、白血病患者から免疫細胞であるT細胞を採取し、白血病細胞を攻撃するように遺伝子を改変し増殖させたのち体に返す療法で高い治療効果が得られる。しかし、CAR-Tの作成には時間と手間がかかり、そのコストは極めて高い。米国での薬価は、1治療あたり47万5,000ドルだ。英国では政府機関とノバルティスの交渉で、28万2,000ポンドと決まった。日本でも4月には薬価が決定される見込みだが、4,000万円前後の薬価が予想される。

### ◆19年4月から始まる費用対効果手法による薬価調整の対象に

高額医薬品は高額療養費制度の対象となり、その費用のほとんどが健康保険から支払われ、患者自身の負担は10万円ほどだ。キムリアの対象患者数は250人程度と少なく、仮に全員に使われたとしても100億円程度で、42兆円を超える医療費全体の0.1%以下にすぎない。また、キムリアは1回の治療で白血病患者の多くは完治するため、従来の抗がん剤による長期間の治療を行わずに済む。

しかし、キムリアに続いて同じCAR-T療法であるギリアドの「イエスカルタ」も近く承認される見込みだ。今後、iPS細胞を使った再生医療など、高額だが画期的な医療製品の実用化も迫る。医療費への今後の負担増を考慮すると、これらの高額な医薬品を健康保険で賄うためには、国民の理解が必要だろう。

19年4月から高額医薬品の薬価の決定に費用対効果手法が本格導入される。これは、新薬により生活の質を調整した生存年（QALY）が伸びた分を金額に換算し、新薬の価格が適正かどうかを判断する手法だ。健康保険制度を持続可能とするためには、費用対効果手法を用いた透明性の高い薬価算定を行い、保険料を負担する国民に納得してもらう努力は欠かせない。

【毛利光伸】