

中央診療所だより



中央診療所広報 第50号(季刊) 平成28年7月1日発行

公益財団法人 京都健康管理研究会 中央診療所
〒604-8111 京都市中京区三条通高倉東入榎屋町58・56番地
外来診療 075-211-4502 健康診断・人間ドック 075-211-4503
臨床研究センター 075-211-4504 **NEWS** www.chuo-c.jp

一か月二百九十万円、 一年間二千五百万円の抗がん薬 — オブジーボ騒動 —

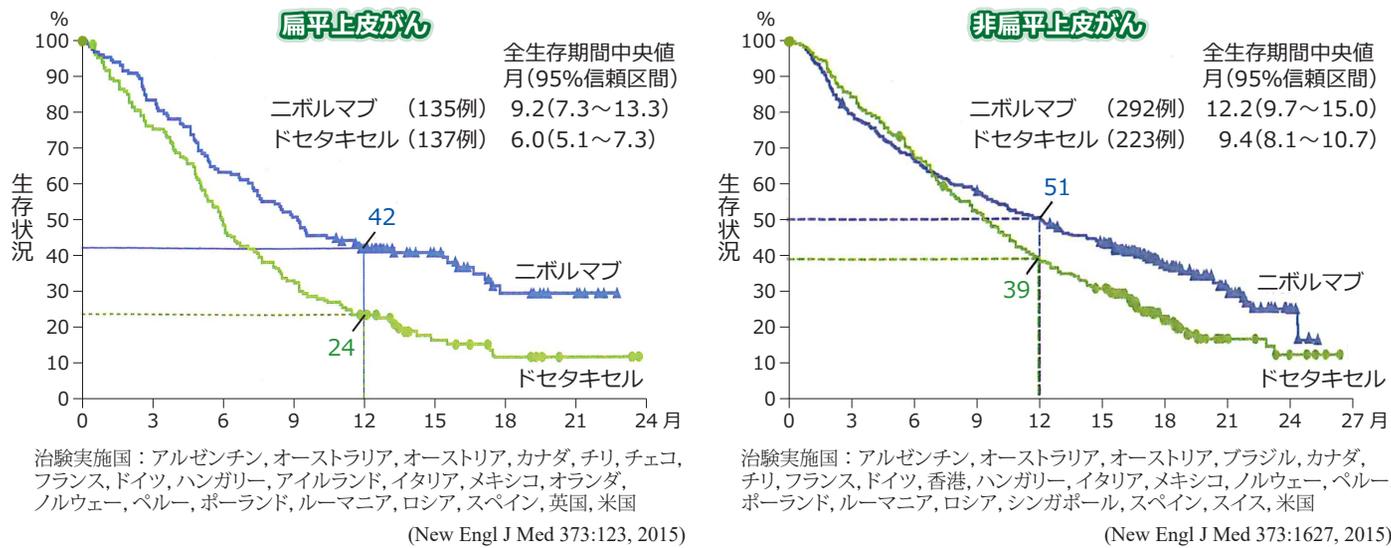
理事長 泉 孝英

昨年一二月、一カ月の薬価二百九十万円、一年間二千五百万円という超高価の抗がん薬「オブジーボ(商品名:ニボルマブ)」の肺がん薬としての健康保険への適用が中央社会保険医療協議会(中医協、厚生労働省)によって承認されました。この超高価薬をめぐっては、『医学の勝利が国家を滅ぼす(新潮45、二〇一五年一月号)』以来、数多くの雑誌、新聞記事に取り上げられています。しかし、この薬をめぐる本質的な事実は報道されていないのは困ったことです。オブジーボの有効性、誕生の経過、どうしてこのような超高価薬が登場したのかの経緯について、私なりの説明をしておきます。

■オブジーボの有効性

オブジーボは、NHKクローズアップ現代「がん治療が変わる」日本発の新・免疫療法(二〇一五年一〇月二七日)で、「夢の新薬」として紹介されて以来、『がんを消す免疫薬(文芸春秋二〇一六年五月号)』の記事まで登場しています。しかし、「治療薬」ではなく延命薬であることは、中医協が肺がん薬として承認の根拠とした二つの論文からも明らかです(図)。厚生省医政局経済課

図 オブジーボ(ニボルマブ)の非小細胞肺がんにおける臨床成績(プリストル・マイヤーズ・スクイブ作成)



は、「本剤はドセタキセルを比較対照とし、化学療法を有する進行・再発の扁平上皮癌患者および非扁平上皮癌患者を対象とした海外第III相試験において、主要評価項目である全生存期間を有意に延長した」と説明しています。問題点を挙げておきます。

一、これらの臨床成績は米国のプリストル・マイヤーズ・スクイブ社が海外の患者を対象として行ったもので、日本人患者は含まれていません。

どのような病気にも、少なからず人種差があります。日本の患者にも、海外の患者と同じように有効と言って良いかどうかは疑問です。

二、有効の根拠は、「ドセタキセル」と比較して「二カ月程度」の延命ということですが、無理な話かも知れませんが、プラセボ(偽薬)と比較した成績ではありません。副作用(毒性)がオブジーボの方がドセタキセルより弱かっただけとの解釈もできないわけはありません。

三、日本での小野薬品による治験の奏効率(病変が小さくなる)は二〇〜二六%、従前の薬より特に優れているわけはありません。

■オブジーボの誕生

オブジーボは、わが国では小野薬品により販売されていますが、薬自体はプリストル・マイヤーズ・スクイブ製造の「輸入品」です。

オブジーボは、「ヒト型ヒトP D I 1モノクロナール抗体」と呼ばれる薬です。P D I 1は京都大学本庶佑教授研究室の石田靖雅博士によって一九九一年発見されたリンパ球表面に存在する物質です。二〇〇二年、抗P D I 1抗体によるP D I 1の機能抑制を通じての抗腫瘍効果が認められ、臨床応用を目指した研究が、本庶研に所属していた小野薬品柴山史朗博士らによって進められてきました。二〇〇五年、P D I 1に関する知的財産を有する小野はヒト型抗体開発システムを持つている米国メダレックスと共同で、抗P D I 1抗体の商品化を目指すことを決めました。第II相臨床試験終了までの開発費用を分担すること、ヒトにおける有効性の立証確立後は、メダレックス社が北米地域で、小野薬品は北米地域以外を対象に開発を進めるとの契約でした。小野/メダレックスは新薬治験申請を米国医薬品局(FDA)に申請二〇〇六年、FDAは承認しました。しかし、二〇〇九年、米国のプリストル社はメダレックスを二千二百五十億円で買収、メダレックス社の抗P D I 1抗体の北米の開発・商業化の権利を獲得しました。さらに、二〇一一年九月には、小野は日本・韓国・台湾を除く、全世界の独占開発・商業化の権利をプリストルに供与すると契約変更をする事態となりました。プリストルは、積極的に世界でのオブジーボの治験を展開しました。

二〇一四年九月、オブジーボは、わが国で悪性黒色腫に対する販売承認を、次いで二〇一五年一月、非小細胞肺癌に対する追加承認を得ました。しかし、承認に必要な臨床試験の内、小野が国内

で用意できたのは奏効率だけで、生存状況の成績はすべてプリストルが行った成績でした。

抗がん薬としての開発はわが国で行われながら、超高価の輸入薬としてわが国に登場してきたことは、きわめて残念なことです。

■超高価薬登場の経緯

普通、「商品」とは、どれくらいの価格であれば売れるかを念頭に開発を進めるのが常識です。しかし、健康保険の薬にはこの常識は通用しません。オブジーボのような新医薬品の場合、「原価計算方式」と言っても、『製造(輸入)原価、販売費・一般管理費、営業利益、流通経費、消費税等の合算』となります。製薬企業にきわめて有利な方式です。

新規医薬品の承認・薬価算定において、製薬企業は「予測本剤投与患者数と予測販売金額」を中医協に提出することになっています。オブジーボは二〇一四年九月に「悪性黒色腫」に対しての保険適用が承認されましたが、この際、小野は「患者数四百七十人、販売金額三十一億円」の書類を提出しています。悪性黒色腫はきわめて予後不良(五年生存率一〇%以下)の患者数のきわめて少ない疾患であるだけに、薬剤費一カ月約百九十万円の数字も大きな問題にはなりません。二〇一五年一二月、「肺癌への追加承認」が認められました。しかし、肺がんは悪性黒色腫のような希少疾患ではありません。患者数は悪性黒色腫の三十五倍、肺がんへの投薬量は悪性黒色腫の一・五倍、合算して五十倍以上の販売金額の増加が予想されたのに、薬価は据置されました。中医協は「予測本剤投与患者数と予測販売金額」の提出を小野に求めませんでした。プリストル/小野が巨利を博することは確かなことで、小野の株価は二倍以上に暴騰しました。妥当な薬価に改訂されておれば、論議を呼ぶことはなかった筈です。小野というより中医協の姿勢が問われることです。

今年、四月になって財政制度等審議会(財務省)は、この超高価薬の問題を取り上げました。昨年一月中医協(厚生省)が簡単に認めたことを四カ月遅れて論議する。わが国の医療政策の不毛ぶりの露見以外の何物でもないことです。

マスコミが『夢の薬』などはやしたてず、中医協が妥当な薬価への変更を行っておれば、現在の様な論議はなかったことです。オブジーボ問題は騒動以外の何物でもないとの観点から、副題を「オブジーボ騒動」とさせていただきました。