医療マップ

後発薬値下げ 普及期待

慢性骨髄性白血病

助成の国庫負担低減も

血液のがんの一種、慢性骨髄性白血病（CML）の治療は「分子標的薬」の登場で大きく進歩した。だが薬価が高く、ジェネリック医薬品（後発薬）も普及せず、患者の経済的負担は大きい。そんな中、大原薬品工業（滋賀県甲賀市）は後発薬を値下げし、患者の経済的負担を減らす。

異常増殖抑える

CMLでは骨髄にある造血幹細胞の遺伝子に異常が起き、白血球など血液細胞が無制限に増殖する。1年間に新たに診断される人は10万人当たり1・5人、国内の患者数は約1万4千人による。

治療には骨髄移植など造血幹細胞移植が有効だ。たいだ、年齢制限やドナー（提供者）不足から、かつては抗がん剤治療が主流で、効果が不十分なため、ほどんどの人は数年で亡くなっていた。

今世紀に入り、分子標的薬のメシル酸イマチニブ（商品名グリベック）が登場し、治療に革命をもたらした。血液細胞の異常な増殖を促す細胞中のタンパク質に結合し、働きを抑え込む薬だ。

国内の成績は、診断から10年後の生存率が93％と良好。原則として生涯飲み続ける必要があるが、「治癒を期待できる人も出てきている」と木村晋也佐賀大教授は言う。

例えば、血液細胞の異常増殖を促す遺伝子の検査が2年以上陰性の人で服薬を中止し、約4割は5年以上再発しなかったという報告もある。

先発薬と同じ効果

課題は患者の経済的負担だ。先発薬の薬価は約2300円。1日に4錠服用なら1万円近い。2014年に半額ほどの薬価で後発薬が発売されたものの、売れ行きは低調だ。現在17社が販売する後発薬のシェアは1割を切る。

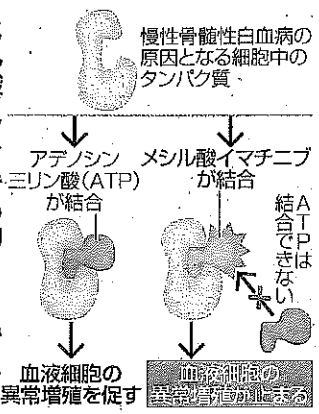
なぜ後発薬は普及しないのか。木村教授は「先発薬と効果が同等かという懸念が患者さん側にあること、一定額を超えた分を払い戻す高額療養費制度を使えば先発薬でも自己負担額はほぼ同じだったから」とみる。

薬効成分は先発薬と同じ。血中濃度についても先発薬との同等性を確かめ国の承認を得ている。

木村教授は大原薬品工業の依頼を受け、細胞やマウスで効果も同等であることを確認し日本薬学会の雑誌に発表した。「今後も治療成績の解析など地道な研究が必要だ」

先発薬の2割に

同社は昨年度から後発薬の卸値を値下げ。4月の薬価改定で薬価が他社の後発薬の半額ほど、先発薬の約2割となった。住民税非課税の人の一部を除き、自己負担は先発薬よりも軽くなる。

試算では、この薬価で後発薬が全体の8割を占めると年間の薬剤費は112億円減り、国庫負担も32億円減る。「高額な薬が増えており、それらを後発薬で置き換えるための研究に、減った分の一部を回す仕組みも必要では」と木村教授。

血液疾患の患者と家族を支援するNPO法人「血液情報広場・つばさ」の橋本明子理事長は「効果が先発薬と同じかという不安は根強い」と語る。現状を説明しようと昨年の会報に木村教授による後発薬の解説を載せた。「今回の値下げで、後発薬を希望する患者さんの負担が大きく軽減されることは歓迎したい。国の医療費は大変な状況にあり、皆で考える必要がある。私たちもできる協力をしていきたい」