

白血病新薬に保険適用

「キムリア」過去最高3349万円

年200人見込む■重い副作用

従来の治療がきかなくなった白血病患者らへの新たな治療法「CAR-T細胞療法」の製剤キムリアが15日、公的医療保険の適用対象となることが決まった。公定価格は3349万3407円。遺伝子治療技術を使う初の製品として期待されるが重い副作用もあり、慎重な使い方が求められる。過去最高となる価格にも注目が集まっている。

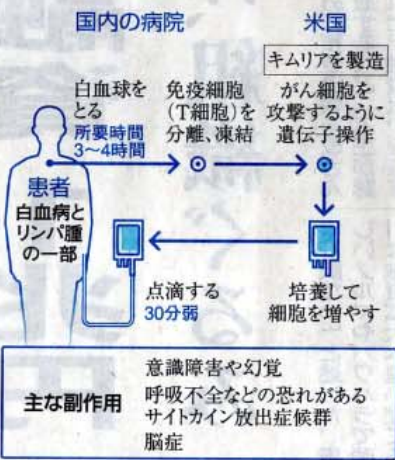
▼オピニオン面＝「誰かがなるから

この日に開かれた中央社会保険医療協議会（厚生労働相の諮問機関）の総会で決まった。キムリアは、体内の異物を認識して攻撃する免疫細胞「T細胞」を患者からとり出し、がん細胞を攻撃するよう遺伝子を加えて戻す治療薬。ノバルティスファーマ（本社スイス）が開発した。

治療の流れはこうだ。まず、国内の病院で患者から白血球をとる。院内の細胞処理施設で「T細胞」を分離して凍結保存し、米ニュージャージー州にあるノバ社の施設に送る。そこで、T細胞にがん細胞を攻撃するよう遺伝子操作をしてキムリアを製造。日本の病院に送ってもらい、白血球をとりだした患者の体内に点滴で入れる。期間は約2カ月かかるという。

対象となるのは、従来の治療がきかなくなった、白血病とリンパ腫の一部。ノバ社は患者数などから最大で年間216人と見込む。白血病では、急性リンパ性

「CAR-T細胞療法」の流れ(約2カ月間)



時時刻刻

白血球の大部分を占める「B細胞」という血液細胞の一種ががん化したタイプで、25歳以下の患者に限る。リンパ腫は、全リンパ腫の約3分の1を占める、やはり「B細胞」が原因のタイプで年齢は問わない。今後、同じ「B細胞」ががん化した別の血液がんや、26歳以上の該当者でも臨床試験（治験）が行われ、安全性と効果が確認されれば、適用が拡大する見通しだ。

治験では、治療1年後の生存率が、リンパ腫では従来の治療で2割強だったのが

維持できることが不可欠」と話す。

副作用に対処できるよう、厚労省は集中治療室などがあつて緊急時に十分対応できることや、造血幹細胞移植の十分な知識・経験がある医師のもとで使用することを製造販売の承認条件とした。厚労省によると該当する病院は約170あり、ノバ社は今後、設備や態

勢を調べ、医師や技師らに研修をし、キムリアを使用できる病院を認定する。国立がん研究センター中央病院や九州大病院、北海道大病院、京都大病院、名古屋大病院などが準備を進めている。治療は今夏にも始まる見通しという。

九州大学の加藤光次診療准教授は「この治療法は夢の治療ではないが、夢を与える画期的な治療だ。ただ

新たな合併症もあるの

で、多くの領域の専門家の協力を得て、慎重に使うべきだ」と言う。

患者側は保険適用を歓迎する。長男を白血病で亡くした、血液がん患者の支援団体血液情報広場・つばさの橋本明子理事長は「治療法がなかった患者には朗報で、次の新たな治療の登場にもつながると信じている」と語る。

3500万円かかったが、当初の患者数は年470人程度だった。ところが15年に、肺がんの一部の治療でも保険適用となり、一気に薬価の見直し要求が高まった。

そこで17年2月に約半額まで緊急値下げしたほか、通常2年に1度だった薬価改定そのものについても、広く使われる薬は年4回見直せるルールなどを昨年度から導入。オプジーボは現在、100mgグラムあたり約17万円と当初の4分の1程度になった。今年度から、新薬の「費用対効果」を評価して薬価を下げる新たな制度も本格運用を始めた。

高額薬普及及財政圧迫も 薬価下げで対処 限界の指摘

薬代を含めた医療費を患者が自己負担する割合は原則1〜3割だが、年齢や所得に応じて上限額を設定する「高額療養費制度」がある。点滴などの技術料も含めたキムリアの医療費を仮に3400万円とすると、70歳未満で年収370万、770万円の場合、自己負担は40万円程度で済む計算になる。

ただ、上限額を超えた分は保険料や公費で賄うため、高額な医薬品の普及は高齢化に伴う医療費増に拍車をかけ、保険財政の圧迫にもつながる。そのため厚労省は、米国やイギリス、ドイツなどでは4千〜6千万円超するキムリアの薬価（薬の公定価格）の抑制にこだわり、ノバ社が提出したデータなどを踏まえ約

3349万円とした。

政府は、高額になりがちな新薬の薬価を引き下げる仕組みづくりを進めてきている。

たとえば、「オプジーボ」が皮膚がんの治療薬として14年に保険適用された際の薬価は100mgグラムで約73万円。繰り返し使うため、患者1人あたり年約

患者数が200人強、販売額が約72億円と想定されるキムリアも今後、オプジーボのように保険適用の範囲が広がって利用が拡大する可能性もある。厚労省幹部は「薬価を下げる仕組みは整っており、医療費の著しい増大につながることはない」と話す。

だが、健康保険組合連合会と全国健康保険協会は15日の記者会見で、高額な新薬の保険適用は続くとの見方を示し、「薬価だけの対処では限界がある」と指摘。湿布といった軽症用の医薬品は保険適用外とする見直しなども進めるよう求めた。



オプジーボの価格は下げられてきた

当初 2014年9月	薬価 (100mg)	約73万円
→ 現在	薬価 (100mg)	約17万円
対象	対象	皮膚がん、肺がん、胃がんなど
患者数 (年間)	患者数 (年間)	470人
	患者数 (年間)	数万人規模?

公費と保険料で払う医療給付費が膨らんでいる



(西村圭史、大岩ゆり)