

日本でも分子標的薬・コンパニオン診断薬のHTAはほとんど行われていないが、白岩らが実施した大腸直腸癌治療での*K-ras*遺伝子検査を使用したセツキシマブの経済評価では^{7,13)}、おもな結果として図1の(A)と(B)の比較から、*K-ras*遺伝子検査を行うことにより約50万円/人の費用削減効果があり、効果も点推定値として*K-ras*遺伝子検査を実施するほうが高く、費用対効果としてdominant(優位)であることが示された。したがって、セツキシマブを使用するのであれば*K-ras*遺伝子検査を実施すべきであるという結論を導いている。一方、セツキシマブを用いる治療自体については(A)と(C)の比較で、ICER(incremental cost-effectiveness ratio:増分費用対効果)は1,100万円/LYG(life years gained:獲得生存年)または1,600万円/QALY(quality adjusted life years:質調整生存年)であり、(B)と(C)の比較では1,400万円/LYGまたは2,100万円/QALYであり、費用対効果は優れるとは評価されなかった。また、革新的な新技術の価値を適切に評価するためにvalue-based pricingについても検討すべきであると述べられており、同様の指摘が他の研究や報告書にもみられる^{14,15)}。

倫理的・社会的な側面からの評価の必要性

コンパニオン診断薬による検査によって特定された“有効でない集団”は、当該治療を受ける機会を失ってしまう。日本のように等しく保険料を支払う国民/患者の立場からすれば、治療の選択肢が限られることや“有効な集団”のみが公的医療費で治療されるといった不平等な医療資源の配分に不満を抱く可能性がある。そこには検査特有の感度・特異度といった問題も内在する。さらに、上述したイギリスの例のように、費用対効果が優れていないため公的な保険償還がなされない可能性もある。分子標的薬やコンパニオン診断薬に限らず、そもそもHTAの主要な評価である費用対効果分析の結果は、つねに国民に受け入れられるものとはいえない。ある医療技術が費用対効果が優れないとして保険適用にならないことは、その使用によって症状の改善や治癒の可能性に懸けたいと望む患者にとって耐えがたいものである。

また、コンパニオン診断薬による検査で、分子標的薬を使用できないと判断された場合、その検査代はだれが負担するのか、といった課題も生じる¹⁴⁾。このような、倫理的・社会的な側面からも分子標的薬とコンパニオン診断薬の使用に際しては十分な評価や議論がなされ、国民の理解を得ておかなければならない。

おわりに

分子標的薬・コンパニオン診断薬に対しては費用対効果といった医療経済的な観点からだけではなく、多面的な観点でのHTAを実施すべきだと考えられる。日本の医療保険制度の枠組みのなかで、このような医療を効率的に提供するためにはHTAが不可欠であり、その適用範囲や社会の受容といった種々の課題に対して、今後幅広い議論を行っていくことが求められる。

文献/URL

- 1) 内閣官房医療イノベーション会議：医療イノベーション5カ年戦略。2012. (<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryuu/5senryaku/>)
- 2) Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD Health Policy Studies-Value for Money in Health Spending. OECD Publishing, 2010. [小林大高, 坂巻弘之(訳): OECD 医療政策白書—費用対効果を考慮した質の高い医療をめざして。明石書店, 2011.]
- 3) 科学技術振興機構研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット: 調査検討報告書—医療の持続的発展に向けた戦略的な医療技術評価(Health Technology Assessment)の推進。2012. (<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2011/RR/CRDS-FY2011-RR-08.pdf>)
- 4) 厚生労働省: 中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会。2012. (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000008ffd.html#shingi128159>)
- 5) 日本臨床検査薬協会・他: 個別化医療を推進するためのコンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書。2011. (<http://www.jacr.or.jp/osirase/shiryuu/doc/111021teiansyo.pdf>)
- 6) 林 邦彦: 政策研ニュース, 34: 27-31, 2011.
- 7) Shiroiwa, T. et al.: *Mol. Diagn. Ther.*, 14: 375-384, 2010.
- 8) 稲垣英仁, 津谷喜一郎: がん分子標的治療, 10: 282-286, 2012.
- 9) 厚生労働省: 第222回中央社会保険医療協議会総会議事録。2012. (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000027xg8.html>)
- 10) 田澤義明: 臨床病理, 61: 435-442, 2013.
- 11) 林 邦彦: 政策研ニュース, 36: 9-14, 2012.
- 12) National Institute for Health and Care Excellence: NICE technology appraisal guidance, TA296,

Crizotinib for previously treated non-small-cell lung cancer associated with an anaplastic lymphoma kinase fusion gene. 2013. ([http://publications.nice.org.uk/crizotinib-for-previously-treated-non-small-cell-lung-cancer-associated-](http://publications.nice.org.uk/crizotinib-for-previously-treated-non-small-cell-lung-cancer-associated-with-an-anaplastic-lymphoma-ta296/guidance)

- with-an-anaplastic-lymphoma-ta296/guidance)
13) 白岩 健・他：病理と臨床, **30** : 1351-1354, 2012.
14) Faulkner, E. et al. : *Value Health*, **15** : 1162-1171, 2012.
15) Garau, M. et al. : *OHE*, Research Paper 12/03, 2012.

* * *

