

抗がん剤——延命効果も評価も乏しい

2017年10月に、厚生労働省が条件付き早期承認制度を発足させた。この制度の適用承認第一号が秋にも生まれそうだ。非小細胞性肺癌に対する新規ALKキナーゼ阻害剤が、第1・2相試験で、他の同種抗がん剤に反応しない患者にも腫瘍縮小効果が認められ、同制度の条件を満たしているという。

しかし、腫瘍縮小効果がただちに延命効果を意味するわけではない。分子標的系抗がん剤の先駆けゲフィチニブ（商品名イレッサ）は、高い腫瘍縮小効果が認められたものの、遺伝子変異例に限っても延命効果は得られなかった。そして一旦承認された薬剤の取り消しは困難だ。

Prescrire 誌の Editorial は、ヨーロッパで近年市販が開始された多くの抗がん剤が、延命効果も評価方法も乏しく、患者にほとんど利益がないと、論文を引用し述べている [1]。元論文 [2-4] を引用しつつ、日本の状況を考えてみたい。

2009年から2016年に、欧州医薬品庁（EMA）は、80成分の抗がん剤に対する134種類の適応症を承認した [2]。承認時、寿命への影響が評価できていなかった適応症が55件（41%）あった。寿命を6か月以上延長ができた適応症はわずか2件（1.5%）、3か月以上でも22件（16%）に過ぎない。寿命短縮6件、延長なしが5件、延長2か月未満23件と、実質上役立たなかったのが

34件（25%）あり、評価なしと合わせて3分の2となる [2]。別の調査では、市販後3.3年以降においてなお、寿命延長やQOL（生の質）改善の証拠がない抗がん剤が53%と半数以上に上っていた [3]。

欧米と同様、日本でも抗がん剤はますます高価なものになっている。薬剤費が1年間3500万円の薬剤まで登場した。日本の抗がん剤市場は近年急激に増加し、21世紀に入ってから2016年には5倍超の約1兆1600億円に達した [5]。

抗がん剤の研究開発費としてメーカーは、1件あたり約27億ドル（約3000億円）と主張しているが、米国の製薬企業が提供する財務データの分析では、1件平均9億ドル（約1000億円）とずっと少なく [4]、1桁少ないとの推定もある。一方、市販後約4年間で、研究開発コストの7倍もの収益を上げている [4]。

ほとんど患者に利益をもたらさない高価な抗がん剤が、藁にもすがる思いの患者を幻惑させるデータによって、貴重な生命と時間、そして国民の健康保険財政を不当に圧迫している。条件付き早期承認制度は、ますますこの状況を促進するであろう。暴走は誰にも止められないのだろうか。

参考文献

- 1) Prescrire International. 2018;27(n193): 115
- 2) Grossmann N et al ESMO Open 2017; 1: 1-6.
- 3) Davis C et al. BMJ 2017; 359:j4530.
- 4) Prasad V et al. JAMA Intern Med. 2017; 177(11): 1569-75
- 5) 薬事ハンドブック 2018年、じほう