

切除不能進行・再発胃がんに対するパクリタキセルとラムシルマブによる併用療法の費用対効果分析

齋藤翔太¹⁾

1) 新潟医療福祉大学 医療情報管理学科

【背景・目的】切除不能進行・再発胃がん（進行胃がん）に対する一次治療として S-1 療法を中心とした化学療法が行われている。一次治療で奏功が得られても多くの症例は増悪・再発後に二次治療が必要となる。

従来の進行胃がんの二次治療はパクリタキセル、ドセタキセル、イリノテカンの単剤療法が標準治療として位置づけられていた。近年、パクリタキセルにラムシルマブを上乗せすることで全生存期間と無増悪生存期間が有意に改善することが報告され、2015 年の日本胃癌学会ガイドライン委員会でパクリタキセルとラムシルマブによる併用療法が進行胃がんに対する二次治療の第一選択療法として推奨された。

ラムシルマブはがんの増殖に必要な毛細血管の成長に関わる血管内皮細胞増殖因子受容体を阻害することで抗がん作用を示す分子標的薬である。正常細胞への影響を抑えながら治療効果をあげられることで期待を集めているが、従来の抗がん剤を遥かに上回る高額な薬価が医療経済的な問題として指摘されている。

本研究の目的は本邦における進行胃がんに対するパクリタキセルとラムシルマブによる併用療法の費用対効果を明らかにすることである。

【方法】進行胃がん治療を受ける患者の病勢遷移を反映したマルコフモデルを構築し、パクリタキセル単剤療法に対するパクリタキセル・ラムシルマブ併用療法の費用対効果を推定した（図1）。マルコフモデルの病態遷移にはワイブル分布を当てはめ、各治療法において3年間の患者予後のシミュレーションを行った（図2）。

効果は生存年とし、費用は薬剤に関する直接医療費のみを対象とした。費用対効果の評価は増分費用効果比を用いた。費用と効果は年率2%で割り引いた。増分費用効果比の閾値はWHOの推奨する基準を採用し、本邦のGDPの3倍の値とした。

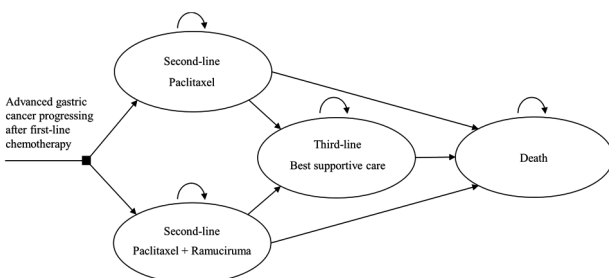


図1 進行胃がん治療のマルコフモデル

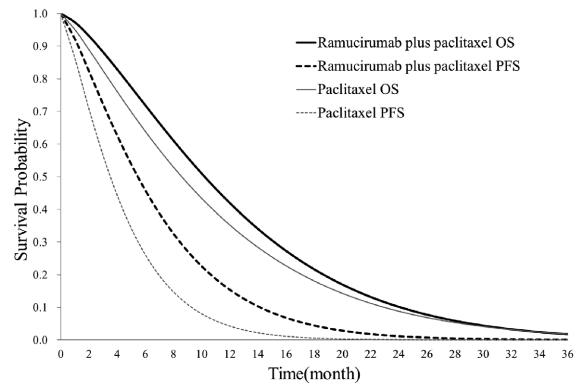


図2 ワイブル分布を適用した各治療法の生存率

【結果】基本分析の結果、パクリタキセル単剤療法に対する期待費用は3,710,110円、期待生存年は0.92年であった。それに対してパクリタキセル・ラムシルマブ併用療法の期待費用は6,889,118円、期待生存年が1.03年であった。したがって、増分期待費用が3,198,008円、増分期待生存年が0.10年であることからパクリタキセル単剤療法に対するパクリタキセル・ラムシルマブ併用療法の増分費用効果比は30,754,579円/生存年と算出された。設定した支払意思額を超過することからパクリタキセル・ラムシルマブ併用療法の費用対効果は良いとは言えなかった。

閾値分析の結果、ラムシルマブ100mgあたりの薬価(75,265円)を35,871円まで引き下げると費用対効果が改善された。

【考察】パクリタキセル単剤療法に対するパクリタキセルとラムシルマブによる併用療法の増分費用効果比は閾値とした12,000,000円と比較して極めて高い数値であった。分子標的薬であるラムシルマブは従来の抗がん剤と比較して毒性が少ない利点はあるものの、僅かな延命効果に対する高額な薬価は医療経済的な観点から無視できない。閾値分析の結果から費用対効果が良好となる薬価は現在の価格の半額程度と考えられた。

英国では費用対効果の悪さの面から進行胃がんに対するラムシルマブは保険の適用外とされている。これまで日本では医薬品の保険適用についてその価格が効果と見合うかどうかは十分に考慮されてこなかった。進行胃がんに対する化学療法の延命効果は僅かなものであり、高額な薬価を考慮すれば割高な治療である。そこに社会がいくら費用をかけることができるのか議論が必要である。

【結論】進行胃がんに対するパクリタキセルとラムシルマブによる併用療法は費用対効果の面では受容し難い治療である。

【謝辞】本研究は新潟医療福祉大学研究奨励金スタートアップ・チャレンジ研究費(H27A01)の助成を受けたものである。