

米国の抗がん剤に係る州法改正に学ぶ

早稲田大学教授 野口 晴子

1. 高額薬剤の開発に係る課題

近年、がん治療については手術等の外科的措置との併用ないしは外科的措置を代替可能な治療効率に優れた高額薬剤の開発が日進月歩で進められており、先進国における医療費急増の要因の一つとなっている。市民の大半が民間医療保険に依存する米国では、高額な薬物治療に対する公平なアクセスが、そして、日本のような国民皆保険制度をとる国では、高騰する薬剤費に直面する制度の維持可能性が深刻な課題となっている。

既存研究では、薬物治療に対する保険収載が治療頻度を増加させる傾向にあることでは概ね一致しているが、治療の成果については評価が分かれている。したがって、皆保険制度がとられていない米国において、抗がん剤に対する州法改正が与えた影響を検証することは、先進国における高額薬剤に対する保険収載の在り方を検討するうえで貴重な参考資料となりうる。本稿では、2008～2016年にかけて米国の29州で導入された抗がん剤治療に係る平準化法(以下、パリティ法)が、がん患者の死亡率にどのような影



響を与えたかについて検証を行った研究を紹介し、日本における高額薬剤に係る保険収載の在り方について考察を加える。

2. 米国の抗がん剤パリティ法

抗がん剤の投与方法には、大まかに分けて静脈用抗がん剤(IV: intravenous anticancer drugs)、以下、IAD)と経口抗がん剤(oral anticancer drugs: OAD)による2種類があり、IADは安全性確保のため、医療従事者によるモニタリングや医療機器の使用が必要となることから通院や入院を伴うが、OADは患者が自分で服用できる錠剤であるためその必要がなく、患者にとっての利便性の点で優れているといわれている。米国では、65歳以上の高齢者を対象とした公的医療保障制度であるメディケアであっても、処方箋薬剤給付保険(メディケア・パートD)に象徴されるように、薬物治療に係る調剤給付は任意加入であり、なおかつメ

ディケアから認可された民間保険会社による運営となっている。したがって、被保険者にはその分、高い保険料率が課される。

こうしたシステムの下、効能の高いOADが開発されると、製薬メーカーと民間保険会社との間の個別契約により薬価が高く設定されるため、患者の年間最大許容額は低く、自己負担額は高く、そして、保険の適用範囲も制限される。他方、医療現場で投与されるIADは、調剤給付ではなく、医療給付の対象となっているため、各薬剤について年間最大許容額は高く、自己負担額が固定であるため、患者の経済的負担は少ない。

つまり、米国社会では、OADとIADに対する民間医療保険の適用範囲のこうした格差により、患者にとって利便性が高く、治療効率が良い薬剤に対するアクセスの公平性が阻害されている。

こうした課題解決のため、IADとOADに対する公平なア

た。

このように影響が限定的であったのは、例えば乳がん等ではもともと薬物療法の選択肢が多く、パリティ法の導入以前に、既に低コストで同水準の治療効果が得られる単独・併用療法により代替されていた可能性が高い。また、当該州法の拘束を受けるのは、2004～2017年においては、従業員500人以上の企業に勤務している被雇用者のみとなるため、民間保険への加入が中心となる米国の25

64歳全人口の約36%にすぎないことが原因となっているかもしれない。

3. 米国での経験から何を学ぶか

国民皆保険をとっている日本や他の先進国と、医療保険を民間セクターに依存している米国内を比較することは無意味で、その経験から学ぶことは何もないとする意見もあるだろう。しかし、高額化する薬剤の保険収載や薬価改定が、全国一律で実

施される日本のような国では、州による権限が強く、法や制度の変更にはばらつきがある米国のように、収載や改定が実施されない、あるいは、実施時期が異なる「比較対照群」を設定することができず、制度変更や改定に伴う影響を科学的に検証することが容易ではない。なぜなら、全市民が法や制度の改定に影響を受ける場合は、改定前後における時系列の変化は観察できるが、仮に当該改定がなかった場合(反実仮想)の変化との比較なしには、改定と変化との因果関係を証明したことはならないからである。

したがって、本稿で取り上げた抗がん剤のみならず、精神医療や不妊治療に対するパリティ法の導入が、患者の受診行動・治療成績・医療費等へどういった影響を及ぼしたかについて、米国の経験を知ることは、公的保険制度の下、どこまで保険適用すべきか、その取捨選択に対し、具体的かつ重要な示唆を与えてくれる。

アクセスを保証するよう、民間医療保険におけるスキームの平準化を州法によって義務づけたのがパリティ法である。筆者の研究チーム(Shen 他、Social Science & Medicine 2021年3月公刊)では、各州の法令集に当たり、民間保険会社に対し、抗がん剤治療を行うに際し、「OAD又はIADのいずれかの低い費用負担を適用し、これを補償する」ないしは、「OADがIADよりも不利にならないよう補償する」等の文言が法令に明記された時期と州名を特定した(表参照)。そして、パリティ法導入の有無が、がん患者の死亡率にどのような影響を与えたかについて検証を行った。

結果、本研究では、パリティ法の導入が、手術等他の治療との併用療法の効率が低いとされている頭頸部のがんの死亡率を、統計学的に有意に約9%も減少させる傾向にある一方で、他の部位のがんについては統計学的な有意性は観測されなかつ

表 抗がん剤に係るパリティ法が導入された州と導入時期

州名	導入時期
オレゴン	2008年1月
アイオワ	2009年1月
ワシントンDC・インディアナ・ハワイ	2010年10月
バーモント	2010年4月
ミネソタ	2010年5月
カンザス	2010年7月
コロラド・コネチカット	2011年1月
ニューメキシコ	2011年6月
テキサス	2011年10月
ワシントン・イリノイ・ニューヨーク	2012年1月
ネブラスカ	2012年4月
バージニア・ニュージャージー	2012年7月
メリーランド	2012年10月
デラウェア	2013年1月
マサチューセッツ・ロードアイランド	2014年1月
メイン	2015年1月
ミシシッピ・ワイオミング	2015年7月
ペンシルバニア・ウエストバージニア・サウスダコタ・アリゾナ	2016年1月

出所:各州の法令集より Shen Y 作成. Shen Y, Noguchi H. (2021.9.) Impacts of anticancer drug parity laws on mortality rates. Social Science and Medicine, 272; Article number 113714.