

2020年5月15日

## 【談話】SMA 治療薬ゾルゲンスマの算定薬価について ～情報開示等に基づく適正な薬価算定を求める～

全国保険医団体連合会  
政策部長(医科) 竹田 智雄  
政策部長(歯科) 池 潤

2歳未満の脊髄性筋萎縮症(SMA)に対する遺伝子治療薬「ゾルゲンスマ点滴静注」(一般名オナセムノゲン アベパルボベク)(ノバルティスファーマ)が、5月13日の中医協総会において、バイオジェン・ジャパンのSMA治療薬「スピナラザ髄注」(一般名ヌシネルセンナトリウム)を比較薬とした類似薬効比較方式(I)を用いて、国内最高の1億6,707万円(1患者当たり)の薬価で収載されることが了承された。投与患者数はピーク時(2年度目)で年25人と予想され、42億円の販売金額が見込まれている。

遺伝子治療は、治療法が確立していない重篤・致命的な疾患に対する有効な治療法として期待されており、安全性・有効性が確認された治療薬は、速やかに保険収載されることが不可欠だが、公正で透明な算定過程に基づき適正な薬価で収載されることが必要である。

ゾルゲンスマの販売に関わって、ノバルティスは、ゾルゲンスマの開発元であるアベクスを約9,300億円(87億ドル)で買収している。今回、米国における2億3千万円～2億円7,800万円の価格よりは低いものの、依然1億7千万円近い薬価であり、ノバルティスがゾルゲンスマの製造開発に要した原価というよりも、むしろ買収額を回収するための費用などに高い利益を上乗せして薬価を申請するマネーゲームの所産との疑いが拭えない。

CAR-T細胞療法の独自開発に携わった小島勢二名古屋大学名誉教授は、ゾルゲンスマが利用するアデノ随伴ウイルスベクターについて、「(日本での)ウイルスベクター受託製造施設である遺伝子治療研究所は、製法の改善により、それまで1人5,000万円かかったベクターが30万円で製造できたと報告している」などとして、「ゾルゲンスマの製造原価は(米国の)2億円の販売価格と比較して、ずっと廉価であることは間違いない」と指摘している。

また、小島氏は、米国の非営利経済評価機関(ICER)によるスピナラザとゾルゲンスマの費用対効果評価分析を参考にして、両者の適正とすべき価格を計算している。それによれば、スピナラザの適正な価格は初年度で400万～700万円、2年目以降は200万～350万円になるとともに、ノバルティスが米国でゾルゲンスマの価格をつけた根拠の一つである「スピナラザを10年使用した場合にかかる費用の50%」に習って計算すれば、ゾルゲンスマの適正価格は1,100万円～1,980万円前後になるとしている。

新薬の薬価算定過程については、算定案を検討・策定する審議は非公開であり、議事録も作成されず、算定薬価を決める中医協には審議概要の結果が示されるにすぎない。中医協においても、ノバルティス側の不適切な対応で審査期間が大幅に伸びたにも関わらず、「先駆け審査指定制度加算」が付与され1000万円超の価格が上乗せされることに疑義が相次ぐなど、公正で透明な算定過程とは言い難い。

税・保険料、患者負担で成り立つ公的医療保険制度の下、営利企業である製薬メーカーの過度な利潤追求を適正化することは行政の責務である。しかも、コロナウイルス感染拡大防止に向けて、医療機関に対して強力な人的・物的・財政的支援が緊急に求められる中、財源を過剰な薬価に充てることは到底認められるものではない。ゾルゲンスマについて、審議経過、議事録、審議資料はじめ情報の開示・公表に基づく適正な薬価算定を求めるものである。