

今回特に議論していただきたい事項（12月5日）

検討会座長 森嶋 昭夫

12月末までに検討会の中間報告書のとりまとめを行うために、これまで5回の検討の結果を踏まえ、今回の検討会においては、以下のような論点を中心に議論いただきたいと思います。検討の順番は、一応1. から順次4. に進めることについて、最終的にご異論はなかったと了解しています。

1. 制度設計上の問題

(1) 制度適用の対象

① すべての抗がん剤を対象とする場合

現行の医薬品副作用救済制度においては、副作用被害によって健常者の生命身体が侵害されることを前提として死亡一時金等の給付内容が定められている。すべての抗がん剤を救済対象とした場合に、期待される余命の少ない末期がん患者についても現行救済制度と同様の考え方に立って給付内容を定めることができるか。

- ・ これまで十分に議論していないが、制度がどのような利益侵害（生命期待、QOL、遺族のQOLまで含むのか）に対する救済を目的としているのかをさらに検討しておく必要がある。

② 一部の抗がん剤を対象とする場合

一般の医薬品のように治癒効果が期待できる（予後が良好なことが期待できる）抗がん剤について現行救済制度の適用を拡張していく（給付内容を同様の水準にする）場合に、対象薬剤とそうでないものを選別できる基準があるのか。

- ・ これまでの議論では、対象抗がん剤を区別できるような基準を見出すことは困難なようであるが、なお検討の余地がある。

③ 抗がん剤の投与時期によって救済する場合

治癒の可能性がある初期の段階（ステージ）のがん患者の生命期待利益については、一般の医薬品と同様の救済内容を適用できるとして、抗がん剤の投与時期等によって救済対象を区別する考え方があるが、その場合にどのような基準で投与時期等を判別するのか。

- ・ これまでの議論では、初期のがん等に対する抗がん剤の治癒効果の可能性についてはかなり明確にされたように思われるが、どの段階の投

与が治癒効果を期待できるものなのかを判別する基準は示されていない。さらに検討する必要がある。

④ 死亡等重大な被害のみを対象とする場合（追加）

抗がん剤の場合には、①で述べたように、救済制度がどのような利益侵害の救済を目的とするのかを明らかにしておく必要がある。死亡に対する給付は、どのような利益侵害について誰を救済しようとしているのか。一般の救済制度では、死者の生命期待権侵害を補償するもので、それが死者の相続財産に帰属する結果相続人が補償金（給付金）を受け取るのものであって、遺族の QOL 侵害に対する給付ではない。

・ 死亡事例等重大な事例についてのみ救済対象とするという考え方については、法律上の救済制度の目的、機能、限界（被害者が被った損害の一部を事後に填補する）を前提としたうえで、検討する必要がある。

（２） 因果関係

① 被害発生 of 因果関係について、抗がん剤の副作用と他の原因（他の医薬品、放射線治療、手術、原疾患等）とを識別する判定基準を設定することは可能か

医薬品副作用被害救済制度が医薬品企業の負担において救済しようとするのは、医薬品の副作用によって生ずる損害である。補償給付をするには、発生した被害と医薬品（の副作用）との間に因果関係がなければならない。原疾患や手術、放射線治療による被害は救済の対象とならない。一般の社会保障制度やがん患者のための特別の制度ならばともかく、医薬品副作用と因果関係のない被害を救済対象とすることは制度上難しい。どの程度の確実性を持って因果関係を識別できるかはともかくとして、複雑多様な副作用を持つ抗がん剤について他の原因と識別可能な判定基準を設けることができるのか。

・ これまでの議論では、がん治療においては、放射線治療その他の治療と平行していくつかの抗がん剤が投与される場合があり、発生した生命侵害健康被害が抗がん剤の副作用によるものであることを判定するための基準を作ることは容易ではないという意見や、原疾患の増悪による健康被害との区別がつかないという意見が多かったように思われるが、なお検討する必要がある。なお、抗がん剤との間の因果関係が救済制度上の救済を受ける要件となっていることについて、公平性の側面から問題提起をされた委員があったが、制度の技術面だけではなく、一般社会がこのような仕組みの救済制度をどのように受け止めるかという観点も重視しておかなければならない。

② 因果関係を判定できる体制を作れるか。

救済制度運用上、給付決定をするために被害が抗がん剤によるものであること、つまり、因果関係を判定する必要がある。多数の事例について比較的迅速に因果関係を判定できるような体制をつくることができるか。

・ これまでの議論では、現在のがん治療の知見の状況では①の問題があり、かつ専門家の数も少ないことから、現時点では、信頼性のおける判定体制をつくることは容易ではないようである。

(3) 適正使用

① 抗がん剤の適正使用について何らかの基準を設けることができるのか

現行救済制度では、医薬品を適正使用したにもかかわらず発生した副作用被害について補償給付がなされる。医師あるいは患者の側で、目的外使用や過剰使用など、医薬品企業が予想しない不適切な使用方法によって生じた被害について補償給付はされない。とくに末期再発がんの段階では、患者の症状に応じて患者の同意のもとに、さまざまな抗がん剤の投与が試みられるようだが、抗がん剤について、適正使用を判定する基準があるのだろうか。

・ これまでの議論では、再発がんの段階では、さまざまな治療が試みられるところから、抗がん剤についても添付書面や通常の投与方法とは異なった投与が行われることが少なくないようである。その意味で、どのような投与方法が「適正」か、個別の患者ごとに異なり、一般的な適正基準を見出すことは不可能なように思われる。そうだとすると、個別事例ごとに医薬品企業に費用負担させることが妥当でないような副作用発症を判別して、不適正使用として補償給付をしないことにするのか、あるいは、適正使用とは別の補償給付要件を設けるのか、さらに検討する必要がある。

なお、救済制度における補償給付要件として適正使用ということばが使われ、不適正使用のため補償給付がなされないという場合には、医師の過失責任が問われることになるのではないかという問題が提起された。用語が同じであっても、救済制度と損害賠償制度とではその意味内容は異なっているが、この点についてもなお議論をしておく必要がある。

② 適正使用を判定する体制を作れるか

①において、個別事例ごとに適正・不適正を判別することにする場合には、多数の事例について比較的迅速に因果関係を判定できるような体

制をつくることができるか。

・ これまでの議論では、専門家の数も少ないことから、現時点では、信頼性における判定体制をつくることは容易ではないようである。

2. 救済制度が成立すると医師が抗がん剤投与を控えるなど、医療萎縮の問題が生ずるようになるかどうかについて、なお検討を要するのではないか。

3. 製薬企業が抗がん剤の開発製造に消極的になるという予測について、なお検討が必要ではないか。

4. 抗がん剤検討会の真の目的はより良いがん治療であり、救済制度ががん患者のより良いがん治療への道を少しでも阻害するようなものであってはならない。

副作用救済制度にとどまらず、より良いあすのがん治療のために、患者救済に役立つどのような制度や仕組みがあるのか、より広い観点からの検討も必要ではないか。

今回特に議論していただきたい事項

森 巖 昭 夫

1. 救済制度設計上の問題

(1) 抗がん剤

- ・ 仮にすべての抗がん剤を救済制度の対象とする場合、末期患者に投与される抗がん剤についても、救済（死亡一時金等の給付内容）は、他の一般の医薬品の副作用に対するものと同様に扱うことができるか。
- ・ 仮に一部の抗がん剤のみを制度の対象とする場合、対象薬剤とそうでないものをどのような基準で選別できるのか。
- ・ 仮に抗がん剤の投与時期（がんのステージ等）によって救済とする場合、どのような判別基準を策定するのか。

(2) 因果関係

- ・ 他の医薬品や原疾患、手術、放射線治療とは因果関係を識別できるような基準を設定できるのか。
- ・ 因果関係を判定できる体制を作れるか。

(3) 適正使用

- ・ 抗がん剤の適正使用について何らかの基準を設けることができるのか。
- ・ 適正使用について判定する体制を作れるか。

2. 救済制度が成立すると医師が抗がん剤投与を控えるなど、医療萎縮の問題が生ずるようになるかどうかについて、なお検討を要するのではないか。

3. 製薬企業が抗がん剤の開発製造に消極的になるという予測について、なお検討が必要ではないか。

4. 抗がん剤検討会の真の目的はより良いがん治療であり、救済制度ががん患者のより良いがん治療への道を少しでも阻害するようなものであってはならない。

副作用救済制度にとどまらず、より良いあすのがん治療のために、患者救済に役立つどのような制度や仕組みがあるのか、より広い観点からの検討も必要ではないか。