

前回検討会での座長論点メモについての意見

2011年12月5日

中田 正

中田の基本的立場：抗がん剤副作用被害救済制度に関する私の基本的考え方は、

- ①抗がん剤副作用被害救済制度については、抗がん剤全体をまとめて議論するのではなく、がん種、ステージ等、または、個別抗がん剤について一つ一つ個別に検討すべき、
- ②現時点で副作用被害救済制度の全体を描こうとせず、現時点では制度になじむことが明らかなものだけに対象を限定し、将来の現行抗がん剤の改良、新規抗がん剤の開発を待って制度を充実させていく、というものであり、以下の（中田意見）はこの立場から書かれています。

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と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。

（中田意見）

1. 抗がん剤の副作用被害救済制度の創設について検討するに当たっては、現在の抗がん剤にその効能、副作用等に大きな差があることを考慮して個々の抗がん剤についてきめ細かく議論すべきだと思います。
2. その場合、がん種、ステージ、用法別等でなく、現行制度の除外品目別に検討することを提案したいと思います。
3. 除外品目別検討の利点としては次の点が挙げられます。
 - ア. 検討品目が126に品目に限定され、がん種、ステージ、用法別に比べ、その数が少なく、また、対象が明確になること。
 - イ. 検討結果が、直接、救済制度創設に使用しうること。
 - ウ. 医療保険診療報酬明細書から使用頻度についての情報が得られる可能性があること。
 - エ. 製薬企業で情報を所有している可能性があり、その情報（投与対象や副作用出現率）を生かすしうる可能性があること。
4. そうした検討を行い、126の医薬除外品を①副作用被害救済制度になじむもの、③副作用被害

救済制度になじまないもの、②①と③の間にあるものくらいに分けることができれば、副作用被害救済制度創設についての見通しが得られると思われます。なお、②に分類された抗がん剤はステージを早期に限る等の条件を付け、①とすることも検討すべきと思います。

5. こうして、制度的入れ物を作り、将来の現行抗がん剤の改良、新薬開発を徐々に制度に取り入れていくことで漸進的な制度の改良、完成を目指すべきと考えます。
6. 副作用被害救済制度の対象抗がん剤が決まれば、制度についてのイメージ（拠出額等の規模を含む）を描くことも可能です。

(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。

(中田意見)

学会のヒアリングからも明らかなように、特に多剤併用の場合などは因果関係の特定は困難だと思います。したがって、これも、被害救済制度の対象とする抗がん剤やその標準治療について個別に検討する必要があると思います。

(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。

(中田意見)

厚生労働省が日本臨床腫瘍研究会（平成10年度）、日本癌治療学会（平成11年度）に委託して作成された「抗がん剤適正使用のガイドライン」¹があり、一つの基準となりうると考えられますが（上記長谷川委員意見）、その中では、「本ガイドラインの趣旨が抗がん剤の適正使用から安全性に配慮するものであり、抗がん剤による薬物有害反応への対策は別のガイドラインとして作成すべきと判断した」ともしていますので、これを使用するにあたっては抗がん剤副作用被害の観点からの専門家による評価が必要かと思います。

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。

¹ http://nvc.halsnet.com/jhattori/cancer-navi/guideline/Guideline_Kouganzai.htm

(中田意見)

被害救済制度を抗がん剤すべてをカバーするものでなく、標準治療が確立されており、かなりの効果があり副作用もそれほど多くないような非常に優れた抗がん剤に限定、すなわち、被害救済制度があってもなくても、また、どの医師が行っても同じ治療を行うものに限定することによって医療委縮の問題は大きな問題とならないようにできるのではないかと考えます。この結果、抗がん剤被害救済制度は、はじめはつましい、効果の小さなものとならざるを得ませんが、将来の現行抗がん剤の改良、新しい抗がん剤の開発を待って制度の充実を図っていくことができます。

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。

(中田意見)

現在の抗がん剤の市場規模 6～7 千億円、毎年の伸び率 10～20%を考慮すれば、被害救済制度への拠出がある程度必要だとしても、拠出額が数十億円程度であれば、抗がん剤開発製造を行う製薬企業も残ると思われれます。ただ、拠出額が百億円単位以上になると、医療保険（薬価への上乘せを含む）、国庫補助を伴う制度等を考えざるを得ず、大問題となり、制度発足は大幅に遅れると考えざるを得ません。なお、TPP 等の貿易自由化交渉では、医薬品副作用被害救済制度自体が非関税障壁としてアメリカから抗議を受ける可能性を考えておく必要があると思います。

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。

(中田意見)

抗がん剤の副作用を減少させる方策の検討はそれ自体として重要と思いますが、それらの方策の検討は「がん対策推進協議会」等他の専門検討機関にゆだね、当「検討会」は、「抗がん剤の被害救済制度は必要か」、「抗がん剤の被害救済制度を創設する場合、どのように創設したらよいか」等、「検討会」本来の目的、使命に議論を集中すべきと考えます。ただし、わたくし個人としては、次のような抗がん剤副作用対策を是非とも行っていただきたいと思います。

- ア. 「がん対策」の中に副作用対策を明確に位置付けること（たとえば、「推進計画」への記述）
- イ. 抗がん剤副作用を減少させると期待される方策をとること（たとえば、専門医（内科腫瘍医）による抗がん剤使用、副作用を考慮した「抗がん剤使用マニュアル」の作成を含む標準治療の確立・普及）

ウ. 副作用被害拡大を防止するための副作用被害が起きた場合の迅速な情報提供

また、副作用対策を継続していくために次のことを行うことも必要だと思います。

ア. 毎年、副作用被害に関する「抗がん剤副作用年次報告書」を作成・公表

イ. 副作用被害統計を充実・整備

ウ. 現行の対象外医薬品について毎年被害救済制度に包含するか否かを検討

(中田意見) その他の問題点

上記のほか、制度創設にあたって、検討すべき点等について述べさせていただきたいと思います。

ア. 標準治療を制度判定のメルクマールとして場合、国内基準と国際基準が異なる場合の処理

イ. 米国等副作用被害救済に対する考え方の異なる国との間の法的整理 (TPP を念頭において)、

ウ. 現行救済制度では、「副作用」を「医薬品投与に伴い不可避免的に生じる健康被害」や「その時点の科学水準からして事前に予測しえない健康被害」としていますが、「抗がん剤投与」に関しては、2 番目は必ずしも当たらず、たとえば「投与しなかったときに比べ悪化したと推定される健康被害」などとする必要があると思われませんが、こうした変更は現行救済制度に影響を与える可能性があること、

エ. 医師に対する正式の注意・情報提供は「添付文書」となることから、副作用被害を少なくする観点からの「添付文書」への記載を充実させることが必要。たとえば、すでになされているかもしれませんが、副作用発現率の記載、副作用被害救済制度対象抗がん剤であることの記載等が必要、

オ. 被害救済制度の適正運用の信頼の一つの根拠は裁判に訴えても、同じ判断が示されることにあると思しますので、裁判による判断と大きく乖離しない制度の運営が求められる、

カ. 報告書には、現行被害救済制度の評価（これによって、患者ばかりでなく、製薬企業も大きな利益を得た等）の記述が必要と思います。