

抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度について (中間とりまとめ) (案)

平成23年12月〇日

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会

1. はじめに

- 医薬品副作用被害救済制度（以下「救済制度」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、医薬品の副作用による健康被害を受けた方に対し給付を行う制度であるが、抗がん剤（注）は原則として救済給付の対象外とされている。

（注）「抗がん剤」とは、従来からがんの薬物療法に用いられてきた殺細胞性等の医薬品を指すこともあるが、本検討会では、ホルモン療法剤、免疫療法剤を含むがんへの適応を持つ医薬品全般を指す。

- これに対し、近年、抗がん剤の副作用による健康被害を救済すべきという指摘があり、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月）でも、「がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取り扱い（中略）など、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある」とされた。

厚生労働省では、これらの指摘を政策上の課題と受け止め、国民の合意を得るべく、十分に検討を尽くした上で結論を得ることが適当との考えから、この問題に関する検討を行うことになった。

- 本検討会は、これらを踏まえ、厚生労働省医薬食品局長の参集の下、抗がん剤等による副作用被害の救済に関し、課題を整理するとともに、今後の施策の在り方を検討するため開催されたものである。

検討会は、医学、薬学、法律、経済及び数理の各分野並びに患者・マスコミの立場からの有識者を構成員とし、本年6月以降、製薬企業団体、医療関係者、患者団体等のヒアリングも踏まえ、別紙の幅広い論点に沿って検討を行ってきた。

この報告は、これまでの7回にわたる検討会の主な議論をとりまとめたものである。

2. 現行の救済制度について

- 現行の救済制度は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず医薬品の副作用被害を受けた方に対し、迅速な救済を図ることを目的として昭和54年に創設された制度であり、製薬企業の社会的責任に基づき設けられた仕組みであって、製薬企業からの拠出金を財源としている。

- その中で、抗がん剤は
 - ・ 相当の頻度で重い副作用の発生が予想されること
 - ・ 治療のためにその使用が避けられずかつ代替する治療法がないこと等から、副作用の発生を受忍せざるを得ないと認められる医薬品として、制度創設時から適用除外となっている。

- これに対し、医薬品の副作用により深刻な健康被害を被った患者への救済を行うという現行制度の趣旨に照らせば、理念的には抗がん剤のみ制度の適用外とするのは不公平との意見がある。

3. 抗がん剤治療の現状について

- 抗がん剤治療は、絶えざる技術革新により進歩してきており、今後も更なる進歩が予想されるものの、少なくとも現時点においては、以下のような状況にあると考えられる。
 - ・ 多くの抗がん剤において、重篤な副作用が一定程度発生することは不可避であり、抗がん剤治療は、患者が副作用発生危険性を理解した上で行われる。
 - ・ 抗がん剤は延命目的で使用されることも多いが、急性白血病や悪性リンパ腫の一部など、がんの種類によっては、薬物療法によって治癒したり、長期生存が期待できるものも出てきている。
 - ・ 抗がん剤は、手術や放射線治療の対象とならない進行期のがん患者に使われる場合が多いが、手術や放射線治療と組み合わせて使用すること（術前補助療法、術後補助療法、集学的治療等）も増えてきている。

加えて、医療技術の革新に伴い、抗がん剤の種類（従来型の殺細胞性のものに加え、いわゆる分子標的薬など作用機序の異なるものが近年出てきている）が多様化してきている部分もある。
 - ・ 抗がん剤は、がんの種類や患者の病状等によっては、適応外で使用されたり、標準的治療法が存在しない場面で使用されることが少なくない。
 - ・ 抗がん剤は、多剤併用されることが多い。
 - ・ 抗がん剤による副作用は、がんによる症状や、当該抗がん剤以外の薬剤、放射

線治療、手術に起因する副作用や合併症との区別がつきにくいいため、抗がん剤の使用と健康被害との因果関係を判定することは一般に困難であり、進行期の患者では特に困難である。

- ・ 個々の患者の予後（抗がん剤の有効性や副作用の程度、生存期間等）を事前に正確に把握することは非常に困難である。また、副作用の程度は、医師等が適切な対応を行ったかどうかによっても異なる。
- 以上から、抗がん剤治療の状況は、医療技術の革新やがん治療の進歩に伴い、抗がん剤の種類や使用場面が多様化してきている部分もあるものの、有効性の限界や、重篤な副作用が一定程度発生する危険性については、抗がん剤を救済対象から除外した現行制度創設当時の状況から、それほど大きくは変化しているとはいえない。なお、救済制度の創設当初に比べれば、インフォームド・コンセントが普及していることにも留意する必要がある。

4. 制度設計上の問題

- 本検討会は、抗がん剤による副作用の救済制度の導入を検討するに当たって、まず、上記に述べた抗がん剤治療の現状の下で、救済制度として運用可能であるためには、制度設計上どのような課題があり、抗がん剤に救済制度を適用することができるかという観点から検討を行うこととした。

(1) 制度適用の対象

ア すべての抗がん剤を対象とする場合

- すべての抗がん剤を対象とする場合には、3.で述べた抗がん剤治療の現状を前提として、制度設計上の問題だけではなく、後述する5.及び6.も併せて検討しなければならないが、ここでは特に、救済すべき被侵害利益とは何かの問題となった。
- 現行の救済制度は、医薬品の副作用による健康被害がなければ通常的生活を送ることを期待できた者が、当該副作用により生命身体に生じた損害を補償することを想定している。

このことを前提とすると、仮に抗がん剤による副作用被害を救済対象とする場合、特に進行期のがん患者への給付については、補償対象としての損害は一般の医薬品に関して通常人が持つ生命身体に対する期待権と異なっており、副作用被害の迅速な救済というだけでは、正当性・納得性のある給付の根拠とするには十分ではないと考えられる。

- 進行期のがん患者等も含めて広く救済するとした場合には、制度がどのような利益侵害（生命・身体に侵害がないことの期待、本人の QOL（生活の質）、遺族の QOL 等）に対する救済を目的とするのかをあらためて整理した上で、給付内容を含め、制度全体を費用負担者だけでなく国民一般の目から見ても納得できるものとする必要がある。

イ 一部の抗がん剤を対象とする場合

- 一般の医薬品と同様に治癒が期待（予後が良好なことが期待）でき、かつ重大な副作用の頻度が少ない等の抗がん剤に限定して、現行救済制度と同様の補償の考え方に立って現行制度の適用を拡張する（給付内容は現行と同様の水準にする）ことが考えられる。
- この案については、どの抗がん剤を適用対象とするか適切な基準の設定が難しいという問題があるほか、仮にできたとしても、上記 3. に述べた抗がん剤の現状を踏まえれば、適用対象となる抗がん剤が非常に限定されたものとならざるを得ないとの意見があった。
また、一部の抗がん剤のみを救済対象とすることは、医療現場の混乱を招くとの指摘もあった。
- なお、これに関連して、現行の除外医薬品の具体的な特性を踏まえた検討は有用なものとなり得るとの提案があった。
- このほか、一部の抗がん剤のみを対象とするのではなく、一定頻度以下の重大な副作用のみを対象とすることが妥当とする意見（具体的には、骨髄抑制や消化器症状、脱毛など、従来の殺細胞性の抗がん剤のほとんどが持つ副作用は対象外とし、それ以外の通常予期しないと考えられる副作用のみを対象とする等）もあった。
- これらの点を踏まえると、一部の抗がん剤等に限定して現行救済制度の対象を拡大することについては、その判断基準等についてなお検討が必要である。

ウ 抗がん剤の投与時期等によって救済する場合

- 治癒の可能性がある段階（ステージ）のがん患者の生命期待利益については、一般の医薬品を使用する場合と同様であるとして、抗がん剤の投与時期によっ

て救済対象を区別することも考えられる。また、これに類するものとして、術前補助療法や、術後補助療法といった治療方法による区別などが考えられる。

- しかし、例えば、仮に救済対象となる投与時期を、治癒の可能性が高いと予想される段階に限定するとした場合、どのような段階にある患者を救済するか納得性のある基準を設けることが困難であるほか、公平性の観点から妥当かどうか議論が必要、医療現場の混乱を招くといった意見があった。
- また、投与時期、がんの種類、抗がん剤の種類等によって救済される場面が異なるというようなことになれば、制度が過度に複雑となり、誰も理解できないものになるとの意見があった。さらに、個々の事例について投与時期等を判断することになれば、そのための事務処理手続・体制を整備する必要も生じる。
- これらの指摘を踏まえると、国民が納得し、かつ現実的な基準を策定することが可能かどうかについて、なお検討が必要である。

エ 死亡等重大な被害のみを対象とする場合

- 抗がん剤の副作用の救済制度に関しては、救済給付の対象を、死亡等の重大な被害に限定するということが考えられる。
- このような制度設計は、対象となる健康被害の範囲を明確にするというメリットがあるが、この設計が成り立つかどうかは、上記アで述べたように、救済制度がどのような利益侵害の補償を目的とするのかという問題とも密接に関連するものである。
- 特に死亡に対する給付に関して言えば、現行救済制度を含む一般の補償制度では、死者の生命期待権侵害を補償するもので、遺族は死者の相続財産に帰属する補償金（給付金）を相続人として受け取るという考え方が基本であり、遺族に対して直接補償するという考え方には立っていない。
仮に制度の対象となる健康被害を死亡に限定した場合には、給付金を受け取るのは遺族となり、被害者本人に対する補償という救済制度本来の性格とは別のものとなる可能性があることに留意する必要がある。
- 死亡等重大な事例についてのみ救済対象とすることについては、以上のような救済制度本来の目的、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、なお検討する必要がある。

(2) 因果関係

ア 被害発生との因果関係について、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、がん等)とを識別する判定基準を設定することは可能か

- 現行の救済制度が製薬企業の負担により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。したがって、救済給付が行われるためには、発生した被害と医薬品との間に因果関係がなければならない。

救済制度は、一般の社会保障制度やがん患者に対する特別の制度ではないから、医薬品と因果関係のある被害を救済対象とすることが前提となっている。

また、医療現場における因果関係の判断は容易ではないが、公平妥当な因果関係の判断手続を保障するためには、因果関係の判断基準やその証明責任をある程度明確に定めておく必要がある。

- 抗がん剤の副作用については、がんによる症状や、放射線治療、手術等に起因する副作用や合併症との区別が難しいことが指摘された。

こうした中で、抗がん剤と健康被害との因果関係について、他の原因による事象と識別可能な判定基準をあらかじめ設けることができるのかどうか問題となる。

- これについては、現行の救済制度における因果関係の判断と同様に、専門家による個別事例の判断を積み重ねれば、救済要件としての因果関係は一定程度判定可能とする意見があった。

- 他方、判定業務の迅速化のため因果関係について緩やかな判定をするならば、製薬企業に負担を求めることは困難という意見や、費用面でも膨大なものになりかねないとの意見があった。

- これらの指摘を踏まえると、因果関係の判断基準については、抗がん剤と健康被害との因果関係の判定が困難である現状を踏まえた上で、どの程度の確率で因果関係を判断できれば、制度として費用負担者に費用を求めることが正当化されるかという観点に立ち、さらに検討する必要がある。

イ 因果関係を判定できる体制を作れるか

- 救済制度の運用に当たっては、制度の仕組み方にもよるが、多数の事例につい

て、迅速に因果関係を判定できる体制を構築する必要がある可能性が高い。

- 抗がん剤と健康被害の因果関係の判定が難しいこと、がんの薬物療法の専門家がまだ不足している中で、因果関係判定のための専門的知識を持った人材が多数必要となることを考慮すると、現時点において、信頼のおける判定体制を確保することは容易でないと考えられる。

また、判定体制の構築によって、医療現場でがんの治療体制が手薄になるような事態は避けなければならないことに十分留意する必要がある。

(3) 適正使用

ア 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か

- 現行の救済制度では、医師又は患者が医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用被害について給付がなされることになっている。製薬企業の予想しない不適正な使用を医師又は患者が行ったことによって生じた被害に対する給付は行われない。

- しかし、特に進行がんでは、患者の症状に応じて患者の同意の下に様々な治療が試みられる。添付文書に示された効能・効果、用法・用量、使用上の注意や、各学会のガイドラインで示された標準的治療法とは異なる抗がん剤の投与が行われることも少なくない。

こうした中で、抗がん剤について、適正使用を判定する基準がありうるのかが問題となる。

- これまでの議論では、学会のガイドラインが一つの基準になりうるが、これが過度な規範性を帯びるのは望ましくないという意見、ガイドラインがない場面では患者と医療者の間に摩擦を生みかねないといった意見、どのような投与方法が適正かは個別の患者によっても異なり、一般的な適正さの基準を見出すことは困難といった意見があった。また、保険診療との齟齬に関する問題提起もあった。

- 議論の中では、抗がん剤については給付の要件として適正使用という判断要件を外すべきという意見もあったが、費用負担者の理解が得られるかどうかという問題が生じる。また、このようにした場合、公的制度の下でエビデンスのない治療まで救済されてしまうことや、制度が濫用される懸念もあることを考慮すると、何らかの使用条件を付すことは必要というのが多数意見であった。

- 適正使用の問題については、これらの指摘を踏まえ、5. の論点とも関連し、なお検討することが必要である。

イ 適正使用を判定する体制を作るか

- 救済制度の運用に当たっては、多数の事例について迅速に適正使用に当たるかどうか判定できるような体制を構築することが課題となる。
- これについては、因果関係の判定と同様の問題があることに十分留意する必要がある。

5. 医療萎縮等の問題について

- 抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度を実際に創設した場合、適正使用の判定により救済されない場合の訴訟リスクの増加等の懸念から、医師による抗がん剤投与が控えられ、結果として患者の治療の選択肢が狭まるのではないかという懸念が多く出された。

なお、用語が同じであっても、救済制度と損害賠償制度とでは「適正使用」の意味内容は異なりうることに留意が必要である。

- 一方、医療関係者からのヒアリングにおいては、副作用が起こっても給付がされることの安心感から、専門医でない一般医における抗がん剤の使用を促す場面も生じうるとの指摘もあった。
- この制度によって医療萎縮や制度の安易な利用が実際に起こるかどうかは、「適正使用」基準の設定等の制度の設計及び運用の在り方や、インフォームド・コンセントの持ち方によっても異なると考えられる。
- このほか、この制度ができると、医師主導治験等の臨床試験について、公的補償制度がない中で、抗がん剤に係る試験についても高額な民間保険加入を余儀なくされ、実施が難しくなる可能性も指摘された。
- このようなことの起こらない制度設計が可能かどうか、十分見極める必要がある。

6. 製薬企業による抗がん剤の開発・販売への影響について

- 抗がん剤の副作用被害の救済を実際に行った場合、訴訟リスクやコスト増加の懸

念から、製薬企業が日本での抗がん剤の開発・販売に消極的になる可能性が多く指摘された。

特に、製薬企業の消極的態度に関連して、現状において既にドラッグ・ラグの問題が生じていることに十分留意すべきとの意見があった。

- 一方で、実際に抗がん剤の開発等に影響を与えるかどうかは、救済の対象範囲や、因果関係・適正使用の判断基準の設定によって、企業に金銭面や訴訟リスク等の負担がどの程度かかってくるかにもよるとの意見もあった。
- これらの指摘も踏まえ、制度創設によって製薬企業が抗がん剤の開発・販売に消極的になるかどうかについて、引き続き慎重な見極めが必要である。

7. その他

(1) 他の原因による健康被害等との不公平感

- 以上のほか、検討会の議論では、制度創設によって抗がん剤による健康被害のみが救済給付の対象となり、放射線治療、手術等による健康被害との間で不公平感を生むのではないかと、また、あえて積極的な治療（抗がん剤、放射線治療、手術等）を選択しない緩和ケアとの間で不公平感はないかとの問題提起がされた。
- この問題は、抗がん剤にとどまらず、現行制度において避けがたいものであるが、手術や放射線治療が行われることも多く、一方で患者の希望や状態に基づき積極的な治療が行われないこともあるがん治療の現場においては問題が顕在化する可能性がある。
制度の技術面だけでなく、一般社会が制度をどのように受け止めるかという観点も考慮する必要がある。
- また、この問題は、救済制度のみでは解決が難しいので、医療無過失補償制度の議論との関連の中で考えることも必要である。

(2) 不服申立手続の整備

- 救済制度の公平な運営の観点から、給付決定に不服がある場合には、行政不服申立制度及び訴訟の手続が利用可能であるが、因果関係や適正使用の判断はもちろんのこと、制度の仕組み方によっては、投与時期や副作用の重大さについて不服申立が行われる事例が増加する可能性があり、これに対応するための体制の整備も考慮する必要がある。

8. 現状におけるまとめ

- これまでに述べたとおり、抗がん剤の副作用による健康被害の救済は、他の一般の医薬品とは異なる制度運用上の課題が多くあり、現行制度の延長で直ちに実施可能と断言できる段階にはないと認められる。
- 本報告で掲げた課題について検討を深め、抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度の実施可能性等について、引き続き議論を行うこととしたい。

9. 今後に向けての課題

- 現状においては、抗がん剤の使用者数、副作用頻度等、議論の前提となる基礎的なデータが不足している。また、海外事例の情報収集もさらに必要である。

また、特に技術的な課題については、がん患者の状況や、医薬品の種類等の違いも考慮しつつ、可能な限り実証的なデータに基づく議論を行えるようにすることが必要である。

今後の検討に当たっては、これらの課題についても同時に考えていくことが必要である。

- さらに、検討に当たっては以下の点について十分留意する必要がある。
 - ① 本検討会の真の目的は、尊厳あるより良いがん治療の実現であり、抗がん剤の副作用被害の救済制度が、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。
 - ② より良い明日のがん治療のために、救済制度にとどまらず、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が必要である。

特に抗がん剤の副作用については、事後的な救済よりも、まずはその軽減に最大限の努力が払われるべきである。がん患者が、より適切な治療を受けられるようにするための情報収集システムの整備、インフォームド・コンセントの推進、副作用に関する相談の充実、副作用の軽減を図るための人材育成や研究開発の推進・実用化といった環境整備について、救済制度とあわせ検討を深める必要がある。
 - ③ 我が国は既に世界一の高齢化が進んでいる上、今後も高齢化の一層の進行が見込まれ、これに伴ってがん患者の割合も増加することが考えられる。一方で、経済活動の飛躍的な向上が達成される見通しは立っていない。救済制度も公的制度である以上、このような我が国の経済社会の状況と調和のとれたものにするという視点も必要である。

これまでの検討における論点

- 1 抗がん剤の副作用被害救済の必要性・合理性をどのように考えるか
 - 新たに抗がん剤の副作用被害を救済する場合、その必要性・合理性をどのように考えるか
 - ・ 現行制度で抗がん剤を対象から除外していることについてどのように評価するか
 - ・ 抗がん剤と他の医薬品にはどのような違いがあるか
 - 抗がん剤の使用場面（がんの種類、病状（ステージ）、術前・術後補助療法等）によって、救済の必要性に違いはあるか
 - 健康被害の態様（死亡、障害等）によって、救済の必要性に違いはあるか
- 2 抗がん剤の副作用被害をどのように判定するか
 - 抗がん剤の使用と健康被害の因果関係は判定可能か、またどのように判定するか（判定方法、判定基準等（多剤併用の場合を含む））
 - 適正使用か否かをどのように判定するか
- 3 関係者の行動にどのような影響を与えるか
（製薬企業、医療従事者、がん患者 等）
- 4 給付と負担についてどのように考えるか
 - 給付内容・給付水準、負担者・負担割合
 - 運営コスト 等
- 5 その他

(参考)

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 構成員

えんどう かずし 遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学教授
きたざわ きょうこ 北澤 京子	日経BP社日経メディカル編集委員
くらた まさこ 倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会事務局長
さいとう まこと 齊藤 誠	一橋大学大学院経済学研究科教授
そぶ え ともたか 祖父江 友孝	国立がん研究センターがん統計研究部長
だん かずお 檀 和夫	日本医科大学病態制御腫瘍内科学分野大学院教授
なかた ただし 中田 正	虎ノ門アクチュアリー事務所顧問
なかむら ゆうすけ 中村 祐輔	東京大学医科学研究所教授
はせがわ よしのり 長谷川 好規	名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授
ふじむら さとる 藤村 啓	弁護士
ほんだ まゆみ 本田 麻由美	読売新聞東京本社社会保障部記者
もりしま あきお ○森島 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまぐち なりあき 山口 斉昭	早稲田大学法学学術院教授

(計13名 五十音順 敬称略)

(○座長)