

ドラッグ・ラグ被害者として みなさまにお願いしたいこと

卵巣がん体験者の会スマイリー
代表 片木美穂

はじめに

薬害被害者のみなさんとラグ被害者の私たち

ドラッグ・ラグ解消の働きかけをしていると

薬害被害者の方がいるから
薬の承認はすすまないですよ

薬害に関する浅はかな知識をひけらかし
ドラッグ・ラグ解消を「反社会的」と非難する人も



私たちは本当に対立軸なののでしょうか

薬害肝炎

海外では治療薬の中止により助かっているいのちが日本では使用され続け被害者が生まれた。

副作用被害を出さないために対策をしてほしい。

薬害肝炎の被害者の方々は辛いインターフェロン治療を受けられているが副作用を「被害」とは訴えていない

VS
?

ドラッグ・ラグ

海外では治療薬が承認され助かっているいのちが日本では承認されないため被害者が生まれた。

副作用に対しては、情報を速やかに出して欲しい。

薬である以上、副作用はゼロではないが、それでも治療できるのであれば治療したい

極論ではありますが

副作用をゼロにする



医薬品を禁止する

ラグをゼロにする



医薬品はなんでもあり

お互いこういうことを望んでいるわけではないですよね？

着地点は似ているのではないのでしょうか

薬害肝炎

人為的(であり不作為)による薬事行政や企業の対応により多くの人が苦しんでいる。

薬害がおこらないためにいのちが軽視されないために努力をされている。



ドラッグ・ラグ

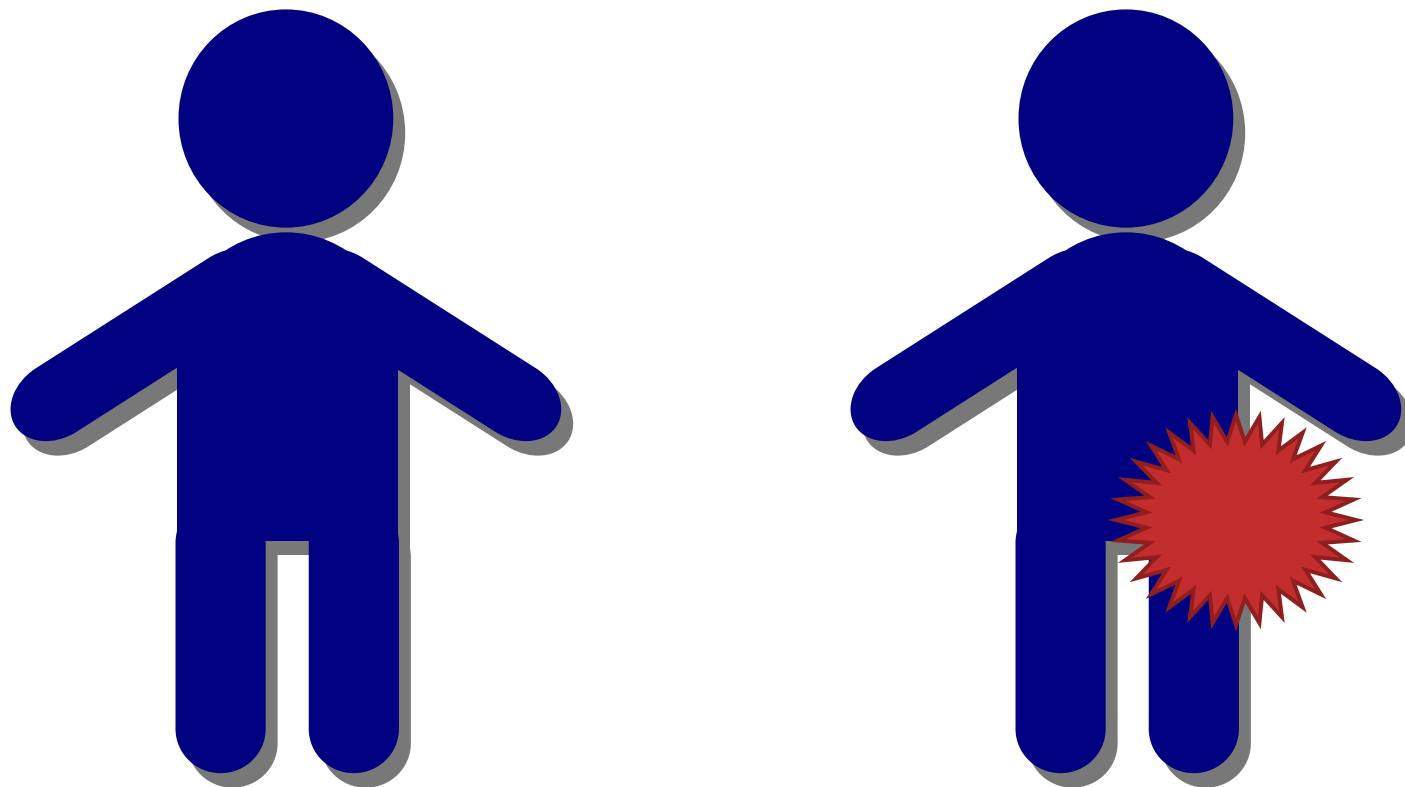
不作為により、医薬品承認のプロセスが時代にあわないのに対策をしなかったため多くの人が苦しんでいる。

薬害が起こることは望んでいないがいのちを繋ぐためにエビデンスのある治療を受けたい

第一次提言に対する要望

ラグ被害者の声も取り入れてほしい

あなたは「がん」になりますか？



日本人の2人に1人は「がん」になるといわれています。

がんになったとき 病院をどうやって選びますか？

- 最初に診断を受けた病院から紹介された病院
- 近くの大きな病院
- あまり考えなかった
- インターネットで調べた



患者さんの殆どは、
「将来、自分が適応外処方を受ける事態になる」
という考えを持って病院を選んではない。

大規模な病院（拠点病院）に 簡単に通えない患者もいる



- がん対策基本法のあと地域に指定されたがん診療連携拠点病院を知らない患者も未だ多い。
- 地域によっては通うことが難しい地区もある。
- 末期がんであればあるほど体力面を考慮すると遠方に通うのはしんどい。

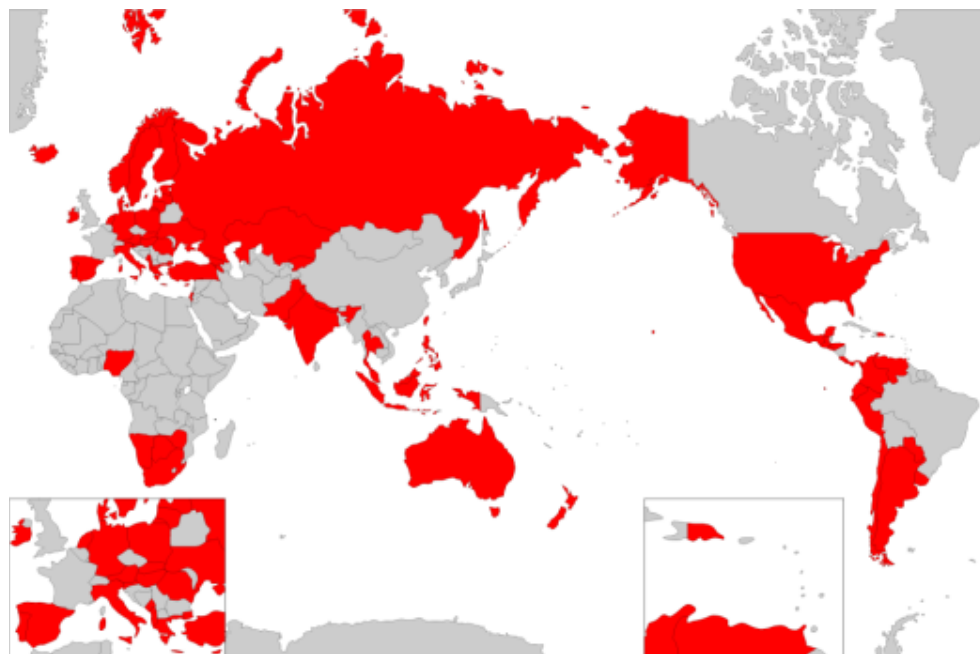
未承認適応（適応外）

プラチナ抵抗性 再発卵巣がんに対する治療薬

	ドキシル	ジェムザール	トポテカン
承認国	約75か国	約60カ国	約70カ国
日本での適応症	カポジ肉腫	非小細胞肺癌、 すい臓がん、胆道 がん、上皮性尿路 がん	小細胞肺癌
卵巣がんに対して	承認（2009年4月）	検討中	再治験中 （2007年5月に申 請したが08年10月 取下）
卵巣がん治療ガイ ドライン2007年版	記載	記載	記載
NCCNガイドライン	記載	記載	記載
米国承認	1999年（10年）	2006年（3年）	1996年（13年）

治療をしたいという思いはわがままか ～卵巣がんに対するジェムザールの状況～

国名	承認日	国名	承認日
アイスランド	2004年10月13日	デンマーク	2003年11月11日
アイルランド	2005年5月16日	トルコ	2005年11月2日
アメリカ	2006年7月14日	ドイツ	2004年5月25日
アルゼンチン	2004年9月13日	ドミニカ共和国	2004年11月9日
アルバニア	2004年7月5日	ナイジェリア	2005年7月27日
アルメニア	2006年9月26日	ナミビア	2005年6月24日
イスラエル	2004年7月13日	ニュージーランド	2006年5月11日
イタリア	2005年7月19日	ネパール	2004年7月26日
インド	2004年7月26日	ノルウェー	2004年8月28日
インドネシア	2004年5月13日	ハンガリー	2004年4月2日
ウクライナ	1998年1月23日	パキスタン	2005年12月24日
ウルグアイ	2005年4月26日	パナマ	2005年12月21日
エクアドル	2004年8月10日	パラグアイ	2005年3月22日
エストニア	2004年6月11日	フィリピン	1996年11月12日
エルサルバドル	2005年5月27日	フィンランド	2004年7月5日
オーストラリア	2004年5月20日	ベネズエラ	2002年11月25日
オーストリア	2005年3月14日	ペルー	2004年8月23日
オランダ	2004年8月11日	ホンジュラス	2004年11月19日
カザフスタン	2001年2月5日	ボツワナ	2005年8月15日
キプロス	2006年11月16日	ポーランド	2005年4月15日
キルギスタン	2001年2月5日	ポルトガル	2004年4月30日
ギリシャ	2005年2月4日	マレーシア	2005年1月31日
グアテマラ	2004年11月29日	メキシコ	2004年10月18日
ブルガリア	2001年2月5日	ラトビア	2004年1月13日
コスタリカ	2005年5月10日	リトアニア	2006年6月8日
コロンビア	2005年3月29日	ルーマニア	2004年3月17日
ジンバブエ	2005年11月1日	ロシア	2006年7月21日
スウェーデン	2004年5月18日	台湾	2006年4月28日
スペイン	2005年4月1日	南アフリカ	2005年6月24日
スロバキア	2005年9月5日		
スロベニア	2004年12月10日		
セルビアモンテネグロ	2005年10月17日		
タイ	2005年11月8日		
チリ	2005年4月5日		



★日本での承認

非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌、尿路上皮癌

★ガイドライン

NCCN(2007)

日本(婦人科腫瘍学会編2007)

★無作為公表論文など 多数

適応外しか治療方法がない癌もある

病気	現状
卵管がん	卵巣がんに準じた化学療法
腹膜がん	卵巣がんに準じた化学療法
肺腺がん	肺がんに準じた化学療法

など



故・山本孝史議員(民主党)は胸腺がんの患者
著書: 救える「いのち」のために とされた

もちろん、理想は「承認」されること

2007年4月署名28,603筆
(2006.09.25~12.31)



2009年1月署名154,552筆
(2008.10.15~12.31)



しかし、今のドラッグ・ラグの現状をみると、「承認されるべき」というだけでは、ラグはどんどん広がっているのが現状。
きれいごとでは患者さんは救えない。

第一次提言について

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて(第一次提言)

- 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(中略)原則として**医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべき**である。なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。

(38ページ)

がん患者の視点

- 拠点病院すら知らない現状で、「倫理審査委員会」が頻繁に機能しているような病院を選ぶことはできない。
- 地域で医療を受けたい患者にとっては有用な治療へのアクセスを妨げる高いハードルになりかねない

第一次提言について

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて(第一次提言)

- 臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、**速やかに保険診療上認められるシステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備するべき**である。その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。
(29ページ)

がん患者の視点

- **ドラッグ・ラグを解消するためにも重要な提言ではあるが、これまでのドラッグ・ラグの歴史を顧みても、「保険」と「薬事」の連携がなく、ハードルが高い。**
- **薬害防止の視点も大切であると認識しているが、こういう提言を出すうえで、ラグ被害者が関わっていないのが残念である。**

抗がん剤領域は後々になって エビデンスがわかることも

- PARP阻害剤BSI-201とゲムシタビン/**カルボプラチン**の併用で転移性トリプルネガティブ乳癌患者の生存期間が延長(ASCO2009)
- **ゲムシタビン**で再発性卵巣がんの薬剤感受性が回復(第46回日本がん治療学会総会 2008年)

特許切れの薬剤も、がん領域では後々になり有用性がわかる場合もある。

薬が使えることによって 救えるいのちがある



私にはもう使える武器(治療)が無いんです！
(松戸市民病院小倉恒子医師、乳がん患者)

ジェムザールも
アバスチンも
カルボプラチンも適応外！

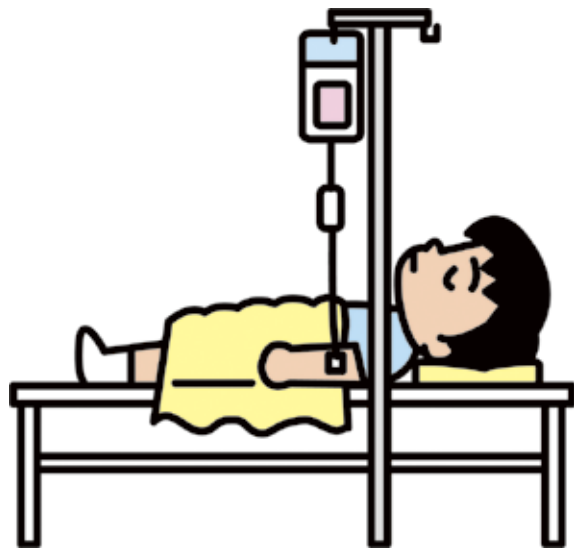
私はジェムザールは奏功しませんでした。
奏功しなかったのと、治療が受けられないのは
話が違います。
(卵巣がん患者 蛭原美智子さん(故人))



適応外治療が受けられず起こった悲劇 ～ある外来化学療法室での出来事～

隣のベッドの人は
肺がんだからジェムザールをつかえるのに、私は卵巣がんだから
使えないんです。

**隣の国どころか日本に薬があるのに
使えないなんて！！**



そしてどんどん難民に

こういうエビデンスの無い治療が
自費診療の名のもとに行われている
ほうが危険では？

癌が消える
ベスト!?

Mワクチン
Hワクチン

ビタミンC
大量療法

温熱

自費診療

食事
療法

太極拳に瞑想教室!?

エビデンスの
無い個人輸入

がんが消える
健康食品!?

高額な免疫療法

ホメオパシー





限られた時間ですので
簡単な説明ではありましたが
私たちラグ被害者にとっても
この委員会の提言は
大きな影響がある提言なのです。
どうか私たちといっしょに
医薬品行政について
考えていただけましたら幸いです。

ご清聴ありがとうございました。

お問い合わせは卵巣がん体験者の会スマイリー
<http://ransougan.e-ryouiku.net/>
info.smiley@gmail.com