

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
「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて 最終提言(平成22年4月28日)」(抄)

(6) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度について、医療関係者を含めて国民に広く認知されるよう、積極的なPR等更なる周知徹底を図る。また、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扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、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。

イレッサ訴訟和解勧告に関する考え方

平成 23 年 1 月 28 日

まず初めに、イレッサの副作用によって、苦しみを受け、亡くなられた方々のご冥福を、心よりお祈り申し上げます。また、ご家族の皆様の悲しみ、苦しみに思いを致し、政府として為すべき事に全力を傾注することをお約束いたします。

今回の事案に学び、今取り組むべき最も必要なことは、医療・医薬品行政全体の向上です。とりわけ、がん治療のための新薬について、安全性を確保しつつできる限り早期の導入につなげていくことが大切であると考えます。本件については十分に法的検討を加えた上であるべき解決を図り、同時に、積極的に政策努力を進めてまいります。

そのためには、今ここで手つかずの論点を多く残したまま和解協議に入るよりも、判決で問題点を指摘していただき、これを整理・検討して、丁寧に制度のあり方を模索したい、と考えるに至りました。裁判所より設定された極めて短期間の協議で結論を急ぐか、時間をかけて本格的な検討を行うか。政府としては、全てのがん患者の皆様のために、後者を選択いたします。ぜひ、政府の本意をご理解下さい。

なお、今後の検討課題について申し上げる前に、今回の裁判所の和解勧告の所見については、国としては、次のように考えます。

イレッサ自体は、現在も必要な医薬品として承認され、使用されております。したがって今回の事案は、いわゆる「薬害」の問題というよりも、副作用の問題、とりわけ、副作用情報の患者への伝え方の問題であると考えます。

裁判所の所見で、国の責任が問われているのは、①治験外の症例を承認の際にどこまで考慮したかという点と、②副作用に関する薬の添付文書への記載が十分でなかったのではないかという点の2点です。

まず、最初の点です。新薬の承認には治験が必要であり、これには、科学的に評価できるよう厳密なデータの収集が基礎となります。すなわち、比較のため条件の整った患者が治験の対象となります。したがって、同じ疾患を有する方でも、他の疾患を併発するなどの場合は、治験の対象から外れることとなります。こうした方の中には、一刻も早く新しい薬の利用を望まれ、治験外の臨床研究として新薬を承認前に使用することにより満足されるケースも多くあります。今回の所見の趣旨を推し進めれば、こうした治験外使用の症例から得られるデータをより厳格な審査の対象とすべきということになり、治験外使用がより限定的となるこ

とが想定されます。その結果、難治状態にあるがん患者等の、いわば最後のよりどころが限られることになります。治験と治験外使用（臨床研究）の違いに十分な理解が得られていないために生じた指摘と考えます。

第2の点は、医療現場の常識に合っておりません。がん患者、特に末期のがん患者にとって間質性肺炎が場合によっては致死性のものであることは、医師にとって周知の事実です。副作用情報の4番目に記載してあったとしても同じことです。したがって、少なくとも違法性のレベルにおいて、添付文書中の副作用に関する記載について国に責任があったとは言えないと考えます。

このように、以上の2点ともに、国に違法性があったとの指摘は当たらないと考えます。しかし、冒頭で申し上げた通り、肝心なのは、その事だけではありません。

現実には、医師から致死性の副作用を引き起こす可能性があるなどの事前の説明を受けず、イレッサを投与され、副作用により亡くなられた患者やご遺族の無念さを、どう受け止めるべきか。ここにも十分配慮しなければなりません。

これについては、現場でのインフォームド・コンセントの問題と、副作用救済制度の対象をどう考えるかという問題の2つにより、解決の方向性を見出すべきと考えます。

最初の点は、個別に各医師が患者や家族にどう説明し、どう観察し、どう判断したかということです。この点はまずは現場の当事者間の問題ですが、国においても、インフォームド・コンセントの徹底、診療報酬上の取扱いの検討など、政策面での課題を負っていると考えます。

もう一つの点について、現行の仕組みでは、抗がん剤は、製薬企業が拠出して運営されている医薬品副作用被害救済制度の救済対象から除外されています。抗がん剤使用については、重い副作用を理解した上で使用せざるを得ないこと、副作用と死亡の因果関係の判定が難しいことといった理由により、これまで除外されてきたという経緯があります。しかし、これを適用対象とすべきという患者やご家族の心情・お気持ちは、理解できます。国としては、これを政策上の課題と受け止め、与党にも検討をお願いし、国民の合意を得るべく、十分検討を尽くし、結論

を得たいと考えます。

残念ながら今回は、裁判所の所見が示された後の検討期間が極めて短く、この間に、医療に関する専門家や現場の方々、あるいは国民に広く一定のご理解を得つつ、原告と、被告である国及びアストラゼネカ社との間で合意に至ることは、困難であると言わざるを得ませんでした。2月25日には大阪地裁の判決をいただくこととなります。

政府としては、医療・医薬品行政のさらなる向上を目指し、がん難民といった問題が指摘されることのない社会をつくるべく、また、様々な立場でがんと闘う患者の方々の立場に立って施策を実施すべく、全力を挙げて取り組む所存です。

抗がん剤使用に関する政策課題への取組

平成23年4月5日公表

1. がん医療体制の整備

※平成23年4月時点

○がん患者の権利が守られるようにするとともに、医師と患者の信頼関係を構築する。

- ・平成24年度のがん対策推進基本計画変更に向けて検討 …がん患者の権利が守られる対策 等
- ・医師のコミュニケーションスキルを向上 …応用的研修の充実 等
- ・インフォームド・コンセントを徹底 …医療機関等への通知、診療報酬上の取扱いの検討（抗がん剤に対する指導管理） 等

○医師への専門知識（薬物療法の副作用対応等）の普及を促進。…化学療法の副作用対応等に関する研修 等

2. 医薬品安全対策の強化

○重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師と患者の理解の下に使用されるようにする。

- ・副作用情報の早期把握、明確な注意喚起 …添付文書に常に最新の状況を反映 等
- ・リスクコミュニケーションの向上 …医療関係者・国民への医薬品安全性情報の発信強化、
（医師の十分な理解や、患者の理解・納得） 医療関係者から患者へのリスク情報提供の責務 等
- ・責務の明確化等 …健康被害の発生・拡大防止に関する理念、第三者の視点を反映させる仕組み 等

※薬事法の改正が必要なものは、3月22日から検討部会で検討開始、平成24年通常国会に薬事法改正案提出を検討。

3. 抗がん剤副作用死救済制度

○国民の合意を得るため、今月以降、検討会で十分に検討。

※結論を踏まえ、薬事法改正の際に併せて措置することを含めて検討。

4. イレッサの再審査

○イレッサの適用範囲について、再審査制度を活用し、適切に審査。

がん医療体制の整備

※平成23年4月時点

1. 背景

- 「がん対策基本法」に基づき、今年度までのがん対策推進基本計画が定められている。平成24年度以降の計画について、がん対策推進協議会において検討中。
※「がん対策基本計画」では、がん患者の意向を尊重した医療の提供を基本理念等に記載。
- 医師と患者の信頼関係の構築など、患者が理解と納得の中で医療を受けられるようにするための不断の取組が必要である。
- 特に症状が進行したがん患者の方々にとって、副作用が予想されつつも薬物療法が不可欠となる場合がある中、薬物療法に関し専門的知識を備えた医師による医療を受けられるよう、患者からの切実な声。



2. 対応の方向性

スケジュール

○がん患者の権利が守られるようにするための取組

・がん対策推進基本計画の変更の検討



・がん対策推進協議会において、がん患者の権利が守られる対策を検討

・医師のコミュニケーションスキルの向上



・がん診療連携病院等で実施されている研修会において、コミュニケーションスキルの応用的研修の充実を検討

・インフォームド・コンセントの徹底



・インフォームド・コンセントの徹底等を医療機関等に通知
・抗がん剤に対する指導管理の診療報酬上の取扱いを検討

○医師への専門知識の普及

・薬物療法の副作用対応等に関する知識・能力の向上



・専門医の質の向上に資する取組を関係学会に要請（副作用対応に特化した研修等）
・がん診療連携拠点病院において、地域の医師等に対し、化学療法の副作用対応等に関する研修を実施

＜がん対策推進基本計画＞

・今年夏まで協議、H24年度改定

・今年度から研修の内容を検討、H24年度から実施予定

・今年度中に通知

・H24年度診療報酬改定で検討

・今月中に要請

・3月29日に通知済み、今月から研修を順次実施

医薬品安全対策の強化

※平成23年4月時点

—重大な副作用被害の発生をできる限り防止しつつ、医師と患者の理解の下に使用されるようにする—

1. 背景

- 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から「最終提言」（平成22年4月）。
- この中で、情報収集体制の強化、リスクコミュニケーションの向上などについて、課題として指摘。
- 医薬品安全対策は、不断の見直しが必要。

2. 対応の方向性

スケジュール

○副作用情報の早期把握、明確な注意喚起

- ・添付文書に常に最新の状況を反映★
- ・市販後も安全性情報の収集に応じた評価を充実
- ・市販後に判明したリスクへの対応の強化★
(適正使用の徹底等)

○リスクコミュニケーションの向上 (医師の十分な理解や、患者の理解・納得)

- ・医療関係者・国民への医薬品安全性情報の発信強化
- ・医療関係者から患者へのリスク情報提供の責務★
- ・添付文書理解の下での診療等の徹底
- ・承認審査過程の一層の透明化

○責務の明確化等

- ・健康被害の発生・拡大防止に関する理念と関係者の責務★
- ・医薬品行政等に関し第三者の視点を反映させる仕組み★

★：薬事法改正における検討事項

【PMDAの体制強化】

安全対策人員約100人増員
(H20年度末→H23年度末)

- ・患者からの副作用報告(新ルート)
- ・医療機関への情報配信サービス
拡充(メディナビ) 等

- ・薬剤投与に当たっての添付文書の熟知
- ・副作用症例に関する詳細情報の積極的な報告 等

- ・医学・薬学専門家からなる審議会への一般有識者の参加
- ・社会的関心の極めて高い医薬品の審議に関するパブリックコメント

<★薬事法改正>

- ・第1回検討部会を開催
(3月22日)
- ・今年中に検討結果を取りまとめ、来年通常国会に薬事法改正案提出を検討

- ・今年度から順次実施
- ・PMDAの体制強化は、今年度末までに実施

- ・薬事法等改正の検討結果を踏まえ、通知

- ・今月から実施

抗がん剤副作用死救済制度

※平成23年4月時点

1. 背景

- （独）医薬品医療機器総合機構が実施する医薬品副作用被害救済制度（製薬企業の拠出金が財源）では、以下の観点から抗がん剤など（除外医薬品）の副作用による健康被害は救済対象外。
 - ・ 現行制度は、予期せず重大な被害を受けた方の救済を目的としており、抗がん剤は、治療手段がない中、深刻な副作用を理解した上で、使用される
 - ・ がん自体が重篤であり、副作用による死亡か否か、判定が困難 等
- 他方、抗がん剤でも死亡までは予期していない、抗がん剤副作用も救済すべき、などの声がある。

2. 対応の方向性

○国民の合意を得るため、抗がん剤副作用死救済制度を十分に検討

【検討会で議論すべき論点】

- ・ 給付内容、給付水準
- ・ 負担者、負担割合
- ・ 副作用と死亡の因果関係の判定（判定方法、判定基準）
- ・ 医療行為の無過失補償に係る検討との関係 等

スケジュール

- ・ 今月以降、検討会を開催
- ・ 今年中に、薬事法改正に併せて制度を創設するか、引き続き検討を行うか結論

イレッサの再審査

対応の方向性

○イレッサの適正な再審査

・ イレッサの適応について科学的知見に沿って検討



・ 添付文書を改訂し、日本肺癌学会ガイドライン（EGFR遺伝子変異陽性患者への優先使用を推奨）を引用

※現在、再審査を実施中

スケジュール

- ・ 昨年11月添付文書改定済み
- ・ 昨年9月30日再審査申請