

ドラッグ・ラグについて ～患者会の視点から～

2011年09月09日がん対策推進協議会

卵巣がん体験者の会スマイリー
代表 片木美穂

(個別目標)がん医療① 【放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成】

【個別目標】

抗がん剤等の医薬品については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、5年以内に、新薬の上市までの期間を2.5年短縮

ベースライン(平成18年度)	進捗状況(平成20年度)
米国と我が国における新薬の上市期間の差をもってドラッグラグを試算※	
①承認申請の時期の差(申請ラグ) 1.2年	①承認申請の時期の差(申請ラグ) 1.5年
②申請から承認までの審査に要する期間の差(審査ラグ) 1.2年	②申請から承認までの審査に要する期間の差(審査ラグ) 0.7年
③総計 2.4年	③総計 2.2年

※申請ラグについては、当該年度に国内に承認申請された新薬について、申請企業への調査結果に基づき、米国における申請時期との差の中央値を試算。
審査ラグについては、米国食品医薬品局(FDA)が公表しているデータに基づき、日本における新薬の審査期間の中央値の差を試算。

【協議会からの意見】(平成22年6月がん対策推進基本計画中間報告)

- ・ドラッグ・ラグの解消に関しては、審査機種の体制の強化のみならず、メーカー、医療機関、患者等の各当事者が十分に役割を果たせるような包括的な戦略の策定が必要
- ・新薬の審査開始時期については申請者に依存するところがあるが、臨床評価ガイドラインの策定、治験相談の充実、副標共同治験の推進等の取組を実施しているところであり、今後、早期化が進むことを期待

がん対策基本法ができるまで



1999年~2000年
ゲムシタピンの膵臓がん
適応を求めて



2001年~2002年
肝癌再発予防薬の
承認を求めて



2003年~2004年
大腸がんにおキサリプラチンの
承認を求めて

当時の報道では「未承認薬問題」という取り上げられ方ではあったが、ドラッグ・ラグ問題が「がん対策基本法」設立の大きなきっかけになった。

本田麻由美委員よりお借りした資料を改変

3

その後も治療薬を求める声は続く

年月日	内容
2007年3月28日	GIST患者の有志の会が、抗がん剤「スーテント」を求める署名提出
2007年4月	高知がん患者会「一喜会」が腎細胞がんに対してネクサバールの早期承認を求める署名を提出
2007年4月	グループ・ネクサスがフルダラ経口錠の早期薬価収載に関する要望書を提出
2007年4月26日	卵巣がん体験者の会スマイリーが再発卵巣がんに対して「リポソーマルドキシルピシン」「ゲムシタピン」「トポテカン/ノギテカン」を求める署名提出
2008年3月17日	高知がん患者会「一喜会」が乳がんに対してラパチニブの早期承認を求める署名を提出
2008年12月	グループ・ネクサスが成人T細胞白血病/リンパ腫に対する新規抗体療法薬(KW-0761)の早期承認に関する要望書提出
2009年1月27日	卵巣がん体験者の会スマイリーが再発卵巣がんに対して「リポソーマルドキシルピシン」「ゲムシタピン」を求める署名提出
2011年6月29日	パンキャン・ジャパンが「エルロチニブ」を求める署名提出

4

卵巣がんとドラッグ・ラグ

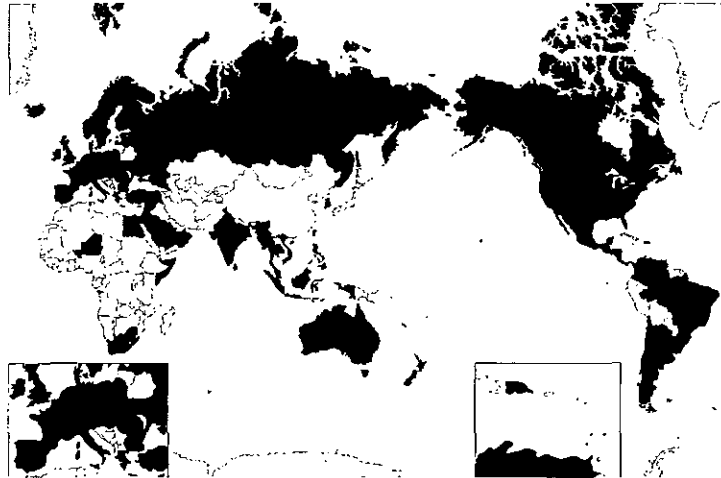
5

卵巣がんと「ドラッグ・ラグ」 2006年当時

	ドキシル	ゲムシタビン	トポテカン
承認国	約75か国	約60か国	約70か国
日本での適応症	なし (2007年1月にカ ポジ肉腫)	非小細胞肺がん、小細胞肺がん すい臓がん 胆道がん (2008年上皮性 尿路がん、2010 年乳がん)	
卵巣がんに対し て	承認申請準備中	検討中	治験中
米国承認	1999年	2006年	1996年

6

2006年当時のドキシルの現状



7

2006年当時のゲムシタビンの現状



8

「適応外」に踏み込まないと がん患者の苦しみは無くならない

	ドキシル	ゲムシタビン	トポテカン
承認国	約75か国	約60か国	約70か国
日本での適応症	なし (2007年1月にカ ポジ肉腫)	非小細胞肺がん、小細胞肺がん すい臓がん 胆道がん (2008年上皮性 尿路がん、2010 年乳がん)	
卵巣がんに対し	承認申請準備中	検討中	治験中
米国承認	1999年	2006年	1996年

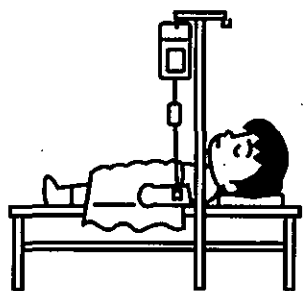


ドキシル、ジェムザール、トポテカンいずれも、日本では先に別の適応をとっている。「適応外」の状況。

9

外来で抗がん剤治療を受けた患者さんの声 ～実際にあった悲劇～

隣のベッドの人は「肺がん」だからゲムシタビンをつかえるのに、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!!



10

中央社会保険医療協議会

- 2010年6月23日の総会で、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の堀田知光座長が薬事承認前の医薬品の保険適用を認めるよう求める意見があることを紹介。
- 嘉山孝正委員は「日本では薬事承認と保険適用がリンクしているが、諸外国はそうになっていないのではないかと指摘。「55年通知」に言及し、早期に中医協で議論するよう求めた。
- これを受け、遠藤会長は「ドラッグ・ラグを解消する一つの手法であることは間違いないので、実態も含めて一度議論したい」と述べ、了承され現在も検討中。

患者会71団体が嘉山委員の発言に賛同し、要望を中医協に提出

11

中央社会保険医療協議会

- 2010年8月15日の総会で、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で公知申請可能となった治療薬に関しては、「ただちに保険適用を可能とする」新たなスキームが提案され、了承された。
- このスキームの情報が医療現場に届いていないため治療を受けられないという患者の声を嘉山委員が中医協で指摘。その後、厚生労働省がWEBサイトなどで適時情報のアップデートが行なわれている。

新たなスキームの初めての対象となった抗がん剤

- ・トポテカン／ノギテカン(再発卵巣がん)
- ・ゲムシタビン(再発卵巣がん)
- ・カペシタビン(胃がん)

12

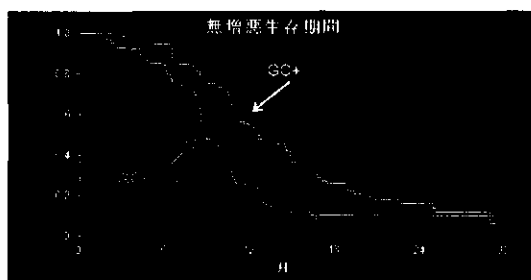
2011年現在

	ドキシル	ゲムシタビン	トポテカン
承認国	約75か国	約60か国	約70か国
日本での適応症	カポジ肉腫	非小細胞肺癌、小細胞肺癌 すい臓がん 胆道がん (2008年上皮性 尿路がん、2010 年乳がん)	
卵巣がんに対し て	承認 2009年4月22日	承認 2011年2月23日 保険適用 2010年8月30日	承認 2011年2月23日 保険適用 2010年8月30日

13

ドラッグ・ラグが次のラグを産む...かも

- 再発卵巣がんに対するベバシズマブを使った臨床試験: OCEANS
- 日本はこの臨床試験に参加していない。
- ゲムシタビン(G)が承認されてなかった。

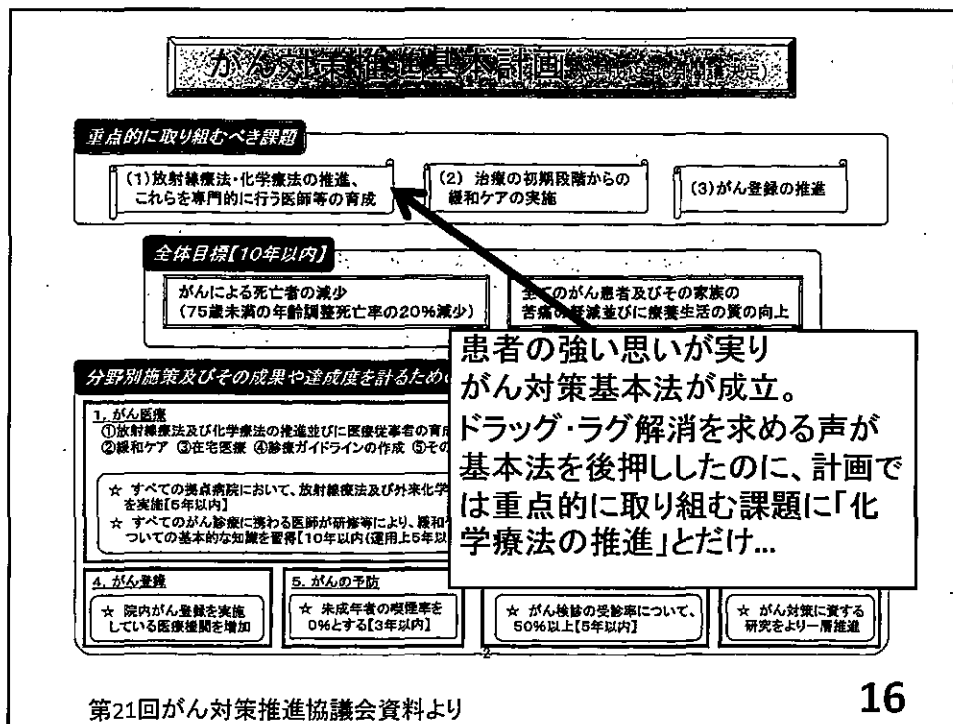


2011年 米国臨床腫瘍学会 #5007

14

がん対策推進協議会に望むこと

15



16

【協議会からの意見】（平成22年6月がん対策推進基本計画中間報告）

- ・ドラッグ・ラグの解消に関しては、総合機構の体制の強化のみならず、メーカー、医療機関、患者等の各当事者が十分に役割を果たせるような包括的な戦略の策定が必要
- ・新薬の審査開始時期については申請者に依存するところがあるが、臨床評価ガイドラインの策定、治験相談の充実、国際共同治験の推進等の取組を実施しているところであり、今後、早期化が進むことを期待

第21回がん対策推進協議会資料より



がん対策推進協議会のこの中間報告はあまりにも主体性に欠けている。
そして、がん患者に多く生じる適応外薬の問題を軽視してはいないか？

17

医療上必要性の高い 未承認薬・適応外薬検討会議の限界

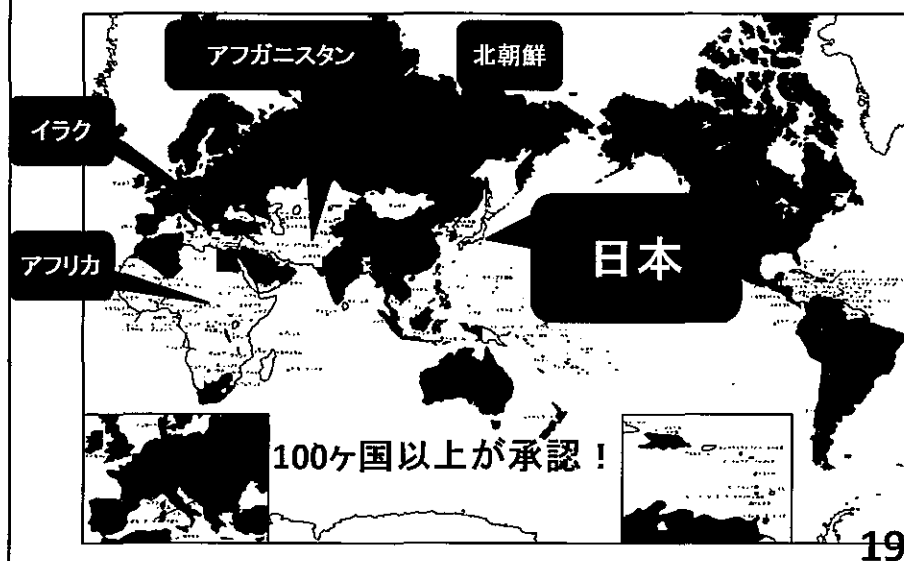
- ・ ハロペリドール
- ・ 日本ペインクリニック学会
日本緩和医療学会
日本緩和医療薬学会
日本疼痛学会
厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築研究班
- ・ 癌あるいは癌治療時の化学療法剤およびオピオイド系麻酔性鎮痛薬投与に伴う嘔気および嘔吐
- ・ 英独仏



現場では使っている治療薬であると委員からも、ワーキングチームからの参考人からも発言があったが、「医療上必要性が高いとはいえない」とされた。

18

がん化学療法に伴う貧血を適応症としたESAの未承認国



第23回がん対策推進協議会

- 緩和ケア専門委員会の報告では、これらの治療薬の問題についてはほとんど触れられなかった。
- 治療薬という武器が無くて患者さんの痛みやQOLの低下とどう戦うのか？
- 患者の視点が欠けているとしか思えない。

20

日本発の臨床試験をやっても...

- JGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)が卵巣がんの初回化学療法において従来の3週間ごとのパクリタキセルの投与方法と毎週投与方法との比較試験を行う。
- 2008年のベストオブASCOとして表彰され、LANCETにも論文が掲載。
- 海外はただちに公的保険が付く中、いまだに日本では医療上必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議で検討中。



治療群	n	事象	Median PFS	P値	HR	95%CI
c-TC	319	200	17.2 mos.			
dd-TC	312	160	28.0 mos.	0.0015	0.714	0.581-0.879

21

第22回がん対策推進協議会

- がん研究専門委員会の報告では、シーズを生み出すことやファーストインヒューマンという部分に関しては、踏み込んだ提言をしている。
- しかし、現在この世に存在しているのに、患者さんが治療薬にアクセスできない問題や、製薬企業がどうして開発に着手できないのかという「有効で安全な医薬品をより早く」という今の患者が望む視点が欠けているとしか思えない。

22

医薬品等制度改正検討部会

- 2011年3月から薬事法の改正をにらんだ検討部会が立ちあがった。
- ドラッグラグ解消、薬害肝炎の最終提言をどのように盛り込むかが焦点。
- ICH-GCPLレベルの臨床試験のデータを薬事承認に用いること、CU制度などを要望している。

9月16日の検討部会から改正案の取りまとめにはいるが、がん対策推進協議会からは「がん対策の当事者としての」意見が出てこない。

23

次期基本計画策定に望むこと

- 中間報告にあるような「期待される」という他人任せの提言ではなく、適応外の問題が深刻であることを受け止め、「当事者の視点」での計画を作って欲しい。
- 薬事承認、医薬品に関連する審議会や協議会が多いが、常にアンテナを伸ばし、「国のがん対策の本丸(当事者)」として、必要であればどんどん意見を出していくことを盛り込んで欲しい。

24

次期基本計画策定に望むこと

- 特に適応外医薬品の問題は、がんの当事者が声を上げないと誰も助けてはくれないので、具体的にどうすべきなのかを明記して欲しい。
 - 古い抗がん剤が、新薬と組み合わせることにより効果を発揮することも少なくないことからそれらの医薬品に柔軟に保険適用されることが必要。
 - がん研究専門委員会の提言ではⅡ相、Ⅲ相試験という、より多くの患者が参加する試験に関する視点が欠けている。これらをおろそかにしてはシーズはあっても患者に薬は届かないため患者の視点でのがん研究の提言が必要。

25

最後に

ドラッグ・ラグに関して、残念ながらこの5年間の「がん対策基本計画」では、ほとんど無策に近く、治療薬を求める患者としては、「何のためのがん対策」なのかと絶望と憤りを覚えることも少なくありませんでした。

次年度からの「がん対策基本計画」が患者さんをこれ以上絶望の淵に追いやらない、「本当の意味での患者さんのための」計画になるよう心から願っています。

26