

化学療法、ドラッグ・ラグに関する委員からのまとめ

1. 化学療法

- ◇ 文科省への要望であるが、救急医学講座を設置した時と同様、腫瘍内科講座の設置を進めるべき。さらに、病院にがん診療部の設置を推進することで、学生の教育や専門家の育成が進む。予算を確保し、専任のポジションを確保することが必要。
- ◇ がんのチーム医療については、各医療従事者が何を担当するかということとは各人の適正や能力もあることから決める必要はないのではないかと。(以上、嘉山委員)
- ◇ 人材育成を進めるためには、腫瘍内科講座や臨床腫瘍講座がなければ、若手医師や学生は、自分のキャリアパスとして選択することはできないのではないかと。(江口委員)
- ◇ 現状、各臓器別に診療を行い横のつながりができていない。解決するには、まず、病院内の横のつながりを構築するため、病院に化学療法部、腫瘍センターなどを設置し、さらに、人材育成を進めるため、臓器別講座ではなく(大学医学部に)腫瘍内科等の講座を作る必要がある。
- ◇ がんの化学療法は血液の分野が先導してきたということ、また、血液内科の入院患者の多数を血液がんの患者が占めることから、まずは血液/腫瘍内科講座の構築を進めてはどうか。(以上、田村委員)
- ◇ 薬物療法の急速な進歩・多様化に対応できる人材を養成するため、医学部に腫瘍内科などの講座設置を求めていく必要があるのではないかと。また、臓器縦割りの診療から横のつながりをつくるため、病院に化学療法部またはがんセンターの設置を促すことはできないかと。(本田委員)
- ◇ 現状では、呼吸器内科医や血液内科医が腫瘍内科医に変わる場合が多い。腫瘍内科医を内科医のキャリアパスの中で明確に位置づけることが必要。(原委員)
- ◇ 就労世代や育児世代の患者が、社会や家庭で自身の役割を果たしつつ無

理なく化学療法を続けるために、夜間や休日に外来化学療法を受療できると有難いという声が多く聞かれる。マンパワーの問題など課題も多いが必要性があると考える。

- ◇ 化学療法の副作用への誤解が依然として根強く、治療の阻害要因になっていることがある。がんの化学療法について、短時間で正しい理解を得られるようなDVDなどを製作し、治療を予定する患者に周知を図ることが必要と考えられる。(以上、花井委員)

2. ドラッグ・ラグ

- ◇ ドラッグ・ラグについては、未承認薬だけでなく、適用外薬を保険診療で使えないことが患者にとって大きな問題になっている。未承認薬と適応外薬では、ラグの背景・原因が異なることから、それぞれの問題をきちんと分けて議論・対応する必要があることを、次期がん対策推進基本計画に明記すべきである。
- ◇ がん対策推進計画中間報告では、「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、日米における新薬の上市期間の差を「ドラッグ・ラグ」とし、平成18年度の2.4年から平成20年度に2.2年へ短縮したと評価している。しかし、この数字は一部の新薬(未承認薬)のみを評価し、適応外薬の問題を含んでいないため、患者や医療者を苦しめている実態を表してはいない。適応外薬を含めた数値目標・評価のあり方を検討し、見直すべきである。
- ◇ 未承認薬(新薬)のドラッグ・ラグへの対応については、政府・医療界でも治験・臨床試験の推進に加え、早期探索的臨床研究などに力を入れ始めており、今後、進捗状況を明らかにするよう求め、評価していく必要がある。また、治験・臨床試験の推進と並行して、被験者保護の徹底、国民・患者への情報提供のあり方の検討、コンパッションエート・ユース制度の創設などを、がん対策の推進の観点から担当部局に求めていく必要がある。
- ◇ 適応外薬のドラッグ・ラグへの対応については、諸外国のように、薬事承認とは別に、一定の評価のある医薬品を保険診療で利用できる新たな仕組みを検討する必要があるのではないかと。現在の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で諸外国の後追いを続ける方法や、再審査期間を終了した医薬品を対象とした「55年通知」の活用では限界がある。平成16

年からドラッグ・ラグの解消を目的とした検討会が次々に設置されたものの、「新たな仕組みをつくらないと適応外薬のドラッグ・ラグはなくなる」とした有識者の言葉を重く受け止め、がん患者・医療者の視点で強く提言するべきである。

- ◇ 「がん対策基本法」は、未承認薬及び適応外薬のドラッグ・ラグ解消を求め、命をかけて訴えた患者たちの声を受けて成立したものである。こうした本協議会の発足の経緯を踏まえ、ドラッグ・ラグの解消にかかわる問題についても、中医協を含めた各種審議会や、治験・臨床試験等に関する検討会などへ積極的に意見を出すべきである。(以上、本田委員)
- ◇ がん対策推進基本計画において、未承認薬のみならず、適応外薬に関わるドラッグ・ラグについての状況を明らかにするとともに、その数値目標を定めること。
- ◇ 既承認薬での治療が難しく、代替となる治療がない患者に対して、海外での標準治療薬への早期アクセスの保証と人道的な観点から、コンパッションート・ユース制度の導入を行うこと。(以上、天野委員)
- ◇ がん化学療法に伴う貧血へのESAの使用は認められておらず、世界に遅れをとっているのが現状。臨床医の関心は貧血以外の副作用にあり、貧血に関しては実情が把握されておらず、がん治療学会において調査を実施する予定。(前原委員)
- ◇ ドラッグ・ラグの問題は悪化しているのではないか。10年前は4年、いまは5年かかっている例もみられる。欧米の抗がん剤開発は加速しており、毎年ガイドラインも改訂される。そこに収載される多くの新しい抗がん剤をスムーズに承認するシステムを整備しないと、ドラッグ・ラグはより深刻化するのではないか。(眞島委員)
- ◇ あるがんに対して薬剤使用の適応があっても保険は適応されていない点を議論する場が必要。日本で薬を開発する際のリスクを考え、企業が薬剤開発の意志決定を行うまでに時間がかかりすぎることから、未承認薬の問題を解決するためには、企業が薬剤開発をしやすくするシステムが必要であり、世界同時承認を目標とし、例えば、企業と学会と国立がん研究センターが協働して薬剤開発室といった組織を作り、開発までの意思決定が速やかにでき

るよう進めてはどうか。(田村委員)

- ◇ 適応外薬に関しては、内外の知見に基づいて適応症以外の有用性が明らかになった際に、速やかな承認に必要な施策を行うとともに、薬事承認と保険償還とを一体とする現行制度の改正を検討すること。
- ◇ 日本のドラッグ・ラグ解消に対する海外の期待はなくなりつつあり、日本を外した形で国際共同臨床試験が進められる場合もある。例えば、多剤併用療法による国際共同臨床試験などにおいて、適応外薬があるために日本が試験に参加できないという事態が生じている。国際共同臨床試験などに参加できないことは患者にとって不利益。(以上、天野委員)
- ◇ 緩和ケアについては、例えば、未承認薬の制吐剤の治験審査は2年かかっている。制吐剤など支持療法は患者の苦痛を緩和するものであり、審査を優先することが必要。緩和ケアの薬の多くは適応外であるが、安全性の問題、また民間療法とみなされないためにも公知のエビデンスとなるような臨床試験を進めることが重要。さらに、診療報酬については、内科系学会社会保険連合(内保連)、外科系学会社会保険委員会連合(外保連)、各学会により適正化を進めるべきである。(江口委員)
- ◇ 根本的には制度の問題があることから、これを解決するためには、薬の開発プロセスも含め、国民を教育し、国民が理解することが必要。(中川委員)
- ◇ 小児適応薬の不足も含めて、膨大な数の薬剤についての検討が必要。患者救済を目的とした早期承認の拡大が必要だが、不利益(予期せぬ副作用)が伴うことの理解も必要。(原委員)
- ◇ 新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況に関し、この計画のもとに現在まで具体的な企画された治験、稼働している治験などについて、診療現場における治験の具体的な進捗に関する情報を収集し、中間的な解析であっても、本計画による改善状況について分析・評価する必要がある。(江口委員)
- ◇ 適応外薬・未承認薬に関する問題について、がん対策協議会の骨子に具体的に書き込むべき。

- ◇ ドラッグ・ラグは、日本でどの疾患にも適応を有していない「未承認薬」とある疾患には適応を有しているが、同じく有効であるとわかっている疾患であるのに適応が無い「適応外薬」がある。「未承認薬」「適応外薬」それぞれに対して対策が必要。
- ◇ 米国や欧州では、必ずしも全ての医薬品がFDAやEMAの承認を受けているわけではない。FDA承認年から、PMDA承認年を差し引いた数字だけで、「ドラッグ・ラグ解消」に向かっているとはいえない。公的保険で償還されている医薬品が多くあり、海外の患者が恩恵を受けていることを考えなくてはならない。
- ◇ ドラッグ・ラグはがん患者にとっては「いのちに直結する問題」であり、長年にわたり、「がん患者が解消を求めて活動を続けている問題」であることを受け止め、化学療法の推進とひとくくりにするのではなく、しっかりと項目を立てて計画を作ることが必要なのではないか。
- ◇ がん対策推進協議会としてドラッグ・ラグ解消について、計画を打ち出し、関連する審議会や協議会などに対して意見を出していく必要がある。
- ◇ 各種がんのガイドラインに記載されていても「適応外」という治療薬がある。また適応外の処方に関しては支払基金で保険が認められる、認められないといった差があり、そこで治療の格差が生じていることから、55年通知の限界も考え透明性のある組織を構築し、保険適用に関して学会などと協力の上、責任を持って取り組んでいくことが必要なのではないか。
- ◇ 国際共同治験、国際共同研究に日本が参加しようとしても、比較対象となる治療薬の適応を有していないため、参加が難しいという声もある。ドラッグ・ラグがさらなるドラッグ・ラグを出さないためにも、質の高い臨床試験を行う場合には治療薬を保険適用にするなど何らかの対策が必要なのではないか。
- ◇ がん研究専門委員会の報告では、臨床研究の部分についての意見が多い。しかし、研究が薬となって患者さんに届くのは長い年月が必要ということから、「今、存在する患者に有効で安全な治療薬を届ける」という観点をもち、Ⅱ相・Ⅲ相試験について、今後どのようにして取り組んでいくかという点を本協議会で補足する必要があるのではないか。

- ◇ 抗がん剤の中には、最初の承認から長い年月を経てから新薬との組み合わせや、別の用法、容量で従来のがんに対してさらなる効果が認められたり、別のがん種に対して効果が認められることも少なくない。日本発の臨床試験が海外に認められるケースも多いが、日本ではその評価（薬事承認に用いられることがほとんどない）は極めて低い。臨床試験の質を上げていくためにも、質の高い臨床試験を行った際には薬事承認にデータが用いられるようにするなどインセンティブが必要なのではないか。

- ◇ 多くの支持療法薬が現在「適応外使用」されている現状では、患者の痛みや副作用の辛さに適切に対処できるとはいえない。また支払基金で保険適用が認められる、認められないで受けられる治療の格差が生じないよう意見を出す必要があるのではないか。（以上、嘉山委員）