

平成 23 年 9 月 15 日

厚生労働省がん対策推進協議会 会長 門田守人様
厚生労働省健康局総務課がん対策推進室 室長 鷺見学様

厚生労働省がん対策推進協議会委員有志一同

ドラッグ・ラグ問題解決に向けての意見書

ドラッグ・ラグ問題は、患者のいのちに直結することから、長年にわたり、全国のがん患者がその解消を求めて活動を続けてきました。がん患者のその節実な願いを受けて平成 18 年に「がん対策基本法」が制定されたことを決して忘れてはなりません。

ドラッグ・ラグには、どの疾患にも適応を有していない「未承認薬」問題と、ある疾患には適応を有しているが、有効性が認められているにもかかわらず他の疾患には適応が無い「適応外薬」問題の二つがあります。特に我が国のように抗がん剤開発を欧米に依存している状況を鑑みれば、「未承認薬」問題に取り組むと同時に「適応外薬」問題に対する対策も重要です。従って、「ドラッグ・ラグ解消」に向かっているか否かは、「未承認薬」問題の指標である PMDA 承認年から FDA 承認年を差し引いた数字と、「適応外薬」問題の指標である PMDA 承認年から Compendia 掲載年を差し引いた数字をあわせて判断する必要があります。また、欧米では、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く、多くの医薬品は、エビデンスに基づいて毎年改訂される Compendia に掲載されることで、適応外使用が公的保険で償還されます。

我々、厚生労働省がん対策推進協議会患者関係委員有志一同は、現在病気に向き合っている患者・家族が、安全かつ有効な医薬品を確実に使えるための体制整備を強く求め、以下に対策に関する意見を記します。

記

1. 重点的取組の対象施策

- ・ドラッグ・ラグは、長年多くのがん患者がその解消をもとめて活動を続けている、いのちに係る切実な問題であることを重く受け止め、「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」の実現を目指し、ドラッグ・ラグ解消をがん対策推進計画の重点的取組の対象施策とすること。

2. 具体的対策

- ・「未承認薬」と「適応外薬」について問題を整理し、それぞれへの対策を検討すること。
- ・がん対策推進協議会としてドラッグ・ラグ、特に「適応外薬」問題解消に向けて関連する審議会や協議会などに対してプロセスの改革を求める意見を提出すること。
- ・「適応外薬問題」の解消には、ガイドラインを策定する学会などと協力し、明確なルールのもとに保険適用に関して判断する、透明性の高い審査機関の構築が重要であるとの指摘があることから、その具体的なプロセスを検討、明確にすること。
- ・他に治療選択肢のない患者に未承認薬を例外的措置として提供するコンパニョネートユース制度を確立すること

厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

天野 慎介
花井 美紀
眞島 喜幸
松本 陽子