

第3回「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」

製薬企業の立場から

2011年10月3日

日本製薬団体連合会

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性
2. 抗がん剤開発への影響

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性 (1)

1. がんという疾病自体が、重篤な身体的症状を引き起こし、進行した場合には致死的な転帰
2. 抗がん剤には、相当程度の確率で相当程度の重篤な副作用を避けられないという限界
3. 健康被害または死亡の原因としては以下が考えられるが、実際の臨床の間ではこれらが複合的に関係
 - ① 原疾患及び合併症
 - ② 他療法(手術、放射線療法等)
 - ③ 抗がん剤等の使用

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性 (2)

1. 現行救済制度上、抗がん剤など予め重篤な副作用が一定の割合で発生することが予想される薬剤であって、重篤な疾病等の治療のために、その使用が避けられないものは救済の対象外
2. 抗がん剤治療においては、十分な説明のもと、患者さんが病気の症状と、避けられない重篤な副作用の可能性を認識した上で、自らの意思により抗がん剤の使用を選択されることが重要

⇒ インフォームド・コンセントの更なる徹底

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性 (3)

< 海外の状況 >

1. 米国・英国では、医薬品による健康被害救済制度自体無し
2. ドイツでは、「既知の副作用」は救済の対象外
3. フランスでは、「健康被害が、患者の当初の健康状態からみて異常な結果でない健康被害」は、救済の対象外
4. スウェーデンでは、「健康被害が、予想される治療効果と比して不均衡ではなく、かつ、その種類や程度が予見し得る場合」には、救済の対象外

- ・医薬品による健康被害救済制度自体を有する国は非常に少ない
- ・医薬品による健康被害の救済制度を有する国でも、抗がん剤による健康被害は実質的に救済対象外

2. 抗がん剤開発に及ぼす影響

製薬企業による抗がん剤開発へのディスインセンティブとなり、患者さんの抗がん剤アクセスへ悪影響の懸念

- ・海外(特に米国)での訴訟の誘発・増加の懸念
- ・国際的な安全性評価への影響

日本製薬団体連合会組織図

日本製薬団体連合会

業態別団体
14団体

日本製薬工業協会

日本医薬品直販メーカー協議会

全国家庭薬協議会

日本ジェネリック製薬協会

全国配置家庭薬協会

医薬品製剤協議会

日本血液製剤協会

日本漢方生薬製剤協会

日本臨床検査薬協会

日本OTC医薬品協会

細菌製剤協会

外用製剤協議会

眼科用剤協会

輸液製剤協議会

地域別団体
19団体

東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

愛知県医薬品工業協会

東京都家庭薬工業協同組合

大阪家庭薬協会

富山県薬業連合会

長野	岐阜
奈良	新潟
兵庫	徳島
埼玉	滋賀
神奈川	佐賀
千葉	石川
福岡	