

抗がん剤等による健康被害の救済に関する ヒアリング結果（概要）

● 日本製薬団体連合会

（会長 庄田隆氏、理事 梅田一郎氏、救済制度委員会委員長 中川仁敬氏）

（説明内容）

- ・ がんは、重篤な身体的症状を引き起し、進行した場合には致死的な転帰に至るという、他の疾病にはない特性を持っている。
- ・ 現在の抗がん剤は、相当程度の確率で、相当程度の重篤な副作用の発生が避けられない。
- ・ がん患者の健康被害または死亡の原因としては、原疾患及び合併症、手術、放射線療法等の他療法、抗がん剤等の副作用などのさまざまな要因が考えられ、臨床の間では、これらが複合的に関係している。厳格にその原因を特定の抗がん剤とすることは非常に困難。
- ・ 抗がん剤治療では、がん及びがん治療の特性を踏まえて、抗がん剤使用のベネフィットとリスクを医師から十分な説明のもと、患者が重篤な副作用の可能性を認識の上で、患者自身による抗がん剤の使用選択がなされることが大変重要。
- ・ 最近では、分子標的薬など、作用機序の異なる新たな抗がん剤が開発されてきている。ただし、他の医薬品と比べて重篤な副作用が相当程度の確率で発生するという状況に大きな変化はない。
- ・ 抗がん剤治療においては、医師と患者の共通理解のもとに、抗がん剤の使用についてのインフォームドコンセントの更なる徹底が最も重要。
- ・ 海外では、アメリカ、英国を初めとして、そもそも医薬品による健康被害の救済制度自体が存在しない国がほとんど。ドイツ、フランス、スウェーデンにおいても、救済対象は限定されている。その理由としては、がん治療と抗がん剤の特性にあると考えている。
- ・ 医薬品の治験から承認、安全対策など、すべての面で国際的な調和が求められており、救済制度についても、同様に捉えられるべき。仮に抗がん剤による健康被害の救済が日本でなされる場合、世界的に見て、日本が極めて特異な国となる。
- ・ 救済制度ができ、日本で迅速な救済を目的に緩やかな基準で因果関係が認められると、日本での認定結果が、海外、特に米国における訴訟において原告側に有利な証拠資料の一つとして利用され、訴訟増加を誘引する大きな恐れとなる。
- ・ 副作用の情報収集は、国際的な規則に従って、企業が各国の規制当局に報告をしている。特に先端医療のもとでは、何をもって適正使用とするか等、他の医薬品に比べると判断が大変難しく、製薬企業で集積・評価する副作用情報と、救済目的の副作用認定との間の乖離が、他の医薬品より大きくなることも予想される。その場合、国際的な安全性評価の混乱を招く恐れがある。
- ・ 製薬企業の抗がん剤開発を躊躇させることにもつながる。日本市場の抗がん剤の約4分

の3以上が、欧米製薬企業により創製されているが、救済制度が抗がん剤開発へのいわゆるディスインセンティブとなることを大いに危惧する。

- ・ 未承認薬、適応外薬を含め、ドラッグ・ラグの解消に努めている製薬企業の行動を逆行させ、日本の患者の抗がん剤アクセスに多大な悪影響を及ぼすことを大いに懸念。
- ・ 医療イノベーション推進、新成長戦略といった国の政策も踏まえ、救済制度の影響を十分に踏まえた慎重な検討を願いたい。

(主な質疑)

○ 抗がん剤の使用に関する将来見通しは。

- ・ 日本で高齢化が進展する中で、抗がん剤を使う場面は、これからも増えていくだろう。

○ 現行救済制度への評価は。

- ・ 現行の救済制度は、過失によらない患者の重篤な副作用を迅速に救済するという制度では、抗がん剤以外の分野では十分に機能しているし、大変大事な制度であると理解。

○ 抗がん剤に係る救済制度が抗がん剤開発のディスインセンティブとなる理由は。

- ・ 外資系企業の日本法人では、最近では、重篤な疾患に対する薬剤を世界同時開発、同時申請、同時承認、同時発売を理想として掲げており、開発環境や承認審査のスピード、保険償還、薬価制度等の点で、日本の制度環境が良くなるよう努力している。

日本を飛び越して、新興国に親会社の関心が行きかねない状況の中で、親会社の注意を引き付けることが大変大事。そのような中、今回の救済制度については、親会社にどう説明すればよいか困惑しており、抗がん剤開発のディスインセンティブとなる懸念。

- ・ 現行制度は、救済制度が訴訟提起を阻む内容にはなっていないため、救済制度によって訴訟が大きく減るということはないと考える。

また、日本での救済制度による因果関係の認定により、海外で何らかの訴訟を誘発する可能性があると考えている。

○ 救済がなされる場合の企業負担は、薬剤費に反映されるのか。

- ・ 薬価は公定されており、その中に拠出金費用を考慮するのか、検討会で議論してほしい。

● 全国薬害被害者団体連絡協議会

(代表世話人 花井十伍氏、世話人 近澤昭雄氏)

(説明内容)

- ・ 娘ががんと宣告された後、インターネットでイレッサについて書かれたサイトを見つけた。雑誌や新聞にもイレッサの記事や腫瘍専門医のコメントが数多く出ていたが、どれもイレッサを推奨し、致命的な副作用である間質性肺炎に触れるものは一つもなかった。
- ・ イレッサの承認前、企業や国には、国内外の多数の重篤な間質性肺炎の副作用報告が次々と集まっていたことをきちんと警告をして知らせてほしかった。教訓を薬害防止やがん医療に生かしてほしい。
- ・ 医薬品副作用被害救済制度は、薬害スモン訴訟の闘いを通して、1979年に創設。苦しい

裁判をしなくても、副作用被害者は迅速に救済されるようにという、スモンの被害者の方々の願いが結実してできたもの。

- ・ 医薬品は多くの人に利益をもたらすものであり、被害に遭われた方については、皆で補償しようというのが救済制度の精神。このような精神に照らせば、抗がん剤を、救済の対象から除外したままでよいという理由はない。
- ・ 救済制度の目的に照らすと、患者が重い副作用を覚悟していたのかどうか、重い副作用が多いかどうかは、救済すべきかどうかとは関係がない。
- ・ がんの種類や病状、被害の程度による救済の必要性の違いもない。患者は、たとえ余命が限られていても、少しでも長く生きたい、家族と過ごしたいと、抗がん剤を使うので、副作用で被害に遭った以上は、やはり救済してほしい。
- ・ 副作用被害の判定は、困難なケースがあるかもしれないが、それは他の医薬品でも同じ。疑わしきは救済するという救済制度の基本理念に立ち、時間をかけて検討すれば結論を出せる。
- ・ 適応外使用＝不適正使用ではなく、現在の救済制度のもとでも、適応外使用が救済される場合があると聞いている。
- ・ がん患者は、救済制度の適用を受けられなくても、必要な治療を断念することにはならないと思う。医師も患者も、万が一被害を受けたときに救済の対象となるかどうかより、治療の必要性を重視するはず。
- ・ 新しい制度を創設するということは決め、その上で、課題については制度設計を工夫してほしい。そのために必要なら、本検討会の議論の時間も十分にとってほしい。

(主な質疑)

○ 本制度での救済を求めることは、訴訟で企業責任を追及する立場と相反しないか。

- ・ 薬害裁判は、患者が自分たちの苦しみから救済されたいところからおこっており、必ずしもメーカーの不法行為を認めさせたいと最初から思うわけではない。

被害者には訴訟はハードルが高く、人生をかけているものばかり。本救済制度は、被害者の裁判の大変さと、メーカーの訴訟リスクを調和していこうという制度設計だと理解。

○ 給付額を低くしたり、給付範囲を絞ることについてどう考えるか。

- ・ 当初は死亡被害のみ救済を求めていたが、できれば他の健康被害の救済が図ればありがたい。
- ・ 基本的に除外医薬品があるということがずっと私たちの不満。一方、メーカーのインセンティブが下がってドラッグ・ラグが大きく広がることは願っていないので、そういうことがないように経済的な調和を図った上で、除外医薬品をなくす方向でとりまとめをお願いしたい。

○ 経済的な救済を求めているということなのか。

- ・ 訴訟で求める補償と救済制度による救済は、根本的に違う。ただし裁判による補償も、訴訟による費用を考慮すればペイするものではない。

- ・ まず救済はお金ではないかと思う。基本的には、医薬品を安心して使える環境の一端として、この制度があるべきという考え。
- ・ ただし現行制度と同様の救済ではとんでもない金額になるので、せめて死亡だけでも救済してほしいと主張してきた。

10 か月しか生きられないと言われて、抗がん剤で 12 か月という効果を期待して、3 か月で死亡した場合、受忍しがたいというのは、社会的にも理解されるのではないか。

○ 適応外使用は救済対象外としてもよいと考えているのか。

- ・ 実態から言えば、抗がん剤治療の適応外使用は当たり前であり、そこは容認されるべきではないか。

○ 訴訟の数はどう変化すると思うか。

- ・ 救済制度ができれば、明らかに訴訟は減るだろう。被害者はどうしても見捨てられて訴訟に踏み切っている。訴訟を人生として選ぶ人はいなくて、救済制度で対応できれば、わざわざ訴訟に行くことにはならない。

○ 誰に対してどんな補償を求めるのか。

- ・ 抗がん剤治療にトライするときに、患者はそれなりのリスクを考えているので、余り広く浅く（救済）というのはそぐわない。インフォームドコンセントを受けたけれども、さすがにここまでは考えていなかったという方向では、死亡か、重篤な後遺症など、重い方向で絞る方が、我々の主張と整合的。

● 日本癌治療学会

（理事 杉山徹氏、第 49 回学会集会会長 西山正彦氏）

（説明内容）

- ・ 医師にとっては、患者に治療の利益を与えるとともに、避けなければいけない治療不利益の回避・回復が重要な責務。一方で救済制度は、無過失である、誰の責任でもないものを、どう扱うかということだと理解。
- ・ がんは、自分の体の中にできた非自己。がん細胞にはもともとの正常細胞と同じ形質を持っている部分が多々あり、がん細胞に作用する抗がん剤は、副作用が不可避。
- ・ がんを確実に治癒に導く薬物療法は、いまだなく、がん医療の急速な進歩の中で、エビデンスに沿った治療を行うが、副作用を避けがたいため、患者の同意なしに前に進むことはできない。
- ・ がんの治療の進め方として、まず最初の段階で標準的治療に入り、効かないとなると研究段階にある治療になる。順番が異なったり、全く無治療を選ぶ患者もいるが、いずれにせよ、患者に他の治療の可能性と危険性を話した上で治療を選んでいく。
- ・ 薬剤に対する反応は一人ひとり違う中で、副作用をすべて予測し、患者に対して適切な治療を行うことは、ある程度限界がある。
- ・ 患者にとって一番重要なのは、副作用ではなく効果。何としてでも治りたいというとき

に、リスクが伴う。そのような時には情報が患者の命。

- ・ これらのバックグラウンドを考えると、今のままですぐに救済制度が適応するのにはかなり無理がある。むしろしなければいけないのは、まず、がんとはこういうもので、がん治療とはこういうものという正確な情報を与えること。そのために、がん医療環境の整備、がん医療レベルの向上、安全対策の強化が必要。

(主な質疑)

○ 標準的治療は、全国で広く行われているのか。

- ・ がん診療連携拠点病院のうち、最初に選択される治療の95%は標準的治療。しかし、日本では抗がん剤処方が開業医もできる。一般病院で標準的治療がされているかどうかの詳細な情報は、把握できていない。

○ 学会として、抗がん剤の救済制度については慎重な態度と考えて良いか。

- ・ 民事的責任のない副作用被害については、今のところ救済制度を当てはめるのは難しい状況だと考えている。抗がん剤という領域が余りにも広過ぎ、現状のがん医療にメリットは少ないだろうと考えている。ただ、検討の余地は多くある。
- ・ 現時点でのがん医療の科学的水準からして、抗がん剤の副作用を効果と切り離して考えることは難しい。また、患者の状況、年齢等によって使い方が異なってくるので、一律の救済は非常に困難。
- ・ 産科無過失補償などの例も考えると、もし救済するのであれば、公平、一律性を考え、低いハードルで、そのかわり患者にも負担を求めるものが考えられる。

○ 救済制度ができた場合の医師への影響は。

- ・ 救済制度をつくった場合、訴訟の問題と、非過失の補償問題とが一緒になって出てくる可能性があり、訴訟が減るとは思っていない。
むしろ、患者からの訴訟が増え、現場の医師が一生懸命やろうという気持ちを引き落とす要素になると考える。特に、臨床開発など新しいことに対するモチベーションが下がり、現場が混乱する可能性が否定できない。
- ・ 同時に、製薬企業は、コスト面から、新しい医療開発に後ろ向きになる可能性がある。
- ・ なお、がん治療の臨床試験をグローバルで展開する中で、海外からの要望もあって、無過失の健康被害を補償している例もある。
- ・ 救済するか否かの議論は、時期尚早ではないか。もう少し議論を積み重ねて、本当にどういった患者を救うべきかを考えることが必要。
- ・ 同時に、国は他の方法を考え、国が一体化したがん治療専門医をつくったり、あるいはがん拠点病院機能を高めて治療側のレベルを上げたり、患者に対するがん教育を進めて行くことがまず必要。

○ 抗がん剤を使うタイミングにより細分化して救済制度を考えることはできないか。

- ・ 抗がん剤全部を一くくりにするのではなく、がん種、ステージ、標準的治療という形で細かくみて、本当に救済しなければいけない部分を明らかにする必要。

○ **一般病院では、標準治療や再発がんの治療はどのような状況になっているのか。**

- ・ 標準治療は、がんの種類や、各ステージで、その内容がかなり複雑。
- ・ がん治療認定医が1万人を超えるなど、専門医が広がってきているのは事実だが、地域によっては追いついていないところがある。
- ・ 再発がんでは、ほとんどのがんで標準的治療がない。

○ **想定以上の副作用かどうかを、予後を基準にしてみるの难道いではないか。**

- ・ 予後を適切に把握できる医者はいない。この段階の患者が、この治療をすると、大体何%生きるという今までの経験の数値からの類推値はあるが、患者個人の予後が短くなったかどうかは判定ができない。
- ・ がんが全く体になく進展していないのに、薬を使って亡くなった場合は状況が違うが、進行がんや再発がん患者で、因果関係を突きとめ、医療上の不利益を予後から見るとは、大変難しい課題。
- ・ アジュバントに関しては、個人的意見としては、調べる価値がある。

○ **検討は時期尚早とのことだが、何がどうなったら検討できるようになるのか。**

- ・ 現時点では、予後がわかるようになったり、がんで亡くなったか副作用で亡くなったかが客観的にわかるという状況は、なかなかつくりえない。また、抗がん剤の効果自体もよくわかっていない。現時点で救済制度が必要か、必要でないかを断言する段階ではない。判断するための情報を継続的に集めることは必要。

● **日本臨床腫瘍学会**

(副理事長 大江裕一郎氏、理事・保険委員会委員長 古瀬純司氏)

(説明内容)

- ・ 抗がん剤の多くは効果の出る投与量と毒性が出る投与量の差が極めて少なく、重篤な副作用が一定数発生することは不可避。治療関連死は初回治療で1～2%のリスクがある。特に全身状態が不良の患者は更に高頻度に危険の状況に陥る。
- ・ 抗がん剤は予後の限られている患者に使用する場合が多い。
- ・ 現行制度において抗がん剤が除外されていることは適切な対応と考えている。
- ・ 抗がん剤の使用場面によって区別することについては、明確な線を引くことは非常に困難ではないか。
- ・ 健康被害の態様による区別は、いずれの態様においても一律救済は困難。
- ・ 進行がんで一般的には予後数週間という患者が、抗がん剤が効き、1年間元気に過ごした後、副作用で死亡する例では、常識的に考えて救済対象にならないのではないかと。
- ・ 進行がんで一般的には予後半年から1年という患者が、抗がん剤副作用で1ヶ月程度で亡くなるという例でも、現在の救済制度の遺族一時金や遺族年金が、損失に見合っているかどうかは議論の余地がある。
- ・ 患者が抗がん剤を打たれて、どれぐらいで亡くなったという事実があっても、抗がん剤

を使用しなかった場合どうなったかというのは、判断のしようがない。

- ・ 因果関係は、非常に判断が難しい場合がある。特に、多剤併用でどの薬ということは判断できない。個々の例の経過を見ながら委員会で判断せざるを得ない。
- ・ 一般的には予後数週間という患者が、抗がん剤副作用で1ヶ月程度で亡くなったという例では、本当に抗がん剤のせいで亡くなったかどうかの判断が非常に難しいため、ほとんどすべてが救済の対象になりかねない。極論としては、救済を目的に抗がん剤の治療を受けようとするケースが出てきかねないと危惧する。
- ・ 抗がん剤の適正使用の評価も非常に難しい問題がある。ガイドラインに記載してあるのは薬剤のみの記載で、投与スケジュールや投与量は記載されていない。
- ・ 添付文書の記載は、リアルタイムに標準的治療にアップデートされておらず、標準治療とかなり乖離している場合がある。
- ・ 個々の患者の全身状態や合併症をもとに、その患者に抗がん剤を使うことが適正かどうかを判断するためには、専門委員会をつくらざるを得ない。
- ・ 因果関係と適正使用については、年間、数千という数の審査が必要になり、莫大な労力と費用を要する。現在、がん薬物療法の専門家というのは決して多くないが、そういうリソースをこういうものに割かなければいけないのは、大きな負担。
- ・ 外資系のメーカーが、日本で新しい抗がん剤を開発・発売することに後ろ向きになる可能性を危惧。また、古く利益率の低い抗がん剤が市場から撤収される可能性もある。その結果、ドラッグ・ラグの悪化、薬価の上昇を招くと思われる。
- ・ 医療従事者の立場からは、適応外使用やハイリスクの患者に対する投与が避けられる。
- ・ 救済制度で、抗がん剤の不適正使用との判断がされた場合、医師に対しても損害賠償請求が起こることが考えられる。そこに対する懸念が一番大きい。
- ・ 救済制度ができると、臨床試験も補償の保険に入らなければならなくなり、高額の保険を研究者が負担する必要が出てきて、臨床研究が進まなくなる懸念。
- ・ がんの患者からすると、適応外の治療などを受けられなくなったり、ドラッグ・ラグにより世界的な標準的な治療を受けられなくなる可能性。
- ・ 一方、患者側に、多少リスクが高くても抗がん剤を受けてみようという方が若干増えてくる可能性があり、医療者側の動向と乖離して、混乱を来す可能性がある。
- ・ 日本臨床腫瘍学会の意見としては、少なくとも現在の制度に抗がん剤を当てはめるということは、いろいろと問題が大きいと考える。

(主な質疑)

○ 抗がん剤にも様々な種類があり、必ずしも治療域が狭いといえないのではないか。

- ・ 分子標的薬にも治療域が狭いものはある。ホルモン薬に関しては、一般薬と同じような治療域を持っているものもある。

○ 救済制度が製薬企業による新規薬剤の開発・販売を阻害すると考える理由は。

- ・ グローバル企業が、毒性が十分に評価できていない抗がん剤を、死亡が多発し負担金の

コストがかかるリスクを侵してまで日本の市場で開発しなくなることを懸念。

○ **今後 10 年程度の間、抗がん剤の使用は増えるのか。**

- ・ がんの患者自体が増えており、抗がん剤を受ける患者の絶対数は増えると思う。
- ・ 疾患により異なるところもある。抗がん剤を使っていなかった領域に有効な抗がん剤が出て、爆発的に増えているところもあるが、適正使用の教育システムをつくり、抗がん剤使用を減らす努力も重要。

○ **抗がん剤副作用被害をできるだけ減らす方策は。**

- ・ 抗がん剤の副作用被害者を少なくするには、専門医を育成し、専門医が広く使えるような状況にすることが必要。専門医であれば、毒性が出たときの対応の仕方や適正使用の判断も適切にできる。

○ **救済制度の利用を希望する患者に対して、医者はどう対応するのか。**

- ・ 多少でも効く可能性があればリスクを侵しても抗がん剤の治療を受けたいと思う患者もいる。投与に迷うときに、リスクとベネフィットの説明をして患者に最終的に判断してもらうが、救済制度があると、抗がん剤を受ける方に流れる患者が若干増えると思う。

結果的に投与自体が不適切だと判断された場合、訴訟につながる可能性があるので、医師はなるべく投与しない方向にぶれて、乖離が起きるのではないか。

○ **訴訟できちんとした審理がされることで、医師にプラスになる面はないのか。**

- ・ 裁判になること自体かなり労力が増えるので、日常臨床が立ち行かなくなることを懸念。

○ **がんのステージ別で救済対象を区別できない理由は。**

- ・ がんのステージは段階的なものではなく、どこで線を引くか非常に難しい。がんの治療成績その他の状況は、すべて連続性で推移している。また疾患によってもかなり違う。

○ **仮に救済制度ができた場合、エビデンスがない使用の適正性をどう判断するか。**

- ・ きちんとしたエビデンスがなく、ガイドラインもない場合に、臨床が行われ、障害が起きたとき、適正としてとっていい場合があると考える。

○ **抗がん剤の使用場面による境界の設定は難しいとのことだが、術後補助療法はどうか。**

- ・ 同じ術後のアジュバントでも、がんの種類やステージによって治癒率がかなり違うので、一律に救済対象とすることについては議論が必要。

● **愛知県がんセンター中央病院 岩田広治氏**

(説明内容)

- ・ そもそも抗がん剤とは何か。化学療法の薬だけではなく、分子標的薬、ホルモン療法の薬、ステロイド剤も含まれるのか。定義が非常にあいまい。
- ・ また、抗がん剤、ホルモン剤、分子標的薬は、副作用の発現頻度や程度は全く異なる。
- ・ 抗がん剤に副作用は必然だが、その程度と回復の有無が異なる。どういうものを被害とするのかをよく定義すべき。
- ・ 副作用が出現する因子として、使用する薬剤の種類、量、使用期間、がんの種類、がん

の状態、患者の因子があり、抗がん剤の副作用被害及び救済を事前に個別に規定することは、不可能だろうと思う。

- ・ 乳がんで患者に抗がん剤を使う場面として、術前・術後に3か月から6か月、期間限定で使う他に、がんが再発したときに使う場合がある。
- ・ 術後には、再発防止のため、幅広いステージで約4割の方に抗がん剤を適用。学会のガイドラインで抗がん剤の使用が強く推奨されている。

使用時には患者に対し、どのようなタイミングで、どのような副作用が出て、どういう副作用を防止するための薬を使うかを、細かく説明している。

- ・ 再発の場合は、最期までエンドレスに抗がん剤等を変えながら延々と使っていく。副作用が許容範囲であれば、治療を継続するというのが乳がんの一般的な考え方。再発してから9年、10年と長期間、抗がん剤で治療する方が多くいる。
- ・ 今のような状態から、再発であろうが、術前・術後であろうが、抗がん剤の使用場面で救済の必要性に差を付けるのは難しい。
- ・ 健康被害の態様によって救済の必要性に違いがあるかについては、医師が適切な対応を行ったか否かが非常に重要。医師が適切な対応をしても死んでしまう場合もあれば、不適切な対応がされて死亡に至る場合もある。
- ・ 副作用被害の判定については、100%因果関係ありとするのは極めて困難。また、多剤併用の場合、どの薬に因果関係があるかを同定することも困難。
- ・ どこまで適正使用とするかの判断は大変難しい。
- ・ 乳がんでは多くの一般医が抗がん剤を使用しており、医師の行動が二極化するという。一般医が救済制度ができたことによって抗がん剤を使い始め、逆に専門医は控える可能性。
- ・ 製薬企業としては、コストを薬価に上乗せするだろうし、専門医がいないところには出荷制限をかけて使わせないという医療の制限も起きる可能性。
- ・ 救済制度自体が全く周知徹底されていない。がん患者の多くにこの情報が周知されれば、多くの申請、問い合わせが厚生労働省に殺到するが、どう対応していくのか。

(主な質疑)

○ 今後10年程度の間、抗がん剤の使用は増えるのか。

- ・ 乳がんに限って言えば、10年後は今よりは抗がん剤の使用は減ると思う。

○ 仮に救済制度ができた場合、きちんとしたエビデンスがない使用の適正性の判断は相当難しいのではないか。

- ・ 今のガイドライン等だけが適正ではないと考える。専門医が行う治療で、適正でないと判断されるのは厳しい。
- ・ 最近では、抗がん剤を使うときに患者からの同意書を必ずとっている中で、起きてしまったことが救済の対象になるのか疑問。
- ・ 手術による死亡が救済されないのにもかかわらず、化学療法を救済するというのも、臨床現場からすると非常に乖離している印象。

○ **患者は医師の説明をすべて理解しているのか。**

- ・ 患者向けの説明を、すべての患者がすべて理解しているわけではない。

○ **専門医と地域の一般医で行動が二極化するとはどういうことか。**

- ・ 新しい抗がん剤が出たときに使用するのには専門医が多く、一般の臨床医は比較的慎重な姿勢を持っているが、救済制度ができるともし何かあったとしても目の前の患者に使ってみようと思うようになることを危惧。

逆に、専門医は、訴訟その他の手続上の手間が出ては困るので、使用を控えておこうという話が出てくるのではないか。

○ **抗がん剤副作用の救済対象を、専門医の使用に限定したらどうなるか。**

- ・ 仮に専門医とそうでない方で、救済に差を付けると、年間5万人以上発生する乳がんの方を治療する病院が限られ、集約化をして巨大ホスピタルをつくらなくてはならなくなると思われる。

● **NP0 法人グループ・ネクサス** （理事長 天野慎介氏）

（説明内容）

- ・ リンパ腫の国内年間罹患者数は約 15,000 人。化学療法と放射線療法が中心的な治療。抗がん剤治療のみで治癒が期待できるが、病理タイプにより病態や治療、予後も異なる。
- ・ 多くの抗がん剤において、未承認薬、適応外薬の問題が残っている。リツキシマブは米国で 1997 年に承認されたが、自分が適応薬として使えるようになったのは 2003 年以降。
- ・ 自分が間質性肺炎を発症したとき、がんの治療の副作用で死ぬことが無念だという思いと同時に、自分で選択したから仕方ないという気持ちもあった。治療しなければリンパ腫の進行で亡くなっていたし、間質性肺炎のリスクの説明も医師から受けていたため。
- ・ 間質性肺炎の直接的な原因は、胸部への放射線治療だろうが、間接的にはリツキシマブの影響も考えられると言われた。仮に抗がん剤治療は救済され、放射線治療は救済されないとしたら、その違いは何なのかと聞きたい。
- ・ また、がん患者は抗がん剤だけでなく、それ以外の治療薬を投与している場合も多いが、それぞれを区別することができるのか。
- ・ さらに、末期のがん患者の場合、がんの進行によるのか、抗がん剤の副作用によるものか、明確に判定することができるのか。
- ・ 血液がんでは、造血幹細胞移植が行われることがあり、その場合最初に大量の抗がん剤を投与するので、さまざまな副作用が起きる可能性がある。また、この治療では、治療関連死が 2%程度あるとされている。移植の種類によっては、治療関連死が 20%や 40%に上ることもある。難治性のがんほど、ただ生きるためだけにリスクを受け入れて治療することになる。
- ・ 治療に伴うリスクは、一般的な副作用だけでなく、不妊など社会生活上の支障も重大な問題。

- ・ まとめとして、
 - ①がん治療は、多剤併用療法を含む抗がん剤治療、抗がん剤以外の薬剤、放射線、手術などの集学的な治療が行われている。
 - ②抗がん剤以外の治療でも健康被害が十分に生じる。
 - ③ドラッグ・ラグの解消に向けた取組を患者は求めている。
 - ④治療上の必要に伴う適応外薬投与も行われている。小児がんでは大半が適応外薬。
- ・ 今後検討してもらいたいことは以下の通り。
 - ①抗がん剤による健康被害と、抗がん剤以外の薬剤や放射線、手術などの健康被害とをどのように判断するのか。
 - ②がん治療において大きなウェイトを占める適応外薬による治療が、救済制度上の不適正使用とされるリスクはないのか。
 - ③制度ができることで、ドラッグ・ラグが拡大し、多くの患者が有効な治療薬にアクセスできなくなることはないのか。
 - ④患者の願いとしては、被害が生じてからの救済より、有効な治療薬に安全かつ迅速にアクセスできることを求めている。
- ・ 医師も患者を救いたいという気持ちから、ぎりぎりのところで治療を選択している現場で、医療者の方々の医療行為が損なわれることがないようにしてほしい。

(主な質疑)

○ 一般的に患者は、医師の話を十分理解して、自分で治療を選択しているのか。

- ・ 告知や再発の時の説明は、精神的に大変ショックを受けているので、バッドニュースしか耳に残らないこともある。しかし最近は、インターネットで後で調べたり、また医療機関から渡されるツールを利用して理解を補うことが増えている。ただし、説明をする方、受ける方の差もある。

○ ドラッグ・ラグの解消と、副作用被害の救済の両方とも必要という考えはないのか。

- ・ これだけ副作用が多々あり、場合によっては致死性的でもある抗がん剤治療を、お金がもらえるからといって受ける患者が果たしているのかは疑問。
- ・ 患者は、お金をもらって事後的に補償されるよりは、そもそも副作用のリスクを回避するための情報、制度が、まず必要と感じている。
- ・ 多くの患者がドラッグ・ラグで苦しんでおり、副作用がもし起きたのであれば、迅速に共有し、治療や治療選択に役立ててほしいというのが、患者の気持ち。

○ 適正使用の判断から医療萎縮につながる懸念を、患者としてどう感じているか。

- ・ 適応外薬問題が十分解消されないまま、適応外使用＝不適正使用になるのであれば、現状の医療にそぐわない。結局、医師が適応外使用をためらい、患者が希望する治療が受けられなくなる危惧がある。

● NP0 法人パンキャンジャパン (理事 眞島喜幸氏)

(説明内容)

- ・ 膵臓がんは、5年生存率5%。さまざまな抗がん剤ができて治りやすいがんが出てくる一方で、治りにくいがんもあり、がんの格差が広がっていると懸念。
- ・ ほとんどの患者が、がんを発見されたときには進行しているが、膵臓がんでは抗がん剤が非常に少ないという問題がある。しかし、何もしないよりは治療してほしいというのが、ほとんどの難治がんの患者の願い。
- ・ 膵臓がんを治すことができるのは手術と言われているが、実際に手術適用になる患者は2割。しかし手術も高難度で、死亡リスクがある。また、切除術をした患者の5年平均生存率は13%。
- ・ 膵臓がんでは、国内で保険適用になっている抗がん剤は3剤。一方、アメリカでは10種類以上の抗がん剤が保険適用になっている。
- ・ 日本では、抗がん剤はまずメジャーながんで承認になり、それから徐々にマイナーながんに承認になっていく。マイナーながんになるほど、適応外薬問題は大きな問題。
- ・ 膵臓がん患者の場合、合併症・副作用のリスクがあっても治療するという患者の方が多い。余命が短く何としてでも治療してほしいという気持ちがあるため。一方、医師は治療薬がなければ戦えず、患者が見放された気持ちになる。
- ・ 欧米で新薬がどんどん開発される中で、何とか国際共同治験に日本が入れないか努力しているが、今はジャパンパッシングが起こっている。
- ・ 検討会に望みたいこととして、
 - ①進行末期がんの患者の場合、症状の悪化なのか、副作用なのか、わからないため混乱を招き、臨床試験に影響が出るのではないかと不安。
 - ②救済制度のコストが薬価に反映され、今でも高い抗がん剤が更に高くなるのではないかと。医療負担増の不安もある。
 - ③海外製薬企業によるジャパンパッシング現象が拡大することによって、ドラッグ・ラグの問題が深刻化しないかと不安。
 - ④エビデンスのある適応外薬を使うことによって、がん患者はドラッグ・ラグの弊害から救われているという現状がある。救済制度ができることによって治療の選択が狭まり、医療が萎縮しないかと不安。
 - ⑤難治がんの治療にはリスクを伴う。我々が本当に望んでいるのは、有効性が高く、副作用・合併症の少ない薬剤、治療の開発。がん医療全体の改善、がん制圧につながる取組が非常に大切。
- ・ 救済制度に抗がん剤が入ることによって得られるベネフィットと、がん医療全体に与える影響、リスクを十分に吟味してほしい。
- ・ 有効性の高い、副作用の少ない薬剤の開発、ドラッグ・ラグの解消に向けて、大勢のがん患者、家族が希望しているので、その夢が奪われないように検討してほしい。

(主な質疑)

○ 一般的に患者は、医師の話を十分理解して、自分で治療を選択しているのか。

- ・ 膵臓がん患者は、切迫した状況に置かれているので、一度説明されたからといって、すべてを理解するというわけではない。その後のフォローアップも必要になる。

○ 救済範囲に何らかの線引きが設けられた場合、患者間の不公平感はあるのか。

- ・ 膵臓がんは、手術しても合併症で亡くなることがある。抗がん剤の副作用死だけ亡くなったら救済されるということになると、不公平感が出るのではないかと危惧される。

○ 個人補償のお金を、むしろドラッグ・ラグの解消に回してほしいという気持ちなのか。

- ・ 社会全体でどこに投資するかというという観点からは、特に難病のがん患者からみれば、難しいがんを治るがんにしてほしいという気持ちは十分にある。
- ・ 副作用が少ない抗がん剤の開発は、多額の資金が必要であり、世界レベルで努力すべき話。副作用があるために治療が続けられない患者もたくさんいるので、それへの対策をしてもらえるのは大変ありがたい話。