

## 第5回検討会での意見（要約）

## 1. 救済制度設計上の問題

## (1) 抗がん剤

- 仮にすべての抗がん剤を救済制度の対象とする場合、末期患者に投与される抗がん剤についても、救済（死亡一時金等の給付内容）は、他の一般の医薬品の副作用に対するものと同様に扱うことができるか。

## 【検討会での意見】

- 救済制度において当初想定したのは、通常の人と同様の平均余命への期待に対して、身体に対して予期せぬ副作用による侵害が起こったことへの補償。一方、がんは死に至る病であり、抗がん剤の副作用も非常に多いことから、他と同様の扱いはできないという考え方であった。このため、特に末期がんの場合、救済制度において別の考え方が必要ではないか。（森島）

- 仮に一部の抗がん剤のみを制度の対象とする場合、対象薬剤とそうでないものとをどのような基準で選別できるのか。

## 【検討会での意見】

- 抗がん剤は、副作用被害の蓋然性が高く、医療上使用せざるを得ないため救済対象外とされたが、その状況は、今大きく変わっているとは言えないのではないか。（北澤）
- 抗がん剤は、基本的に治癒しない疾患に投与され、多くの場合治療効果が低いという点で、一般薬と大きな違いがあるが、効く薬だけに救済制度をつくるということは、とてもできないだろう。（長谷川）

- 仮に抗がん剤の投与時期（がんのステージ等）によって救済とする場合、どのような判別基準を策定するのか。

## 【検討会での意見】

- 臨床の場では、ステージによって救済の有無を分けて考えることはできない。（長谷川）
- がんの種類や治癒可能性、ステージによる分け方はしない方が良い。（檀）
- 同じ治療法による副作用が病期によって区別されることが、公平性の観点から妥当か議論が必要。（中村（意見書））
- 頻度の高い事象への救済は困難であり、ステージが軽く、副作用の少ない医薬品の服用に

に対する補償を考えるのが現実的。(祖父江)

- ステージ、がんの種類、医薬品の種類によって救済の有無が変わるとすると、何が救済対象となるのか、誰も理解できない制度になるのではないか。(遠藤)

## (2) 因果関係

- ・ 他の医薬品や原疾患、手術、放射線治療とは因果関係を識別できるような基準を設定できるのか。
- ・ 因果関係を判定できる体制を作れるか。

### 【検討会での意見】

- 因果関係・適正使用の判断は、問題となる場面が研究か、訴訟か、救済制度の適用場面かによってそれぞれ異なる。(制度的に) 割り切った判断により、一定程度迅速な判断が可能ではないか。(山口 (意見書))
- 因果関係の判断について、患者が理解できないようなものにならないか。(倉田)

## (3) 適正使用

- ・ 抗がん剤の適正使用について何らかの基準を設けることができるのか。
- ・ 適正使用について判定する体制を作れるか。

### 【検討会での意見】

(適正使用の要件の可否について)

- 適正使用の要件は外す方がよい。適正か否かの線引きをすると、医療側は訴えられる可能性がある。適正使用の判断は極めて甘くしないと、制度が成り立たない。(檀)
- グレーゾーンが多い中で、適正使用について何らかの線引きをすると、治療の工夫の範囲などを狭めることになり、賢明な措置とは言えない。(齊藤)
- 専門家を養成して抗がん剤の適正使用を進めて行く流れの中で、救済制度において適正使用要件を外し、エビデンスのない治療に対して救済を認めることは慎むべき。(長谷川)
- 適正使用の要件を外した場合、企業から適応外の部分まで給付金を負担しないと主張され、国や患者が負担するシステムにせざるを得なくなるのではないか。(遠藤、同旨：本田)
- 救済の要件となる適正使用と、医師による過失責任が問われる適正使用の範囲は異なりうる。インフォームド・コンセントにより、訴えられないようにする工夫が必要。(森島)

(適正使用の判断基準としてのガイドライン利用の可否について)

- がん治療に関するガイドラインが、適正使用の判断の一つの基準になりうる。ただし、ガイドラインのない治療場面で、患者と医療者に摩擦が起きないか。(長谷川)

- ガイドラインをあまりにも規範的に捉え、それを外れてはいけないという誤解を招かないようにしないといけない。ガイドラインを判断基準とすればいいというわけにはいかないのではないか。(北澤)
- ガイドラインは日進月歩で変わり、海外のガイドラインを利用することもあるので、それだけを規範にすることは現実に難しい。(本田)
- 適正使用の判断基準としてガイドラインを利用すると、ガイドラインが訴訟の材料とされる危険性がある。(檀)

2. 救済制度が成立すると医師が抗がん剤投与を控えるなど、医療萎縮の問題が生ずるようになるかどうかについて、なお検討を要するのではないか。

#### 【検討会での意見】

- 適正使用でないと判断された場合、それ自体が訴訟につながるリスクとなり、現場医療に混乱と萎縮を引き起こす可能性がある。ワルファリンに関する治療行動の例からも、副作用リスク回避のための治療手控えが考えられる。(中村(意見書))

3. 製薬企業が抗がん剤の開発製造に消極的になるという予測について、なお検討が必要ではないか。

#### 【検討会での意見】

- 仮に救済制度によって製薬企業が広範囲に責任をとることになった場合、企業行動への影響についてはシビアに考える必要がある。(齊藤)
- 救済制度がドラッグ・ラグ拡大につながらないというデータをむしろ出してほしい。(本田)

4. 抗がん剤検討会の真の目的はより良いがん治療であり、救済制度ががん患者のより良いがん治療への道を少しでも阻害するようなものであってはならない。

副作用救済制度にとどまらず、より良いあすのがん治療のために、患者救済に役立つどのような制度や仕組みがあるのか、より広い観点からの検討も必要ではないか。

#### 【検討会での意見】

- がん対策基本法、がん対策基本計画における抗がん剤副作用対策の位置づけを説明してほしい。(中田)
- 副作用被害の蓋然性の高さや、治療効果についてどれだけ患者に知らされているかも大きな問題。(北澤)

### (その他の意見)

- 救済制度をつくることによって、患者が不公平を感じ、医療不信を招くだけのことになってはならない。(本田)
- がんの罹患・死亡を減らしたり、患者・家族のQOLを上げるなど、よりよいがん治療に対してどういう寄与ができるかという軸で、救済制度の目的を考えることが必要。(祖父江)
- 起こってしまった被害の救済だけでなく、その教訓を活かして、今後の被害防止につなげるための制度構築が目指されるべき。(山口 (意見書))