

2011年11月28日

## 抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会

## 論点に関する意見

明治薬科大学 遠藤 一司

今までの討論やヒアリングの結果に基づき、座長提示の論点に関して意見を述べさせていただきます。なお、すでに発言した内容と一部重複することをお許しください。

## 1. 救済制度設計上の問題

抗がん剤が、①副作用の発生率が一般の医薬品に比べて非常に多いこと、②抗がん剤による治療の多くが副作用の発生を前提とした治療であること、また、③がんの治療が、がん種やステージなどにより患者自身が副作用などの厳しいリスクがあったとしても、治療しなければならない状況であること、などの特徴があることから、現行制度にすべての抗がん剤を対象とすることは、制度自体を大きく変化させてしまうためにとっても困難と考えます。

また、仮に現行制度に組み入れたとしても、救済の対象かどうかの抗がん剤による副作用かどうかの因果関係の判定が専門家の意見からととても難しいこと、さらには適正使用を現行制度のように添付文書に記載された用法用量とすることは現在のがん治療の現状から、救済する範囲をととても狭くすること、現在のがん治療が、添付文書通りの治療より、治療ガイドラインや国内・海外の臨床研究などの結果に基づく治療を選択していることが多いため、がん治療そのものに大きな影響を与えることとなります。一方、添付文書以外の投与を認めることとした場合、添付文書への記載はとりもなおさず薬事法上の承認ですので、承認されていない適応症や用法、用量で発生した副作用を救済する場合、救済費用は誰が負担するのでしょうか。承認していない投与に基づく救済の費用を製薬会社に求めるのはとても無理があると考えます。

以上のことから、現行の救済制度にすべての抗がん剤を対象にすることはできないと考えます。

一方、抗がん剤だけの救済制度を作るには、どのようながん種・ステージの際に、どのような副作用を救済するのか。救済の費用は誰が負担するのかなど検討することが山のようにあると考えます。かなり長期の検討時間が必要かと考えます。

抗がん剤による副作用被害を救済する制度を作るのは、時期尚早だと思います。抗がん剤の安全性がさらに高まり、抗がん剤の適応などの承認内容が海外と差がなく、抗がん剤と副作用の因果関係がもっと明確になるなど、条件が整備された場合に制度を創ることは可能と考えます。

## 2. 医療萎縮の問題

医療が萎縮するかどうかは、先に述べました適正使用をどうするかによるものと考えます。適正使用を添付文書、治療ガイドライン、論文など根拠を広くすると医療の萎縮はあまり起きないと考えますが、適正使用を最初から問わない制度とすると、がん薬物療法の専門家から見ておかしな治療も認めることとなります。結果、誰が費用負担をするのかになります。国が負担する、患者が負担するなどの場合を検討する必要があると思います。

しかし、一方で抗がん剤の救済制度ができることにより次の項の3.にも関係しますが、医師主導の治験や臨床試験が減少する可能性があります。現在は、抗がん剤の救済制度がないこともあり保障について、発生した副作用を治験や臨床試験を行っている医療機関や治験責任者などで治療することとしています。救済制度ができた場合、保険会社が販売する治験や臨床試験にかかる保障のため、保険導入する必要が出てきます。現状から考えると、副作用の発生率が高いことから高額な掛け金になると予想します。医師がその保険に加入して医師主導の治験や臨床試験を計画することが費用面で難しくなると予想されます。

## 3. 抗がん剤の開発製造が消極的になるという予測について

企業の動向は、最終的に救済制度にどのくらいの費用を負担するかによると思います。我が国の医薬品の開発に係る治験は、海外に比べ遅い、

費用が高いと言われて久しく、我が国より近隣のアジア諸国で行われることが多くなっています。そのため、海外で使用できる医薬品が日本では何年か遅れて発売になっています。最近は、国際共同治験に参加する医療機関の努力により少しずつその差が解消されています。国際共同治験を行うにも医療の内容についても国際的に共通化が求められています。そこに他に類を見ない制度を導入することにより、治験の費用が高額になりドラックラグがさらに広がる可能性は否定できないと思います。また、2. でも述べましたが、制度ができることにより保障の費用もかさむことから、最終的には薬価に反映されることが予想されます。現在でも、かなり高額な抗がん剤が上市されていますが、さらに高額になり、患者の治療法の選択にも大きく影響を及ぼすことになると思います。

#### 4. より良い明日のがん治療のために救済に役立つ制度や仕組みについて

現在でもこのことがとても重要と考えます。

救済制度の代わりとなるがん治療制度として、がん患者にあった適切な薬物治療が選択され、十分な説明が行われ、副作用対策も十分行われる体制の構築を目指すべきであり、そのために、国として今以上に人材の育成に力を入れること、診療報酬で上記のような体制を評価することとしてはいかがでしょうか。がん薬物療法の専門医や薬剤師、看護師などによる医療チームで患者への十分な説明や十分な副作用対策を行っている医療機関を評価することで、より適切ながん診療体制が進むと考えます。