

医薬品副作用被害救済制度についての意見（これまでのヒアリング&ディスカッションを受けて）

北澤京子（日経 BP 社）

●医薬品副作用被害救済制度（以下、救済制度と略）の創設を求めた報告書（1976年、第1回参考資料2-1）では、「現行の民事責任のもとでは責任を問うことのできない副作用による被害や民事責任を明らかにするのが困難な副作用による被害があり、他方で疾病治療のためには医薬品の服用を避けることができないとすれば、これらの副作用によって予期せざる深刻な被害を蒙った患者に対しては何らかの救済策を講ずる必要がある」（p.6）と指摘されており、この考え方は、基本的に、薬の種類を問わず当てはまると思います。

●また、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて 最終提言」（2010年、第1回資料2-3）で、救済制度における抗癌剤の取り扱いについて言及されていることは、重く受け止めなければならないと思っています。

●一方で、ヒアリングでは、特に癌の診療に携わる医師の方々から、抗癌剤を救済制度の対象に入れることに消極的なご意見が多く出されました。ヒアリングおよび前回までの議論を通じ、因果関係や適正使用の判断の難しさに加え、癌の種類、抗癌剤の種類、抗癌剤を使用する場面、使用時点での癌のステージ、医師の専門性（専門医か否か）など何らかの方法で分けて考える（それによって抗癌剤を救済制度の対象に入れやすくすること、少なくとも現時点ではなかなか難しいという印象を受けました。仮に制度を作っても、癌の診療に携わる医師の協力が得られなければ、実際の運用に支障が生じると思われます。

●しかし、だからと言って、直ちに「抗癌剤は救済制度の対象外のままでよい」と決める必要はないと思います。私は山口先生のご意見（第5回委員提出資料1）と同じで、どんな方法なら（部分的にでも）救済が制度として可能かという観点から、もう少し粘り強く色々なパターンを考えてみればよいのではないかと思います。その過程では、ある程度“割り切って”考えることが必要になるかもしれません。

●ただし、その議論の前提として必要な、実際の診療の場面でどのくらいの人数の癌患者に抗癌剤が使用され、うちどのくらいが副作用による健康被害に遭われているのか、そしてそのうちどれくらいが“予期せざる（=めったに起こらない）深刻な（=死亡および死亡に匹敵）健康被害と言えるのか”についてのデータが不足していると思います（第2回資料1-2）。性格の異なる幾つかの病院を対象に数年間のカルテを後ろ向きに調査するなどして、適応外使用も含めて、おおまかにでも抗癌剤による健康被害の実態を推定できるようにすることも必要ではないでしょうか。

●多くの先生方からご指摘がありましたが、深刻な健康被害に遭われた方の救済もさることながら、そのような被害がなるべく起こらないような抗癌剤の使用方法を確立していくことが「より良い癌治療」のために重要だと思います。国には、予防原則に基づく安全対策や、個別化医療（オーダーメイド医療）の実現に向けての研究を、さらに進めるよう取り組んでもらいたいです。

●救済制度と直接的な関係はありませんが、ヒアリングおよび前回までの議論を通じて、抗癌剤のリスクとベネフィットのバランス、言い換えれば抗癌剤が「効く」とはどういうことかについて、医師の認識と、患者の持つイメージとの間にズレがあるかもしれないという疑問がわきました。抗癌剤に限らず、患者は医師からの説明およびその他の情報を基に、自分にとっての薬のリスクとベネフィットを勘案し、薬物治療を受けるかどうかを選択するわけですが、情報の提示のされ方によっても受ける印象や理解度が異なることが知られています（例えば *Ann Intern Med.* 2011;155: 87-96.）。この点については、米国におけるペバシズマブ（商品名アバスタ）の乳癌に対する適応削除（日本では承認済み）の例に見られるように、専門家/規制当局の間でも対応が異なっています（<http://www.info.pmda.go.jp/riscommu/PDF/riscommu111130.pdf>）。