各位、すでに前回の会合でいくつか意見を申し述べましたので、以下、愚見を 簡単に申し述べます。

私自身は、一連のヒアリングの総括としては、座長と若干異なる印象を持っております。癌の臨床医の方々、患者団体の 方々は、抗癌剤副作用被害救 済制度が導入されることの懸念を、いくつもの重要な点、とりわけ、適正使用の判断について表明されました。また、製薬会社は、制度導入が費用増につながり、いずれは薬価に反映されることを示唆されたように思います。今般のヒアリングにおいて、制度導入に前向きだったのは、薬害家族の方とその弁護士だけだと思いますが、私自身は、彼らの意見にはかなり違和感を持ちましたし、その旨を会合でも申し述べました。

こうした一連のヒアリングの経緯は、本検討会がかなりの時間を投じて得てきた一定の知見であり、本検討会もそれを尊重すべきだと考えますので、これ以上に踏み込んで具体的な制度設計の議論に時間を投じていくのは、かなりの抵抗感を持っております。

以上、失礼をかえりみず、愚見を申し述べる次第です。

齊藤 誠

## 第 2 回検討会(23.9.6.)委員提出資料

2011年9月6日

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会へのメモ

一橋大学・大学院経済学研究科・教授 齊藤誠

抗がん剤を医薬品副作用被害救済制度の対象とすることには、慎重な判断があった方がよいと考え、以下 に意見を申し述べる次第です。

- 1 そもそも、当該制度自体がいかなる損害に対する救済なのかが不明確なのですが、特に、進行がんに対する抗がん剤の副作用は、どのような利益が失われているのか、客観的な判断を下すことが非常に難しいと思います。
- 1.1 事務局から提出された資料が示すように、既存の療法(既存抗がん剤療法を含む)に比べた、新しい 抗がん剤療法の効果は、統計学的な有意性で見て限界的なケースが多いように思います。すなわち、予 想されるリスクに比して、期待されるベネフィットが決して高くない治療方法と考えることが自然でな いかと思います。
- 1.2 それにもかかわらず、抗がん剤服用について、高いリスクを伴う延命手段として受け入れつつ、"人生における挑戦"と考えている患者が重篤な副作用を被った場合、患者自身の立場に立って、どのような利益が失われたと客観的に判断すればよいのかは、きわめて難しい問題だと思います。特に、不幸にして患者が副作用で亡くなられた場合には、医師と患者家族の間で逸失利益について冷静な議論をすることが難しいのでないでしょうか。
- 2 当該制度で抗がん剤を対象とすると、医師と患者が協調した進行がんに対する治療において、柔軟性を 奪ってしまうことにならないでしょうか。
- 2.1 重篤な副作用で死亡した場合に遺族年金が給付される要件が厳格に定められると思います。したがって、そうした厳格な要件が満たされる範囲で抗がん剤が処方されることが予想されます。
- 2.2 しかし、進行がん治療の取り組みが"未知への挑戦"という側面のあることを考慮すると、そうした厳格な給付要件自体が、医療現場の柔軟な対応を妨げることにならないでしょうか。あるいは、そうしたことを懸念した医師の側に、委縮医療が生じる可能性があるのでないでしょうか。
- 3 当該制度が抗がん剤を対象とするために必要となってくる情報的な基盤が本質的に欠如しています。その結果、当該制度を維持するために必要な費用負担について合理的な予測をすることがほとんど不可能だと思います。 3.1 がん登録制度が不十分なところから、進行状況に応じたがん患者数の正確な把握ができません。
- 3.2 レセプトデータに基づいたデータベースが不十分なところから、抗がん剤処方の実態を客観的に把握できません。
- 3.3 やや超越的なコメントになりますが、国民一人一人の病歴や治療歴に関する精緻なデータベースが医療システムの根幹を支えているという認識が、行政側にも、医療従事者側にも、あまりに希薄だと思えてなりません。

抗がん剤の副作用の影響を受けられた方々のお気持ちは、察するにあまりありますが、さまざまな理由により医薬品の影響をお受けになる方々の間での、当該副作用の影響をもう少し明確に特定できない現状では、以上 $1\sim3$ の理由から、慎重な対応をとることが、将来に禍根を残さない措置であると考えます。