

座長論点に対する意見

祖父江友孝

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。
 - 同様に扱うことは難しい。救済対象が、「予期し得ない重大な健康被害」とすると、末期患者における原病死（抗がん剤とは関係ない重大な健康被害）および予期しうる抗がん剤による重大な健康被害の頻度が多いため、それらと頻度の少ない「予期し得ない重大な健康被害」を適切に区別することが難しいので。
- ・ 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。
 - 抗がん剤以外の薬剤と同様の状況を満たす抗がん剤を選別することが考えられる。すなわち、対象患者において薬剤と関係のない重大な健康被害の頻度少なく（生存率が高い）、対象薬剤による予期しうる重大な健康被害の頻度が少ない状況（分子標的薬など）を選別することになる。しかし、生存率をどこまで高いとするのか適切に線引きすることは難しいし、薬剤が複数使用されることも多いので、例えば、生存率がほぼ100%で、単剤投与される患者に厳密に限った場合、極めて少数の患者に適用される制度になってしまう。従って、現実的には適切な基準で選別することは難しい。
- ・ 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。
 - 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対する補償を考えるのが現実的（祖父江）ではあるが、適切に境界を設定することは困難であり、厳密に設定すると極めて少数の患者にのみ適用される制度になってしまう。

(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。
 - 原因が複数存在する場合、結果（重篤な健康被害）から原因を識別することは多くの場合難しい。極端な事例（薬剤投与から結果までの時間が非常に短い、投与量が極微量など）を除外する以外は、因果関係の判定は「あり」と判断する方向に設定せざるを得ない。
 - 上記の判断基準であれば、体制は可能。個々の因果関係の判断を厳しくする体制は難しい。

（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。

（適正使用の要件の可否について）

- 従来の抗がん剤以外の医薬品に対する救済制度の中で運用されてきた適正使用基準の考えに準じることで可能ではないか。

（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）

- ガイドラインは、標準治療の原則を記述したものであり、医師は個々の患者の状況に応じて適用を調節する役割を担っていると思う。適正使用の判断基準は、ガイドラインよりも緩く設定する方がよいと思う。

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。

- 適正使用基準を比較的緩く設定することで、医療萎縮の問題は生じないように思う。

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。

- 製薬企業は国際市場を視野に入れているので、海外の救済制度と比べて、製薬企業が大きく不利になる点のないように配慮する必要がある。開発製造・評価承認の過程が日本だけ遅れるような要因になってはならない。

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。

- ▶ 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)
- ▶ がん対策推進基本計画では、①がんの死亡・罹患の減少、②患者・家族の苦痛の軽減と療養生活の質の向上を2つの目的としている。国際的にみても、この2つをがん対策の目的と掲げている国が多い。抗がん剤の副作用対策についても、この中で位置づけることが考えられる。
- ▶ 抗がん剤については、第一に、抗がん剤治療により治すことができる患者を治すことが①につながる。適正使用の普及、医療委縮の防止、企業の開発製造促進、といった視点がこれに関連する。
- ▶ 第二に、副作用の防止、副作用が生じてしまった患者・家族に対する苦痛の軽減、が②につながる。救済制度は、後者の対策の1つである。
- ▶ 副作用が生じた患者・家族に対して生活補償（本人に対して医療費、医療手当、障害年金、家族に対して障害児養育年金、遺族年金）を行うことは、②患者家族の苦痛の軽減につながる場合があるが、働き盛りのがん患者にとっては、副作用が生じなくても同様の生活保障が必要な場合がある（人数としてはむしろこちらの方が多い）。すなわち、副作用の発生にかかわらず必要な人に対して生活保障を行う制度の方が、がん対策全般からすると②の目的を達成するためには効率的である。副作用以外による重大な健康被害が稀でない集団であるという特性と関連する。
- ▶ 一方、救済制度の要件の1つに「予期し得ない副作用」がある。これを少なくするためには、予期し得ない副作用を、正確なデータを大規模に収集することで予期しうる副作用とすること、予期しうる副作用を患者家族が理解できるように伝えること、の2点がある。そのための手段としては、副作用発生状況にかかわる情報収集システムを構築することと、副作用について患者家族に対して説明する仕組みを改善することが考えられる。
- ▶ 「予期し得ない副作用」を減らし、生活補償が必要な患者・家族に適切に給付する制度を確保することで、「医薬品の副作用等による健康被害救済制度」を抗がん剤に適用しなくても、②の目的を達成できるのではないかと思う。運用可能な制度を考える視点に固執しすぎると、本来の目的を達成しにくい制度になってしまうのではないかと思う。