

検討会事項に対する意見

長谷川 好規

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。

多くの抗がん剤は、対象疾患に効果が期待できる用量ではなく、人が副作用を許容できる最大限の用量で規定されることが多く、その用量でどれほどの効果が期待できるかで評価されることから、抗がん剤以外の薬物とは、基本的に異なると考えます。末期患者に投与される抗がん剤は、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は出来ないと考えます。

- ・ 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。

薬剤を選択して制度の対象とすることは、現場の混乱を招くだけであると考えます。

- ・ 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。

投与時期を選択して制度の対象とすることは、やはり現場の混乱を招くだけであると考えます。

(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。

多くの医療訴訟をみれば理解できるように、因果関係の決定は、きわめて困難であり、癌患者の末期では、薬剤との因果関係の判定は、さらに困難です。この体制の設立には、多くの医療関係の人材が必要であろう。

(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。

薬剤の適正使用の基本は、添付文書となります。添付文書から、より踏み込んだ形が、診療ガイドラインとなります。適応を緩めるとすれば、“日常臨床で実施されている”とする現状追認の判断となりますが、判定者に依存するため、判断が曖昧となり混乱を招くと考えます。判断する組織は、癌治療専門医の集団となりますから、限られてくると思います。

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。

医療萎縮をするかどうかは、適正使用の範囲の決め方に依存すると考えます。適正使用の範囲が緩く、なんでも OK であれば、状態が悪い人にも投与され、救済制度が悪用される可能性もあります。この場合は、萎縮とは逆に、抗がん剤使用が野放しになる可能性があります。一方、ガイドラインや添付文書で一線を区分すれば、エビデンスがない領域への挑戦や患者のニーズに応えられなくなるとともに、訴訟を避けるために治療を控えることによる萎縮を引き起こすことが考えられます。

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。

制度に対する資金負担の額に依存し、負担額があまりに大きければ、製薬企業が我が国から逃げ出すとか、日本飛ばしが起きます。一方、負担額が少なく（つまり国民や国の負担である場合）、かつ副作用の保障が手厚ければ、多少副作用があっても安心して日本への導入を推進すると思います。新規薬剤開発そのものには影響を与えないと思います。

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。

抗がん剤副作用情報センターの設置や、抗がん剤副作用相談センターの設置など民間活力や、患者が直接運営に参加できるような第3者機関の設置など。