

検討会論点への意見

日本医科大学血液内科

檀 和夫

前回の検討会で私の意見はほとんど発言いたしました、もう一度整理して記載いたします。

現行の医薬品副作用被害救済制度は、疾患の治療のために用いた医薬品が「思わぬ副作用」を引き起こしたことにより患者さんが苦痛を受けた場合にその医療費、医療手当、障害年金、死亡一時金、葬祭料などを給付することにより、多少でもその苦痛を和らげることを目的に作られたものであり、理念的にはがん患者さんだけはこの制度が適応されないということは不公平である、という思いは全ての人的一致して持っていると思います。可能であれば、がん患者さんを対象とした救済制度も出来た方がいいのは明らかですが、ただし、その制度が出来たことによって、現行のがん医療に大きなデメリットをもたらす事があれば逆にこの制度は作らない方が良くと思います。この制度を作るに当たっては大きなデメリットが無いことを確認すること、あるいは大きなデメリットをもたらさない方法を工夫できるかどうかの方が大事と思います。

以下に、論点の主な点に関する意見を記載いたします。

1. 救済制度設計上の問題

(1) 抗がん剤

- ・ 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。
- 一般医薬品による救済制度以外に抗がん剤での救済制度を検討するのですから、抗がん剤の中でさらに対象とする抗がん剤と対象としない抗がん剤を選別しようという考え方自体がリーズナブルとは思えません。また、抗がん剤のなかで対象薬剤を選別することは選別根拠がなく不可能と思います。
- ・ 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。
- 臨床の場ではステージ、がんの種類、治癒可能性によって救済の線引きをすることは不可能と思いますし、公平性の観点からも妥当とは思えません。

(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。
- 従来の細胞毒性の抗がん剤の殆どが持つ副作用（白血球減少、血小板減少、貧血などの骨髄毒性、吐気、嘔吐、下痢などの消化器症状、脱毛など）はこの救済制度の対象とはせず（これらを対象とすると100%の患者さんが救済対象となり、この制度は成り立ちません）、一般医薬品による救済制度の場合と同様に、「思わぬ」副作用で、しかも重篤な後遺症をもたらした場合あるいは死亡した場合で、さらにその副作用が当該抗がん剤の添付文書に記載されているもののみ（現行の一般医薬品による救済制度でも原則として添付文書に記載されているものを対象としますし、添付文書に記載されていないものをこの制度が副作用と認定して救済しますと、それこそ訴訟の増加につながりますし、医薬品メーカーの抗がん剤販売や新薬開発・販売に影響を与えてしまいます）を対象とすべきと思います。この様な副作用のみを対象とすれば救済対象は現行の救済制度と比べても著しく多くはならないのではないのでしょうか。また、がん医療の経験豊富な医師による体制を作れば、因果関係を判別するのは不可能ではないと思います。

(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。
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。

- 現行のがん医療は標準的とされる化学療法だけで成り立っている訳ではなく、特に再発や再々発などの患者さんに対しては未だ標準的とはされていないけれども欧米での信頼性の高い論文として報告されている治療法を、医療側と患者さん側とのインフォームド・コンセントの上で施行する、ということは日常的に行われています。本救済制度で抗がん剤の適正使用について基準を設ける、などという「おこがましい」ことは全く不可能ですし、ここで適正使用についての基準を設けてしまいますと、それこそそれからはずれたがん医療は全て「不適正」とされてしまい、直ちにがん医療の萎縮に結びついてしまう（担当医が訴えられてしまう、などにより）と思います。これだけは絶対に避けなければならないと思います。ここでの適正使用の基準としては、誰が見ても不適正と判断できるような使用、例えば、風邪の患

者さんに抗がん剤を投与した場合、正規の何十倍もの抗がん剤を投与してしまった場合、などに限ったものとなるのではないのでしょうか。適正使用の判断基準としてガイドラインを用いることも同様に危険であると思います。

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。

- 本当にこの予測が正しいのか、こういう事が起こりうるのかについてはこの方面の専門家によるシミュレーション等の検討が是非とも必要と思います。ヒアリングで出ていた、新薬開発が消極的になる、ドラッグ・ラグがさらに拡大される、という意見（はっきりした根拠は示されていませんでしたが）が本当であれば、この救済制度の基盤が揺らいでしまうと思います。

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。

- より良いがん医療を目指すために、副作用の少ない治療法を開発する、臨床の現場で、医療側と患者側とのコミュニケーション、インフォームド・コンセントをより徹底させる、などの努力をすることは当然すぎるほど当然です。しかし、副作用を起きなくすることと、起きてしまった副作用を救済することは次元の異なる問題であり、これらの点を改善してから救済制度をその次に考慮する、ということではないと思います。