

## 現時点における議論の整理（案）

※ 本検討会における「抗がん剤」の範囲：がんへの適応を持つ医薬品（従来型（殺細胞性）の抗がん剤のほか、分子標的薬、ホルモン剤、免疫療法剤も含む。）

### 1 抗がん剤の副作用被害救済の必要性・合理性をどのように考えるか

- (1) 現行制度で抗がん剤を対象から除外していることについてどのように評価するか
- (2) 抗がん剤と他の医薬品にはどのような違いがあるか
- (3) 抗がん剤の使用場面（がんの種類、病状（ステージ）、術前・術後補助療法等）によって、救済の必要性に違いはあるか
- (4) 健康被害の態様（死亡、障害等）によって、救済の必要性に違いはあるか

### 【関係者の意見等】

#### ● 抗がん剤と他の医薬品の違い

○ 抗がん剤の特性として、多くの場合、重篤な副作用が一定程度発生することは不可避である。

また、抗がん剤治療は、患者が副作用発生の危険性を理解の上で行うものである。

- がん細胞には正常細胞と同じ形質を持つ部分があるため、がん細胞に作用する抗がん剤は、副作用が不可避。（日本癌治療学会）
- 抗がん剤の多くは効果の出る投与量と毒性が出る投与量の差が極めて少なく、重篤な副作用が一定数発生することは不可避。治療関連死は初回治療で1～2%のリスクがある。特に全身状態が不良の患者は更に高頻度に危険の状況に陥る。（日本臨床腫瘍学会）
- 現在の抗がん剤は、相当程度の確率で、相当程度の重篤な副作用の発生が避けられない。（日薬連）
- （従来型の）抗がん剤、ホルモン剤、分子標的薬は、副作用の発現頻度や程度が異なる。また、副作用は必然だが、被害の程度と回復の有無が異なる。（岩田参考人）

- がんを確実に治癒に導く薬物療法はいまだなく、治療は副作用を避けがたいため、患者の同意なしに前に進むことはできない。(日本癌治療学会)

○ 一方、医療技術の革新やがん治療の進歩に伴い、抗がん剤の種類や使用場面が多様化してきている。

- がんの種類によっては、抗がん剤の使用によって治癒したり、長期生存が期待できるものも出てきている(白血病・悪性リンパ腫等)。(檀)
- 進行がん患者だけでなく、術前・術後補助療法として比較的健康的な患者に抗がん剤を使用する例が広がってきている。また、進行がん患者でも、1回目のがん治療なのか、一つ失敗してまた次なのかでかなり条件が変わってくる。(中村)
- 分子標的薬など、作用機序の異なる新たな抗がん剤が開発されてきている。ただし、他の医薬品と比べても重篤な副作用が相当程度の確率で発生している。(日薬連、同旨：中村)

● **現行救済制度に対する評価**

○ 抗がん剤の重篤な副作用の発生頻度や、患者の同意を得た上で使用していることを考慮すれば、現行制度において抗がん剤を救済対象外とすることは理解できるとする意見が多く出された。

- がんの治療はリスクの高い治療であり、それを患者が納得した上で実施しているので、抗がん剤を対象とする合理性が十分に確立されず、除外となっていることはやむを得ない。(日本癌治療学会)
- 抗がん剤が除外されていることは適切な対応。(日本臨床腫瘍学会)
- 最近では、抗がん剤を使うときに患者からの同意書を必ずとっている中で、起きてしまったことが救済の対象になるのか疑問。(岩田参考人)
- 抗がん剤治療によって失われる利益が明確に見えないところに、制度が手当を行うことは慎重であるべき。(齊藤)

○ 他方、現行制度において、抗がん剤など一部の医薬品のみが救済対象外とされていることについて、問題を指摘する意見があった。

- 被害に遭われた方を皆で補償しようという救済制度の精神に照らせば、抗がん剤を救済対象から除外したままでよいという理由はない。(薬被連)
- 救済制度の目的に照らすと、患者が重い副作用を覚悟していたのか、重い副作用が多いかどうかは、救済すべきかどうかとは関係がない。(薬被連)
- 薬は害より利益が大きいためこそ使用されるものであり、薬の使用により患者が死亡する事態は避けなければならない点では、抗がん剤も例外ではない。(北澤)
- 本救済制度は適正目的・適正使用の判定を通じて医療の質の確保に役立っており、抗がん剤についても救済対象とする方向で考えるべき。(山口)

○ 抗がん剤の副作用被害の救済を行うことにより、患者間の不公平を招くことを懸念する意見があった。

- 抗がん剤治療は救済され、放射線治療は救済されないとしたら、その違いは何なのかと聞きたい。(グループ・ネクサス、同旨：日本臨床腫瘍学会)
- 膵臓がんは、手術しても合併症で亡くなることがある。抗がん剤の副作用だけ亡くなったから救済されるとなると、不公平感が出るのではないか。(パンキャンジャパン)
- 手術による死亡が救済されないにもかかわらず、化学療法を救済することは、臨床現場からすると非常に乖離している印象。(岩田参考人)
- あえて積極的な治療を選択しない緩和ケアとの間で不公平はないか。(倉田、同旨：北澤)

● **抗がん剤の使用場面による救済の必要性の違い**

- 抗がん剤の使用場面によって、副作用救済の必要性の違いはないとの意見があった。
  - がんの種類や病状、被害の程度による救済の必要性の違いもない。患者は、たとえ余命が限られていても、少しでも長く生きたい、家族と過ごしたいと、抗がん剤を使うので、副作用で被害に遭った以上は、やはり救済してほしい。(薬被連)
- 一方、抗がん剤副作用被害救済の必要性・合理性やその程度は、抗がん剤の使用場面によって異なるのではないかという意見もあった。
  - がんの種類、ステージ、標準的治療という形で細かく見て、本当に補償しなければい

けない部分を明らかにすることが必要。(日本癌治療学会)

- 進行・再発がんで、抗がん剤治療を受けなければほぼ確実に死に向かう状況にある患者と、手術後で再発しないかもしれない状況の患者では、抗がん剤治療のリスクやベネフィットの考え方が違うと思われる。(中村、同旨：本田)
- 救済制度創設当時は、進行がん患者に対する何か月かの延命のための投薬中に副作用があるとしても、他の副作用救済とは違うという考え方で抗がん剤を対象外とした。進行がんとそれ以外の場合は分けて議論することが必要。(森寫)
- 進行がんで一般的には予後数週間という患者が、抗がん剤が効き、1年間元気に過ごした後、副作用で死亡する例では、常識的に考えて救済対象にはならないのではないか。(日本臨床腫瘍学会)
- 進行がんで一般的に予後半年から1年という患者が、抗がん剤副作用で1か月程度で亡くなるという例では、現在の救済制度の遺族一時金や遺族年金が損失に見合っているか議論の余地がある。(日本臨床腫瘍学会)
- 単に延命効果を期待する場合に、現行制度の水準で救済することが適切かどうか考えることが必要。(山口)

○ 抗がん剤の使用場面によって、副作用被害を救済するかしないかの境界を設けることは困難であるとの意見があった。

- がんのステージは段階的なものではなく、どこで線を引くか非常に難しい。がんの治療成績その他の状況は、すべて連続性で推移している。また疾患によってもかなり違う。(日本臨床腫瘍学会)
- 乳がんの場合、術後には、再発防止のため、幅広いステージで約4割の方に抗がん剤を適用。再発の場合、最期までエンドレスに抗がん剤を変えながら、副作用が許容範囲である限り治療を継続する。このような状況から、再発、術前・術後とも、抗がん剤の使用場面で救済の必要性に差を付けるのは難しい。(岩田参考人)
- 同じ術後補助療法でも、がんの種類やステージによって治癒率がかなり違うので、一律に救済対象とすることについては議論が必要。(日本臨床腫瘍学会)
- 個々の患者の予後を適切に把握できる医師はおらず、特に進行がんや再発がん患者で、医療上の不利益を予後から見ること、大変難しい課題。(日本癌治療学会、同旨：日本臨床腫瘍学会)

## ● 健康被害の態様（死亡、障害等）による救済の必要性の違い

- 抗がん剤の副作用の発生が広範であるため、救済対象となる健康被害を限定せざるを得ないという指摘があった。
  - 従来の抗がん剤では、白血球や血小板の減少、貧血などはほぼ全例に生じるので、それを全て救済対象にすることは困難。死亡・重篤な後遺症の場合などに救済対象を限定するなどの検討も必要。（檀）
  
- 一方、健康被害の態様（死亡、障害等）による救済の必要性について、合理的な差を設けることは困難であるとの意見があった。
  - 健康被害の態様による救済の必要性の区別はできない。ただし、いずれの態様においても一律救済は困難。（日本臨床腫瘍学会）
  - 健康被害の態様によって救済の必要性に違いがあるかについては、医師が適切な対応を行ったか否かが非常に重要。医師が適切な対応をしても亡くなる場合もあれば、不適切な対応がされて死亡に至る場合もある。（岩田参考人）

### 【課題等】

- 抗がん剤の特性として、一般的に重篤な副作用が一定数発生することが不可避であり、この点において、他の医薬品との間に大きな相違があると考えてよいか。
  
- 現行制度において抗がん剤を除外している趣旨は、現在でも基本的に合理性があると考えてよいか。

（参考）現行制度では、以下の理由で救済対象から除外。

  - ・ 相当の頻度で重い副作用の発生が予想される
  - ・ 治療のためにその使用が避けられずかつ代替する治療法がない
  
- 仮に抗がん剤を救済対象とした場合、他の治療法（手術、放射線治療や緩和ケア）を選択した患者との間に不公平が出てくると考えるべきか。

- 仮に抗がん剤を現行どおり救済対象としない場合、抗がん剤のみを除外することは不公平と考えるべきか。
  
- 仮に抗がん剤の除外が一応の合理性を有するとしても、抗がん剤の進歩や使い方の多様化の進行の中で、抗がん剤の種類・使用場面等に応じて救済になじむものがあるか。仮にあるとすればどのようなものが該当し得るか。そのような線引きは可能か。  
(例) がんの種類、予後（治癒可能性）、病状（ステージ）、術前・術後補助療法、抗がん剤の副作用頻度、その他
  
- 抗がん剤についてのみ、救済対象となる健康被害を、死亡又は重篤な健康被害に限定することは妥当か。  
また、この場合の重篤な健康被害とは、どのような範囲とすべきか。  
  
(参考) 現行救済制度では、入院相当程度以上の健康被害が救済対象。

## 2 抗がん剤の副作用被害をどのように判定するか

### (1) 抗がん剤の使用と健康被害の因果関係は判定可能か、またどのように判定するか (判定方法、判定基準等 (多剤併用の場合を含む))

#### 【関係者の意見等】

- 因果関係の明確な判定は、一般的に困難であるとの意見が出された。
  - 因果関係の厳密かつ客観的な判定は、ほぼ困難。(日本癌治療学会、同旨：岩田参考人)
  - 一部判定できる場合もあるが、非常に困難な場合が多い。個別に経過をみながら専門委員会で判断するのが妥当。
    - ・ 治癒切除かつ無再発の患者への単剤使用では、因果関係のある程度判断可能。
    - ・ 進行期の患者へ使用したケースでは判断困難。(日本臨床腫瘍学会)
  - 多剤併用の場合、どの薬に因果関係があるかを同定することは困難。(岩田参考人、同旨：日本臨床腫瘍学会)
  - 抗がん剤治療と、抗がん剤以外の薬剤、放射線、手術などにより生じる健康被害をどのように区別するのか。(グループ・ネクサス、同旨：日薬連、本田)
  - 副作用被害の判定は、困難なケースがあるかもしれないが、それは他の医薬品でも同じ。(薬被連)
  
- 因果関係の審査に多大な労力がかかる等のため、判定手続への影響を懸念する意見があった。
  - 因果関係・適正使用の審査には莫大な費用・労力を要する。数少ないがん薬物療法の専門家を(判定作業に)割かなければならないのは大きな負担。(日本臨床腫瘍学会)
  - 因果関係の判定が困難なため、支給決定の長期化の可能性があるので、一定程度蓋然性があれば救済対象とするべきかについても考えることが必要。(倉田)
  
- 救済制度における因果関係の判定を緩やかに行う場合、医薬品の安全性評価や訴訟への影響を懸念する意見があった。
  - 製薬企業で集積・評価する副作用情報と、救済目的の副作用認定の間の乖離が、他の医

薬品より大きくなった場合、国際的な安全性評価の混乱を招く恐れがある。(日薬連)

- 救済制度における因果関係の緩やかな認定結果が、患者に有利な証拠資料として利用され、海外(米国)の訴訟増加を誘引する恐れとなる。(日薬連)

#### 【課題等】

- 因果関係の判定が困難な事案が多く出てくると予測される中で、どのような判定基準・プロセスとすることが望ましいか。

- 因果関係の判定を緩やかに行う場合、どのような影響があると考えられるか。

(参考) 現行の救済制度では、各事案の個別事情を考慮の上、どちらかといえば医薬品により発現したと判断される健康被害を救済対象としている。

- 因果関係の判定の体制をどう確保するか。



## 2 (2) 適正使用か否かをどのように判定するか

### 【関係者の意見等】

- 抗がん剤は、適応外で使用されたり、標準的治療が存在しない場面で使用されることが少なくない。

(適応外使用について)

- 日本では、抗がん剤はまずメジャーながんで承認になり、それから徐々にマイナーながんに承認になっていく。マイナーながんになるほど、適応外薬問題は大きな問題。(パンキャンジャパン)
- 小児がん等においては、適応外治療が多い。(グループ・ネクサス)

(標準治療について)

- がんの治療は一般的に、学会で認められた標準的治療がまず行われるが、研究段階にある治療がされることもある。(日本癌治療学会)
- がん診療拠点病院で最初に選択される治療の95%は標準的治療だが、日本では抗がん剤処方が開業医もできる。一般病院で標準的治療がされているかどうかの詳細な情報は把握できていない。(日本癌治療学会)
- 添付文書の記載は、リアルタイムに標準的治療にアップデートされておらず、標準治療とかなり乖離している場合がある。(日本臨床腫瘍学会)
- 再発がんでは、ほとんどのがんで標準的治療がない。(日本癌治療学会、同旨：檀)

- 適正使用の判定のための体制整備について懸念する意見があった。

- 明らかに不適切な使用を除き、ガイドラインや添付文書のみによる適正使用の判定は困難。患者の全身状態や合併症も考慮して適正使用を判定するには、専門委員会による個別検討が必要。(日本臨床腫瘍学会)
- 因果関係・適正使用の審査には莫大な費用・労力を要する。数少ないがん薬物療法の専門家を(判定作業に)割かなければならないのは大きな負担。(日本臨床腫瘍学会：再掲)

- 適正使用の認定を緩やかに行ったり、適正使用の判断をしないなどの対応について検討すべきとの意見もあった。

- 抗がん剤の適応外治療は当たり前であり、(適正使用として) 容認されるべき。(薬被連、同旨：グループ・ネクサス)
- エビデンスのない治療場面で抗がん剤が使用されても、適正使用と考えてよい場面がある。(日本臨床腫瘍学会、同旨：岩田参考人)
- 再発がんの治療においては、適正使用か否か判断できるものはないため、がん医療の萎縮を招く危険性がある。極論としては、適正使用の条項を外して考えることも必要。(檀)
- 本来の使用方法でない安易な使用をして副作用がおきた場合のみ救済しないというのも一つの切り方。(森嶋)

#### **【課題等】**

- 適正使用の基準の在り方をどのように考えるか。
- 適正使用の判断を緩やかにしたり、適正使用の判断をしないなどの対応が考えられるか。

(参考) 現行救済制度においては、添付文書に定められた使用方法以外にも、現在の臨床医学、薬学等の学問水準に照らして、個別に適正使用か否かの判断を行っている。(第2回検討会資料)

- 適正使用の判断の体制をどのように確保するか。

### 3 関係者の行動にどのような影響を与えるか

#### 【関係者の意見等】

○ 訴訟リスクやコスト増加の懸念から、製薬企業が日本での抗がん剤の開発・販売に消極的になる可能性が指摘された。

- 新興国市場が成長する中で、日本だけ副作用救済制度があると、日本の救済制度を端緒とする米国等での訴訟リスクの増加等により、特に海外の製薬企業において、日本での抗がん剤開発のディスインセンティブとなる可能性。(日薬連)
- 海外企業は、十分毒性が評価されていない新薬を日本に上市することは、補償コストを考えてためらうのではないか。(日本臨床腫瘍学会、同旨：日本癌治療学会)
- 救済制度ができると、臨床試験も補償の保険に入らなければならなくなり、高額な保険を研究者が負担する必要が出てきて、臨床研究が進まなくなる懸念。(日本臨床腫瘍学会)
- 海外製薬企業によるジャパンパッシング現象が拡大することによって、ドラッグ・ラグの問題が深刻化しないか不安。(パンキャンジャパン、同旨：グループ・ネクサス)

○ 訴訟リスクの増加や救済制度の判定基準により救済されない可能性等の懸念から、抗がん剤治療が萎縮し、患者にとって治療の選択が狭まる可能性があるとの指摘があった。

- 救済制度をつくった場合、患者からの訴訟が増え、現場の医師が一生懸命やろうという気持ちを引き落とす要素になる。特に臨床開発など新しいことに対するモチベーションが下がり、現場が混乱する可能性が否定できない。(日本癌治療学会)
- 救済制度における不適正使用の判断が医師への賠償請求につながる懸念から、(再発がん患者や治療の選択肢のない患者など) ハイリスク者への投与敬遠、不適切な低用量治療の増加を招く可能性。(日本臨床腫瘍学会)
- エビデンスのある適応外薬使用によって、患者が救われている現状がある。救済制度ができることで治療の選択が狭まり、医療萎縮につながらないか。(パンキャンジャパン、同旨：グループ・ネクサス、本田)

○ 他方、救済制度が医療の萎縮につながることはないとの意見があった。

- がん患者は、救済制度の適用を受けられなくても、必要な治療を断念することにはならないと思う。医師も患者も、万が一被害を受けたときに救済の対象となるかどうかより、治療の必要性を重視するはず。(薬被連)

○ 救済制度があることによって、抗がん剤使用をしやすくなる場面もあることも指摘された。

- 専門医が新薬の使用を控えるようになる一方で、地域の一般病院の医師は抗がん剤を使用しやすくなるなど、医師の行動が二極化する可能性。(岩田参考人)
- 多少でも効く可能性があればリスクを侵しても抗がん剤の治療を受けたいと思う患者もいる。投与に迷うときに、救済制度があると、抗がん剤を受ける方に流れる患者が若干増えると思う。(日本臨床腫瘍学会)

○ 訴訟行動への影響については、増加・減少の両論があった。

- 現行の救済制度は、訴訟提起を阻む制度ではないので、救済制度があることによって訴訟が減少するとは考えていない。(日薬連)
- 救済制度における因果関係の緩やかな認定が、患者にとって有利な証拠として利用され、海外(米国)の訴訟を誘発する危険性。(日薬連：再掲)
- 救済制度で、抗がん剤の不適正使用との判断がされた場合、医師に対しても損害賠償請求が起こることが考えられる。(日本臨床腫瘍学会、同旨：日本癌治療学会)
- 救済制度ができれば、明らかに訴訟は減るだろう。被害者はどうしても見捨てられて訴訟に踏み切っているのが、救済制度で対応できれば、わざわざ訴訟に行くことにはならない。(薬被連)
- 医薬品の健康被害は、患者側から立証しにくいいため、業界の社会的責任で救済することで、結果的に訴訟を起こさずにすむようにしようというのが、制度の趣旨。訴訟が減ったことは事実だが、訴訟と救済制度は別の目的を持つものと考えべき。(森島)

**【課題等】**

- 抗がん剤の副作用救済制度の内容によっては、製薬企業が、日本での抗がん剤の開発・販売を控えるようになる可能性があることについてどう評価するか。
  
- 抗がん剤の副作用救済制度の内容によっては、医師が抗がん剤の使用を控えるなどして治療の選択肢が狭まる可能性があることについてどう評価するか。

#### 4 給付と負担についてどのように考えるか（給付内容・給付水準、負担者・負担割合、運営コスト等）

##### 【関係者の意見等】

○ 抗がん剤の副作用被害を救済する場合、企業の負担増その他の事情を考慮して、給付の在り方を考えるべきとの意見があった。

- ドラッグ・ラグが広がらないよう、メーカーとも経済的調和を図った上で除外医薬品をなくしてほしい。どちらかといえば、広く浅くというより、さすがにここまではという被害（死亡や重篤な後遺症）に救済対象を絞る方がよい。（薬被連）
- 従来の抗がん剤では、白血球や血小板の減少、貧血などはほぼ全例に生じるので、それを全て救済対象にすることは困難。死亡・重篤な後遺症の場合などに救済対象を限定するなどの検討も必要。（檀：再掲）
- 本救済制度が製薬会社の社会的責任で支えられていることを考慮すれば、リスクを引き受けすぎると、制度の維持可能性の問題が出てくる。（齊藤）
- 進行がんで一般的に予後半年から1年という患者が、抗がん剤副作用で1か月程度で亡くなるという例では、現在の救済制度の遺族一時金や遺族年金が損失に見合っているか議論の余地がある。（日本臨床腫瘍学会：再掲）
- 単に延命効果を期待する場合に、現行制度の水準で救済することが適切かどうか考えることが必要。（山口：再掲）

○ 費用負担の在り方を考えるべきとの意見もあった。

- 副作用被害救済制度の拠出金費用は薬価に公定されていないため、今後薬価に反映させるかどうかを検討してほしい。（日薬連）
- もし救済するのであれば、公平、一律性を考え、低いハードルで、そのかわり患者にも負担を求めるものが考えられる。（日本癌治療学会）

○ 現時点では、費用負担の合理的な予測が難しいとの意見があった。

- 制度設計のための情報基盤がなさすぎるので、費用負担者にどのぐらい負担が生じるのかについての合理的な予測が難しい。予測できないまま実施し、既存の制度まで機能し

なくならないようにすることが必要。(齊藤)

- 一般論で言えば、制度発足前に制度に沿ったデータを入手することは難しく、ある程度幅を持った予測をする必要。(中田)

**【課題等】**

- 企業のコスト増による抗がん剤の開発・販売への悪影響を緩和するため、拠出金費用の薬価への上乗せや、患者・医療者による費用負担を検討すべきか。
- 企業の負担可能性等を考慮して、抗がん剤のみ、救済対象となる健康被害の範囲を限定することは妥当か。

## 5 その他

### 【関係者の意見等】

- 救済制度による事後的救済の前提として、副作用に関する事前の情報提供や副作用発生防止のための取組が重要との意見が多く出された。

(情報提供の充実について)

- 抗がん剤の使用についてのインフォームド・コンセントを更に徹底することが最も重要。  
(日薬連、同旨：倉田)
- 現時点で救済制度が適応するのはかなり無理がある。むしろ、がんやがん治療についての正確な情報提供や、がん医療環境の整備、がん医療レベルの向上、安全対策の強化が必要。(日本癌治療学会)
- 患者は、お金をもらって事後的に補償されるよりは、そもそも副作用のリスクを回避するための情報、制度が、まず必要と感じている。(グループ・ネクサス)

(副作用発生防止の取組について)

- 本当に望んでいるのは、有効性が高く、副作用・合併症の少ない薬剤、治療の開発。がん医療全体の改善、またがん制圧につながる取組みが非常に大切。(パンキャンジャパン)
- 副作用がひどくて治療が中断したり、病状が悪化したりすることのないよう、副作用をできるだけ発生させない治療についても考えることが必要。(遠藤)
- 抗がん剤の副作用を患者の遺伝子等から予測するなど、副作用を回避する取組も考慮していくことが必要。(中村)
- 個々の副作用被害への救済ではなく、がん医療全体への還元を求めることによって、患者全体への救済を得るという考え方もあるのではないか。(藤村、同旨：長谷川)

### 【課題等】

- 抗がん剤副作用救済の前提条件として、抗がん剤の開発や、抗がん剤治療の現場でどのような環境整備が求められるか。
- 現在検討が進められている医療無過失補償制度との関係を、どのように考えるか。



【参考：課題等一覧】

### (抗がん剤の副作用被害救済の必要性・合理性)

- 抗がん剤の特性として、一般的に重篤な副作用が一定数発生することが不可避であり、この点において、他の医薬品との間に大きな相違があると考えてよいか。
- 現行制度において抗がん剤を除外している趣旨は、現在でも基本的に合理性があると考えてよいか。
- 仮に抗がん剤を救済対象とした場合、他の治療法（手術、放射線治療や緩和ケア）を選択した患者との間に不公平が出てくると考えるべきか。
- 仮に抗がん剤を現行どおり救済対象としない場合、抗がん剤のみを除外することは不公平と考えるべきか。
- 仮に抗がん剤の除外が一応の合理性を有するとしても、抗がん剤の進歩や使い方の多様化の進行の中で、抗がん剤の種類・使用場面等に応じて救済になじむものがあるか。仮にあるとすればどのようなものが該当し得るか。そのような線引きは可能か。  
(例) がんの種類、予後（治癒可能性）、病状（ステージ）、術前・術後補助療法、抗がん剤の副作用頻度、その他
- 抗がん剤についてのみ、救済対象となる健康被害を、死亡又は重篤な健康被害に限定することは妥当か。  
また、この場合の重篤な健康被害とは、どのような範囲とすべきか。

### (因果関係の判定)

- 因果関係の判定が困難な事案が多く出てくると予測される中で、どのような判定基準・プロセスとすることが望ましいか。
- 因果関係の判定を緩やかに行う場合、どのような影響があると考えられるか。
- 因果関係の判定の体制をどう確保するか。

### (適正使用の判定)

- 適正使用の基準の在り方をどのように考えるか。
- 適正使用の判断を緩やかにしたり、適正使用の判断をしないなどの対応が考えられるか。
- 適正使用の判断の体制をどのように確保するか。

### (関係者への影響)

- 抗がん剤の副作用救済制度の内容によっては、製薬企業が、日本での抗がん剤の開発・販売を控えるようになる可能性があることについてどう評価するか。
- 抗がん剤の副作用救済制度の内容によっては、医師が抗がん剤の使用を控えるなどして治療の選択肢が狭まる可能性があることについてどう評価するか。

### (負担と給付の在り方)

- 企業のコスト増による抗がん剤の開発・販売への悪影響を緩和するため、拠出金費用の薬価への上乗せや、患者・医療者による費用負担を検討すべきか。
- 企業の負担可能性等を考慮して、抗がん剤のみ、救済対象となる健康被害の範囲を限定することは妥当か。

### (その他)

- 抗がん剤副作用救済の前提条件として、抗がん剤の開発や、抗がん剤治療の現場でどのような環境整備が求められるか。
- 現在検討が進められている医療無過失補償制度との関係を、どのように考えるか。