

平成 23 年 12 月 26 日

厚生労働省がん対策推進協議会会長 門田 守人 殿  
厚生労働省健康局総務課がん対策推進室室長 鷲見 学 殿

厚生労働省がん対策推進協議会委員  
天野慎介

「ドラッグ・ラグの解消に向けた制度改正等を求める要望書」につきまして

平成 23 年 12 月 19 日付で、がん患者団体有志一同（60 団体）により、「ドラッグ・ラグの解消に向けた制度改正等を求める要望書」が、小宮山洋子厚生労働大臣を含む厚生労働省関係部局幹部宛、およびがん対策推進協議会を含む厚生労働省関係審議会会長宛に提出されていますので、参考資料として提出いたします。

要望書に記されています通り、「2007 年にがん対策基本法が施行されるまでには、海外で標準的に用いられている治療薬を日本で承認してほしいと求める、多くのがん患者の声」があり、「がん患者団体有志一同は、これまでも厚生労働省やその審議会などに対して、ドラッグ・ラグの解消を求める要望」を続けてきたことをふまえ、「ドラッグ・ラグの解消、特に適応外薬のドラッグ・ラグの解消」のために、がん対策推進基本計画において具体的な方向性を明記して頂くとともに、「厚生労働省内の保険局、医薬食品局、医政局、健康局などの関連部局はもちろんのこと、各省庁が横断的かつ継続的な取り組み」を行なっていただきますよう、お願い申し上げます。

厚生労働大臣 小宮山洋子 殿  
厚生労働省保険局長 外口崇 殿  
厚生労働省医薬食品局長 木倉敬之 殿  
厚生労働省医政局長 大谷泰夫 殿  
厚生労働省健康局長 外山千也 殿  
厚生労働省保険局医療課長 鈴木康裕 殿  
厚生労働省医薬食品局審査管理課長 赤川治郎 殿  
厚生労働省医政局研究開発振興課長 佐原康之 殿  
厚生労働省健康局総務課がん対策推進室長 鷲見学 殿  
厚生労働省中央社会保険医療協議会会長 森田朗 殿  
厚生労働省がん対策推進協議会会長 門田守人 殿

がん患者団体有志一同

### ドラッグ・ラグの解消に向けた制度改正等を求める要望書

2007 年にがん対策基本法が施行されるまでには、海外で標準的に用いられている治療薬を日本で承認してほしいと求める、多くのがん患者の声がありました。厚生労働省も、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査官増員や、「医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」による取り組みなどを行ってきましたが、海外で治療に用いられている治療薬が日本で承認または適応拡大されるまでには、未だに大きな時間差（ドラッグ・ラグ）があるのが実情です。

私たちががん患者団体有志一同は、これまでも厚生労働省やその審議会などに対して、ドラッグ・ラグの解消を求める要望を続けてまいりました。2012 年度より施行される国の次期がん対策推進基本計画（以下、基本計画）の策定に関しても、「がん対策推進協議会」の患者委員から、ドラッグ・ラグの解消を次期基本計画の柱にするよう要望がだされました。しかし、2011 年 12 月 12 日に開催された、第 29 回がん対策推進協議会において事務局より提示された骨子案は、基本計画の柱になるところか、要望からは大きくかけ離れた内容になっています。

基本計画は今後 5 年にわたる日本のがん対策全般のあり方を定めるものであり、厚生労働大臣が内閣に提出して閣議決定する大切な計画です。これまで 10 年以上にわたり多くのがん患者が、時には命を削りながらドラッグ・ラグの解消を訴えてきましたが、このような基本計画では、今後もがん患者がドラッグ・ラグで苦しみ続けることになるという危惧を、私たちは強くしております。ドラッグ・ラグの解消、特に適応外薬のドラッグ・ラグの解消に向け、以下の制度改正等を強く求めます。

1. 適応外薬を保険診療下で使いやすくするため、海外で一定のエビデンスに基づき標準治療とされている場合、または国内学会のガイドラインで規定されている場合などには、米国におけるコンペンディア制度にならい、透明性の高い審査機関に保険償還の判断を委ねる制度改正を行ってください。
2. 特に、内外の知見を積み上げた結果新たな有用性が明らかとなり、かつ治療薬の再審査期間が終了して後発品が販売されている場合には、その有用性および安全性も示されていることから、迅速に保険適用できるよう制度改正を行ってください。
3. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」では、がん治療や緩和医療において医療現場で広く必要とされている第 3、第 4 の選択肢となる治療薬に対して「必要性が高いとはいえない」として取り下げる事態が生じています。これらの治療薬についても、患者が迅速に使用できるための施策を行ってください。
4. 治療薬は患者のいのちを繋ぐ大きな希望です。がん対策推進基本計画等においてドラッグ・ラグ解消をその柱とするとともに、厚生労働省内の保険局、医薬食品局、医政局、健康局などの関連部局はもちろんのこと、各省庁が横断的かつ継続的な取り組みを行ってください。

以上

がん患者団体有志一同 (60 団体)

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| NPO 法人 AWA がん対策募金                   | 勢井 啓介   |
| COSOMOS 国立がん研究センター小児腫瘍科親の会          | 井上 るみ子  |
| 一般社団法人 CSR プロジェクト                   | 近藤 明美   |
| GIST・肉腫患者と家族の会「GISTERS.net」         | 西舘 澄人   |
| NPO 法人 HOPE プロジェクト                  | 桜井 なおみ  |
| J-CAN (Japan Cancer Action Network) | 片木 美穂   |
| アイビー千葉 (乳がん体験者の会)                   | 齋藤 とし子  |
| あけぼの滋賀                              | 菊井 津多子  |
| あけぼの奈良                              | 吉岡 敏子   |
| 石垣がん患者・家族ゆんたく会                      | 新垣 憲男   |
| 胃無胃会                                | 安里 朝晃   |
| NPO 法人愛媛がんサポートおれんじの会                | 松本 陽子   |
| 沖縄県がん患者会連合会                         | 田名 勉    |
| 沖縄県婦人科がん患者会 宇宙船子宮号                  | 吉田 祐子   |
| 肝芽腫の会                               | 神原 結花   |
| NPO 法人がん患者支援ネットワークひろしま              | 広川 裕    |
| がん患者会シャローム                          | 植村 めぐみ  |
| NPO 法人がんサポートかごしま                    | 三好 綾    |
| NPO 法人がんサポートセンター                    | 横山 光恒   |
| がん体験者の会 とま〜れ                        | 佐々木 佐久子 |
| NPO 法人がんと共に生きる会                     | 佐藤 愛子   |
| ガンフレンド                              | 勢井 啓介   |
| 九州がんセンター小児科親の会「大きな木」                | 山本 章子   |
| NPO 法人グループ・ネクサス                     | 天野 慎介   |
| NPO 法人高知がん患者会一喜会                    | 山地 ひろみ  |
| 一般社団法人高知がん患者支援推進協議会                 | 安岡 佑莉子  |
| 網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会「すくすく」             | 池田 小霧   |
| 支えあう会「α」                            | 五十嵐 昭子  |
| サバイバーナースの会「びあナース」                   | 上原 弘美   |
| 島根がんケアサロン                           | 納賀 良一   |

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| NPO 法人市民と共に創るホスピスケアの会         | 山田 富美子  |
| 小児がんネットワーク MN (みんななかま) プロジェクト | 小俣 智子   |
| 小児脳腫瘍の会                       | 坂本 照巳   |
| NPO 法人千葉・在宅ケア市民ネットワークピュア      | 藤田 敦子   |
| 中部ゆんたく交流がん患者会                 | 安里 香代子  |
| 奈良県のホスピスとがん医療をすすめる会           | 馬詰 真一郎  |
| 日本オストミー協会沖縄県宮古支部              | 下地 一正   |
| 日本骨髄腫患者の会                     | 上甲 恭子   |
| NPO 法人乳がん患者友の会きらら             | 中川 けい   |
| 乳腺疾患患者の会 のぞみの会                | 浜中 和子   |
| ねむの会                          | 金井 弘子   |
| NPO 法人脳腫瘍ネットワーク               | 宮下 のりこ  |
| 白色会                           | 宮里 直樹   |
| NPO 法人パンキャンジャパン               | 眞島 善幸   |
| ひふ癌〜7 日会                      | 伊良部 吉次郎 |
| ひまわりの会 獨協医科大学病院子ども医療センター 家族の会 | 篠崎 佳男   |
| 兵庫県立こども病院血液腫瘍内科親の会 さくらんぼの会    | 石上 久美   |
| NPO 法人広島がんサポート                | 中川 けい   |
| NPO 法人ブーゲンビリア                 | 内田 絵子   |
| まんま宮古                         | 深澤 麗子   |
| NPO 法人ミーネット                   | 花井 美紀   |
| 木曜会                           | 高橋 和子   |
| 山梨まんまくらぶ                      | 若尾 直子   |
| ゆうかぎの会                        | 真栄里 隆代  |
| ユーイング肉腫家族の会                   | 有國 美恵子  |
| 横浜市立大学附属病院小児科親子の会 さんふらわ       | 藤井 優子   |
| らんきゅう                         | 小本 靖子   |
| ランゲルハンス組織球症患者会                | 天野 美智子  |
| 卵巣がん体験者の会スマイリー                | 片木 美穂   |
| リンパの会                         | 金井 弘子   |

(団体名は 50 音順、氏名は各団体代表者や事務局長など)

(12 月 19 日現在)