

検討会での構成員意見（要約）

<総論> 抗がん剤による副作用への救済の是非について

【検討会での意見】

- 現行の救済制度の「疾病治療のためには医薬品の服用を避けることができないとすれば、これらの副作用によって予期せざる深刻な被害を蒙った患者に対しては何らかの救済策を講ずる必要がある」という考え方は、基本的に、薬の種類を問わず当てはまる。（北澤、同旨：山口）
- 現行の救済制度は、疾患の治療のために用いた医薬品が「思わぬ副作用」を引き起こした場合に、その苦痛を和らげることを目的に作られたものであり、理想的にはがん患者だけ制度が適用されないことは不公平。（檀）
- 抗がん剤は、副作用被害の蓋然性が高く、医療上使用せざるを得ないため救済対象外とされたが、その状況は、今大きく変わっているとは言えないのではないかと。（北澤、同旨：遠藤）
- ヒアリングでは、がんの臨床医や患者団体から制度導入への懸念を表明された。本検討会もこれらの結果を尊重すべき。（齊藤）
- がん治療の最前線はどんどんダイナミックに変化している。安定的な制度になじまないのではないかと。（齊藤）
- 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」で、救済制度における抗がん剤の取扱いについて言及されていることは、重く受け止めなければならないが、制度創設は難しい。（北澤）
- 抗がん剤の救済制度を作るのは、時期尚早。抗がん剤の安全性がさらに高まり、抗がん剤の適応などの承認内容が海外と差がなく、抗がん剤と副作用の因果関係がもっと明確になるなど、条件が整備された場合に制度を創ることは可能。（遠藤）
- 現時点で抗がん剤救済制度の全体を描こうとせず、現時点では制度になじむことが明らかなものだけに対象を限定し、将来の現行抗がん剤の改良、新規抗がん剤の開発を待って制度を充実させていくべき。（中田）
- 議論の前提として必要な、実際の診療の場面でどのくらいの人数の癌患者に抗癌剤が使用され、うちどのくらいが副作用による健康被害に遭い、そのうちどれくらいが予期せざる深刻な健康被害と言えるのかについてのデータが不足している。（北澤）

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。

【検討会での意見】

- 救済制度において当初想定したのは、通常の人と同様の平均余命への期待に対して、身体に対して予期せぬ副作用による侵害が起こったことへの補償。一方、がんは死に至る病であり、特に末期がんの場合、救済制度において別の考え方が必要ではないか。（森嶋）
- 公的補償制度である以上、制度の正当性が求められる。現行の救済制度では、薬害として労働能力ないしQOLといった法益が侵害され回復を見なかった場合に救済ないし補償していると解されるが、抗がん剤ではこの基準が否定される。（藤村、同旨：齊藤）
- 副作用で何を侵害したのか、何を補償するのかをしっかりと考える必要がある。社会正義がない制度は続かないし、費用負担者も納得できない。（本田）
- 多くの抗がん剤は、人が副作用を許容できる最大限の用量で規定されており、他の薬物とは基本的に異なる。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。（長谷川）
- 患者のどのような利益が侵害されたと考えるかについては検討が必要である。がん患者について医療ミスがあり、死亡との因果関係を認めた判例の損害に関する考え方が参考となるか。逸失利益に相当する損害の補償は認められないが、慰謝料あるいは見舞金に相当するような補償は認められるか。（山口）
- 「予期せぬ副作用で何を侵害したのか」を定義する際、終末期の患者と初期の患者を同じように議論できるのか。（本田）

- ・ 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をどのような基準で選別できるのか。

【検討会での意見】

- 個々の抗がん剤についてきめ細かく議論するため、現行制度の除外品目別に検討することを提案したい。（中田）
- 標準治療が確立され、副作用が多くない抗がん剤に限定して対象とすれば、医療萎縮の問題は生じないのではないか。（中田）
- 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が、適切

に線引きすることは難しいし、例えば、生存率の高さ、単剤投与等で線引きする場合、極めて少数の患者に適用される制度になってしまう。(祖父江)

- 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がリーズナブルとは思えない。また、抗がん剤のなかで対象薬剤を選別することは根拠がなく不可能。殺細胞性と分子標的薬でわけることくらいしかできない。(檀)
- 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。(長谷川)
- 抗がん剤の種類や病期によって救済する/しないを線引きするのは難しいとの専門家の意見もあるうえ、その線引きをすることは救済制度の趣旨に合致するのだろうかということも考える必要がある。(本田)
- 従来の細胞毒性の抗がん剤が持つ通常の副作用は救済制度の対象とはせず、「思わぬ」副作用により、死亡等重大な健康被害が発生した場合で、添付文書に記載されている副作用のみを対象とすれば(救済制度は)可能ではないか。(檀)
- どんな方法なら(部分的にでも)救済が制度として可能かという観点から、もう少し粘り強く色々なパターンを考えてみればよいのではないか。その過程では、ある程度“割り切って”考えることが必要になるかもしれない。(北澤)

・ 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。

【検討会での意見】

- がん疾病の場合、現行制度の対象疾病と同視できる被侵害法益はあるのか、あるとすればいかなるがん腫、病態(ステージには限らない)に認められるのか。これを検討してみる必要があるが、有意の結論を期待できるか。(藤村)
- 投与時期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。(長谷川)
- 臨床の現場では、がんの種類や治癒可能性、ステージによる分け方は不可能だし、公平性の観点からも妥当とは思えない。初発でも治りやすい人とそうでない人がいる。(檀)
- 同じ治療法による副作用が病期によって区別されることが、公平性の観点から妥当か議論が必要。(中村)
- ステージ、がんの種類、医薬品の種類によって救済の有無が変わるとすると、何が救済対象となるのか、誰も理解できない制度になるのではないか。(遠藤)
- 抗がん剤の投与時期などによって救済する場合の判別基準の策定もこれまでの専門家のご意見からすると今のところ難しいとのことだった。私も同感。(倉田)
- 抗がん剤の種類や病期によって救済する/しないを線引きするのは難しいとの専門家の意見もあるうえ、その線引きをすることは救済制度の趣旨に合致するのだろうかということも考える必要がある。(本田：再掲)

- 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。初期の患者には抗がん剤は使用しないので、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。(祖父江)
- がん患者は高齢者が圧倒的に多いので、高齢者に対しある程度の制限を加えることがないと、制度的に持たないのではないか。(祖父江)
- どんな方法なら(部分的にでも)救済が制度として可能かという観点から、もう少し粘り強く色々なパターンを考えてみればよいのではないか。その過程では、ある程度“割り切って”考えることが必要になるかもしれない。(北澤：再掲)

・ **死亡等重大な被害のみを対象とするという考え方についてはどうか。**

- 死亡例か重篤な後遺症が発生した副作用のみ救済の対象とすべき。(檀、同旨：祖父江、山口)
- 死者が感じた苦痛を救済するのか、遺族が感じる苦痛を救済するのか整理する必要。(森島)
- 遺族に支払う制度ではがん患者にとって意味があるのか。(遠藤)

(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。**

【検討会での意見】

- 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。がん患者の末期では、さらに困難。(長谷川、同旨：中村)
- 抗がん剤の因果関係の判断は、非常に難しいので、個人個人の患者の経過を見た上で判断することが必要。全ての患者に通用する基準を作っておくことは難しい。(檀)
- 原因が複数存在する場合、原因を識別することは難しい。極端な事例を除外する以外は、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。(祖父江)
- 因果関係を緩やかに判定する場合、製薬企業に負担を求めるのは難しい。(齊藤)
- 自然科学的に明確に説明できず救われない人に対しては、社会の進歩の中で出てくるコストとして社会が負担するというのが今の補償の考え方。どの程度まで因果関係が不明確なものまで社会が負担するのかという観点で検討すべき。(森島)
- 因果関係について定義を明確に定め、その証明責任を明確に定めておかないと公平妥当な因果関係の判断手続きを保証することは不可能。(藤村)

- 公平性、時間の制約を考えると、因果関係の判断は緩やかなものとなるだろうが、膨大な費用を要することとなり、現実性のない制度設計となる。(藤村)
- 因果関係・適正使用の判断は、問題となる場面が研究か、訴訟か、救済制度の適用場面かによってそれぞれ異なる。(山口)
- 患者や家族にとってはがん治療が進むにつれ、因果関係を理解したくても納得出来ない場合が多々おきていると思う。(倉田、同旨：本田)

・ 因果関係を判定できる体制を作れるか。

【検討会での意見】

- 判定体制には、多くの医療関係の人材が必要。(長谷川)
- 極端な事例以外、因果関係を「あり」とする判断基準であれば、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。(祖父江)
- (制度的に) 割り切った判断により、一定程度迅速な判断が可能ではないか。(山口)
- 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。(檀)
- 因果関係を判定できる専門家を判定作業に引き出すことによって、現場の治療がまわらなくなるようなことはあってはいけない。(本田、同旨：倉田)
- 救済制度の公平な運営の観点からは、不服申立手続の整備も考慮する必要があるが、因果関係の(判定に関する)問題を抱えていては、大きな課題が残る。(藤村)

(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。

【検討会での意見】

(適正使用要件の要否について)

- 適正使用の要件は外す方がよい。適正か否かの線引きをすると、医療側は訴えられる可能性がある。適正使用の判断は極めて甘くしないと、制度が成り立たない。(檀)
- 専門家を養成して抗がん剤の適正使用を進めて行く流れの中で、救済制度において適正使用要件を外し、エビデンスのない治療に対して救済を認めることは慎むべき。(長谷川)
- 適正使用の要件を外した場合、企業から適応外の部分まで給付金を負担しないと主張され、国や患者が負担するシステムにせざるを得なくなるのではないか。(遠藤、同旨：本田、山口)

- 因果関係・適正使用の判断は、問題となる場面が研究か、訴訟か、救済制度の適用場面かによってそれぞれ異なる。(山口：再掲)

(適正使用の判断基準について)

- がん治療に関するガイドラインが、適正使用の判断の一つの基準になりうる。ただし、ガイドラインのない治療場面で、患者と医療者に摩擦が起きないか。(長谷川)
- ガイドラインをあまりにも規範的に捉え、それを外れてはいけないという誤解を招かないようにしないといけない。ガイドラインを判断基準とすればいいというわけにはいかないのではないか。(北澤)
- ガイドラインは日進月歩で変わり、海外のガイドラインを利用することもあるので、それだけを規範にすることは現実に難しい。(本田)
- 適正使用の判断基準としてガイドラインを利用すると、ガイドラインが訴訟の材料とされる危険性がある。(檀)
- 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のではないか。(祖父江)
- 抗がん剤の特殊性や、その使用実態を勘案して、実質的・総合的な観点から適正か否かを判断すべきであり、添付文書やガイドライン等によって、一律・機械的な判断を行うべきではない。(山口)
- 現行の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。(祖父江)
- 救済の要件となる適正使用と、医師による過失責任が問われる適正使用の範囲は異なりうる。インフォームド・コンセントにより、訴えられないようにする工夫が必要。(森脇)
- がん治療は、初期を除き、患者一人ひとりのオーダーメイド治療であるので、適正使用も個々人違ってきて良いと思う。(倉田)
- 標準治療があるがん腫、病期はまだ少なく、適応外の医薬品も使用されているが、これを適正使用として認める場合、保険制度との齟齬をどう考えるか。(本田)

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。

【検討会での意見】

- 適正使用でないと判断された場合、それ自体が訴訟につながるリスクとなり、現場医療に混乱と萎縮を引き起こす可能性がある。ワルファリンに関する治療行動の例からも、副作用リスク回避のための治療手控えが考えられる。(中村)

- 抗がん剤を制度の対象とすると、医師と患者が協調した進行がんに対する治療において、柔軟性を奪ってしまうのではないか。(齊藤)
- 現行制度のように適正使用を添付文書で判断すると、救済対象が狭くなり、がん治療そのものに大きな影響を与える。(遠藤)
- 抗がん剤の救済制度をつくることにより、医師主導の治験や臨床試験が減少する可能性があるのではないか。(遠藤)
- 救済制度ができることにより、医療萎縮が起こるのであれば、患者にとってデメリットの方が大きい。(倉田)
- 医療萎縮が起きないとする根拠が必要ではないか。(本田)
- 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。適正使用の範囲が緩ければ、状態が悪い人にも投与されて救済制度が悪用されるなど、抗がん剤使用が野放しになる可能性がある。一方、ガイドライン等で線引きをすれば、訴訟を避けるために治療の萎縮を引き起こすことも考えられる。(長谷川)
- 適正使用基準を緩く設定することで、医療萎縮の問題は生じないのではないか。(祖父江、同旨：檀)
- 訴訟での過失判断と救済制度での適正使用が異なるという判断をすれば、医療萎縮の問題は生じないのではないか。(山口)
- 標準治療が確立され、副作用が多くない抗がん剤に限定して対象とすれば、医療萎縮の問題は生じないのではないか。(中田：再掲)

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。

【検討会での意見】

- 仮に救済制度によって製薬企業が広範囲に責任をとることになった場合、企業行動への影響についてはシビアに考える必要がある。(齊藤、同旨：長谷川、山口)
- 現に、日本でドラッグ・ラグが長く生じてきたこと自体が、国際製薬企業の態度を考える上での証拠になるのではないか。救済制度がドラッグ・ラグ拡大につながらないというデータをむしろ出してほしい。(本田)
- 国際的に類をみない制度を導入することにより、治験の費用が高額になりドラッグ・ラグがさらに広がる可能性は否定できない。(遠藤)
- 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。(祖父江)
- 救済制度ができることにより、新たな抗がん剤が手に入りやすくなるのであれば、患者に

とってデメリットの方が大きい。(倉田)

- 抛出金額が数十億円程度であれば、抗がん剤開発製造を行う製薬企業も残るのではないかと。(中田、同旨：長谷川)
- 新規薬剤開発そのものには影響を与えないのではないかと。(長谷川)
- 製薬企業の行動については専門家によるシミュレーション等の検討が必要。(檀)

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。

【検討会での意見】

(情報提供の充実等)

- 副作用を減らすために、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、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重要。(祖父江、同旨：中田)
- 抗がん剤副作用情報センターや抗がん剤副作用相談センターの設置や、患者が直接運営に参加できるような第三者機関の設置など。(長谷川)
- 抗がん剤が「効く」ということについて医師の認識と患者の持つイメージが異なるのではないかと。インフォームド・コンセントを徹底すべき。(北澤、同旨：倉田)

(副作用の軽減・発生防止)

- がん患者にあった適切な薬物治療が選択され、十分な説明が行われ、副作用対策も十分に行われる体制の構築をすべき。人材育成、診療報酬上での評価が必要。(遠藤、同旨：倉田)
- 深刻な健康被害がなるべく起こらないような抗がん剤の使用方法を確立していくことが重要。国には、予防原則に基づく安全対策やオーダーメイド治療の実現に向けた研究に取り組んでほしい。(北澤)
- 副作用の軽減・回避を図るための研究の推進とその成果の実用化は、国として取り組むべき。(中村)
- 起こってしまった被害の救済だけでなく、その教訓を活かして、今後の被害防止につなげるための制度構築が目指されるべき。(山口)

(その他)

- がん対策基本法、がん対策基本計画において抗がん剤副作用対策の位置づけをすべき。(中田、同旨：祖父江)

- 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望ましい。(祖父江)
- 超高齢者層を抱えた我が国において、現状の年金、医療・介護、雇用などに係る公的社会保障制度が維持できないことは明らかである。救済制度も例外ではあり得ない。(藤村)

<その他> 患者間の公平感の問題

- 救済制度をつくることによって、患者が不公平を感じ、医療不信を招くだけのことになってはならない。(本田)
- 抗がん剤治療とそれ以外の治療による患者の不公平の問題などは、救済制度のみでは、その解決はほとんど難しく、医療無過失補償制度の議論との接合や、そちらの議論に包摂することなども、検討されなければならないかもしれない。(山口)