

今回特に議論していただきたい事項

1 制度の適用対象

(1) すべての抗がん剤副作用を対象とする場合

現在の抗がん剤治療の実情を前提として、すべての抗がん剤による副作用を補償することの妥当性及びその根拠について、諸外国の例等を踏まえ、あらためてどう考えるか。

(参考)・「中間とりまとめ」においては、すべての副作用被害を対象とする場合、特に進行期のがん患者等の場合において補償される被侵害利益について、費用負担者及び国民の目から見て納得性のあるものとする必要があるとされた。また、医療萎縮の問題や、製薬企業の行動に与える影響も検討すべきとされた。

- ・ 海外の制度（北欧、フランス、ニュージーランド）では、すべての副作用被害を補償している例はなく、患者の原疾患の状態、健康被害の程度・頻度・予見可能性等を総合的に考慮して、患者が受容すべき健康被害については補償対象外と判断する仕組みになっている。

(2) 一部の抗がん剤副作用を対象とする場合

一部の抗がん剤副作用を対象とする場合、制度の対象範囲に関しては、例えば以下のような考え方がありうるが、諸外国の例等を踏まえ、あらためて、これらについてどう評価するか。

① 各医薬品の一般的な特性（副作用頻度等）をみて、副作用を受忍すべき医薬品を特定して対象外とする考え方

(参考)・現行制度（除外医薬品）と同様の考え方。（現行制度においても、ホルモン療法剤等、一部の抗がん剤は制度の対象とされている。）

- ・「中間とりまとめ」では、一部の抗がん剤を制度の対象とする場合、①適切な基準の設定が難しい、②仮に基準ができたとしても、対象となる抗がん剤は非常に限定される等指摘。

② 抗がん剤の投与時期・治療方法等をみて、一般的に副作用を受忍すべき時期・段階にある患者は対象外とする考え方

(参考)・「中間とりまとめ」では、治癒可能性が高いと予想される段階に制度の対象を限定する場合、①納得性のある基準を設けることが困難、②制度が過度に複雑にならないか、の観点から、なお検討が必要とされた。

③ 健康被害の程度をみて、死亡等の重大な健康被害に限り対象とする

考え方

(参考)・現行制度では、入院相当程度以上の健康被害を給付対象としている。

- ・「中間とりまとめ」では、制度の対象となる健康被害を死亡に限定する場合、被害者に対する補償という救済制度本来の性格とは別のものとなる可能性について留意すべきと指摘。

④ 当該副作用の発生頻度をみて、発生頻度（予測可能性）が高い副作用被害は受忍すべきとして対象外とする考え方

(参考)・「中間とりまとめ」では、一定頻度以下の重大な副作用のみ対象とすべきとする意見があった。

- ・海外の制度（北欧、フランス、ニュージーランド）は、いずれも健康被害の発生頻度を考慮した判断を行っている。特にフランスとニュージーランドでは、発生頻度を重視している。

⑤ 患者の個別の状況（原疾患の状況、健康被害の程度、健康被害の発生頻度等）をみて、副作用を受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方

(参考)・海外の制度（北欧、フランス、ニュージーランド）と類似の考え方

2 因果関係・適正使用の判断基準、判定体制等

仮に上記1（2）のように、一部の抗がん剤副作用を救済とした場合、因果関係・適正使用の判断について、現行における運用実態等を踏まえると、どの程度の問題が生じると考えるか。

(参考) 抗がん剤によるすべての副作用被害を救済することを前提とした場合の因果関係・適正使用の判断に係る問題は、「中間とりまとめ」において、以下を指摘。

【因果関係】

- ① 特に進行がんの場合において、抗がん剤による副作用と、がんによる症状や、放射線治療、手術等による副作用・合併症との区別が難しく、判断が困難
- ② 費用負担者が納得できる判定を行うことが必要（※適正使用についても同様）
- ③ 信頼の置ける迅速な判定体制の確保が必要（※適正使用についても同様）

【適正使用】

- ① 特に進行がんの場合において、添付文書や学会ガイドラインに示された標準的治療法とは異なる抗がん剤の使用が行われることが少なくない
- ② 医療萎縮が生じないかについての考慮が必要