

抗がん剤の副作用による健康被害の救済制度について (基本的な考え方の整理) (骨子案)

1 はじめに

- ・ 本検討会は、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言（平成 22 年 4 月）で、医薬品副作用被害救済制度における抗がん剤の取り扱いなど、医薬品による健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討すべきとされたこと等を踏まえ、国民の合意を得るべく、十分に検討を尽くした上で結論を得るため、検討を開始。

【参考】 中間とりまとめ 1

2 現行救済制度について

- ・ 現行制度では、相当の頻度で重い副作用の発生が予想される等の理由により、副作用の発生を受忍せざるを得ないと認められる医薬品を除外医薬品として指定。抗がん剤については、そのような医薬品として、大部分が救済制度創設時から適用除外。
- ・ これに対し、現行制度の趣旨（医薬品副作用被害の救済）に照らせば、理念的には、抗がん剤等のみ制度の適用外とするのは不公平との意見がある。

【参考】 中間とりまとめ 2, 第 8 回検討会 参考資料 2, 第 9 回検討会 資料 2

3 抗がん剤治療及びがん対策の現状

(1) がん患者数等

【参考】 第 9 回検討会 資料 3、第 1 回検討会 参考資料 1

(2) がん治療の現状

【参考】 中間とりまとめ 3, 第 2 回検討会 資料 1

(3) がん対策

【参考】 第 9 回検討会 資料 1 (がん対策推進基本計画)

4 諸外国の医薬品副作用被害の救済の現状

【参考】 第 8 回検討会 資料 5

5 検討に当たっての基本的な視点

- ・ 実現を目指すべきは、尊厳あるよりよいがん治療。
- ・ 人口高齢化に伴うがん患者の増加も見据え、我が国の経済社会と調和のとれた制度とする必要。
- ・ 他の医薬品の救済とのバランスを考え、現行制度と同様、製薬企業の社会的責任に基づく救済を念頭に検討。

【参考】 中間とりまとめ9

6 検討に当たっての問題

(1) どのような利益侵害に対する救済を目的とするか

- ・ 現行制度は、医薬品の副作用による健康被害がなければ通常の生活を送ることを期待できた者が、当該副作用により生命身体に生じた損害を補償することを想定。
- ・ 特に進行期のがん患者については、補償対象としての損害は一般の医薬品に関して通常人が持つ生命身体に対する期待権と異なっていると考えられる。
- ・ 制度がどのような利益侵害に対する救済を目的とするのか、費用負担者だけでなく国民一般の目から見ても納得できるものとする必要。

【参考】 中間とりまとめ4 (1) ア

(2) 因果関係の判断

- ・ 抗がん剤の副作用については、がんによる症状や、放射線治療、手術等に起因する副作用や合併症との区別が難しいとの指摘。このため、因果関係の判断が難しい事例について緩やかに救済対象と判定する場合には、救済範囲が広がりすぎるおそれ。
- ・ 迅速かつ適正な因果関係の判断の在り方について、更に検討が必要。

【参考】 中間とりまとめ4 (2)

(3) 適正使用の判断

- ・ 特に進行がんでは、患者の症状に応じて患者の同意の下に様々な治療が試みられる。
- ・ 現行制度の延長線上で運用する場合、添付文書に記載のある使用や、医学・薬学的に広く認められる使用を除き、不適正使用として救済対象外となる可能性。
その場合、訴訟リスク増加等の懸念から、医師による抗がん剤投与が控えられ、結果として患者の治療の選択肢が狭まるおそれ。
- ・ 他方、適正使用の要件を外すと、公的制度の下で有効性の根拠が不十分な治療まで救済され、費用負担者の理解を得られるかという問題がある。
- ・ 医療萎縮が生じないような適正使用の判断の在り方について、慎重な検討が必要。

【参考】 中間とりまとめ4（3）、5

（4）製薬企業による抗がん剤の開発・販売への影響

- ・ 抗がん剤の副作用被害の救済を実際に行った場合、制度内容にもよるが、訴訟リスクや拠出金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。
- ・ 制度実施によって製薬企業が抗がん剤の開発・販売に消極的にならないか、十分見極める必要。

【参考】 中間とりまとめ6

（5）他の原因による健康被害等との不公平感

- ・ 抗がん剤による健康被害のみが給付対象となることにより、放射線治療、手術等による健康被害を受けた者や、積極的な治療を望まない者との間で不公平感が生じる可能性。
- ・ 医療全体における健康被害の補償の在り方等を踏まえて、救済制度を考えることも必要。

【参考】 中間とりまとめ7（1）

(6) 運営体制等

- ・ 抗がん剤の副作用に関する因果関係・適正使用の判定や、不服申立への対応には、専門的知識のある人材が多数必要となる。
- ・ 制度の運営体制の構築によって、医療現場でがんの治療体制が手薄になるような事態は避ける必要。

【参考】 中間とりまとめ4 (2) (3)、7 (2)

7 抗がん剤の救済制度を実施する場合の制度設計上の課題

- ・ 以上の問題点も踏まえつつ、制度の適用対象について考えられる選択肢とそれぞれの課題を整理すると、別紙のとおり。
- ・ 抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする考え方は、抗がん剤治療の現状を考慮すると、上記5に掲げるような様々な問題があり、がん医療への悪影響などの問題が顕在化する可能性。
- ・ 抗がん剤の副作用による健康被害のうち一部に限って対象とする考え方は、具体的な制度設計として以下のような選択肢が考えられる。(それぞれの選択肢の課題等については別紙を参照。)
 - ① 医薬品ごとに、健康被害の予見可能性等をみて、あらかじめ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
 - ② 抗がん剤の投与時期・治療方法等ごとに、あらかじめ副作用を受忍すべき時期・段階等を特定して対象外とする考え方
 - ③ 健康被害の予見可能性等をみて、個別に受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方
 - ④ 健康被害の予見可能性に加え、原疾患の状況、健康被害の程度等を総合的にみて、個別に受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方
 - ⑤ 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
- ・ しかし、どの選択肢であっても、6で掲げるような課題に加え、受忍すべき副作用の範囲等について十分検討する必要。また、抗がん剤のみならず救済制度における受忍の考え方を整理することも必要。

- ・ いずれにしても、社会的に納得性のある制度とするためには、抗がん剤の使用実態や副作用の発生リスク（頻度）等に関する基礎的なデータの収集・分析の体制を整えた上で、制度を検討する必要。

8 まとめ

- ・ 本検討会では、抗がん剤治療の現状や、関係者の意見、類似制度を持つ諸外国の例等を踏まえて、抗がん剤副作用の救済制度を導入する場合の課題及び考えられる選択肢を提示した。

- ・ 総じて、現時点では、制度の導入は結論が出せる段階にないと言わざるを得ない。今後、より具体的に検討するとすれば、必要な基礎的なデータの収集・分析の体制整備を図るとともに、抗がん剤治療の進展や、がん対策の進捗状況等も踏まえ、議論をさらに深めるべき。また、がんの薬物療法について国民自身が理解を深めることも必要。

- ・ 早急に実現を目指すべきは、副作用による健康被害がより少なく、かつ、国民一人一人が治療内容を理解した上で治療法等を選択できるような、納得できるがん医療を受けられる社会の実現。

このため、今後、「がん対策推進基本計画」等に沿って、政府・製薬企業・医療関係者・研究機関・国民自身などの努力によって、がん医療体制の整備、がん医療に関わる人材の育成、がん研究の推進、がんに関する相談支援・情報提供の充実等がさらに一層進められることが重要。これらの取組が総合的に進められることにより、尊厳あるよりよいがん治療の実現が図られることを期待。

<参考資料>

- 名簿
- 検討経過
- 現行制度の概要
【参考】第8回検討会 参考資料2
- がん治療の現状
【参考】第2回検討会 資料1
- 諸外国における医薬品副作用の補償
【参考】第8回検討会 資料5

(別紙) 制度の適用対象の考え方と課題

(1) 抗がん剤の副作用によるすべての健康被害を対象とする考え方

- ・ 抗がん剤治療の現状を考慮すると、抗がん剤の副作用によるすべての健康被害に対して給付を行う場合には、どのような利益侵害に対する救済かの説明、因果関係・適正使用の判断、製薬企業による抗がん剤の開発・販売への影響、他の原因による健康被害等との不公平感、運営体制の確保といった様々な困難な問題が顕在化する可能性が高い。

【参考】中間とりまとめ4 (1) ア、(2)、(3)、5、6、7

(2) 抗がん剤の副作用による一部の健康被害を対象とする考え方

① 医薬品ごとに、健康被害の予見可能性(注)等をもて、あらかじめ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

- ・ 現行制度(除外医薬品)と同様の考え方。ただし、現行では承認時までの副作用リスク等で判断。
- ・ ①適切な基準の設定が難しい、②仮に基準ができて、対象となる抗がん剤は非常に限定される可能性がある等の課題がある。

(注) 予見可能性の判断に当たっては、副作用リスク(頻度)が重要な判断要素となると考えられる。

【参考】中間とりまとめ4 (1) イ

② 抗がん剤の投与時期・治療方法等ごとに、あらかじめ副作用を受忍すべき時期・段階等を特定して対象外とする考え方

- ・ 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等の課題がある。

【参考】中間とりまとめ4 (1) ウ

③ 健康被害の予見可能性等をもて、個別に受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方

- ・ フランスとニュージーランドの制度(幅広い無過失補償制度の中で医薬品副作用を対象)では、「通常の結果」であれば補償対象外。判断に当たっては副作用の発生リスク(頻度)を重視。
- ・ 因果関係の判断が難しい、適正使用の判断によって医療萎縮が生じないか、運営体制が確保できるか等の問題が生じうる。
- ・ どの程度の予見可能性があれば、受忍すべき副作用であると言えるか、十分検

討が必要。

- ・ 現時点では、承認時以降の副作用リスクはほとんどの場合把握が困難。

【参考】中間とりまとめ4（1）エ、第8回検討会 資料5

④ 健康被害の予見可能性に加え、原疾患の状況、健康被害の程度等を総合的にみて、個別に受忍すべき状況にある場合は対象外とする考え方

- ・ 北欧の制度では、患者の健康状態、予想される効果、健康被害の程度・予測可能性等を総合的に勘案して受忍すべきと判断されれば補償対象外。
- ・ 因果関係の判断が難しい、適正使用の判断によって医療萎縮が生じないか、運営体制が確保できるか等の問題が生じうる。
- ・ 健康被害の程度や予見可能性、原疾患の状況等がどの程度であれば、受忍すべき副作用であると言えるか、十分検討が必要。
- ・ 現時点では、承認時以降の副作用リスクはほとんどの場合把握が困難。

【参考】第8回検討会 資料5

⑤ 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

- ・ 現行制度では、入院相当程度以上の健康被害が支給対象。
- ・ 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。

【参考】中間とりまとめ4（1）エ