

## 第4回抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会

日本臨床腫瘍学会の見解

2011年10月21日

### 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

○新たに抗がん剤の副作用被害を救済する場合、その必要性・合理性をどのように考えるか

・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

適切な対応である

・抗がん剤と他の医薬品にはどのような違いがあるか

抗がん剤は効果と副作用の発現する用量域が狭く、毒性が出ることを前提に使用する薬剤である

死亡を含む重篤な副作用が一定数発生することは不可避である

多くの場合、抗がん剤が無効であれば短期間で致死となり、有効であっても再進展し致死は避けられない

○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

境界を明確に設定することが困難であり区別は難しい

○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

区別できない

（ただし、現行制度ではいずれの態様においても一律に救済することは困難と考える）

### 2 抗がん剤の副作用被害をどのように判定するか

○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））

一部判定できる場合もあるが、非常に困難な場合が多い

個別に臨床経過を見ながら専門委員会にて判断するのが妥当

ただし、多剤併用では原因となった薬剤を特定するのは困難

e.g. 治癒切除かつ無再発の患者への単剤使用では、特定薬剤との因果関係はある程度判断可能

e.g. 進行期の患者へ使用したケースでは判断困難な場合が多い

○適正使用か否かをどのように判定するか

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判定は困難

専門委員会による個別の検討が必要である

### 3 関係者の行動にどのような影響を与えるか（製薬企業、医療従事者、がん患者 等）

・製薬企業：

新規薬剤の開発・販売を阻害する可能性がある

日本で新薬が発売されなくなるおそれがある

利益率の低い抗がん剤が市場からの撤収される可能性がある

ドラッグラグをさらに悪化させる

## 薬価の上昇を招く

### ・医療従事者：

適応外使用をせざるを得ない症例に対する使用が困難となる

ハイリスク者への抗がん剤投与が控えられる（医療の委縮）

不適切な低用量での治療が増加する可能性あり

補償制度に関する説明など医療者の業務負担が増加する

補償の対象外となった患者から医療者に対する訴訟が増加する

診療に関する補償制度と連動して、がん薬物療法に関する臨床研究にも金銭的補償制度の導入を求められることが予想され、研究者が高額の保険料を負担することになればがん薬物療法に関する臨床試験が我が国では実施しにくくなり治療の進歩の妨げとなる

### ・がん患者：

日本では保険適応外となる世界標準の治療が受けられなくなる可能性がある

ハイリスク者にとっては抗がん剤治療が受けづらくなる（医療の委縮）

抗がん剤開発が遅れたり、医療費増大による治療回避などのために、本来であれば享受できたはずの治療効果が得られず、多大な不利益となる可能性がある

リスクの高い抗がん剤治療を選択する患者の増加が懸念される（副作用の増加もあり得る）

## 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

年間数千例の因果関係、適正使用に関する審査に莫大な費用・労力を要する

## 5 その他