

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  
議事次第

平成 23 年 10 月 21 日(金)17:30~19:30  
航空会館 7 階 大ホール

- 1 関係者からのヒアリング
- 2 その他

【配付資料】

- 資料1 : ヒアリング参考人名簿
- 資料2 : 日本臨床腫瘍学会提出資料
- 資料3 : 岩田広治氏提出資料
- 資料4 : グループ・ネクサス提出資料
- 資料5 : パンキャンジャパン提出資料

参考資料 : 検討の論点(案)

第 4 回  
 抗がん剤等による健康被害の救済  
 に関する検討会表  
 座席

平成23年10月21日(金)  
 航空会館 7階大ホール  
 17:30~19:30

速記

山 本 森 遠 北  
 口 田 薫 藤 澤  
 委 委 座 委 委  
 員 員 長 員 員

	○	○	○	○	○
倉田委員	○				
齊藤委員	○				
祖父江委員	○				○ 参 考 人
檀 委 員	○				○ 参 考 人
中田委員	○				○ 参 考 人
長谷川委員	○				
藤村委員	○				
	○	○	○	○	○
	室安安全使用推進課長	对医薬品副作用被害対策室長	医薬食品局長	審議官	総務課長

ヒアリング対象者控え席


(事務局席)

(事務局席)

傍聴者

名 簿

- |             |            |                        |
|-------------|------------|------------------------|
| えんどう<br>遠藤  | かずし<br>一司  | 明治薬科大学医薬品安全管理学教授       |
| きたざわ<br>北澤  | きょうこ<br>京子 | 日経BP社日経メディカル編集委員       |
| くらた<br>倉田   | まさこ<br>雅子  | 納得して医療を選ぶ会事務局長         |
| さいとう<br>齊藤  | まこと<br>誠   | 一橋大学大学院経済学研究科教授        |
| そぶえ<br>祖父江  | ともたか<br>友孝 | 国立がん研究センターがん統計研究部長     |
| だん<br>檀     | かずお<br>和夫  | 日本医科大学病態制御腫瘍内科学分野大学院教授 |
| なかた<br>中田   | ただし<br>正   | 虎ノ門アクチュアリー事務所顧問        |
| なかむら<br>中村  | ゆうすけ<br>祐輔 | 東京大学医科学研究所教授           |
| はせがわ<br>長谷川 | よしのり<br>好規 | 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学教授 |
| ふじむら<br>藤村  | さとる<br>啓   | 弁護士                    |
| ほんだ<br>本田   | まゆみ<br>麻由美 | 読売新聞東京本社社会保障部記者        |
| もりしま<br>森   | あきお<br>昭夫  | 名古屋大学名誉教授              |
| やまぐち<br>山口  | なりあき<br>斉昭 | 早稲田大学法学学術院教授           |

(計13名 五十音順 敬称略)

(○座長)

## ヒアリング参考人名簿

### 1 (1) 日本臨床腫瘍学会

副理事長 おおえ ゆういちろう 大江 裕一郎 氏

(国立がん研究センター東病院 呼吸器腫瘍科  
呼吸器内科長・副院長)

理事・保険委員会委員長 ふるせ じゅんじ 古瀬 純司 氏

(杏林大学 医学部 内科学腫瘍内科 教授)

### (2) 愛知県がんセンター中央病院

乳腺科部 部長 いわた ひろじ 岩田 広治 氏

### 2 (1) NPO 法人グループ・ネクサス (悪性リンパ腫患者・家族連絡会)

理事長 あまの しんすけ 天野 慎介 氏

### (2) NPO 法人パンキャンジヤパン (膵臓がんアクションネットワーク)

理事 まじま よしゆき 眞島 喜幸 氏

# 抗がん剤による健康被害の救済について 日本臨床腫瘍学会の見解

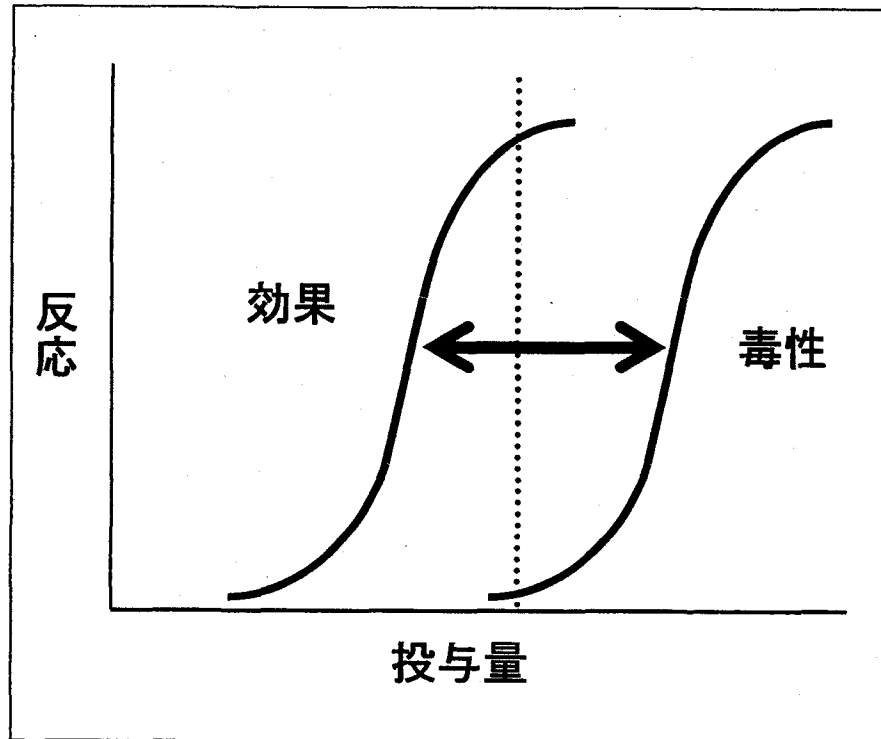
日本臨床腫瘍学会副理事長

(国立がん研究センター東病院 呼吸器内科長・副院長)

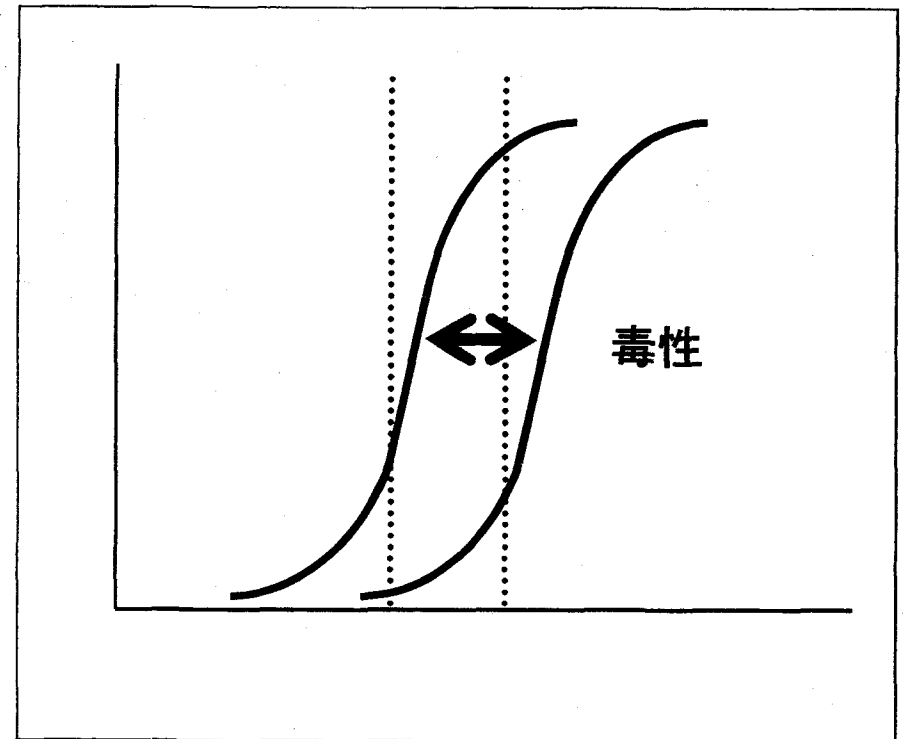
大江 裕一郎

**抗がん剤と他の薬剤の違いは？**

# 抗がん剤と他の薬との違い



抗がん剤以外の薬



抗がん剤

**抗がん剤による治療関連死の可能性は？**



# 抗がん剤副作用で4人死

1994年(平成6年)10月21日 金曜日

厚生省ががん治療薬「塩酸イリノテカン」の副作用で死亡した患者の数を明らかにし、がん治療薬の副作用で死亡した患者の数を明らかにした。がん治療薬の副作用で死亡した患者の数を明らかにした。がん治療薬の副作用で死亡した患者の数を明らかにした。

## 塩酸イリノテカン

### 厚生省の警告徹底せず 試験中にも20人 発売後65症例の報告

### 投与の39人副作用死

抗がん剤「塩酸イリノテカン」

## 副作用で42人死亡

抗がん剤「塩酸イリノテカン」

厚生省緊急情報

「塩酸イリノテカン」副作用  
死亡15人

治療症例数: 16,549, 治療関連死: 188 (1.1%)  
1994.4~2000.1

# 肺がん初回治療における治療関連死

国立がんセンター東病院 1992/7～1997/12

	化学療法関連	放射線治療関連	合計
症例数	784	448	926
治療関連死	18 (2.3%)	7 (1.6%)	25 (2.7%)
死亡原因			
肺炎	10	0	10
放射線肺臓炎	0	7	7
敗血症	6	0	6
小腸穿孔	1	0	1
不詳	1	0	1

# JCOG肺がん内科グループの試験での治療関連死

試験	対象	化学療法	胸部放射線治療	症例数	治療関連死
8502	SCLC	CAV vs EP vs CAV/EP	なし	300	7 (2.3%)
8803	LD-SCLC	CDDP+VP16	あり	66	2 (3.0%)
8809	SCLC	CDDP+VM26	なし	46	1 (2.2%)
8902	III-NSCLC	CDDP+VDS	あり	70	2 (2.9%)
9106	ED-SCLC	CAV/EP vs CODE	なし	228	4 (1.8%)
9110	NSCLC	CDDP+VDS+CPT	なし	46	0
9111	SCLC	CDDP+VP16	なし	57	1 (1.8%)
9302	NSCLC	CPT+VP16	なし	61	1 (1.6%)
9306	NSCLC	CDDP+VDS	あり	41	1 (2.4%)
9405	III-NSCLC	CDDP+CPT	あり	12	1 (7.7%)
9406	NSCLC	CPT+VP16	なし	28	1 (3.4%)
9408	Lung Cancer	CPT+VP16	なし	9	1 (11.1%)
9409	SCLC	CBDCa+VP16	なし	36	1 (2.8%)
9511	ED-SCLC	EP vs IP	なし	154	4 (2.6%)
9601	III-NSCLC	CDDP+VDS	あり	21	2 (9.5%)
合計				1176	29 (2.5%)

# 肺がん初回治療時の治療関連死

国立がんセンター中央病院 2001/1~2005/12

	化学療法単独	化学療法 +同時放射線治療	放射線治療単独
症例数	927	245	96
治療関連死	7 (0.8%)	12 (4.9%)	4 (4.2%)
性別(男性/女性)	5/2	11/1	4/0
年齢中央値	69 (46-77)	68 (50-77)	75 (65-77)
死亡原因			
急性肺障害	4	11	4
肺炎	2	1	0
不明	1	0	0

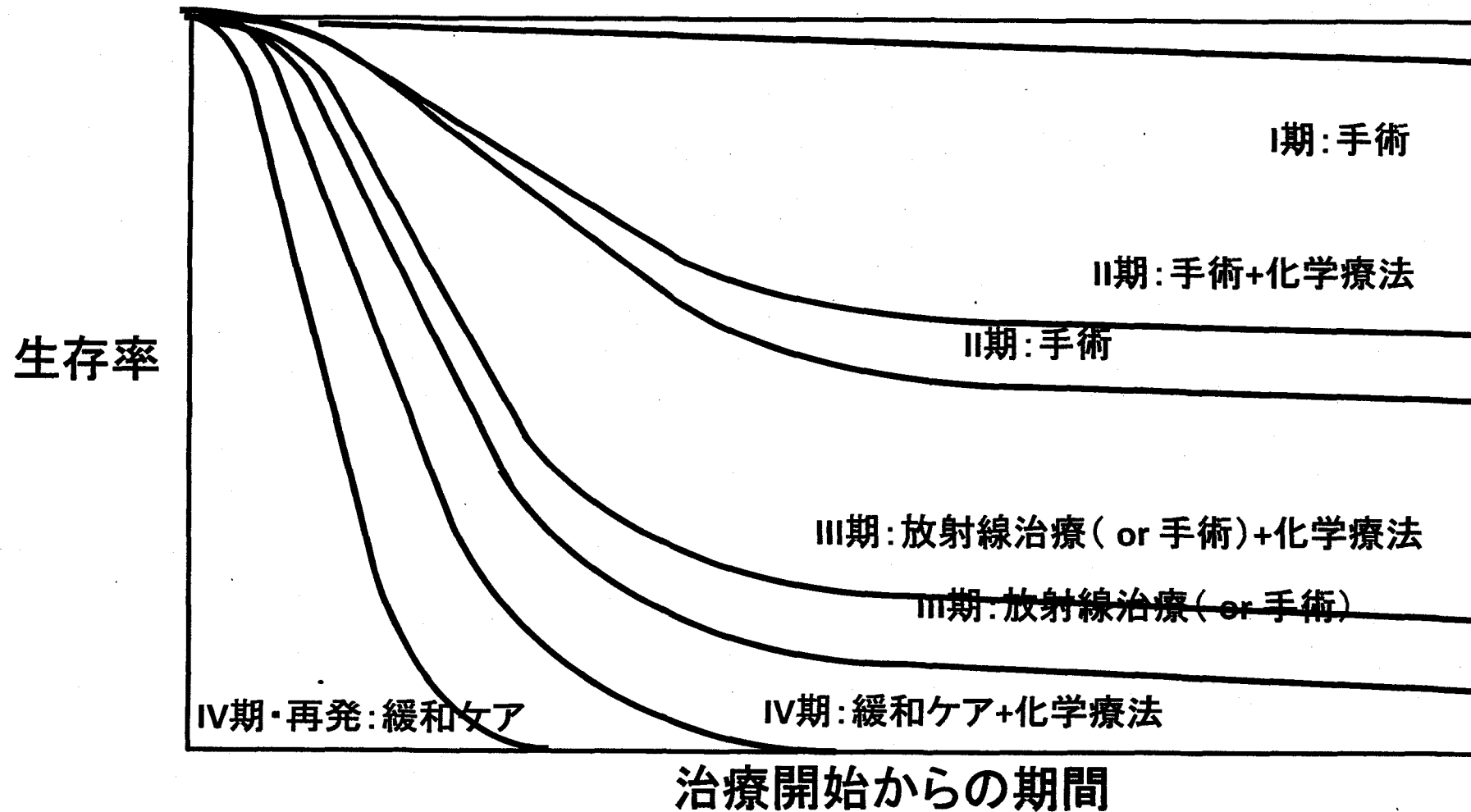
# 化学療法による治療関連死と Performance Status (PS)

PS	状態	症例数	治療関連死	
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。	151	1	0.7%
1	肉体に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽労働や座っての作業は行うことができる。例: 軽い家事、事務作業	553	12	2.2%
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。	50	2	4.0%
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。 日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。	26	2	7.7%
4	全く動けない。自分の身の回りことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。	4	1	25%
合計		784	18	2.3%

# 抗がん剤の特徴

- 副作用がほぼ必発(治療域が狭い)
- 治療関連死の可能性が不可避  
初回治療時で1~2%程度、全体では？  
全身状態不良患者では高頻度！
- 予後の限られている患者に使用する場合が多い

# 抗がん剤による延命効果



# 進行がん患者の予後と副作用による損失

PS	抗がん剤の使用	生存期間
0-1	なし	.....➤ 6か月～1年
	あり	➔ 副作用で1ヶ月後死亡
3-4	なし	.....➤ 2週間～2ヶ月
	あり	➔ 副作用で1ヶ月後死亡
3-4	なし	.....➤ 2週間～2ヶ月
	あり	➔ 副作用で1年後死亡



# 有害事象と因果関係の評価

JCOG 効果・安全性評価委員会

## 有害事象報告 審査用紙

迅速審査 第1回

### 1. 審査対象

受付番号: JCOG-DSMC-ADR-0000

JCOGXXXX(〇〇がんグループ) 有害事象報告(急送報告)

### 2. 判定

#### 2.1 有害事象とプロトコール治療および死亡の場合は死亡との因果関係の判断(審査委員による判定)

有害事象名(AE) (CTCAE/NCI-CTC)	Grade	因果関係が疑われる治療法	AEと治療との 因果関係*	転帰	死亡の場合、AEと死亡 との因果関係* ※

\* 因果関係の程度: 因果関係あり--- definite [明確に]、probable [おそらく、十中八九は]、possible [ありうる]  
因果関係なし--- unlikely [ありそうにない]、not related [関係ない]

# 抗がん剤の適正使用の評価

- ガイドライン
  - 薬剤名のみ記載
  - 投与スケジュール・投与量の記載なし
- 添付文書
  - 添付文書に標準治療を迅速に記載するのは困難

## 用法及び用量

1. 通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。

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

# 抗がん剤等による健康被害の 救済に関する検討会

愛知県がんセンター中央病院 乳腺科  
岩田広治

# 抗がん剤の副作用被害の必要性・合理性



# 抗がん剤の範疇

悪性腫瘍（癌、肉腫）に効果を示す薬剤??

化学療法薬

分子標的薬

ホルモン療法

同じ悪性腫瘍を対象にした薬剤であるが、副作用の発現頻度や程度は異なる。

# 抗がん剤の副作用被害

- 抗がん剤を行う際に、副作用は必然である。
- 問題は、その程度と回復の有無

「被害」の定義が重要

# 副作用の程度と後遺症

副作用	G3/4の 頻度	回復	後遺症
白血球減少	高頻度	速やか	ほとんどなし
間質性肺炎	稀	適切な治療で 回復	対応が遅れると死 亡
脱毛	高頻度	約1年	薄毛になってしま す。
末梢神経障害	少ない	長期	かなり残る
心機能障害	少ない	期待薄	晩期障害の可能性

どの副作用を被害と定義するか

# 副作用出現に影響する因子

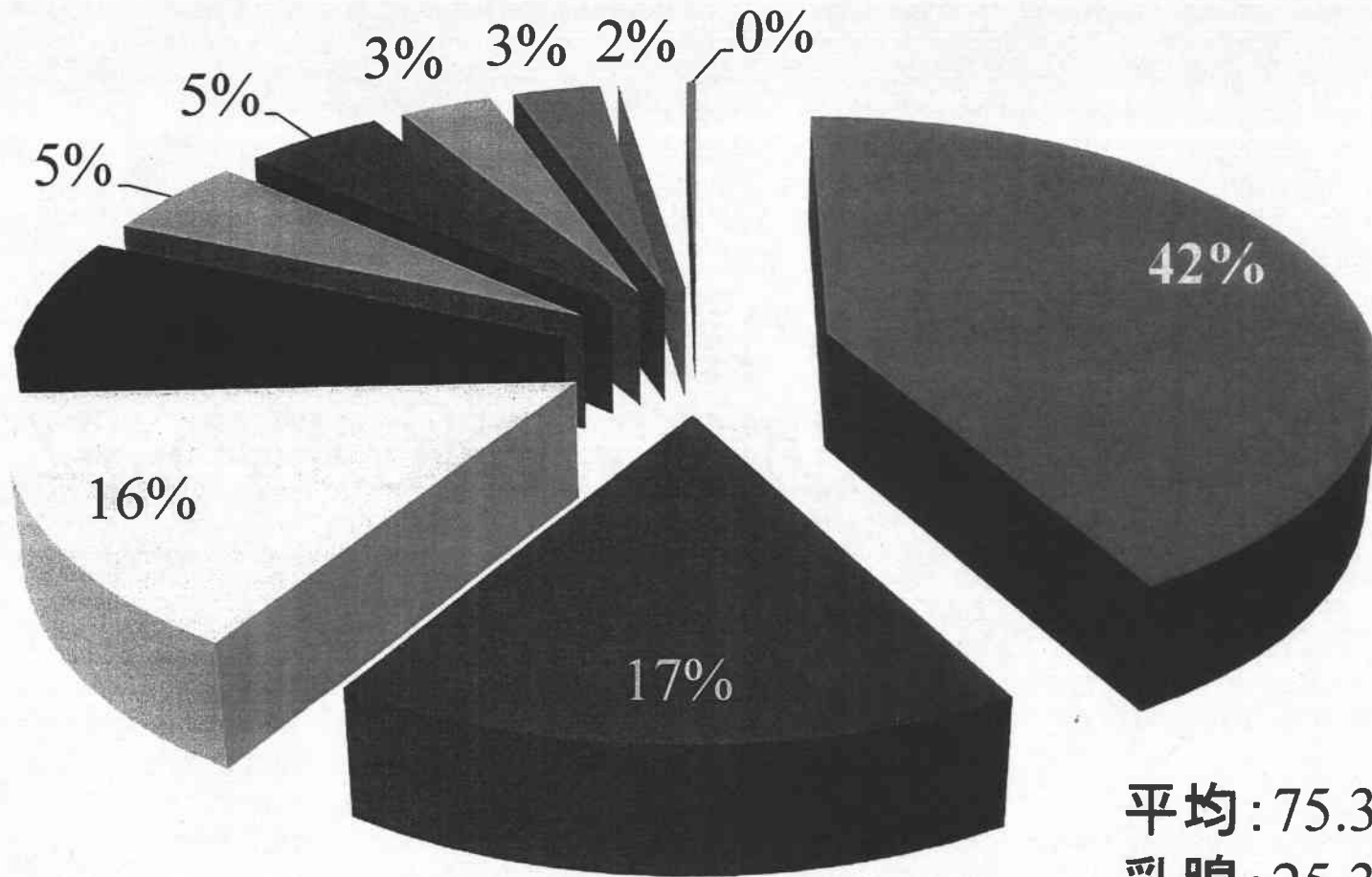
- 使用する薬剤
- 薬剤の量
- 使用期間
- 癌の種類
- 癌の状態
- 患者因子

抗がん剤の副作用被害および救済を  
事前に個別に規定することは不可能

抗がん剤の使用場面によって救済  
の必要性に違いはあるか

# 2008.12月の外来化学療法科別件数（1431件）

- 乳腺科
- 薬物療法科
- 消化器内科
- 婦人科
- 血液内科
- 呼吸器内科
- 消化器外科
- 放射線診断部
- 胸部外科
- その他



平均: 75.3件/日  
乳腺: 25.3件/日

# 乳癌に抗がん剤を使用する場面

---

- 術前、術後  
期間限定（3-6カ月）
- 再発  
エンドレス（患者が死亡するまで）

# 術前・術後 TNM分類（ステージ分類）

転移 \ 腫瘍		T0	T1	T2	T3	T4
M0	N0	×				
	N1					
	N2					
	N3					
M1						

Stage 0	Tis
Stage I	
Stage IIA	
Stage IIB	
Stage IIIA	
Stage IIIB	
Stage IIIC	
Stage IV	

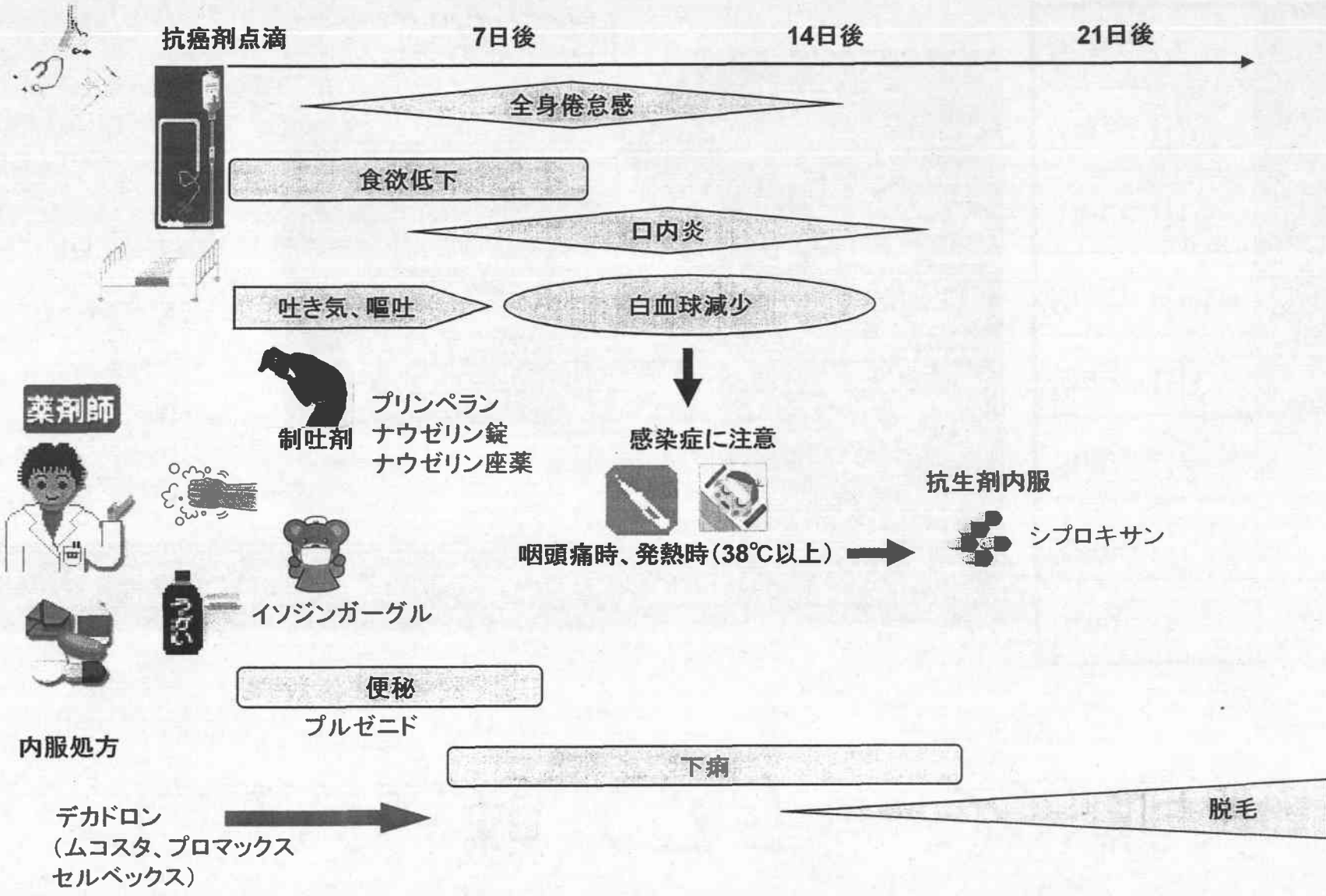


# TNM分類（ステージ分類）

転移 \ 腫瘍		T0	T1	T2	T3	T4
M0	N0	×				
	N1					
	N2					
	N3					
M1						

Stage 0	Tis
Stage I	
Stage IIA	
Stage IIB	
Stage IIIA	
Stage IIIB	
Stage IIIC	
Stage IV	

約4割の方に、抗がん剤が投与される。



副作用時の対応

- |        |   |
|--------|---|
| 吐き気、嘔吐 | 処方された制吐剤(プリンペラン、ナウゼリン錠、ナウゼリン座薬)の使用  |
| 食欲低下   | 消化の良いものをとりましょう<br><br>(経口摂取不十分の時 : 近くの病院を受診してください)  |
| 全身倦怠感  | 体に負担となることをさけ、できるだけ体を休めましょう  |
| 便秘     | 自分にとって適度な運動をしましょう<br>食物繊維を多く含む食品や乳製品を十分とりましょう<br>水分摂取を無理のない程度に十分とりましょう。<br>上記を試みても十分便秘が改善されないときは、処方された下剤(プルゼニド)を使用しましょう |
| 下痢     | (※) <u>今までに経験したことのないような激しい下痢のとき</u>   |
| 口内炎    | 口腔内は清潔にするよううがい(イソジンガーグル)、歯磨きをして予防に努めましょう<br>口内炎が出来て支障を来たす時は近くの病院を受診してください   |
| 発熱時    | 目安として38℃以上熱があるときは処方された抗生剤(シプロキササン)を内服しましょう<br>内服後、解熱傾向のときは抗生剤を1週間内服しましょう<br>(※) <u>抗生剤を内服しても下熱せず、38℃以上発熱が持続するとき</u>     |
| 脱毛     | 脱毛が始まる前に頭皮が痛くなることがあります<br>かつらや帽子をあらかじめ用意しておきましょう  |

上記の(※)の場合はいつでもがんセンターに電話ください

上記の(※)以外でどうしたらよいか判断に悩むときは、平日の午前10時から午後4時までの時間帯に電話いただければ乳腺科外来担当看護師が対応します

# 日本乳癌学会診療ガイドライン（薬物療法）

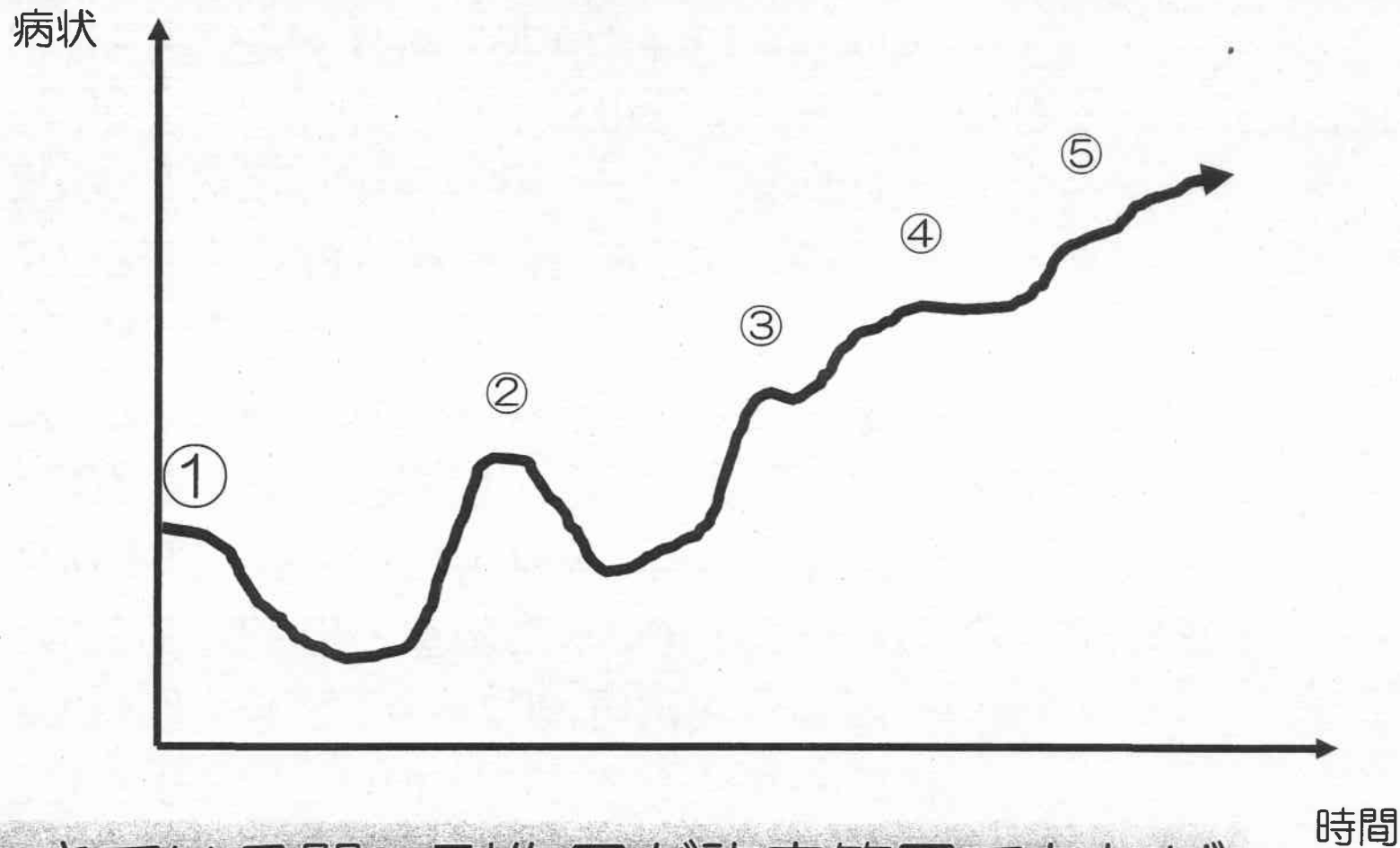
	推奨グレード	再発率
術後 アンタサイクリンを含む治療	A	20～38%減少(vs 無治療) 11%減少 (vs CMF)
術後 アンタサイクリンにタキサンを順次 または同時併用	A	17～28%減少 (vsアンタサイクリン)

乳癌が再発したら助からない（乳がんで命を落とす）



術後に再発を少しでも抑えられるなら、  
抗がん剤を使用する

# 再発



生きている間、副作用が許容範囲であれば  
治療を継続する。

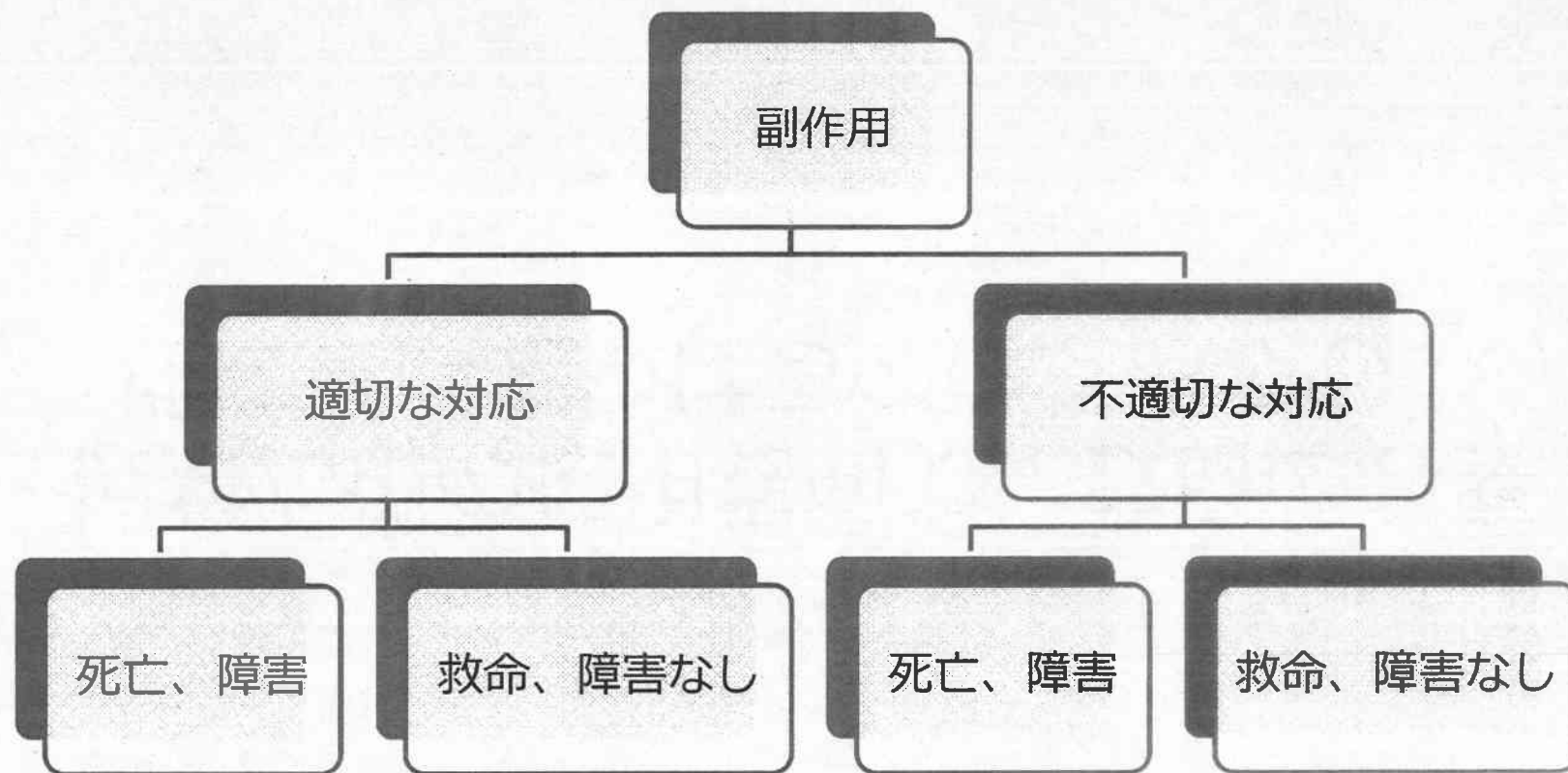
# 症例

- 2002.8～ Taxol weekly + Herceptin
- 2003.4 cCRでHerceptin単剤へ変更
- 2006.5 肝転移再燃でナベルビン+ Herceptinへ変更
- 2006.12.28 cCRでHerceptin単剤へ変更
- 2007.7.19 肝転移再燃でナベルビン+ Herceptin再開
- 2007.12.6 cCRでHerceptin単剤へ変更
- 2008.4.3 肝転移再燃して、ナベルビン+ Herceptin再開
- 2008.12.18肝転移再燃、閉塞性黄疸、ERBD施行
- 2008.12.25 Herceptin + Xeloda開始
- 2009.6.5～現在 胆管炎併発でステント交換を繰り返しながら、外来通院中 (Herceptin ± Lapatinib)

9年間、休むことなく、  
抗がん剤（ハーセプチン）治療を継続中。 16

抗がん剤の使用場面で、救済の必要性に違いをつけるのは、おかしい

# 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



副作用に対して、医師が適切な対応を行ったか否かが重要



## 副作用被害をどのように判定するか

- 健康被害の因果関係は判定可能か？
- 多剤併用の場合は？

100%因果関係ありとするのは極めて難しい。

多剤併用の場合は、  
どの薬剤に原因があるかの同定は困難

# 適正使用か否かの判定は

- 適正という言葉の定義は？

薬剤の添付文書の、効能・効果が守られていればOK

効能・効果に関連する使用上の注意 が守られていればOK

日本での適応はなくても、海外でのエビデンスがあればOK

...

# 関係者の行動にどのような影響 を与えるか

- 専門医と地域の一般医で、行動は2極化するのではないか
- 製薬企業は、コストを薬価に上乗せするしかない。
- 製薬企業による出荷制限がかかる可能性がある→医療の制限
- がん患者に、この情報が周知されれば、多くの申請（問い合わせ）が殺到すると予想される。

抗がん剤等による健康被害の  
救済に関する検討会  
—患者の立場から—

特定非営利活動法人

グループ・ネクサス

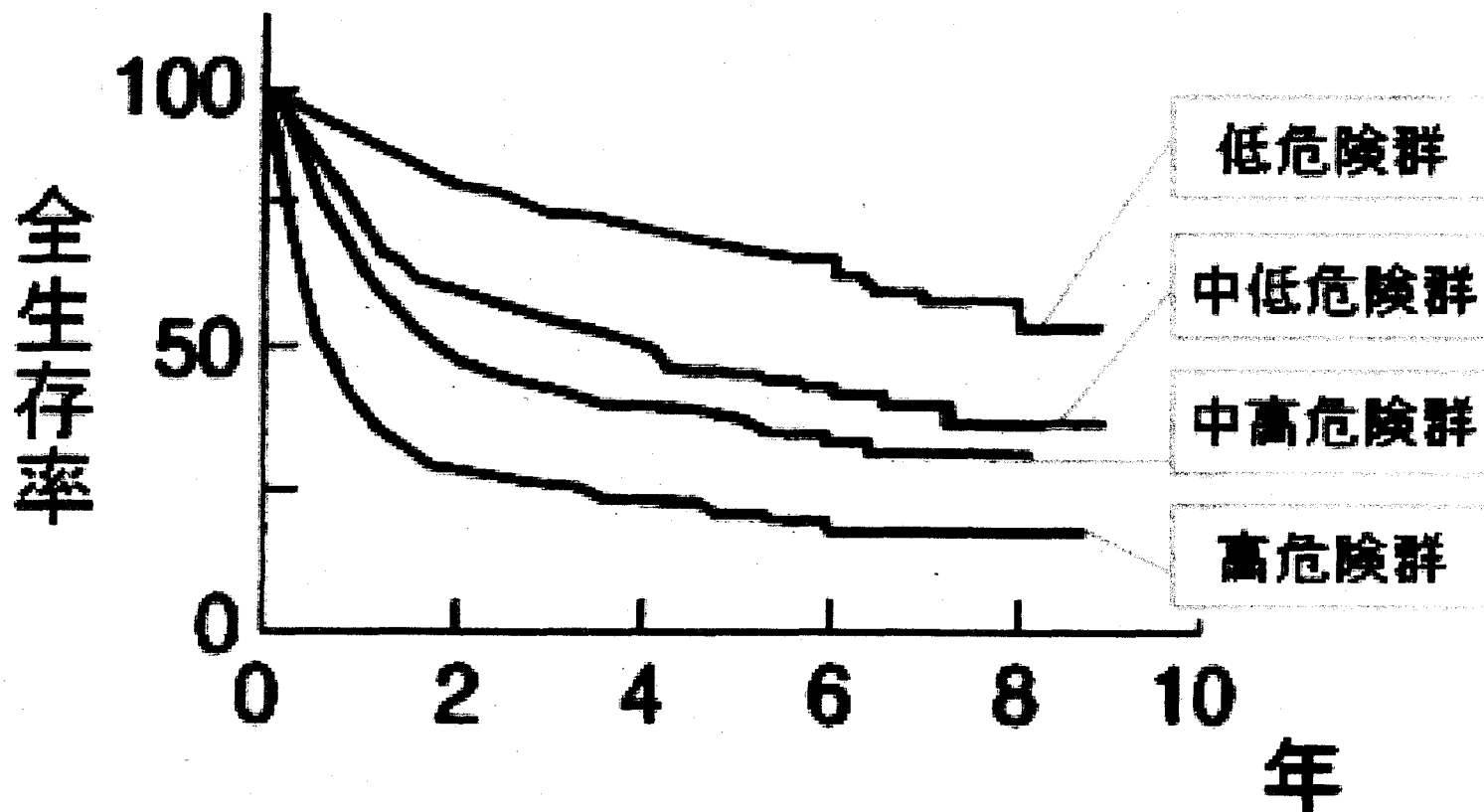
理事長 天野 慎介

## リンパ腫とは

- リンパ系組織から発生する血液のがん
- 治療は化学療法と放射線療法が中心
- 抗がん剤のみで治癒が期待できるがん  
(病理タイプによって病態・治療・予後が異なる)
- 造血幹細胞移植(骨髄移植を含む)などで強力な抗がん剤治療が行われる場合もある

同じリンパ腫でもタイプやリスク分類によって治療成績が異なる

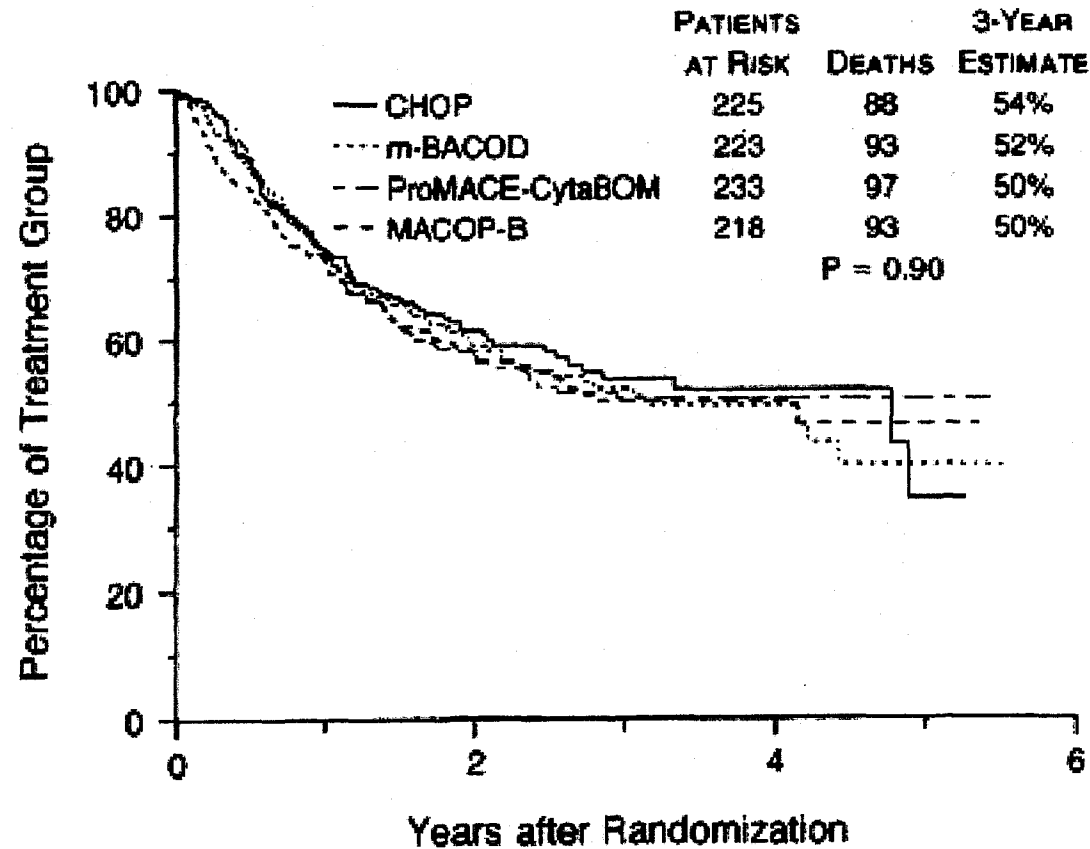
非ホジキンリンパ腫の生存曲線(国際予後指標によるリスク別)



N Engl J Med 329: 987-994, 1993 / 国立がん研究センターがん情報サービスより

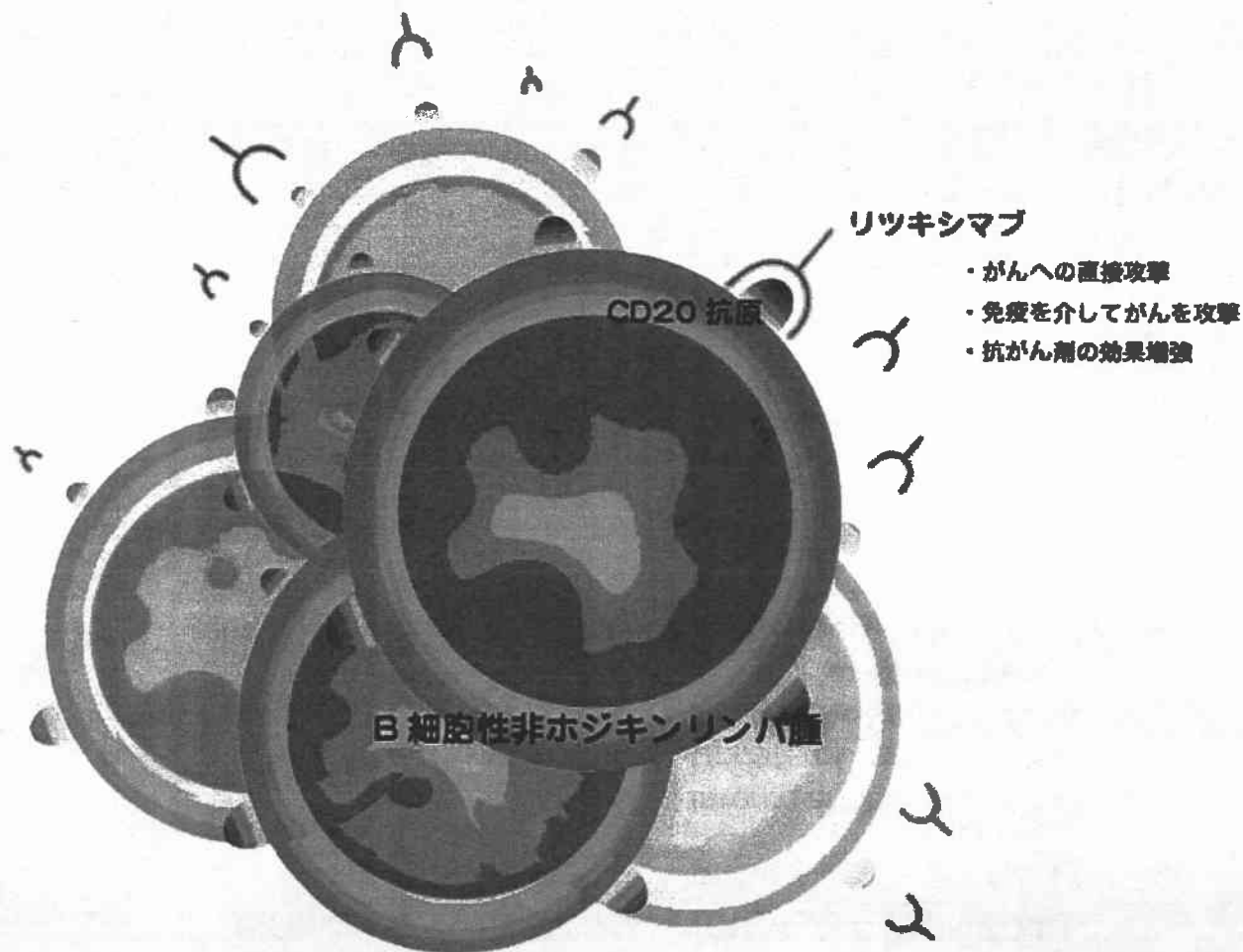
# 抗がん剤の種類が増えても治療成績は変わらず(1980~90年代)

進行期中悪性度非ホジキンリンパ腫に対する  
第1・第2・第3世代の多剤併用化学療法は無作為化比較試験の結果



N Engl J Med 1993 328:1002-1006 / 国立がん研究センターがん情報サービスより

# 抗体療法薬の登場(リツキシマブ／米国承認1997年)

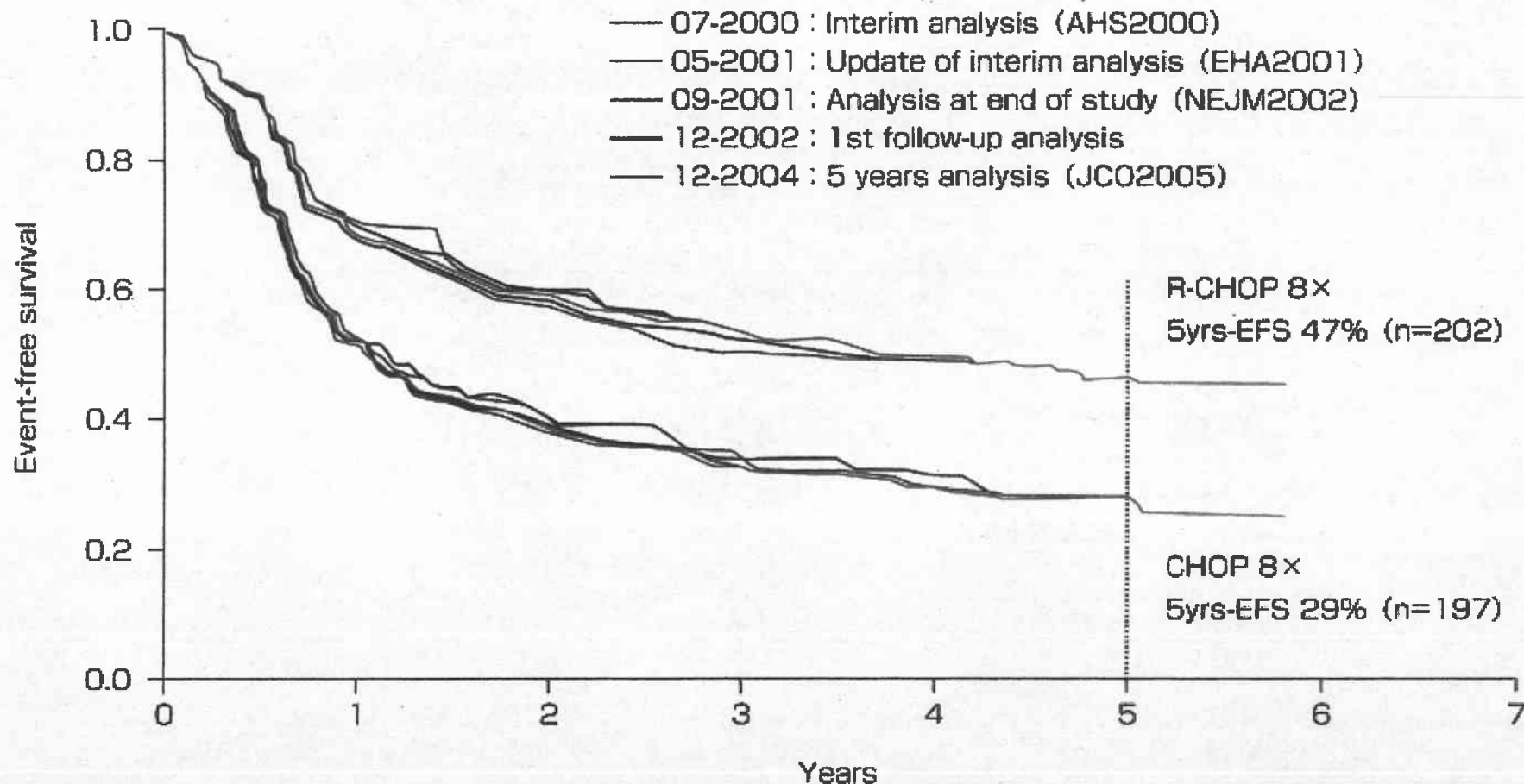


国立がん研究センターがん情報サービスより



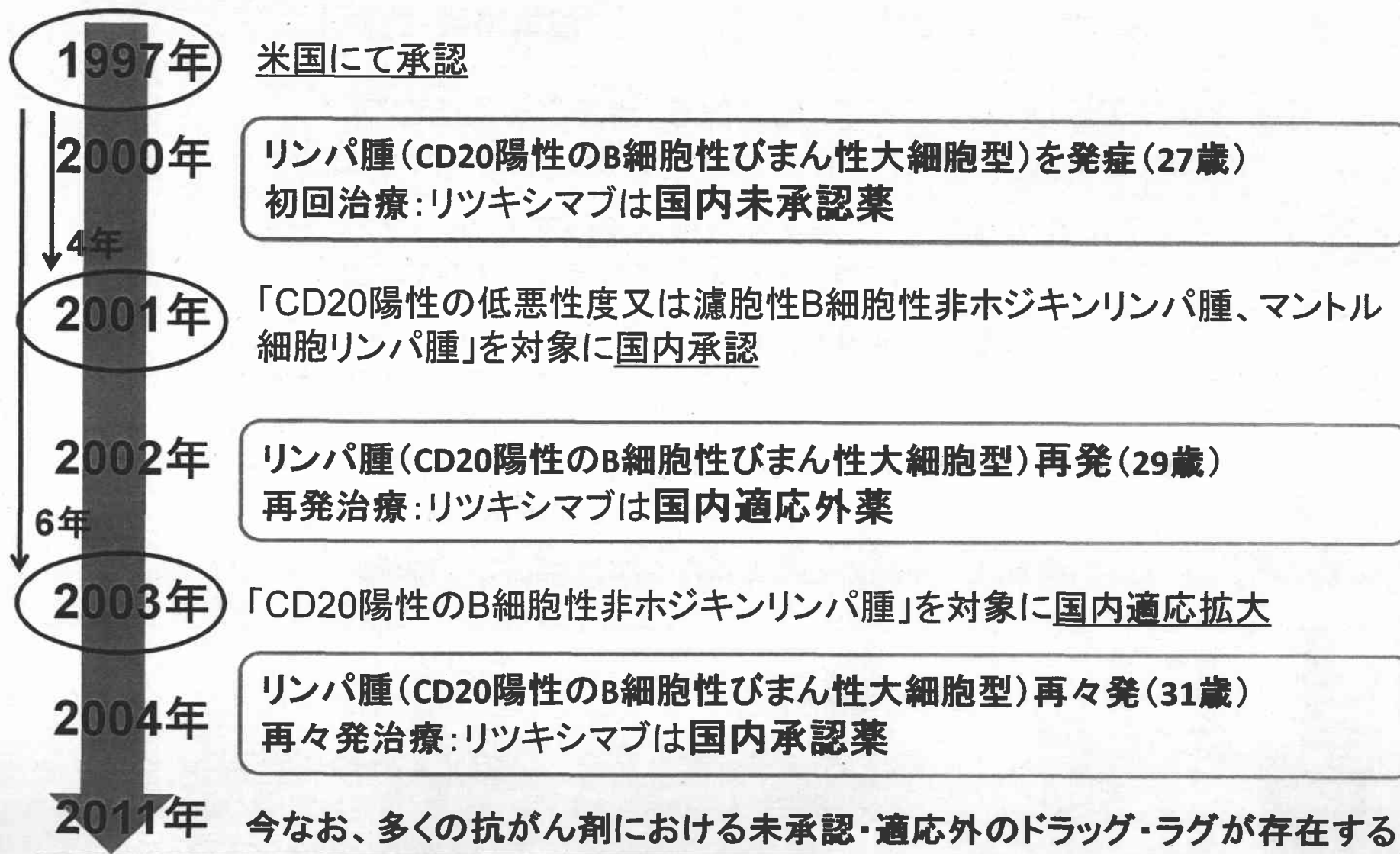
# 抗体療法薬(リツキシマブ)による治療成績のブレイクスルー

進行期DLBCL R-CHOP療法 vs CHOP療法 (60~80歳)

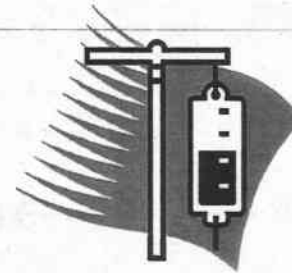


日経メディカルオンライン / 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会・鈴木淳司先生発表資料より

## 自身の治療経過とリツキシマブの国内承認の歴史



## 自身の再発時の治療経過

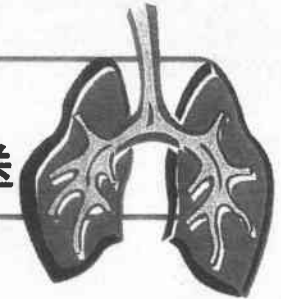


治療前に  
間質性肺炎の  
リスク説明あり



- ①リンパ腫治療として  
胸部に放射線治療+リツキシマブ投与(国内適応外)

リンパ腫治療の副作用で  
間質性肺炎を発症し、急性増悪・呼吸困難となり救急搬送



- ②間質性肺炎治療として  
ステロイドパルス療法(ステロイド剤の大量投与)

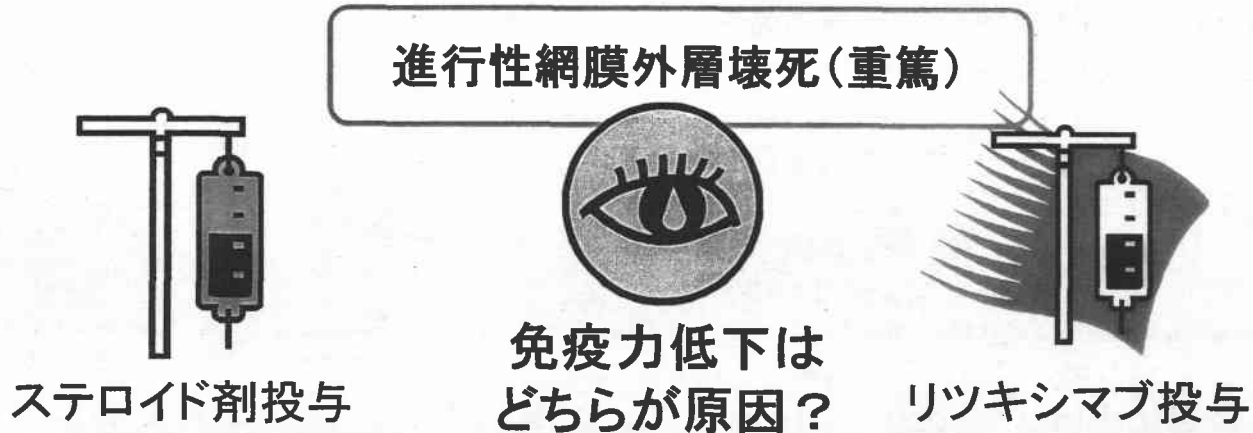
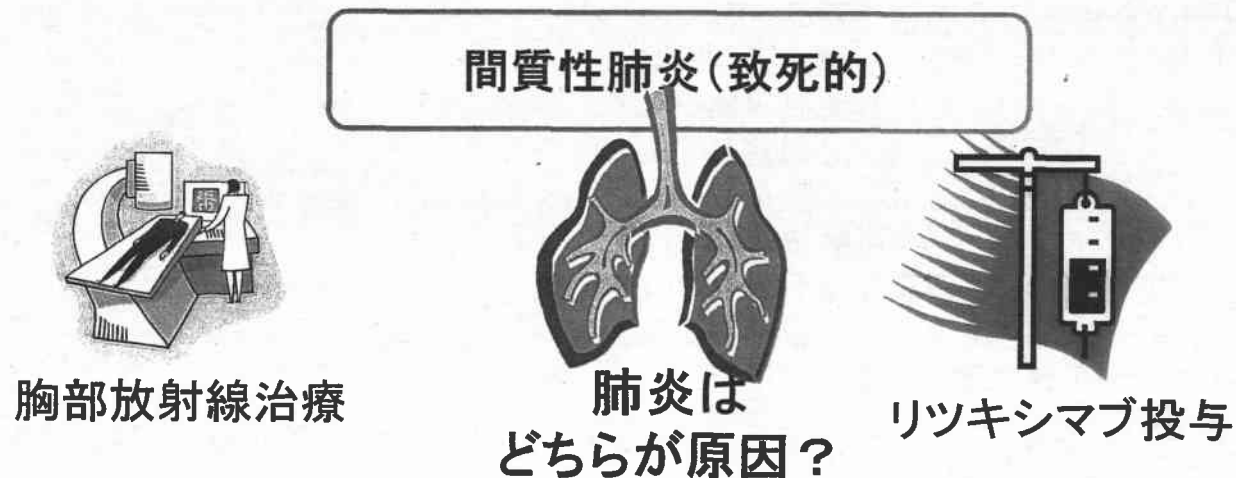
間質性肺炎治療の副作用で免疫力が低下し  
左目に進行性網膜外層壊死を発症し、左目の視力を失う



- ③進行性網膜外層壊死の治療として  
眼の手術や治療薬(多剤併用)投与、ステロイド剤を徐々に減量

退院・経過観察

副作用の因果関係は特定できるのか？



がん患者は様々な治療をしている場合があり、因果関係の特定が困難  
特に終末期はがんの進行で、病状や全身状態が悪化していく場合もある

# 抗がん剤の副作用の例

抗悪性腫瘍剤 抗CD20モノクローナル抗体

**リツキシマブ注 10mg/mL**  
RITUXAN injection

リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

日本特許商品登録番号  
特許第4229号

承認番号 223PMY00071  
薬機付記 2002年5月  
販売開始 2002年5月  
特許満期 2016年2月

商品名 RITUXAN  
製薬会社 武田薬品工業株式会社

---

**【留意】**

1 本剤は、投与時に十分に対応できる医療施設において、適量副反応の発症に對して十分な観察・処置を待つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行ふこと。また、本剤開始に先立ち、患者又はその家族に有害性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2 本剤の投与開始後 30分～2時間よりあられる infusion reaction のうちアナフィラキシー様症状、肺障害、心障害等の重篤な副作用（低酸素血症、肺浸潤、急性呼吸器症候群、心不全、心室細動、心原性ショック等）により、死亡に至った例が報告されている。これらの死亡例の多くは投与後 24時間以内におこられている。また、本剤を高投与した時の増悪症候群にも、これらの副作用があらわれおそれがある。本剤投与中はパルシタリン（血圧、脈拍、呼吸数等）のモニタリングや自覚症状の観察を行うとともに、投与後も患者の状態を十分観察すること。特に以下の患者については監視レベルが高く、かつ重症化しやすいので注意すること。「重大な副作用」の項参照。

① 血清中に大量の腫瘍細胞がある(25,000以上)など腫瘍量の多い患者

② 胸膈を穿つ患者

③ 心不全、肺動脈圧を有する患者

④ 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高ALT血症等の腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome) があらわれ、本症候群に起因した急激な腎不全による死亡例も報告が必至とされた患者が報告されている。血清中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後 12～24時間以内に高尿酸血症に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能等を十分観察すること。また、本剤を高投与した時の増悪症候群にも、これらの副作用があらわれおそれがある。「重大な副作用」の項参照。

4 日型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与開始中又は投与終了後に、劇症肝炎又は肝硬の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。「重大な副作用」の項参照。

**【用法・用法】**

用法・用量に關する使用上の注意

1 本剤は、投与時に十分な観察を待つ医師のもとで、適量副反応の発症に對して十分な観察・処置を待つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行ふこと。また、本剤開始に先立ち、患者又はその家族に有害性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2 本剤の投与開始後 30分～2時間よりあられる infusion reaction のうちアナフィラキシー様症状、肺障害、心障害等の重篤な副作用（低酸素血症、肺浸潤、急性呼吸器症候群、心不全、心室細動、心原性ショック等）により、死亡に至った例が報告されている。これらの死亡例の多くは投与後 24時間以内におこられている。また、本剤を高投与した時の増悪症候群にも、これらの副作用があらわれおそれがある。本剤投与中はパルシタリン（血圧、脈拍、呼吸数等）のモニタリングや自覚症状の観察を行うとともに、投与後も患者の状態を十分観察すること。特に以下の患者については監視レベルが高く、かつ重症化しやすいので注意すること。「重大な副作用」の項参照。

① 血清中に大量の腫瘍細胞がある(25,000以上)など腫瘍量の多い患者

② 胸膈を穿つ患者

③ 心不全、肺動脈圧を有する患者

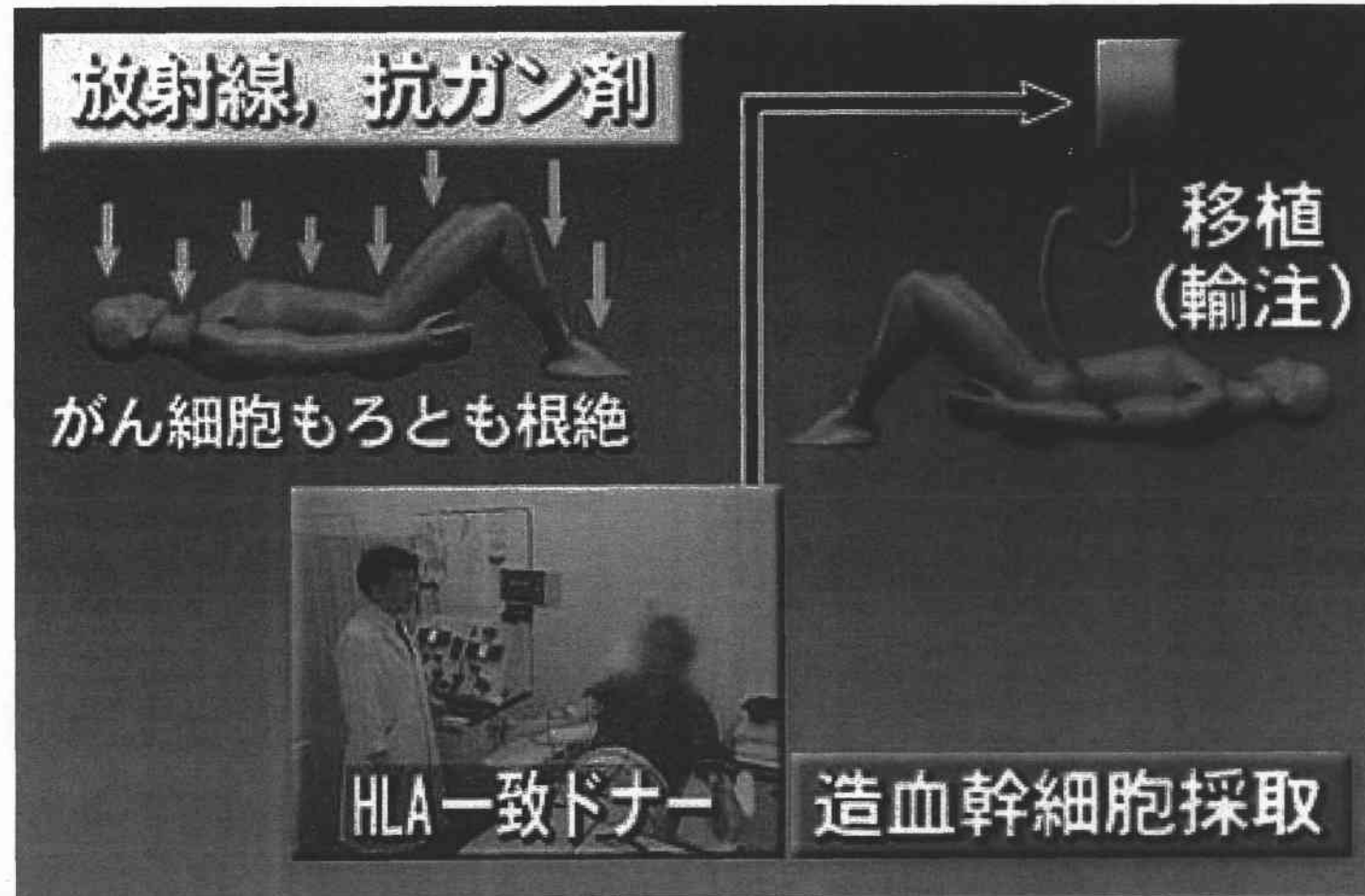
④ 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高ALT血症等の腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome) があらわれ、本症候群に起因した急激な腎不全による死亡例も報告が必至とされた患者が報告されている。血清中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後 12～24時間以内に高尿酸血症に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能等を十分観察すること。また、本剤を高投与した時の増悪症候群にも、これらの副作用があらわれおそれがある。「重大な副作用」の項参照。

4 日型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与開始中又は投与終了後に、劇症肝炎又は肝硬の増悪、肝不全による死亡例が報告されている。「重大な副作用」の項参照。

## 添付文書記載の「重大な副作用」

1. アナフィラキシー様症状、肺障害、心障害  
低血圧、血管浮腫、低酸素血症、気管支痙攣、肺炎(間質性肺炎、アレルギー性肺炎等を含む)、閉塞性細気管支炎、肺浸潤、急性呼吸促迫症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等
2. 腫瘍崩壊症候群
3. B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪
4. 肝機能障害、黄疸
5. 皮膚粘膜症状  
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎等
6. 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少
7. 感染症
8. 進行性多巣性白質脳症 (PML)
9. 間質性肺炎
10. 心障害
11. 腎障害
12. 消化管穿孔
13. 血圧下降
14. 可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状

造血幹細胞移植(骨髄移植など)



国立がん研究センターがん情報サービスより

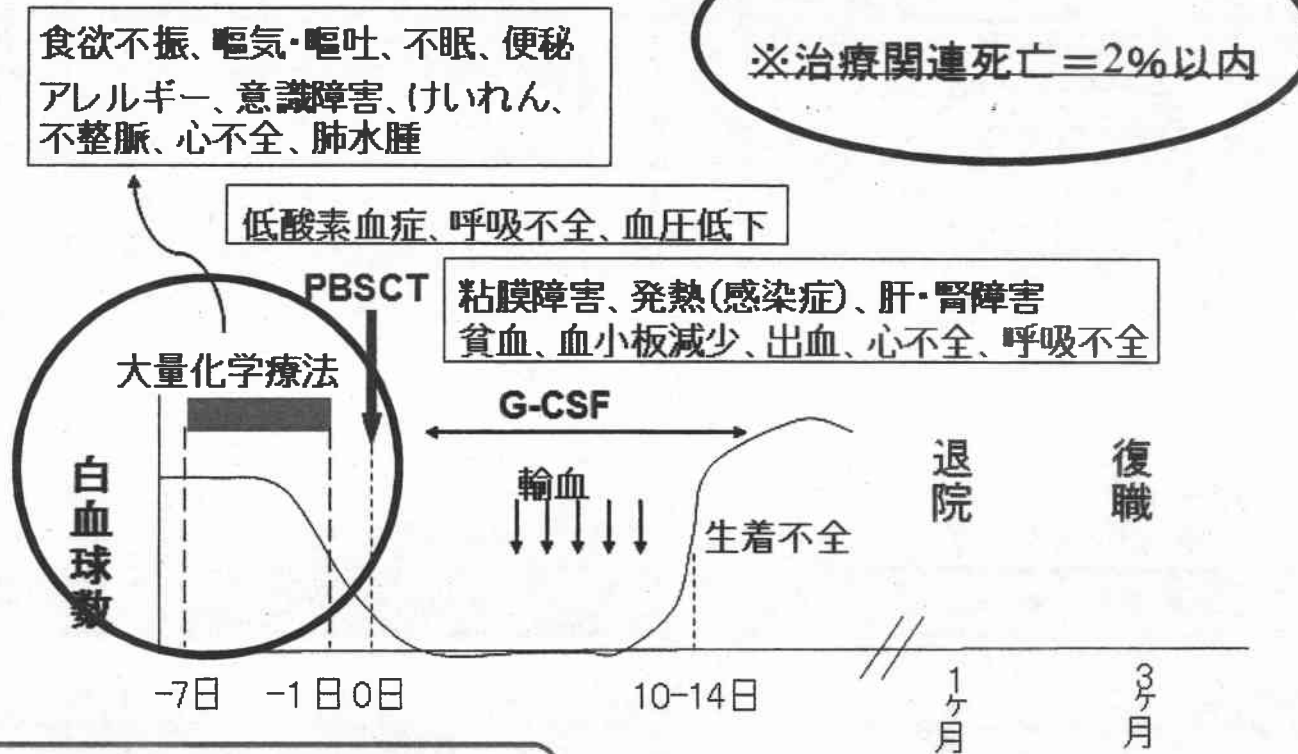
## 移植病棟の無菌室の例



国立がん研究センターがん情報サービスより

# 造血幹細胞移植の副作用(自家移植の場合)

## 自家末梢血幹細胞移植の副作用

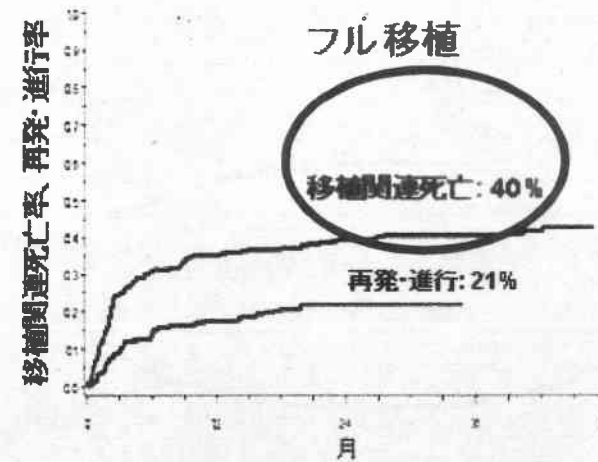
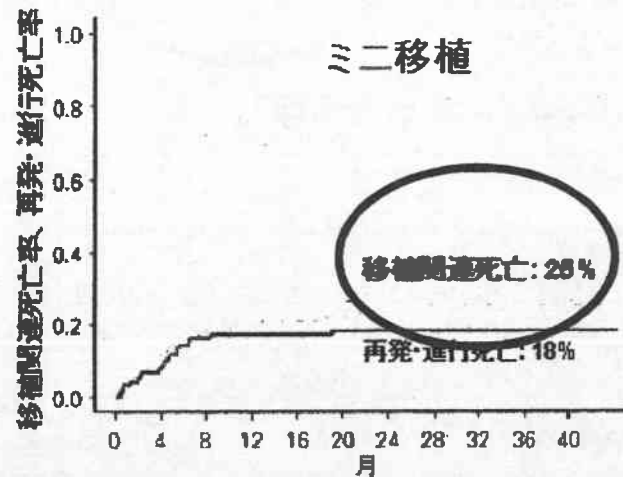
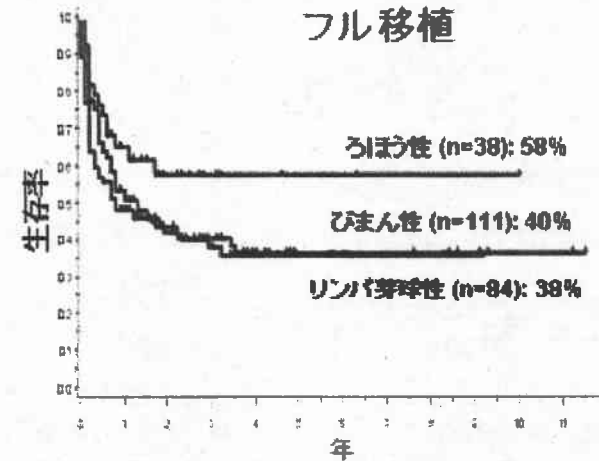
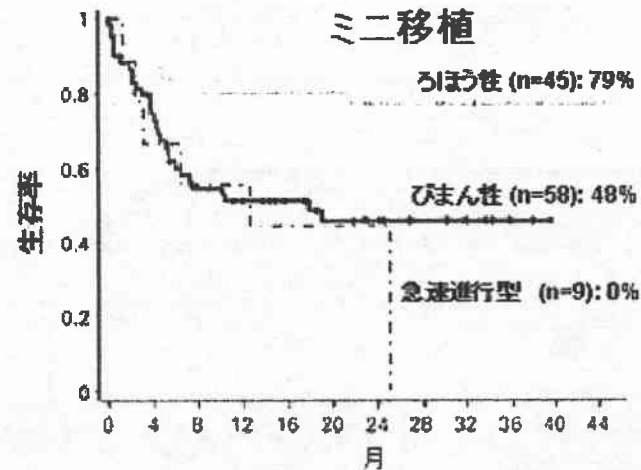


患者は治療の利益とリスクを説明され、  
自分の判断において移植治療を受ける

国立がん研究センターがん情報サービスより(上図)



# リンパ腫に対する同種移植後の生存率と治療関連死

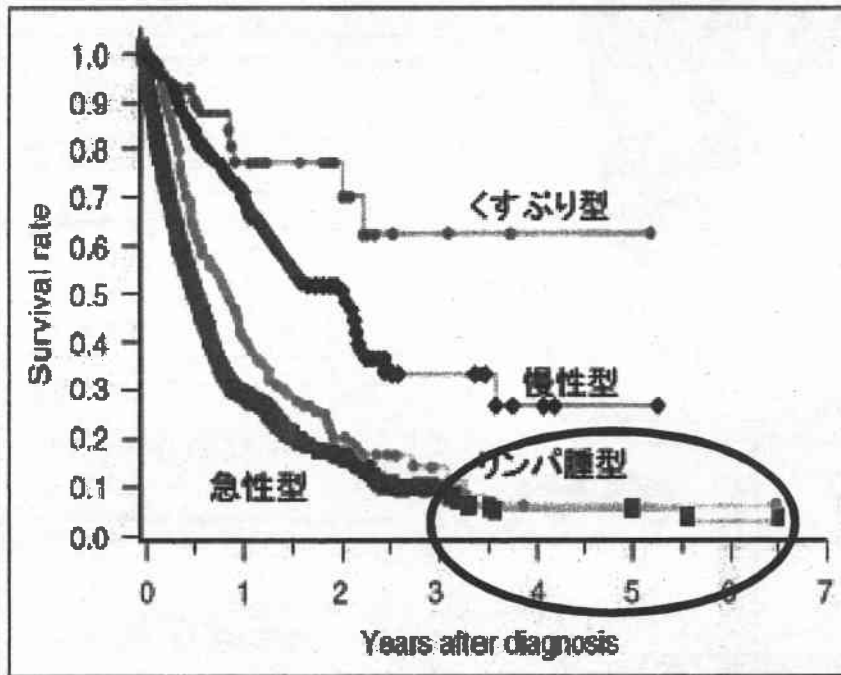


Kim ほか Blood. 108(1):382, 2006 Kusumiほか Bone Marrow Transplant. 36(3):205, 2005 / 国立がん研究センターがん情報サービスより

難治性血液がんの例(成人T細胞白血病リンパ腫:ATL)

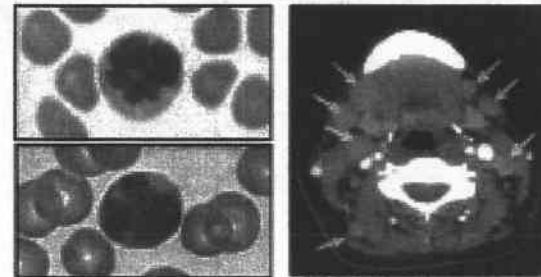
成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の臨床特徴

ATL患者は非常に予後不良である



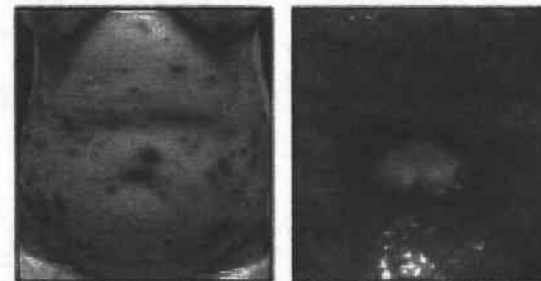
Tobinai et al, *Abeloff's Clinical Oncology* (ed 4) 2008:2425

ATL細胞は全身臓器に浸潤する。



末梢血中のATL細胞 (花冠状細胞)

リンパ節浸潤

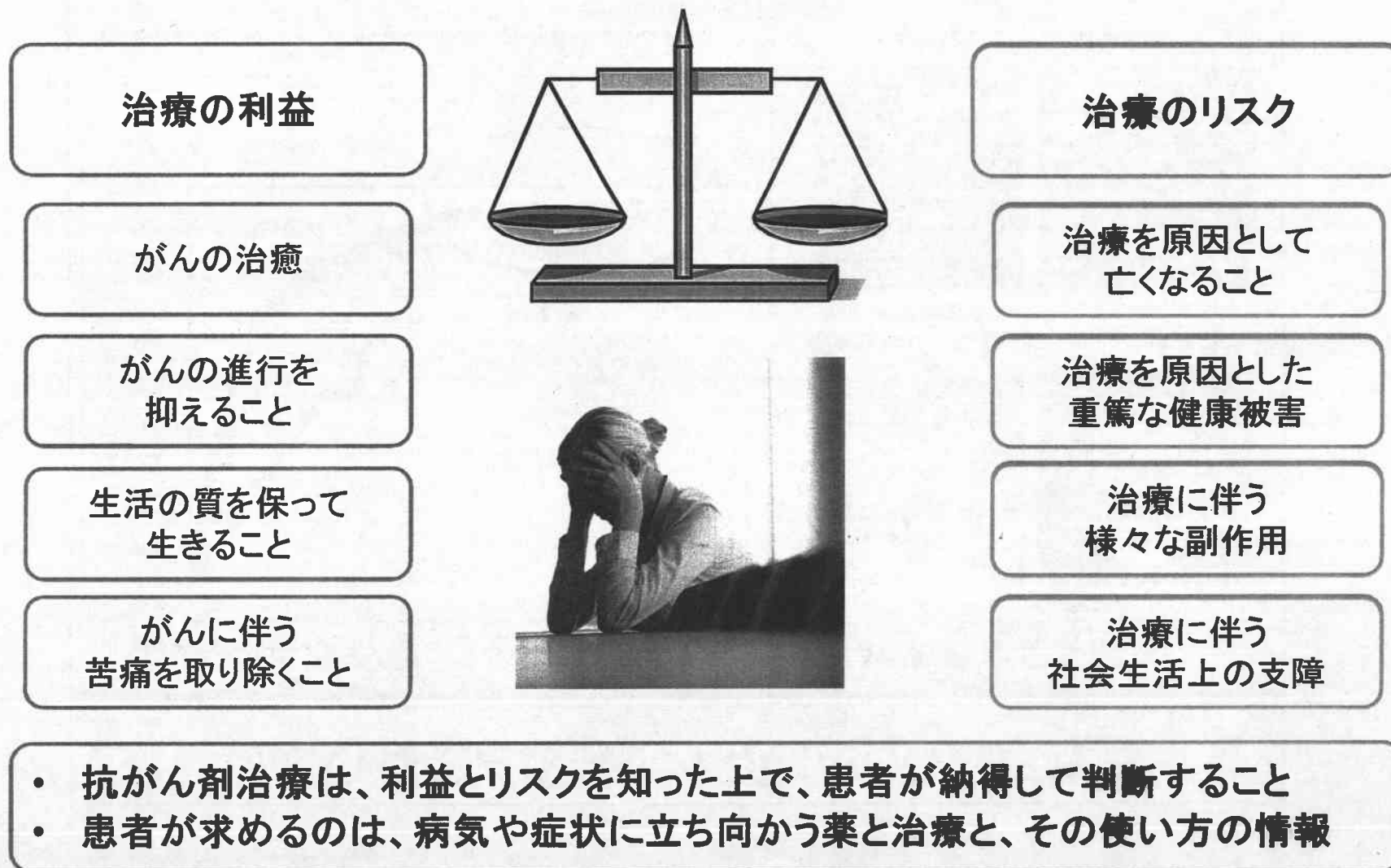


皮膚浸潤

胃浸潤病変

内閣府「HTLV-1特命チーム」第4回会合資料(上田電三教授提出)より

## 治療の利益とリスクを知った上で、がん治療を選択すること



## まとめ(がん治療の現状)

- 多剤併用療法を含む抗がん剤治療、抗がん剤以外の薬剤、放射線、手術などの集学的治療が行われている
- 抗がん剤には重篤なものを含む様々な副作用があり、抗がん剤以外の治療でも副作用や健康被害が十分に生じうる
- 医療上の必要性の高い国内未承認薬や適応外薬があり、ドラッグ・ラグの解消に向けた取り組みが必要である
- 患者の病態や年齢など、治療上の必要性に伴う適応外投与が多く行われている(特に小児がんは大半が適応外)

## まとめ(検討していただきたいこと)

- 抗がん剤による健康被害と、抗がん剤以外の薬剤、放射線、手術などの健康被害とを、どのように判断するのか
- がん治療において大きなウェイトを占める適応外薬による治療が、制度上の「不適正使用」とされるリスクはないのか
- 制度が出来ることでドラッグ・ラグが拡大し、多くの患者が有効な治療薬にアクセス出来なくなることはないのか
- 「被害が生じてからの救済」よりも、「有効な治療薬に多くの患者が安全かつ迅速にアクセスできること」が必要ではないか

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会

# 膵臓がん患者支援団体の立場から

NPO法人パンキャンジャパン  
理事 眞島喜幸



**PANCREATIC CANCER ACTION NETWORK**  
ADVANCE RESEARCH. SUPPORT PATIENTS. CREATE HOPE.



**Advance Research**  
がん研究の促進

**Patient Support**  
患者・家族の支援

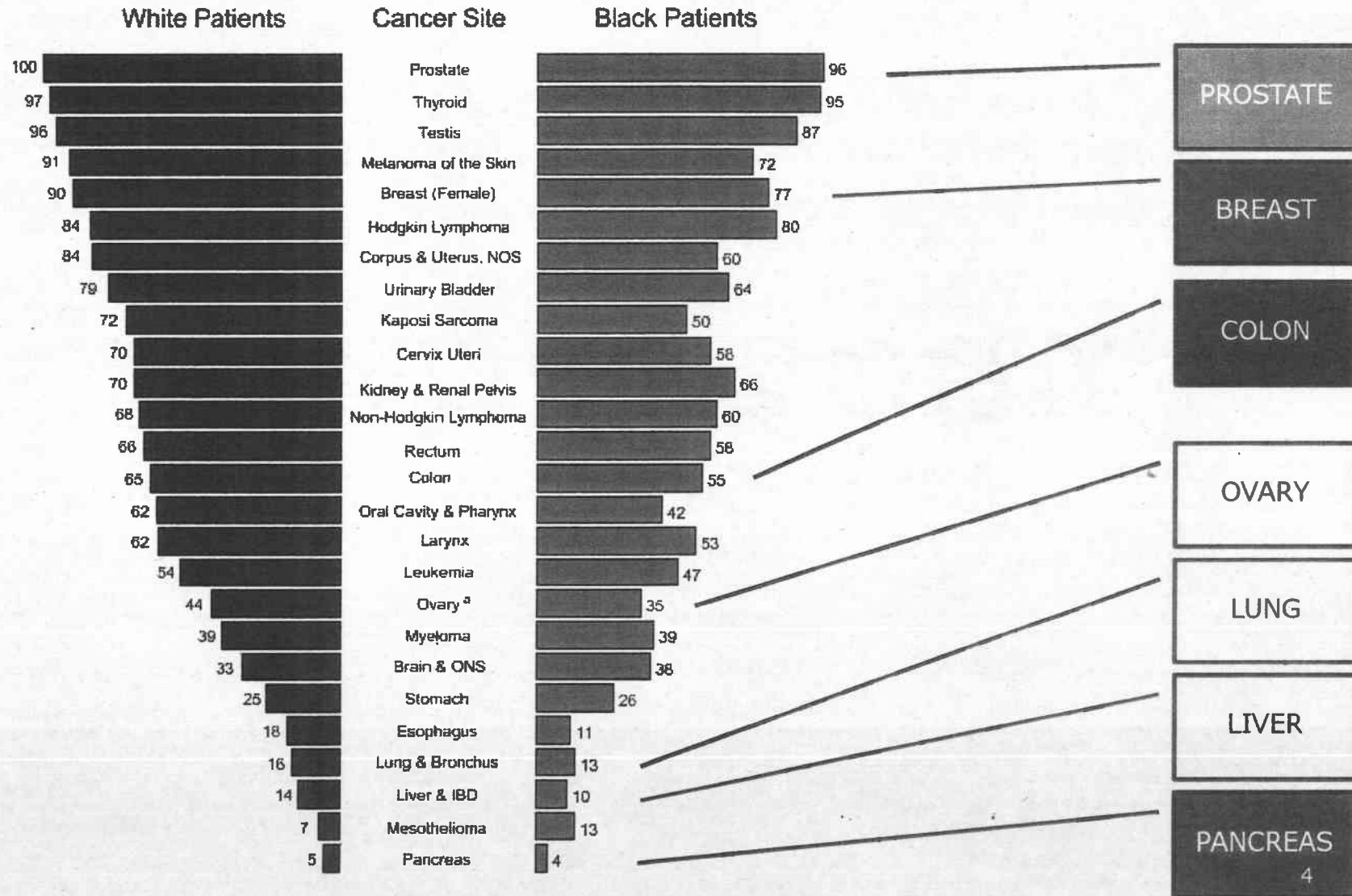
**Create Hope**  
希望をつくる



# 膵臓がん患者の現状

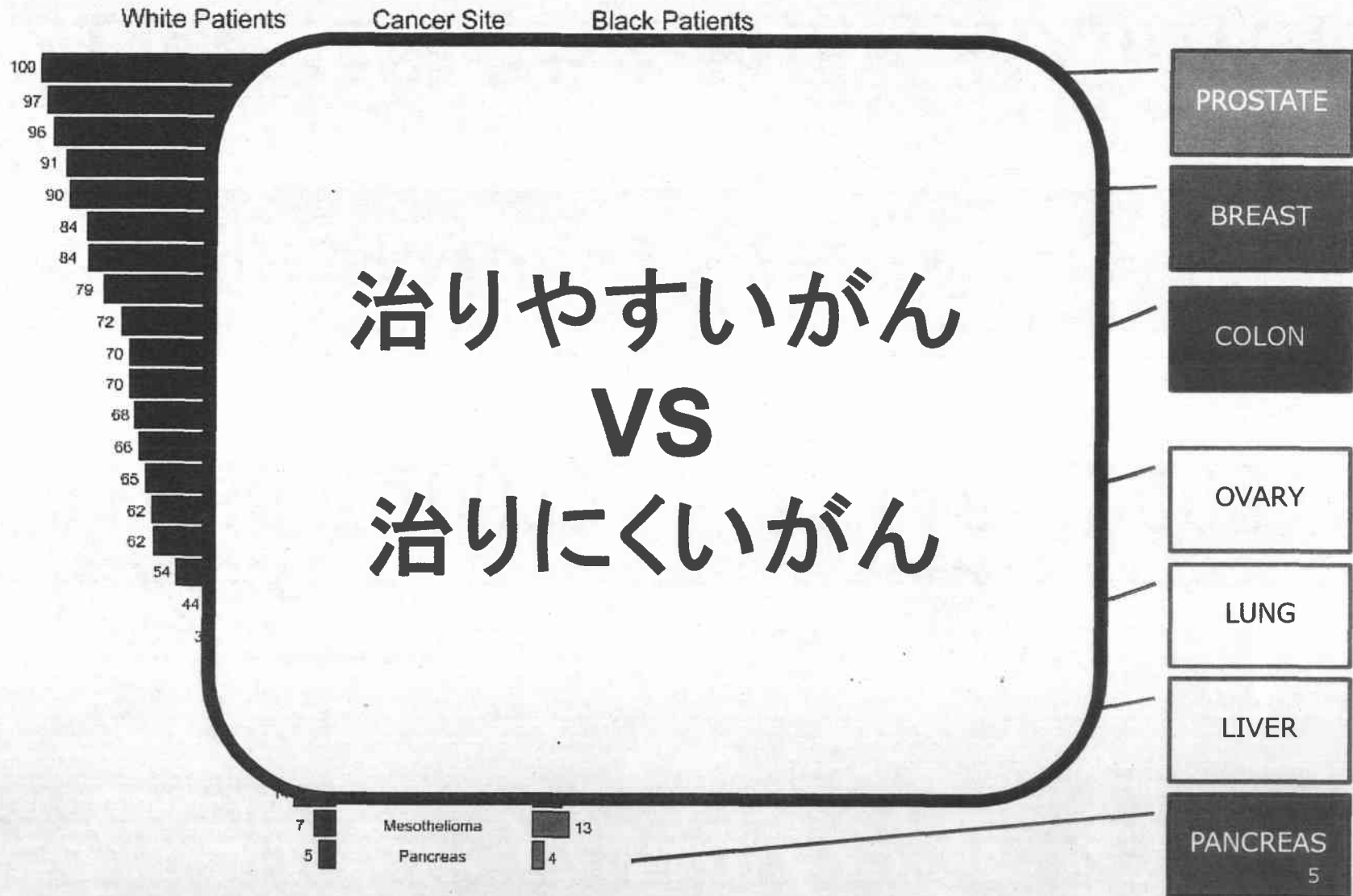


# 米国部位別がんと5年生存率



Source: SEER 17 areas (San Francisco, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, Seattle, Utah, Atlanta, San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Native Registry, Rural Georgia, California excluding SF/SJM/LA)

# 米国部位別がんと5年生存率



Source: SEER 17 areas (San Francisco, Connecticut, Detroit, Hawaii, Iowa, New Mexico, Seattle, Utah, Atlanta, San Jose-Monterey, Los Angeles, Alaska Native Registry, Rural Georgia, California excluding SF/SJM/LA).

# 膵臓がん



**罹患数**

**21,386 (2002)**

**死亡数**

**21,148 (2003)**

**罹患数 ≒ 死亡数**

**21世紀に残された難治性がんの代表**



余命3ヶ月

発見されたとき進行している

抗がん剤による延命効果

少ない抗がん剤



あきらめたくない

何もしないよりは治療してほしい

重篤な副作用が  
あってもいい

一日でも長く家族といたい



やれることはすべてやる

やり残して後悔したくない

家族全員で力いっぱい支えよう

一日でも長く元気でいてほしい

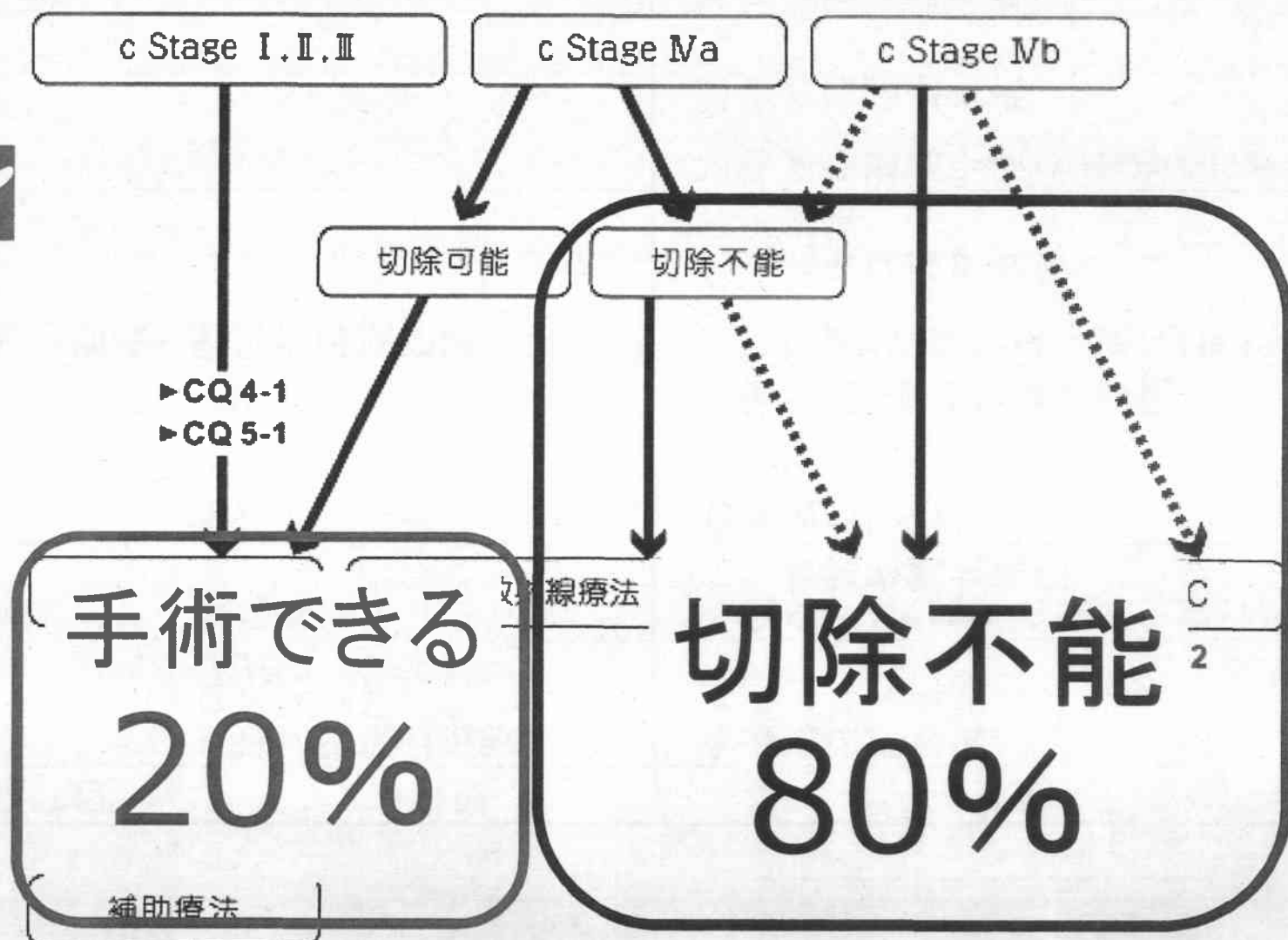
# 膵臓がんの治療法



# 膵臓がん治療アルゴリズム



科学的根拠に基づく  
**膵癌**  
**診療ガイドライン**  
 2009年版  
編集責任者 舘岡 隆  
監修 日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会



- ▶ CQ 5-3
- ▶ CQ 5-4

BSC : best supportive care  
 JPS 第5版 膵癌取扱い規約



# 膵臓がん外科切除は高難度手術



低難度		中難度	高難度
食道がん		食道切除術(切除のみ) 食道再建術再建のみ(胃管再建)	食道切除再建術 食道再建術再建のみ(結腸再建)
胃がん		胃切除術	胃全摘術(噴門側胃切除を含む) 左上腹部内臓全摘術
直腸がん 肛門がん		高位前方切除術 Hartmann手術	直腸切断術(悪性) 低位前方切除術 骨盤内臓器全摘術 直腸・肛門悪性腫瘍切除術
肝がん	肝部分切除術	肝外側区域切除術	肝切除術(外側区域を除く区域以上) 系統的亜区域切除術 肝移植術
胆嚢がん 胆管がん			胆嚢悪性腫瘍手術(単純胆嚢摘出術を除く) 胆管悪性腫瘍手術
膵がん			膵頭十二指腸切除術 膵体尾部切除術(悪性) 膵全摘術

# 欧米手術症例数と術後合併症



手術症例数	病院数	膵頭十二指腸切除数	在院死亡率
1-5	20	42	19.1%
6-10	9	63	14.3%
11-15	6	69	13.0%
16-20	3	56	8.9%
>20	1	271	2.2%

*Gordon TA, et al.: Ann Surg  
1995*

手術症例数	病院数	膵切除(1,972例)	在院死亡率
<10	124	24%	18.9%
10-50	57	54%	11.8%
51-80	1	3%	12.9%
>81	2	19%	5.5%

*Lieberman MD, et al.: Ann Surg  
1995*

# 腭頭部がん手術の死亡リスク



報告			例数	在院死亡率%
Trede M	Ann Surg	1990	133	2.2
Geer RJ	Am J Surg	1993	146	3.4
Willett CG	Ann Surg	1993	72	5.5
Nitecki SS	Ann Surg	1995	174	3.0
Allema JH	Cancer	1995	67	7.4
Yeo CJ	Ann Surg	1995	201	5.0
Benassai G	J Surg Oncol	2000	75	5.3
Richter A	World J Surg	2003	194	3.1
Wagner M	Br J Surg	2004	211	2.8
Cameron JL	Ann Surg	2006	405	1.0
Raut CP	Ann Surg	2007	300	1.0
Zacharias T	J Gastrointest Surg	2007	81	1.0

# 腭頭部がん手術の死亡リスク

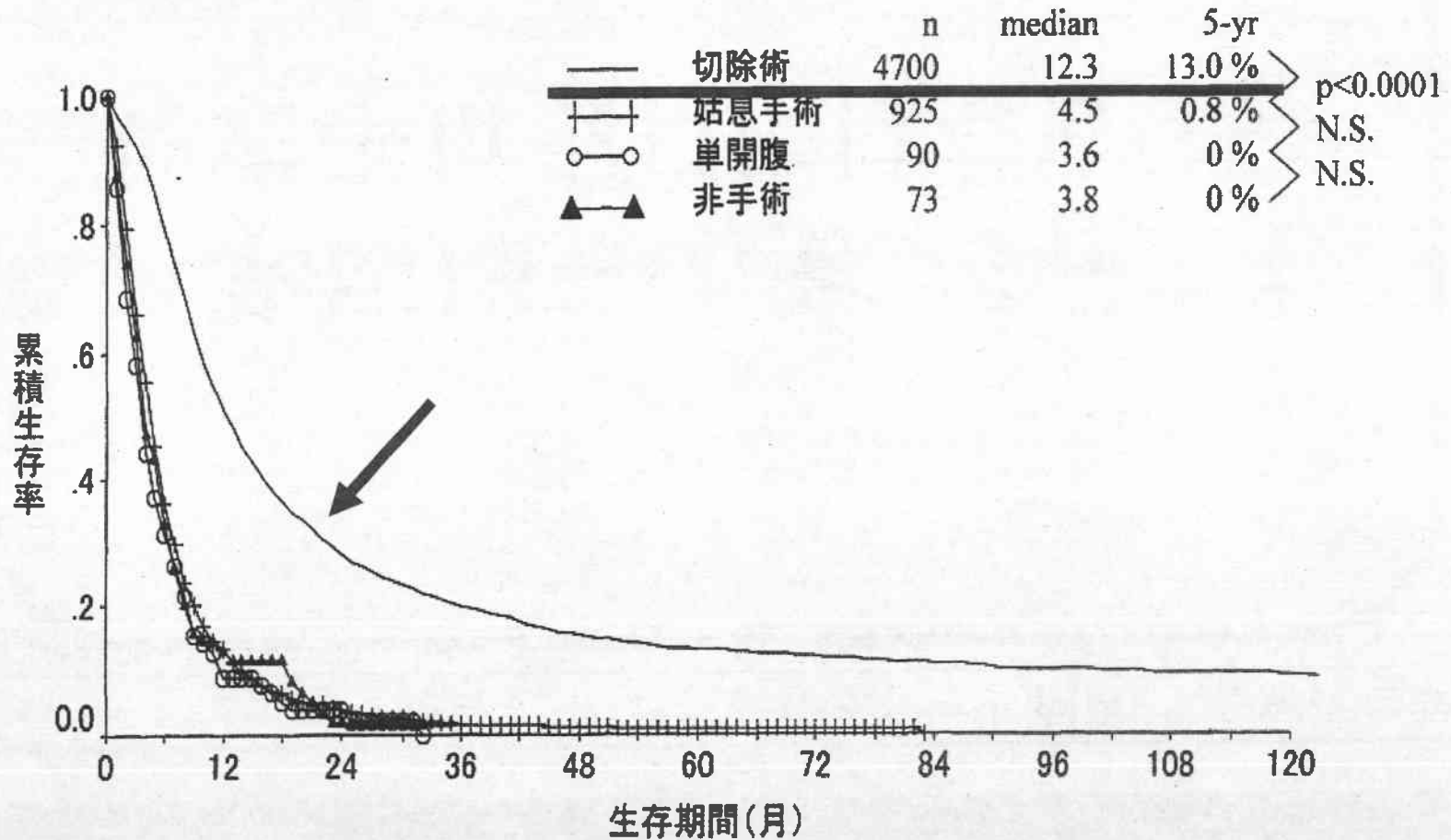


報告	例数	在院死亡率%
Trede M	1000	8.2
Gee		
Wil		
Nite		
Alle		
Yed		
Ber		
Ric		
Wa		
Car		
Rau		
Zachar		10
Surg		15

ハイボリュームセンターでも  
死亡率はゼロにはならない



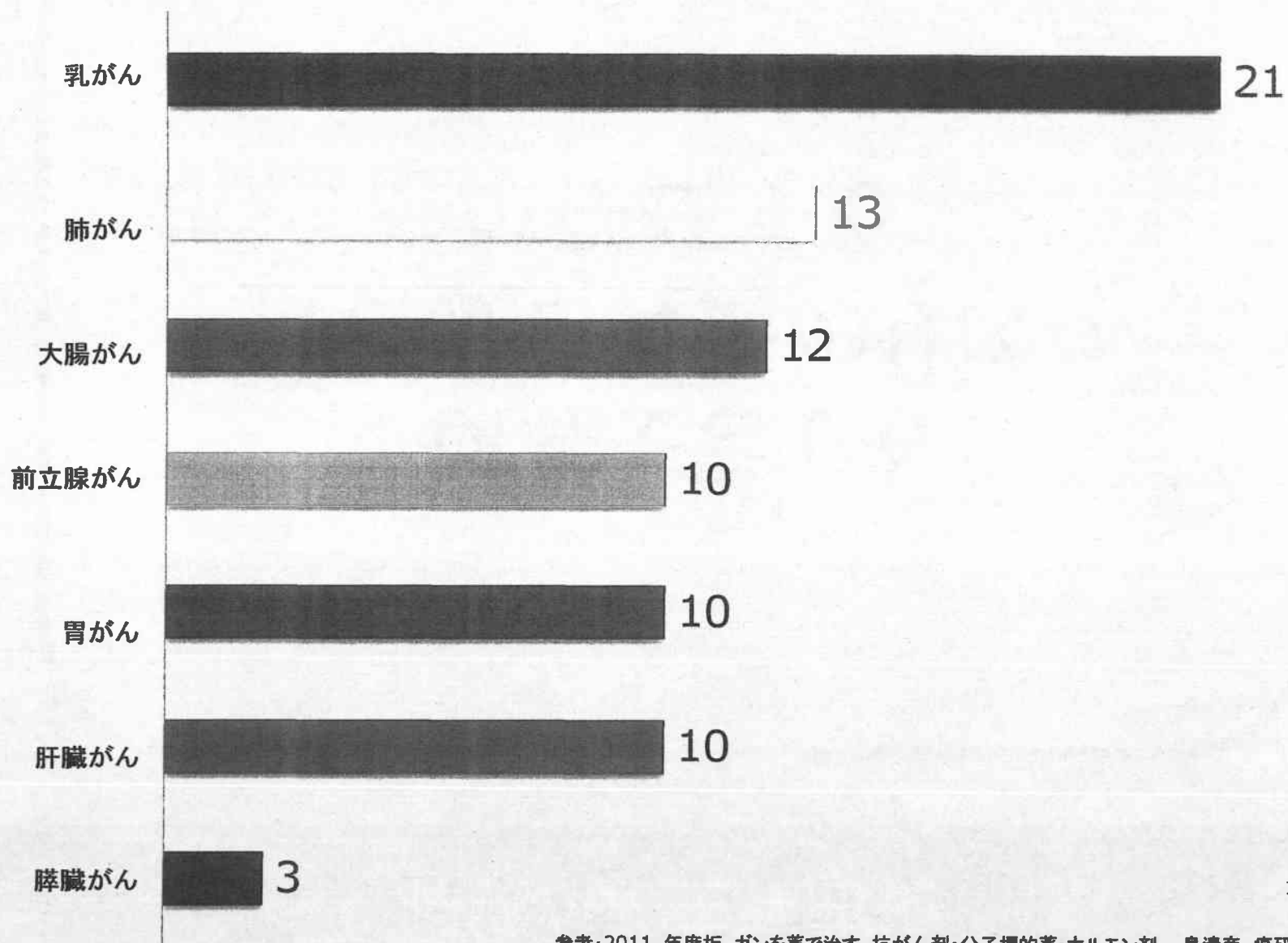
## 膵頭部癌





切除できても  
合併症と再発のリスク  
が存在する

# 部位別がんと保険適用薬





乳がん

21

肺がん

大腸がん

前立腺がん

胃がん

肝臓がん

膵臓がん

多くのがんの治療成績が  
向上するなか

抗がん剤が少ないために  
治りにくい癌がある

3

19



# FDAおよび国内承認の分子標的薬(低分子化合物)



一般名	商品名	標的分子	FDA承認年	国内承認年
ゲフィチニブ	イレッサ	EGFR	非小細胞肺癌 (2002)	2002.7
エルロチニブ	タルセバ	EGFR	非小細胞肺癌 (2004)	2007.10
ラパチニブ	タイケルブ	HER2、EGFR	乳癌 (2007)	2009
メシル酸イマチニブ	グリベック	BCRABL,KIT, PDGFR	CML (2001) GIST(2001)	2001.12 2003.7
ダサチニブ	スプリセル	BCRABL,KIT, SRC	CML (2006)	2009
塩酸ニロチニブ	タシグナ	BCRABL,KIT, PDGFR	CML (2007)	2009
リンゴ酸スニチニブ	スーテント	VEGFR,PDGF R,KIT,FLT3	胃癌 (2006) 肝細胞癌(2006)	2008.6 2008.6
ソラフェニブ	ネクサバル	BRAF,VEGFR2 ,EGFR,PDGFR	腎癌 (2005) 肝細胞癌 (2007)	2008.4 2009
ボルテゾミブ	ベルケード	28S proteasome	多発性骨髄腫 (2003)	2006.12
ポリノスタット	Zolinza	HDAC s	CTCL(2006)	2011.7

# FDAおよび国内承認の分子標的薬(低分子化合物)



一般名	商品名	標的分子	FDA承認年	国内承認年
ゲフィチニブ	イレッサ	EGFR	非小細胞肺癌 (2002)	2002.7
エルロチニブ				2003.10
ラパチニブ				2003.12
メシル酸イマチニブ				2007.7
ダサチニブ				2009.4
塩酸ニロチニブ				2010.5
リンゴ酸スニチニブ				2010.5
ソラフェニブ				2010.4
ボルテソミブ	カマルグ	20S proteasome	多発性骨髄腫 (2003)	2006.12
ポリノスタット	Zolinza	HDAC s	CTCL(2006)	2011.7

これらの抗がん剤は  
すべて欧米からの輸入  
 欧米の抗がん剤に依存する  
 日本のがん患者

# FDAおよび国内承認の分子標的薬(抗体薬)



一般名	商品名	標的分子	FDA承認年	国内承認年
セツキシマブ	アービタックス	EGFR	大腸癌 (2004)	2008.9
パニツムマブ	Vectivix	EGFR	大腸癌 (2006)	2010.4
トラツズマブ	ハーセプチン	HER2	乳癌 (1998)	2001.6
ベバシズマブ	アバスチン	VEGF	大腸癌 (2004)	2007.8
リツキシマブ	リツキサン	CD20	B細胞リンパ腫 (1997)	2001.8
イブリツモマブ・チウキセタン	ゼパリン	CD20	B細胞リンパ腫 (2002)	2008.1
トシツモマブ・ヨウ素	Bexxar	CD20	B細胞リンパ腫 (2003)	<b>未承認</b>
ゲムツズマブ・オゾガマイシン	マイロターグ	CD33	急性骨髄性白血病 AML (2000)	2005.8
アレムツズマブ	Campath	CD52	B細胞性慢性リンパ性白血病B-CELL (2001)	<b>未承認</b>

# FDAおよび国内承認の分子標的薬(抗体薬)



一般名	商品名	標的分子	FDA承認年	国内承認年
セツキシマブ	アービタック ス	EGFR	大腸癌 (2004)	2008.9
パニツムマブ				
トラツズマブ				
ベバシズマブ				
リツキシマブ				
イブリツモマブ				
トシツモマブ・ミ				
ゲムツズマブ・オゾガマイシン	マイロターゲット	CD33	急性骨髄性白血病 AML (2000)	2005.8
アレムツズマブ	Campath	CD52	B細胞性慢性リン パ性白血病B-CELL (2001)	<b>未承認</b>

**海外で新薬が承認されても  
日本ではすぐには使えない**

**ドラッグラグ問題**



### PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 3)

Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.

- Goals of systemic therapy should be discussed with patients prior to initiation of therapy and enrollment in a clinical trial is strongly encouraged.

Close follow-up of patients undergoing chemotherapy is indicated.

#### Metastatic

- Acceptable monotherapy options include:

- Gemcitabine at 1000 mg/m<sup>2</sup> over 30 minutes, weekly for 3 weeks every 28 days (category 1).
- Fixed-dose rate gemcitabine (10 mg/m<sup>2</sup>/minute) may substitute for standard infusion of gemcitabine over 30 minutes (category 2B).

- Capecitabine

- Acceptable chemotherapy combinations (for patients with good performance status):

- Gemcitabine + erlotinib<sup>1</sup> (category 1)
- FOLFIRINOX<sup>2</sup> (category 1)
- Gemcitabine + capecitabine<sup>3</sup>
- Gemcitabine + cisplatin (especially for patients with possible hereditary cancers)<sup>4</sup> (category 2B)
- Fixed dose rate gemcitabine, docetaxel, capecitabine (GTX regimen) (category 2B)<sup>5</sup>
- Gemcitabine + nab-paclitaxel<sup>6</sup> (category 2B)

- Second-line therapy may consist of gemcitabine for those patients not previously treated with the drug. Other options include capecitabine (1000 mg/m<sup>2</sup> PO twice daily, days 1-14 every 21 days) or 5-FU/leucovorin/oxaliplatin<sup>7</sup> or CapeOx.<sup>8</sup> Results of the CONKO 003 trial demonstrated a significant improvement in overall survival with addition of oxaliplatin to 5-FU/leucovorin.<sup>7</sup>

#### Locally Advanced

- Depending on performance status, mono- or combination systemic chemotherapy, as noted above, may be considered as initial therapy prior to chemoradiation for appropriate patients with locally advanced, unresectable disease. Patients should be evaluated for recovery from hematologic and non-hematologic toxicity prior to initiation of chemoradiation. Patients who progress with metastatic disease are not candidates for chemoradiation unless required for palliative purposes.

[See Adjuvant, Neoadjuvant, and Salvage on PANC-E 2 of 3](#)

[See References on PANC-E 3 of 3](#)

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.



**PRINCIPLES OF CHEMOTHERAPY (1 of 3)**

**Systemic therapy is used in the neoadjuvant or adjuvant setting and in the management of locally advanced unresectable and metastatic disease.**

- **Goals of systemic therapy should be discussed with patients prior to initiation of therapy and enrollment in a clinical trial is strongly encouraged.**

**Close follow-up of patients**

**Metastatic**

- **Acceptable monotherapy**
  - Gemcitabine at 1000
  - Fixed-dose rate gem
  - Capecitabine
- **Acceptable chemotherapy**
  - Gemcitabine + erloti
  - FOLFIRINOX<sup>2</sup> (categ
  - Gemcitabine + cape
  - Gemcitabine + cispl
  - Fixed dose rate gem
  - Gemcitabine + nab-

- **Second-line therapy n**  
(1000 mg/m<sup>2</sup> PO twice  
demonstrated a signif

**Locally Advanced**

- **Depending on perform**  
**to chemoradiation for a**  
**hematologic and non-hem**  
**candidates for chemoradiation unless required for palliative purposes.**

**米国NCCN膵臓がんガイドライン**  
**2011年2月(毎年改訂)**

**10種類以上の抗がん剤が  
掲載されている**

ory 2B).

capecitabine  
trial

See Adjuvant, Neoadjuvant, and Salvage on PANC-E 2 of 3

See References on PANC-E 3 of 3

**Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.**  
**Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.**

# ドラッグラグの問題



Systemic  
disease.

- Goals of  
encour
- Close fo

Metastat

- Accept
- Gem
- Fixed
- Cape
- Accept
- Gem
- FOLF
- Gem
- Gem
- Fixed
- Gem

- Second
- (1000 n
- demon

Locally A

- Depend
- to chem
- hemato
- candida

at setting and in the management of

patients prior to initiation of therapy

is indicated.

for 3 weeks every 28 days (category  
substitute for standard infusion of

with good performance status):

possible hereditary cancers)<sup>4</sup> (cate  
e (GTX regimen) (category 2B)<sup>5</sup>

those patients not previously treated  
or 5-FU/leucovorin or irinotecan<sup>7</sup> or C  
vival with addition of oxaliplatin to 5

on systemic chemotherapy, as not  
advanced, unresectable disease. P  
ation of chemoradiation. Patients w  
iative purposes.

米国

FDA Gem  
Cape  
Gem+Erl  
FOLFIRINOX  
GemCape  
GemCis  
GTX  
GemNab  
CapeOx  
5FU+Leu+Ox

日本

*Gem+Erl*

Gem  
TS-1

See References on PANC-E 3 of 3

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.  
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any cancer patient is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

# 承認後の適応拡大: ゲムシタビン(Gem)



承認  
1999

肺がん

年間死亡者数  
・ 67,600人

未承認薬問題

適応拡大  
2001

膵がん

・ 26,800人

適応外薬問題

適応拡大  
2006

胆道がん

・ 17,600人

適応拡大  
2008

尿路上皮がん

・ 6,600人 (※膀胱がん)

適応拡大  
2010

再発乳がん

・ 11,900人

適応拡大  
2011

卵巣がん

・ 4,600人



# ドラッグラグ問題に取り組む患者団体



1999年～2000年  
ゲムシタビンの膵臓がん  
適応を求めて



2001年～2002年  
肝癌再発予防薬の  
承認を求めて



2003年～2004年  
大腸がんにおキサリプラチンの  
承認を求めて

当時の報道では「未承認薬問題」という取り上げられ方ではあったが、ドラッグラグ問題が「がん対策基本法」設立の大きなきっかけになった。

# ドラッグラグ問題に取り組む患者団体



2011年 エルロチニブの膵臓がん適応を求めて



5.30.2011

# ドラッグラグ問題に取り組む患者団体



2011年 エルロチニブの膵臓がん適応を求めて

## ゲムシタビン(ジェムザール®)

米国 1996.5

日本 2001.4

署名活動、厚生労働省提出

※ ドラッグラグ 5.0年

## エルロチニブ(タルセバ®)

米国 2005.11

日本 2011.7

署名活動、厚生労働省提出

※ ドラッグラグ 5.7年



# 副作用救済制度について



## 治療には合併症・副作用がある

患者は医師と相談し「リスクとベネフィット」を知った上で  
「治療する・しない」を決める権利がある  
(インフォームドコンセント)

合併症・副作用のリスクを避けるために  
「治療しない」患者もいる

合併症・副作用のリスクがあっても  
「治療を望む」患者は多い



治療

もある

患者  
「治療  
(イン

上で

合

に

合併症 副作用のリスクがあっても

「治療を望む」患者は多い

目前に迫る死

VS

副作用



- ・ 有効性の高い、延命効果につながる新薬が欧米で開発されている
- ・ 日本のがん患者は欧米の薬剤に依存している部分が多い
- ・ 抗がん剤のライフサイクル・コスト上昇が海外の製薬企業に与える影響

すでに…

- ・ 国際共同治験のJapan Passing
- ・ 薬剤開発拠点の海外移転

ドラッグラグにより作られる  
医療者と患者の間の溝



患者・家族はあきらめたくない

もう治療できません

あきらめられ見放される患者

退院してください





# 検討会に望むこと

# まとめ



進行末期がん患者の場合、症状の悪化なのか副作用なのかわからないため混乱を招き、臨床試験に影響がでるのではないかという不安

副作用被害救済制度のコストが薬価に反映され、いまでも高い抗がん剤がさらに高くなるのではという医療負担増の不安

海外製薬企業によるJapanPassing現象の拡大によるドラッグラグ問題深刻化に関する不安

エビデンスのある適応外薬を使うケースにより、がん患者はドラッグラグの弊害から救われている現実がある。治療の選択が狭まり、医療の萎縮、がん難民増大につながるのではないかという不安

難治がんの治療はリスクが伴い、外科切除、抗がん剤ともに死亡リスクはゼロではない。有効性が高く、副作用・合併症の少ない薬剤・治療の開発等、がん医療全体の改善、がん制圧につながる取り組みが大切。

副作用被害救済制度のベネフィット

VS

がん医療に与える影響・リスク

がん患者・家族の希望

有効性の高い、副作用の少ない薬剤

ドラッグラグ解消

## 検討の論点 (案)

- 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
    - ・ 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
  - 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
- 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））
  - 適正使用か否かをどのように判定するか
- 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）
- 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
- 5 その他