

第3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 3 日 (月) 18:00~20:00
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 : 検討の論点(案)
- 資料3 : 日本製薬団体連合会提出資料
- 資料4 : 全国薬害被害者団体連絡協議会提出資料
- 資料5 : 日本癌治療学会提出資料

第 3 回
 抗がん剤等による健康被害の救済
 に関する検討
 会 表
 席

平成23年10月3日(月)
 航空会館 7階大ホール
 18:00~20:00

速記

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

	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	倉田委員
				<input type="radio"/>	齊藤委員
				<input type="radio"/>	祖父江委員
				<input type="radio"/>	檀委員
				<input type="radio"/>	中田委員委員
	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	長谷川委員	
				<input type="radio"/>	藤村委員
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

○ 医薬品副作用被害対策室長
○ 医薬食品局長
○ 審議官
○ 安室安全使用推進課長
○ 救済部部長
○ 総務部機器構築長

ヒアリング対象者控え

参 考 人 ○
 参 考 人 ○
 参 考 人 ○
 参 考 人 ○

(事務局席)

(事務局席)

傍聴者

名 簿

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

会長 ^{しょうだ たかし} 庄田 隆 氏 (第一三共(株)代表取締役会長)

理事 ^{うめだ いちろう} 梅田 一郎 氏 (ファイザー(株)代表取締役社長)

(米国研究製薬工業協会(PhRMA)在日執行委員会委員長)

救済制度委員会委員長 ^{なかがわ よしひろ} 中川 仁敬 氏

(武田薬品工業(株)法務部長)

2 全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 ^{はない じゅうご} 花井 十伍 氏 (大阪H I V薬害訴訟原告団)

世話人 ^{ちかざわ あきお} 近澤 昭雄 氏 (イレッサ薬害被害者の会)

3 日本癌治療学会

理事 ^{すぎやま とおる} 杉山 徹 氏

(岩手医科大学医学部 産婦人科講座 教授)

第 49 回学術集会会長 ^{にしやま まさひこ} 西山 正彦 氏

(埼玉医科大学 先端医療開発センター長・教授)

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

第3回「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」

製薬企業の立場から

2011年10月3日

日本製薬団体連合会

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性

2. 抗がん剤開発への影響

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性 (2)

1. 現行救済制度上、抗がん剤など予め重篤な副作用が一定の割合で発生することが予想される薬剤であって、重篤な疾病等の治療のために、その使用が避けられないものは救済の対象外
2. 抗がん剤治療においては、十分な説明のもと、患者さんが病気の症状と、避けられない重篤な副作用の可能性を認識した上で、自らの意思により抗がん剤の使用を選択されることが重要

⇒ インフォームド・コンセントの更なる徹底

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性 (1)

1. がんという疾病自体が、重篤な身体的症状を引き起こし、進行した場合には致死的な転帰
2. 抗がん剤には、相当程度の確率で相当程度の重篤な副作用を避けられないという限界
3. 健康被害または死亡の原因としては以下が考えられるが、実際の臨床の場ではこれらが複合的に関係
 - ① 原疾患及び合併症
 - ② 他療法(手術、放射線療法等)
 - ③ 抗がん剤等の使用

1. 「がん治療」と「抗がん剤」の特性 (3)

< 海外の状況 >

1. 米国・英国では、医薬品による健康被害救済制度自体無し
 2. ドイツでは、「既知の副作用」は救済の対象外
 3. フランスでは、「健康被害が、患者の当初の健康状態からみて異常な結果でない健康被害」は、救済の対象外
 4. スウェーデンでは、「健康被害が、予想される治療効果と比して不均衡ではなく、かつ、その種類や程度が予見し得る場合」には、救済の対象外
- ・医薬品による健康被害救済制度自体を有する国は非常に少ない
 - ・医薬品による健康被害の救済制度を有する国でも、抗がん剤による健康被害は実質的に救済対象外

2. 抗がん剤開発に及ぼす影響

製薬企業による抗がん剤開発へのディスインセンティブとなり、
患者さんの抗がん剤アクセスへ悪影響の懸念

- ・海外(特に米国)での訴訟の誘発・増加の懸念
- ・国際的な安全性評価への影響

意見書

2011年10月3日

全国薬害被害者団体連絡協議会

イレッサ薬害被害者の会

近 澤 昭 雄

- 1 全国薬害被害者団体連絡協議会の近澤です。全国薬害被害者団体連絡協議会はサリドマイド、スモン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、薬害C型肝炎、薬害イレッサ事件など薬害事件の被害者の団体です。自分達と同じような苦しみを味わう人が出てほしくないという思いで助け合いながら薬害再発防止のための活動などに取り組んでいます。

私は、この団体のメンバーとして、そして、肺がん用抗がん剤イレッサの副作用である間質性肺炎によって、かけがえのない次女を失った遺族として、これまで、抗がん剤の被害救済制度の創設を求めてきました。

本日、このような機会を与えていただきましたことを誠にありがたく思っております。意見を述べさせていただきます。

- 2 今からちょうど10年前の2001年9月、娘の三津子はがんと宣告されました。三津子は29歳で、それまでは病気とはまったく無縁でした。

がんと知ったとき、三津子は、いったんは悲痛な声を上げたものの、「病気に負けたくない、きつとがんと退治してみせる」と力強く答えました。長い抗がん剤治療にも弱音を吐かず、脱毛などの副作用にも気丈に明るく振る舞いながら、8ヶ月間の抗がん剤治療を頑張り抜きました。

2002年7月の半ば、がんの情報を集めているときに、インターネットでイレッサについて書かれたサイトを見つけました。「夢のような新薬」「副作用が少なく自宅でも手軽に服用できる画期的な肺がん治療薬」などの文字が輝いて見えました。雑誌や新聞にも、イレッサの記事や腫瘍専門医のコメントが数多く出ていまし

た。どれもイレッサを推奨し、効果は大きく副作用が少ないすばらしい薬といったものばかりでした。致命的な副作用である間質性肺炎に触れたものなどひとつもありませんでした。

こんなに素晴らしい薬なら、三津子に何としても早く飲ませてやりたいと思い、8月15日から1日1錠、通院でイレッサの服用を始めました。私も三津子もこの薬を信頼していました。

しかし、49錠目の10月3日、主治医から肺に気になる影があると言われ緊急入院となりました。先生にはいろいろと手を尽くしていただきましたが、容態は日毎に悪化するばかりでした。酸素マスクの酸素量は一杯になっているのに、息が出来ない、苦しい、何とかして、と涙を流し、顔を引きつらせながら三津子は訴え続けました。横になると息苦しいため、体を横にすることもできず、上半身を起こしてベッドに座っていなければなりませんでした。呼吸苦がひどいときには、酸素量を100%に上げてても苦しい様子で、「もっと酸素を増やして」と懇願するような目で、酸素量を調節するコックを見ていました。部屋には三津子のゼーゼーという息づかいと、ガーガーという酸素を送る音だけが響き渡りました。緊急入院してから、15日間、三津子は頑張り抜きました。そして、10月17日、三津子はベッドに座ったままで力尽き息絶えました。ベッドに横になることも出来ず、坐ったまま娘が息を引き取るのを見送らなければならないなどと、想像もしていませんでした。これがイレッサの副作用、間質性肺炎の苦しきだよ、と身をもって私に伝えるかのように、地獄のような苦しみの中で三津子は亡くなっていったのです。

3 最愛の娘を失った悲しみの中で、2004年から、私は、同じような被害を受けた仲間とともに企業と国を被告とする裁判を始めました。

イレッサの承認前、企業や国には、国内外の多数の重篤な間質性肺炎の副作用報告が次々と集まり、その中には死亡例も多数含まれていました。そういうことはきちんと警告をして知らせてほしかった。がん患者にとって情報は命です。三津子の死を無駄にしたくない、教訓を薬害防止やがん医療に活かしてほしいという切なる思いで裁判を続けています。

「どうせがんなんだから抗がん剤を服用して死んでも仕方がない」などと言われることに対し、「がん患者の生命の重さを問いたい」と裁判を続けているのです。

その私たちの思いを具体化したものが、添付した薬害イレッサ問題の全面解決要求書です。ご覧のとおり、その要求の大きな柱の一つが「抗がん剤副作用被害救済制度の創設」なのです。

4 医薬品副作用被害救済制度は、薬害スモン訴訟の闘いを通して1979年に創設されたものです。

スモンの被害者は全国で2万人とも言われ、全国各地の30以上の裁判所で訴訟が行われました。原因はキノホルムでしたが、企業はウイルス説などを唱えて争い、差別が広がり、自殺する人も出ました。そのような中、被害者は、被害に苦しみながら裁判を闘い抜きました。

そして、和解成立後、もう二度とこのような被害が起きないようにと願って、薬事法の大改正を実現させ、また、副作用被害救済制度を創設させたのです。苦しい裁判をしなくても副作用被害者は迅速に救済されるようにというスモンの被害者の方々の願いが結実してできたのが救済制度なのです。

医薬品は副作用によって被害を受ける人がある一方で、多くの人に利益をもたらします。それ故に社会的に受け入れられているのです。そうであれば、被害にあわれた方については、皆で補償しようというのが救済制度の精神です。

当時の厚生労働省薬務局が編集した「医薬品副作用被害救済制度の解説」という本の抜粋を添付します。スモン、サリドマイドという2つの薬害事件の教訓を踏まえ、「世界に類をみない我が国固有の制度」を創設するという意気込みで、制度創設に携わった方々の情熱と、救済の必要性などが記されています。

当時は新制度を創設するというだけでも大変な事業であったことが分かります。その経過の中で、生物由来製品による感染被害と抗がん剤の副作用被害は除外されたのでした。

しかし、血液製剤による薬害エイズ、ヒト死体硬膜による薬害ヤコブと生物由来製品による感染被害が発生して訴訟となり、2004年に生物由来製品等感染被害

救済制度が創設され、生物由来製品も救済の対象となりました。生物由来製品は、いわば臓器由来の製品ですから危険を伴います。それでも、治療に必要な製品として認められている以上は、被害を受けた人の痛みは分かち合おうという救済制度の原点に立って新しい法律をつくったのです。

5 こうした救済制度の精神に照らせば、今やがんの治療に欠かせないものとなっている抗がん剤を、救済の対象から除外したままでよいという理由はないはずです。

(1) 抗がん剤については、重篤な副作用が多く、患者はそれを覚悟して使っているのではないと言われることがあります。

しかし、副作用救済制度の目的に照らすと、患者が重い副作用を覚悟していたのかどうか、重い副作用が多いかどうかは、救済すべきかどうかとは関係がないと思います。

現在、救済制度の適用を受けている他の医薬品の中にも重い副作用を生じさせることが分かっているものもありますが、重い副作用だから救済しない、重い副作用について知らされていたから救済しないといった扱いにはなっていないのです。

(2) がんの種類や病状、被害の程度による救済の必要性の違いもないと思います。

余命が限られたがん患者が、抗がん剤の副作用で死亡した場合に救済を受けることに疑問を示す人もありますが、患者は、たとえ余命が限られていても、少しでも長く生きたい、家族と過ごしたいと抗がん剤を使うのです。三津子もイレッサに希望を託して使用していました。ですから、抗がん剤の副作用で被害にあった以上はやはり救済してほしいと思います。

私たちが抗がん剤の副作用被害救済制度の創設を訴え始めた頃、これに耳を傾けてくれる人は多くありませんでした。そこで、せめて死亡したときくらい救済してほしいと訴えたこともあります。しかし、死亡に限定せず、抗がん剤によってがんの進行は抑えられたが、副作用で苦しむことになったという患者さんも救済されるようになれば、本当にありがたいと思います。

(3) 抗がん剤の副作用被害の判定については、困難なケースがあるかもれませ

ん。しかし、因果関係の判定が困難な場合があるというのは、他の医薬品でも同じはないかと思えます。「疑わしきは救済する」という救済制度の基本理念に立ったうえで、時間をかけて検討を重ねれば結論を出せるものと思っています。

- (4) 救済制度の適用を受けるには適正使用であることが必要ですが、抗がん剤治療では適応外使用が少なくないことをどう考えるかという指摘もあります。

確かに、適正使用かどうかは、添付文書を基準に判断されるのが基本のようですが、適応外使用＝不適正使用ではなく、現在の救済制度のもとでも、適応外使用が救済される場合があると聞いています。

また、がん患者は、適応外使用について、医学的な根拠や必要性などについて十分な説明を受け、インフォームド・コンセントがあれば、副作用被害救済制度の適用を受けられない可能性があると言われたからといって、必要な治療を断念するようなことはないのではないかと思います。医師も患者も万が一被害を受けたときに救済の対象となるかどうかより、治療の必要性を重視するはずです。

- 6 薬害裁判を闘うことは、被害者にとって、時として人生をかけるようなことにもなります。私は三津子の死を無駄にしたくないという思いで裁判を続けていますが、訴訟は、被害者にとってあまりに重い負担です。かつてスモンの被害者が救済制度をつくろうとした気持ちが私にはよく分かります。裁判を起こさずとも迅速に救済され、そして教訓が生かされる世の中であってほしいと願います。

製薬企業には、社会的使命、社会的責任として、抗がん剤の副作用被害救済制度を支えていただくことを望みます。また、この制度が、副作用被害発生抑制につながることも願っています。

- 7 これまでの医薬品副作用被害救済制度の中に組み込む形がとれるのか、補償の内容等をこれまでは別の形にした方がよいのかなどの課題については、お集まりの委員の先生方により、整理検討して頂ければと思います。新しい制度を創設するのだ

ということは決め、そのうえで、課題については、制度設計を工夫することで是非とも乗り越えていただきたいのです。

そのために必要であるならば、本検討会の議論の時間も充分にとっていただきたいと思います。私たちは、早期の制度創設を求めてまいりましたが、急ぐあまりに時間切れで創設は無理という結論が出てしまうことは本意ではありません。

医薬品副作用被害救済制度は、日本が世界に誇るべきすばらしい制度です。薬害被害者の悲願として制度が創設されてから30年が経過した今、抗がん剤を救済の対象とすることは、必ずや将来のがん患者、被害者に恩恵を残す事業になると信じております。

娘の墓前に報告してやれる日が来ることを願っております。

何卒よろしくお願い致します。

以上

薬害イレッサ全面解決要求書

2010年8月25日
薬害イレッサ訴訟統一原告団

<全面解決要求事項>

- 1 国とアストラゼネカ社は、薬害イレッサ事件に対する責任を認め、被害者・遺族に謝罪すること
- 2 国とアストラゼネカ社は、薬害イレッサ事件の被害者・遺族に対し、損害を賠償すること
- 3 国は、イレッサの再審査にあたり、少なくともイレッサの適応をEGFR遺伝子変異が陽性の患者に限定したうえで、今後の投与症例につき全例登録を義務づけるとともに、EGFR遺伝子変異陽性患者に対する、全生存期間を主要評価項目とした比較臨床試験を義務づけること
- 4 「がん対策基本法」に「がん患者の権利」を明記し、これに基づくがん医療体制を整備するにあたり、薬害イレッサ事件の教訓を生かすこと
- 5 国は、抗がん剤による副作用死を対象とする副作用被害救済制度を創設すること
- 6 国とアストラゼネカ社は、薬害イレッサ事件を検証し、薬害の再発防止に取り組むこと。

<理由>

1 未曾有の副作用死

2002年7月5日、世界に先駆け、申請からわずか5ヶ月という異例のスピードで承認された肺がん治療薬イレッサは、承認から半年で180人、2年半で557人の間質性肺炎等による副作用死を出し、2010年3月末現在の副作用死亡数は810人である。わが国において、これほどの副作用死亡被害を出した薬害事件はない。

2 加害の構造－承認前の副作用情報等の軽視・誇大広告・不十分な警告

このように被害が発生・拡大したのは、承認前の動物実験、国内外の臨床試験及びEAP（拡大治験プログラム）による国内外の使用患者において、致死的な間質性肺炎の発症を示す情報が蓄積され、死亡者が出ていたにもかかわらず、アストラゼネカ社が、利潤追求のために安全性を軽視して、承認前から、学術情報の提供等を装って「副作用の少ない抗がん剤」という宣伝広告を行い、添付文書等における十分な警告などの安全性確保措置を怠ったこと、国も同様に、上記の宣伝広告を放置し、安全性確保措置を取らなかったことに原因がある。

3 加害の構造－広すぎる適応・慎重さを欠く対応

イレッサは、市販後に第Ⅲ相臨床試験で延命効果を証明することを条件として腫瘍の縮小反応のみに基づいて承認された。

重篤な疾患であるがんに苦しむ患者のニーズに応えるためであるとしても、有効性に未解明な部分が残る医薬品を市場に出す選択をする以上は、患者の生命を危険にさらすことのないよう、それに相応しい慎重さが求められてしかるべきであった。しかし、上述のように、承認前からの宣伝広告がなされる一方で十分な警告がなされなかったのが実態だったのであり、更には、使

用医師や医療機関の限定も、全例調査さえもなされなかったのである。

市販後においても、承認条件である第Ⅲ相臨床試験（試験名V1532）で延命効果の証明に失敗し、国内外で実施された多くの第Ⅲ相臨床試験でも日本人について延命効果を証明できたものはない。現在、米国では新規患者への投与が禁止され、EUでは、わが国に遅れること7年、昨年になってようやく承認されたが、EGFR遺伝子変異のない患者への投与は認められていない。日米欧の3極において、日本のように広い適応でイレッサを承認している国はないのである。

4 責任の明確化と謝罪・救済の必要性

今、医療現場で、医師や患者が間質性肺炎に警戒してイレッサを使用しているとすれば、それは、多くの犠牲者が身を持ってイレッサの危険性を示したからであって、アストラゼネカ社や国が進んで責任を果たしたからではない。

正しい情報が提供されず、副作用が少ない抗がん剤と信じてイレッサを服用した患者が、筆舌に尽くしがたい苦しみを受け、多数亡くなっていったことからすれば、被害者・遺族に対して、企業と国が責任を認めて、謝罪し、賠償をするのは当然である。

5 がん患者の権利の確立の必要性

薬害イレッサ事件で問われているのは、「がん患者の命の重さ」である。患者の知る権利や自己決定権を奪った薬害イレッサ事件の教訓は、がん患者の権利の確立とこれに基づくがん医療体制の整備にも生かされなければならない。

6 副作用死を対象とする救済制度の創設の必要性

製薬企業が利潤を上げる一方で、がんというだけで、副作用で死亡しても全く副作用被害救済制度の適用を受けないという現在のあり方は、がん患者の権利保護、薬害防止の観点からも適切ではない。救済制度のあり方も見直されるべきである。

7 検証と薬害防止の必要性

薬害イレッサ事件は、承認前の副作用情報の科学的分析とエビデンスに基づく審査、承認条件、広告規制と医療関係者や患者への情報提供を含む市販後安全対策のあり方についても多くの教訓を与えている。

本年4月、厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」は、薬害再発防止に関する「最終提言」をまとめ、厚生労働大臣はその実行を約した。しかし、国やアストラゼネカ社の本件訴訟における主張は、「予防原則」に立脚した薬事行政の抜本的改革等を求める同提言に真っ向から反するものである。

仮に、本件訴訟において被告らの責任が問われないこととなれば、制度改革は後戻りし、薬害防止はできない。

以上をふまえ、上記のとおり全面解決を要求する。

【連絡先】

東京都豊島区西池袋1-17-10 エキニア池袋6階
城北法律事務所（弁護士 阿部哲二） TEL:03(3988)4866 FAX:03(3986)9018

京都府京都市中京区烏丸御池東入 アーバネックス御池ビル東館6階
御池総合法律事務所（弁護士 永井弘二） TEL:075(222)0011 FAX:075(222)0012

我が国で創設された医薬品副作用被害救済制度は世界に類をみないものであり、この制度創設の必要性については、我が国固有のものがなくてはならないが、まず、救済制度が創設されるに至った我が国の社会的背景を時代をややさかのぼって振り返ってみる。

一 二大副作用被害の発生

昭和五十四年九月に、「医薬品副作用被害救済基金法」は「薬事法の一部を改正する法律」とともに成立した。薬事法はいちまでもなく、我が国の薬事行政の基本法であり、総元締め法律である。

この薬事法は昭和三十五年に、旧法を全面改正して制定されたものである。およそ二〇年前のことである。現行薬事法の制定が行われた昭和三十五年ころに、奇しくも、医薬品の使用による人類未曾有の二つの大きな

「医薬品副作用被害救済制度の解説」

厚生省薬務局 編集

中央法規出版 S57.6.25

以技粹

第一部では、医薬品副作用被害救済制度がどのような社会的背景のもとに企図され、どういった考え方で、どんな過程を経て創設が実現したかを述べるとともに、その制度の概要を説明する。
更に最後に、外国の救済制度についても、参考として簡単にふれることとする。

第一章 医薬品副作用被害救済制度創設の背景

- (5) 昭和五十五年 四月二十五日 (イ) 施行令の一部を改正する政令 (救済給付関係) の公布 (昭和五十五年五月一日施行)
- (イ) 中央薬事審議会令の一部を改正する政令 (副作用被害判定部会関係) の公布 (昭和五十五年五月一日施行)
- (6) 昭和五十五年 五月 一日 施行規則の一部を改正する省令 (救済給付関係) の公布、施行
- (7) 昭和五十五年 六月 五日 「年金受給者の現況届提出日」の告示
- (8) 昭和五十五年 六月 十二日 法第三十四条の規定に基づき拠出金の徴収業務の一部を委託することができる団体を指定
- (9) 昭和五十五年 八月二十三日 法第四十二条の規定に基づき余裕金の運用に関する有価証券及び金融機関を指定
- (10) 昭和五十五年 十月二十五日 除外医薬品指定の告示の一部を改正する告示
- (11) 昭和五十六年 四月 一日 施行規則の一部を改正する省令 (除外医薬品関係) の公布、施行
- (12) 昭和五十六年 六月 四日 “ “ “ “
- (13) 昭和五十六年 六月 九日 施行令の一部を改正する政令及び施行規則の一部を改正する省令 (付加拠出金関係) の公布、施行
- (14) 昭和五十六年 七月 十三日 救済給付の現価に相当する額の算定方法の制定
- (15) 昭和五十六年 七月二十八日 施行令の一部を改正する政令 (給付水準の改正) の公布 (昭和五十六年八月一日施行)
- (16) 昭和五十七年 一月 九日 除外医薬品指定の告示の一部を改正する告示

第三章 救済制度の考え方と概要

第一章で述べた社会的背景のもとで、第二章で述べた経緯を経て創設された救済制度は、結局どのような考え方でつくられ、どのような内容をもつ制度なのかを第三章でまとめてみる。

第一節 救済制度の基本的な考え方

一 医薬品副作用被害の特徴と救済制度の必要性

(一) 副作用被害の特徴

副作用被害の特徴を述べる前にまず、医薬品自身のもついくつかの特殊性を指摘しておく必要がある。その特殊性としては次のようなものがあげられる。

- ① 医薬品は人体にとつて異物であること。
 - ② 医薬品は有効性と安全性のバランスのうえに成り立っているものであること。
 - ③ 医薬品の副作用の予見には限界があること（全国民が各自使用してみるまでは副作用を完全に知ることは難しいこと）。
 - ④ 医薬品の作用（副作用）は、使用方法により微妙に影響を受けること。
 - ⑤ 医薬品は現代生活において、人類の生命及び健康の維持のための必需品であること。
- 以上のような特殊性をもつ医薬品の使用により発生した疾病・痲疾・死亡といった副作用被害の特徴としては次のようなものがあげられる。
- ① 副作用被害の発生を未然に完全に防止することは、現代の科学水準からいつて不可能と考えられること。
 - ② 発生した被害につき、被害と医薬品使用との因果関係を証明するには、極めて専門的な知識と膨大な時間及び費用が必要とされること。
 - ③ ①により、発生した被害については過失責任主義のもとでは民事責任（損害賠償責任）が発生しないものがあり得ること。
 - ④ たとえ医薬品製造業者等に医薬品製造上の過失があつたとしても、現実には、その過失の存在の証明は容易ではないこと。
 - ⑤ 副作用被害の有効な治療方法が確立していないこと。
- これらの特徴は、何よりも過去に発生したサリドマイド事件、スモン事件などの副作用被害においてうかがい知ることができる。（第一章参照）

(一) 救済制度の必要性

このように、現行の民事責任のもとでは責任を追求できない副作用被害や民事責任を明らかにするのが困難な副作用被害があり、他方で疾病治療のためには医薬品の使用を避けることができない現実があるとすれば、これら副作用によつて予期しない深刻な被害を被つた被害者に対しては、社会的に何らかの有効な救済策を講ずることが求められるようになってしまったのも不思議はない。

健康を回復するために使用したはずの医薬品によつて、期待とは全く逆に健康を一層害され、効果的な治療法もなく、生活の安定も求められないままに不安な毎日を送るといふ事態を放置しておくことは、もはや社会的に放置できないものとなつてきたのである。副作用被害について、従来の法的責任論とは切り離れた現実的かつ迅速な救済を図る公的な制度の必要性がさうして強く叫ばれるところとなつたのである。

スモン・サリドマイド被害という二度と繰り返してはならない貴重な経験を踏まえて、我が国において西ドイツとともに、世界にさきがけて副作用被害の救済制度が創設されることになつたのである。

二 副作用被害発生時の責任

副作用被害が発生した場合、その責任については、おおよそ次のように分けて考えることができる。

(1) 医薬品製造業者等の責任

典型的には、医薬品の製造過程に過失があり、その結果、製造された医薬品がいわば欠陥医薬品であり副作用

③ 制約される権利は製薬企業の財産権であるが、拠出を求められる額は、被害者の救済に必要なして十分な額であり、かつこの法律により負担能力に応じた合理的な拠出限度額が定められており、製薬企業の財産権に対する重大な制約ではない。また現行法制下においても、財産権に対しては、租税・公用負担等により種々の制約が認められているところである。

④ しかも製薬企業の納付義務違反に対しては、強制徴収規定がおかれるのみであり、刑罰のごとき厳しい制裁を課するものではない。

以上の点より、この制度による製薬企業の財産権に対する制約は、合理的な範囲にとどまり、憲法第二十九条に違反しないと考えられる。

〔参考〕

日本国憲法

〔財産権〕

第二十九条 財産権は、これを侵してはならない。

② 財産権の内容は、公共の福祉に適合するやうに、法律でこれを定める。

③ 私有財産は、正当な補償の下に、これを公共のために用ひることが出来る。

2. 製造業者等の社会的責任

このように違憲とは考えられない拠出金納付義務の賦課ではあるが、この納付義務は前述のように製薬企業等に課せられた社会的責任に基づくものと考えるのが最も自然であろう。言い方を変えらば、全く新しい救済（民事責任のない被害につき、製薬企業全体で行う救済）であるから、新しい責任＝社会的責任によつて説明す

ることが自然であり、従来の過失責任に基づく責任論にこだわる必要はない。なお、本制度における製造業者等の社会的責任とは「常に安全かつ有効な医薬品の適切な供給を図るべき責任」と考えられ、医薬品の副作用によつて被害が発生したならば、その責任を果たしたことになる。その被害の救済が当然に要求される。このような観点から、いつ発生するかも知れない副作用被害に備え、いつたん発生した被害の救済を図ることができるよう、すなわち、社会的責任を履行できるように製薬業界全体で（この点一種の保険システムである）、あらかじめ拠出金を納付しておくこととするものである。

この社会的責任のほか、製薬企業が救済制度の救済費用を負担すべき理由としては、次のようなものがあげられる。

① 医薬品は、医師によつて投与され、あるいは患者が直接購入するなどの方法で使用されているが、使用者は、医薬品の安全性についていざれも製薬企業を信頼せざるを得ない状況におかれているものであること。

② 製薬企業は医薬品の副作用を防止しなければならない第一義的な責任があり、また、副作用被害救済の財源を製薬企業に負担させることにより製薬企業に積極的に副作用被害の発生を防止する努力を促す抑止的機能が期待されること。

③ 製薬企業は医薬品を製造することによつて利益を得ており、また、救済に必要な資力を有していると考えられること。

④ 製薬企業は救済に必要な費用をコストに組み入れ社会的に分散し得る能力をもっていること。これに対して、副作用の生じた患者にその被害を負担させる場合には損失が集中すること。



資料5

平成23年10月3日(月)
航空会館7F 大ホール

抗がん剤等による健康被害の 救済に関する検討会 (ヒアリング資料)

一般社団法人 日本癌治療学会

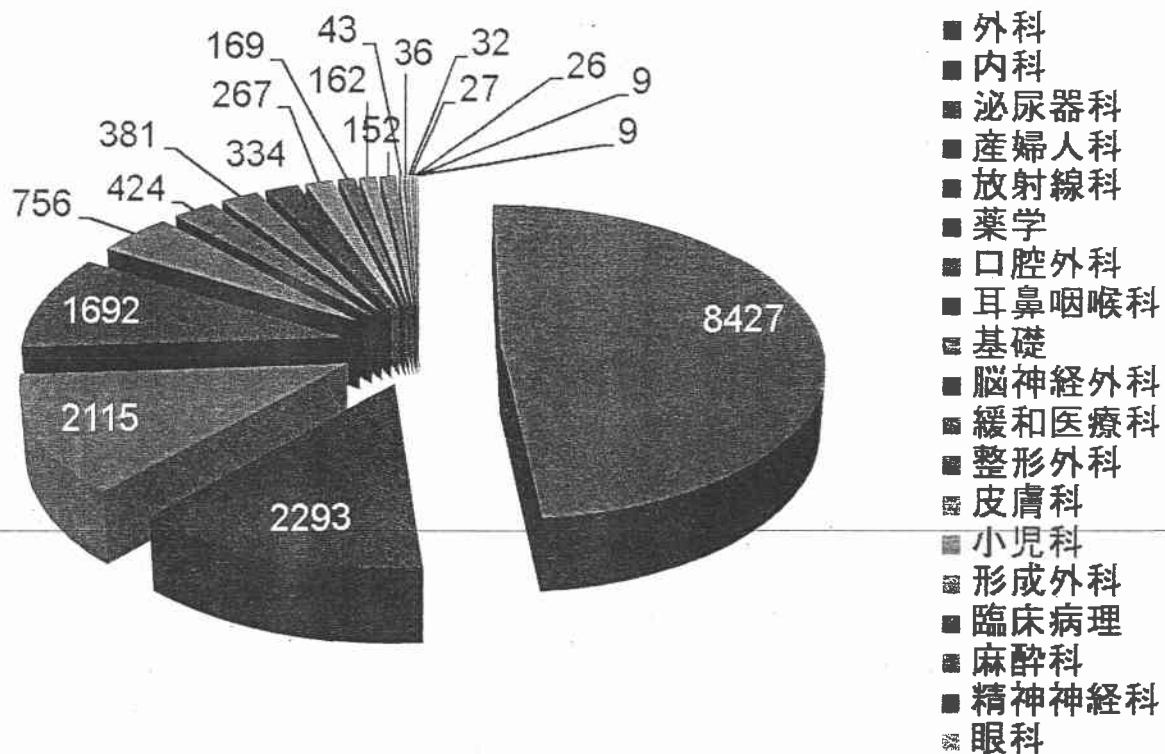
理事長

前原喜彦



日本癌治療学会

設立年 1963年
 法人格 一般社団法人(2009年1月登記)
 会員数 17,354名(2011年7月2日現在)





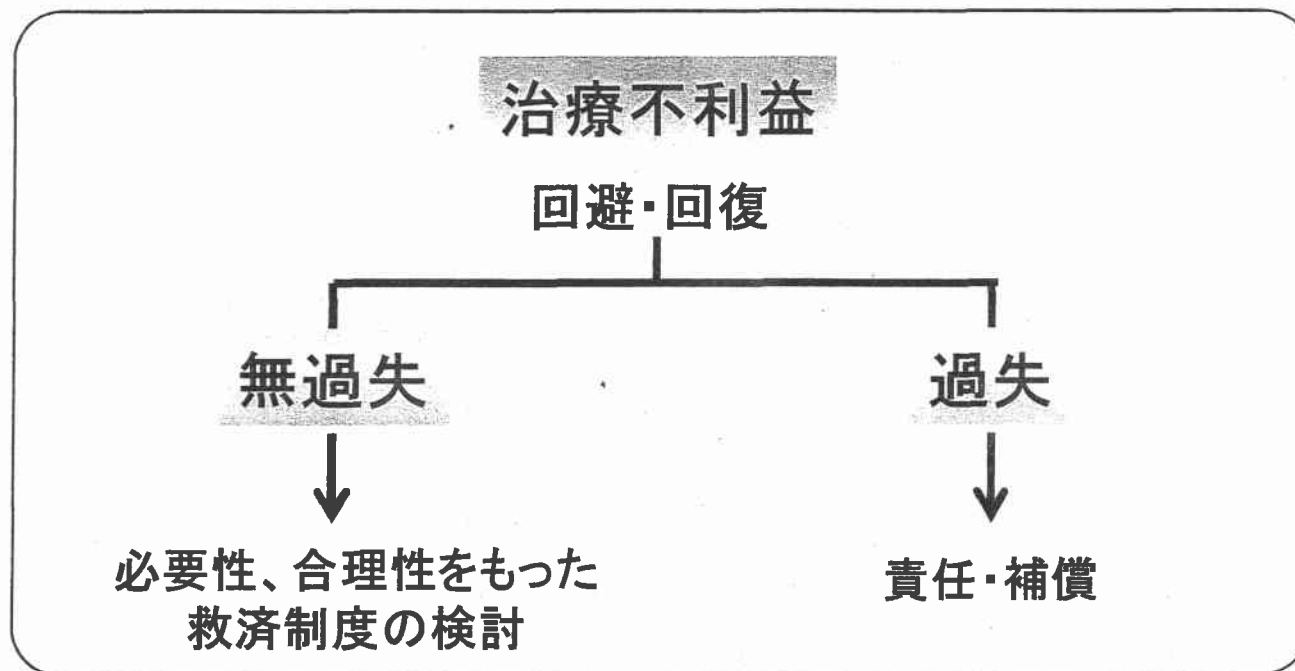
抗がん剤等による健康被害の救済に関する 基本スタンス

がんの予防、診断及び治療に関する研究の連絡、提携及び促進を図り、がんの医療の進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展及び人類の福祉に寄与する。

一般社団法人日本癌治療学会定款第3条(目的)

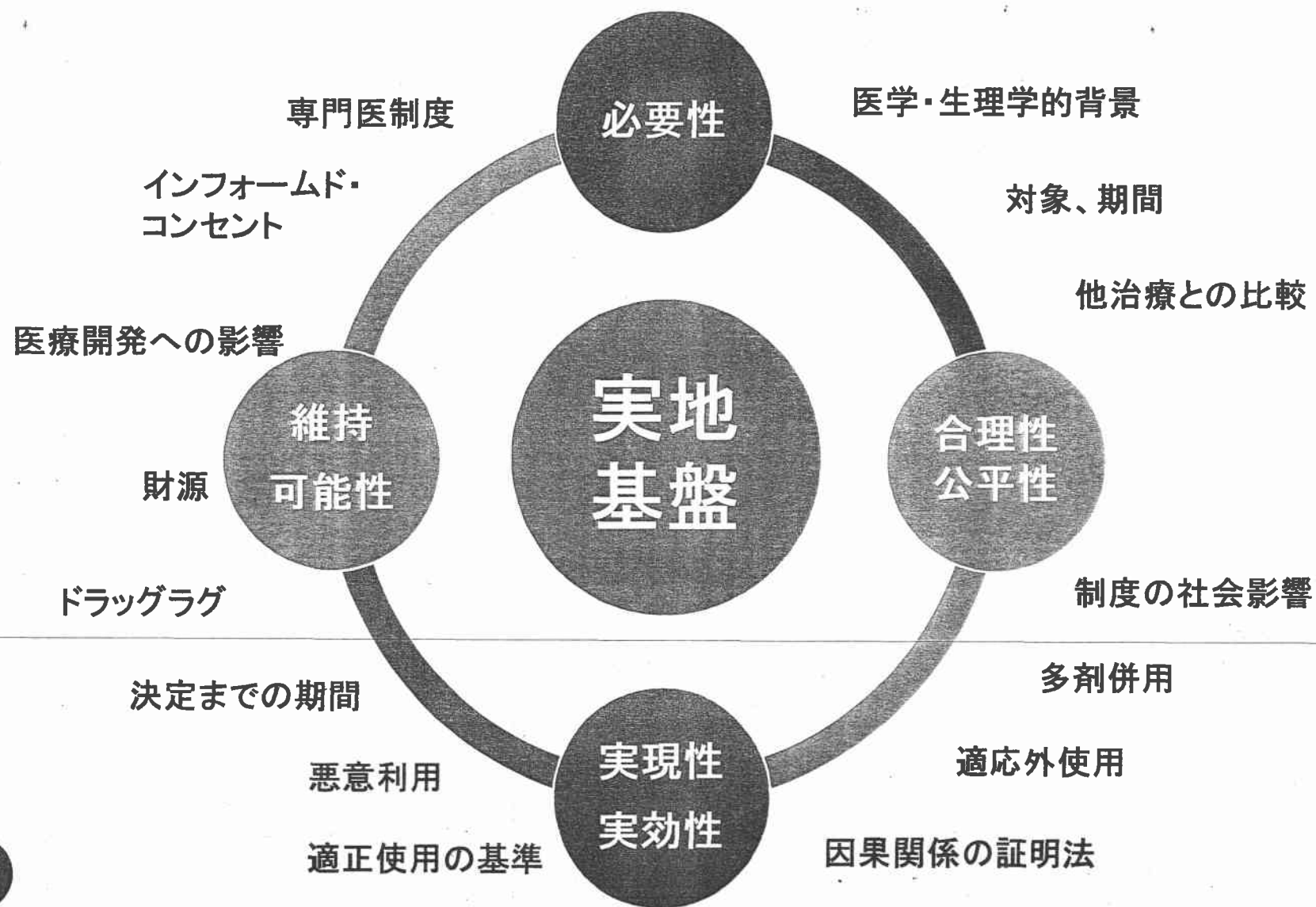
医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。

ヘルシンキ宣言(2008年10月世界医師会ソウル総会修正)





制度としての救済





がん治療の基盤認識

- いかなる医療であってもリスクを伴う
- 治療応答には厳然とした個体差がある
- がんの本態、詳細な生理メカニズムは未だ不明
(膨大な遺伝子変化の蓄積によって起こる複雑系)
- がんを確実に治癒に導く薬物療法はいまだない。
- 治療の決定は患者の意思による
(医療必須条件としてのインフォームドコンセント)
- エビデンス・ベースト・メディスン (EBM)
- チーム医療



がん薬物療法の適応の原則

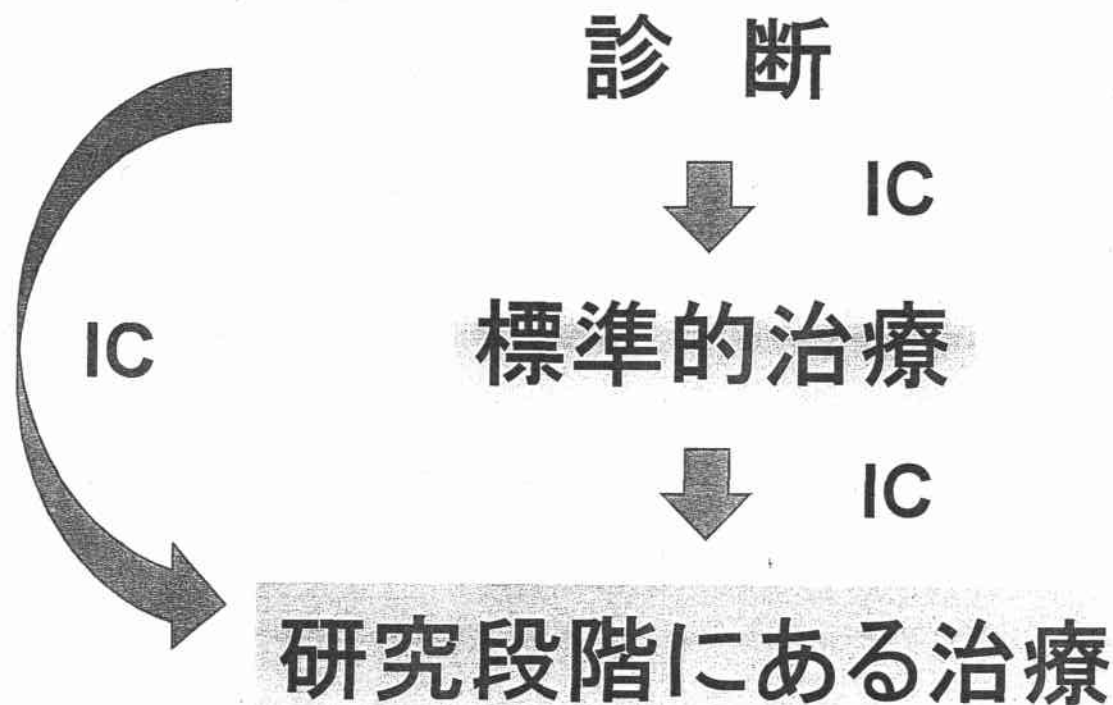
- Performance status(PS) < 2
- 腫瘍臓器機能が保たれていること
- 適切なインフォームドコンセントに基づき患者から文書による同意が得られていること
- 重篤な合併症を有しないこと





治療の原則

- 治療の決定は患者の意思による
(医療必須条件としてのインフォームドコンセント)



Level	内容
1a	ランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	少なくとも一つのランダム化比較試験
2a	ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究(前向き研究, prospective study, concurrent cohort studyなど)
2b	ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究 (historical cohort study, retrospective cohort studyなど)
3	ケース・コントロール研究(後ろ向き研究)
4	処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究
5	症例報告, ケースシリーズ
6	専門家個人の意見(専門家委員会報告を含む)



副作用

塩酸イリノテカン(CPT-11)

予測される主な有害事象:

- ◆ 骨髄機能抑制: 汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(73.4%)、好中球減少(60.2%)、血小板減少(27.2%)、貧血(57.1%)等があらわれる。また、高度な骨髄機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されている。
重症感染症(敗血症、肺炎等)
- ◆ 重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症(頻度不明)、肺炎(頻度不明)等の重症感染症があらわれることがある。
- ◆ 播種性血管内凝固症候群(DIC)
- ◆ 重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 高度な下痢、腸炎: 下痢(44.3%)、大腸炎(0.1%)、小腸炎(0.04%)、腸炎(部位不明:0.1%)があらわれるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、高度な下痢の持続により、脱水、電解質異常、ショック(循環不全:頻度不明)を併発し、死亡した例も報告されているので、十分に注意すること。
- ◆ 腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞: 腸管穿孔(0.02%)、消化管出血(下血、血便を含む:0.1%)、腸管麻痺(1.7%)、腸閉塞(0.4%)があらわれることがある。なお、腸管麻痺・腸閉塞に引き続き腸管穿孔を併発し、死亡した例が報告されている。これらの症例の中には、腸管蠕動を抑制する薬剤(ロペラミド塩酸塩、モルヒネ硫酸塩水和物等)の併用例があるので、腸管蠕動を抑制する薬剤を併用する場合には、特に注意すること。
- ◆ 間質性肺炎: 間質性肺炎(0.9%)があらわれることがある。
- ◆ ショック、アナフィラキシー様症状: ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 肝機能障害、黄疸: 肝機能障害(1.1%)、黄疸(0.06%)があらわれることがある。
- ◆ 急性腎不全: 急性腎不全(0.05%)があらわれることがある。
- ◆ 肺塞栓症、静脈血栓症: 肺塞栓症(頻度不明)、静脈血栓症(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 脳梗塞: 脳梗塞(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 心筋梗塞、狭心症発作: 心筋梗塞(0.01%)、狭心症発作(0.02%)があらわれることがある。
- ◆ 心室性期外収縮: 心室性期外収縮(0.05%)があらわれることがある。
- ◆ その他の副作用
消化器症状(悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘)、肝障害(AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇)、腎機能障害(BUN上昇、乏尿、クレアチニン上昇等)、クレアチニンクリアランス低下、電解質異常、蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、乏尿、呼吸困難、PaO₂低下、咽頭痛、咳嗽、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、発疹、痒痒感、蕁麻疹、脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、带状疱疹、粘膜炎、しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、抑うつ状態、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害、頻脈、心電図異常、血圧、低下、動悸、不整脈、徐脈、心房細動、高血圧、倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重増加、体重減少、LDH低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP上昇、注射部位反応(発赤、疼痛等)、血管炎、流涙



標準的治療のリスク回避の徹底

mFOLFOX6 療法の手



2007年10月改訂版

国立がんセンター中央病院
消化器内科グループ・薬剤部・看護



注射名：エルブラット®注
(オキサリプラチン)



無色透明

エルブラット®は、日本で開発された
プラチナ(白金)系の抗がん剤です。
がん細胞の DNA と結合することで、
DNA の歪みをつくり出し、がん細胞の増殖を抑
腫痛を小さくする作用を持つくすりです。



- 点滴中「のどがしめつけられる感じ」や「息苦
ましたら医療スタッフに声をかけてください。
- このお薬に対するアレルギー症状(呼吸の異
ど)がでる場合があります。点滴中や点滴後
不安を感じた場合は医療スタッフに御相談く

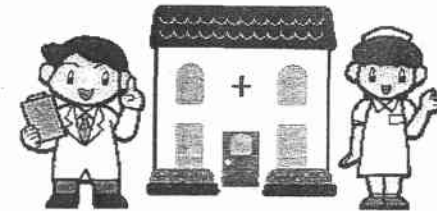
mFOLFOX6療法を受けられる患者さまへ

(オキサリプラチン・レボネリナート・5-FU)

この治療で使用する内服薬・外用薬・注射薬の各、添付説明書
を、よく読んでおくことや、困っていることがありましたら、いつでも
ご相談ください。また、何か異常を感じた場合は、早急にご連絡
ください。

【お薬の作用】

薬剤名	経路	主な作用
エルブラット	注射	抗がん剤です。
5-FU	注射	抗がん剤です。
レボネリナート	注射	抗がん剤の作用を強めるために使用します。
デキサメタゾン	注射	アレルギー症状や吐き気を抑えるために使用します。
カルテコール	注射	末梢神経障害の予防のために使用します。
硫酸マグネシウム	注射	末梢神経障害の予防のために使用します。
メトランサイクリス	内服	吐き気を抑えるために使用します。
パシレス	外用	注射針を刺すときの痛みをやわらげます。



盛岡市立病院 薬剤部



臨床研究(インフォームド・コンセント)

1. 当該臨床研究への参加は任意であること
2. 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
3. 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
4. 被験者として選定された理由
5. 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
6. 研究者等の氏名及び職名
7. 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
8. 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
9. 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
10. 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
11. 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
12. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
13. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
14. 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
15. 第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
16. 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けよう留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

1. 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由



医法研補償のガイドライン

出典: 医薬品企業法務研究会(医法研)

「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン」

補償金

医療手当

医療費

- 補償内容は「一定水準を超える健康被害(死亡又は重度障害)について救済を行う」ための補償金
- 治験においても保険等に補償特約が付かないがん等の臨床研究では、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完
- 補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えるが、そのような場合には、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要



希求されているもの

◆ 何としてでも治りたい

“すべてのがんを確実に治す治療法はいまだない”



新しい治療の開発



◆ 確実な治療を早く受けたい

“どのような方法があるのか正確に知りたい”



正確な情報の提供

◆ 良い医者・病院にかかりたい

“どうすればそれがわかる”



専門医, 専門病院



がん医療環境の整備

社会認知

がんとがん医療を知る

がん患者

その他の国民

がん医療レベルの向上

がん専門職の育成

医療開発研究の促進

安全対策の強化



第49回日本癌治療学会

「Visionの共有 目標への第一歩」

patient

特別企画

- 01 ネットセミナー: 児童・生徒に対するがん教育
- 02 Webコンセンサスミーティング: 患者教育プログラムを皆で決めよう

society

特別企画シンポジウム

- 01 “届けがんと医療 日本の隅々まで” 地域におけるがん対策
- 02 “届けがんと医療 日本の隅々まで” がん医療コーディネーターの養成
- 03 日本の専門医制度: 大きく変わるコンセプトと新たな方向性
- 04 Mega-clinical trial in Pan-Asia: Toward the Gold standard therapy in Asia

特別シンポジウム

- 01 治験段階にある新規薬剤
- 02 本邦の医療情報環境の現状と課題: データベース構築と情報サービス

international

International Session

- ・“Pharmacogenomics” “ゲノム薬理学”

Asian session

- 01 Development of cancer treatment in Asia -the latest status and obstacles toward the goal- (アジアにおけるがん治療開発研究—現状と課題—)
- 02 NCCN guideline in Asia -Practical significance and issues- (アジアにおけるNCCNガイドライン—有用性と問題点—)
- 03 8th Asian cancer forum (第8回アジアがんフォーラム)



まとめ

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
本学会においても、必要性・合理性の議論に容易に結論は出ず、難しい問題と認識している。したがって慎重に議論すべき。
- ・ 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
がんの治療はリスクの高い治療であり、それを患者が納得した上で実施している。また、がんを治療しないという選択肢は少ない。そのため、抗がん剤を対象とする合理性が十分確立されず、除外となっていることはやむを得ない。
- ・ 抗がん剤と他の医薬品にはどのような違いがあるか
がんという疾患自体の健康リスクや、治療手段とはいえ抗がん剤にはそれ自体の高いリスクもある点で、他の医薬品とは大きく異なると認識すべき。
- 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
制度の必要性、合理性の慎重な議論を踏まえて議論すべき課題と考える。
- 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
制度の必要性、合理性の慎重な議論を踏まえて議論すべき課題と考える。



まとめ

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））
因果関係の厳密かつ客観的な判定は、ほぼ困難と考える。

- 適正使用か否かをどのように判定するか

がん自体に高い健康リスクがあり、治療しないという選択肢は少ない。さらに、治療法としての抗がん剤には高いリスクがある。そのような抗がん剤の適正使用の考え方自体、今後の慎重な議論を要すると考える。

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）

リスクの高い医薬品やそれを用いた治療法の開発意欲に対する抑制的な影響や、補償に依存する心理がリスクの判断を甘くする可能性がある。その結果、患者の治療に影響することが想像される。

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

リスクの高い治療を納得した上で受けている場合の給付や負担の在り方は、現行制度通りの考え方と同じにはならない可能性もあると考えられ、慎重な議論が必要。

5 その他

現行制度の拡大を検討する際には、高いリスクとはいえないがん腫や抗がん剤を設定できるのか検討する必要がある。また、弱者救済の観点や、財源の大きさを考えれば、社会保障全体の給付と負担の議論が行われる時期に時宜を得た十分な議論を行うことと、実現可能性の高い内容の議論をすべき。