

第2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 9 月 6 日 (火) 18:00～20:00

厚生労働省 12 階 専用第 12 会議室

- 1 抗がん剤医療の現状等について
- 2 検討の論点及びヒアリングの実施について
- 3 その他

【配付資料】

- 資料1-1 : がんの治療
- 資料1-2 : 抗がん剤使用者数等
- 資料1-3 : 海外における医薬品の副作用被害救済について
- 資料2-1 : 検討の論点(案)
- 資料2-2 : 関係者への影響の可能性について(議論のたたき台)
- 資料2-3 : ヒアリングの実施について(案)
- 資料2-4 : スケジュール(案)

参考資料1: 医薬品副作用被害救済制度の周知の取組

参考資料2: 患者が抗がん剤医療を理解して受けられるようにするための取組

参考資料3: 副作用被害の判定について

参考資料4: 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会 開催要綱等

委員提出資料

名 簿

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

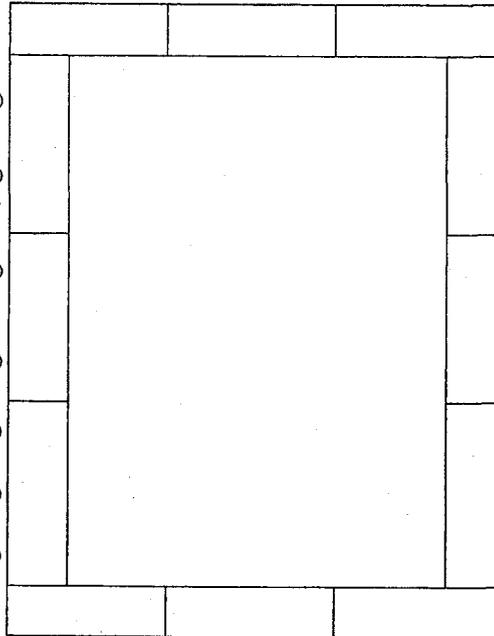
第2回抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会 座席表

平成23年9月6日(火)
18:00~20:00
厚生労働省12階専用第12会議室

中 中 森 遠 北
村 田 藤 澤
委 委 座 委 委
員 員 長 員 員
○ ○ ○ ○ ○

傍聴席

長谷川委員 ○
藤村委員 ○
本田委員 ○
山口委員 ○
審査管理佐 ○
監視指導室長 ○
安全対策佐 ○



○倉田委員
○齊藤委員
○祖父江委員
○檀委員
○医薬品医療機器
総合機構
安全第二部
調査役
○医薬品医療機器
総合機構
健康被害救済部長

○室安安全使用推進課長
○安安全対策課長
○総務課長
○審議官
○医薬品食品局長
○対医薬品副作用被害対策室長
○対医薬品副作用被害対策室調整官

事務局

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

廊 下

がんの治療

がんとは

- 正常な細胞は、増殖や分裂が制御され、増えすぎないようにになっている
- がんは、制御が外れ、制限なく増殖するようになった細胞のこと
- がん細胞は、体の異なる場所に「転移」したり、臓器の境を越えて「浸潤」する
- がんが進行すると、死亡に至る
- 日本人の死因のトップである(昭和56年から)
- 高齢者に多い

がんの病期(ステージ)

- がんの状態を示す指標
- がんの種類によって異なるが、おおまかには、0～IV期
 - ✓ がんがどれくらいの大きさか
 - ✓ 周辺のリンパ節に転移しているか
 - ✓ 別の臓器への転移はあるか
 - ✓ IV期に近いほど、がんが広がっている
(進行癌)

がんの病期の例 (肺がんの場合)

UICC-TNM 分類(第7版, 2009)

T-原発腫瘍

- TX 原発腫瘍の存在が判定できない,あるいは,喀痰または気管支洗浄液細胞でのみ陽性で画像診断や気管支鏡では観察できない
- T0 原発腫瘍を認めない
- Tis 上皮内癌(carcinoma *in situ*)
- T1 腫瘍最大径 ≤ 30 mm, 肺が臓側胸膜に覆われている, 葉気管支より中枢への浸潤が気管支鏡上なし(すなわち主気管支に及んでいない)
- T1a 腫瘍最大径 ≤ 20 mm
- T1b 腫瘍最大径 > 20 mm かつ ≤ 30 mm
- T2 腫瘍最大径 > 30 mm かつ ≤ 70 mm, または以下のいずれかであるもの
- ・主気管支に及ぶが気管分岐部より ≥ 20 mm 離れている
 - ・臓側胸膜に浸潤
 - ・肺門まで連続する無気肺か閉塞性肺炎があるが一側肺全体には及んでいない
- T2a 腫瘍最大径 > 30 mm かつ ≤ 50 mm, あるいは ≤ 30 mm で胸膜浸潤あり(PL1, PL2, 葉間の場合はPL3)
- T2b 腫瘍最大径 > 50 mm かつ ≤ 70 mm
- T3 最大径 > 70 mm の腫瘍; 横隔膜, 胸壁(superior sulcus tumorを含む), 横隔膜, 横隔神経, 縦隔胸膜, 心嚢のいずれかに直接浸潤; 分岐部より2 cm未満の主気管支に及ぶが分岐部には及ばない; 一側肺に及ぶ無気肺や閉塞性肺炎; 同一葉内の不連続な腫瘍結節
- T4 大きさを問わず縦隔, 心, 大血管, 気管, 反回神経, 食道, 椎体, 気管分岐部への浸潤, あるいは同側の異なった肺葉内の腫瘍結節

N-所属リンパ節

- NX 所属リンパ節転移の評価が不可能
- N0 所属リンパ節転移なし
- N1 同側の気管支周囲および/または同側肺門, 肺内リンパ節への転移で原発腫瘍の直接浸潤を含める
- N2 同側縦隔および/または気管分岐部リンパ節への転移
- N3 対側縦隔, 対側肺門, 同側あるいは対側の前斜角筋, 鎖骨上窩リンパ節への転移

M-遠隔転移

- MX 遠隔転移の評価が不可能
- M0 遠隔転移なし
- M1 遠隔転移がある
- M1a 対側肺内の腫瘍結節, 胸膜結節, 悪性胸水, 悪性心嚢水
- M1b 他臓器への遠隔転移がある

■ Stage 分類 (TNMを指標とし病期を分類する)

潜伏期	TX	N0	M0
0期	Tis	N0	M0
IA期	T1aまたはT1b	N0	M0
IB期	T2a	N0	M0
IIA期	T1aまたはT1b	N1	M0
	T2a	N1	M0
	T2b	N0	M0
IIB期	T2b	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA期	T1aまたはT1b	N2	M0
	T2aまたはT2b	N2	M0
	T3	N1またはN2	M0
	T4	N0またはN1	M0
IIIB期	Any T	N3	M0
	T4	N2	M0
IV期	Any T	Any N	M1aまたはM1b

がんの病期の例(大腸がんの場合)

■ UICC-TNM 分類(第6版, 2002)

T-原発腫瘍

- TX 原発腫瘍の評価が不可能
- T0 原発腫瘍を認めない
- Tis 上皮内癌
- T1 粘膜下層に浸潤する
- T2 固有筋層に浸潤する
- T3 漿膜下層または腹膜被覆のない傍結腸あるいは傍直腸組織に浸潤
- T4 直接他臓器または他組織に浸潤

N-所属リンパ節

- NX 所属リンパ節転移の評価が不可能
- N0 所属リンパ節転移なし
- N1 1~3 個の所属リンパ節転移
- N2 4 個以上の所属リンパ節転移

M-遠隔転移

- MX 遠隔転移の評価が不可能
- M0 遠隔転移なし
- M1 遠隔転移あり

■ Stage 分類 (TNMを指標とし病期进行分类する)

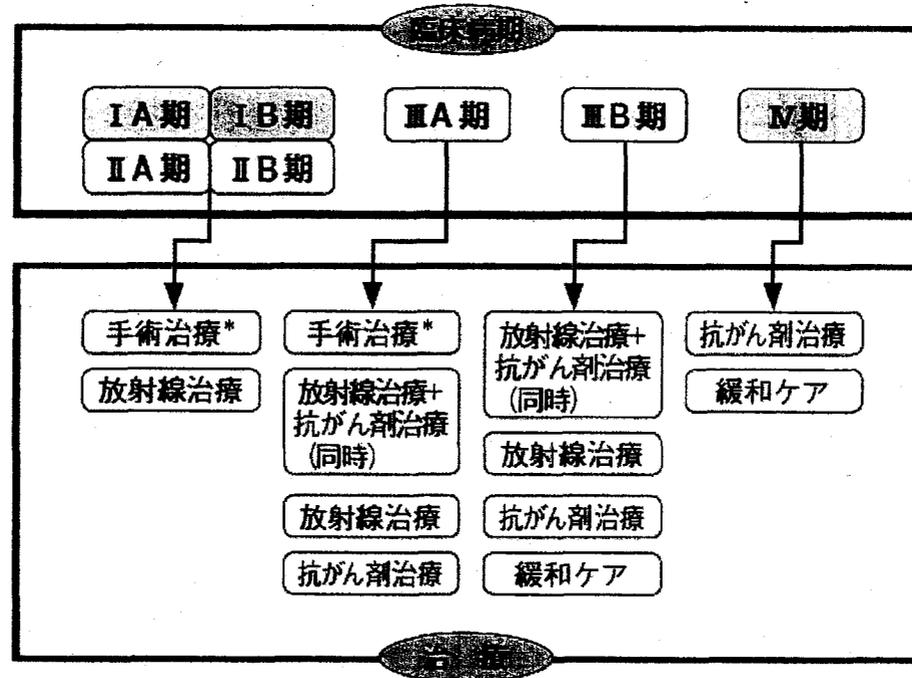
0 期	Tis	N0	M0
I 期	T1, T2	N0	M0
II A 期	T3	N0	M0
II B 期	T4	N0	M0
III A 期	T1, T2	N1	M0
III B 期	T3, T4	N1	M0
III C 期	any T	N2	M0
IV 期	any T	any N	M1

がんの治療

- 局所療法
 - ✓ 原発巣(がんが最初にできた場所)に、がんがとどまる場合には、局所療法(外科療法、放射線療法等)ができる
 - ✓ 局所療法で、がんを取りきれた場合に治癒することもあるが、再発することもある
 - ✓ 症状を軽減するために行うこともある(例:骨転移部位に放射線をあてることで、痛みをとる)
- 全身療法
 - ✓ 薬剤等を注射や内服等で使用し、がん細胞の増殖を防ぐ薬物療法
 - ✓ 複数の薬剤を併用することが多い(多剤併用療法)
 - ✓ 反復して行うことが多い
 - ✓ がんそのものへの治療の他に、症状や副作用を軽減するため等の、支持療法や緩和医療もある
- がんの種類、病期、患者の体力、年齢、臓器機能等から判断し、個々の患者と医師が相談して治療を選ぶ

病期と治療の例

(肺がんの例)



* IB期、IIA期、IIB期、IIIA期では術後に抗がん剤治療が行われることがあります。

図2：非小細胞がんの臨床病期と治療

参考文献：日本肺癌学会編「肺癌診療ガイドライン2005年版」(全原出版)

病期と治療の例

(大腸がんの例)

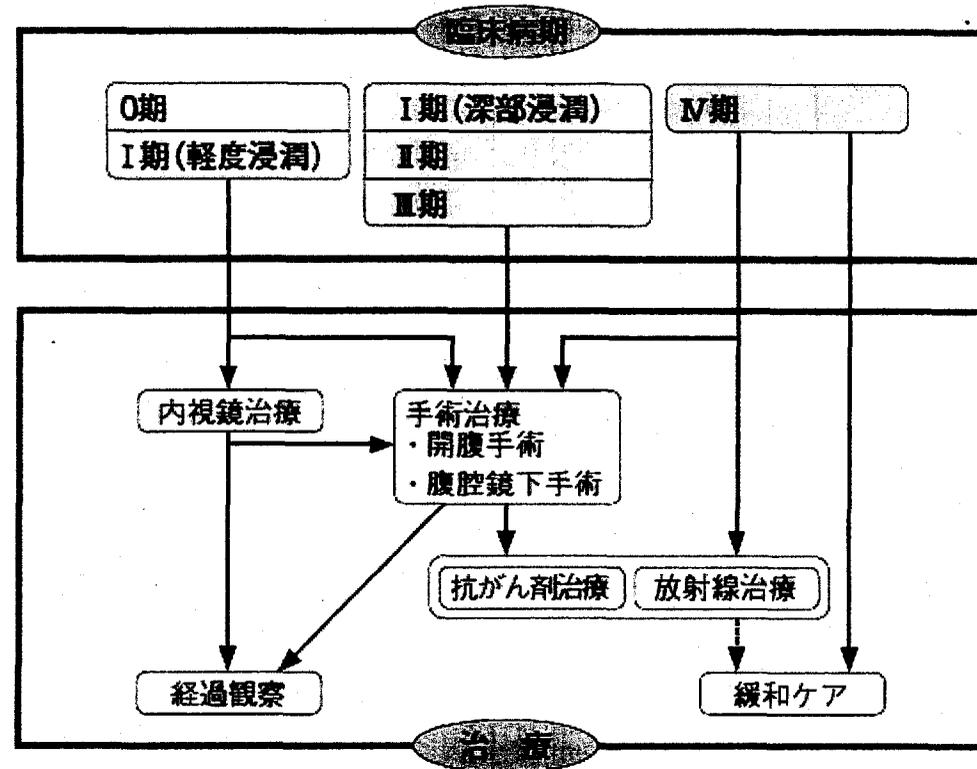


図2：大腸がんの病期と治療法

大腸癌研究会編「大腸癌治療ガイドラインの解説 2006年版」(金原出版)より一部改変

薬物療法

①殺細胞性の薬剤(従来から、がんの薬物療法に用いられてきた薬剤)

- ✓ がんの増殖を抑え、がん細胞を破壊する
- ✓ 代謝拮抗剤、アルキル化剤、抗がん性抗生物質、微小管作用薬、白金製剤、トポイソメラーゼ阻害剤など
- ✓ 正常な細胞も破壊し、脱毛や、吐き気、白血球減少、貧血等が生じる

②分子標的薬剤

- ✓ がん細胞が持つ分子を標的にした薬
- ✓ ①と副作用の特徴が異なる(アレルギーのような症状、心不全、間質性肺炎、皮膚炎等)

③ホルモン療法剤

- ✓ ホルモンを調節して、がんの増殖を抑える
- ✓ 前立腺がんや、一部の乳がんで行うことがある

④免疫療法剤

- ✓ 腎がんや、膀胱がん等で行うことがある

①、又は①と②を「抗がん剤」と呼んでいることが多い

がん診療レジデントマニュアル第5版、新臨床腫瘍学改訂第2版、入門腫瘍内科学、
国立がん研究センターがん対策情報センターホームページより抜粋(一部改変)

薬物療法の「効果」

- 期待できる効果は、延命、がんの縮小、症状の緩和等
- 治癒する場合があるのは、ごく一部
- 長期の延命が得られるのは、ごく一部
- 得られる効果は、がんの種類や患者の個別の状態により多様
 - ✓ 現状では、「やってみないと効果はわからない」
 - ✓ 治療を行っても、がんが悪化した場合には、異なる薬剤の治療に変える

薬物療法の「副作用」

- どの副作用が出やすいかは、薬剤の種類や、個別の患者等により異なる
- 一般的な薬と比べると、「効果」が少なく、「副作用」が多い
- 命にかかわる副作用が出て、死亡することがある
- 副作用の少ない薬剤の開発や、副作用を予防したり軽減したりする薬の開発等により、以前よりは、副作用を軽くできるようになってきた
- 通院で治療を受けられる場合も増えてきている

一般的な薬物療法の副作用の例

国立がん研究センターがん対策情報センターホームページから抜粋、一部改変

http://ganjoho.jp/data/public/qa_links/hikkei/odjrh30000012j1o-att/hikkei_a3-1-5.pdf

	治療日	1週間以内	1～2週間後	3～4週間後
自分でわかる副作用	アレルギー反応、吐き気、嘔吐、血管痛、発熱、便秘	疲れやすさ、だるさ、食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢	口内炎、下痢、食欲不振、胃もたれ	脱毛、皮膚の角化やしみ、手足のしびれ、膀胱炎
検査でわかる副作用			骨髄抑制（白血球減少、貧血、血小板減少）、肝障害、腎障害	

がん診療レジデントマニュアル第5版、新臨床腫瘍学改訂第2版、入門腫瘍内科学、国立がん研究センターがん対策情報センターホームページより抜粋（一部改変） 11

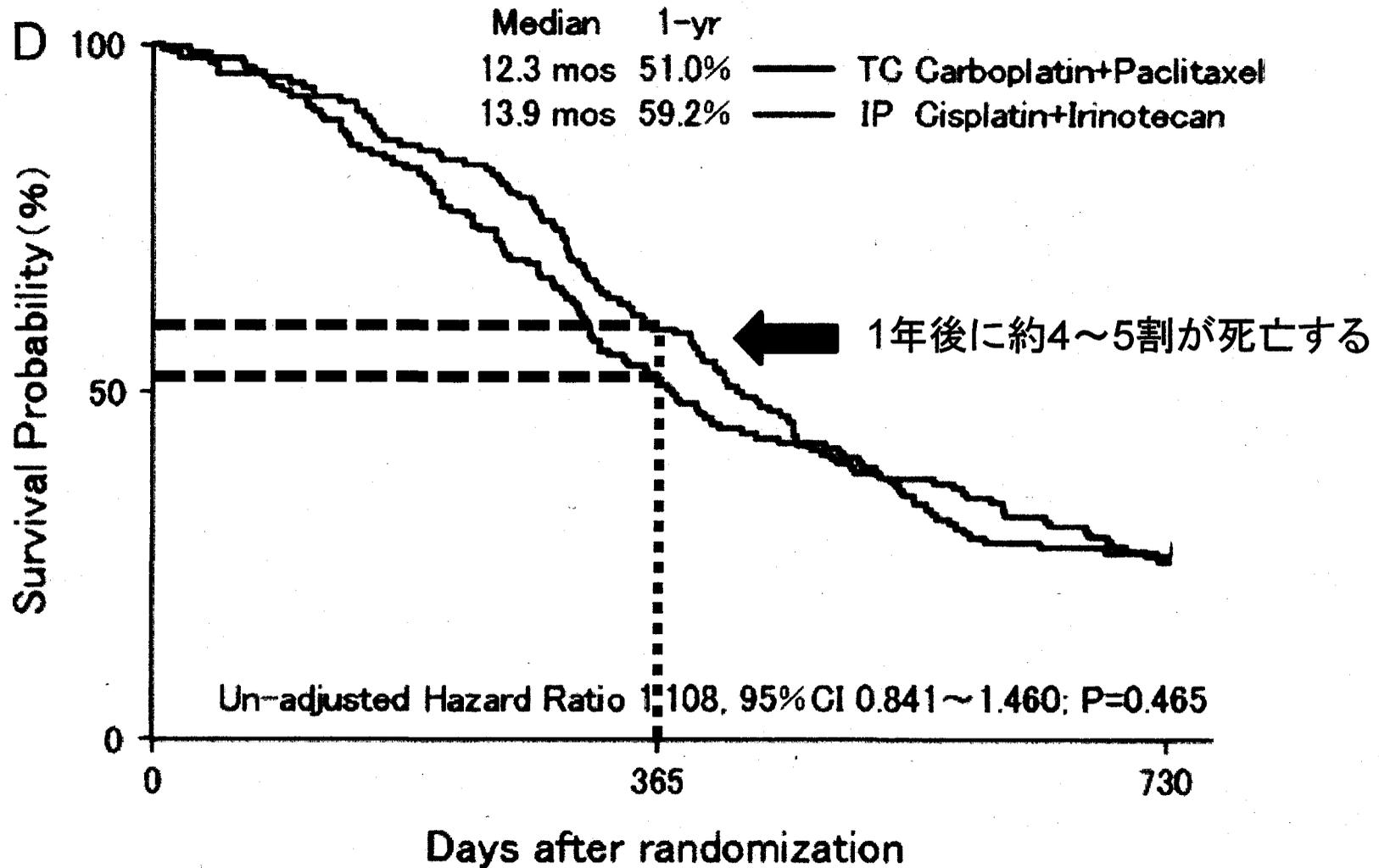
進行がんの例

(進行肺がん患者に、初めて薬物療法を行う場合)

- 以下の治療を比較する臨床試験では、がんが小さくなる人の割合(奏効率)は30%程度、1年生存率50%程度、2年生存率25%程度(Annals of Oncology 18:317-23, 2007)
- ✓ シスプラチンとイリノテカンの併用
- ✓ シスプラチンとビンレルビンの併用
- ✓ シスプラチンとゲムシタビンの併用
- ✓ カルボプラチンとパクリタキセルの併用
- 骨髄抑制等の一般的な副作用のほか、各薬剤に特徴的な副作用がある(例:パクリタキセルにおけるしびれ)
- 上記臨床試験での、治療に関連する死亡は、1%程度(592例中、5例が死亡)

注:これらの治療が適さない患者もいる

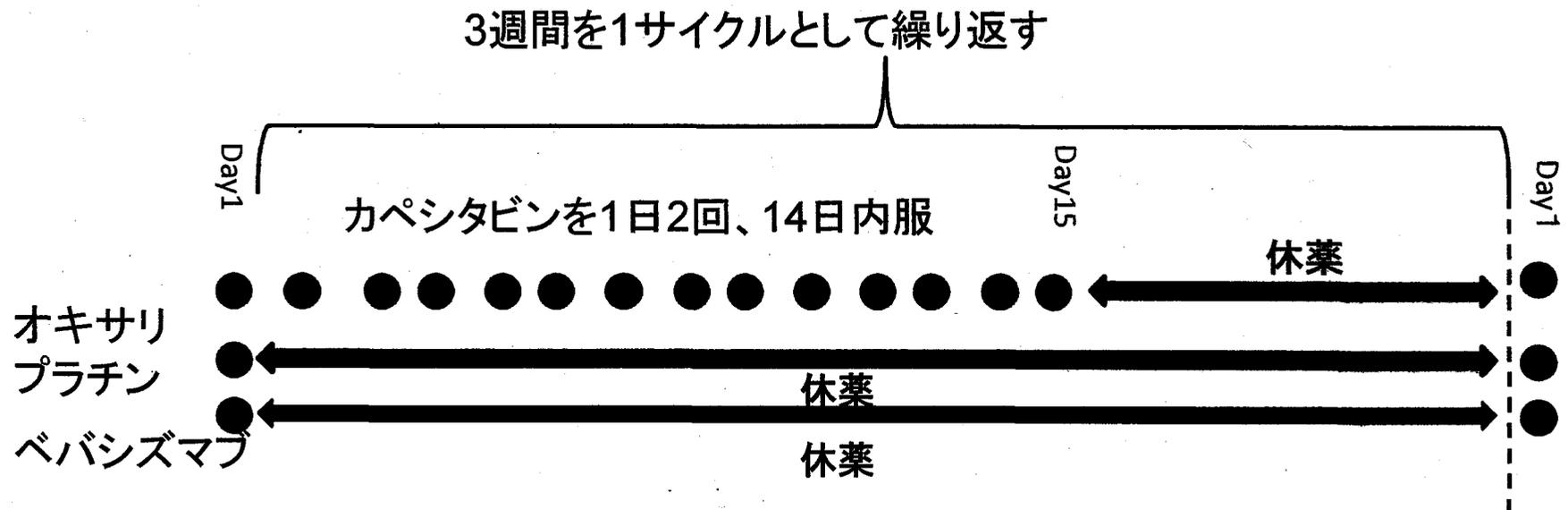
治療後の生存に関する結果



進行がんの例

(進行大腸がん患者に、初めて薬物療法を行う場合)

- 以下の治療を比較する臨床試験(NO16966試験)では、骨髄抑制等の一般的な副作用のほか、ベバシズマブを用いた治療では、ベバシズマブに特徴的な副作用がある(消化管穿孔、創傷治癒遅延、高血圧、血栓症、出血、蛋白尿等)
 - ✓ FOLFOX法(オキサリプラチン、5-FU、ロイコボリン)
 - ✓ FOLFOX法とベバシズマブの併用
 - ✓ XELOX法(オキサリプラチン、カペシタビン)
 - ✓ XELOX法とベバシズマブの併用
- 上記臨床試験での、治療に関連する死亡は、2%程度(1369例中28例)
 - 注:これらの治療が適さない患者もいる



NO16966試験での、XELOX法とベバシズマブの併用治療の例

平成19年2月14日付け、ベバシズマブ審査報告書より抜粋(一部改変)

- 投与を繰り返す
- 副作用が出て、治療を継続できないと判断された場合は、治療を終了する
- がんが悪化したら、治療を終了する
- 試験では、最大16サイクル(48週間)まで治療したら終了する
- 治療を終了後に、がんの治療が必要な場合には、別の治療が行われる

平成19年2月14日付け、ベバシズマブ審査報告書より作成

Grade 3以上の、副作用の例(NO16966試験)

	FOLFOX4+プラセボ群 336例 n, (%)	FOLFOX4+ベバシズマ ブ群341例 n, (%)	XELOX+プラセボ群 339例 n, (%)	XELOX+ベバシズマブ 群353例 n, (%)
好中球減少	148 (44%)	137 (40%)	26 (8%)	25 (7%)
血小板減少症	11 (3%)	10 (3%)	16 (5%)	9 (3%)
発熱性好中球減少	16 (5%)	15 (4%)	1 (<1%)	4 (1%)
白血球減少	5 (1%)	6 (2%)	1 (<1%)	2 (<1%)
貧血	4 (1%)	4 (1%)	3 (<1%)	2 (<1%)
下痢	31 (9%)	41 (12%)	67 (20%)	75 (21%)
嘔吐	6 (2%)	19 (6%)	16 (5%)	18 (5%)
悪心	7 (2%)	11 (3%)	13 (4%)	22 (6%)
口内炎	6 (2%)	12 (4%)	6 (2%)	7 (2%)
腹痛	4 (1%)	3 (<1%)	10 (3%)	10 (3%)
錯感覚	20 (6%)	21 (6%)	19 (6%)	18 (5%)
末梢性感覚ニューロパ シー	11 (3%)	16 (5%)	13 (4%)	8 (2%)
末梢神経障害	10 (3%)	9 (3%)	10 (3%)	17 (5%)
ニューロパシー	11 (3%)	10 (3%)	7 (2%)	6 (2%)
異常感覚	8 (2%)	4 (1%)	5 (1%)	9 (3%)
嗜眠	2 (<1%)	5 (1%)	5 (1%)	2 (<1%)
疲労	22 (7%)	20 (6%)	16 (5%)	24 (7%)
無力症	15 (4%)	15 (4%)	18 (5%)	26 (7%)
低カリウム血症	8 (2%)	7 (2%)	18 (5%)	10 (3%)
無食欲症	7 (2%)	8 (2%)	8 (2%)	11 (3%)
脱水	1 (<1%)	5 (1%)	8 (2%)	9 (3%)
手掌・足底発赤知覚不 全症候群	4 (1%)	7 (2%)	19 (6%)	42 (12%)
高血圧	2 (<1%)	9 (3%)	4 (1%)	10 (3%)
深部静脈血栓症	7 (2%)	10 (3%)	2 (<1%)	5 (1%)
血栓症	3 (<1%)	5 (1%)	2 (<1%)	2 (<1%)
肺塞栓症	2 (<1%)	7 (2%)	3 (<1%)	9 (3%)
呼吸困難	6 (2%)	1 (<1%)	5 (1%)	6 (2%)
咽頭知覚不全	1 (<1%)	0 (0%)	9 (3%)	4 (1%)
アレルギー反応	7 (2%)	6 (2%)	2 (<1%)	6 (2%)
高ビリルビン血症	0 (0%)	1 (<1%)	5 (1%)	3 (<1%)

治療後の生存に関する結果

投与群	無増悪生存期間 ^{注9)}		生存期間 ^{注10)}	
	中央値(月)	ハザード比	中央値(月)	ハザード比
化学療法 ^{注11)} + プラセボ群 (n=701)	8.02	0.83 P=0.0023	19.91	0.89 P=0.0769
化学療法 ^{注11)} + アバスチン群 (n=699)	9.36		21.22	
XELOX 療法 + プラセボ群 (n=350)	7.39	0.77 P=0.0026	19.19	0.84 P=0.0698
XELOX 療法 + アバスチン群 (n=350)	9.26		21.36	

投与群	無増悪生存期間 ^{注9)}		生存期間 ^{注10)}	
	中央値(月)	ハザード比	中央値(月)	ハザード比
FOLFOX 4 療法 + プラセボ群 (n=351)	8.57	0.89 P=0.1871	20.34	0.94 P=0.4937
FOLFOX 4 療法 + アバスチン群 (n=349)	9.40		21.16	

注9) カットオフ日：2006年1月31日、主治医評価による無増悪生存期間

注10) カットオフ日：2007年1月31日

注11) 化学療法：FOLFOX 4 療法又は XELOX 療法

術後補助療法の例

- 手術(や放射線)後に、がんの再発予防目的で行う薬物療法
- 乳がん、胃がん、食道がん、大腸がん、非小細胞肺癌等の一部の患者で、再発リスクが高い場合に、実施することがある
- 例えば、大腸がんの場合、原則としてⅢ期の患者が対象となる
- 手術後の大腸がん患者で、以下の治療を比較する臨床試験(MOSAIC試験)では、骨髄抑制等の一般的な副作用に加えて、FOXFOX法では、オキサリプラチンに特徴的な副作用がある(しびれ等)
- ✓ FOLFOX法(オキサリプラチン、5-FU、ロイコボリン)を12サイクル
- ✓ 5-FUとロイコボリンの併用を12サイクル
- 上記試験での、治療中の死亡は、0.5%(2219例中12例)

平成21年7月16日付オキサリプラチン審査報告書、N Engl J Med 350:2343-51, 2004
がん診療レジデントマニュアル第5版、新臨床腫瘍学改訂第2版、入門腫瘍内科学、
国立がん研究センターがん対策情報センターホームページより抜粋(一部改変)

発現率10%以上の有害事象(MOSAIC試験)

有害事象名 (WHO基本語)	発現例数 (%)			
	FOLFOX4群、n=1,108		LV5FU2群、n=1,111	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
末梢性感覚神経障害	1,019 (92.0)	137 (12.4)	173 (15.6)	2 (0.2)
顆粒球減少症	874 (78.9)	455 (41.1)	443 (39.9)	52 (4.7)
血小板減少症	858 (77.4)	19 (1.7)	211 (19.0)	4 (0.4)
貧血	838 (75.6)	9 (0.8)	743 (66.9)	3 (0.3)
悪心	817 (73.7)	56 (5.1)	679 (61.1)	20 (1.8)
肝酵素上昇	629 (56.8)	21 (1.9)	379 (34.1)	11 (1.0)
下痢	624 (56.3)	120 (10.8)	538 (48.4)	74 (6.7)
嘔吐	523 (47.2)	65 (5.9)	267 (24.0)	15 (1.4)
疲労	482 (43.5)	40 (3.6)	427 (38.4)	14 (1.3)
アルカリホスファターゼ増加	467 (42.1)	2 (0.2)	222 (20.0)	1 (0.1)
口内炎	461 (41.6)	30 (2.7)	440 (39.6)	24 (2.2)
皮膚障害	349 (31.5)	23 (2.1)	394 (35.5)	27 (2.4)
脱毛症	335 (30.2)	-	312 (28.1)	-
発熱	303 (27.3)	11 (1.0)	135 (12.2)	6 (0.5)
感染	279 (25.2)	45 (4.1)	277 (24.9)	32 (2.9)
便秘	239 (21.6)	5 (0.5)	207 (18.6)	4 (0.4)
ビリルビン血症	221 (19.9)	47 (4.2)	221 (19.9)	53 (4.8)
腹痛	201 (18.1)	11 (1.0)	193 (17.4)	17 (1.5)
鼻出血	174 (15.7)	1 (0.1)	135 (12.2)	0 (0.0)
食欲不振	147 (13.3)	11 (1.0)	84 (7.6)	3 (0.3)
味覚倒錯	128 (11.6)	4 (0.4)	89 (8.0)	0
注射部位反応	123 (11.1)	35 (3.2)	116 (10.4)	36 (3.2)
アレルギー反応	114 (10.3)	33 (3.0)	21 (1.9)	2 (0.2)
体重増加	114 (10.3)	4 (0.4)	115 (10.4)	3 (0.3)
結膜炎	104 (9.4)	5 (0.5)	170 (15.3)	5 (0.5)
流涙異常	46 (4.2)	1 (0.1)	133 (12.0)	2 (0.2)

注: 有害事象が収集されており、治療との関連に関する情報は収集されていない。

治療後の生存に関する結果

疾患名	ITT解析対象 (FOLFOX 4法 ^{注1)} /LV5FU2法)	3年無病生存率		6年全生存率	
		FOLFOX 4法 ^{注1)}	LV5FU2法	FOLFOX 4法 ^{注1)}	LV5FU2法
原発巣治癒 切除後の結 腸癌 ¹⁰⁾¹¹⁾	全例 (1,123/1,123例)	78.2%	72.9%	78.5%	76.0%
		P=0.002 ^{注2)}		P=0.046 ^{注2)}	
	Stage III (672/675例)	72.2%	65.3%	72.9%	68.7%
		P=0.0052 ^{注2)}		P=0.023 ^{注2)}	
	Stage II (451/448例)	87.0%	84.3%	86.9%	86.8%
		P=0.2286 ^{注2)}		P=0.986 ^{注2)}	

薬物療法後の死亡

- 薬物療法後の死亡と、薬物療法との関係を判断する上で、判断が困難な場合が多いと想定される
- ✓ 薬物療法の効果がなく、がんが進行する場合
- ✓ がんそのものによる合併症がある場合
(例:免疫力低下による感染、肝転移による肝機能悪化、肺がんでの喀血や肺炎、消化管がんでの食欲不振や嘔吐、凝固機能の異常による血栓や出血等)
- ✓ 副作用の原因となりうる併用薬が他にある場合
- ✓ 放射線や手術を、薬物療法の前又は後に、もしくは同時に実施した場合(例:食道がんへの化学放射線療法等)
- ✓ がん以外の疾患がある場合(例:心筋梗塞の既往) 等

主な参考文献

新臨床腫瘍学 南江堂 改訂第2版

入門腫瘍内科学 篠原出版新社

がん診療レジデントマニュアル 医学書院 第5版

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん情報サービスホームページ

国立がん研究センターがん対策情報センター編著
「患者必携 がんになったら手にとるガイド」

抗がん剤の使用者数等

1. がん患者数

	患者数	データ出所	定義
①	69.4万人	「地域がん登録全国推計」によるがん罹患数(平成18年)	がん罹患数:対象とする人口集団から、一定の期間(年間)に、新たにがんと診断された数(罹患数)を推計したもの
②	151.8万人	「患者調査」による悪性新生物の総患者数(平成20年)	総患者数:調査日現在において、継続的な医療を受けている者(調査日に医療施設を受療していない者を含む。)の数を推計したもの

2. 抗がん剤の使用率

試算値	データ出所	計算方法等
30.1%	「JMDCLレセプトデータベース」(平成17~21年:がん患者8,928人)に基づく推計	「JMDCLレセプトデータベース」から、がんの部位別の患者数及び抗がん剤処方者数を集計、部位別処方割合を算出。がん患者数について年齢補正の上、全体の処方割合を算出。 ※抗がん剤処方者数は、出来高診療のみのデータであり、包括診療(DPC)の場合が含まれていない。 ※健保組合データのため、年齢分布が就業者に偏っている。

※上記以外の推計方法について、現在検討中。

3. 抗がん剤の使用者数 (単純な推計)

	試算値	データ出所	計算方法等
①	20.9万人	「地域がん登録全国推計」(上記1. ①)及び「JMDCLレセプトデータベース」(上記2.)に基づく推計	$(69.4万人) \times (30.1\%) = 20.9万人$
②	45.7万人	「患者調査」(上記1. ②)及び「JMDCLレセプトデータベース」(上記2.)に基づく推計	$(151.8万人) \times (30.1\%) = 45.7万人$

※上記以外の推計方法について、現在検討中。

4. 副作用の発現頻度 →別添参照

(別添)

薬物療法での製造販売後調査における副作用の発現頻度等(注1)

医薬品名	対象疾患	集計対象数	全副作用		重篤又はGrade3以上の副作用(注2)		死亡(注3)		当該医薬品との関連が否定できない死亡(注3)	
			例	%	例	%	例	%	例	%
マイロターグ	急性骨髄性白血病	753	663	88.0	594(*)	78.9(*)	586	77.8	64	9.8(注4)
ベルケイド	多発性骨髄腫	666	491	73.7	114	17.1	76	11.4	20	3.0
アリムタ	悪性胸膜中皮腫	903	760	84.2	-	-	290	32.1	7	0.8
アバスチン	大腸癌	2698	1589	58.9	381	14.1	321	11.9	33	1.2
タルセバ	肺癌	3488	2852	81.8	-	-	-	-	-	-
ゼヴァリン	非ホジキンリンパ腫	104	90	86.5	-	-	-	-	-	-
	マントル細胞リンパ腫	20	18	90.0	-	-	-	-	-	-
スーテント	腎癌	464	438	94.4	201	43.3	67	14.4	12	2.6
	消化管間質腫瘍	191	186	97.4	67	35.1	15	7.9	6	3.1
サレド	多発性骨髄腫	1035	634	61.3	102	9.9	-	-	-	-
スプリセル	慢性骨髄性白血病	537	423	78.8	249(*)	46.4(*)	-	-	-	-
	急性リンパ性白血病	298	248	83.2	169(*)	56.7(*)	-	-	-	-
タシグナ	慢性骨髄性白血病	214	163	76.2	-	-	-	-	-	-
タイケルブ	乳癌	230	155	67.4	28	12.2	-	-	-	-

注1: 2005年以降に承認された抗悪性腫瘍薬のうち、製造販売後の全例調査が実施されており、かつ、2011年8月11日時点で製造販売業者のホームページ上で結果が公表されている対象とした。「-」は、異なる基準での集計がなされている等の理由により、該当する集計結果をホームページ上では確認することができない場合である。

注2: (*)印はGrade3以上の副作用を、無印は重篤な副作用を示す

注3: 調査期間内における死亡を示す

注4: 生死不明症例を除いているため母数を652へ変更している

海外における医薬品の副作用被害救済について

資料1-3

(在各国日本国大使館職員の調査をもとに医薬品副作用被害対策室において作成)

未定稿

- 医薬品副作用被害救済制度は、我が国独自の制度としてスタート(S55(1980)～)
- 海外における医薬品の副作用被害救済の在り方は様々。 ※ 予防接種は別の枠組の場合が多い。

フランス

- 医療事故被害者公的補償制度(2001.9より後に発生した医療事故～)
- 対象は、すべての医薬品(審美的治療で使用された医薬品を除く)。ただし「患者の当初の健康状態からみて異常な結果でない」健康被害は救済対象外。
- この制度により補償された場合は、裁判を行うことは不可。(ただし、この手続きと同時に裁判を行うことは可)

スウェーデン

- 任意加入の保険制度(1978～)
- 対象は、健康被害が予想される治療効果と比して不均衡、かつ、その種類や程度が当然には予見されない範囲。
- 保険により補償金が支払われた場合には、裁判を行うことは不可。

ドイツ

- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、健康被害(未知の副作用に限る。)が発生した場合に補償。
- 以下の通り、製薬企業が補償する義務について薬事法に規定。
 - ・ 製薬会社には、第三者の提供する保険に加入することにより、補償義務を負う事態に備える義務。
 - ・ 1医薬品あたりの上限額を規定。これを超えた場合、上限額に収まるよう1人あたりの補償額を減額。
- 補償の際は、被害の認定などの訴訟手続きを経る。

アメリカ・イギリス

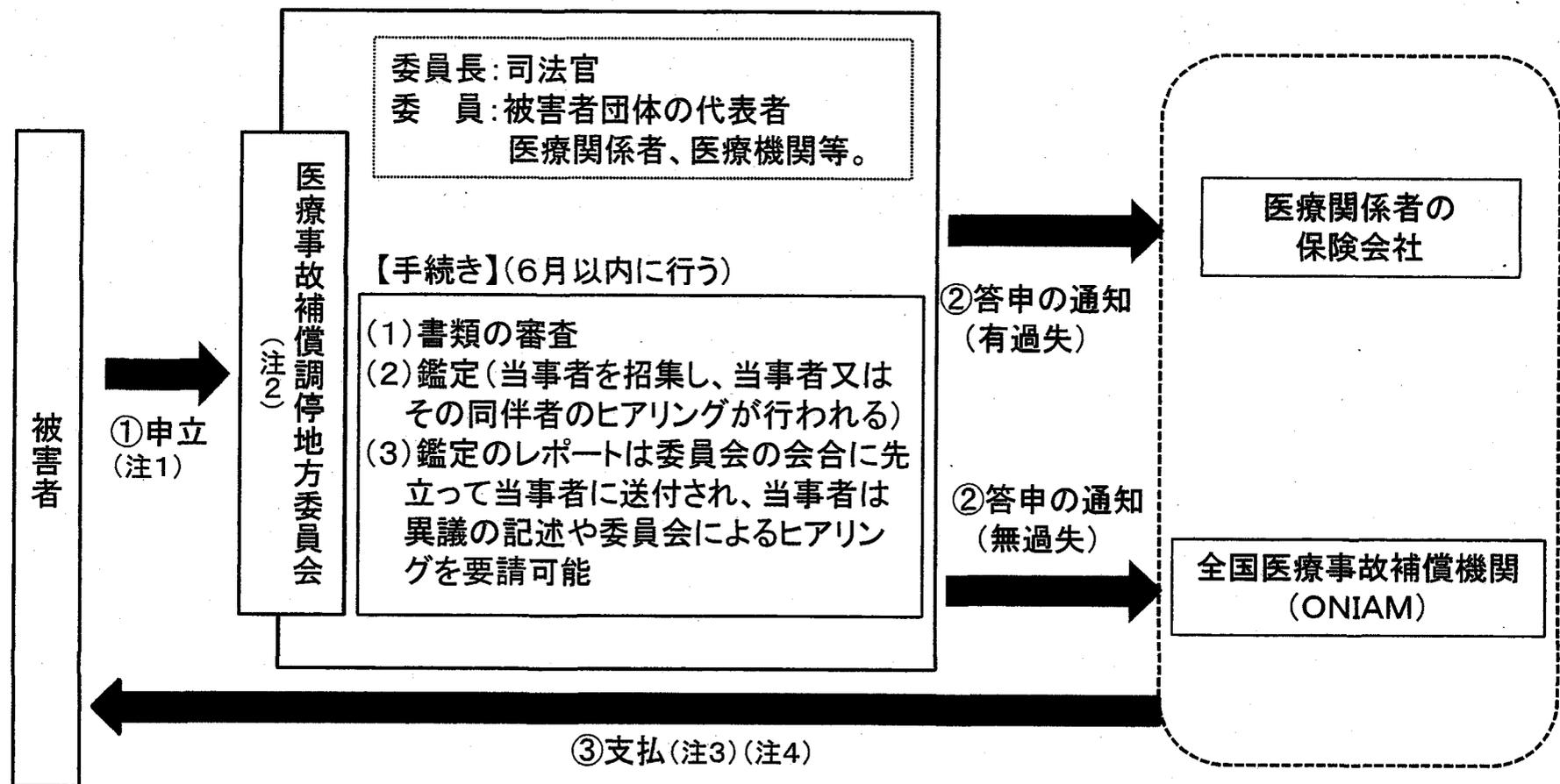
- 特段の仕組みなし(訴訟による救済)

※ 台湾には日本と同様の仕組みがある。

1. フランス…法律上の制度による救済

法律	患者の権利及び保健衛生制度の質に関する2002年3月4日法
実施主体	<p>○ <u>全国医療事故委員会(CNAM)</u> 保健省及び司法省の管轄の下、①医療事故の専門家リストの作成、②各地方委員会の統一的な実施の確保、③この措置全般の実施状況の評価を実施。</p> <p>○ <u>医療事故補償調停地方委員会(CRCI)</u> 申立人が申し立てる唯一の窓口。</p> <p>○ <u>全国医療事故補償機関(ONIAM)</u> 保健省の監督下にある行政的公施設法人(※)であり、①地方委員会による必要な方策の実施のための措置、②国民連帯の名の下での無過失医療事故被害者への補償、③保険会社による補償の拒否及び無回答のケースにおいて、これに代わっての行動を実施。 ※公役務の管理を任務とする公法上の法人。</p>
補償対象	医療事故(医薬品の副作用を含む。2001年9月4日より後に発生したもの)による被害
給付内容	疾病、障害及び死亡のいずれの場合も対象
給付財源	社会保険料を主財源とする疾病保険からの交付金(無過失の場合) 医療関係者の保険会社(有過失の場合)
給付水準	原則として完全な補償が実施され、上限又は免責部分はない。
対象とならない健康被害	<p>○ 審美的治療によるもの。</p> <p>○ 健康被害が患者の当初の健康状態から予測できる進展であり、当初の健康状態からみて異常な結果ではないもの。</p> <p>○ 以下の重症度の基準を超えないもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・政令で定める恒常的な障害の割合を超えること(2006年12月政令:24%) ・6月以上連続又は断続的な場合12月のうち6か月間、一時的な障害を負うもの ・これまでの職業活動の実施が決定的に不利になるもの ・その他、特に重大な支障(経済的性質のものを含む。)
損害賠償請求権	この制度による給付を受けた時点で消滅(被害者の健康状態が後に悪化した場合には、新たな事件として委員会に申立てを行うことは可能) ただし、地方委員会の手続きと司法手続きを同時に進めることは可能

(参考) フランスの救済の流れ

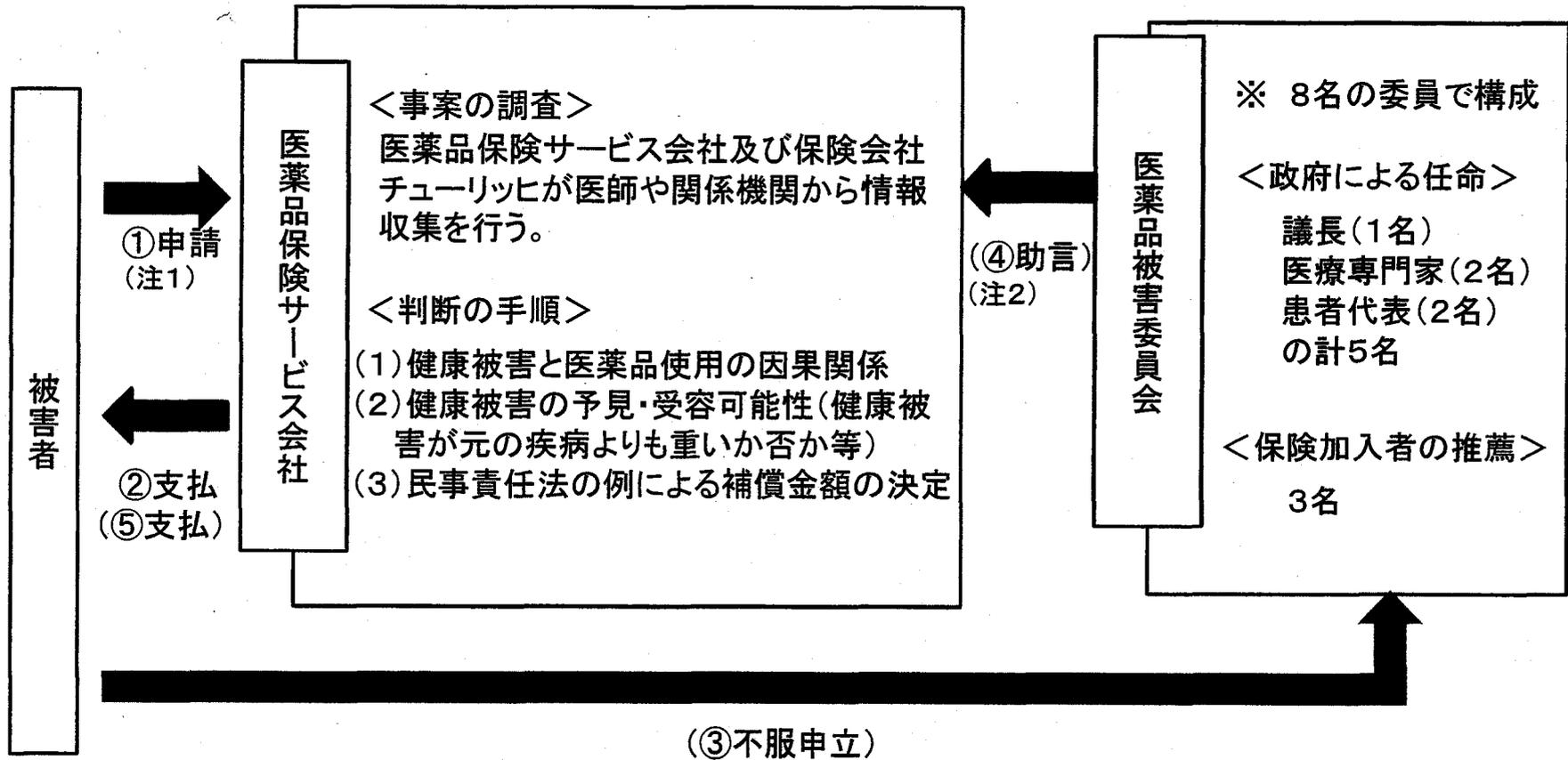


- (注1) 申立ができるのは、直接の被害者、近親者、死亡した被害者の権利承継者、被害者の法的権利の代理人(例:未成年者の親)
- (注2) 州(地域圏)ごとに設置されており、必要に応じて招集される。常設事務局は、パニヨレ(パリ近郊)、リヨン、ボルドー及びナンシーの4つに設置されており、司法官及び事務方から構成される。
- (注3) 保険会社が支払いを拒む場合、支払期限(4か月)を過ぎている場合は、被害者は補償機関(ONIAM)に賠償金を支払うよう求めることができる。(裁判に訴えることも可能)
- (注4) 被害者は、支払いが十分でないと判断する場合は、支払いを拒むことができる。この場合、被害者は当該手続きを中止し、改めて司法手続きを行うこととなる。

2. スウェーデン…任意加入の保険制度による救済

法律	なし
運営主体	医薬品保険サービス会社(保険加入者が株主)。保険は保険会社チューリッヒが提供。
補償対象	保険加入者(製薬会社、研究機関、医薬品販売店、大学等)が提供する医薬品(研究・治験における医薬品投与による場合も対象)による健康被害(1978～) ※保険加入者が提供する医薬品はスウェーデン国内の医薬品販売全体の98.2%
給付内容	(疾病・障害)医療費、逸失所得、一時的症状(痛み等)、恒久的症状(機能障害等)等 (死亡)葬儀費用、近親者の逸失利益、死亡に伴い発生した近親者の損害
給付財源	保険加入者からの保険料 ・保険料は加入者の直近12か月の医薬品の売上高により決定(現在は売上高の0.2%) ・研究・治験のみを行う加入者は、基本保険料(+患者が50人以上の場合は追加保険料)
給付水準	民事責任法の例により算定(補償金額の基準表あり(年1回改定)) (※)被害者に過失があった場合には、補償金額が調整される
対象とならない健康被害	<ul style="list-style-type: none"> ・当該健康被害が予想される治療効果と比して不均衡と言えない場合 ・当該健康被害の種類や程度が当然には予見されないとはいえない場合 ・不適正な使用による場合(例:他人に処方された薬の服用、医薬品の誤用等) ・健康被害が生じている期間が1ヶ月未満である場合 ・健康食品、外用薬及び保険未加入者が提供する医薬品等による被害 等
不服申立	医薬品保険会社の決定に不服がある場合には、決定を受けてから6ヶ月以内に医薬品被害委員会に訴え可能。(更に争う場合は、裁判所の仲裁手続により処理がなされる。)
損害賠償請求権	医薬品保険により補償金が支払われた場合には、損害賠償請求権を失う。

(参考) スウェーデンの救済の流れ



※ 年間約500～900件の申請有り。2009年は517件。平均して申請の3分の1は補償金支払いの決定がされている。

(注1) 申請期限は、健康被害に気づいてから3年以内、当該医薬品の使用を止めてから15年以内。
申請書類は医薬品保険サービス会社のホームページや薬局等で入手可能。

(注2) 医薬品被害委員会の決定は助言であり、拘束力はないが、医薬品保険サービス会社は通常当該助言に従っている。

医薬品の副作用による健康被害を救済する仕組み（各国の比較）

	日本	フランス	スウェーデン	ドイツ
根拠	法律	法律 ※医療事故被害者公的補償制度の中で医薬品の副作用被害も補償	保険(任意加入)	法律 ※企業が補償義務を負うための保険加入を義務づけ
救済対象	■ 未知・既知の副作用	■ 未知・既知の副作用	■ 未知・既知の副作用	■ 未知の副作用のみ
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 厚生労働大臣が定める医薬品(除外医薬品)は対象外 ■ 当該医薬品が適正な目的で適正に使用された場合に限り等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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ものは対象外 等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 健康被害が予想される治療効果と比して不均衡、かつ、その種類や程度が当然には予見されない範囲が対象 等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当該医薬品が規定通り使用された場合に限り等
給付内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ 死亡…遺族年金等 ■ 疾病…医療費、医療手当 ■ 障害…障害年金等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 死亡、疾病、障害 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 死亡…近親者の逸失利益等 ■ 疾病・障害…医療費 逸失所得等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 死亡、傷害…医療費 逸失利益等
給付水準	<ul style="list-style-type: none"> ■ 定額給付(見舞金的性格) ■ <例>死亡の場合 <ul style="list-style-type: none"> ・遺族一時金:約710万円 ・遺族年金:年額約240万円(10年間)等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 完全な賠償(上限・免責部分なし) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 民事責任法の例により算定(上限あり) ■ 上限額 1,000万SEK/人 (注)1SEK=約12円 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 訴訟手続きによる(上限あり) ■ 上限額 ・1億2千万ユーロの一時金 ・720万ユーロまでの年金 (注)1ユーロ=約110円
財源	製薬企業からの拠出金	社会保険料を主財源とする疾病保険からの交付金	保険加入者(製薬企業等)による保険料	製薬企業(個別に保険加入)
損害賠償請求権	消滅しない	補償を受けた時点で消滅	補償を受けた時点で消滅	補償を受ける際には、訴訟手続きを経る

検討の論点（案）

○抗がん剤の副作用被害救済をどのように考えるか

- ・ 新たに救済する場合、その必要性をどのように考えるか
- ・ 抗がん剤と他の医薬品にはどのような違いがあるか
- ・ 現行制度の考え方をどのように評価するか
- ・ 救済の範囲について、どのように考えるか

○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）

○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をどのように判定するか（判定方法、判定基準 等）
- ・ 適正使用か否かをどのように判定するか

○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

○その他

関係者への影響の可能性について（議論のたたき台）

○ 抗がん剤による副作用被害を制度の対象とする場合、関係者への影響について、例えば、以下の可能性が考えられないか。

関係者	影響の例
製薬企業 (※)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 訴訟リスクの低減による新薬(抗がん剤)開発促進の可能性 (→治療の選択肢の拡大) ○ 大幅な負担増等に伴う国内市場忌避・撤退の可能性 (→治療の選択肢の縮小) ○ 負担増が価格に転嫁される可能性
医療関係者	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医師の信頼関係への影響の可能性 <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の安心感を得やすくなり信頼関係が向上する ・ 救済されない場合など(患者への説明次第では)信頼関係が低下する ○ 安易な抗がん剤の使用を招く可能性 ○ 適正使用の判定や、給付手続時の事務負担等を懸念し、抗がん剤使用の萎縮を招く可能性
患者・家族	<ul style="list-style-type: none"> ○ 救済制度があることにより、訴訟提起が少なくなる可能性 ○ 救済給付の支給(又は不支給)を契機に、訴訟提起が増える可能性 ○ 安易な抗がん剤使用の選択を招く可能性 ○ 抗がん剤副作用により死亡した患者と、副作用死か否か判定困難な患者、抗がん剤治療を選択しなかった患者との間に不公平感が生じる可能性

○ 上記のほか、国民には、給付コストの負担、事務運営コストの負担等が生じ得る。

ヒアリングの実施について（案）

1 ヒアリング対象

(1) 製薬企業団体

(2) 患者団体等

(3) 医療関係者

※ それぞれ 1～3 団体（人）ずつ実施。

2 ヒアリング内容

- 検討の論点（案）（資料 2-1）と同じ。
- その他留意すべき事項

スケジュール(案)

平成23年6月27日 第1回検討会

- ・ フリートーキング

平成23年9月6日 第2回検討会

- ・ 抗がん剤医療の現状等
- ・ 検討の論点、ヒアリングの実施について

平成23年9月下旬

- ・ ヒアリングの実施

~10月

平成23年10~11月

- ・ 議論の整理

平成23年12月

- ・ とりまとめの議論

※ 薬事法改正に併せて制度を創設するか、
引き続き検討を行うか結論

医薬品副作用被害救済制度の周知の取組

○ 業界や薬剤師会等の団体等とも連携しながら、以下のような取組を実施。

【厚生労働省の取組(例)】

■ 救済制度の相談先の表記

- ・ 一般用医薬品外箱等に救済制度の相談先を表記(H21年度～)

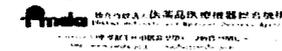
※薬袋に救済制度の相談先等を記載(PMDA)(H16年度～)

■ 薬局等において救済制度の解説掲示を義務化(H21年度～)

- 医師、薬剤師等が厚生労働省へ副作用報告を行う際、対象患者への制度紹介を促すことができるよう、副作用報告の様式に救済制度のリーフレットを封入し、約30万部を医師会等を通じて配布。(H22. 3及びH23. 3)

覚えておいてください。
医薬品副作用被害救済制度

医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品会社、責任医師、
薬剤師、患者、医療関係者の間で発生した副作用、副作用
被害等による被害救済を行うための制度です。



※薬袋記載用
(PMDAのHPからDL可能)

【PMDAの取組(例)】

■ 相談体制の整備

- ・ 専任職員配置、メール相談開始(H16年度～)
- ・ 救済制度の相談用フリーダイヤルを設置(H17年度～)

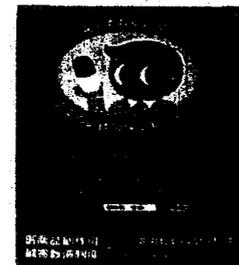
■ 医療関係者に対する救済制度の周知

- ・ 医療関係者向け解説冊子の作成、説明DVDを医学薬学系教育機関へ配布(H18年度～)

■ 一般国民、医療関係者に対する救済制度の認知度調査を実施(H21年度～)

■ PMDAホームページ等による各種情報提供

- ・ 救済事例の公表、診断書作成等の負担軽減のため疾病ごとの診断書記入例の掲載 等



※各方面説明用リーフレット
(PMDAのHPからDL可能)

患者が抗がん剤医療を理解して受けられるようにするための取組

1. インフォームド・コンセントの徹底

<現状>

- 医療法1条の4において、医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手によるインフォームド・コンセントの努力義務を規定

<今後の取組>

- インフォームド・コンセントの徹底等を医療機関に通知（今年度中に通知予定）
- 抗がん剤に関する指導管理の診療報酬上の取り扱いを検討（次期診療報酬改定で検討）

2. 医師のコミュニケーションスキルの向上

<現状>

- がん治療医等に対して、がん診療連携拠点病院において、コミュニケーションに関する研修を実施

3. 医師への専門知識の普及

<現状>

- 日本臨床腫瘍学会に対し、専門医の質の向上に資する取組（副作用対応に特化した研修等）を要請（平成23年4月）
- がん診療連携拠点病院において、地域の医師等に対し、化学療法の副作用対応等に関する研修を実施（平成23年4月から順次実施）

4. がん医療・抗がん剤に関する情報提供等

<現状>

- がん診療連携拠点病院において、患者・家族に対するがん医療に関する相談支援を実施
- 国立がん研究センターがん対策情報センターにおいて、がん医療に関する情報提供を実施（パンフレット、HP等）
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の一般向けのHPにおいて、
 - ・「おくすりQ&A」
 - ・「患者向医薬品ガイド」
 - ・「重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向け）」等を公開
- 行政と患者・消費者及び医療職が、医薬品の安全性等の十分な情報を適切に共有するためのリスクコミュニケーション方策に関し、厚生労働科学研究で検討中（平成21～23年度）
- 医療関係者から患者への情報伝達の責務について、薬事法改正のための審議会部会で検討中（平成23年3月～）

副作用被害の判定について

薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定部会は、医薬品副作用被害救済制度における支給決定に当たり、以下の事項について判定を行っている。

1 因果関係の判断

(疾病・傷害又は死亡が医薬品により発現したものか否か)

→ 別紙流れ図に従って判断。

2 適正目的の判断

(医薬品の使用目的がその医薬品の有する効能・効果等からみて適正なものであったか否か)

→ 主として以下の事項より判断するが、具体的事例については、現在の臨床医学、薬理学、薬学等の学問水準に照らして個別判断する。

- ① 厚生労働大臣の承認を受けた効能又は効果の範囲内であるか。
- ② 当該疾病を適応とする医薬品がすべて使用できない等のやむを得ない事情があり、かつ臨床上現在の医療水準からその使用目的が支持できるか。

3 適正使用の判断

(医薬品の使用がその用法・用量、使用上の注意からみて適正なものであったか否か)

→ 主として以下の事項より判断するが、具体的事例については、現在の臨床医学、薬理学、薬学等の学問水準に照らして個別判断する。

- ① 投与に際して問診が実施される際、現在の医療水準での副作用発現防止のための必要な配慮が払われているか。
- ② 以下のいずれかであるか。
 - ・ 厚生労働大臣の承認を受けた用法及び用量の範囲内であり、かつ投与

に際し、患者の年齢、性別、体重、症状等に対して必要な配慮が払われているか。

- ・ 当該疾病を適応とする医薬品がすべて使用できない等のやむを得ない事情があり、かつ臨床上現在の医療水準からその投与の内容が支持できるか。

4 副作用被害の発生を受忍すべき事例か否かの判断

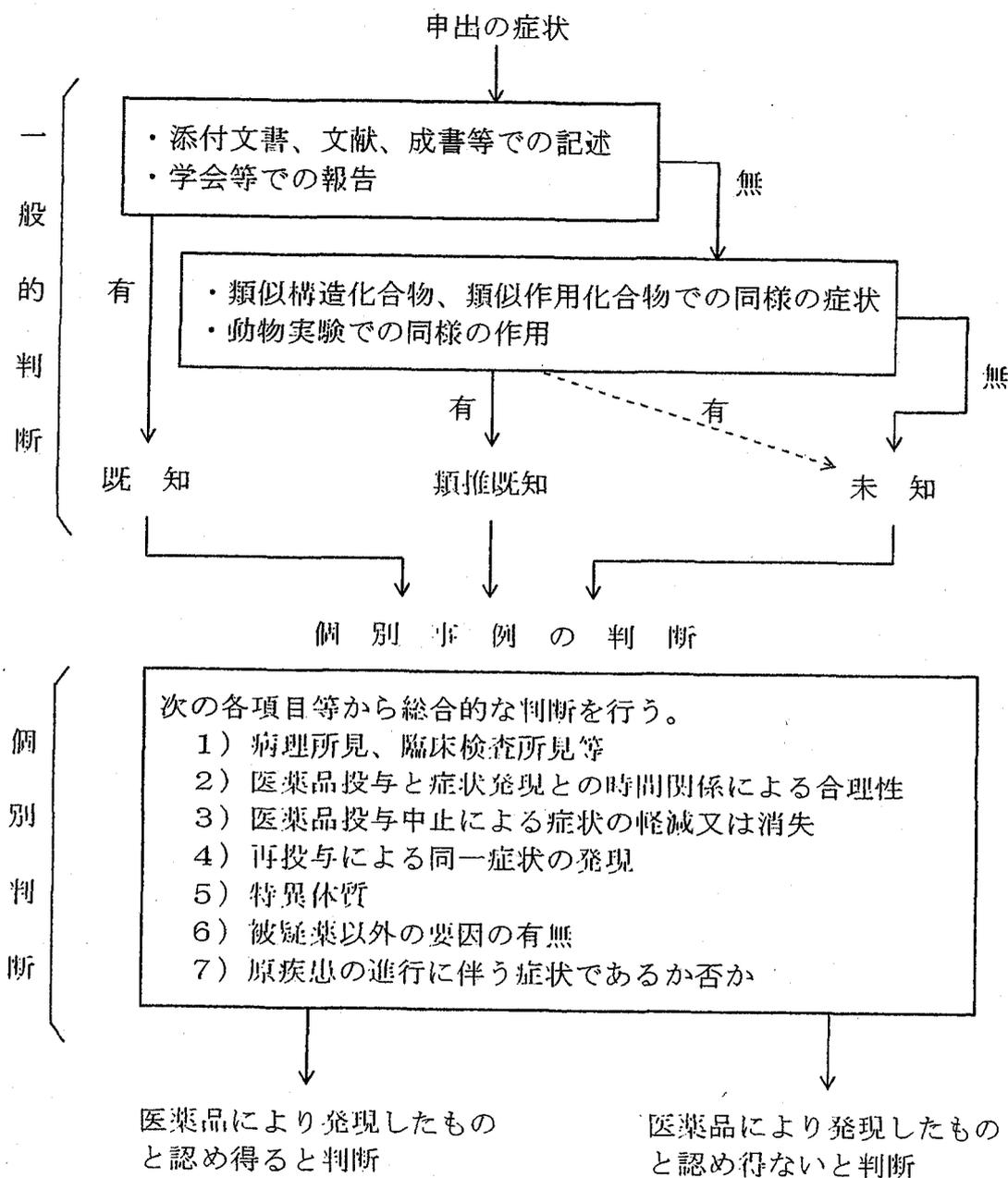
(医薬品機構法施行規則第3条「疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該医薬品を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合」に該当するか否か)

5 医療給付の認定

- 医療給付は実際上の入院の有無にかかわらず、その疾病の治療のために入院が必要と認められる程度の状態にある者に適用する。

(別紙)

医薬品により発現したものと認め得るか否かの判断実施図



医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会 開催要綱

1. 趣旨

本検討会においては、患者・家族（遺族）の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行うために開催するものである。

2. 検討課題

- (1) 補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方について
- (2) 医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について
- (3) 訴訟との関係について
- (4) その他

3. 検討会の位置付け

大臣政務官が主宰する検討会とし、その庶務は医政局総務課医療安全推進室にて行う。

4. 構成員

別添のとおり

(別添)

医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

構 成 員

(敬称略、五十音順)

有賀 徹	昭和大学病院 病院長
飯田 修平	練馬総合病院 病院長
岩井 宜子	専修大学法科大学院 教授
印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部 教授
遠藤 直幸	山形県山辺町長
岡崎 誠也	高知市長
加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
貝谷 伸	全国健康保険協会 理事
里見 進	東北大学病院 病院長
椎名 正樹	健康保険組合連合会 参与
高杉 敬久	日本医師会 常任理事
豊田 郁子	新葛飾病院 セーフティーマネージャー
松月 みどり	日本看護協会 常任理事
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士
山本 和彦	一橋大学大学院法学研究科 教授
吉川 和夫	東京都 副知事

当面のスケジュールについて（案）

第1回 平成23年8月26日（金）

- ①検討会開催の趣旨
- ②無過失補償制度等に関する我が国の現状
 - ・我が国の医療安全の取り組み状況
 - ・我が国の無過失補償等制度関連の現状
- ③その他

第2回 9月

- ①無過失補償制度等に関する我が国の現状（2）
- ②諸外国の概要等について
- ③関係者・団体からのヒアリング

第3回 10月

- 関係者・団体からのヒアリング（2）

※以降、毎月1回程度開催予定。

検討課題

- 検討課題・論点案の提示
- 検討課題・論点案に基づく検討
- 報告書（案）提示
- 報告書（案）の検討
- 検討会報告書の取りまとめ

2011年9月6日

抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会へのメモ

一橋大学・大学院経済学研究科・教授 齊藤誠

抗がん剤を医薬品副作用被害救済制度の対象とすることには、慎重な判断があった方がよいと考え、以下に意見を申し述べる次第です。

- 1 そもそも、当該制度自体がいかなる損害に対する救済なのか不明確なのですが、特に、進行がんに対する抗がん剤の副作用は、どのような利益が失われているのか、客観的な判断を下すことが非常に難しいと思います。
 - 1.1 事務局から提出された資料が示すように、既存の療法（既存抗がん剤療法を含む）に比べた、新しい抗がん剤療法の効果は、統計学的な有意性で見て限界的なケースが多いように思います。すなわち、予想されるリスクに比して、期待されるベネフィットが決して高くない治療方法と考えることが自然でないかと思います。
 - 1.2 それにもかかわらず、抗がん剤服用について、高いリスクを伴う延命手段として受け入れつつ、“人生における挑戦”と考えている患者が重篤な副作用を被った場合、患者自身の立場に立って、どのような利益が失われたと客観的に判断すればよいのかは、きわめて難しい問題だと思います。特に、不幸にして患者が副作用で亡くなられた場合には、医師と患者家族の間で逸失利益について冷静な議論をすることが難しいのではないのでしょうか。
- 2 当該制度で抗がん剤を対象とすると、医師と患者が協調した進行がんに対する治療において、柔軟性を奪ってしまうことにならないでしょうか。
 - 2.1 重篤な副作用で死亡した場合に遺族年金が給付される要件が厳格に定められると思います。したがって、そうした厳格な要件が満たされる範囲で抗がん剤が処方されることが予想されます。
 - 2.2 しかし、進行がん治療の取り組みが“未知への挑戦”という側面のあることを考慮すると、そうした厳格な給付要件自体が、医療現場の柔軟な対応を妨げることにならないでしょうか。あるいは、そうしたことを懸念した医師の側に、委縮医療が生じる可能性があるのではないのでしょうか。
- 3 当該制度が抗がん剤を対象とするために必要となってくる情報的な基盤が本質的に欠如しています。その結果、当該制度を維持するために必要な費用負担について合理的な予測をすることがほとんど不可能だと思います。
 - 3.1 がん登録制度が不十分なところから、進行状況に応じたがん患者数の正確な把握ができません。
 - 3.2 レセプトデータに基づいたデータベースが不十分なところから、抗がん剤処方の実態を客観的に把握できません。
 - 3.3 やや超越的なコメントになりますが、国民一人一人の病歴や治療歴に関する精緻なデータベースが医療システムの根幹を支えているという認識が、行政側にも、医療従事者側にも、あまりに希薄だと思えてなりません。

抗がん剤の副作用の影響を受けられた方々のお気持ちは、察するにあまりありますが、さまざまな理由により医薬品の影響をお受けになる方々の間での、当該副作用の影響をもう少し明確に特定できない現状では、以上1～3の理由から、慎重な対応をとることが、将来に禍根を残さない措置であると考えます。