

1 趣旨

抗がん剤治療の進展，海外でも抗がん剤を救済対象とする国が幾つもあることや，現行制度上もホルモン療法剤等の抗がん剤は救済対象であることなどを考えれば，具体的に制度を創設すべき（海外の点を考えても企業の萎縮懸念は制度先送りの理由とならない）。

外来治療にシフトしつつある抗がん剤治療の安全性向上に寄与し，患者，医療従事者の利益となる。製薬企業についても社会的責任を果たすことによる企業評価の向上などの利益がある。

2 制度の概要

(1) 対象副作用：入院を要する程度の重篤な副作用（但し，入院が一月8日未満の場合を除く），及び死亡に至った副作用

- 重篤な副作用が出ても直ちに入院を要せず，入院はより少ない。
- 一般に頻度が高い好中球減少症の副作用でも，発熱を伴う場合に入院となり，入院期間は数日程度が通常。
- 以上をふまえて，入院が一月に8日未満の場合を免責とする制度設計とした（現行制度の医療手当て，入院一月8日未満と8日以上とで金額を変えていることを参考）。

(2) 給付の内容：医療費・医療手当（入院一月8日以上），遺族一時金・葬祭料

- 現行制度のうち年金や後遺障害に対する給付は外す。
- 医療費・医療手当，遺族一時金・葬祭料は，以下の現行制度の範囲内とする。（但し，対象副作用は前記(1)により限定）
 - ・ 医療費：副作用による疾病の治療に要した費用（健康保険自己負担分）
 - ・ 医療手当：月額 35,600 円
 - ・ 遺族一時金：7,084,800 円
 - ・ 葬祭料：201,000 円

(3) 因果関係，適正使用の判定：判定部会の判定による（現行制度と同様）

- 救済が相当かどうかの判定がされるべきであり，厳密な科学的ないし法的因果関係が問題とされるものではないことは現行制度と同様。
- 適正使用も，やむを得ない事情があり医学水準から支持できるかを現行制度と同様に判定することで，合理性のある適応外治療が不当に萎縮することにはならない。

(4) 財政：現行制度と別枠の制度とし，現行制度基準内でメーカー拠出金による

- 救済対象を合理的に設定することにより，現行制度基準内でのメーカーの合理的負担範囲内での運用が可能。

1 趣旨

(1) 抗がん剤治療の進展に伴い、海外でも抗がん剤を救済対象外としていない例などもふまへ、医薬品副作用被害救済の対象外とされてきたがん患者の抗がん剤副作用被害に対する救済制度を創設

(2) 外来治療にシフトしつつある抗がん剤治療の安全性向上に寄与し、患者、医療従事者の利益となる。製薬企業についても社会的責任を果たすことによる企業評価の向上などの利益がある。

[説明]

- 抗がん剤治療を受けているがん患者の平均像は、決して寝たきりの末期患者ではなく、その人生の大切さを考えれば救済の必要性が認められる。
- 現行制度発足時に抗がん剤が対象外とされた30年前と比べて、抗がん剤治療は進展。副作用対策が進み、外来化学療法も広がってきている（例えば、典型的副作用である骨髄抑制については、G-CSF製剤などによる対策が進み、危険な状態に陥る事態は大幅に減少している）。
- 抗がん剤を除外しない救済制度を有する国はヨーロッパなど諸外国に存在しており、抗がん剤だから副作用被害を救済対象外とすることもやむなしという状況にはない。
- また、日本の現行制度においても、一部のホルモン療法剤等の抗がん剤は救済対象となっており、抗がん剤の全てが対象外とされている訳ではない。
- 本制度を創設することは、外来化学療法において入院補償があることによって入院治療の積極化につながり、対処の遅れを可及的に防ぐことや、製薬企業による副作用情報提供の積極化などががん医療の安全性向上に寄与する。本制度の創設は患者や医療従事者の利益となる。また、抗がん剤を販売する製薬企業にとっても、本制度を通じて社会的責任を果たすことにより、企業評価の向上などの利益がある。

2 制度の概要

(1) 対象副作用：入院を要する程度の重篤な副作用（但し入院が一月8日未満の場合を除く）、及び死亡に至った副作用

[説明]

- 抗がん剤における重篤な副作用の発現頻度を想定すると、現状では入院を要する副作用の全てではなく一定の絞り込みによって制度を創設することが相当。
- 現行制度は、入院を要する程度以上の重篤な副作用以上を救済対象としている。抗がん剤の場合、重篤な副作用（グレード3以上）が必ずしも入院の要否とは対応していないと思われ、副作用のグレードではなく別の基準を設定することが妥当。（注）
- 本制度もメーカーの拠出金による保険的制度であることを考え、保険制度における免責の考え方を応用し、例えば8日未満の入院を免責とする制度設計が考えられる。

日数は様々な考え方がありうるが、現行制度の医療手当において、一月に入院8日以上か未満かで月額を変えていることを参考とした。(注)

- 制度設計を考える場合に、副作用による死亡を除外する合理的理由はない。
- このように対象副作用の基準を明確化することで、どこまでの副作用ががん患者の受忍限度内なのかという困難な判断を回避でき、そのような判断が訴訟に持ち込まれるという事態も回避できる。

(注)

- ・現在の抗がん剤新薬でも、重篤な副作用の発症頻度が最も高いのは骨髄抑制であることが通常（好中球減少症など）。
- ・好中球減少症で一般に入院の適応となるのは、副作用の重篤度グレードにかかわらず、発熱を伴った場合とされる。この点、全例調査がなされた新薬ではオキサリプラチンが具体的に頻度を公表しており、グレード3以上の好中球減少は27.5%、発熱ありに限ると4.2%（好中球減少グレード3以上全体の約15%）である。
（検討会資料の全例調査新薬で重篤な好中球減少症の発生状況は、頻度が分かるもので、マイロターグ32.4%（発熱性）、アリムタ30.6%（但し非重篤含むか）、アバスタチン4.4%、サレド0.46%、スプリセル18.6%、スーテント8.7%）
- ・他方、臨床試験により、①500/ μ l未満の重度好中球減少患者の比較試験で、発熱性好中球減少症に対する治療法であるG-CSF製剤投与により回復に要した日数は中央値で4日から2日に短縮されたとの結果、②感染症の対処に関して、臨床試験では抗生剤が効果を示して解熱するまで2~7日（平均5日）との結果が公表。
即ち、重篤な発熱性好中球減少症での入院期間は数日程度が通常と想定。
- ・以上より、入院を要する程度以上の副作用を救済対象とし、かつ、一定期間未満の入院を免責とすることによって十分に制度として成り立つものと考えられる。

(2) 給付の内容：医療費・医療手当（入院一月8日以上）、遺族一時金・葬祭料

[説明]

- 現行制度のうち年金や後遺障害に対する給付は外したが、制度実施状況あるいは抗がん剤治療の進展を見て、給付内容を充実させることも検討されるべきである。
- 上記給付の内容につき、現行制度は下記のとおりであり、この範囲内の給付とする。
但し、医療費・医療手当については、(1)項に記載のとおり、入院を要する程度の重篤な副作用（但し、入院が一月8日未満の場合を除く）が対象である。
 - ・医療費：副作用による疾病の治療に要した費用（健康保険自己負担分）
 - ・医療手当（入院）：一月のうち8日以上 35,600円（月額）
一月のうち8日未満 33,600円（月額）
 - ・遺族一時金：7,084,800円
 - ・葬祭料：201,000円

(3) 因果関係の判定：判定部会の判定による（現行制度と同様）

[説明]

- 本制度において救済を相当とする因果関係が判定されるべきであり、厳密な科学的でないし法的因果関係が問題とされるものではないことは、現行制度と同様である。
- 因果関係判定の困難性や判定人員確保の問題についての意見があるが、上記の観点から現行制度と同様の方法にて判定を行うことで合理的な制度設計は十分可能と考えられ、上記の意見は抽象的であって、制度自体を否定する理由にはならない。

(4) 適正使用の判定：判定部会の判定による（現行制度と同様）

[説明]

- 現行制度における適正使用の判定基準は、原則として使用目的ないし使用方法において承認どおりだったかどうか、例外として、やむを得ない事情があり医学水準から支持できるかどうかとされている。
本制度においてもその基準に従い、承認内容から外れる使用だった場合でも、抗がん剤治療におけるエビデンスをふまえて個別判断により適正使用について判定されることが相当である。
これにより、現行の抗がん剤治療に不当な萎縮をもたらすものとは考えがたい。
- 適正使用の判定にあたって、例外基準の適合性判断における学会のガイドラインの位置づけが検討課題となりうるが、あくまでガイドラインの前提となっている医学的エビデンスに照らして当該使用が適正使用かどうかを個別に判定するという手法が相当である。

3 制度の財政

(1) 抗がん剤を販売する製薬会社からの拠出金により、国は事務費を補助する

(2) 現行制度とは別枠で制度を設計し、現行制度基準内で拠出金率を決する

[説明]

- 現行制度をふまえつつ、但し、抗がん剤の副作用リスクの程度をふまえれば、現行制度に含めるのではなく別制度として創設することが相当である。
- 現行制度においても運用実績を見つつメーカーの拠出金率を適宜見直しており、本制度についても、まずは現行法の枠内の拠出金率で制度を創設し、適宜見直しをすることが妥当である。なお、本制度は救済対象を合理的に絞り込むという観点から制度設計をしており、メーカーの合理的負担範囲内での運用が可能である。

4 その他の検討点

(1) 関係者への萎縮という疑念に対して

[説明]

ア 医師

- 上述のとおり、過度に適正使用判定を狭めるという制度設計を行わないことにより、様々な医学的エビデンスを前提として承認内容を超えて行われる現在の抗がん剤治療について、合理性を有するにもかかわらず不当に萎縮することは想定されない。
- 上記趣旨で記載した利益があることを考えるべき。

イ 製薬企業

- 現行制度の創設時においても同様の議論があり、それを乗り越えて制度が定着しているのが現状。海外でもヨーロッパを中心に抗がん剤を除外しない副作用救済制度があり、本制度を導入することにより日本における抗がん剤の販売が世界的に不利になるということではない。
- 上記趣旨で記載した利益があることを考えるべき。

(2) 他のがん治療における健康被害との不平等という意見に対して

[説明]

- 他の治療法（手術や放射線の合併症）も補償できれば望ましいが、全体としては有用だが一部の患者に生じる健康被害を広く負担しようという趣旨からすれば、それらは本制度とは異なり、健康保険その他の負担による制度設計が検討されることになる。本制度とは負担が異なることから別途に検討すべき課題であり、他の治療法の補償にかかる制度が実現するまでは不平等の観点から抗がん剤の副作用救済制度も導入しないということは相当ではない。
- 他の疾患（例えば、甲状腺機能亢進症、緑内障、子宮筋腫など）においても、薬物療法の副作用被害は救済され、手術など他の治療における健康被害の救済が未整備という事態はあり、がん医療のみを不平等論で論じることは相当ではない。

(3) がん患者の受忍という点について議論不十分であるとの意見に対して

[説明]

- この問題は抽象的な議論よりも、現行制度をふまえた具体的な制度設計の可否として議論がなされることが相当である。これまで述べたように、抗がん剤においても一定程度以上の重篤な副作用については、患者が受忍すべきとするのではなく救済制度を創設することが相当であり、制度設計は十分に可能である。

以上