

資料 1



患者会として抗がん剤に関するアピール

安心して納得できる医療のために！

概況

抗がん剤「イレッサ」についての報道を見る時、この薬のみに目が向けられ、日本のがん治療が抱えている本質的な問題が見過ごされていることをがん患者団体としては、危惧している。

背景

日本のがん治療が抱えている本質的な問題とは、

- (1) 世界標準の抗がん剤治療が受けられない
- (2) 新薬の承認と情報公開

問題点

問題点 (1) 世界標準の抗がん剤治療が受けられない

EBM に基づいた治療

欧米では、新しい治療方法は、大規模な無作為化比較試験（第 Ⅲ 相）によって、それまでの標準治療とどちらがより効果的な治療法であるかを比較検討している。

その結果として、米国国立がん研究所（NCI）は、Ⅲ 期の非小細胞肺癌の標準的
化学療法として、以下の抗がん剤の組合せを示し、インターネットで配信している。

シスプラチン + 硫酸ビンブラスチン + マイトマイシン C

シスプラチン + 酒石酸ビノレルビン

シスプラチン + パクリタキセル

シスプラチン + ドセタキセル水和物

シスプラチン + 塩酸ゲムシタピン

カルボプラチン + パクリタキセル

山本信之、福岡正博が作成した「抗がん剤適正使用ガイドライン（案）進行肺がん化学療法のガイドライン」が示したものは、上記とほぼ同じだが、

シスプラチン+硫酸ビンブラスチン+マイトマイシン C の代わりに、シスプラチン+塩酸イリノテカンを推奨している。

イレッサは、こうした標準治療とされた抗がん剤によって治療を受けた後の患者を対象に臨床試験が行われ認可された薬であるため、「化学療法未治療例における有効性及び安全性は確立していない」。

つまり非小細胞肺癌の治療としては、まず上記の標準的治療をしっかりと行うことが、EBMに基づいた治療といえる。

標準治療薬が日本では未承認または保険適応外

ところが、標準治療を行おうにも行えない理由がある。それは、そうした標準治療薬の多くが日本では未承認または保険適応外だからだ。

非小細胞肺癌で示した標準治療薬のうち、硫酸ビンブラスチンは、日本では非小細胞肺癌には保険適応外である。

その他のがんを含めると、上記抗がん剤適正使用ガイドラインで、日本の抗がん剤の専門家たちが、根拠があり使用を勧告している抗がん剤のうち、80以上ものケースで、日本では未承認または保険適応外のため通常の保険診療では使えないことが当会の調べて判明した。

腫瘍内科医の不在

さらに日本でがん治療を行っている多くの医師たちが、こうした標準治療を知らないという実態がある。その原因は、日本で抗がん剤治療を扱っているのが、外科医たちであることにある。

米国では抗がん剤の専門家である腫瘍内科医が約2万人いるといわれているが、日本では300人にも満たないという。

イレッサによる副作用死問題が発生した後、厚生労働省「ゲフィチニブ安全性問題検討会」は検討結果として、化学療法の専門医師が使うよう指示したが、そもそもその専門家がいないのだ。

結論：JCPCは、日本のがん患者たちが、EBMに基づいた抗がん剤治療が受けられるようにするために、以下の3点が早急に行われるように努力する。

1．関係学会への働きかけ

がんの化学療法における世界的な標準治療薬について、国内の腫瘍内科医の方々や関係学会によるコンセンサスを得る。

2．製薬会社、厚生労働省への働きかけ

関係学会等によってコンセンサスができた標準治療薬のうち、

- ・国内で未承認の薬剤については、その製薬会社に必要最小限の臨床試験開始を働きかける。

- ・保険適応外の薬剤については、厚生労働省に「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(104号通達)を使って海外のデータのみでの承認を働きかける一方で、製薬会社には必要なデータの収集を依頼する。

3．厚生労働省、文部科学省への働きかけ

厚生労働省および文部科学省は、腫瘍内科医を育成する。

- ・即効性の観点から、医師国家試験に化学療法に関する問題を少なくとも20～30問程度出題する。

- ・長期的観点から、国公立の医大または医学部の講座に、腫瘍内科を開設し、附属病院に腫瘍内科を新設する。

問題(2) 新薬の承認と情報公開

がん患者にとっての新薬

仮に腫瘍内科医のもとで、きちんとしたEBMに基づく治療を受け、延命することができたとしても、いつかは薬剤耐性ができて薬は効かなくなってしまう。

標準治療とされた薬剤を使い尽くしてしまったがん患者にとって、新薬は最後に残された治癒・延命への希望の道である。

そうした意味で、「もう治療法はない」と言われたがん患者の中には、何もしなかったり科学的根拠に乏しい健康食品などにすぎるよりは、新薬の臨床試験に参加したいと願う人が多いと見られている。

しかし日本では、抗がん剤の臨床試験についての情報が、がん患者に公開されておらず、それに参加したくてもできない現状がある。また、例え臨床試験に参加の意思表示をしたとしても、参加資格が厳しいため誰でも受けられるわけではない。

臨床試験に参加できない患者に対しては、欧米でのEAP制度を作り、救済の道を開いてほしい。

厚生労働省の「優先審査制度」

1993年の薬事法改正で導入された医薬品の優先審査制度とは、「重い疾病の治療薬で、有効性、安全性が既存の医薬品と比較して明かに優れている」ことを条件に、他の医薬品の承認申請の順序を飛び越して審査し、通常1年あまりかかる審査期間を半年余りに短縮する制度のことだ。

この制度を使った新薬のスピード承認自体は、標準治療をやり尽くし、1日でも早く新薬が使えるようになるのを待っているがん患者たちにとっては、大変評価すべきものだ。

情報公開

しかしスピード化を重視するあまり、審査がおろそかになって、臨床試験の過程で浮上した有害事象等の問題等を軽視するようなことがあってはならない。

また厚生労働省や製薬会社はそうした情報を公開しないようなことがあってはならない。

何故なら、患者が治療法を決定する際には、あらゆる情報を元に、その薬剤のリスクとベネフィットを天秤にかけて、最終的に、使用するかどうかを自己決定すべきであると考えられるからだ。

結論：JCPは、がん患者が納得いく形で、新薬に挑戦できるようにするために、以下の2点の実行を厚生労働省と製薬会社に求める。

1. 厚生労働省への働きかけ

「優先審査制度」の精神およびそれを使ったスピード審査を評価・尊重する。しかし審査期間を短縮するために、審査がおろそかになっては本末転倒だ。

特に臨床試験の中で浮上した有害事象等は軽視してはならず、因果関係に係らず、患者に公開しなければならない。

また審査報告書が公表されるまでに時間がかかりすぎている。現在、新薬は特定療養費制度によって、承認されれば薬価収載前でも患者が使えるようになっている。それ故、承認と同時に、患者が審査報告書を見られるようにする。

2. 製薬会社への働きかけ

臨床試験には患者の協力が必須である。よって臨床試験に関する情報は広く患者に公開する。

臨床試験に参加できない患者には、EAP制度を作り救済の道を開く。

また、臨床試験やEAP制度の結果は、良い情報も悪い情報も患者に完全公開する。

JCPCとしての主張

1. 合理的な審査

がんのような、生命に重篤な危険を伴っており、かつすべての治療をやり尽くしてしまった患者にとって、厚生労働省の新薬のスピード承認はとても評価できる。

しかし、スピード化を重視するあまり審査がおろそかになって、有害事象等の問題等を軽視するようなことがあっては国民の安全な医療は確保できない。

よって、しっかりとした審査を大前提に、審査期間を早くするという合理的な姿勢を今後も期待している。

2. 自己決定権と情報公開

抗がん剤のように、使い続けると効果が減少する薬を使う疾患では、薬の種類は多い方がよい。

よって、患者にとっては多くの治療選択肢を用意し、自己の意思により治療を行いたいと望んでいる。

ただし、治療法を決定するには、良い情報だけではなく、悪い情報も包み隠さずに公開する事が前提となる。

3. 日本版EAP

がん患者ですべての治療をやり尽くし、また生命が重大な危機にさらされていて、治験に参加できない患者に対しては、欧米でのEAPのような制度を作り救済の道を開いて欲しい。

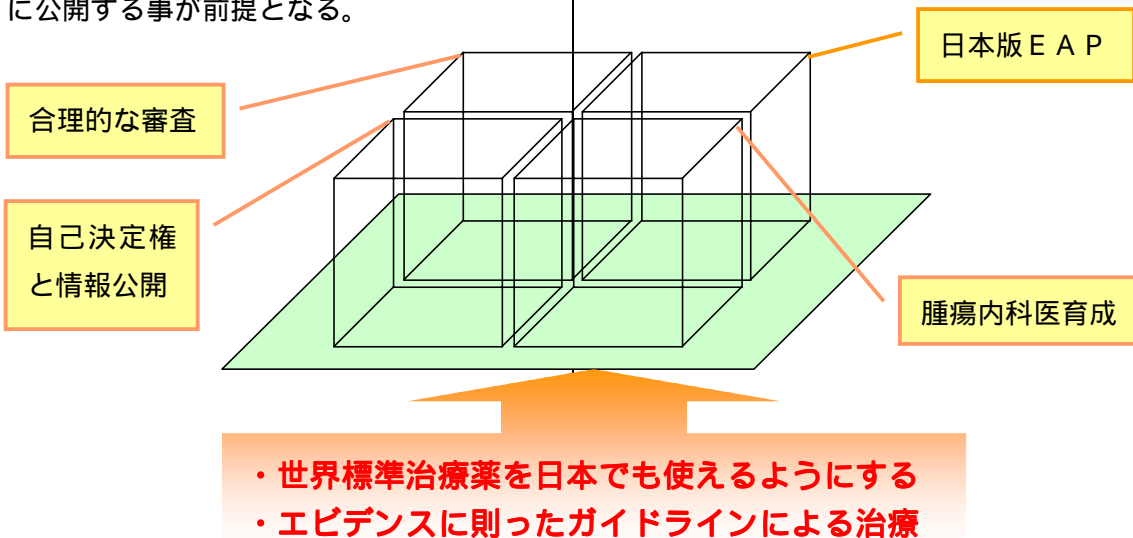
*EAPとは 人道的な措置として、製薬会社が未承認の化学物質を患者へ無償提供する制度のこと。

4. 腫瘍内科医育成の問題

厚生労働省はイレッサの使用を、専門医に限定という歯止めをかけた。

しかし、これまでのがん治療はすべて疾患別に行われており、抗がん剤のスペシャリストである腫瘍内科医は、国内では約300人である。(米国では約2万人)

文部科学省と厚生労働省へ、腫瘍内科医育成を検討する事を要望する。



参考資料：世界的な標準治療薬が日本では使えない問題

J C P C のサイトにて展開中

背景

厚生労働省の『大規模治験ネットワーク懇談会』HP より

「欧米では標準的な医薬品・医療機器であっても、国内では不採算等の理由により、国内では使用できないもの、あるいは適用外使用の状態にあるものが多数存在している。(以下略)」

厚生労働省の HP <http://www.mhlw.go.jp/shinai/2002/06/s0610-2b.html>

厚生労働省も、欧米では標準的な薬が使えず、世界的な標準治療が出来ない事を認めている。

しかし、大規模治験ネットワークの年間予算は50億円。
年に承認できる薬は2~3くらい。

間に合いますか？

原因

製薬会社から申請がない

厚生労働省

その一方で厚生労働省は、厚生労働白書平成13年版の中で、「EBMの推進」(175頁)と題して、「厚生労働省としても積極的にEBMを推進することとしており」「学会が最新の治療法を集積した診療ガイドラインを」「いち早く臨床の現場で利用できるよう」にすべしと、EBM(科学的根拠に基づく医療)の推進をうたっている。

矛盾していない？

製薬会社まかせていいの？

経過

- ・大規模治験ネットワーク懇談会

前記済み

・医薬品規制調和国際会議（ICH：International Conference on Harmonization）の合意に基づき、外国臨床試験成績がある場合には承認申請資料として利用し、必要最小限の国内臨床試験データにより承認申請を行うことを認めた（平成10年8月）

あまり活用されていない。

・外国において広くその適応症が認められ、内外における評価が確立している場合には、新たに臨床試験を求めずに承認審査を行う仕組みの導入（平成11年2月）

シタラピンなど3種類のみ

努力は評価するが、成果を上げているとは言えない。

対策

日本で未承認の世界的な標準治療薬を使えるようにするために

- 1.世界標準治療薬調査
- 2.患者会連携
- 3.製薬会社等訪問
- 4.政治関係
- 5.署名・請願(世論の集結)

1. 世界標準治療薬調査

- ・関係機関にご協力いただき、世界的な標準薬で、かつ国内未承認の製薬をリストアップする。

2. 患者会連携

- ・多くのがん患者会・支援組織と連帯を組み、共に活動する。

3. 製薬会社等訪問

- ・製薬会社や関係機関を訪問し、お互いをより良く理解しながら、関係を深め、患者さんの為に協力関係を築く。

(製薬会社へ、薬の申請をお願いする)

4. 政治関係

- ・厚生問題を専門にしている議員と連携をし、医療の改革を推進する。

5. 署名・請願(世論の集結)

- ・世論に訴え、改革の推進力とする。

戦術 104号通達を使う

外国において広くその適応症が認められ、内外における評価が確立している場合には、新たに臨床試験を求めずに承認審査を行う仕組みの導入（平成11年2月）

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて
(平成一一年二月一日)

(研第四号・医薬審第一〇四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省健康政策局研究開発振興・医薬安全局
審査管理課長連名通知)

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用(以下「適応外使用」という。)が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量(以下「効能又は効果等」という。)について薬事法による製造又は輸入の承認を受けべきであることなどから、貴管下関係業者に対し左記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

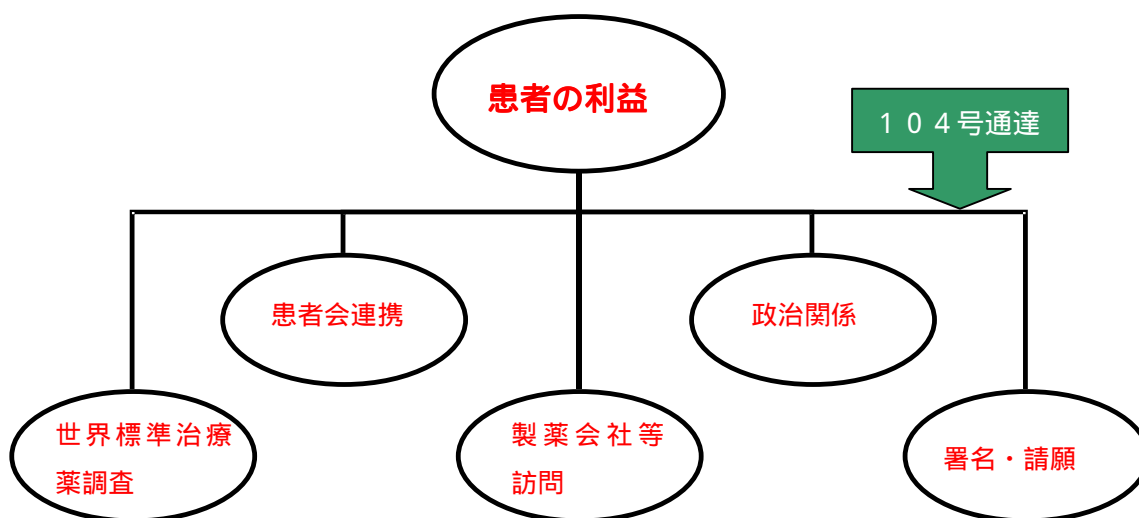
一 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。

二 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

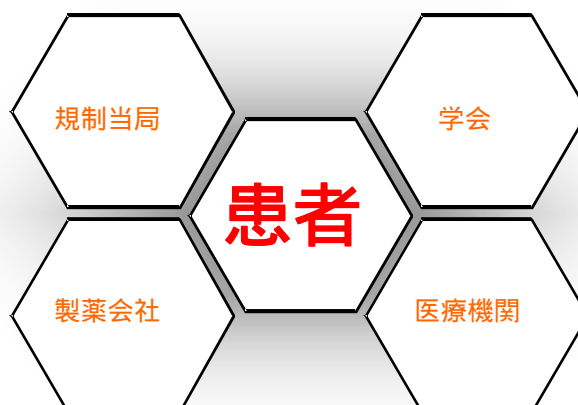
(一) 外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下同じ。)において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合

(二) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合

(三) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合



上記の活動を推進し、がん患者へより質の良い治療を提供できる環境にするよう、JCPCとして活動する。



がん患者のために、最良の環境をと願い、良い関係を関係機関と築いて行くのもJCPCの活動です。

NPO法人 日本がん患者団体協議会(JCPC)

〒371-0812

群馬県前橋市広瀬町 3-2 5

・FAX 027-261-1202

<http://med-npo.com:8080/>

info@med-npo.com