

日本の全てのがん患者が納得する治療を

受けられるようにするために

NPO法人
日本がん患者団体協議会(JCPC)事務局
〒371-0812
群馬県前橋市広瀬町3-2-5
TEL&FAX: 027-261-1202
E-mail: info@med-npo.com
URL: http://med-npo.com:8080/

J C P C NEWS

Japan Cancer Patients Conference news
No.9 . 2003.10.22 (不定期発行)

1) 情報公開に関して厚生労働省に質問書を提出、口頭で回答を得ました (P.2 5)

情報公開を推進する活動を開始いたしましたのでお知らせいたします。

『チロシンキナーゼへの特異的な阻害作用を示す分子標的薬のメシル酸イマチニブ(商品名: グリベック)について、消化管間葉腫瘍(GIST)への適応拡大をスピード承認』

この薬の適応拡大は半年で審査されました。

最近厚生労働省も頑張っているなどと思われた方も多いと思います。

しかし、調べてみますと、オーファンドラッグ(稀少疾患医薬品の優先審査・1年以内に結論を出す)に指定されているにもかかわらず、1年以上も申請より経過している薬もございます。

なぜ早いものがあり、遅れているものがあるのか、情報が公開されていないので全く分かりません。

そのような現状で半年で承認されたものだけを記事にし、それを垂れ流すのであれば、情報操作と言われても仕方が無いでしょう。

そこで次ページのような質問書を作り、8月2日付けで厚生労働大臣に提出し、その回答を10月10日厚生労働省審査管理課から口頭で受け、さらに厚労大臣宛質問書を提出した後、記者会見を開きました。



(左: 癌と共に生きる会・佐藤均氏、右: 山崎文昭理事長)

2) 山崎理事長が製薬会社を訪問し、適応外薬についてヒアリング (P.7-8)

日本では保険適応外となっている世界的な標準薬は、現状では、第104号通達により書類審査のみで適応拡大される道も開けましたが、それが以外と活用されていませんし、医師主導の臨床試験も不透明な状況です。そこで先日、製薬会社に、世界的な標準薬でありながら適応外となっている薬の問題について、ヒアリングを行ってきました。

3) CCI 募金にご協力を (P.9)

世界最良・最新のがん情報を、日本のがん患者さんのために、患者さん自らで提供しようと私達は考えました。患者さんがより良く、科学的な根拠に基づく治療を受けられるように、CCI募金(Current Cancer Information 最新のがん情報)を設立しました。皆様からのご協力をよろしくお願い致します。

1) 情報公開に関して厚労省に質問書を提出、口頭で回答を得ました

質問書

平成15年8月2日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

拝啓

平素は医療行政並びに健康・福祉行政にご尽力いただき有難うございます。今後も今以上に充実した厚生行政の実行により、日本が国民にとって少しでも生活しやすい国となる事を大いに期待を致しております。

さて、貴省は、平成15年7月17日付でチロシンキナーゼへの特異的な阻害作用を示す分子標的薬のメシル酸イマチニブ(商品名:グリベック)について、消化管間葉腫瘍(GIST)への適応拡大を承認いたしました。

このメシル酸イマチニブは、慢性骨髄性白血病(CML)治療薬として日本では2001年12月から発売されている薬です。

GISTへの効能拡大申請は今年1月に行われており、申請から半年のスピード承認となりました。

2002年4月24日の坂口大臣との会見の中で、『諸外国の優秀な薬については半年以内に導入を行う』が実現して、患者会としても歓迎の声で迎えております。

しかし一方で、B細胞性悪性リンパ腫治療薬として世界初のモノクローナル抗体となったB細胞性悪性リンパ腫治療薬リツキサンのように、昨年5月10日中・高悪性度適応拡大申請を厚生労働省へ提出されオーファンドラッグの指定を受けたにも係らず、未だに承認されておられません。

発売元によりますと、貴省より追加のデータ等を要求され、その返信までに要した時間の累計は3ヶ月半と聞いております。その時間を差し引いたとしても、1年の審査期間は終了に近づいております。

がんのような致死的な疾患に対する新薬の場合、米国においてはFDAが申請受理後6ヶ月以内に審査の結論を出すことが義務付けられています。また、日本においてもオーファンドラッグの審査期間は1年が目処とされています。

私共が不思議に思いますのは、オーファンドラッグ(稀少疾患医薬薬の優先審査)に指定されるという事は、他の審査より優先して、1年以内に結論を出すという事ですが、既にこの約束は守られそうにありません。

そして貴省に確認したところ、1年を過ぎても何らペナルティは無いという事でした。

私共と致しましても、オーファンドラッグの早期認可を望む立場から関係者に対するヒアリングを試みて参りましたが、「認可されない」理由および背景について明らかにされてはおりません。

この稀少疾患医薬薬の認可の遅れは、間違いなく多くの稀少疾患患者の救命および延命の可能性を奪っております。こうした優れた新薬の開発成果は全ての人の財産であり、如何なる理由があるにせよ、監督官庁、企業あるいは病院のいずれの団体においても、その個別の理由でもって、患者がその成果を享受するのを妨げてはなりません。

半年以内で投入される薬がある一方で、延滞している薬がある理由が分かりません。

それらの審査過程は公開されておらず不透明であることも、薬の認可を待ち望む患者を不安に陥れております。

今後はこのような問題が無くなるためにも、今回の問題の原因を明確にする必要を感じています。

そこで次の質問をいたします。

1 なぜオーファンドラッグ(稀少疾患医薬品の優先審査)指定なのに、明確な根拠がなく1年以上遅れている物があるのでしょうか？ 原因を教えてください。

2 薬を待ち望む患者のために、もう少し審査過程を透明化できないのでしょうか？現状ではどのように優先審査をされているのか、全く国民には分かりません。

3 審査期間内に結論を出す事を義務化できないのでしょうか？

4 坂口大臣の「諸外国の優秀な薬については半年以内に導入を行う」という政策は、全ての薬に対していつ頃までに達成されますか？

以上の患者さんからの要望事項をあらためてお伝えし、要望の緊急性および重要性を是非ご理解の上、大臣のご意見を今月の20日頃までにお聞かせいただきたいと思います。

よろしくお願い申し上げます。

敬具

NPO法人『日本がん患者団体協議会(JCPC)』

理事長 山崎 文昭

厚生労働省審査管理課の口頭での回答

質問1 なぜオーファンドラッグ(稀少疾患医薬品の優先審査)指定なのに、1年以上遅れているのでしょうか？ 原因を教えてください。

回答 優先審査といっても審査の順番を飛び越えるのみで、審査を簡素化する訳ではないので、しっかりとした審査をするのに時間がかかる場合がある。

申請をした時のタイミングが悪い事(他の申請品目が多く混雑している等)

質問2 薬を待ち望む患者のために、もう少し審査過程を透明化できないのでしょうか？

回答 企業秘密やインサイダー取引の問題があるが、今後は企業とお話しして、出来る限り公開するよう検討している最中である。

質問3 審査期間内に結論を出す事を義務化できないのでしょうか？

回答 1のような理由で時間がかかるので義務化は難しい。

質問4 坂口大臣の「諸外国の優秀な薬については半年以内に導入を行う」という政策は、いつ達成されますか？

回答 努力している最中である。

質問書

平成15年10月10日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

拝啓

平素は医療行政並びに健康・福祉行政にご尽力いただき有難うございます。今後も今以上に充実した厚生行政の実行により、日本が国民にとって少しでも生活しやすい国となる事を大いに期待を致しております。

さて、2003年7月25日に仙谷由人衆議院議員が「がん治療の改善に関する質問主意書」を衆議院議長に提出いたしました。

その中に『世界標準治療薬の承認について』という項目があり、
『治療方針の決定は、これまでの医師の経験やカンによるものから世界的には Evidence Based Medicine (科学的根拠にもとづく医療)にかわりつつあり、政府もEBMの推進を提唱している。現時点で世界で行われた第 Ⅲ相臨床試験によって、現在もっとも科学的に効果が高いという根拠が確立しているものをいう。アメリカの国立がん研究所の「PDQ」(がんに関する医師情報データベース)には一五種類ものがんが掲載され、無料で公開し、毎月更新している。こうした資料を基本とし、日本人への副作用を研究することはゼロから日本独自のガイドラインを設定するより効果的ではないか。

1 世界標準の治療薬という考え方を国は認めていないのか。』

という質問事項がございます。

その質問主意書に対する小泉総理大臣名の答弁書が8月29日に届きましたが、それによりますと

『国内又は国外の医学書等で治療薬として推奨されている医薬品があることは承知しているが、国や地域により国民の体格、医療習慣等が異なることから、医薬品の用法、用量等も異なる場合が多く、御指摘の「世界標準の治療薬」という考え方は確立されていないものと認識している。

海外において承認され、使用されている医薬品であっても、製造等承認を行う際には、我が国で使用の際の有効性、安全性等を個別に確認する必要があり、個々の医薬品の特性を考慮せずに一律に製造等承認を行うことは適当ではない。』

という回答でした。

これについて前国立がんセンター中央病院内科医長で、抗がん剤による化学療法を専門とする腫瘍内科医の渡辺亨医師は、こう説明しています。

「私が医者になったころは欧米で使う量は体格の小さな日本人には合わない、という『日本人特殊論』があったが、最近は抗がん剤の分解や排泄の速度は差がないことが分かっている」(朝日新聞2003年8月16日付朝刊)

薬の効能・効果については、人種差がなく、むしろ個人差が問題とされているそうです。

ましてやこれが事実なら、厚生労働省がICHのガイドラインに基づいて進めている「海外の臨床試験成績を利用すること」は不可能でしょう。

そもそも貴省は「EBMの推進」厚生労働省白書の中でも謳っていますが、これまで貴省が作成した「肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究」を見ても、そこで引用しているエビデンスのほとんどが海外のものなのをご存知のはずです。

では、次のような例はどう解釈すればよいのでしょうか？

膀胱がんの世界の標準治療法としては、M-VAC療法という4つの抗がん剤を使ったものが1990年にアメリカで確立しました。

しかしこの内、2つの抗がん剤が日本では他のがん承認されていたが膀胱がんには未だに保険適応外であり、その治療をした九州大学医学部付属病院は貴省により保険不正請求だとして、病院側に支払金の返還を求められました。こうした病院は、以後、世界の標準治療を続けることは不可能となっています。

このM-VAC療法を行った病院が上記の通り、厚生労働省等から「不正請求の汚名を被む」る事態を憂慮した日本泌尿器科学会は、平成12年から3年連続して、厚生労働省に保険適応を要望しました。

学会からの申請を受けた厚生労働省は、平成13年、製薬会社と面談し、「臨床試験が可能か否かを検討するように」要請しましたが、2ヵ月後、製薬会社は、治験は行わない旨回答して来ました。貴省はそれ以後何も行っていません。

ここで製薬会社が申請を行えなかった理由は、厚生労働省が臨床試験を求めたことにあります。これまで既に述べてように、製薬会社からすれば、承認されようがされまいが、売れていることには変わりありません。世界的には標準治療として確立し、既に10年以上に渡って行われてきている治療に対して、臨床試験を求めること自体が、理不尽なことなのです。

さらに、本年、患者団体がこの問題を取り上げ、社会問題化すると、厚生労働省は、新たに臨床試験を課すことなく、適応追加申請することを製薬会社に認め、その申請を受理しました。

適応追加申請についての通達には「効能、効果等が医学上又は薬学上公知であると認められるときは、新たな臨床試験に関する資料を求めない」とあります。

しかし、上記M-VAC療法に関しては、当初、貴省は製薬会社に対し新たな臨床試験を求めています。その原因は「効能、効果等が医学上又は薬学上公知であると認められる」という条件が非常にあいまいであり、貴省の役人の判断に委ねられている所にあります。

今、厚生労働省が行わなければならないのは、「世界標準の治療薬」という言葉をより明確に定義付けて、こうした科学的根拠に基づくベストな治療と確立したEBMを一刻も早く日本のがん患者が受けられるようにすることであると私たちは考えます。

そこで問題の本質を明確にする意味で、次の質問をいたします。

貴省は『エビデンスに則った治療』を推奨していますが、このエビデンス(科学的な根拠)という言葉の定義を示してください。

NCIのPDQでスタンダード治療とされながら、日本では保険適応外となっている薬剤の適応追加申請をする際に、厚生労働省は、NCIのPDQでスタンダード治療としているその療法を『効能、効果等が医学上又は薬学上公知であると認められる』療法とみなし、『新たな臨床試験に関する資料を求めない』のかどうかを回答して下さい。貴省が「公知」とみなせないとお考えの場合は、その理由をお聞かせ下さい。またその際、貴省が考える『公知』の定義を具体的にはっきりとさせて下さい。

答弁書に『国や地域により国民の体格、医療習慣等が異なることから、医薬品の用法、用量等も異なる場合が多く』とありますが、どのような例があってそう結論付けているのか、科学的なデータを元に説明してください。

通達や答弁などを、あいまいな役人言葉ではなく、第三者にも的確な判断が下せるような客観的かつあいまいさを排除した表現を用いて、国民に分かり易いようにしようという意思はございますか？ またその客観的な評価のために、患者の声を聞こうという考えはありますか？

がんという病は放置しておけば必ず命を奪うという特殊性がございます。

既にすべての治療をやり尽くしてしまった患者にとっては、海外で導入された新薬の国内導入などにはとても強い関心を持っております。

安全性を考慮する事は一番大切ですが、しかし、それを待っている患者にとっては時間との闘いです。安全性と迅速な審査が反比例するはずはございません。

『国や地域により国民の体格、医療習慣等が異なる』という問題に関しても、一律にあいまいな文章で終わりにするのではなく、どの範囲まで異なっているのか情報を公開し、第三者が見て分かるようにする事が患者のための行政と考えます。

貴省も情報公開では過去に学んだように、聖域を作らず、情報を公開して組織の風通しを良くする事が、厚生労働省を守るという事だと理解しているはずです。

患者の要望・現状を理解し、貴省と患者が共通の問題意識を持ちつつ、責任を明確にしながら、患者と貴省が協力し問題を解決して行く事が私たちは理想と考えます。

以上の患者さんからの要望事項をあらためてお伝えし、要望の緊急性および重要性を是非ご理解の上、大臣のご意見を今月の末日頃までにお聞かせいただきたいと存じます。

よろしく願い申し上げます。

敬具

NPO法人『日本がん患者団体協議会(JCPC)』

群馬県前橋市広瀬町 3-2-5

理事長 山崎 文昭

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

2) 山崎理事長が製薬会社を訪問し、適応外薬についてヒアリング

世界的な標準薬で、日本では保険適応外の薬ですが、その特徴についておさらいをいたします。これの特徴は下記のことです。

- ・古い薬である(パテントが切れている)
- ・後発品メーカーも作っている
- ・組み合わせて使う

上記の事で分かる事は、

- ・臨床試験に費用を掛けられない
- ・申請には他のメーカーとの調整が必要
- ・抗がん剤の組み合わせの中に、承認済みと未適応が混在
- ・古いので安い薬が多い
- ・結果が予測出来るので、臨床試験におけるインセンティブが薄い
- ・既に現場では使われている
- ・未承認でも、現在使われているのだから、製薬会社に売上がある

などがあります。

よって臨床試験を求められれば、絶対にメーカーは行わないだろうというのが現状です。

ちなみに臨床試験はひとりあたり一例で約200万円かかるそうです。市販後調査の場合でも、3~4万円はかかります。

次に製薬会社がかかる費用ですが、申請時には国に約105万円、審査機構へ約35万円だそうです。これに社内で人的コストが加わります。

あと生データを開発した海外の製薬会社が持っている場合、ライセンス料を支払わないと使えないケースもあるとの事でした。

このように書類審査だけでも多くのコストはかかります。

ひとつ目の問題として、製薬会社責任者に、『厚生労働省はなぜそのような現状を無視した厳しい態度を取るのか?』ご意見をお伺いしました。

すると『何かあった時に、訴えられるのが怖い』という理由で一致していました。問題が起きれば『臨床試験をしないで認めた』とマスコミは書きたて、それを批判する医師をどこからか探してきてコメントを書かせて厚生労働省を叩くのを警戒しているのだろうという事です。

米国では国を訴えられないが、日本は国を訴える事が出来るからという意見もありました。

ふたつ目の問題は、『臨床試験が必要かどうかは、審査センターがあるのだから、事前に相談してください』と厚生労働省が言っているのですから、製薬企業もそれを活用すればと申し上げたところ、相談と言っても漠然とした相談では、漠然とした答えだけが返ってくるだけなので、意味が無いそうです。

実りのある相談をするためには、細かいプロトコルなどの資料や論文などが必要で、それを集めるのには申請と同じレベルの費用がかかるとの事です。よって相談に行くとは、申請を前提にした相談と言う事で

あり、普通考える気軽なご意見伺いという物ではありませんでした。

上記のヒアリングにより得られた結論は

- ・臨床試験が必要ならば申請はしないだろう

という事実です。

そこで申請の必須条件として、承認に臨床試験を行わないようにして、製薬会社に安心して申請を出す事を進めるという事でした。たとえ口約束でも良いので、その確証があればという事です。

10日に審査管理課との面談時に、この問題について話し合いました。

結果は製薬会社と審査管理課との面談時に、100パーセント近くはデータのみでOKか、臨床試験が必要か答えられるだろうという内容です。

僕は『100パーセント近くではだめだ、100パーセントと明言してくれ』と言いましたが、もちろん話しはまとまりませんでした。

そこで要望として、『書類審査でOKかどうかを判断するという内容の通達を出してく』と言いました。

そうすればNGの場合でも、臨床試験を課せられる不安はありませんから。

事実抗がん剤の組み合わせで使っており、4つの組み合わせの中で2つが未適応などという事は厚生労働省でもみっともないでしょうと言いました。

審査管理課も何とかしたいのかもしれませんが、世論が怖いのです。彼らの顔を立てられる方法があれば、直ぐにもOKとなるでしょう。

- ・データが揃っている
- ・命にかかわる疾患である
- ・学会も要望している

などの前提条件で、書類審査のみという審査の基準を作る事(通達)が急務と感じました。

R I S ・ F A Xより

厚労省検討会 安全なOTC、"存在しない"で一致

厚生労働省のOTC規制緩和品目選定検討会は8日、関連7団体からヒアリングした。ほとんどが販売解禁に反対。コンビニで販売できる品目は限りなく少数となりそうだ。(RISFAX9日2面)

市販の風邪薬を飲んで薬害にあった患者団体も反対だそうです。

書類のみで承認するという行為は、誰がけちをつけるか分かりません。

マスコミも世界的な標準治療薬を早く認めると今は味方ですが、トラブルが起きたら今度はこちらが敵になります。

市販後調査の強化などにより、この部分をカバーする必要があります。

3) CCI 募金にご協力を

世界最良・最新のがん情報を、日本のがん患者さんのために、患者さん自らで提供しようと私達は考えました。

患者さんがより良く、科学的な根拠に基づく治療を受けられるように、CCI 募金(Current Cancer Information 最新のがん情報)を今ここに設立します。

CCI とは、米国国立がん研究所 (National Cancer Institute/NCI) が保有する各種がん情報を一般に公開する WEB サイトです。この度、NCI 承認のもと日本語版を制作することとなりました。

NCI は全世界に向けて最新がん情報 (Cancer Information) を配信しているホームページです。

Cancer Information は NCI によって 91 年より公開されているデータベースで、その時点で最も進んだ治療、検診・診断、予防、患者の苦痛を和らげる支持療法、臨床試験に関する情報等についての最新で高度な情報を全世界の医師・医療関係者・患者さんに向けて 24 時間配信するサービスです。

これらの中核をなす PDQ 情報は米国の専門家により毎月更新されているもので、今回の配信により全ての医師・医療関係者・患者さんが日本語でこの貴重な情報を利用できるようになりました。すでに対訳データベースも完成しており、これら PDQ 情報は日本語でリアルタイムで更新されます。

CCI 最新がん情報 (Cancer Information) の URL は、<http://www.ccijapan.com/>です。

このがん情報の日本語版製作・改廃を支えて行くのは、患者さん自らの力です。

私達は必要な情報を自分達の手で、全てのがん患者さんへ提供したいと考えております。

その為にも、皆様の暖かいご協力をお願いします。

募金方法

CCI 募金のお振込先をつくりました。よろしくをお願いします。

銀行振込

三井住友銀行 五反田支店 口座番号 普通 7863914

CCI 募金 服部 順治 (シーシーアイボキン ハットリ ジュンジ)

郵便振込

準備中

*郵便振り込み・銀行振り込みの手数料は自己負担となります。ご了承下さい。

*メール等にて振込みをお知らせ願えるとありがたいです。

*服部順治氏は、JCP の監査役員です。

4) 当会を取り上げたマスコミ

新聞 : 毎日新聞 10月13日朝刊 「がんに負けない 第2部」『読者の疑問に答える』

読売新聞 10月21日朝刊 「新薬承認に壁 国際的に『標準』日本で『使えず』」

雑誌 : がんサポート 創刊号 「患者会活動レポート」

『患者中心の医療を求めて この流れを大河へと注ごう』

なお、がんサポートでは「三浦捷一医師のがんと闘い」の連載も開始しました。