



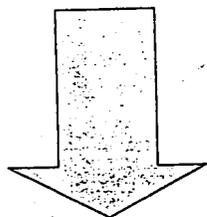
『有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会』へがん患者会からの意見

日本がん患者団体協議会  
山崎文昭

## がん患者とは？

**がんとは、命にかかわる疾患である**

- 国内で全ての治療をやり尽くしてしまった
- 海外での標準治療が受けられない



医療機関が日常のがん診療の中で、  
世界標準の治療を実践できない

**がん患者にとっては、国内未承認薬・適応外薬は切実な悩み**

## 日本の抗がん剤使用の問題点

- 世界的標準治療薬が未承認・適応外  
⇒短・中期的課題
- 地域により診療成績にバラツキ(均てん化)  
⇒短・中期的課題
- 専門医の不足(腫瘍内科医)  
⇒長・中期的課題

今回取り上げる事項

## 日本の抗がん剤使用の問題点

---

- 海外の標準的治療が行えない
- 海外のエビデンスに依存している
- エビデンスの無い抗がん剤の使用

## 未承認・適応外の形

- 欧米で承認され、日本で未承認薬  
有効性の高い医薬品の早期導入のシステムが必要  
⇒このケースについて検討が必要
- 世界のどこでも承認されていない  
治験が必要  
⇒治験制度について検討すべき
- 適応外使用  
⇒このケースについて検討が必要



未承認藥問題

## 欧米で承認され、日本で未承認の薬

- 現状

がんのように命にかかわる疾患では、個人輸入をして使うケースが多い

- 問題点

- 混合診療となり医療費が高価
- どの医療機関で行われているのか分からない
- 適正使用を行われているのか分からない
- 保証なし。全て自己責任。
- 使用結果、成績のデータが蓄積されない

# 国の取り組み (国内未承認薬)

## ・ 未承認薬使用問題検討会議

平成17年1月24日～

### 1. 目的

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品(以下「未承認薬」という。)について、

- ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
- ・ 臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証する

とともに、

- ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげる
- ことにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的とする。

### 2. 検討事項

- (1) 欧米諸国での承認状況の定期的な把握
- (2) 学会及び患者の要望の定期的な把握
- (3) 未承認薬の臨床上の必要性和使用の妥当性に関する科学的検証
- (4) 「企業依頼」及び「医師主導」の治験への振り分けと確実な実施
- (5) 安全性確認試験の確実な実施 等

# 未承認薬使用問題検討会議

いわゆる『混合診療』問題の解決として、  
 保険診療の枠内で、患者の要望に対応するのが目的

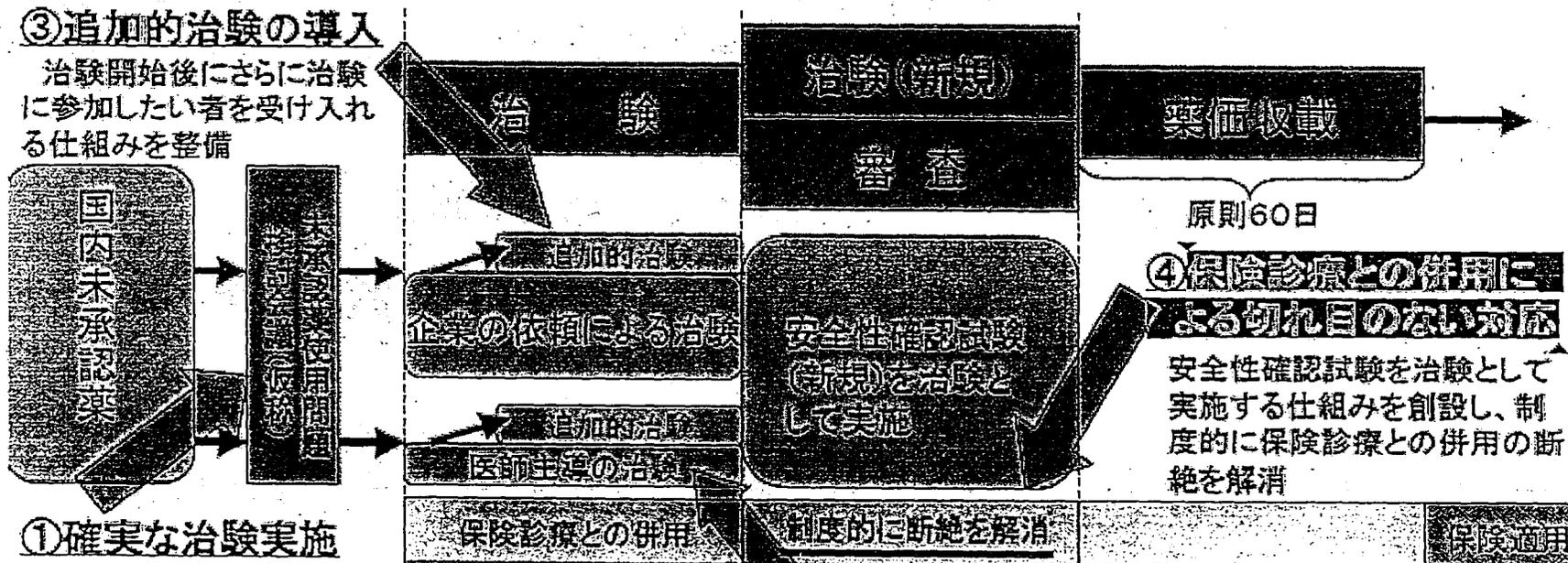
国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、  
 全額自己負担でないと使えない



確実な治験実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立

### ③追加的治験の導入

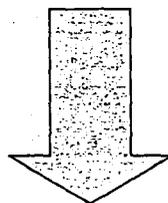
治験開始後にさらに治験  
 に参加したい者を受け入れ  
 る仕組みを整備



### ①確実な治験実施

## 国内未承認薬治験制度の問題点

- いつまでも欧米の後追い
- 追加的治験・安全性確認試験は企業の費用で行われるので、制度が広がらない



これまでよりは前進をしたが、  
あくまでも輸入・製造承認治験での対応であるので、  
いわゆる『混合診療』問題の根本的な解決策ではない



# 適應外使用問題

造血器腫瘍  
肺がん  
消化器がん  
乳がん  
婦人科がん  
泌尿器がん  
皮膚がん  
悪性骨軟部腫瘍  
脳腫瘍

適正使用としてガイドラインに載った抗がん剤のうち、  
80品目が効能・効果の適応外だった