

2015年4月23日

「患者申出療養」に関する見解

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

厚生労働省が創設を予定している「患者申出療養」は、患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などを迅速に保険外併用療養として使用できる（健康保険と併用できる）新たな保険外併用療養の仕組みとして、平成28年度からの実施をめざしている。

今国会では、持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律案（内閣提出第28号）に関連して審議されている。

当会議は、本制度について、薬害防止と患者の権利擁護の観点から、以下のとおり意見を述べる。

記

1 未承認薬の使用を認める制度に関する基本的考え方

医薬品は、臨床試験で有効性と安全性を確認し、国による承認審査を経て初めて医療に供されることが原則であり、未承認医薬品の使用を認めて、健康保険と併用できるようにする制度の創設は、この原則に対する重大な例外である。従って、倫理的見地からの例外的対応であることを踏まえた設計がなされなければならない。

また、患者の未承認薬へのアクセスの要望を踏まえつつ、薬害を起こすことにならないよう、また、企業が承認を得るインセンティブを失うことによって未承認状態を長引かせることのないようにする必要性があり、以下の3要素をバランスよく備える必要がある。

- ① 安全性・有効性が確保されていること
- ② 臨床試験を実施して薬事承認を得るという本来の道筋を妨げないこと
- ③ 未承認薬を必要とする患者のアクセスを保障すること

2 患者申出療養(仮称)への疑問と問題点

以上の基本的考え方に照らせば、厚生労働省が創設を提案する「患者申出療養」には、以下の疑問もしくは問題がある。

1) 例外措置にふさわしい対象患者の限定はあるか

未承認薬の使用を認める制度は、倫理的観点からの例外的措置であるから、「重篤または命を脅かす疾患で、他に治療手段がなく、臨床試験に参加できない場合」に限るなど、例外にふさわしい限定要件が必要である（米国やEUでは限定がある）。

しかし、厚労省が提案する患者申出療養には、このような限定要件は定められておらず、必要性の乏しい患者に対し、安易に未承認薬が使用される恐れがある。

特に、この制度のもとでは、1例目については、「患者申出療養に関する会議」による審査が行われるが、2例目からは、臨床研究中核病院によって審査され、その審査内容は、申出のあった身近な医療機関の実施体制が審議されるのみで、個別症例毎の必要性等の審議は予定されていない。その結果、各医療機関が、患者申出療養が実施できる医療機関であることを標榜して患者を集めて、必要性の乏しい患者に未承認薬を使用することも十分に予想されるところであり、極めて問題である。

2) このシステムで安全性・有効性のチェックは本当に可能なのか

まず、「実施計画」の内容と審査があいまいである。

また、本制度では、1例目については6週間、2例目以降については2週間を審査期間としているが、十分に審査をするには、あまりに審査期間が短い。

さらに、審査の方法は「合議」とされ、持ち回りの審査を含む。

よって、安全性・有効性の実質的検討が担保されているとは到底いえない。

3) エビデンスの質の確保や利益相反の管理はできるのか

製薬企業の影響力がエビデンスを歪めており、臨床研究においてさえ、不正が相次いでいる現状において、本制度の下で、エビデンスの質が担保できるのか疑問である。

臨床研究中核病院において適切な審査ができるのかも疑問である（ディオバン事件の舞台となった複数の大学附属病院が、臨床研究中核病院に含まれていたことを想起するべきである）。

利益相反の管理に関するルールも明確ではない。

4) 「患者申出」によるとあるが、誘導ではない本当の意味でのインフォームド・コンセントは可能か

サリドマイド、スモン、薬害エイズ等過去の薬害事件は、企業や企業と不健全な関係にある医師による宣伝や販促活動が、薬害を発生・拡大させてきた。

また、「疾患啓発広告」等によって患者が医薬品を使いたくなるようアピールする手法も盛んに用いられている。間質性肺炎による副作用死を多数出した薬害イレッサ事件でも、製薬企業の広告や、製薬企業と経済的なつながりの強い専門家の見解によって、「副作用の少ない夢の新薬」と信じた肺がん患者が、承認前からイレッサの使用を希望した。

そもそも未承認薬については、情報が限られ、一部の専門家の見解に誘導されやすい。

にもかかわらず、当該未承認薬についての安全性や有効性、当該患者が未承認薬を敢えて使用する必要性、妥当性等に関する適切な情報提供を含め、誘導ではない本当のインフォームド・コンセントをいかにして担保するかという観点からの配慮が認められず、この点についても極めて問題がある。

5) 薬害を予防し、事後検証できるシステムとなっているか

薬害を予防するため、登録と公開、データ保存など、事後に中立な第三者が検証することが可能なシステムを整備すること、有害事象の報告の義務付けと集積、公表は必須であるが、これらが担保されていない。

6) 将来の承認への道筋はついているか

本制度が、GCP省令によって規制される治験やヘルシンキ宣言やベルモントレポート、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等によって規制される臨床試験の実施を回避し、承認審査を得ずして、実質上、医療現場での医薬品の使用を可能とするための方策となってはならない。

しかし、厚労省の提案する患者申出療養では、臨床試験を実施して薬事承認を得るという本来の道筋につなげていく方策は明確にされていない。

7) 未承認薬の適正な価格決定への手立ては明確になっているか

患者の保護、及び患者申出療養が承認審査の回避のために企業に利用されないようにする観点から、有償とする場合の適切な価格決定の問題は重要であるが、この点にも問題がある。

未承認薬の価格等の決定についても、保険外併用療養である以上は、中央社会保険医療協議会が適切に関与すべきであるが、そのことは明記されておらず、価格や個々の療法の実施条件の設定、検証などを適正に行う手続は保障されていない。

3 まとめ

以上の問題点や疑問点を解消する対策が講じられることが必要であり、これがない以上は、あるべき制度とはかけ離れたものと言わざるを得ない。

以上