

被験者保護の仕組みを整え、未承認薬の使用を認めよう！

未承認薬の早期承認問題を巡る動きを紹介し、これまでの厚労省の対応と、がん患者や家族の願いに沿った制度について提案します。

■ 世界で使われている抗がん剤が使えない！

オキサリプラチン—— 結腸・直腸がんの抗がん剤です。全世界で使われているのに、なぜか日本では承認されていない。そんな状況に怒った島根の佐藤均さん、広島の新山義昭さんや大阪の三浦捷一医師らが、街頭活動や国会への請願行動を通じて、早期承認を求める運動を展開されました。2001年（平成13年）のことでした。

三浦医師らは「患者が自己責任で使用するのだから、承認の有無は問題ないはずだ」と主張。規制緩和を政権の中心テーマに掲げる小泉内閣のもと、政府の規制改革・民間開放推進会議や規制緩和担当大臣も、「外国で承認され使用されている抗がん剤は、日本では治験等を省略して、すぐ使えるように承認すべきだ」と厚労省を責め立てました。

薬害エイズなど、多くの薬害を発生させた責任を国会でも追及されてきた厚労省としては、欧米人と日本人の人種の違いや、安易な承認に対する国民の反発、そしてなにより、薬事法に従って安全な医薬品を届けるという行政の責務を、「世界各国で承認されていることを理由に、無条件で承認を与える」ことで放棄することはできないと押し返しました。

■ 未承認薬早期承認検討会議の設置で決着

両者の主張は平行線のままでしたが、「日本だけ未承認」とのストレートな患者の訴えを、マスコミや世論も後押しした結果、厚労省は「国内での治験なしには新薬の承認を認めない」方針を守る一方で、未承認薬の早期承認につなげる仕組みだとして05年1月、「未承認薬早期承認検討会議」を設置しました。

同検討会議は年4回開催され、学会や患者の要望に基づく新薬のほか、欧米で新たに承認された新薬は自動的に検討対象に取り上げられます。これによって、未承認薬が放置されているという事態は避けられるようになりました。

また、企業が治験を行っている間、医薬品は原則として企業が提供し、患者負担はありません。しかし、治験が終わり審査終了までの間は患者が薬代を負担しなければならない「空白期間」が生じていました。そこで「安全性確認試験」を新たに設け、治験として継続的に実施することで、患者負担の発生を防ぐ手立てが講じられました。

オキサリプラチンは、第1回検討会議（平成17年1月）で取り上げられ、当時すでに承認審査中でした。そこで検討会議は、「承認までの間に安全性確認試験を実施すべき」との結論を出して、患者負担の発生を防ぎました。知恵は沸いてくるのですね。官僚の優秀さに感心します。

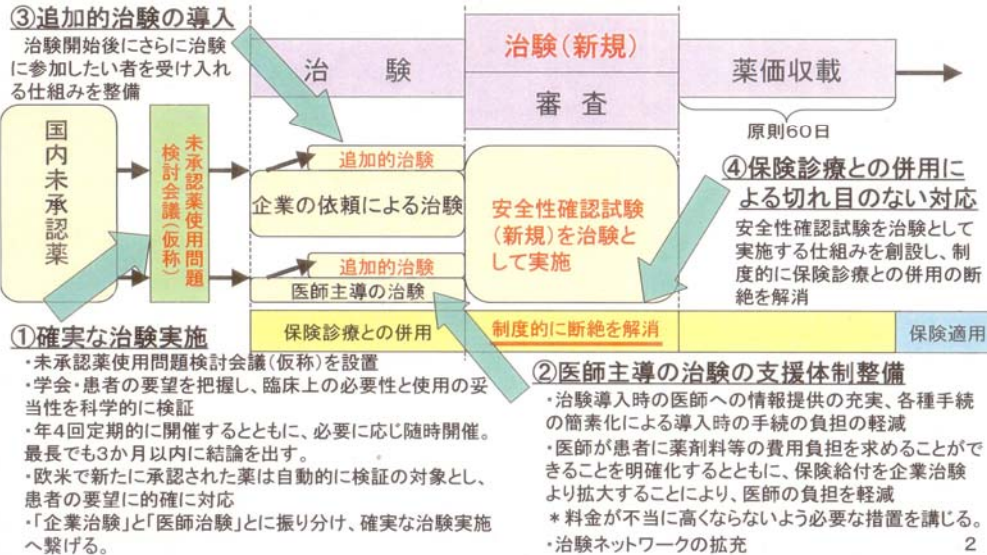
■ 治験開始と参加の二重の壁が待っている

ところが、「①未承認薬早期承認検討会議」や「④安全性確認試験」の仕組みが整えられても、まだ越えなければならない壁が二つあります。

1 国内未承認薬の使用

「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



一つには、企業が治験を開始してくれないと、未承認薬使用は患者の経済的負担になります。さらに、運よく治験に参加できた患者は良いのですが、治験人数に限りがあり、適用対象外の身体状況にある患者などは、治験の恩恵に浴することができません。審査の際に外国データも参考にできることで、国内の治験数は少なくともよいことになったことも、治験に参加できない患者を生み出し、個人輸入の途しかないという訴えにつながっています。

厚労省は「③追加的治験の導入」によって、治験対象者を増やす仕組みを作ったといっていますが、企業側としては、治験実施施設を増やすと経済的負担が増えるし、申請書類の作成も遅れるため、治験実施医療機関での治験対象者数を増やすことはあっても、他の医療機関で新たに治験を開始することはまずあり得ません。

どの医療機関が治験を行っているかの情報も入手が困難です。厚労省は、06年10月の「がん対策情報センター」の開設に併せて、関連情報を判りやすく提供すると約束しています。

■ 医師主導治験の制度も整備されたけれど

「②医師主導治験制度」も整備されました。この場合は、医師は患者に薬剤費等の費用負担を求めることができ、治験の前後に付随する各種検査なども保険給付の対象とすることで病院側の負担を軽減したとされています。しかし、膨大な資料を整理しなくてはならないため、個人的な医師主導治験は現実的ではありません。

そこで日本医師会では治験促進センターを設け、小児用医薬品などの治験を医師主導で行っています。国も財政的な支援をしています。治験実施を希望する件数が多く、予算上、年間3～4件の実績にとどまっているそうです。

NPO法人日本臨床研究支援センターも医師主導治験を後押ししています。

医師主導治験については、国の財政支援を増やすことが解決策につながります。また、後述す

る「被験者保護法制」が整えられれば、医師主導治験に参加する医師が増えると思われまので、この点も早期に検討し、法制度を整えるべきです。

■ 申請から認可までなぜ1年間も要するのか

06年7月の第9回検討会議までに、抗がん剤を含む30の新薬が検討対象に取り上げられていますが、同時期までに承認されたのは、オキサリプラチン（04年2月に承認申請、05年3月承認）とデモゾロミド（悪性神経膠腫、06年7月承認）の2つにとどまっています。

オキサリプラチンは社会的な注目度も高く、検討会議後は、異常なスピードで承認・薬価収載と進みましたが、それでも申請から承認まで1年間を要しています。デモゾロミドも同じく1年間を要しています。

質問にあるリポソーマルドキソルビシンは、05年10月の検討会議で取り上げられ、「早期に承認申請が行われるべき」との検討結果が示されました。当時は国内治験中でしたが、06年7月の検討会議では、「承認申請準備中」とであると報告されています。今後、ヤンセンファーマ社からの申請までの時間と、審査に要する時間（これまでの例でいえば約1年間）を合計した時間を要すると思われま。

7月の検討会議終了後に、サリドマイドについて製薬企業が承認申請したとの報道がなされました。サリドマイドも希少医薬品として早期承認の取り扱いをするそうですが、「承認まで半年間」が目標で、最終的には1年後となりそうだと厚労省の担当者は言っています。承認申請されたと喜んで、まだ1年もかかるという状況に耐えられる患者は少ないでしょう。

患者や支援者としては、患者が承認を待ち望んでいることを製薬会社や厚労省、検討会議メンバー等に伝えることは大切だと思います。企業には早期に申請してくれるように、厚労省等には早期承認の対象とするように強く要望することが肝心です。

制度的な解決策としては、審査期間を短縮するための措置が必要です。

一つには審査要員の増員です。厚労省等は医薬品医療機器総合機能の承認審査部門に、製薬企業からの再就職をもっと受け入れたい意向です。しかし、製造者が審査役をするのは、プレーヤーとアンパイアが同一人物だとの批判は免れません。そこで現在の就業規則では、採用後2～3年は新薬審査にタッチできないことになっています。

誤解を恐れずに言えば、治験開始以前の早期の段階から審査機関が製薬会社と協議し、製薬会社の申請後に追加資料を求めなくてもよいような（この作業が審査期間を長期化させている原因の一つです）、いわばタイアップの姿勢が必要です。

アメリカはこの方式で、相談料や審査料は無料です。その代わりに、売上総額の一定割合を審査機関に納める仕組みをとっています。しかし、この姿勢を日本社会が受け入れるでしょうか。薬害の発生に関与した厚労省への国民の信頼回復は、どのようにすればなされるのでしょうか。

■ 薬事法の外で、臨床研究として未承認薬を使用

薬事法を前提に考えると、患者数が極端に少ない場合を除けば、治験なしに新薬を承認することは現状では困難です。

では、薬事法を離れて新薬が使用できる方法はないのでしょうか。

ひとつには、「臨床研究」として新薬の使用につなげることはできないかとの考えがあります。厚労省と行政改革会議との論戦で出た話だそうです。その時は、「研究費なら健康保険が関わる問題ではない」とか、「特定の病院の“抜け駆け”は許さない」との意見に押されて、立ち消えになったようで、実際には実現していません。

06年の健康保険法等改正案には、04年末に厚生労働大臣・行政改革担当大臣の間で合意・決着をみた、いわゆる「混合診療の解禁」の一環として、特定療養費制度を廃止し、「評価療養」（将来の保険適用のための評価を行うための療養）と「選定療養」（将来の保険適用を前提としない、患者の選択・同意に係る療養）とに再構成することと、これらの療養を受けた者に対して、「保険外併用療養費」として現在の特定療養費に準ずる額を支給することが盛り込まれています。

この「評価療法」のなかに、高度先進医療と未承認薬の問題が含まれています。

国会審議で水田保険局長は、特定療養費制度が改編され、「治療研究的なものであれば、大学での学術的な研究というものに結果として公費が充てられることもありましょう」と答弁しています。これは、保険適用を前提とする「治験」の途以外に、未承認薬の早期使用につながる途があると示唆されているのでしょうか。

企業の依頼による治験や医師主導の治験以外に、国が積極的に関与して、未承認薬を早期に使用できる仕組みがあっても良いはずです。

一定のレベルにあると認められた医療機関における「臨床研究」というところに、未承認薬の使用に関する、ひとつの解決策が見出せるように思います。一定の基準（例えば、がん診療連携拠点病院のうち、新薬の使用に関して十分な治療体制や審査体制が整っていると認められる病院であることなど）を設けて、研究費としての公費投入の道筋を定めるべきです。

これは、厚労省の医薬品審査部局の問題を越えて、政府全体、あるいは立法府の問題です。

■ 被験者保護法を制定して、未承認薬を使用

上述した「臨床研究」の考え方の基礎には、福島雅典医師（京都大学）が主張するように、「英米独仏で標準治療となっているような抗がん剤であれば、わざわざ治験を実施しなくても承認すべきであるし、逆にまた、海外にもエビデンスがないようなそういうような実験的な治療について、これは逆に野放しで実施されるということがないように、被験者保護法という法律を定めて、つまり患者を保護するための法律を制定してきちんと規制すべきだ」との考え方があります。

民主党の郡和子代議士によれば、医薬食品局の治験のあり方に関する検討会でも、被験者の権利を保護する制度を検討する作業班を設置してほしいと何度も何度も意見が出ているそうです。

06年の通常国会での健康保険法等改正案審議の際、この福島医師の考え方を紹介した郡代議士に対して川崎厚労大臣は、「治験をしないで、アメリカで許可されているから日本で使えというのは、随分乱暴な議論をされる人だなと。前にも申し上げた、薬害に遭われた方々の団体の皆さん方から、薬の許可というものについては慎重にあらなければならないと言われている（中略）治験というものはやはりきちっとやった上でやっていかなきゃならぬ、その効率化というものをどうやるかということについてはいろいろ議論しなきゃならぬ」と答弁し、残念ながら質疑は深まりませんでした。

これまでの薬害発生の背景には、利益を優先する製薬企業の姿勢がありました。また、間質性肺炎によって多くの死亡者を出したイレッサについては、その使用に当たって医師が十分な注意を払わなかったことが被害を拡大した一番の理由で、早期承認は正しかったと判断しています。

薬害を発生させてはいけないということと、外国で承認され一定の成果を挙げている未承認薬の使用問題を同列に扱うこと自体が、実はおかしいことなのです。発想の転換が求められています。

■ がん治療薬については、別扱いできないか

「外国で承認された薬であれば本人のリスクで使いたい」「がんの治療薬でない薬でも、使えるようにしてほしい」といった声が数多く寄せられています。

今の日本のがん医療では、日本国内で承認されている抗がん剤を使いきると、選択肢がありません。症状が進むのを見ているだけとなってしまいます。少しの可能性でもあるのなら未承認薬を使いたいと願うのは自然な気持ちです。川崎大臣には、患者のこの気持ちが理解できなかったようです。

医療機関や医師などに厳格な基準を設置することで、一定の症状や状況にあるがん患者に限って、未承認薬の使用や適用範囲外での使用を認めても良いのではないのでしょうか。治療成果があれば嬉しいですし、治療記録は後の患者のために大いに役立ちます。がん治療薬は先ず使用して、安全性試験等で追いかけるという仕組みが作れないかという提案です。

がん患者や家族にとっては、「できうることはすべてした。未承認薬の使用が寿命を縮めることになったとしても、自らの選択を悔やむことはなく、満足できる最期だった」という気持ちを持つこと。がん患者と家族の満足度も、がん医療を考える際の、大切な視点です。