

# ドラッグ・ワクチン「ラグ」 解消に向けての提言書

## 【賛同 28 団体（五十音順）】

秋田にホスピスを増やす会 / アスパラの会 / 支えあう会「α」 / NPO 法人高知がん患者会一喜会  
1・2の3で温泉に入る会 / オリーブの会 / NPO 法人女性特有のガンのサポートグループ オレンジティ  
愛媛がん患者・家族会 おれんじの会 / がん患者会シャローム / がん患者サポートの会・ぎんなん  
秋田県がん患者団体連絡協議会 きぼうの虹 / 京葉喉友会 / GIST（消化管間質腫瘍）患者の会 / 千葉肝臓友の会  
千葉市オストミー協会 / 日本骨髄腫患者の会 / 乳癌患者友の会「きらら」 / NPO 法人脳腫瘍ネットワーク(JBTA)  
乳腺疾患患者の会 のぞみの会 / ヒマラヤ杉の会 / 特定非営利活動法人 広島がんサポート / NPO 法人 Fine  
NPO 法人ブーゲンビリア / 特定非営利活動法人HOPEプロジェクト / NPO 法人ムコ多糖症支援ネットワーク  
森の会ー筑波メディカルピンクリボンの会 / 山梨まんまくらぶ / NPO 法人ラ・ヴィアン・ローズ

## 【企画・運営 5 団体】

細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会・NPO 法人パンキャンジャパン・PPH の会  
卵巣がん体験者の会スマイリー・NPO 法人キャンサーネットジャパン

---

問合せ先：知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」セミナー事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-2-7 お茶の水サニービル 5 階

電話：03-5840-6072 ファックス：03-5840-6073 メール：[info@cancernet.jp](mailto:info@cancernet.jp)

## ドラッグ・ワクチン「ラグ」解消に向けての提言書

私たちは、2009年3月8日東京ウィメンズプラザで開催された『知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」』セミナーに参加し、これまで厚生労働省を始めとした、関連団体、関係各位による、海外で有効性が確認された種々の薬剤・ワクチンの承認の遅れ（いわゆるドラッグ・ラグ、ワクチン・ラグ）の解消に向けた、様々な取り組みが行われており、また現在もその解消に向けた取り組みが進んでいる事を知りました。

しかしながら、関係各位のこのような努力にも関わらず、海外で広く使用されている薬剤が、日本において使用できない、あるいはされていないという現状があります。すなわち、

【ドラッグ・ワクチン「ラグ」A】	狭義の意味のラグ。世界的に標準的と言われる薬剤・ワクチンが日本で承認されていない状況。
【ドラッグ・ワクチン「ラグ」B】	特定の疾患（病気）に対する適応症を有し、薬剤・ワクチンの承認はあるものの、世界的に標準的に使用されている疾患（病気）に適応症がない状況。
【ドラッグ・ワクチン「ラグ」C】	世界的に標準的に使用されている薬剤・ワクチンの承認、適応症があるにも関わらず、広く、平等に使用されていない状況。

と大きく3つの問題が存在します。

これまでのドラッグ・ワクチン「ラグ」は、狭義の意味でのラグ、すなわち上記【ドラッグ・ワクチン「ラグ」A】について議論・報道・認知されてきましたが、海外でその有用性が確認され、広く使用されている薬剤・ワクチンが、受益者・患者に届いていないという状況・ラグの要因は、Aだけではなく、その他の要因（B・C）もあり、これらは異なる扱われ方と、解決方法が必要です。

このような背景により、この問題は、患者・家族だけの問題でなく、広く認識されるべき国民の問題として、国（厚生労働省）、都道府県、医師を始めとした医療者（学会）、製薬企業、マスメディア・患者（患者団体・支援団体）がそれぞれの立場から問題解消に向けて協力すべきものであり、『知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」』セミナー賛同・共催団体は、厚生労働省、及び関連団体、関係各位に、以下の提言を申し上げます。

### ○厚生労働大臣 舩添 要一 殿

- 既に承認申請がなされている未承認の薬剤・ワクチン、既に適応症追加申請がなされた薬剤・ワクチンについては、通常の審査プロセスを見直し、受益者の権利擁護の観点より、ドラッグ・ワクチン「ラグ」の早期解消に向けて迅速な審査を行うなどの措置をご考慮下さい。
- コンパッションエート・ユース制度など、有用な薬剤・ワクチンへのアクセスを容易にする制度に関しては、あくまでも1.を早期に進める事を前提に、その運用に際しては、その基準を明確にし、医療者への周知徹底、及び患者がその制度を理解し、等しく利用できる制度として下さい。また、患者に、その有用性と安全性について説明がなされ、著しい経済的負担がないようご検討下さい。

3. 小児、あるいは患者数の少ない希少疾患を対象とする、製薬企業の開発インセンティブが小さい薬剤・ワクチン等については、これまで以上に、海外でのデータの利用、製薬企業の負担軽減、医師主導臨床試験の簡素化などの措置をご考慮下さい。

4. 未承認薬検討会議等、この問題の早期解消に関する協議会、検討会などその他会合には、必要に応じ現役医師や、患者・国民を代表する者の参加をご検討下さい。

5. ワクチンなど有用性が認められ、国民を重篤な疾患から守るものに関しては、国民への周知を徹底し、平等な接種機会の担保、及び義務化などご検討下さい。

6. 医薬品医療機器総合機構の職員の増加は国民が望むところではありますが、同機構の職員の労働時間・環境を見直し、人材が著しく不足している部署に必要な人材が確保されるようご検討下さい。

7. わが国で承認薬として認められており、世界的に標準的な治療方法に従って処方された（肺高血圧症など希少疾患の）薬剤に関しては、薬価が高額という理由で減額査定が行われることで、患者が適した治療を受けられないという不利益が生じることのないようご検討ください。

8. ドラッグ・ワクチン「ラグ」を解消するために特化した委員会などを設置し、国（厚生労働省）、都道府県、医師を始めとした医療者（学会）、製薬企業、マスメディア・患者（患者会）が一同に会し問題解消に繋がる取り組みが出来るようご検討下さい。

### ○社会保険診療報酬支払基金 理事長 中村 秀一 殿

1. レセプトのオンライン化については、既に承認を得ている薬剤、すなわち、海外で広くその有効性・安全性が確認され、ガイドライン等に掲載される必要性の高い薬剤・疾患に対して、学会の意見を聞くなどし、適応症を有する薬剤と同様に保険償還されるようご検討下さい。

2. 2007年9月21日、適応外ながらも保険償還が妥当と判断された47品目以外に、患者（患者会など）から保険適応の要望のある薬剤については、厚生労働省、他関係団体を交え、討議・議論できる場をご検討下さい。

### ○47 都道府県 知事 殿

1. 現在、各都道府県においては「がん対策推進協議会」を設置し、「基本計画」の策定が進んでいますが、ドラッグ・ワクチン「ラグ」の問題（特に、既に使用可能な標準的抗がん剤が提供されていない問題）を認識した基本計画策定をご検討下さい。

2. 新規に承認された薬剤・ワクチンに関しては、薬事法上の承認、薬価収載、及び市販後には、施設間においてラグがないようにして下さい。特に、各都道府県におけるがん診療連携拠点病院等においては、市販後、速やかに、施設間・医療者間格差がないよう提供される体制を整えて下さい。

### ○医学関連学会 理事長・代表者 殿

1. 現在、海外においてその有用性が確認され、ガイドライン等に記載されている薬剤・ワクチン、及び承認を有するものの適応症のない疾患については、それらの薬剤・ワクチンが迅速に提供・保険償

還されるよう、積極的に審査管理課、保健局医療課等に働きかける事をご考慮下さい。

2. 保険適応外の薬剤であっても、社会保険診療報酬支払基金で適応が認められた薬剤については、その必要性を検討の上、等しく提供されるよう医療関係者への周知にご尽力下さい。

3. 各領域専門医、認定医等の教育、養成が進んでいますが、各種疾患ガイドライン等に記載され標準的治療・薬剤の提供には、地域間、施設間、医師間の格差が存在します。これらの早期解消に向けた更なるご尽力をご検討下さい。

4. 現在、米国等では、患者・一般市民向けに、ガイドライン、及びガイドラインに類するものが、書籍・冊子、インターネットを通じ、無償にて提供されています。患者・国民が主体的に治療に臨むため、これら有益な情報に容易にアクセスできる環境構築にご尽力頂くと共に、関連団体への働きかけを行って下さい。

5. 日本医師会から委託された、疑義解釈委員などが薬剤・ワクチンなどの保険償還などの希望を提出する際には各患者団体・支援団体などの要望も考慮したうえ、必要な薬剤に関して要望を行って下さい。

6. 欧米においては、医療関係学会と患者団体・支援団体は、共に協業しより良い医療を実現するパートナーとして認識されています。今後、学会と患者団体・支援団体との協業・連携をご考慮下さい。

### ○製薬企業関連団体 理事長 殿

1. 新規薬剤・ワクチンの承認、新規適応症追加等に関する臨床試験の着手、申請に関しては、これまで以上の迅速化に向け、ご尽力下さい。

2. 海外でその有用性が確認されガイドライン等に記載された標準的治療・薬剤・ワクチン等が、地域間・施設間・医師間で格差が生じる事なく、広く等しく提供されるよう、より一層ご尽力下さい。

3. 患者・国民の薬剤の問い合わせに対し、アクセス困難な公開情報については、薬事法、プロモーションコードに抵触しない範囲内の情報提供、サポートをご考慮下さい。

4. ドラッグ・ワクチン「ラグ」解消に向けた、患者・国民に対する臨床試験（試験）の普及・啓発のため、患者団体、支援団体とのより一層の連携をご考慮下さい。

### ○がん患者団体・支援団体の皆様

1. ドラッグ・ワクチン「ラグ」を、患者・家族にとって重要な問題とし、患者・家族、ひいては国民の利益を代表する者としての認識を持ち、新規の薬剤・ワクチン、新規適応症追加等の承認プロセスを学び、この問題をどのように解消し、どうあるべきかを、患者側からも積極的に働きかける事をご考慮下さい。

2. 新規の薬剤、新規適応症追加承認に関する様々な組織、団体、関係者と、その役割を知り、一丸となってこの問題を解消できるよう、積極的に連携・協業していく事をご考慮下さい。

## 〇マスメディアに関する皆様

ドラッグ・ワクチン「ラグ」は、がん対策基本法、及び付帯決議事項に含まれる重要な問題です。

また、この問題が生じている要因は単一ではなく、多岐に渡る複雑なもので、これを正確に伝える事は、大変困難です。

時にこの問題が、正確な情報に基づかず顕在化した現象から、エモーショナルな観点でのみ報道される事があります。

マスメディアに関する皆さんの一般の方に与える影響は大きく、この問題を一挙に解消に向かわせる可能性も持っています。是非、この問題の解消に向け、正確な情報に基づく報道にご協力下さい。

## 〇そして、ドラッグ・ラグ解消を望む全ての皆様

誰もがある日、病と向き合う可能性があります。

そして、その病の治療・予防にドラッグ・ワクチン「ラグ」という問題が立ちはだかる可能性があります。

現在、日本は世界有数の長寿国であり、また多くの国民は、この日本は少なくとも先進国の一員であるとの認識を持っているでしょう。しかし、こと薬剤・ワクチンへのアクセスを考えると、必ずしも先進国とは言えない現状です。

本日の『知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」』セミナーで、この問題、すなわちドラッグ・ワクチン「ラグ」は、単一の原因で生じているものではなく、多くの異なる立場の方々が、自らの問題と認識し、協調し解消していくべき問題である事がわかりました。

この問題解消の第一歩は、現在この問題に関与し、直面する方々だけではなく、広く多くの方々がこの現状を知り、自身の問題と認識する事から始まります。

知っていますか？ドラッグ・ワクチン「ラグ」  
セミナー賛同・共催団体一同