

がん患者会・がん患者サポートグループ共催  
がん医療シンポジウム

ドラッグ・ラグ  
私たちが知っておくべき事・できる事

# がん患者会・がん患者サポートグループ共催シンポジウムへ 多数のご参加・ご来場誠にありがとうございます。

本シンポジウムは、以下の29団体の賛同・共催により開催致します。

1・2の3で温泉に入る会・「岩手にホスピス設置を願う会」・emboforum有志  
大阪市大 がん患者サポートの会「ぎんなん」・オリーブの会・がん患者会シャローム  
がん患者支援プロジェクトーCPSPー・がん体験者の会とま〜れ・QOL総合研究所(Q研)  
特定非営利活動法人グループ・ネクサス・特定非営利活動法人血液情報広場つばさ  
高知がん患者会「一喜会」・GIST患者のための情報ページ有志一同  
NPO法人周南いのちを考える会ラ・ビューの集い  
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  
女性と健康を考える会・ソレイユ・乳癌患者友の会「きらら」  
NPO法人乳がんサポートグループVOICE・乳腺疾患患者の会のぞみの会・ねむの会  
広島がんサポート・NPO法人ブーゲンビリア・婦人科癌患者友の会「うらら」  
NPO法人HOPE★プロジェクト・森の会ー筑波メディカルピンクリボンの会ー・山梨まんまくらぶ  
【企画・運営】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

本シンポジウムは以下の団体様の後援・協賛を頂いております。

厚生労働省・東京都・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本対がん協会・日本緩和医療会  
米国研究製薬工業会・日本製薬工業協会・欧州製薬団体連合会・日本医療政策機構  
NPO日本メディカルライター協会・NPO日本臨床研究支援ユニット・財団法人先端医療振興財団  
NPO法人がん患者団体支援機構・アメリカンファミリー生命保険会社  
財団法人パブリックヘルスリサーチセンターJPOP委員会・NPO Run for the Cure Foundation

# - シンポジウム進行上の注意事項 -

- ①シンポジウムの司会・座長・講師・パネリストの講演・コメント・発言中に、事例(サンプル)として、特定の薬剤の固有名詞(一般名・ブランド名など)に言及される場合があります。
- ②司会・座長・講師・パネリストから、事例として特定薬剤の固有名詞(一般名・ブランド名など)に言及された場合でも、本シンポジウムでは、これら特定の薬剤のみの早期承認・早期適応症追加を求めるものではありません。
- ③講演・パネルディスカッションにおいては、可能な限りフロアーとの質疑応答も行いたいと思います。フロアーからご質問頂く際は、以下の点をご考慮下さい。
  - 1) ご自身の個別のご病気に関する質問はお控え下さい。
  - 2) 特定医療機関(施設)、特定の治療法、健康食品等の宣伝はお控え下さい。
  - 3) 本シンポジウムのテーマに関連の無い質問はお控え下さい。
  - 4) 質問は要旨をまとめ簡潔にご質問下さい。上記をおまもり頂けない場合、運営サイドでご質問をご遠慮頂く場合があります。
- ④本フォーラムでは、著作権、その他法令を考慮し、各演者・パネリストの発表資料を配布出来ません事ご了承下さい。

以上、ご理解の上、ご協力よろしく申し上げます。

# - 「がん対策基本法」の成立 -



2006年5月22日  
参院本会議で代表質問に立つ  
民主党:山本孝史参議院議員

2006年5月22日

民主党:山本参議院議員「私もがん患者」と公表し、  
がん対策法の国会成立を求む(参院本会議)

2006年6月2日

衆院厚生労働委員会で、がん対策法案の審議始まる

2006年6月6日

参院厚労委で川崎厚労大臣にがん対策の充実を指摘

2006年6月7日

がん対策基本法で与党と民主党が合意

2006年6月9日

「がん対策基本法」衆院厚労委で全会一致で可決

2006年6月15日

「がん対策基本法」参院厚労委で全会一致で可決

2006年6月16日

「がん対策基本法」参院本会議で可決。法案成立

出典:<http://www.ytakashi.net/>

# - 2005年11月25日シンポジウム -

パネルディスカッションのご案内

## 「最善の抗がん剤治療を受けたい！」

— 「抗がん剤療法の現状と課題」 —

「納得のいく、満足できる抗がん剤治療を受けたい」と患者・家族は願い、良心的な医師や看護師等と同じ想いをもって医療現場で働いています。しかし残念ながら、両者を隔てる壁は厚く、落差も大きいのが現状です。今回のパネルディスカッションでは、パネリスト、会場の患者・家族、医療従事者、厚生労働省担当者、国会議員らが、「最善の抗がん剤治療」の実現を妨げている要因と、その解決策について、共通認識を深めることができると願っています。皆様のご参加をお待ちしています。

日 時： 2006年11月25日（土曜日）午後1時から4時半（開場は12時45分）

会 場： 東京ウィメンズプラザ ホール

東京都渋谷区神宮前 5-53-67

共 催： 国会がん患者と家族の会

NPO法人がん患者ネットジャパン

協 力： がん患者ネット・日本医療コーディネーター協会

参加費： 1,000円

後援： 厚生労働省



申込み： 必要事項をご記入の上、下記宛にお申し込みください。先着順に受領票をお送りします。

①郵便番号/住所/氏名（ふりがな）/電話番号 ②立場（患者、家族、医療職、その他）

メール： sympo061125@gmail.com （半角です）

FAX： 03-3581-7610

葉書： 〒100-8962 住所：431号 CNJシンポジウム係（これで書きます）

第1部

12:45 開場

13:00 開会主催者挨拶 南雲 吉則（NPO法人がん患者ネットジャパン代表）

第1部 がん患者の体験発表

山本 孝史（参議院議員）「がん患者となって判ったこと」

13:45 第2部 パネルディスカッション

「最善の抗がん剤治療を受けたい！」

司会 南雲 吉則

パネリスト 青谷 恵利子（北里研究所臨床試験コーディネイティング部門室長）

岩瀬 哲（東大病院緩和ケア診療部副部長）

嵯峨崎 泰子（日本医療コーディネーター協会理事長）

平岩 正樹（外科医）

藤原 康弘（国立がんセンター中央病院治療科部長）

堀内 龍也（群馬大学大学院薬学教授）

吉田 和彦（慈恵大付属青戸病院副院長）

15:00 休憩・フロアからの意見集約

15:30 参加者からの意見を交えてパネリスト・厚生労働省担当者の発言

16:30 閉会の挨拶 山本 孝史（要望事項の整理と今後の運動提起）



## Where Should We Go Now ?

### これまで指摘された「抗がん剤医療」における主要な問題点 (2006年11月25日フォーラムで指摘された問題点)

#### ■標準治療が提供されていないという問題

薬剤の承認もあり、適応症も有しており、海外でもその有用性が証明されているにも関わらず、広く提供されていない。

#### ■適応症の問題

日本における薬剤自体の承認はあるものの、海外で有用性が証明されたがん種に使用できない。

#### ■未承認抗がん剤の問題

承認までの期間が長く、海外で有用性が証明された未承認抗がん剤がある。

これらの問題は、患者が直面する問題であると同時に、医療を提供する医療従事者もが直面する問題でもある。

# - 確か日本は先進国 -



# - 日本のがん医療の現状 -

http://www.ytakashi.net/CONTENTS/0.cancer/reports/070121wallstreetjournal.pdf - Microsoft Internet Explorer

ファイル(E) 編集 移動(Q) お気に入り(A) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス(O) http://www.ytakashi.net/CONTENTS/0.cancer/reports/070121wallstreetjournal.pdf

Google 検索 ブックマーク プロック数: 0 チェック 次へ送信

設定 lenovo リンク

コピーを保存 検索 選択 118%

Web 検索 Y! Adobe Reader 7.0

Japan's 'Cancer Refugees' Demand More Options - WSJ.com [http://online.wsj.com/article\\_print/SB116845441910672809.html](http://online.wsj.com/article_print/SB116845441910672809.html)

**WSJ** THE WALL STREET JOURNAL.  
ONLINE

January 11, 2007

**PAGE ONE**  
*Limited Menu*

**Japan's 'Cancer Refugees'  
Demand More Options**

**Patients Decry System  
That's Frugal, Universal  
But Restricts Choices**

By **PETER LANDERS**  
January 11, 2007; Page A1

FORMAT FOR PRINTING sponsored by **TOSHIBA** Don't copy. Lead.®

**DOW JONES REPRINTS**

Ⓜ This copy is for your personal, non-commercial use only. To order presentation-ready copies for distribution to your colleagues, clients or customers, use the Order Reprints tool at the bottom of any article or visit: [www.djreprints.com](http://www.djreprints.com).

- See a sample reprint in PDF format.
- Order a reprint of this article now.

完了 不明なゾーン

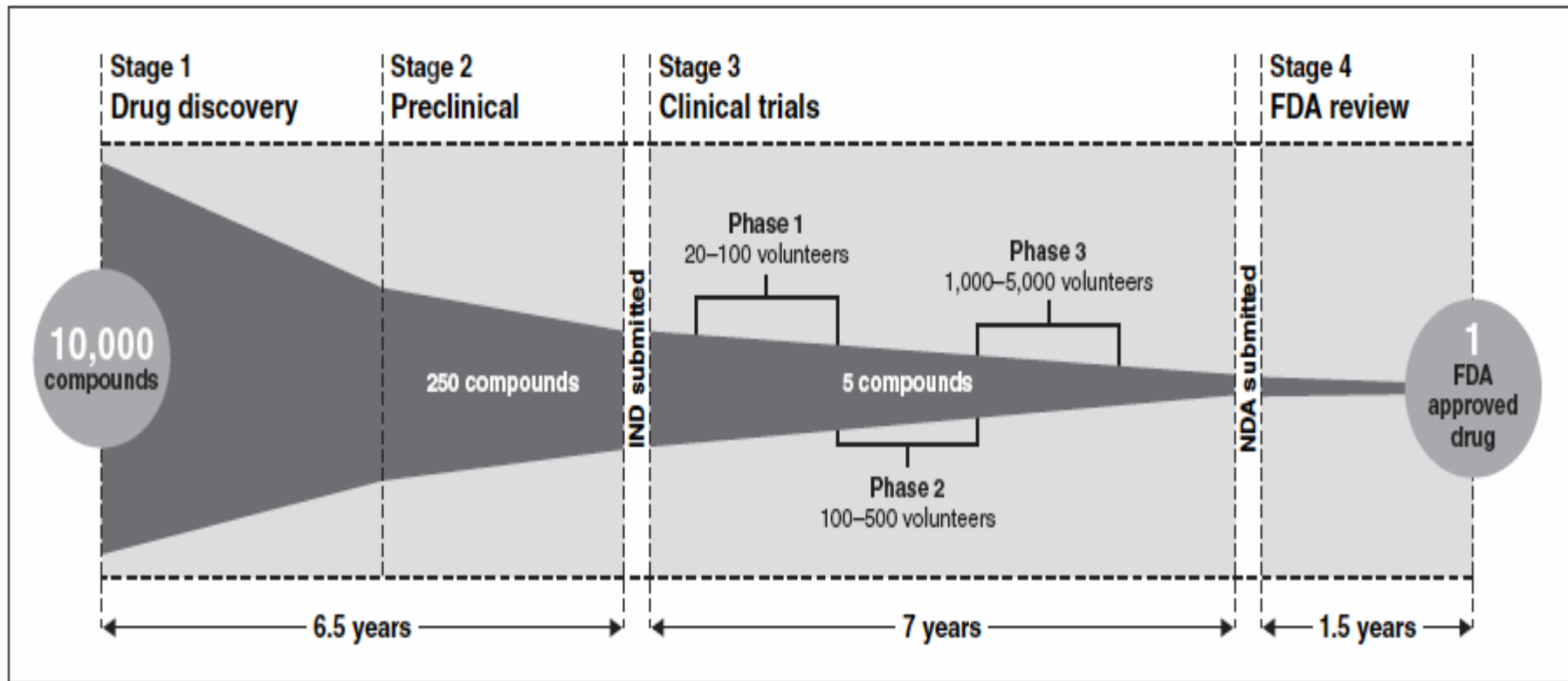
出典: The Wall Street Journal, January 11, 2007

Copyright (C)2008 CancerNet Japan All Rights Reserved.



# - 新薬が承認されるまで(米国) -

Figure 1: The Drug Discovery, Development, and Review Process



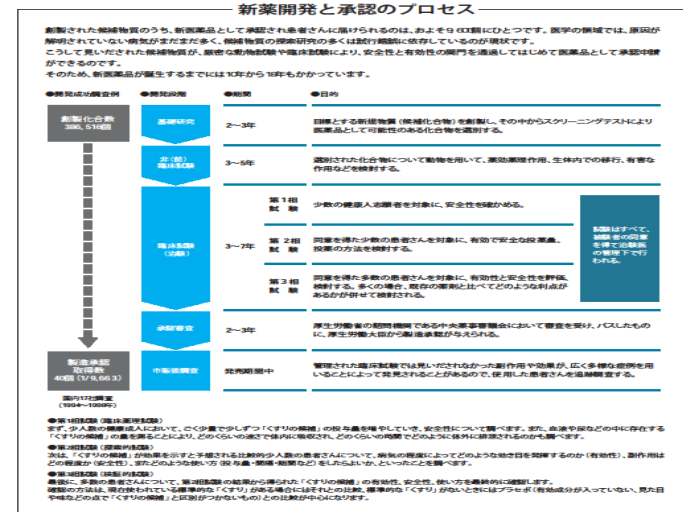
Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

出典: GAO-07-49 GAO Report "New Drug Development" November 2006

# - 新薬が承認されるまで(日本) -

## 吉野屋の牛丼

## 日本の臨床(治験)試験



早い・安い・旨い

遅い・高い・まずい(質が悪い)

多くの方の懸命な献身的な努力にも関わらず  
なぜ、このような現状におかれているのか？

# - 本日のプログラム -

- 1:00 -1:10 開会の挨拶  
NPO法人キャンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長:国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ:患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ:私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会:読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から:片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から:小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から:勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から:藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏

# - 本日のプログラム -

- 1:00 -1:10 開会の挨拶  
NPO法人キヤンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長:国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ:患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ:私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会:読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から:片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から:小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から:勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から:藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏

P R E S E N T A T I O N

婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ  
患者会の取り組み

卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木美穂

# 自己紹介

- 1973年9月 大阪府大阪市生まれ
- 1992年3月 金蘭短期大学国文科卒業
- 1992年4月 パソコンインストラクターとして働く
- 2003年2月 流産を経験、卵巣の腫れを指摘される
- 2004年4月 淀川キリスト教病院で手術→告知→治療
- 2006年9月 卵巣がん体験者の会スマイリー設立
- 2007年4月 卵巣がん治療に対する要望書提出

## 【卵巣がん体験者の会スマイリー】

会員132名、SNS（ソーシャルネットワークシステム）を取り入れインターネットを使って情報交換や患者の交流を主に行っています。

# 卵巣がんとは

- 卵巣がんは年間約8,000人が罹患し、年間約4,500人が亡くなる
- 骨盤内にあるため自覚症状が乏しく気づきにくい
- 適切な検診方法が無い
- 卵巣がんの約半数が進行がんで発見される
- 5年生存率は約30%
- 10年生存率は約10%
- タキソールの登場により生存率の改善は見られたが進行がんの治療成績は決して良好とは言えない、難治性のがんである
- 今後、より高い抗腫瘍効果を有し、延命に寄与する化学療法の開発が待たれる

抗がん剤治療が不可欠

# 現在の卵巣がんの化学療法

## ■標準治療

TC療法                      パクリタキセル+カルボプラチン

## ■標準的初回化学療法オプション

DC療法                      ドクタキセル+カルボプラチン

Weekly-TC療法          パクリタキセル+カルボプラチン

CPT-P療法                イリノテカン+シスプラチン

CAP療法                    シクロホスファミド+ドキソルビシン+シスプラチン

CP療法またはCC療法    シクロホスファミド+シスプラチンまたはカルボプラチン

シスプラチン単剤

カルボプラチン単剤

## ■再発卵巣がんの化学療法

パクリタキセル単剤

イリノテカン単剤

ドキシル単剤

トポテカン単剤

ドクタキセル単剤

ジェムシタビン単剤

エトポシド単剤（経口）

イリノテカン+エトポシド（経口）

ジェムシタビン+ドキシル

治療の選択肢が  
たくさんあるように  
見えるが・・・

引用：卵巣がん腫瘍ガイドライン2007 第2章-7再発卵巣がんの治療より



# 卵巣がん治療の問題：再発・再燃

## 【Aさんの場合】

発見時：進行がん

初 発：手術後、標準治療（タキソール＋カルボプラチン）により寛解

再 発：タキソール＋カルボプラチンが奏功しマーカが一桁に

再々発：前回治療から間隔が開かなかったので薬剤を変更するも奏功せず  
医師も次の治療をどうするか悩んでいる状態

「日本国内でできる治療がありません」といついわれるか不安

発見時にすでに進行がんであることが多いので、  
このように再発・再燃を繰り返すことにより  
やがて治療法が尽きてしまう患者さんが多い。

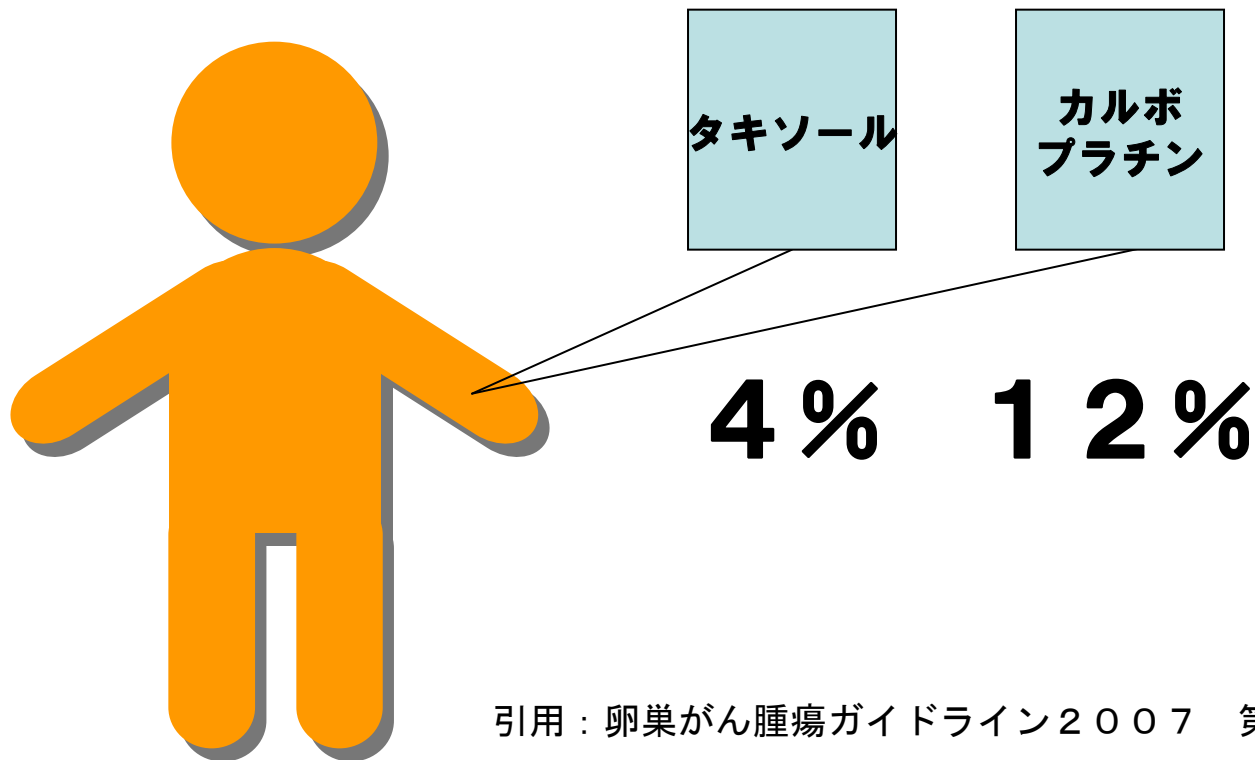
# 卵巣がん治療の問題: アレルギー

【Bさんの場合】

発見時: 進行がん

初 発: 手術後、標準治療(タキソール+カルボプラチン)でアレルギーが出る

その後治療方法に行き詰る



# 卵巣がん治療の問題: アレルギー

## ■標準治療

~~TC療法~~      ~~パクリタキセル+カルボプラチン~~

## ■標準的初回化学療法オプション

~~DC療法~~      ~~ドクタキセル+カルボプラチン~~

~~Weekly TC療法~~      ~~パクリタキセル+カルボプラチン~~

~~GP+P療法~~      ~~イリノテカン+シスプラチン~~

~~GAP療法~~      ~~シクロホスファミド+ドキシソルビシン (適応外※) +シスプラチン~~

~~GP療法またはGC療法~~      ~~シクロホスファミド+シスプラチンまたはカルボプラチン~~

~~シスプラチン単剤~~

~~カルボプラチン単剤~~

## ■再発卵巣がんの化学療法

パクリタキセル単剤

イリノテカン単剤

ドキシル単剤

トポテカン単剤

ドクタキセル単剤

ジェムシタビン単剤

エトポシド単剤 (経口)

イリノテカン+エトポシド (経口)

ジェムシタビン+ドキシル

**プラチナ製剤に過敏反応が出た場合、  
治療の選択肢が  
一気になくなる可能性！！**

さらに・・・

# 卵巣がん治療の問題：適応外

## ■標準治療

T C療法                      パクリタキセル+カルボプラチン

## ■標準的初回化学療法オプション

D C療法                      ドクタキセル+カルボプラチン

W e e k l y - T C療法        パクリタキセル+カルボプラチン

C P T - P療法                イリノテカン+シスプラチン

C A P療法                    シクロホスファミド+ドキシソルビシン **(適応外※)** +シスプラチン

C P療法またはC C療法    シクロホスファミド+シスプラチンまたはカルボプラチン  
シスプラチン単剤  
カルボプラチン単剤

## ■再発卵巣がんの化学療法

パクリタキセル単剤

イリノテカン単剤

ドキシル単剤

トポテカン単剤

ドクタキセル単剤

ジェムシタビン単剤

エトポシド単剤（経口）

イリノテカン+エトポシド（経口）

ジェムシタビン+ドキシル

再発卵巣がんに対してランダム化試験されていない

**(適応外)**

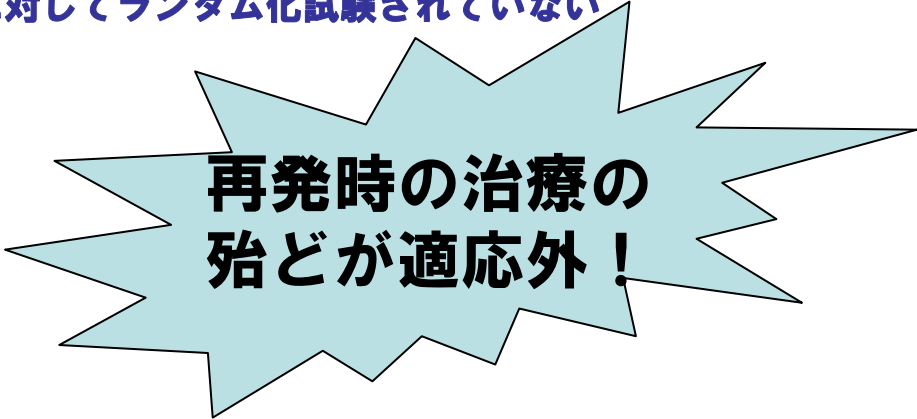
**(適応外)**

**(適応外)**

**(適応外※)**

**(適応外※)**

**(適応外)**



**再発時の治療の  
殆どが適応外！**

※2007年9月21日に社会保険診療報酬支払基金が 適応外ながらも保険適用を認めている薬剤。

# 2006年初夏

Cさん

「もう治療法がありません」といわれる。

未承認抗がん剤「リポソーマルドキソルビシン(ドキシル)」の個人輸入を決意

- ・混合診療の問題
- ・個人輸入して投与してくれる医師を患者自らが探す
- ・患者自ら投与方法を調べる
- ・輸入に時間がかかる
- ・全額自己負担で1回の点滴治療に60万円！！

**お金**

**病気の体への負担**

**副作用の心配**



**何が先進国の  
医療だ！！**

# インターネットの呼びかけから署名活動が

- 2006年初夏、インターネット上で署名活動を始めようと声があがる
- インターネット上の患者会が発足
- 1ヶ月で代表者が辞任し、活動が宙に浮く
- 2006年9月1日、インターネット上で活動していた有志が再結成し「卵巣がん体験者の会スマイリー」として活動を始め。

**抗がん剤が使えないって  
いったいどういうことなの！？**

# 抗がん剤が使えないとは(2008年1月末現在)

## 1) 日本で未承認の薬(どの部位にも使用されていない薬) : **未承認薬**

1-A) 治験など実施されて承認申請中

1-B) 未申請

## 2) 日本で他の部位に認められているのに卵巣がんには使用できない薬 : **適応外**

2-A) 治験など実施されて承認申請中→ドキシル、ハイカムチン

2-B) 未申請→ジェムザール

2-C) 未申請だが社会保険診療報酬支払基金に保険適用が認められ混合診療にならない薬→経口エトポシド・アドリアシン

## 3) 日本で承認されているのに、何らかの理由でつかっても られない薬

ワクチンなどは品質を検定する厳しい基準の国家検定が必要

医師が承認されていることを知らない など・・・

# リポソーマルドキソルビシン(ドキシル)

- 世界およそ80カ国で卵巣がん治療に対し承認
- 日本では2007年1月にカポジ肉腫に対し承認
- 卵巣がんに対しては2007年1月に承認申請
- 主な使用国。

【1999年】 アメリカ／メキシコ／アルゼンチン／ウルグアイ

【2000年】 イスラエル／ミャンマー／シンガポール／コロンビア／タイ／チリ／ニカラグア／ベネズエラ／ホンジュラス／ノルウェー／香港／マカオ／アイルランド／イギリス／イタリア／オーストリア／オランダ／ギリシャ／グアテマラ／スウェーデン／スペイン／デンマーク／ドイツ／ドミニカ共和国／フィンランド／フランス／ベルギー／ポルトガル／ルクセンブルク／キプロス／マルタ／リトアニア／ポーランド／ハンガリー／スロバキア共和国／スロベニア／アイスランド／エストニア／ラトビア／チェコ共和国／インド／エルサルバドル／韓国／パナマ／ルーマニア

【2001年】 カナダ／フィリピン／台湾／スイス／リヒテンシュタイン／オーストラリア

【2002年】 ブルガリア／シリア／マレーシア／ヨルダン／バーレーン／カタール／レバノン／ニュージーランド／アラブ首長国連邦／エジプト／オマール

【2003年】 ブラジル／ウクライナ

【2004年】 トルコ共和国／スリランカ／ベトナム／インドネシア／コスタリカ／南アフリカ／ロシア

※ヤンセンファーマー株式会社にて内容を確認 (2007年11月)



# ジェムシタビン(ジェムザール)

- 世界およそ60カ国で卵巣がん治療に対し承認
- 日本では1999年に非小細胞肺癌に対し承認(その後、膵がん、胆道がんに効能追加)
- 卵巣がんに対しては効能追加申請検討中
- 主な使用国。

【1996年】 フィリピン      【1998年】 ウクライナ

【2001年】 カザフスタン／キルギスタン／グルジア

【2002年】 ベネズエラ      【2003年】 デンマーク

【2004年】 ラトビア／ルーマニア／ハンガリー／ポルトガル／インドネシア／オーストラリア／スウェーデン／ドイツ／エストニア／アルバニア／イスラエル／インド／ネパール／フィンランド／エクアドル／オランダ／ノルウェー／ペルー／アルゼンチン／アイスランド／メキシコ／グアテマラ／ドミニカ共和国／ホンジュラス／スロベニア

【2005年】 マレーシア／ギリシャ／オーストリア／コロンビア／パラグアイ／ウルグアイ／スペイン／チリ／ポーランド／アイルランド／エルサルバドル／コスタリカ／ナミビア／南アフリカ／イタリア／ナイジェリア／ボツワナ／スロバキア／セルビアモンテネグロ／ジンバブエ／タイ／トルコ／パキスタン／パナマ

【2006年】 台湾／ニュージーランド／リトアニア／アメリカ／ロシア／アルメニア／キプロス

※日本イーライリリー株式会社に内容を確認 (2007年12月)

# 卵巣がん治療に対する要望書作成

□2006年9月25日要望書完成

□12月31日まで署名を集める

□ドキシル(当時未承認・承認申請中)

□ジェムザール(適用外)

□ハイカムチン(適用外・フェーズ2)

2000年小細胞肺がん承認

07年5月卵巣がんに対して承認申請

世界69カ国で再発卵巣がんに対して承認。

## 【主な承認国】

スイス、ハンガリー、エクアドル、オーストラリア、  
ルーマニア、アメリカ、レバノン、カナダ、台湾、  
ブラジル など(日本化薬より)

厚生労働大臣 殿

平成 年 月 日

## 卵巣がん治療に関する要望書

要望団体：「卵巣がん体験者の会 スマイリー」  
代 表：片木 美穂  
住 所：東京都三鷹市下連雀7-14-14-403 片木方

・日本の卵巣がん患者の現状  
卵巣がんは自覚症状が乏しく、適切な検診がないことから、早期発見が難しいと言われていました。卵巣がん患者は年々増加しており、最近では毎年約6,000人が新しく発病し、約4,000人が死亡していると推定<sup>(\*)</sup>され、日々辛い闘病を強いられています。

・抗がん剤治療の現状と問題点  
日本で標準的に使われ、ファーストラインとされる抗がん剤のバクリタキセル(商品名：タキソール)、カルボプラチン(商品名：パラプラチン)の併用は一般的に効果が認められています。しかし卵巣がんは再発しやすく、治療を続けていくうちに耐性ができて効果がなくなるケースが大半です。このような場合に用いられるセカンドラインの抗がん剤は種類も限られ、やがて治療の手段がなくなってしまいます。卵巣がん治療に効果があるとして欧米諸国で標準的に使われている抗がん剤であっても、その多くが日本では未承認や、卵巣がん治療に使用する際には保険適応外となっています。これらの未承認や保険適応外の抗がん剤で治療を受けるためには、全額自己負担<sup>(\*)</sup>という大きな経済的負担を強いられます。欧米諸国では標準的である治療が日本では受けられず、多くの患者が治療の継続をあきらめざるを得ないのが現状です。

・要望の趣旨  
がん患者が少しでも早く社会復帰を果たし、あるいは少しでも長く人間らしい生活を維持できるように、日本で未承認の抗がん剤や保険適応外の抗がん剤を承認してください。また、製薬会社に対しては申請を速やかに行うように指導してください。  
要望事項・・・世界標準がん治療薬でありながら日本で未承認の抗がん剤や、保険適応外の抗がん剤の早期承認。

(\*)1) 卵巣がん治療ガイドライン[2004発行]子宮がん・卵巣がん全書[2005/11出版]がんサポート[2006/09月号]より引用・抜粋  
(\*)2) 治験を除く

氏 名	住 所(都道府県から記入・「〃」や「々」等の省略不可)	印

・署名には原則として印鑑を押してください。印鑑の持ち合わせのない方はサインでも結構です。  
・署名いただいた内容については、記載の目的以外には使用しません。  
・ネット署名された方はこの用紙への署名は不要です。  
・署名用紙は、下記集約先まで郵送してください。  
〒181-0013 東京都三鷹市下連雀7-14-14-403 片木方「卵巣がん体験者の会 スマイリー」  
・集約日 平成 18年 12月 31日  
・詳細は<http://ransougan.e-ryouiku.net/>をご覧ください。

署名の受付は終了しています。

# 署名提出までの準備

- 要望根拠を明確にするため補足資料の作成
- 知識をつける(ガイドラインなど)
- 署名の提出方法・時期を考える
- 周囲の理解を求める(HPの充実など)
- メディアへの呼びかけ・対応
- 厚生労働省や製薬会社に電話して現状の確認

毎日睡眠時間は3時間程度(半年ほど)  
とにかく分からないことは調べて、電話！  
学ばないものに誰も教えてくれない！

## 「卵巣がん治療に関する要望書」補足説明資料

私たち卵巣がん体験者の会スマイリー（以下スマイリー）が提出した「卵巣がん治療に関する要望書」の補足説明です。

### 1) 抗がん剤治療の選択肢が少ない現状を改善してください。

現在、卵巣がん治療に使用されている抗がん剤は【補足資料1】のとおりです。しかし、【補足資料1】の治療を行っても必ずしも効果があるとは限りません。卵巣がん治療が長引くことにより、抗がん剤に対して耐性が生じることがあります。また、標準治療であるパクリタキセルには4%、カルボプラチンには12%ほどの急性過敏反応が生じているとされています。カルボプラチンに耐性や急性過敏反応が生じた場合、同じプラチナ製剤であるシスプラチンでの治療も過敏反応を避けるために控えられることが多く、【補足資料1】からカルボプラチンとシスプラチンを使用していない治療法を見るとほとんどないこともわかるように、耐性ができた後の治療方法は激減してしまっています。現在、この抗がん剤の選択肢の少なさから、治療の壁にぶつかっている患者さんがいるのが現状です。

### 2) 抗がん剤の指定をしてない理由/抗がん剤の効能追加の指導をお願いします。

スマイリーの問い合わせに対して、2007年2月15日付けで医薬食品局審査管理課からいただいた回答【補足資料2】に近年承認した抗がん剤として、ビンブラスチンとイホスファミドという表記がありますが、これらは卵巣がんの胚腫瘍に関してであり、卵巣がんにも多い上皮内癌には使用されていません。

今回、抗がん剤を指定していないのは、卵巣がん治療には選択肢が少ないため、日本で定められた手続きを踏んだ抗がん剤の一つでも多く治療に使えるようになることを望んでいるからです。

#### ●リボソーマルドキシルピジンに関して

2007年1月現在、世界79カ国で使用されています。

卵巣がん治療に関してはアメリカやイスラエルなどで使用されています。

速やかに承認をお願いします。

#### ●トボテカンに関して

世界72カ国で使用されています。

卵巣がん治療に関してはイギリス、アメリカ、オーストラリア、南アフリカなどで使用されています。

日本化薬（株）からは、現在フェーズ2と伺っています。

しかるべき治験が終了し、承認申請が出されましたら、速やかに承認をお願いします。

#### ●ジェムシタビンに関して

アメリカ・ドイツ・ハンガリー・デンマークなどで卵巣がん治療に使用されています。

【補足資料1】にもあるように、ガイドラインでは保険適応外で使用されていますが、治療をし保険適応でできるように日本イーライリリー（株）に指導してください。

もしくは【補足資料2】にあるように、国内使用実績がある抗がん剤として当該効能追加の承認申請に該当するようならばのように指導していただくように願います。

### 3) ガイドラインの徹底周知と、承認後の抗がん剤使用方法の徹底をお願いします。

読売新聞社「病院の実力2007」を参照すると、東京都内の大きな病院でも、卵巣がん治療に関しては数十件～数件と治療件数にかなりのばらつきがあります。

そのため、医療技術や医師の知識、インフォームドコンセントで受ける説明の質にかなりの差があるとの意見がスマイリーに届いています。

抗がん剤が承認されても、医師が正しく使用方法を認識して治療しなければ意味がありません。

日本のどこでも標準レベルの医療を受けられるよう医師への周知を徹底願います。

以上

# 署名提出 2007. 04. 26

- 2006年末で署名を締め切る
- 署名は28,603筆(重さ30キロ)
- 2007年4月26日、政治の動向を見ながら審査管理課に署名を提出
- その場で、**ドキシルが優先審査でないという資料**を渡される



## スマイリーより

●がん対策基本法付帯決議14で「**抗がん剤の保険適用について、認められている効能以外のがんにも有用性が認められ、薬事法上の承認を得た場合は直ちに保険適用とすること**」とあること

※有用性安全性の根拠となる文献も添付

●アレルギー発生や、タキサン製剤、プラチナ製剤以外の抗がん剤の必要性など卵巣がん特有の背景を考慮して欲しいこと

●医薬品医療機器総合機構が出したドキシルの優先審査に該当しない根拠のなかでは現在の標準治療を比較しているがQOLなどは考慮に入らないのか

●1ヶ月以内に文書で回答して欲しいこと

平成 19 年 5 月 15 日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課  
審査課長 中垣俊郎 様  
総務係長 松野 強 様

卵巣がん体験者の会スマイリー  
代表 片木美穂  
〒181-0013  
東京都三鷹市下連雀 7-14-14-403  
0422-41-4373

### 「卵巣がん治療に対する要望書」に関して

先日はお忙しい中、署名提出にお立会いいただき、たいへん貴重なお話を聞かせていただきありがとうございます。  
時間が限られていたこともあり、当日おうかがいできなかった質問と、お願いがございます。お忙しいところ恐縮ですが、ご回答いただけますようお願い申し上げます。

#### 1. 要望文に対して、文書での回答のお願い

平成 19 年 4 月 26 日に提出いたしました「卵巣がん治療に対する要望書」の要望事項、および補足説明資料に対して、文書での回答をお願いいたします。

#### 2. リポソーマルドキソルピシンの早期承認に関して

中垣課長からリポソーマルドキソルピシンは、医薬品医療機器総合機構の「優先審査該当性意見報告書」で「有効性、安全性、及び肉体的・精神的な患者負担の観点のいずれにおいても、既存の治療法に比して有用性が明らかに高い薬剤であると判断できないと考え、本品目の申請は優先審査に該当しないと判断した」という見解が出されたことをご説明いただき、報告書をいただきました。

その件に関して、以下の質問がございますので、こちらも文書で回答をお願いいたします。

1) 私たちスマイリーは、卵巣がん治療に関して「再発などをすることで、標準治療に耐性或急性過敏反応が出た場合の“補助治療に関する選択肢”を増やして欲しい」という要望をしています。中垣課長からのご説明は、再発治療に関するデータに基づいたものとのことでしたが、卵巣がんの種類によって、抗がん剤の奏効率には個人差があります。またプラチナ製剤やタキサン系抗がん剤に耐性ができたときに、リポソーマルドキソルピシンという選択肢もあること、そのことが卵巣がん患者にとって治療に取り組み際の希望に繋がる大きな道のひとつであると思っています。

平成 17 年 10 月の第 6 回承認薬検討会議では、リポソーマルドキソルピシンは“早期承認申請が行われるべき”という検討結果になっています。(参考資料：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/d1/s0119-4a6-1.pdf>) それらを考え合わせて、卵巣がん治療に関するリポソーマルドキソルピシンの扱いが現状どうなっているのか、お聞かせください。

2) 医薬品医療機器総合機構の「優先審査該当性意見報告書」に関しては、有効性に比べて、QOL や精神的な問題に関するデータが調査されていないように感じました。再発における治療は QOL がとても大切な要素だと思っています。その点についても考慮いただけましたら幸いです。

## 審査管理課より

●要望があり必要性が認められた薬剤は「未承認薬検討会議」などで早期治験実施につなげるようにしている

●適応外の薬品で国内で使用実績があり国内外で有用性が確認された薬剤は治験を実施せずとも承認申請が可能である

●ドキシルに関しては既存の抗がん剤に比べて特に有効性が認められないために優先審査にあたらぬ

卵巣癌治療に関する要望書について

平成19年8月27日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

1. 卵巣がん治療に関する要望書について

欧米諸国で承認されており、学会・患者団体から要望があった国内未承認薬については、「未承認薬使用問題検討会議」で検討を行い、医療上の必要性が高いとの結論をいただいた医薬品について、早期の治験実施につなげることとしております。

また、国内既承認薬であって適応外使用となる医薬品については、国内で使用実績があり、国内外で有用性が確認されているものについては、新たな治験を実施することなく当該効能追加の承認申請を行うことを可能としております。

2. リボソーマルドキソルピシンについて

薬事法第14条第7項に定める医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品に係る優先審査への該当性の判断においては、ご指摘のQOLも判断要素の一つとしておりますが、本件については、抗がん剤として最も重要な判断要素の一つである生存期間において、類薬と差が示されないことから、優先審査には該当しないと判断し、通常審査を行うこととしたものです。

なお、本医薬品の保険適用については、薬事法上の承認を踏まえ、検討がなされるものと考えております。

## スマイリー／CNJ

- 既存の抗がん剤との比較ではなく卵巣がん特有の背景を考慮して欲しい
- サバイバルベネフィットを考慮してほしい
- 適応外の抗がん剤でも有効性安全性が認められるものに関しては、保険適用されるべきではないのか
- 未承認薬検討委員会などに現場の声や患者の声を反映して欲しい

キャンサーネットジャパン（CNJ）に入ってもらうことでより意見に厚みが出た。

## 審査管理課

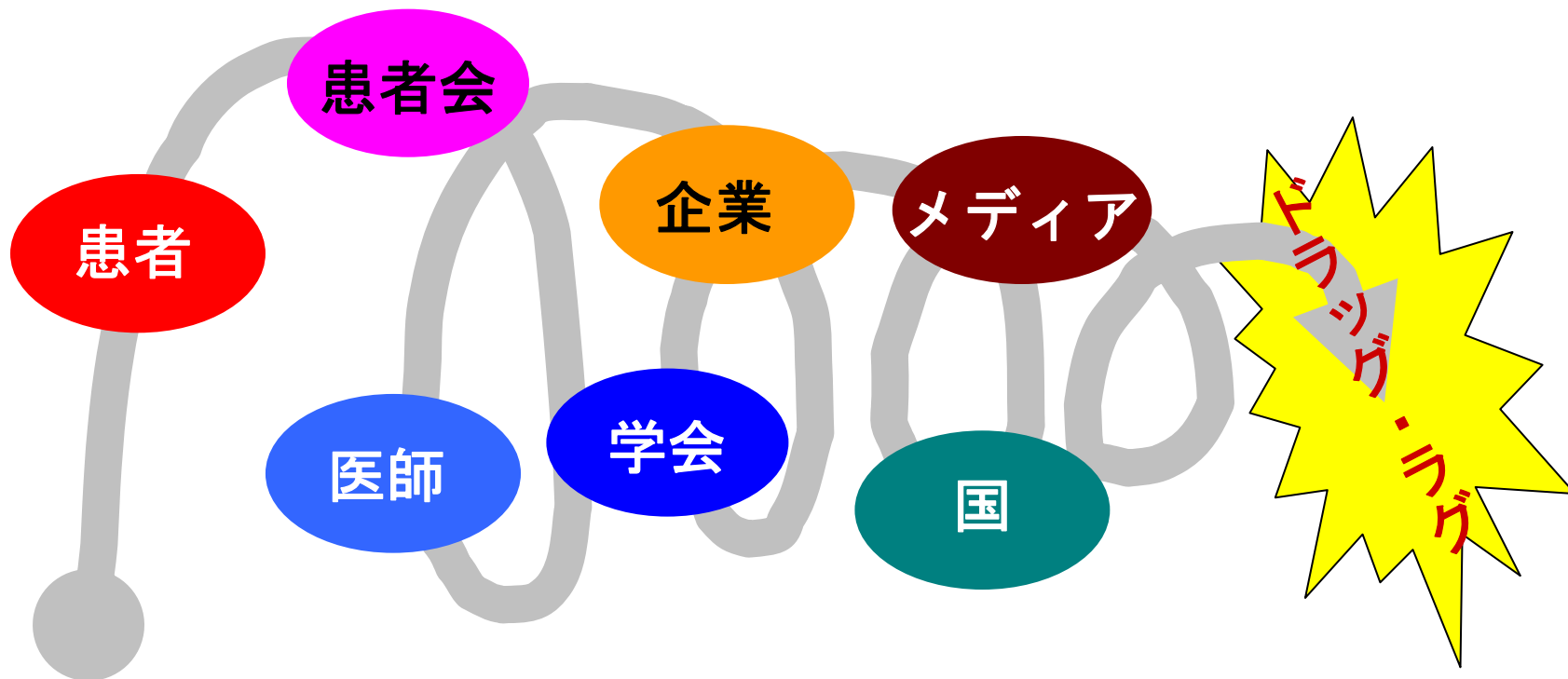
- 優先審査を決める基準の説明（薬事法の観点など）
- 保険適用に関しては審査管理課の範疇ではないこと
- コンパッションネートユース制度の検討会の話

とても真摯に対応してくださり、2時間の間とても穏やかに話ができた。

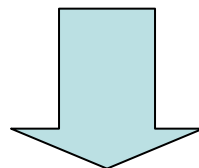
話を聞くと、患者として納得する部分も多かった。

もっと国の制度というものを知る必要があったと感じた。

# ドラッグ・ラグの実情が見えてくる



さまざまな立場の方と積極的に話をする機会を持つ



個人個人では物凄く理解／情熱を感じる



# さまざまな場所で伝える



07年09月15日  
リレー・フォー・ライフ 芦屋  
07年09月30日  
リレー・フォー・ライフ 東京

07年10月12日  
ニュースリアルタイム  
08年02月04日  
NNNDキュメント

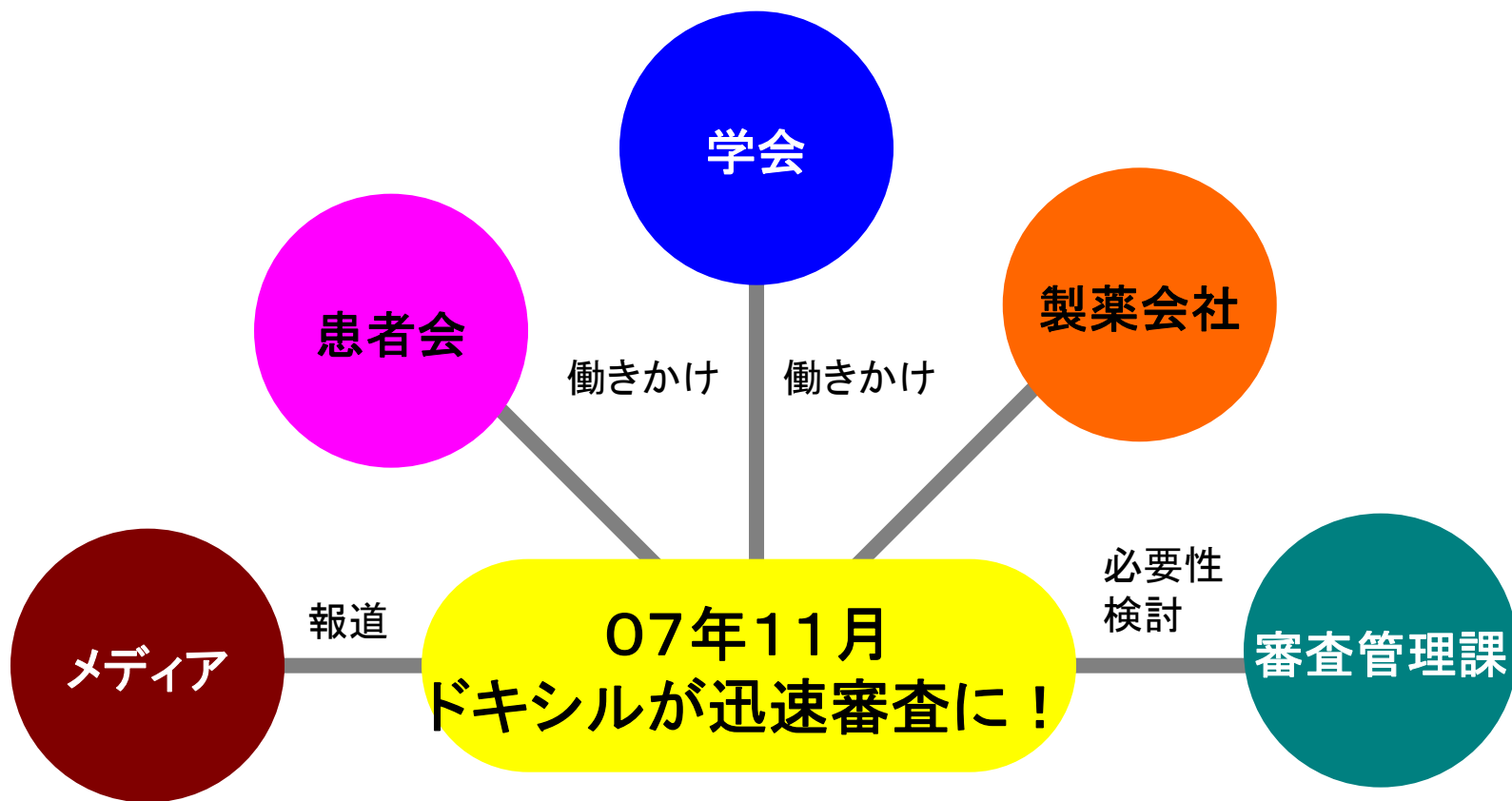


**テレビ放送翌日には承認審査を3年以内に欧米並みにすると大臣が公約！！**

日本テレビ、ニッポン放送、読売新聞、朝日新聞、日本経済新聞、サンデー毎日、週刊金曜日、医薬経済、がんサポート 他

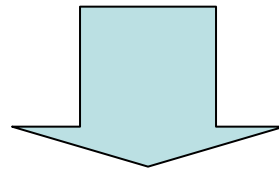
スマイリーHP内でニュースレターを配信など定期的に報告

# ドキシルが迅速審査に！



# まだまだ課題はたくさんあります

- ドキシルは迅速審査になっただけで承認はまだ・・・そして患者さんに正しく投与されなければ意味がない
- ジェムザール(未申請)やハイカムチンについて
- 2011年4月予定のレセプトのオンライン化で現在適応外ながらも特例で使ってもらっている薬剤はどうなるのか
- 現在検討されているコンパッショネート・ユース制度はどうなるのか
- 承認審査は本当に欧米並みにスピード化できるのか
- 有用性安全性の高い薬が患者さんに届くために何ができるのか



それぞれの立場から、みんなで考えていくことが必要

ありがとうございました

ご静聴ありがとうございました。

【お問合せは】  
卵巣がん体験者の会スマイリー  
<http://ransougan.e-ryouiku.net/>



# - 本日のプログラム -

- 1:00 - 1:10 開会の挨拶  
NPO法人キヤンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長: 国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ: 患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ: 私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会: 読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から: 片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から: 小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から: 勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から: 藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏

# 日本における医薬品（抗がん剤）の 承認プロセスと問題点

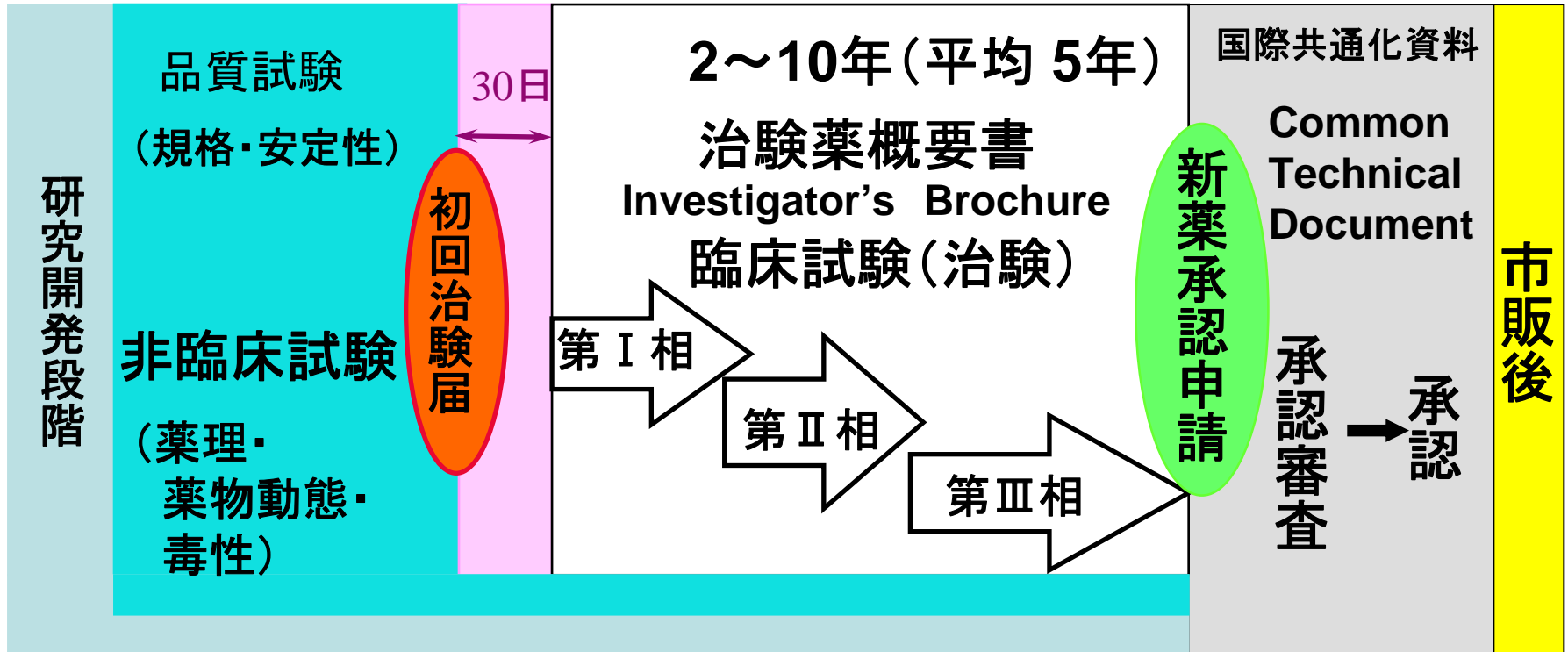
蔓延する決まり文句を鵜呑みにせずに、自分の  
頭で考えよう。

東京大学大学院薬学系研究科  
小野 俊介

# 薬の問題の難しさ

- たくさんの登場人物。
- 誰が味方で、誰が敵かがはっきりしない。
- 八つ当たりするのにちょうどいい相手が霞ヶ関や虎ノ門あたりにいるのが、不幸の源。
  - 八つ当たりですっきりしても、実は何も解決しないから。

# 医薬品開発のプロセス



開発計画の立案から患者のもとに届くまで: 10-15年

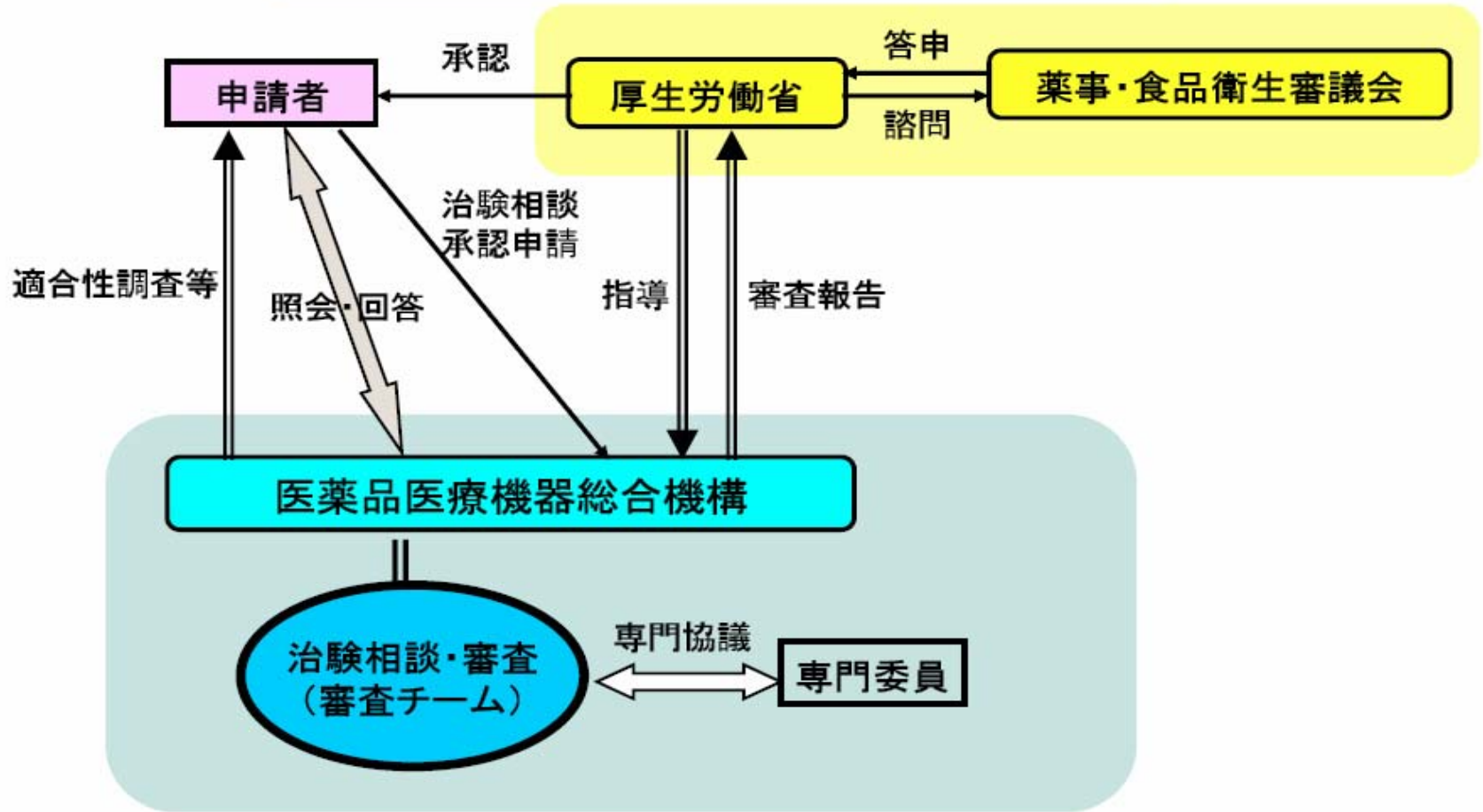
開発総費用 (失敗した品目の費用を含む): 1000-2000億円



(参考)

# 新 審 査 体 制

(審査于一ム・相談審査一貫型)



# 医薬品医療機器総合機構（虎ノ門）



深夜3時。

日中の喧騒が終わり、ようやくオフィスが空っぽになったところ。

雑然とした中、妖気すら感じられるオフィス。

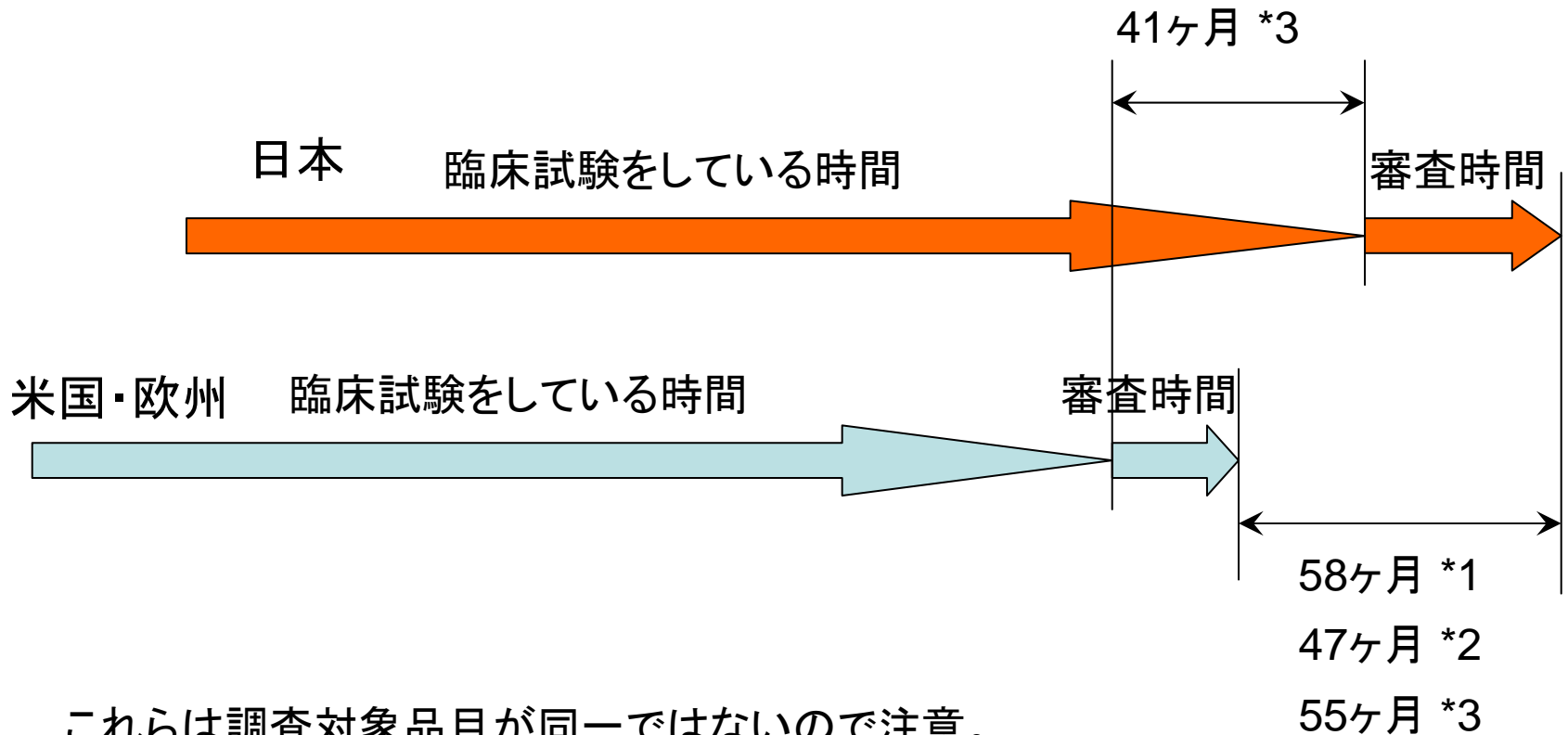
# 新薬承認期間「4年」を「1年半」に短縮

## 舛添厚労相が表明

- 舛添要一厚生労働相は13日、海外で承認が済んでいる新薬について国内の審査期間を大幅に短縮する考えを明らかにした。海外で承認された薬が日本で承認されるまで平均4年程度かかっている。これを平成23年度までに、米国並みの1年半程度にするという。訪問先の秋田市内で記者団に語った。
- これに伴い、審査を行う厚労省所管の独立行政法人「医薬品医療機器総合機構」の審査官を3年以内に、現在から約240人増やし約400人にする。審査基準の見直しや治験環境の整備も図る。
- 日本の新薬承認期間は海外に比べて長すぎると指摘されている。業界団体が平成16年の世界の売り上げ上位100の医薬品を調べたところ、海外で承認された新薬が日本で承認されるまでの期間は、最も早い米国と比べ、申請準備で1・5年、申請後の審査で1年の計2・5年も長い。
- 審査基準や体制が欧米に比べ未整備なうえ、治験の着手が遅く、コストも高いなどが原因だが、結果として、海外で標準的に使われている医薬品が、日本では未承認のため使用できない状態が長かった。
- このため、厚労省などは今年4月、新薬承認期間の短縮などを盛り込んだ「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」を策定。政府の「骨太の方針2007」にも同戦略の着実な推進が明記されている。
- 舛添氏は「4月に決めたことが国民に知られていない」としたうえで、「平成23年度までに、承認期間を1年半」と具体的な時期などを示した。

(10月13日23時29分配信 産経新聞)

# 新薬が日本の市場に登場するまでの遅れ



これらは調査対象品目が同一ではないので注意。

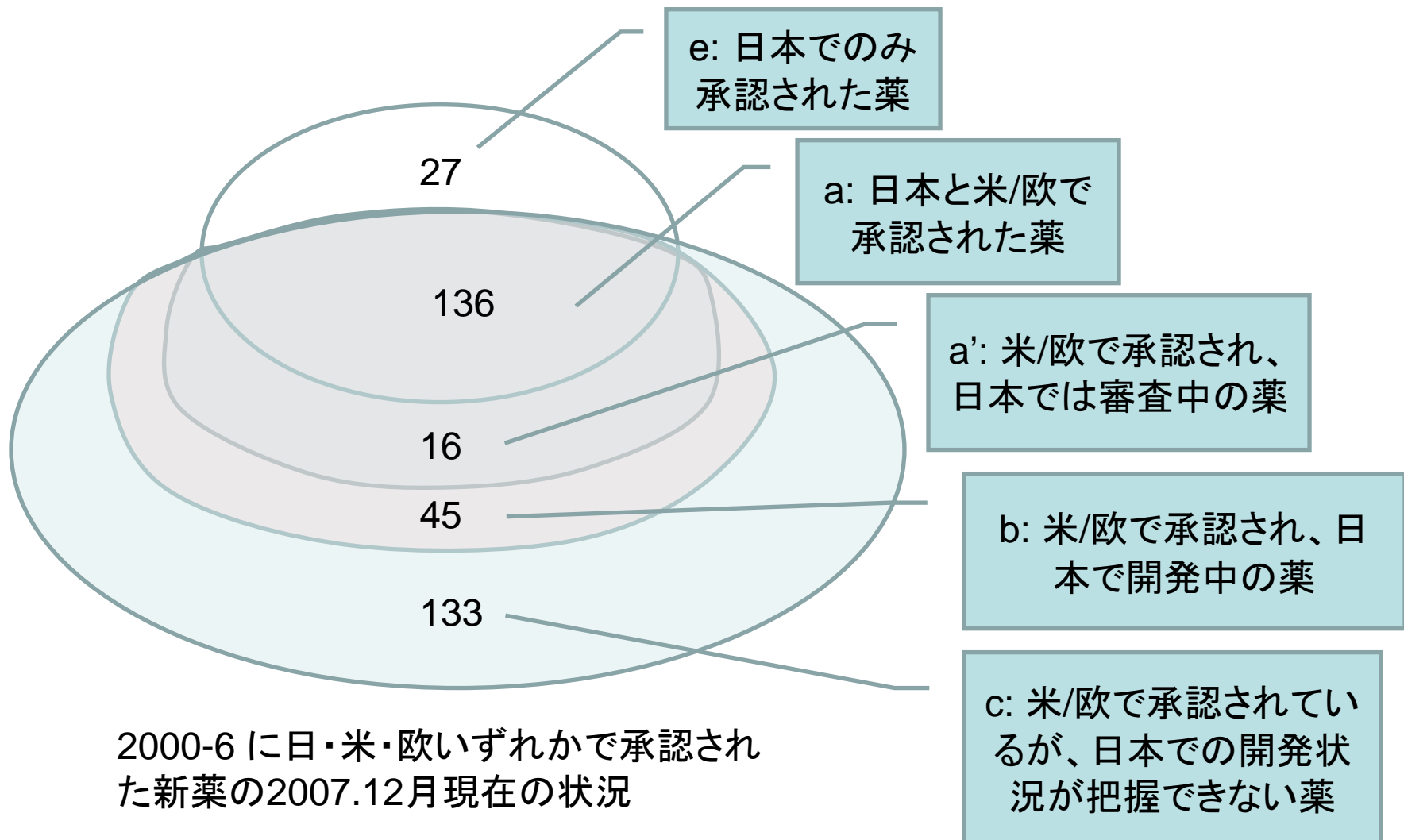
\*1 辻ら. 医療と社会 2007

\*2 福原(医薬産業政策研究所) 2006

\*3 平井ら(東大医薬品評価科学)unpublished

加えて、石橋(医薬産業政策研究所)が最近の調査結果を近日公表予定。

# ドラッグラグの姿を違う視点で見ると、こうなる



# ステレオタイプな主張はもうやめましょう

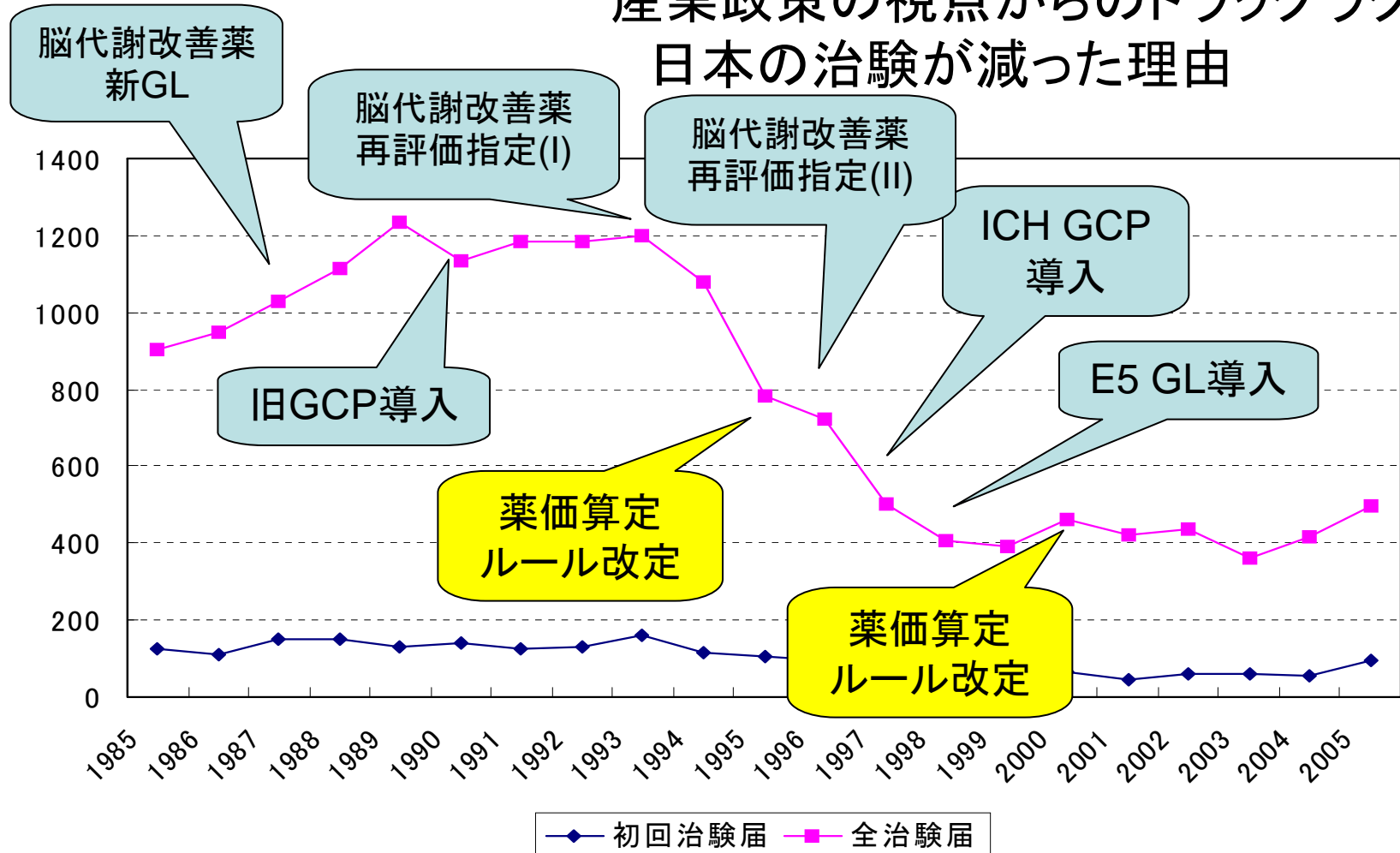
## 成果を出すための政策の立案・実施の妨げになっています

- 「ドラッグラグ問題が近年深刻化している。」
  - 「近年」「どの程度深刻化」は誰も確かめていない。
- 「国内治験数の減少は、日本の治験が高コストでスピードが遅いからだ。」
  - 生産者の側に思い入れがあり過ぎ。建設業好きの日本人ならでは。
- 「ドラッグラグは国内治験体制が欧米に劣っているから生じる。」
  - 何がどう劣っているのか、まともな説明を聞いたことは一度もない。
  - 劣っている「から」かどうか誰も確かめていない。
- 「ドラッグラグ解決のカギは国際共同治験だ。」
  - 「少子化解決のカギは夫婦のベッドルームの改善だ」くらいの信頼度。
- 「当局の審査員を増やせば新薬の審査時間は短くなるはず。」
  - 審査時間が短縮する保証はない(後述)。

# 「ドラッグラグは企業の効率の証」でもある

- 製薬企業が効率的だから、ドラッグラグが生じる。
  - 「ドラッグラグをなくす」とは、どこかに歪み・非効率をもたらすこと。
  - 企業をぶん殴ってドラッグラグを短期的になくすことと、長期的に日本の患者が幸せになることは、一致しない。
- 「企業には日本で早くお薬を供給する社会的責任があるはずだ。」
  - 他人を不愉快にするだけの台詞。
- 「では企業任せにせずに、国が新薬の研究開発を主導すべきだ。」
  - そんなバカげた発想は捨てるべきです。お金をドブに捨てるのと同義です。

# 産業政策の視点からのドラッグラグ： 日本の治験が減った理由

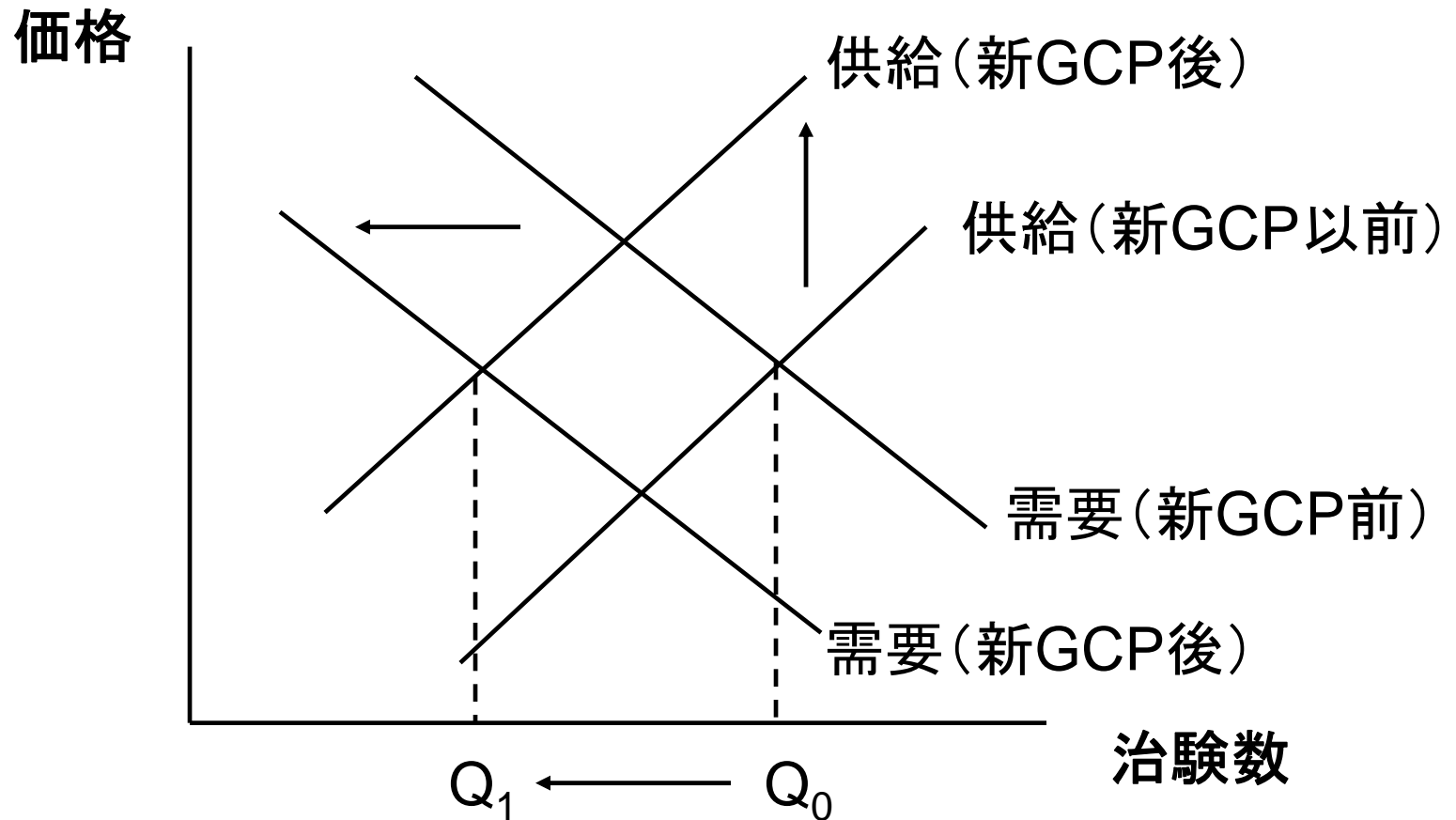


1997年の駆け込み申請のような行動(例えば駆け込み治験)は、同時期のGCP導入前後で起きた？ いいえ。

旧GCPが1990年に導入された時に駆け込み治験が起きた？ いいえ。



# 日本での治験数減少の理由



(Ono S, Kodama Y. Pharmacoeconomics 2000;18(2))

# <重要> 治験の数は、**需要**と供給で決まる

治験の需要者 : 製薬企業 (承認申請用に提出するため)

治験の供給者 : 治験実施施設

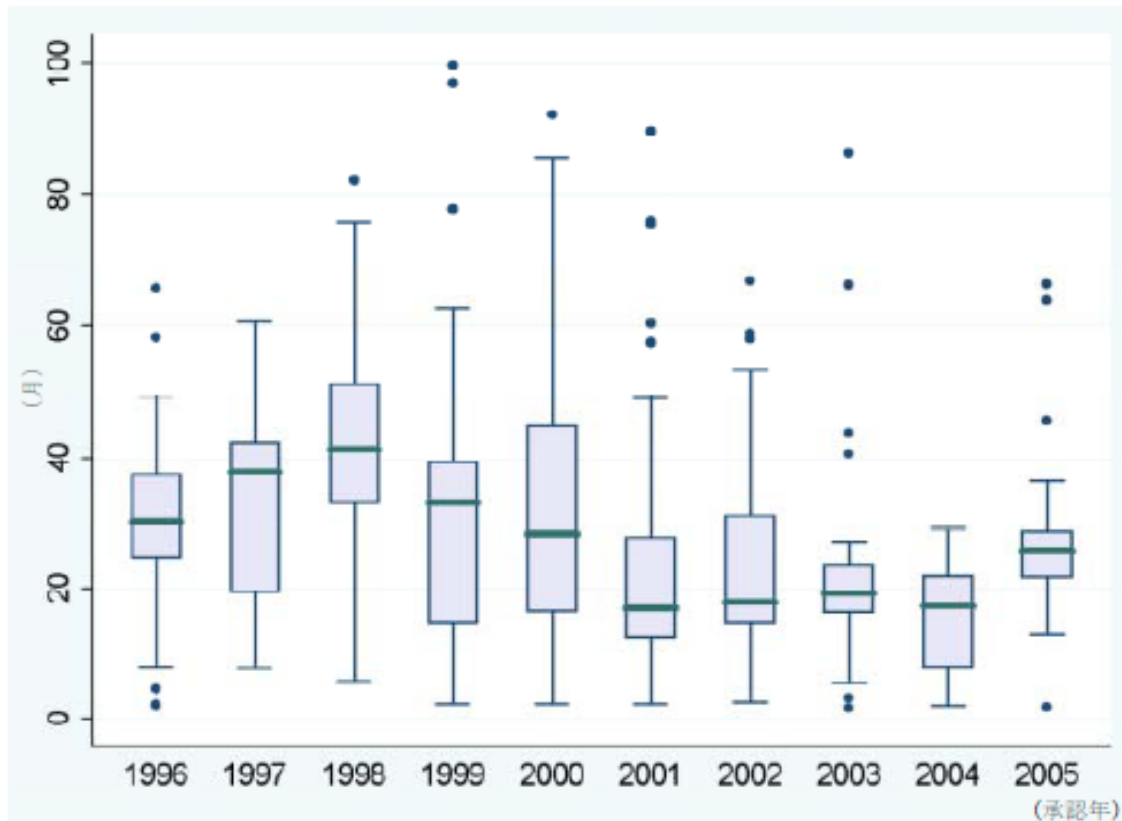
ここが改善すれば、治験の空洞化が解消すると信じる人がいる。  
なんとオメデタイ・・・

日本の治験数に影響を与える要因

	影響を与える要因	影響の方向	留意点
供給側の要因	日本の治験の費用	費用↑で治験数↓	
	日本の治験の質	質↑で治験数↑? ↓?	需要は↑だが費用も↑
	海外の治験の価格・質	海外治験価格↑で日本治験数↑	代替性を前提とする。相対価格。
需要側の要因	企業の所持金	所持金↑で治験数↑	
	将来の期待利益	期待利益↑で治験数↑	
	開発候補物質の量・質	候補物質↑で治験数↑	
	厚労省の承認時の要求	要求↑で治験数↑	一定限度まで

# 承認審査に要する時間（最近また少し延びている）

図 4 部会審議品目の審査期間（申請日から承認日まで）-承認年コホート-



注1. 部会審議品目

(安田. 医薬産業政策研究所調査 (2006))

## 米国の承認審査時間とマンパワーの関係

ポイント1: 審査時間が激減したのは、ユーザーフィー法の成立後。

(審査員の数と審査期間との関係はそう単純ではない。)

ポイント2: このグラフが、日本の議論で出たことはない。

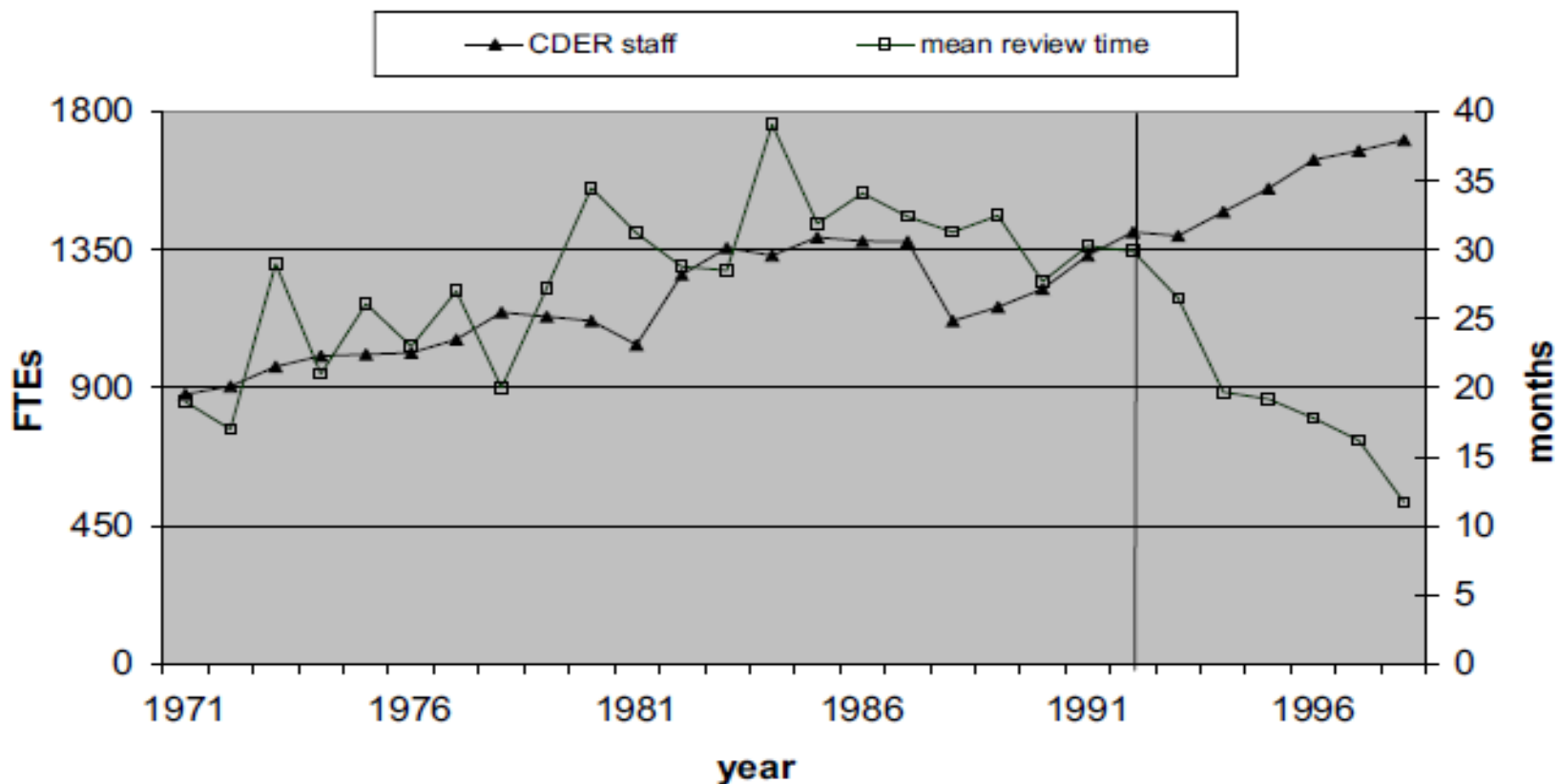


Figure 3 CDER Staff versus Review Times, 1971–1998

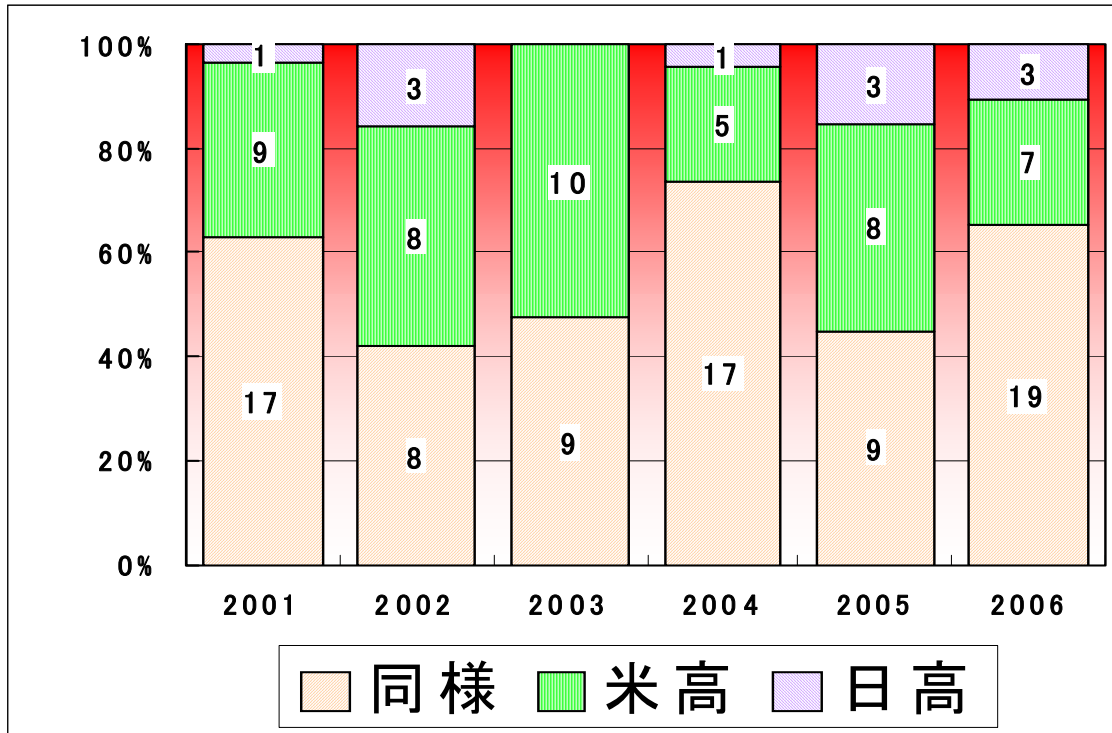
(Olson. JHPPL 2004)

# 米国の承認審査を劇的に変えた ユーザーフィー法のポイント

目が血走りそうな仕組み満載

- 5年ごとに切れるサンセット法。
- 新薬審査に要する人件費等を製薬企業が出す。
  - 出してもらった金は新薬審査にしか使えない。
  - ある意味、審査官の雇用がかかっている。
- 審査時間等の達成目標を事前に設定。
- 法を延長(更新)するには、5年ごとに米議会の承認が必要(直近の更新は昨年9月)。
  - 米議会が目標の達成率を監視。

# 「わざわざ日本で試験をやる必要はない」は正しいか 新薬の日米間の用量比較



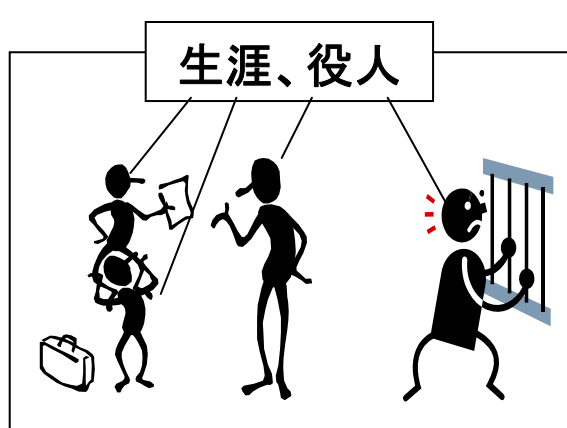
米高 =  
米国が高用量

日高 =  
日本が高用量

ポイント1: 製薬企業は臨床試験の結果を踏まえて、新薬を各国仕様にカスタマイズしている。せざるをえない。

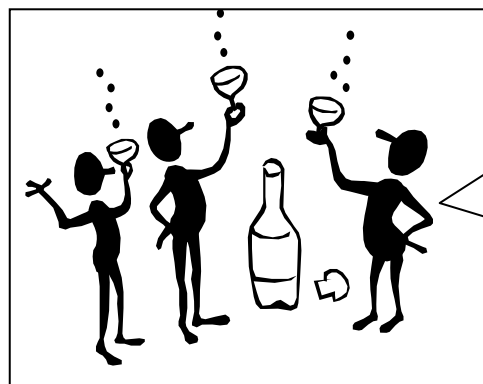
ポイント2: カスタマイズしなかったら? 副作用で黄疸が出たり。誰も気づかぬまま、何十年も、少しずつ、死にそうな人や死ぬ人が出る。

# 日本企業・アカデミアの国際競争力が弱いのは当然 ・・・当局の審査力が弱いことより、こちらははるかに深刻



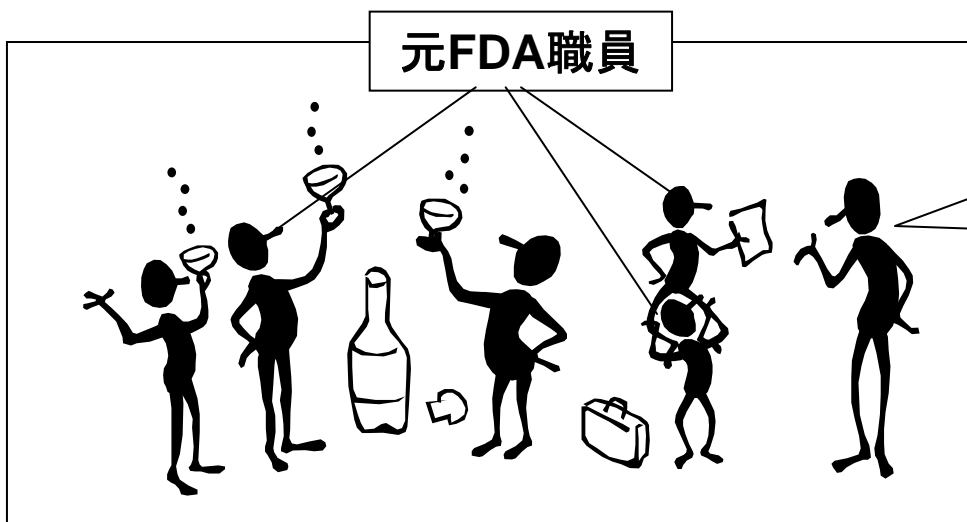
日本の当局(お上)

天下りはやめよう！



日本の製薬企業・バイオベンチャー・アカデミア

R&Dは、我々の仕事。  
役人なんて役に立たんさ。



よし、  
その開発戦略  
で行こう！

欧米企業・バイオベンチャー・アカデミア

# 今、目の前にいる患者・被験者を救うことを 明示的な論点にすることは必須

例： New York Times 2007 Oct 30

- FDA Amendments Act of 2007: 治験成績の公表義務は承認品目のみが対象。非承認品目(開発中止品目等)については原則非公表。
- 論点：もし治験薬の安全性に難があり開発中止されたのなら、今、危険に曝されている(元)被験者へもそのことが伝わるよう、国も公表の義務化を図るべきではないか。
  - 注意：企業が被験者の安全を守るのは当然。だが、稀にそれが機能しないことも。
  - 天秤にかかっているのは「念を押して守られる被験者の安全の価値」と「守られる企業の開発秘密情報の価値（将来、立派な新薬を生み出してくれるはずとの期待に基づく）」



# 目の前の患者を救うための努力の一つ

## 審議の翌日すぐ承認

ムコ多糖症 2 型治療薬について

ムコ多糖症 2 型治療薬「エラプレース」については、本日開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、その承認につき了解されたので、できるだけ速やかに承認できるよう、薬事法に基づく手続きを進めているので、お知らせいたします。

### ※申請品目

販 売 名：エラプレース点滴静注液 6mg  
一 般 名：イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）  
申 請 者：ジェンザイム・ジャパン株式会社  
効能・効果：ムコ多糖症Ⅱ型

(参考) 薬事分科会における検討後、速やかに承認した品目の直近の例

- ・アリムタ注射用 500mg（悪性胸膜中皮腫）
- ・ドキシル注 20mg（エイズ関連カポジ肉腫）

※両品目とも、薬事分科会：H18.12.26、承認：H19.1.4

# 新薬開発を効率的に進めるための 努力の例

- 患者と新薬開発者の距離を縮める努力
  - － 患者団体支援プログラム、患者学会の始動
  - － 現場のニーズを熟知した医師による治験
  - － 臨床試験の情報の公開
- 総合機構から開発者へのアドバイス
  - － 将来の製品化を見据えてのアドバイス
- 日本の臨床試験基盤の整備の推進(厚労省)
  - － 中核となる医療機関、それを支える施設

# 外国の「良い」仕組みは、今後も導入され続ける (はず)

- 未承認薬の compassionate use (人道的使用)
- 期待される新薬の承認の迅速化
  - Rolling submission、事前評価
- 治験の国際化 (ルールの標準化) の推進
- 海外と共同で医薬品開発を行う仕組みの推進
  
- 患者の声を医療に取り入れる仕組みも、引き続き検討が必要
  - 患者の声や苦情が「本来来るはずがないもの」ではなく、「来て当然のもの」という仕組みを役所に作ってもらいましょう。

# 医師主導の治験： 今後の可能性

- 日本医師会 治験促進センターweb page: 日本医学会分科会から推薦された医師主導治験候補薬の例

治験候補薬リスト

平成19年8月28日現在

一般名	有効と考えられる対象疾患	推薦学会	備考
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム(静注)	敗血症、肺炎	日本化学療法学会	平成19年8月28日追加
タラボルフィンナトリウム	悪性脳腫瘍	日本生体医工学会	

これまでに課題採択された治験候補薬

一般名	有効と考えられる対象疾患	推薦学会	備考
メシル酸イマチニブ	病理組織学的に以下の診断が確定され、かつ、免疫組織化学染色によりC117の発現が確認された肉腫、骨肉腫、神経芽腫、ユーイング肉腫ファミリー、Desmoplastic小円形細胞肉腫、横紋筋肉腫、脂肪肉腫、繊維肉腫、血管肉腫、滑膜肉腫、悪性繊維性組織球腫(MFH)、悪性神経鞘腫、平滑筋腫、透明細胞肉腫、上皮様肉腫、胞巣状軟部肉腫	日本小児科学会	
クエン酸フェンタニル	骨肉腫、ユーイング肉腫、軟部肉腫、デスマイト	日本整形外科学会	
アルガトロバン	手術、検査および処置時の全身麻酔並びに局所麻酔の補助術後鎮痛	日本小児科学会	
塩酸イリノテカン	2歳以下の乳児及び小児の鎮痛	日本麻酔科学会	
	新生児の麻酔、鎮静	日本周産期・新生児医学会	
	ヘパリン起因性血小板減少症	日本循環器学会	
	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)、脳血管内治療術後血栓症	日本脳卒中学会	
	小児悪性腫瘍	日本小児科学会	
	小円形細胞肉腫(神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫ファミリー、網膜芽腫など)、およびその他の肉腫(腎芽腫、肝芽腫、骨肉腫、平滑筋肉腫、滑膜肉腫)	日本小児科学会	
	積巣腫瘍(二次化学療法薬)	日本泌尿器科学会	
	食道癌	日本胸部外科学会	
	横紋筋肉腫、神経芽腫	日本小児外科学会	
フェノバルビタール(静注)	新生児のけいれん、未熟児の頭蓋内出血の予防	日本小児科学会	
	新生児のけいれん、未熟児の頭蓋内出血の予防、新生児離脱症候群に対する鎮静、正期産仮死における脳保	日本周産期・新生児医学会	
	けいれん重症症	日本小児神経学会	
塩酸ベプリジル	心房細動	日本循環器学会	
タクロリムス水和物	膠原病に合併する難治性間質性肺炎	日本リウマチ学会	
酢酸リュープロレリン	球脊髄性筋萎縮症	日本神経学会	
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤	大腸癌・膀胱癌	日本外科学会	
	膀胱癌	日本外科学会	
	食道癌	日本胸部外科学会	
	食道癌	日本消化器病学会	
	食道癌	日本大腸肛門病学会	
沈降不活化インフルエンザワクチン	H5N1インフルエンザに対する予防	日本感染症学会	
レアルギニン	ミトコンドリア脳筋症、特に脳卒中発作とその予防	日本小児科学会	
メシル酸イマチニブ・ヒドロキシカルバミド	嚢芽腫	日本脳神経外科学会	
リツキシマブ	小児難治性ネフローゼ症候群	日本小児科学会	

# 結論：ステレオタイプな主張を見分けましょう

- ある米国人：「日本のようなGDP世界第二位の大国が、なぜワクチンプログラムを持っていないのか、不思議でならない。」
  - 私：「米国のようなGDP世界第一位の超大国が、なぜ国民皆保険を持っていないのか、不思議でならない。」←これもステレオタイプ。
- 参考：各国のホームレスの数（生田武志. ルポ最底辺(ちくま新書)）
  - 日本：約3万人(2007)。増加中
    - 大本営発表は、1万9千人(2007)。厚労省はホームレスがどこにいるかを把握していないため。
  - 米：350万人(うち子供が135万人(2004))
  - 英：10万家族(2006)
  - 仏：20万人(2002)
  - 中国：約67万人(2003.8-2004.11)

# - 本日のプログラム -

- 1:00 - 1:10 開会の挨拶  
NPO法人キヤンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長: 国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ: 患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ: 私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会: 読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から: 片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から: 小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から: 勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から: 藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏



# 日本における未承認/適応外 抗がん剤の現状

国立がんセンター中央病院

腫瘍内科 勝俣範之



# 本日のお話

- ドラッグ・ラグががん難民の一員に!?
- 未承認薬とドラッグ・ラグ
- 適応外薬剤とは?
- ドラッグ・ラグの解決策について





# あるがん患者さんの例

- 42才の卵巣がん患者さん
- 1年前、腹部腫瘍にて手術、III期の卵巣がんと診断。その後、パクリタキセル、カルボプラチンの化学療法を施行。化学療法終了5ヶ月後、再発と診断。シスプラチン、イリノテカンの治療を受けたが、あまり効果がなかった。
- 主治医から、「あなたにはもう治療法がありません」と言われた。
- 自分自身は元気で食欲もあり、「もう治療法がない」と言われても納得がいかない

# 「もう治療法がない....」

1. 全身状態が悪くて、化学療法を受けるのが危険
2. 化学療法をできる状態ではあるが、有効とされる薬剤が少ない
3. 本当はまだ有効とされる薬剤が海外にはあるが、日本にはない(未承認薬)
4. 本当はまだ有効とされる薬剤が日本にもあるが、保険適応がない(適応外薬)



**がん難民増加の一因に**

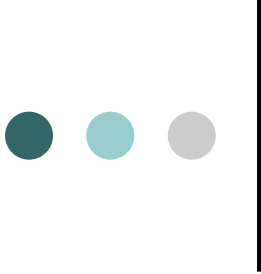
# がんの標準治療とは？

- 標準治療 ≠ ふつうの治療
- 標準治療 = 最善・最良の治療
- 最新治療 ≠ 最善・最良の治療
  - 最新治療とは実験的・研究的治療のこと

研究的治療  
臨床試験(治験)



標準治療



# 標準治療(最善・最良の治療)はどうやって決まるのか？

- 臨床試験(治験)の積み重ねにより、新しい標準治療が決定される
  - 臨床試験を行う体制が整えられていない
- 治験を行うのには、製薬企業(産)、行政(官)、専門医、専門施設(学)の共同体制+国民(患者さん)の理解・治験への参加が必要
  - 企業の治験離れ、医薬品審査官の不足、専門医の不足
- 最近の抗がん剤開発は、どんどんグローバル化(国際共同治験)してきている
  - 国際化についていっていない

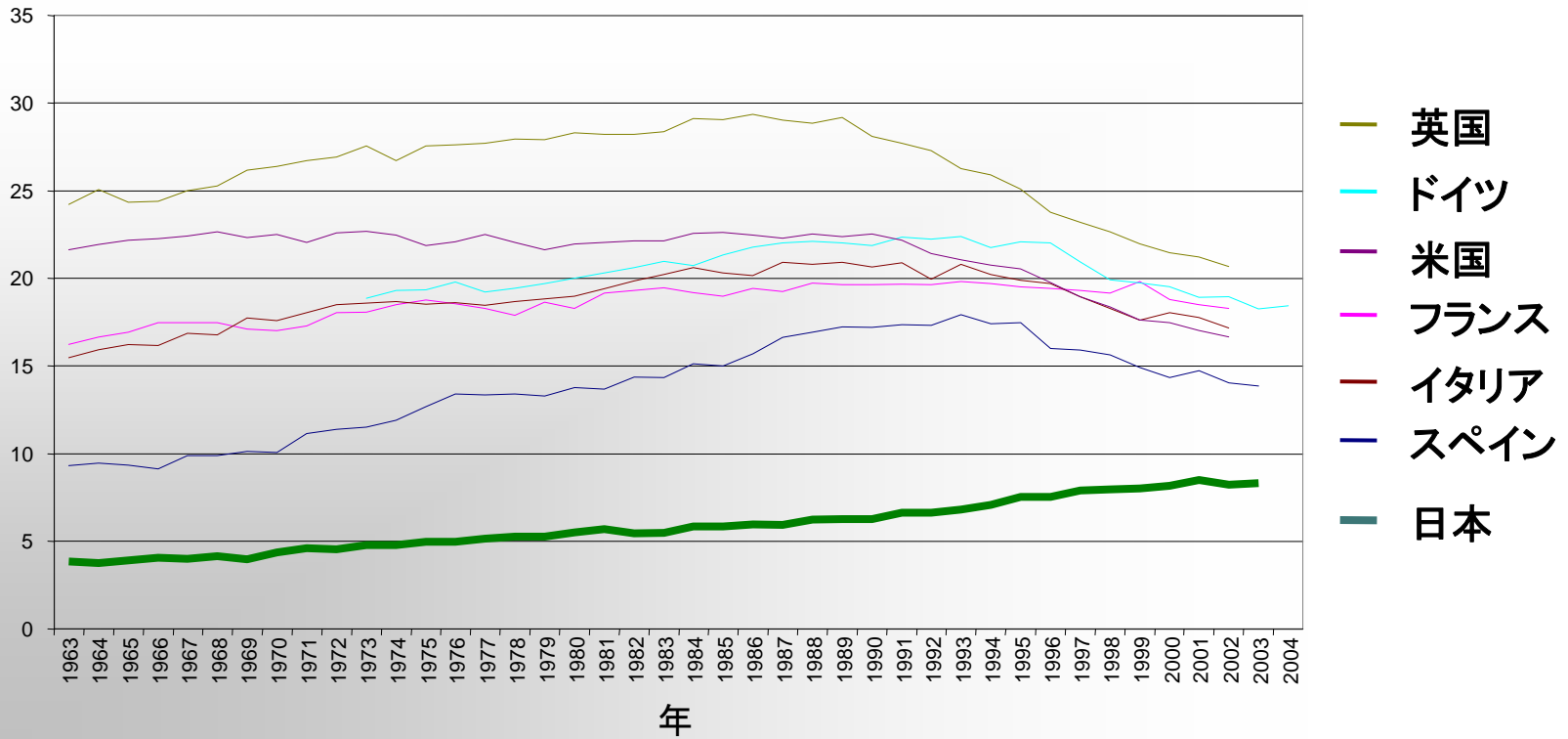
# ドラッグ・ラグの現状

世界初上市から主要先進国**25**ヶ国の上市までの  
平均期間(**67**抗がん剤)

		承認製品数 (1995-2005)	平均年数
1	米国	25	0.8
2	ドイツ	25	1.0
2	イギリス	23	1.0
2	カナダ	18	1.0
5	フランス	27	1.1
5	スイス	25	1.1
5	スウェーデン	24	1.1
8	オーストリア	24	1.2
8	デンマーク	22	1.2
10	フィンランド	23	1.3
⋮	⋮	⋮	⋮
25	日本	14	3.4
	世界	28	1.6

# 乳がんの死亡率(人口10万単位)の推移 ～欧米との比較～

Age Standardised Rate (World)



# ドラッグ・ラグの原因

- 厚生労働省の承認が遅いことのみが原因ではない!!



臨床研究・試験を行う体制が日本全体として整えられていないことによる



日本の患者さんが標準治療(最善・最良の治療)を受けることができない

# 日米がん対策の比較



がんセンター

1937 国立癌研究所

1962 国立がんセンター

がん対策法

1971 国家がん法

2006 がん対策基本法

学会

1964 ASCO

2002 臨床腫瘍学会

がん研究費

3200億円

61億円

腫瘍内科医(がん薬物療法専門医)(2007)

10016人

206人

放射線治療医(2005)

4000人

776人

がんセンター

61

30

がん拠点病院

1425

280



# 日米がんセンターの医師数(2006年)

ベッド数	MDACC (米国MDアンダーソンがんセンター)			MSKCC (米国メモリアルスローンケタリングがんセンター)			NCC (国立がんセンター中央病院)			SCC (四国がんセンター)		
	内科	外科	放射線治療	内科	外科	放射線治療	内科	外科	放射線治療	内科	外科	放射線治療
	512			437			600			360		
胸部腫瘍	19	6	7	8	6		6	4		4	3	
婦人科腫瘍	3	12	2	9	13		(1)*	5		0	4	
血液腫瘍	53	-	2	29	-		9	-		2	-	
脳腫瘍	10	12	4	12	5		0	4		0	0	
乳がん	22	8	4	20	12		5*	3		0	3	
消化器がん	13	11	5	17	16		9	16		8	5	
泌尿器がん	11	11	3	16	15		(1)*	4		0	2	
頭頸部がん	8	13	8	3	6		0	5		0	2	
皮膚がん	5	9	2	16	7		0	2		0	0	
肉腫	5	5		6	4		0	4		0	0	
合計	149	87	37	136	84	38	28	47	6	14	19	2
	(55%)	(32%)	(14%)	(53%)	(33%)	(15%)	(36%)	(57%)	(7%)	(40%)	(54%)	(6%)
	273名			258名			81名			35名		

\*は兼任

# 卵巣癌標準化学療法の進歩

1970s

メルファラン

VS

CA療法

C: エンドキサン  
A: アドリアマイシン

1980s

CA療法

VS

CAP療法

P: シスプラチン

1990s

CAP療法

VS

CP療法

CP療法

VS

TP療法

T: パクリタキセル  
P: シスプラチン

2000s

TP療法

VS

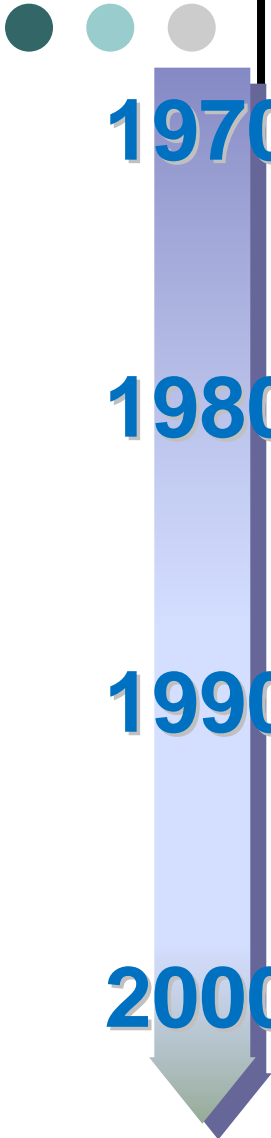
TC療法

T: パクリタキセル  
C: カルボプラチン

TC療法

VS

TC+Bevacizumab





# 卵巣がんの標準治療

NCI-PDQ (米国国立がん研究所のガイドライン)

NCCN (米国がんセンターによるガイドライン)

日本婦人科腫瘍学会ガイドライン第二版 (2007年)

より

## ○ 初回化学療法

- パクリタキセル/カルボプラチン

## ○ 6ヶ月以降の再発時

- パクリタキセル+カルボプラチン
- **ゲムシタビン**+カルボプラチン

## ○ 6ヶ月以内の再発時

- **ドキシル**
- **トポテカン**
- **ゲムシタビン**
- **ドセタキセル**

# 卵巣がんの化学療法～日米の違い

薬剤名	米国ガイドライン (NCI, NCCN)	米国承認	日本ガイドライン (婦人科腫瘍学会2007)	日本承認	Drug Lag
カルボプラチン	○	○(1989)	○	○(1990)	1年
パクリタキセル	○	○ (1992)	○	○(1997)	5年
ドキシル	○	○(1999)	○	×	9年
トポテカン	○	○(1996)	○	×	12年
ゲムシタビン	○	○(2006)	○	×	2年
ドセタキセル	○	×	○	○(2000)	
イリノテカン	△	×	○	○(1994)	

平均 **5.8**年

# 肺がんの化学療法～日米の違い

薬剤名	米国ガイドライン (NCI, NCCN)	米国承認	日本ガイドライン (日本肺癌学会2005)	日本承認	Drug Lag
シスプラチン	○	×	○	○(1983)	
ゲムシタビン	○	○ (1998)	○	○(1999)	1年
ビンレルビン	○	○(1994)	○	○(1999)	5年
パクリタキセル	○	○(1998)	○	○(1999)	1年
ドセタキセル	○	○(1999)	○	○(1997)	-2年
イリノテカン	△	×	○	○(1994)	
エルロチニブ	○	○(2004)	△	○(2007)	3年
ベバシズマブ	○	○(2006)	×	×	1年

平均 **1.5**年

# 希少疾患でのドラッグ・ラグの問題

## ○ 部位別がん患者数

肺がん 約12万3000人

乳がん 約15万4000人

卵巣がん 約 2万2000人

(平成17年厚生労働省)

- 製薬企業が治験をやらない(産)
- 研究費が少ない、法整備がされていない(官)
- 専門医、研究者が少ない(学)

# 国内で未承認の抗がん剤

薬剤名	効能・効果	米国承認日
cetuximab (Erbix <sup>®</sup> )	EGFR陽性転移性大腸癌	2004/ 02
azacitidine (Vidaza <sup>®</sup> )	骨髄異形成症候群	05
histrelin acetate (Valera <sup>®</sup> )	進行前立腺癌	10
tositumomab / I-131 (Bexxar <sup>®</sup> )	CD20陽性低悪性度非ホジキンリンパ腫	12
clofarabine (Clolar <sup>®</sup> )	治療抵抗性急性リンパ芽球性白血病	12
paclitaxel protein-bound (Abraxane <sup>®</sup> )	転移性乳癌	2005/ 01
nelarabine (Arranon <sup>®</sup> )	T細胞性急性リンパ芽球性白血病	10
<b>sorafenib (Nexavar<sup>®</sup>)</b>	<b>進行性腎細胞癌</b>	12
lenalidomide (Revlimid <sup>®</sup> )	骨髄異形成症候群	12
<b>sunitinib maleate (Sutent<sup>®</sup>)</b>	<b>進行性腎細胞癌、GIST</b>	2006/ 01
decitabine (Dacogen <sup>®</sup> )	骨髄異形成症候群	05
thalidomide (Thalomid <sup>®</sup> )	多発性骨髄腫	05
dasatinib (Sprycel <sup>®</sup> )	慢性骨髄性白血病	06
Lenalidomide (Revlimid <sup>®</sup> )	多発性骨髄腫	06
pagaspargase (Oncaspar <sup>®</sup> )	急性リンパ芽球性白血病	06
panitumumab (Vectibix <sup>®</sup> )	転移性大腸癌	09
vorinostat (Zolinza <sup>®</sup> )	皮膚T細胞性リンパ腫	10
lapatinib ditosylate (Tykerb <sup>®</sup> )	HER2陽性の転移性乳癌	2007/ 05
<b>temsirolimus (Torisel<sup>®</sup>)</b>	<b>進行性腎細胞癌</b>	05
nirotinib (Tasigna <sup>®</sup> )	慢性骨髄性白血病	10

# 腎臓がんに対する標準治療は？

- 化学療法はほとんど有効なものがないかった。
- 唯一インターフェロンがやや有効
- 治療は手術が主体



## 分子標的治療薬への期待

**sorafenib (Nexavar<sup>®</sup>)**

**sunitinib maleate (Sutent<sup>®</sup>)**

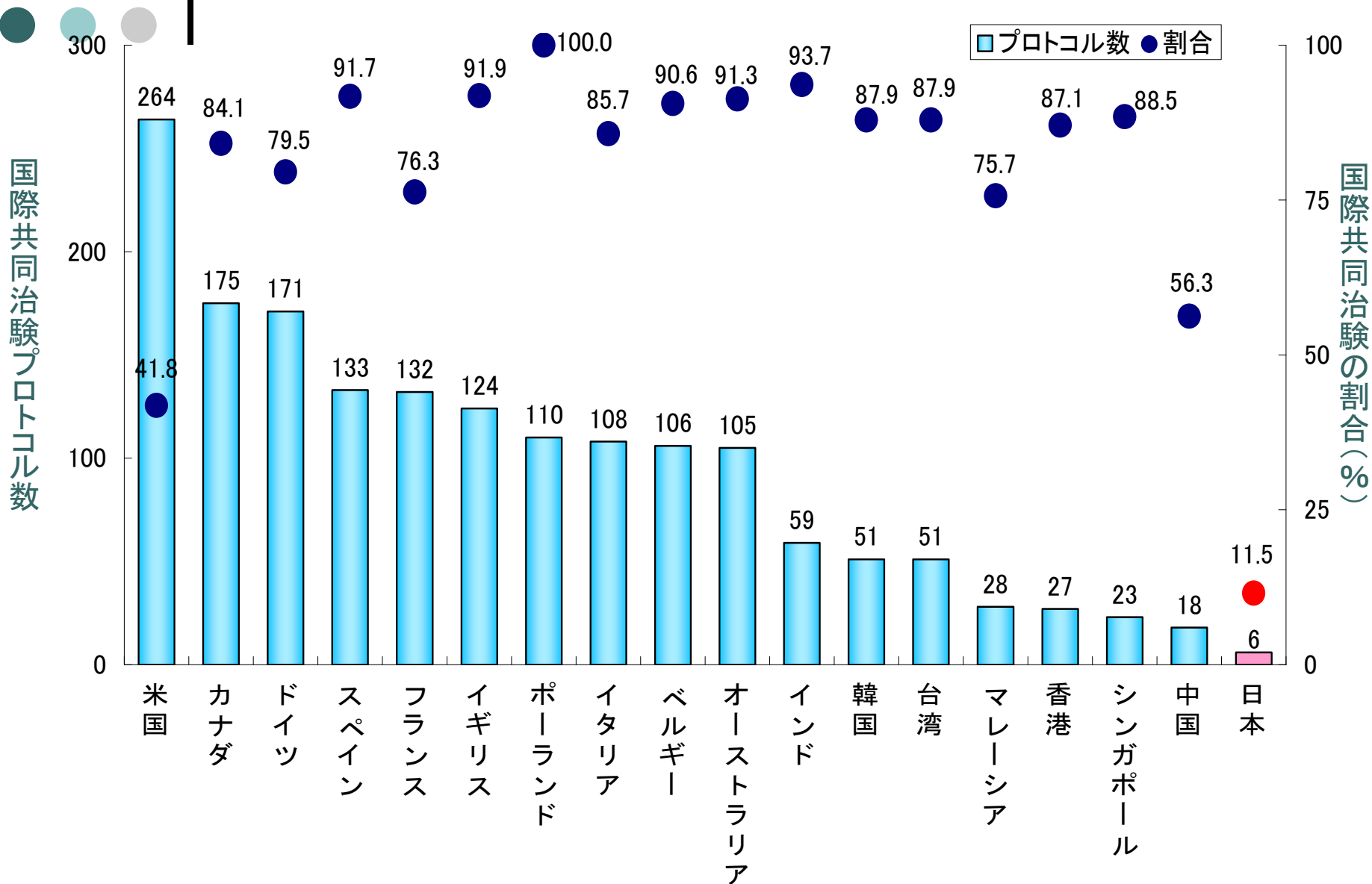
**temsirolimus (Torisel<sup>®</sup>)**



# 腎臓がんに対する分子標的治療薬

- 薬物療法で初めて、生存期間延長効果を認めた
- ニューイングランドジャーナルメディスン誌に発表  
(NEJM 2007;356:125、NEJM 2007;356:115)
- 国際共同治験として行われた(日本は参加していない)
  - **sorafenib** 19ヶ国(イスラエル、ロシア、ポーランド、アルゼンチン、南アフリカを含む) → **80ヶ国承認**
  - **sunitinib maleate** 10ヶ国(オーストラリアを含む) → **75ヶ国承認**
  - **temsirolimus** 26ヶ国(中国を含む)

# 各国における治験に占める国際共同治験の割合



\*NIH登録データに基づく(2006.8.24時点)

# 卵巣がんの標準治療

NCI-PDQ (米国国立がん研究所のガイドライン)

NCCN (米国がんセンターによるガイドライン)

日本婦人科腫瘍学会ガイドライン第二版 (2007年)

より

## ○ 初回化学療法

- パクリタキセル/カルボプラチン

## ○ 6ヶ月以降の再発時

- パクリタキセル+カルボプラチン
- **ゲムシタビン**+カルボプラチン

## ○ 6ヶ月以内の再発時

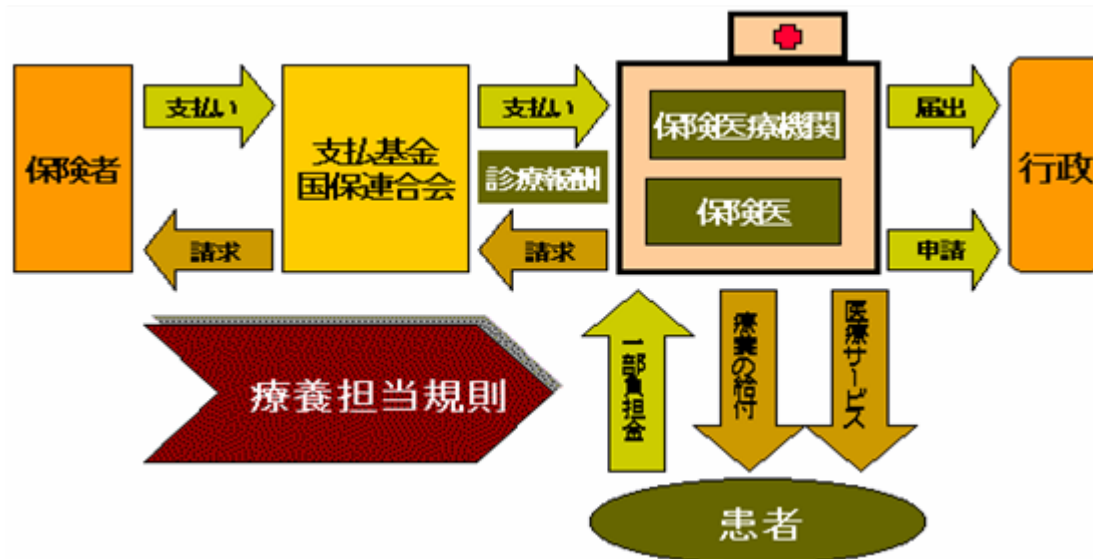
- **ドキシル**
- **トポテカン**
- **ゲムシタビン**
- **ドセタキセル**



**これらの薬剤は  
適応外薬剤である。**

# 適応外薬剤使用の禁止

- 保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。(健康保険法に基づく保険医療養担当規則第19条 昭和32年4月30日 厚生省令第15号)



→違反すれば、保険医療機関・保険医登録取消される。

最高裁で敗訴の判例もあり

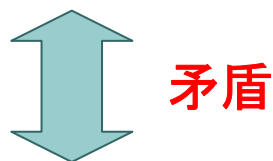
# がん診療現場での適応外治療

疾患	適応外治療(抗がん剤)
乳がん	ドセタキセル100mg/m <sup>2</sup>
	ゲムシタビン
大腸がん	術後オキサリプラチン
	イリノテカン180mg/m <sup>2</sup>
膵臓がん	エルロチニブ
子宮頸がん	パクリタキセル
卵巣がん	シスプラチン腹腔内投与
	ドキシル
	ゲムシタビン
	トポテカン
絨毛がん	ビンクリスチン
	メトレキセート300mg/m <sup>2</sup>
膀胱がん	ゲムシタビン
前立腺がん	ドセタキセル
横紋筋肉腫	シクロフォスファミド2.2g/m <sup>2</sup>
原発不明がん 胸腺がん	全ての抗がん剤

病状	適応外治療(支持療法)
化学療法による白血球減少	G-CSF 5ug/kg
化学療法による貧血	エリスロポイエチン製剤
化学療法による吐き気	アルプラゾラム
化学療法による下痢	ロペラミド 最大 24mg
	オクトレオチド
化学療法による感染症	抗生物質全般
がん性胸水	ブレオマイシン胸腔内投与
	ミノサイクリン
がん性脊髄圧迫	ステロイド剤
モルヒネの吐き気	プロクロルペラジン、ハロペリドール
進行がんによる食欲低下	メドロキシプロゲステロン

# 適応外治療を禁止する矛盾

- 健康保険法に基づく保険医療養担当規則第19条



- 医療行為の不履行による損害賠償責任 (民法第415条)
  - 医師は一定の医療水準のもとで、患者に益を与えると思われる根拠をもって行う必要がある。裁判で適応外使用をしなかったことによる敗訴の判例もあり
- 医師その他の医療関係者は、良質かつ適切ながん医療を行うよう努めなければならない。(がん対策基本法 第7条)
- 医療現場では、かなりの割合で適応外治療が行われている実状  
例: レセプト病名、症状詳記で対応



# ドラッグ・ラグへの対策案

- **未承認薬剤** → 臨床試験・治験の活性化
  - 国際共同臨床試験の推進
  - 医師主導治験の促進
  - コンパッションエート・ユースの制度化
- **適応外薬剤** → 保険医療養担当規則の改正
  - 標準治療を保険支払基金で認可する制度へ
  - 臨床試験での使用を保険支払基金が認容する制度へ

# ● ● ● ドラッグ・ラグへの対策

## ○ 臨床医・研究者としてやるべきこと・できること

### ● 腫瘍内科医師の教育・啓蒙

- 国際共同臨床試験(治験)を遂行できる研究者作り
- 教育機関の整備(国立がんセンターレジデント、各大学)
- 稀少がん種に対する腫瘍内科医の育成

### ● 臨床試験・治験推進のための組織作り

- 国立がんセンターの役割
- がん対策情報センター 臨床試験支援部→日本全体の臨床試験を統括していく部署へ

### ● 医薬品承認審査官の派遣・推薦

- 国立がんセンターの役割
- 各学会への働きかけ



# - 本日のプログラム -

- 1:00 -1:10 開会の挨拶  
NPO法人キャンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長:国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ:患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
**【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏**
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ:私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会:読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から:片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から:小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から:勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から:藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏

# - 本日のプログラム -

- 1:00 -1:10 開会の挨拶  
NPO法人キャンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長:国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ:患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ:私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会:読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から:片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から:小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から:勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から:藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏

# - 本日のプログラム -

- 1:00 -1:10 開会の挨拶  
NPO法人キヤンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長:国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ:患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ:私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会:読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から:片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から:小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から:勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から:藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏

# がん医療シンポジウム「ドラッグ・ラグ」

まず、はじめに——

## 「がん対策基本法」 成立

のきっかけは

# 「ドラッグ・ラグ」だった

# 広島県の故・新山義昭さん

- 1998年5月 膵臓がん

2年後再発

医師「治療はない、できない」

適応外薬「ゲムシタビン」

「月単位の戦いをしているのに  
なぜ欧米とこんな格差が生まれるのか」



(NHKの映像から)

- 1999年12月 「癌と共に生きる会」結成
- 2001年2月 坂口厚労大臣(当時)に緊急措置請求書  
と5万筆の署名を提出
- 「患者が動かなくて、一体だれが動くんだった！」→4月承認
- 2001年11月 米国訪問 「You can make difference」

# 大阪府の故・三浦捷一さん

- 1999年12月 肝臓がん発病  
肝癌再発予防薬が試せない
- 2000年12月  
TV出演した新山義昭氏に連絡  
「一緒にやりましょう！」
- 2001年1月 「癌治療薬早期認可を求める会」結成
- 2001年6月 坂口厚労相(当時)に「治療法治験薬制度」提言  
「癌治療薬、特に肝癌再発予防薬の早期認可を要望する請願書」  
を国会に提出、採択される
- 2002年1月 4団体で「日本がん患者団体協議会」結成



# 島根県の故・佐藤均さん

- 2003年4月 大腸がん再々発で「もう治療法はない」→東京へ通院開始  
「癌と共に生きる会」会長を引き継ぐ

- ①国際標準薬の早期承認
- ②腫瘍内科医の育成
- ③がん診療の地域格差の是正

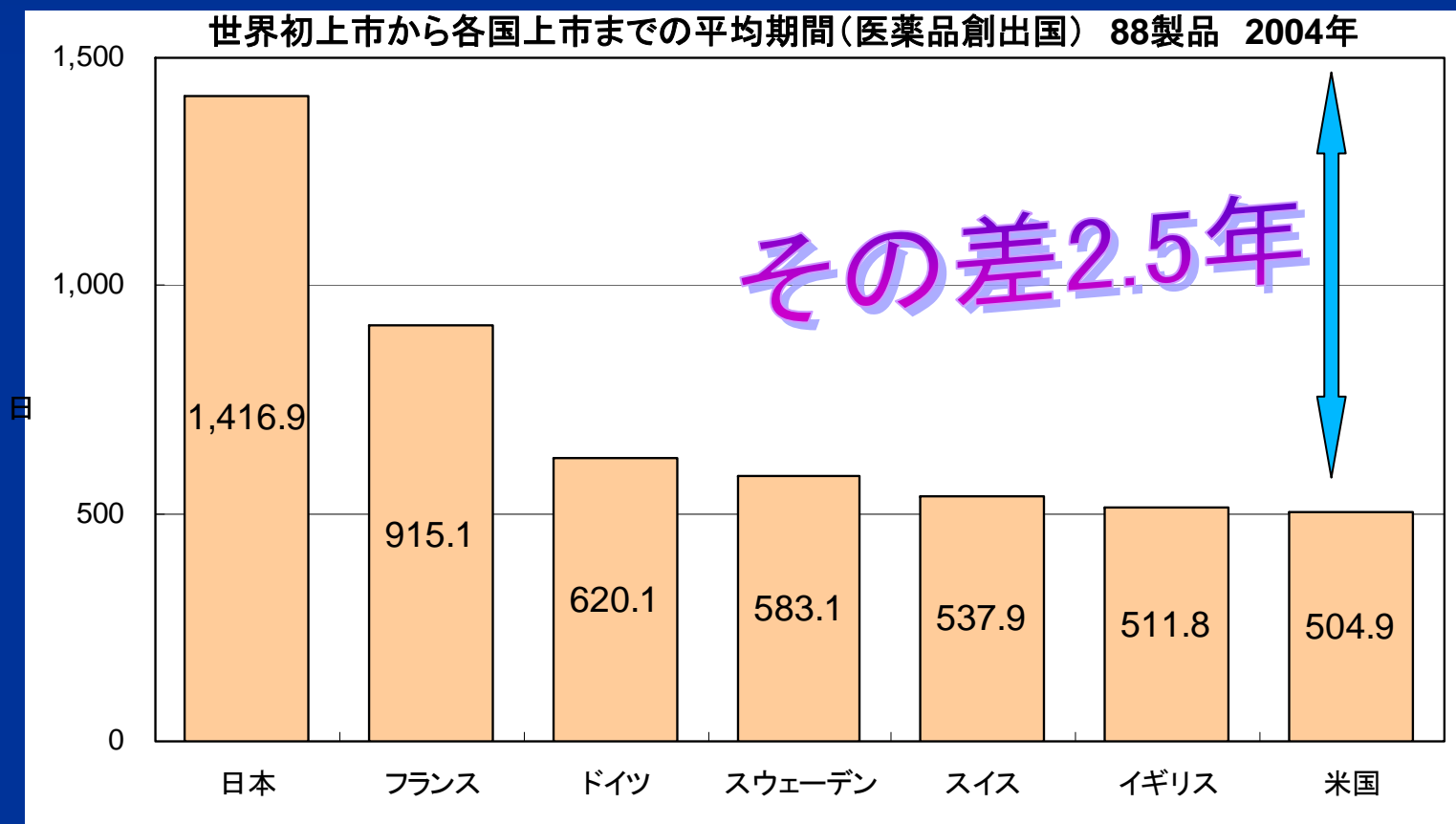


- 2003年9月 「第3次対がん10ヵ年戦略案」に働きかけ
- 2004年8月 未承認薬「オキサリプラチン」使用へ  
欧米では大腸がんの標準薬だが日本では未承認（現在は承認済）
- 2004年11月 規制改革・民間開放推進会議で訴え  
→保険外診療併用のルール化、新検討会設置へ  
「子や孫の世代に同じ苦勞をさせたくない」

# 新薬がなかなか届かない

世界で初めて上市された時点と、各国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、日本では1,416.9日、欧米主要国では504.9～915.1日の遅れがある。

注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。

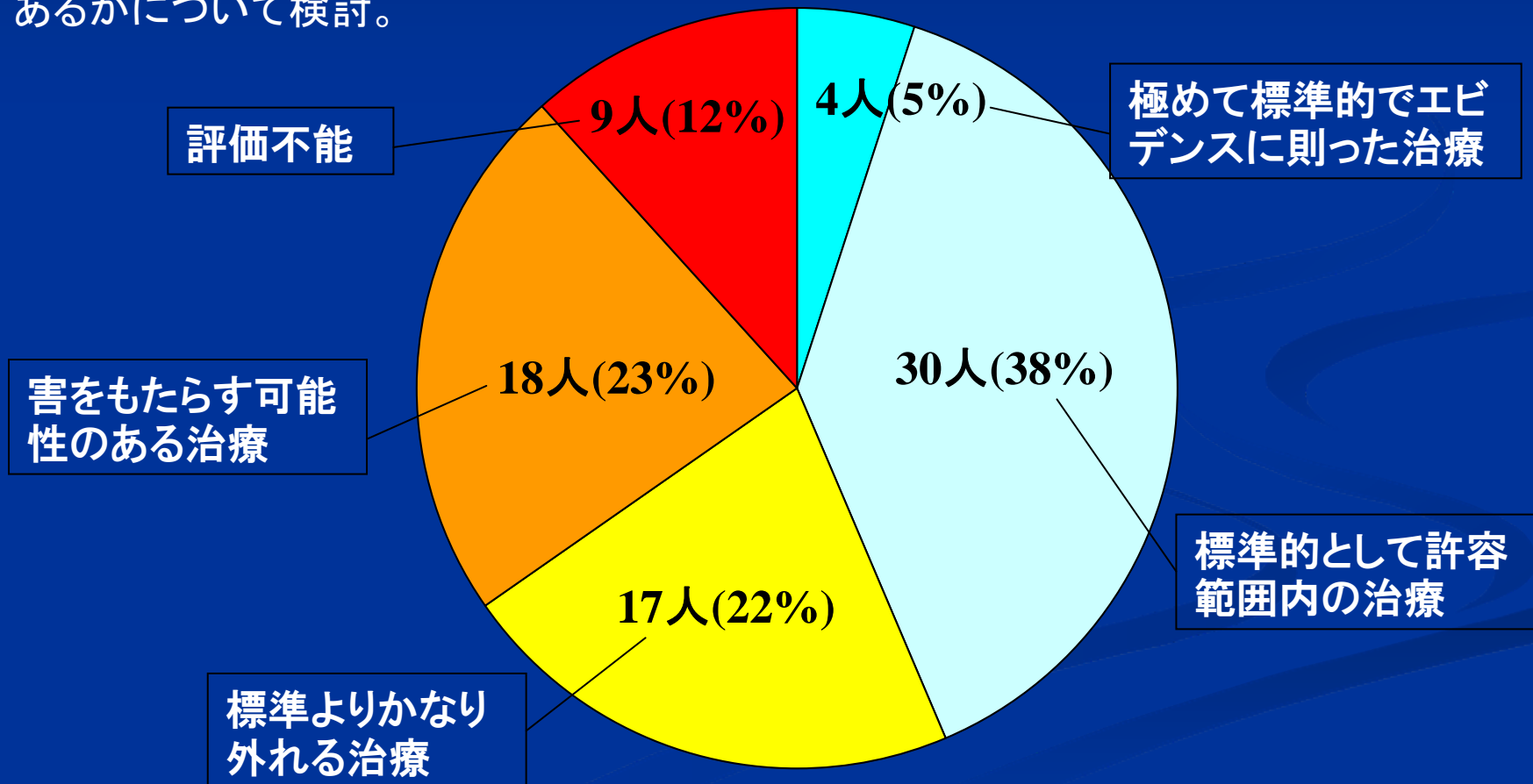




# 標準治療が受けられない

## <国立がんセンター東病院化学療法科の報告>

国立がんセンター東病院を受診した「乳がん遠隔転移・遠隔再発例」の78例(2003年2月からの2年間)を対象に、標準治療が的確に実施されたか、実施された治療法が妥当であるかについて検討。



# 抗がん剤治療の担い手は？

## 血液・腫瘍内科医の日米比較

日本		米国		比
人口	1.281億	人口	2.982億	43%
医師 (2004)	249,574	医師 (2004)	632,818	39%
日本内科学会認定医 (専門医)	55,278 (13,603)	Gen Intern Med	186,868	30%
日本臨床腫瘍学会 専門医	<b>126</b>	Med Oncology	10,016	<b>1.3%</b>
日本血液学会 認定血液専門医	2,119	Hematology	6,122	35%

# 「私たちの声を聞いてください」

- 2004年1月 抗癌剤併用療法に関する検討会
- 2004年9月 **がん医療水準の均てん化検討会**
- 2005年1月 未承認薬使用問題検討会議



【左】抗がん剤の早期承認を求めて記者会見する癌患者団体（2004年12月）  
【右】均てん化検討会で患者団体ヒアリングが実現（2005年3月）

# 広がる患者たちの連携



厚労省担当者との意見交換  
会の後に開かれた「がん患者  
ネット」の記者会見(2005年  
3月衆院議員会館)

乳がん患者団体が連携し、介護  
保険サービスの対象から乳がん  
は除外との政府方針に対し、乳  
がんも対象とするよう、公明党国  
會議員らと共に尾辻大臣に要望  
(2005年5月)



# 行政の背中を押す

- 2005年3月 患者団体と厚労省担当課が意見交換会  
患者団体が、①がん政策の司令塔「がん対策本部」  
②患者主体の「がん情報センター」 など訴え
- 2005年5月 厚労省に「がん対策推進本部」設置
- 2005年7月  
「がん対策推進  
アクションプラン2005」
  - 1)「がん対策基本戦略」の策定
  - 2)「がん対策情報センター」  
～情報ネットワークの構築
  - 3)「がん対策情報センター  
運営評議会」の設置へ



# 政治が動く

## ■ 患者・医療者の声を受けて

- 2006年3月 民主党案、公明党案  
相次ぎ発表
- 2006年4月12日 与党PT発足→与党案
- 2006年5月22日 **故・山本孝史議員**  
**「私のがん患者」と告白**
- 2006年6月07日 与党と民主党案で調整

## ■ 2006年6月16日 「がん対策基本法」成立

- 「がん対策の推進に関する意見交換会」で課題整理  
多くの患者団体、医療者団体が参加、プレゼンテーション

## ■ 2007年4月1日 法施行





## がん対策推進協議会

(患者・家族も委員に)

意見

国

### 厚生労働大臣

がん対策推進基本計画案の作成

### がん対策推進基本計画

具体的な目標と達成時期

閣議決定

連携

都道府県

都道府県がん対策推進計画

## 基本的施策

### がん予防・早期発見の推進

- がん予防の推進
- がん検診の質の向上

### がん医療の均てん化の促進

- ①がん治療の専門的知識や技能を持つ医師及び医療スタッフの育成
- ②がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等
- ③がん診療連携拠点病院の機能強化と診療連携の推進
- ④在宅緩和ケアの充実等がん患者の療養生活の質の維持向上

### がん研究の推進等

- がんに関する研究促進と成果の活用
- 医薬品・医療機器の早期承認に向けた治験の促進
- 臨床研究に関する環境整備

# 「がん対策推進基本計画」

## 【全体目標】

- (1) 10年以内に年齢調整死亡率(75歳未満)20%減少
- (2) すべてのがん患者・家族の苦痛の軽減、療養生活の質向上

## 【重点的に取り組む課題】

- (1) 放射線療法・化学療法の推進と、その専門医等の育成
  - 5年以内に全拠点病院で放射線治療・外来抗がん剤治療実施
  - 5年以内に新薬の上市までの期間を2.5年短縮する
- (2) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施
  - 10年以内に、がん診療を行う医師全員が緩和ケアの基本的知識を習得
  - 5年以内に、2次医療圏に緩和ケアチームのあるがん診療病院を複数
- (3) がん登録の推進



# そこで、本日のディスカッションは

がん医療の課題は様々あるが...

## がん化学療法の問題点

- 論点の整理
- 現在の動きと今後の課題

# 3つの論点と課題

- まず標準的治療の提供
  - ガイドライン、医師の研修(専門医)
  - 患者の診療参加
- 未承認薬
  - 臨床試験体制の整備  
(国際治験への参加でドラッグ・ラグ・ゼロ→リスクの共有も)
  - 被験者保護の徹底と患者国民の理解・協力
  - 承認体制の充実
- 適応外薬
  - コンペンディア方式の導入
  - 高度医療評価制度とコンパッションエートユース(未承認も)

# 2008年1月31日

## 第4回「臨床的な使用確認試験」に関する検討会

資料 6

### 高度医療評価制度について（案）

#### 1. 基本的考え方

薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、医学医療の高度化に伴い、一定の条件下では実施できるものがあるため、そうした医療技術を望む患者の切実な要望があるが、一般的な治療法ではないため、原則として保険診療との併用が認められていない。

こうした患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応するため、有効性・安全性の確保が期待できる体制等の一定のルールの下に行われる先進的な医療技術として「高度医療評価制度」の下で「高度医療」として認められたものについては、先進医療の一類系として保険との併用を可能とし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る。

#### 2. 対象となる技術

薬事法の承認が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術

# 高度医療評価制度

## 「高度医療」と保険上の取扱いについて(案)

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術が可能になるといわれる。



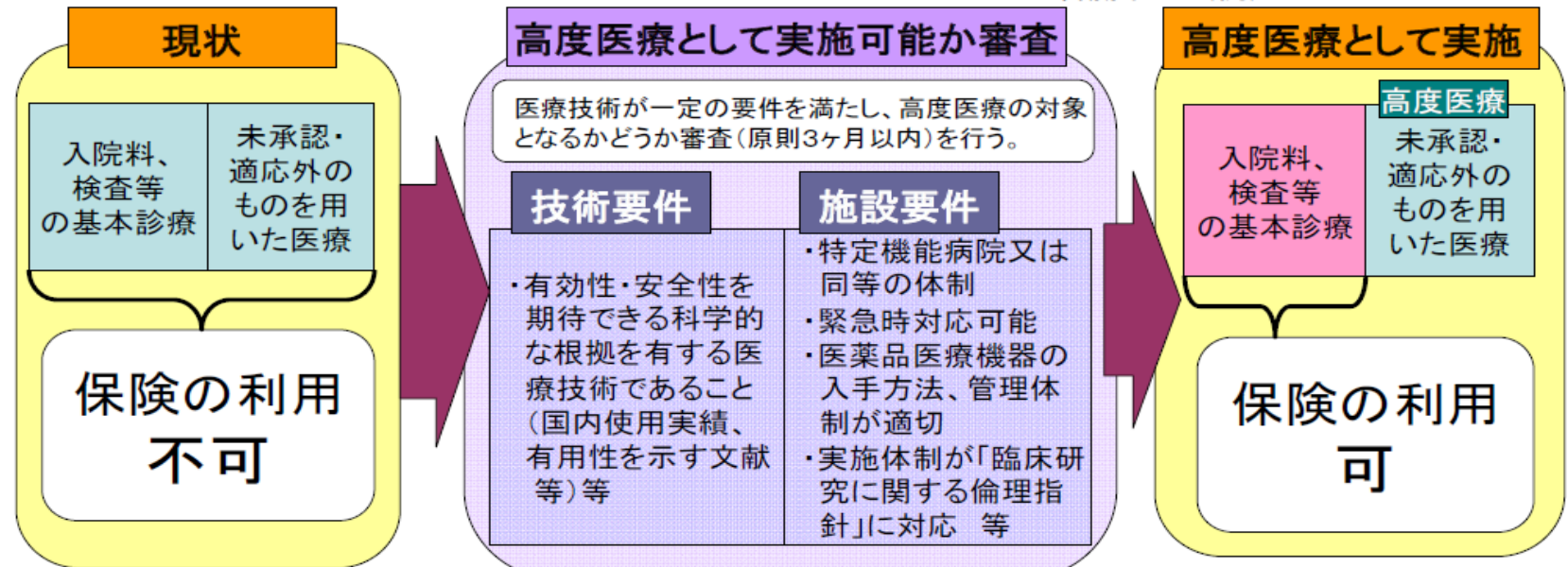
手術支援ロボット(例)

薬事法の承認が得られていない  
医薬品・医療機器の使用  
を伴う先進的な医療技術



盲腸ポート(例)

排便をスムーズにする  
目的で、洗腸液を注入する  
瘻孔を盲腸に造設する。  
胃瘻と同じ器具を使用。



※未承認の医薬品、医療機器の使用は高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

適切な枠組みの下での保険併用を可能とし、もって、科学的評価可能なデータの収集を迅速化  
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

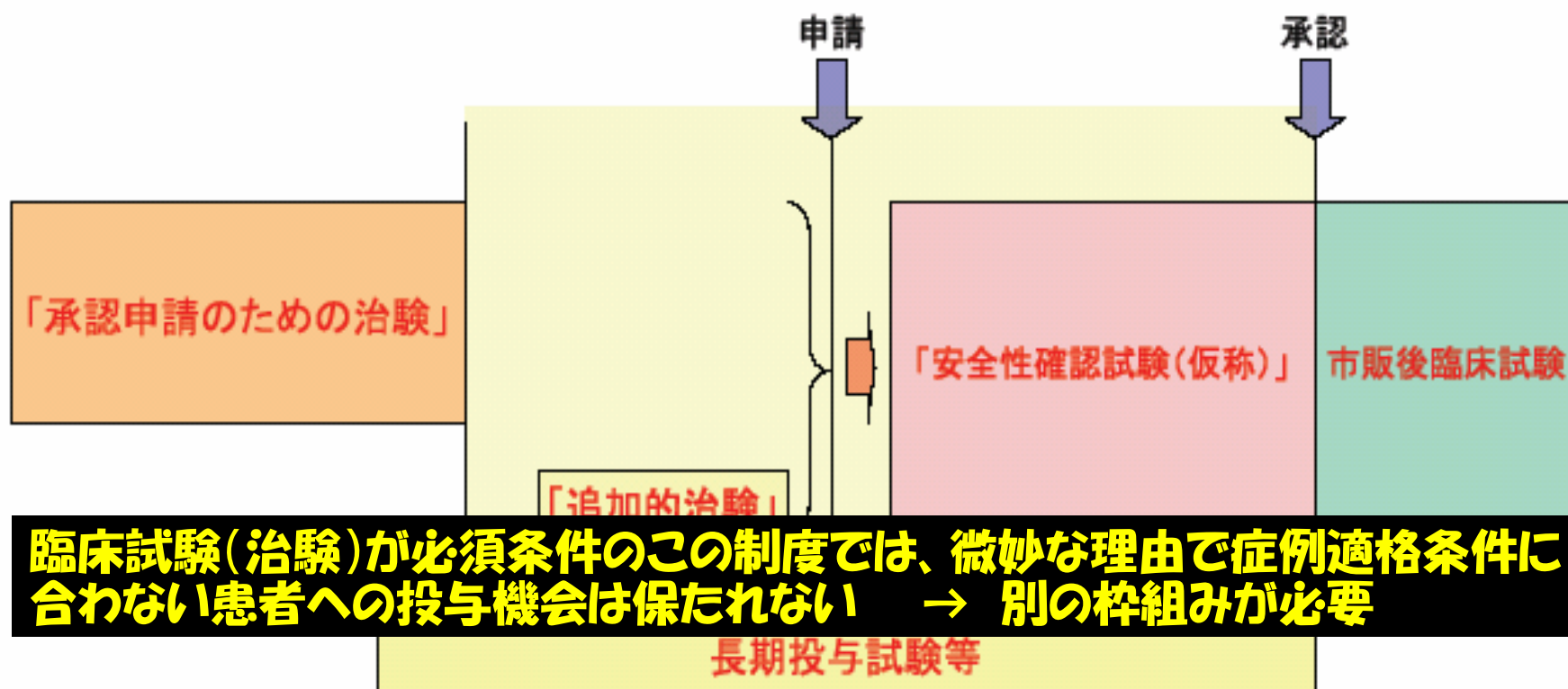
**“例外的使用”**

*Compassionate Use*

**コンパッションネート・ユース制度**

## 「追加的治験」と「安全性確認試験(仮称)」(案)

- (1) 患者要望に対して、「承認申請のための治験」の中で通常実施される長期投与試験等によりできるだけカバー。
- (2) 「追加的治験」は、長期投与試験等によってもカバーできない希望者に対して限定的に実施されるもの。
- (3) 「安全性確認試験(仮称)」は、承認後の使用実態を想定して臨床使用成績を把握することにより、承認時に一層の適正使用を図るために実施されるもの。「市販後臨床試験」を前倒しで行うものであり、欧米のフェーズⅢbに相当。



# “個人輸入”ほど危うい 未承認薬の入手方法は無い！

- ・輸入業者とクリニックの癒着
- ・緩和ケアや緊急時への対応もしてれないクリニック

欧米では、国の管理のもとで  
未承認薬へのアクセス権を  
提供するシステムがある：

“Compassionate Use”

- ・薬剤費用を誰が負担するかは各国まちまち

# - 本日のプログラム -

- 1:00 -1:10 開会の挨拶  
NPO法人キャンサーネットジャパン 事務局長 柳澤 昭浩
- 1:10-2:40 基調講演  
座長:国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏  
基調講演①「婦人科がん領域におけるドラッグ・ラグ:患者会の取り組み」  
卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂 氏  
基調講演②「日本における医薬品(特に抗がん剤)の承認プロセスと問題点」  
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介 氏  
基調講演③「日本における未承認/適応外抗がん剤の現状」  
国立がんセンター中央病院内科 医長 勝俣 範之 氏  
【特別提言】国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長 藤原 康弘 氏
- 2:40-3:00 休憩
- 3:00-4:20 パネルディスカッション  
「ドラッグラグ:私たちが知っておくべきこと・できること」  
司会:読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏  
パネリスト:
  - ・体験者の立場から:片木 美穂 氏
  - ・研究者の立場から:小野 俊介 氏
  - ・臨床医の立場から:勝俣 範之 氏
  - ・臨床医の立場から:藤原 康弘 氏
- 4:20-4:30 閉会の挨拶とシンポジウムのまとめ  
読売新聞本社社会保障部 記者 本田麻由美 氏