

■施策(予算)提案シート

番号	項目	内容
1	分野番号	6
2	分野名	がん医療に関する相談支援および情報提供
3	施策番号	A-53
4	施策名	長期の化学療法に対する助成
5	施策の概要(目的)	新規抗がん剤の開発により、治療成績の向上がみられる一方で、薬価の上昇による患者や家族の負担増加は大きい。患者が継続かつ安心して治療を受けられるよう、長期にわたり高額な化学療法を受ける入院・外来患者を対象に、医療費助成を行う。
6	施策の概要(対象)	長期にわたり高額な化学療法を受ける入院又は外来患者と家族
7	事業の概要(事業内容) (手段、手法など)	化学療法(再発の予防を目的と推定される治療などを除く)を伴う入院及び外来治療による医療費の支出により、所得が生活保護の対象となる世帯であり、かつ申請前1年以内に6回以上の高額療養費制度の申請のある世帯(すでに障害者認定を受けている場合などを除く)を対象に、健康保険の保険者から交付される認定証を入院患者のみならず外来患者に対しても窓口にて提示することで、医療機関窓口での1カ月あたりの負担額を、一定額以下とし、さらに慢性腎不全などの特定疾病を対象とする助成(原則、月間の自己負担1万円)に準じた運用とする。
8	施策の概要(事業の必要性)	入院及び外来において、長期にわたり継続して高額な化学療法を受けている患者の経済的負担は非常に大きく、治療薬の投与を断念したり、生活保護を申請せざるを得ない状況となるケースもある。外来化学療法の進展と治療費の高騰の中で、患者が必要な治療を安心して受けられるようにするために、特定疾病に対する助成などに準じた経済的支援が不可欠である。
9	成果目標(数値目標)	助成の対象となる患者については、事業が広く周知されることを目指す。
10	成果へのシナリオ	
11	成果の確実性	
12	エビデンスの状況	
13	ニーズの状況	
14	想定予算額	助成事業にあたり必要とされる予算措置(20億円程度)
15	予算計算概算	
16	予算措置を行う省庁	厚生労働省
18	備考	

慢性骨髄性白血病（CML）を「高額長期疾病にかかる高額療養費の支給の特例」の対象に指定することを求める会（略称：CMLの会）
（平成 21 年 7 月 17 日に要望書を厚生労働大臣に提出）

厚生労働大臣 舛添要一様

慢性骨髄性白血病（CML）を、「高額長期疾病（特定疾病）にかかる高額療養費の支給の特例」の対象に指定してください

いったん発病すると、一定期間後に急性転化し、死に至るとされてきた慢性骨髄性白血病（CML）ですが、インターフェロン治療によって長期生存を維持している患者に加えて、近年、遺伝子標的治療薬（薬品名グリベックなど）が開発され、この化学治療で長期の生存を期待できる患者が急増し、現在 8000 人程度がこの治療を続けていると推定されています。

しかし、この治療は

① 費用が著しく高額です。

グリベックは、平均的な治療で三割負担としても、月 116,000 円程度の負担になり、毎月「高額療養費限度額」をかなり超える費用がかかります。インターフェロンもそれに近い負担です。

② 著しく長期間の治療が必要です。

グリベックは日本でも 2001 年に承認され現在まで約 7 年使われてきました。06 年 6 月に ASCO（米国臨床腫瘍学会）で 5 年間の治療成績が発表されましたが、約 90%の生存率という画期的な結果です。しかし、中断すると異常細胞が復活するなどの結果があり、やめることはできません。多くの患者が「ほとんど一生の間」（死ぬまで）治療することになっています。これは一部の患者に効果のあるインターフェロンについても同様です。

経済的負担によって、治療を中断せざるを得ない患者を生まないために、厚生労働省が現在指定している三疾病（血友病、HIV、人工透析の腎臓病）に加えて、慢性骨髄性白血病（CML）を高額長期疾病（特定疾病）にかかる高額療養費の支給の特例に追加していただきたく要望いたします。

氏名	住所	印
----	----	---

連絡先）〒755-0097 山口県宇部市常盤台 1-4-5 野村英昭方

慢性骨髄性白血病（CML）を『高額長期疾病にかかる高額療養費の支給の特例』の対象に指定することを求める会（略称：CMLの会） 電話 0836-34-2533 メール hnomu@ymg.urban.ne.jp

厚生労働大臣
舩添要一様

私は小腸原発のGIST(消化管間質腫瘍)という悪性腫瘍の患者です。
悪性固形腫瘍には、大きく分けて①癌と②肉腫の二つがあり、肉腫は癌の1%の患者数ほどです。
GISTはその「忘れられたがん」と言われる肉腫の中のひとつです。
この病気の大きな問題点は、一時的に薬で進行を遅らせることは出来ても体内から腫瘍細胞を完全に無くすことが出来ないため、薬に耐性が出来てしまうと増大・転移・再発が繰り返し起こることです。
薬に対しての耐性が現れたら「手術で切除する」という方法しかありませんが、腫瘍の場所や数・大きさにより手術が不可能な場合は「何も出来ない」のが現状です。
薬は保険が適用されても大変高価で経済的な負担も大きいのですが、やはり耐性という問題を避けて通れず、「根治させるための治療法がない」ということが何よりも大きな精神的苦痛となっています。

このような事情により、

1. 難病指定を通じての認識度上昇・研究予算確保

全国の患者さんの話を聞くと、「この病気を初めて診る」という医師の方が大変多いことに驚かされます。

この病気の認識度を上げ、治療の研究を進めるために是非難病指定を行ってください。

2. 「高額長期疾病特例」の適用

グリベックやスーテントを服用している患者は常時服薬が必要なため、継続的に大きな経済的負担を強いられています。

難病指定と同時に、高額療養費の「高額長期疾病特例」の対象にGISTを加えてください。

3. 新薬の条件付早期認可と他疾患薬の適用拡大

海外で承認されている薬の認可が遅れているという「ドラッグラグ」の問題は周知の通りです。自己責任で服用するので、条件付での(問題が起きた場合に国の責任を追及しない旨の誓約書)を提出するなど早期保険適用などの対策を講じてください。

同時に、他疾患で認可されている薬の適用を広げてこの病気でも使えるようにしてください。

4. 治験・新治療法実施促進のための資金援助・制度変更

標的遺伝子療法などの新治療法は、その実施のために多くの資金と時間を必要とします。「難病指定」で、少しでも多くの研究資金援助と手続上の便宜を図ってほしいと思います。

5. 肉腫専門病院の設立と医師の育成

この病気の治療が進まない大きな原因として、データの集積・蓄積が進まないことがあります。また、診断技術が進まないため、病状が進むまでの確な治療が行われない場合もあります。

国主導での肉腫所専門病院の設立と専門医師の育成が必要です。

上記5点を強く要望いたします。

日々苦しみながら亡くなってゆく我々患者を、一日も早く、一名でも多く救ってください。

私達はまだ死ぬわけにはいかないのです。

幼い子供たちの成長を見届けるまでは、年老いた両親たちを天国に見送るまでは。

〒288-0837 千葉県銚子市長塚町1-481
「GISTの難病指定を望む会」代表 櫻井 雄二

厚生労働大臣 舩添要一殿

多発性骨髄腫のサリドマイド治療の経済的負担軽減に関する要望

平成 21 年 6 月 24 日

日本骨髄腫患者の会

代表 堀之内みどり

多発性骨髄腫には、根治の治療法がありません。化学療法とは作用機序の異なるサリドマイドは、患者が生き長らえるために必要不可欠な薬剤です。

当会は、早期承認と薬害再発防止策に関する要望書を厚生労働大臣に提出し続けました。しかし、過去に薬害を引き起こしたサリドマイドを製造販売しようとする企業はなかなか現れず、承認まで約 10 年の歳月が必要でした（資料 1）。

その間本邦では、医師による個人輸入でサリドマイドを入手し、年間 1000 名に上る他に例のない多数の患者が治療を受けていました（資料 2）。

国内未承認の輸入製剤には、品質・供給・価格に対する保証はなく、同時に安全管理の仕組みも十分でない中、個人輸入という緊急避難的措置が続きました。

一方、未承認薬による治療を認めない施設にかかっている患者、全額自己負担の薬代を支払う経済的な余裕がない患者は、治療機会を得られませんでした。

「承認こそがサリドマイドを必要とするすべての骨髄腫患者が治療を受けられる唯一の方法」と信じ続け、昨年 10 月サリドマイドは承認されました。

しかしながら、承認条件であった安全管理のランニングコストが薬価に反映され、経済的負担が重く（1 カプセル 6570 円、3 割負担で 1971 円 vs 最も安価な個人輸入* 500 円）、サリドマイド治療を断念せざるを得ない多くの患者が生じる結果となりました（資料 3）。

* メキシコ製の価格データ（資料 2）。個人輸入では、安全管理のコストは反映されていない。

薬害再発防止のための安全管理は不可欠である一方、そのコストが嵩むことによって高額となった薬価が理由で有効な治療を断念する患者が生まれている現状は、薬害被害者の方々をはじめ多くの関係者の努力によって承認された意味を薄れさせています。

この上は、他の薬剤にはない特別な事情を考慮いただき、サリドマイド治療における経済的負担軽減策のご検討を、ここに要望いたします。

「高額な医療費をお支払い の患者の方の実態調査」

東京大学医科学研究所
児玉、松村、岸、畑中

目的

治療に伴う経済的負担の状況を明らかにし、よりよい社会保障制度を検討すること

アンケートの概要

- 2009.12.15.からアンケート開始
- ホームページ上でのインターネットアンケート
- 個人ベースおよび全国患者会障害者団体要覧に記載されている患者会のうち、アンケートの対象と考えられる患者会約300団体にメールにてアンケートの協力を依頼。
- 12月25日第1次締め切り、1月10日第2次締め切り
1月30日最終締め切り

結果 (2月15日現在 227人のまとめ)

♫ 男性 119人 女性106人 (不明2)

♫ 年齢 中央値 45歳 (1-81)

♫ 疾患

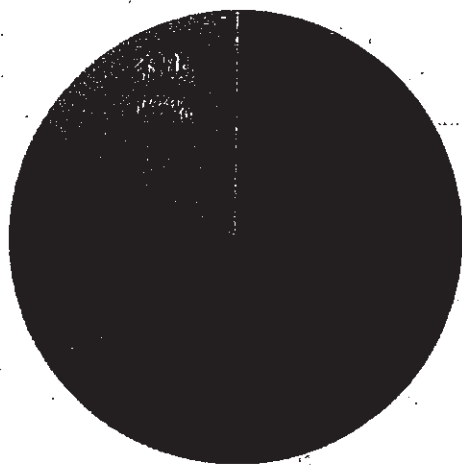
世帯総所得と医療費

	2009	2004
世帯総所得 (万)	430 (0-1500) (n=194)	450 (0-1800) (n=112)
医療費 (万)	30 (0-800) (n=189)	30 (0-400) (n=107)

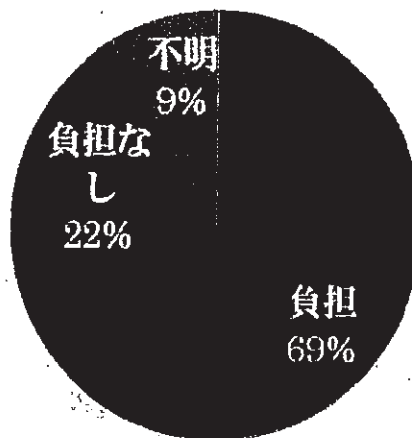
(2004年：すでに病気だった人のみ)

医療費負担感

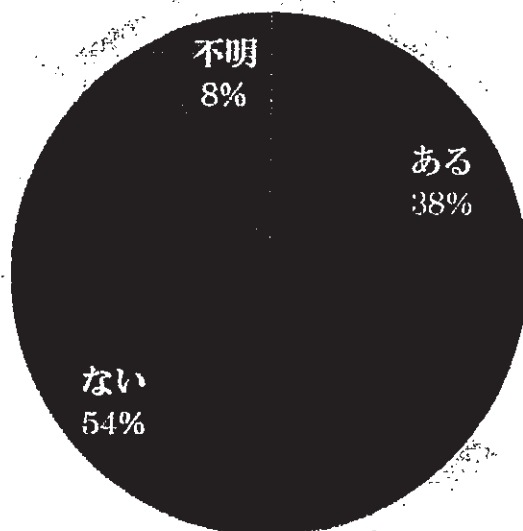
2004年
 <すでに発症の患者のみ>



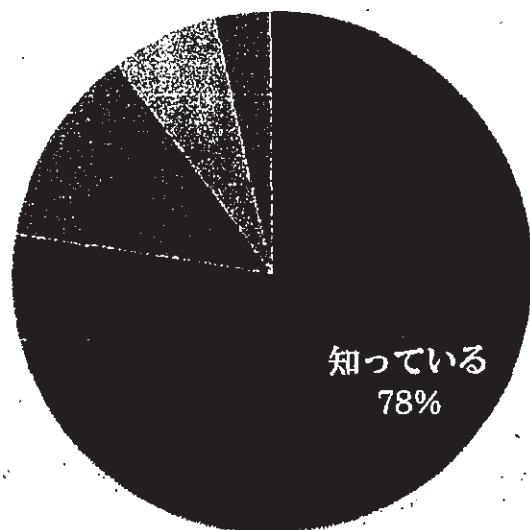
2009年



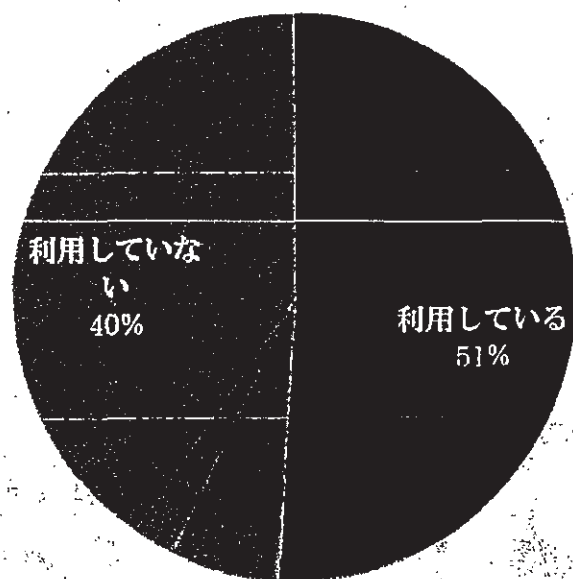
薬剤の服用や治療法を副作用以外の理由で
 中止したい・やめたいと考えたことがある



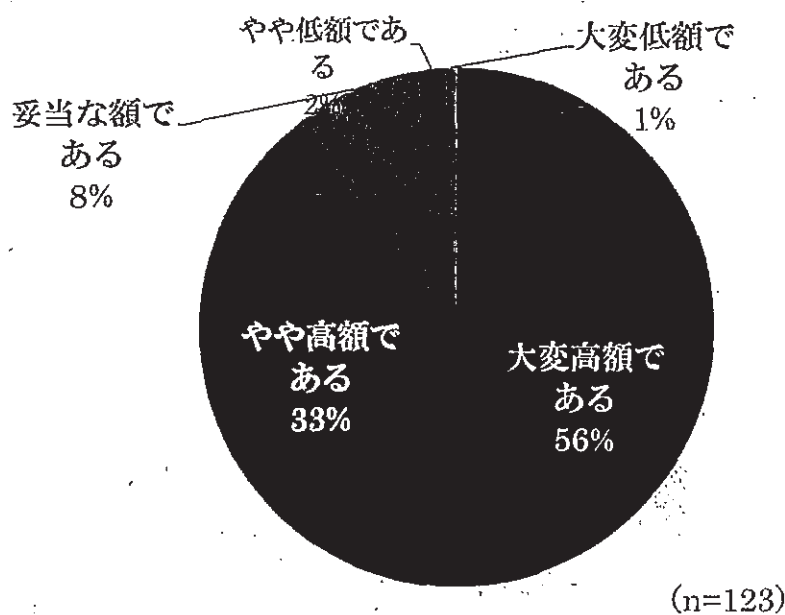
高額療養費の認知度



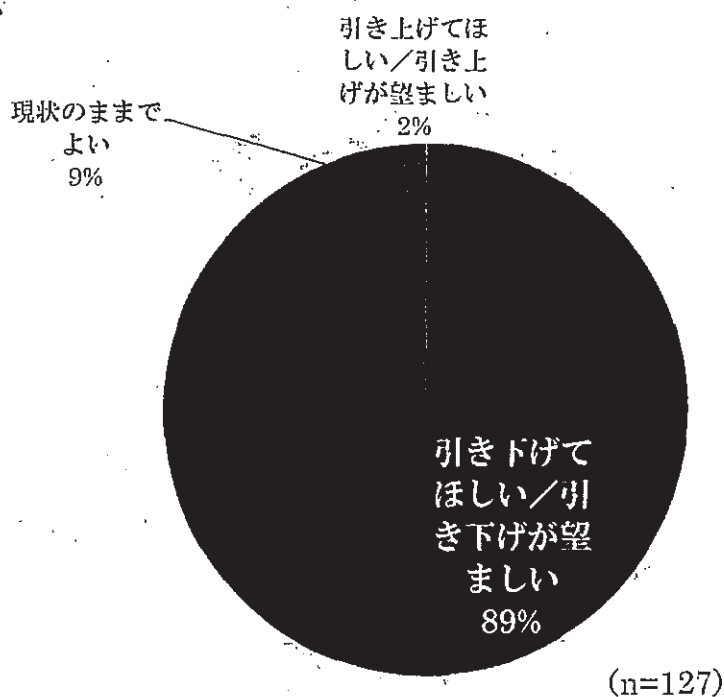
高額療養費制度の利用状況



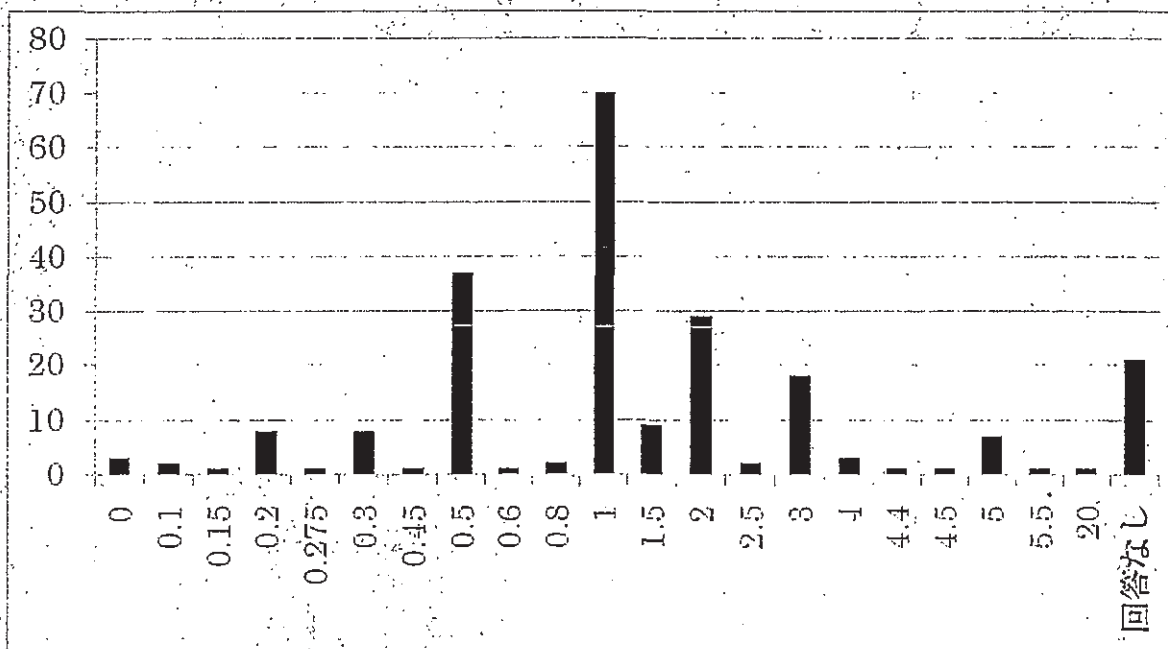
高額療養費制度における現在の個人負担限度額（月44,400円もしくは83,400円）について



高額療養費制度における個人負担限度額（月44,400円もしくは83,400円）について



月々の支払い可能額



慢性骨髄性白血病患者実態調査に関する報告

東京大学医科学研究所先端医療社会コミュニケーション部門

田中祐次、児玉有子、畑中暢代

アンケートにご協力いただき、誠にありがとうございました。下記のように質問票1(グリベックに関するアンケート調査)についての結果をご報告させていただきます。

記

8月末日までに回答をいただきました 571 通を集計しました。

- 1) 72.8%の人が医療費の支払いに負担を感じていました。また、37.3%の人は中断を考えたことがありました。
- 2) 医療費が高いことを理由に中断した人は17名、そのうち2名は現在でも中断中です。
- 3) 所得は大きく減少していますが、医療費はほぼ横ばい。負担を感じる人が増えています。

	08年	05年	00年
所得(中央値)	389(万)	400.5(万)	533(万)
医療費	122(万)	129(万)	100(万)

負担感

負担
75%負担
60%負担
42%

(それぞれの年にグリベックを飲んでいただいた人についてまとめました)

- 4) 経済的な負担以外に、グリベックの副作用に悩みながら治療を続けている方が多いことがわかりました。副作用は皮疹や軽度の浮腫などで、軽微(グレード1)に分類されるものが殆どですが、「副作用のために内服をやめたいと思ったことがある」と回答した人が4人に1人でした。
- 5) 大多数の方がご意見やコメントを記入してくださいました。皆様からいただいた声をすべて活かしたいと思いながら、現在集計やご意見のまとめを行っております。まとめ次第ご報告させていただきます。

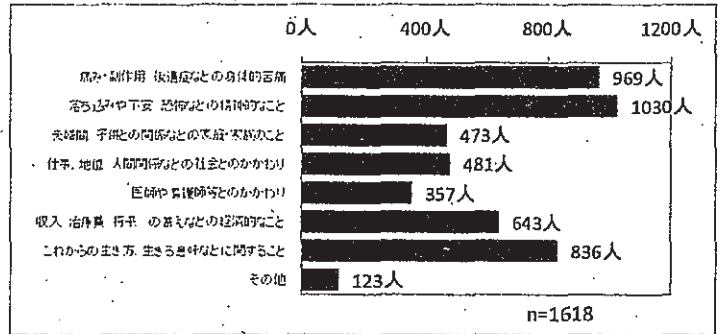
今後は、今回いただいたアンケートの結果をより一層多くの人に理解していただけるかたちにまとめ、公表してまいります。その内容はその都度ホームページにてお知らせします。お寄せいただいた皆さんの思いが多くの方に伝わり、様々な制度等に反映されるようPt Support は今後も活動を続けてまいります。どうぞ、今後ともよろしくご意見申し上げます。

以上

(20)がんの診断や治療を通して、どのようなことについて悩みましたか。

	回答人数	割合
痛み・副作用、後遺症などの身体的苦痛	969人	59.9%
落ち込みや不安、恐怖などの精神的なこと	1030人	63.7%
夫婦間、子供との関係などの家庭・家族のこと	473人	29.2%
仕事、地位、人間関係などの社会とのかかわり	481人	29.7%
医師や看護師等とのかかわり	357人	22.1%
収入、治療費、将来への蓄えなどの経済的なこと	643人	39.7%
これからの生き方、生きる意味などに関すること	836人	51.7%
その他	123人	7.6%
ひとつも回答なし	45人	2.8%

一人当たり平均回答個数 3.04



(21)がん治療やその後遺症軽減のために支払った費用はおおよそいくらですか。もっとも費用のかかった1年間(1~12月)の合計額について分かる範囲でお答えください。

	回答人数	割合
10万円未満	38人	0.6%
10~20万円	58人	2.7%
20~30万円	64人	4.4%
30~40万円	100人	5.6%
40~50万円	78人	6.0%
50~60万円	121人	6.9%
60~70万円	61人	4.6%
70~80万円	55人	3.7%
80~90万円	74人	4.4%
90~100万円	37人	2.9%
100~150万円	237人	7.4%
150~200万円	113人	10.6%
200~250万円	79人	6.8%
250~300万円	36人	3.6%
300~400万円	47人	1.9%
400~500万円	37人	3.1%
500~600万円	21人	1.8%
600~700万円	5人	0.7%
700~800万円	9人	0.4%
800~900万円	3人	0.4%
900~1000万円	2人	0.1%
1000~2000万円	4人	0.2%
2000万円~3000万円	0人	0.2%
3000万円~4000万円	0人	0.0%
4000万円~5000万円	0人	0.0%
5000万円以上	1人	0.0%
無回答	7人	0.4%
無効回答	331人	20.5%
計	1618人	100.0%

かかった費用の平均

132.94万円

最大値

5700万円

最小値

0円

