

高額療養費制度の在り方に関する専門委員会 提出資料

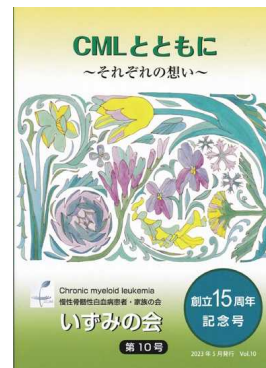
慢性骨髄性白血病患者・家族の会 いずみの会

慢性骨髄性白血病患者・家族の会 いずみの会について

- 慢性骨髄性白血病(Chronic Myeloid Leukemia, CML)の患者と家族の情報交換や、治療の向上のための活動を目的に、2007年に設立。任意団体(代表:小林竜太郎)。会員は、小児CML連絡会を含め、全国に936人。
- 主な活動は、医療セミナー、地域別交流会、オンライン交流会、9.22世界CMLデー啓発イベント等の開催、会報誌の発行、WEBやSNS上での情報発信、患者体験調査等の実施など。CML Advocate Network を通じて海外のアドボケート団体とも連携。当初より高額な薬価に伴う、医療費負担の軽減、患者支援に取り組んできた。
- 「高額療養費引き上げ反対」緊急署名(135287筆)共同呼びかけ、福岡厚生労働大臣との面談(2025.2.12、2.14) **引き上げ案一旦凍結・長期療養者への特段の配慮**



CML交流会in東京(2025年6月1日)



会報誌『CMLとともに～それぞれの想い～』



【緊急署名】「高額療養費制度引き上げ反対」石破首相・福岡厚生労働大臣にがんや難病患者声を届けたい



緊急署名、福岡厚労大臣面談(2025.2.12)



高額療養費制度における自己負担上限額引き上げに対する いずみの会の見解(2025年1月4日)

2025年1月4日

高額療養費制度における自己負担上限額引き上げに対する
いずみの会の見解

慢性骨髄性白血病患者・家族の会 いずみの会
代表 小林竜太郎

私たち「慢性骨髄性白血病患者・家族の会 いずみの会」(以下、いずみの会)は、慢性骨髄性白血病(CML)の患者と家族の情報交換や、治療の向上のための活動を2007年から続けてきました。現在、厚生労働省において、高額療養費制度における自己負担上限額の引き上げが検討されています。それに対する、いずみの会の見解を提出します。

私たち CML 患者・家族の多くは、高額療養費制度の長期かつ継続的な利用によって、治療を続けることができます。既に、一般社団法人 全国がん患者団体連合会(全がん連)および、一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(JPA)から、厚生労働大臣にあてて、それぞれ12月24日と27日に、引き上げに対する要望書が提出されています。いずみの会は、要望書の提出に感謝するとともに、これらの内容に賛同します。

CML 患者にとって、医療費の自己負担の問題は、2001年に画期的な分子標的薬が承認されて以降、常に向き合ってきた課題です。CML は、現在では、適切な治療を受け、治療を長期かつ継続的に行うことで、多くの患者が健康な人と同程度の余命をおくれるようになりました。しかし、薬剤費は非常に高額であり、治療を続けないと命にかかわることから、高額療養費制度の維持が生存権に直結しています。

現行の高額療養費制度でも、所得や家族構成によっては日常生活が大きく制限されており、生活が限界にある患者・家族がいます。加えて、自己負担上限額の負担増により、標準治療の範囲で受けることのできる最適な治療を諦めざるを得ない患者が増えていく事態を懸念しています。年齢や所得区分にかかわらず、医療費を払えるか払えないかで、治療を受けられる人と、そうでない人に分かれてしまいかねません。

私たち、いずみの会は、「長期にわたって継続的な治療を受けている患者とその世帯」について特段の配慮を求める全がん連、および JPA の要望内容に賛同します。今後、いずみの会としても、公平な治療機会の保障、生活と治療の両立のために必要と思われる対応をしていく方針です。自己負担上限額の引き上げについては、患者・家族、市民の声を取り入れた広範な議論が行われることを望みます。

- CML患者にとって、医療費の自己負担の問題は、2001年に画期的な分子標的薬が承認されて以降、常に向き合ってきた課題である。**CMLは、現在では、適切な治療を受け、治療を長期かつ継続的に行うことで、多くの患者が健康な人と同程度の余命をおくれるようになった。しかし、薬剤費は非常に高額であり、治療を続けないと命にかかわることから、高額療養費制が生きること**に直結する。
- 現行の高額療養費制度でも、所得や家族構成によっては日常生活が大きく制限されており、生活が限界にある患者・家族がいる。
- 自己負担上限額の負担増により、標準治療の範囲で受けることのできる最適な治療を諦めざるを得ない患者が増えていく事態を懸念している。(当初の多数回該当の引き上げ案では、)年齢や所得区分にかかわらず、医療費を払えるか払えないかで、治療を受けられる人と、そうでない人に分かれてしまいかねない。
- 一般社団法人全国がん患者団体連合会(全がん連)および、一般社団法人日本難病・疾病団体協議会(JPA)の要望書に賛同する。

慢性骨髄性白血病(CML)について

- 年間発症者数:10万人あたり1.8~2.0名(希少ながん)
 - 年間患者数:約15,00人
 - 推定患者数:約23,000人(令和2年患者調査)
- 2001年に分子標的薬が国内で承認
 - 5年生存率3割未満から、**10年生存率9割以上に改善**
 - 治療を**継続**できれば健康な人と同じ余命を送れる

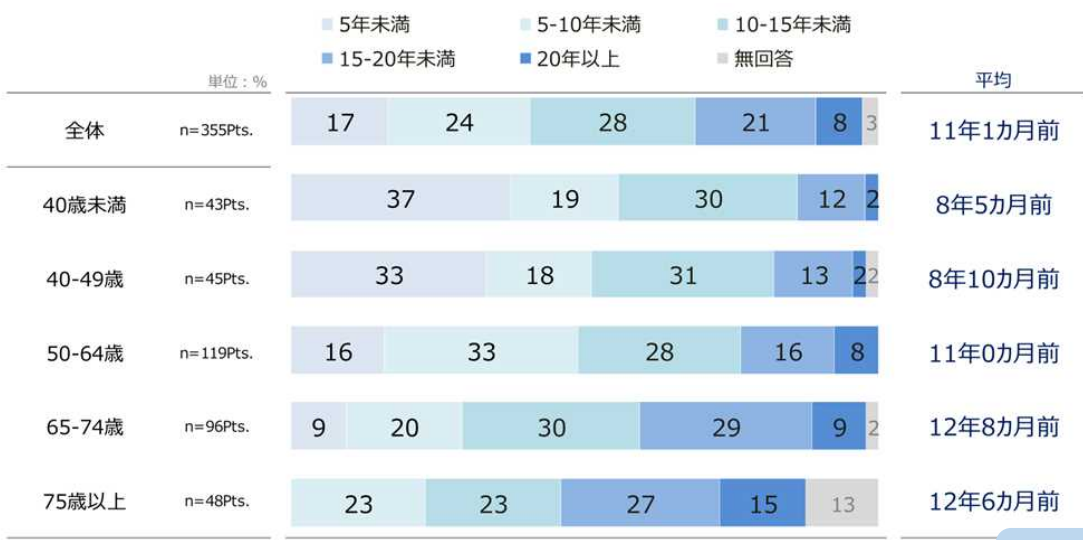
➢ 生涯にわたる服薬が前提

- 服薬をやめ無治療緩解(TFR)を目指す段階まで達する患者、TFRを維持できる患者は未だ少数
- 治療目標は、**治癒ではなく緩解の維持**
- 小児、AYA世代から治療＝医療費負担を続ける患者がいる
- 2001年に分子標的薬が国内で承認＝2025年現在まで服薬を続けている＝高額療養費制度を利用してきた人がある
- GIST、多発性骨髄腫(MMS)、骨髄増殖性腫瘍、慢性リンパ性白血病(CLL)など、CML同様に長期あるいは生涯にわたり分子標的薬等、高額な薬剤を必要とするがんはある

図1. 慢性骨髄性白血病(CML)の治療の変化

2000年以前	血縁者間同種骨髄移植・非血縁者間骨髄移植・インターフェロン(IFN α)・ハイドロキシウレア	「不治の病い」と言われた 慢性疾患化 医療費問題
2001年以降	TKI(グリベック)の登場	
2009年以降	TKIの増加 スプリセル・タシグナ・ボシュリフ アイクルシグ	
現在	ジェネリック(年、年) 処方量の個人差の拡大 TFR セムブリックス承認	

図2. 罹患年数÷治療期間 (いずみの会・製薬企業共同調査 2023)



慢性骨髄性白血病(CML)の治療薬について

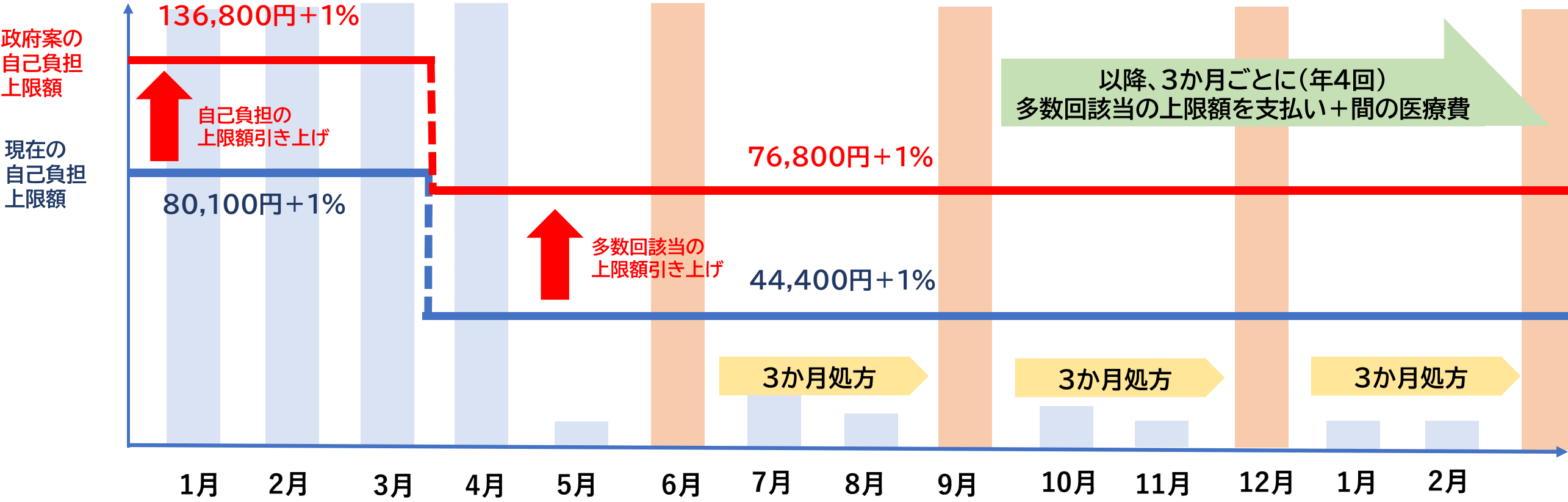
- 現在、**6種類の分子標的薬**が標準治療で用いられる
- 後発医薬品(ジェネリック)がある分子標的薬が2剤
- イマチニブの場合、ジェネリックによっては、標準療養の処方量でも医療費負担は少ない
- 生存率のみを基準とした費用対効果分析をもとに、ジェネリックに限定した治療は優先されるのか？
- 医学的にもジェネリックがベストアンサーにはならない
 - 薬ごとの効果・副作用は個人差が大きく、**副作用や長期毒性、薬剤耐性、より高い治療効果やQOLの改善**のために、薬剤を変更しながら治療を続ける必要がある
 - 患者調査(2021)では、途中で薬を変更した人が49%、1回変更は60%、2回変更は28%、3回変更は11%そして4回変更は2%(n=556)
 - 我慢すればどの薬でも生きられる・生活できるというものではない
 - 選択肢が存在することで治療成績は向上してきた

表1. 慢性骨髄性白血病(CML)の治療の変化

	薬価・服薬量(標準的) 1日あたりの薬価
グリバック (先発品)	1413.7円/100mg 成人/400mg/日 5654.8円/日
イマチニブ (後発品)	167.2円~/100mg 成人/400mg/日 668.8円/日
スプリセル (先発品)	5493.8円/50mg 成人/100mg/日 10,9871.6円/日
ダサチニブ (後発品)	2472.5円~/50mg 成人/100mg/日
ボシュリフ (先発品)	3861.2円/100mg 成人/500mg/日
アイクルシグ (先発品)	6428.4円/15mg 成人/45mg/日
セムブリックス (先発品)	10618.3円/40mg 成人/80mg/日

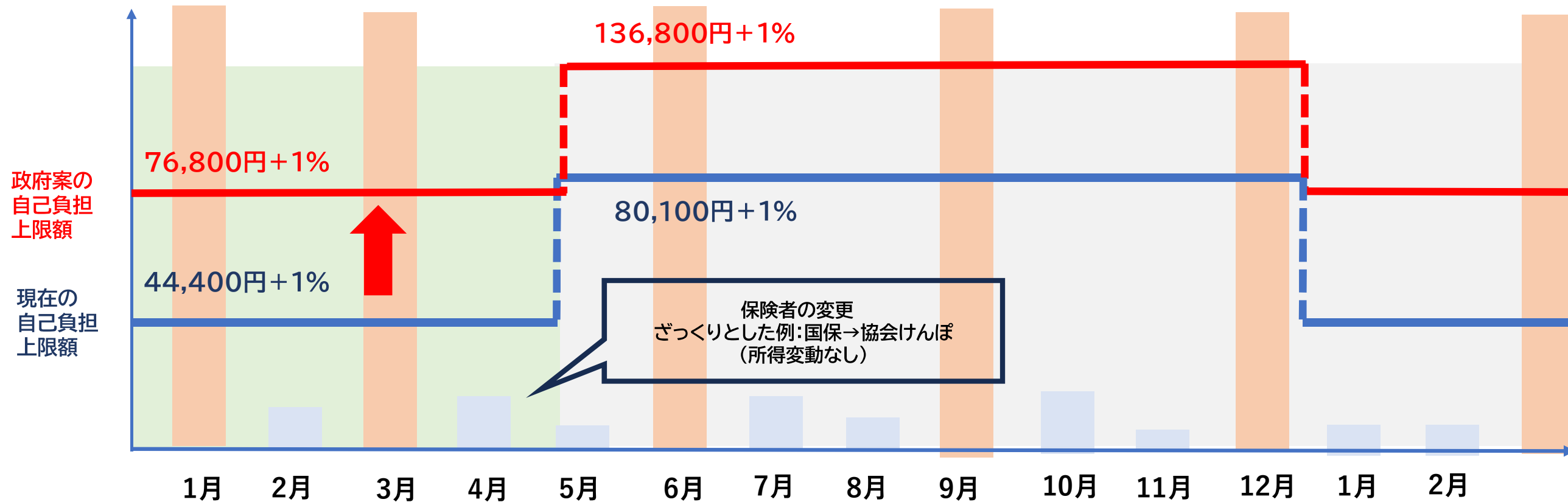
【3か月処方で】高額療養費の多数回該当の長期利用のイメージ
(年収650万円の場合)【政府当初引き上げ案】(図2)

図2.



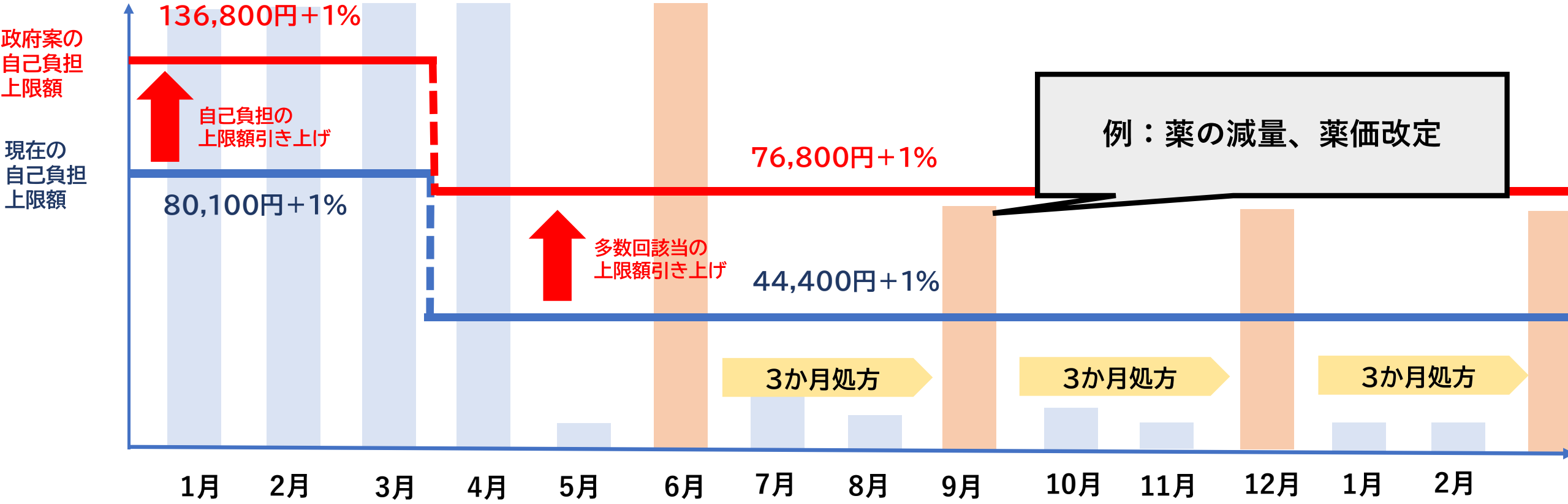
- 直近の12か月で3回以上上限額を超えたら4回目以降は「多数回該当」となって自己負担上限額が下がる
- 治療が安定した場合、3か月(原則90日)処方を受けることで、3か月ごと、年4回の多数回該当の自己負担上限額を支払うことで、年間の自己負担額を抑える

高額療養費の多数回該当【リセット】の長期利用のイメージ (年収650万円の場合)【政府当初引き上げ案】(図3)



- 高額療養費の自己負担額がない月にも、副作用に対するケアを含め、医療費の支払いは生じる
- 多数回該当の自己負担額がある月にも、21,000円以下の窓口支払額は累積して支払いが生じる
- 治療が安定しない場合、3か月処方できない ➡ 年12回の支払いはCML患者でも想定
- 就職、転職、離職、退職等で**保険者**や加入の状態(被保険者⇄被扶養者)**が変わった場合は、多数回該当は継続されない**

【3か月処方で】高額療養費の多数回該当の長期利用のイメージ
(年収650万円の場合)【政府当初引き上げ案】(図4)



- 世帯所得の上昇、特に所得が高い区分の世帯での薬の減量、薬価改定、治療休止からの再開等によって、診察（IS-PCR検査を含む）と薬だけでは多数回該当に該当しなくなる可能性
- 自己負担上限額の引き上げ当初案は、多数回該当に「ギリギリ届かない」事例を増加させる

慢性骨髄性白血病(CML)患者の経済的負担感

図5. 日常生活での困りごと(2023調査)

全 体		単位: %						TOP2
		非常に困っている	困っている	まあ困っている	あまり困っていない	困っていない	全く困っていない	
医療費などの金銭的な負担	n=321Pts.	22	11	23	24	11	8	33
薬の副作用	n=295Pts.	11	17	28	22	12	11	28
通院・服薬などの治療に関する負担	n=320Pts.	9	12	21	31	15	12	21
疾患に対する周囲の理解不足	n=313Pts.	6	8	13	33	22	19	13
仕事や学校に関すること	n=251Pts.	4	7	15	26	21	26	12
毎日の服薬	n=284Pts.	2	7	13	33	25	20	9
妊孕性	n=133Pts.	6	3	9	11	16	56	9
家事などの日常生活	n=313Pts.	2	6	12	32	23	24	8
定期的な通院	n=335Pts.	2	6	19	32	23	19	7
結婚	n=171Pts.	2	5	4	13	19	57	7
医師とのコミュニケーション	n=334Pts.	2	4	13	37	27	17	7
育児	n=120Pts.	3	3	5	16	18	57	5

※TOP2: 「非常に困っている」「困っている」の合計値 ※TOP2の回答率順
※nは、「該当なし」の回答者を除く

- 治療を続けていくうえで、困っていることは「医療費などの金銭的な負担」(56%)が最も多い。

- 経済的困難の回答は若い世代で高い
 - 40歳未満(51%)、40代(37%)
50代(41%)、75歳以上(7%)

- 経済的困難を、「薬の副作用」よりも「困っていること」の上位に上げる人が多い(TOP2 33>28)。

(いずみの会・製薬企業 2023)

- 2021年調査:治療を続けるうえで困難を感じていること
 - 「病気による収入の減少」11%、「就職や職探し」8%
 - 「保険に加入できない」25.4%
 - 生涯にわたり「がん治療」が続くため、新規の民間保険加入(医療保険他)が困難
 - 若年層に多い未加入状態での罹患は、経済的にハイリスク
 - 二次がんや他の疾患、けが等のリスクは変わらずある

調査資料出典
いずみの会 (2021)「2021年 慢性骨髄性白血病患者調査報告書」
➢ CML患者・家族対象, 郵送+WEB, n=522, いずみの会HP公開
いずみの会・製薬企業(2023)「CML患者定量調査報告書(未公開)」
➢ いずみの会会員対象, 郵送+WEB, n=355

現行の高額療養費制度における重大な問題

1. 経済的問題による治療中断は生じている

- 経済的な理由で服薬中止を考えたことがある(15%)
- 休薬した人の中に「医師に相談せず」が9%いる
- 医療者から「急に診察に来なくなる患者がいる」
- 自己負担額引き上げによる**治療中断＝「静かな自殺」**の増加が強く懸念される

2. 医療費負担額に地域差がある

- 安定した患者であっても、90日(3か月処方)が行われていないケースの相談が多数寄せられている
- 処方日数の上限に、都道府県単位の地域差、医療機関ごとの差がある
- 2か月、1か月の処方日数を上限とされる
 - ➡ 同じ治療を受けている患者の間でも、年間の負担額に2～3倍の差がある
 - ➡ **全国一律の医療費負担になっていない**

図6. 2021年調査 服薬休止中患者の中止理由・方法

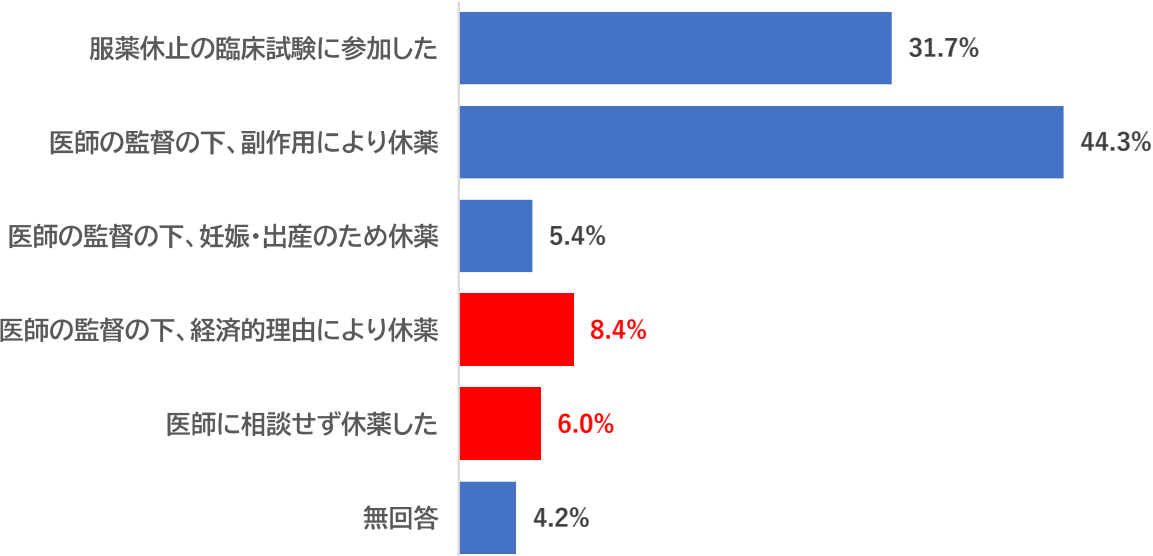


表2. いずみの会に相談のあった処方日数上限

	A県	B県	C県a病院	C県b病院
処方期間	3か月	1か月	3か月	2か月
自己上限額 負担額回数 (年)	4回	12回	4回	6回
69歳未満 区分ウの場合 総額(年) ※すべて多数回該当とする	177,600 円	532,800 円	177,600 円	266,400 円

高額療養費制度における自己負担上限額の現状の課題

■ CML患者(20代女性)の声

- 高額療養費の引き上げ以前に、**今の区分ですら支払いすることがやっと**で日中正社員として働きながら、夜中1時～4時までバイトに行くような生活をしています。治療費のために寝る間も惜しんで働いていて、がん患者がここまで頑張らなきゃいけない現実を本当に変えたいなと切に感じております。(いずみの会へのメール)

■ 決定プロセスへの不信感

- 高額療養費(多数回限度額)の長期間、あるいは一生の負担を前提にライフプランを行わざるを得ない。今回のように十分な議論が行われずに引き上げが行われるのであれば、この先の人生でいつ治療を受けられなくなるか、生活が破綻するか不安。
- ① 高額療養費制度の見直しは、長期療養者のLife(いのち、生活、人生)に直結する。
 - ② 「**セーフティネットとしての高額療養費制度の役割**」の重要性を理解し、その維持を強く望む。
しかし、現行制度でも長期療養者にとって、必ずしも役割は果たされていない。
 - ③ 所得と年齢の身を考慮した、「負担能力に応じたきめ細かい制度設計」には、長期間の負担が十分に考慮されていない。