

～安心して治療を続けるために～

# 難病患者さんに対する さまざまな医療費助成制度

難病の診断を受けた後は、治療の内容だけでなく、  
これからかかる医療費に関して不安を感じる方も多くおられます。

日本では、難病の患者さんやご家族が  
経済的に心配することなく治療を受けられるように、  
医療費の負担を軽くするさまざまな仕組みがあります。  
この冊子では、難病の患者さんが利用できる  
主な医療費助成制度についてご紹介します。



## 目次

### 特定医療費(指定難病)助成制度

難病の患者さんの医療費の負担を軽減する制度です

2

### 小児慢性特定疾病の医療費助成制度

18歳未満の患者さんの特定の疾患について、医療費の負担を軽減する制度です

6

### 申請方法

特定医療費(指定難病)助成と小児慢性特定疾病医療費助成の  
申請方法について説明します

8

### 高額療養費制度

医療機関や薬局の窓口への支払いが1ヵ月間で一定額を超えた場合に、  
その超えた金額を支給する制度です

10

# 特定医療費(指定難病)助成制度

- 指定難病の患者さんの医療費の負担軽減を目的として、認定基準を満たしている方に疾病の治療にかかる医療費の一部を助成する制度です。
- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)が2015年1月に施行され、より公平かつ安定的な医療費助成の制度となりました。

## 難病、指定難病について

「難病法」では、難病を発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない希少な疾病であって、長期にわたり療養を必要とする疾病と定義しています。また難病のうち、患者さんの置かれている状況からみて、良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、以下の要件に基づき厚生労働大臣により指定されたものが指定難病です。

### 難病の定義 \*難病法

- 発病の機構が明らかではない
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病
- 長期の療養を必要とする

### 指定難病

- 患者数が本邦において一定の人数<sup>\*</sup>に達しないこと
- 客観的な診断基準(またはそれに準ずるもの)が確立していること

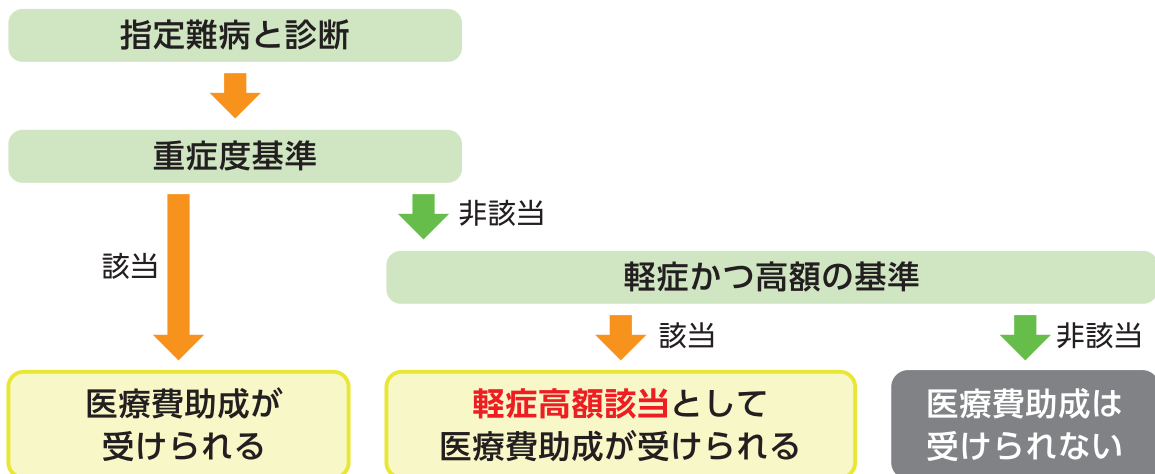
\*人口のおおむね千分の一(0.1%)程度に相当する数と厚生労働省令において規定しています

アレクシオンファーマのお薬で治療できる指定難病	告示番号
重症筋無力症(MG)	11
視神経脊髄炎(NMOSD)	13
ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症(LAL-D)	19
神経線維腫症I型(NF-1)	34
発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	62
非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)	109
低ホスファターゼ症(HPP)	172

## 医療費助成を受けられる対象

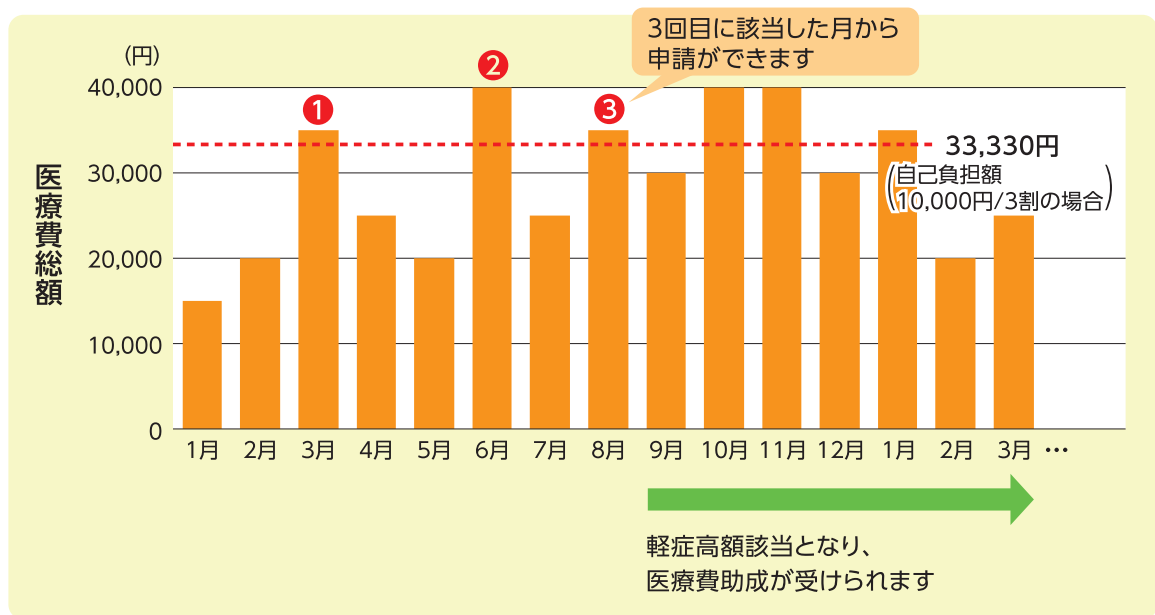
指定難病と診断された患者さんのうち、その病状がそれぞれの疾病ごとに設定されている「重症度基準」を満たした方が対象となります。

病状が重症度基準を満たさない場合でも、高額な治療が継続して必要とされる場合には、「軽症高額該当」として医療費助成が受けられます。



## 軽症高額該当

医療費総額が33,330円を超える月が、支給認定申請月以前の12ヵ月以内に3回以上ある場合、医療費助成が受けられます。



医療費総額とは、医療機関における医療費、薬局での保険調剤の他、医療保険における訪問看護等も含まれます。

## 自己負担について

医療費助成の支給認定を受けた場合、自己負担額は、医療費の2割もしくは世帯所得に応じて設定された自己負担上限額(月額)のいずれか低い方となります。なお、複数の医療機関等の医療費をすべて合算できます。

### 医療費助成における自己負担上限額(月額)

階層区分	階層区分の基準 ( )内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		自己負担上限額(外来+入院)(患者負担割合: 2割)		
			一般	高額かつ長期	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0円	0円	0円
低所得Ⅰ	市区町村民税 非課税(世帯)	本人年収 ~80万円	2,500円	2,500円	1,000円
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超~	5,000円	5,000円	
一般所得Ⅰ	市区町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円~約370万円)		10,000円	5,000円	
一般所得Ⅱ	市区町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円~約810万円)		20,000円	10,000円	
上位所得	市区町村民税25.1万円以上(約810万円~)		30,000円	20,000円	
入院時の食費			全額自己負担		

\*保険外診療や入院時の食事代の標準負担額、差額ベッド代等は対象になりません。

## 自己負担額の管理

「自己負担上限額管理票」にて、月ごとの患者さんの窓口負担額が管理されます。医療費の2割を負担し、自己負担の上限額までの負担となります。(複数の医療機関にて、窓口支払いがあった場合も同様の取り扱いとなります)

### 自己負担上限額管理票

令和●●年▲月分自己負担上限額管理票					
受診者名	△△△△		受診者番号	□□□□□	
			月間自己負担上限額 <b>10,000円</b>		
日付	指定医療機関名	医療費総額 (10割分)	自己負担額	自己負担の累積額 (月額)	徴収印
▲月1日	○○○病院	30,000円	6,000円	6,000円	印
▲月1日	××薬局	6,000円	1,200円	7,200円	印
▲月20日	○○○病院	25,000円	2,800円	10,000円	印
▲月20日	××薬局	4,000円			
上記のとおり月間自己負担上限額に達しました。					
日付	指定医療機関名				確認印
▲月20日	○○○病院				印

自己負担上限額に達する際に自己負担を徴収した医療機関が記載されます。

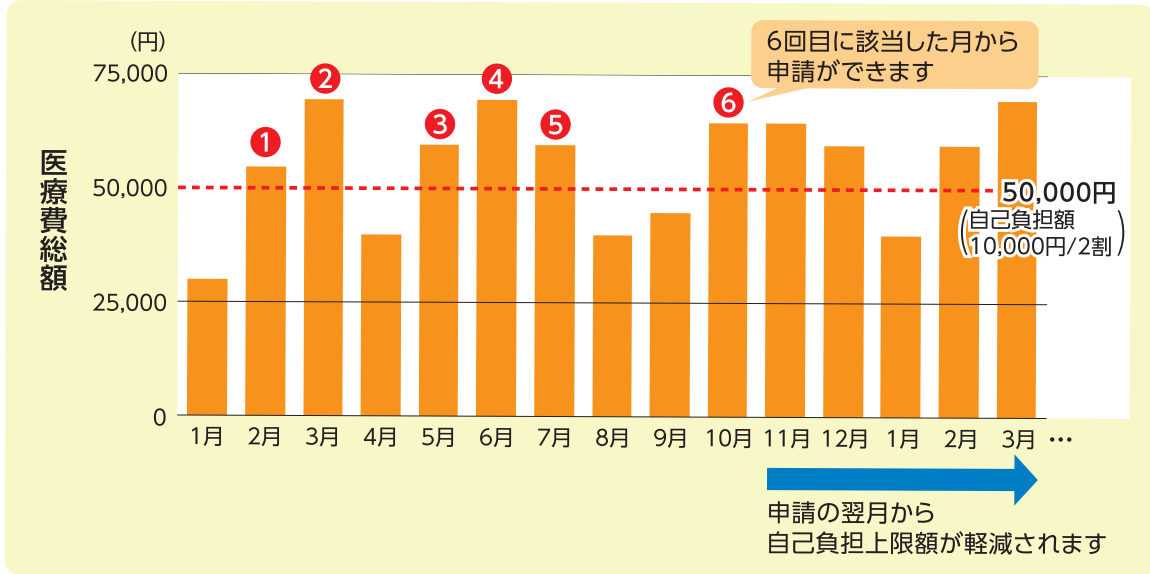
3カ所目の医療施設の支払いで、月間自己負担上限額の1万円に到達したので、4カ所目からは窓口での自己負担は発生しません。

\*「自己負担上限額管理票」の様式は都道府県ごとに設定されています。上記の記入例は、参考様式に基づき作成しています。

## 高額かつ長期

指定難病の支給認定を受けた方について、高額な医療が長期的に継続する場合に、さらに負担を軽減できる制度です。

医療費総額が50,000円を超える月が、支給認定申請月以前の12ヵ月以内に6回以上(または支給認定を受けた月以降6回以上)ある場合、申請により、申請日の属する月の翌月から「高額かつ長期」の自己負担上限額に変更されます。



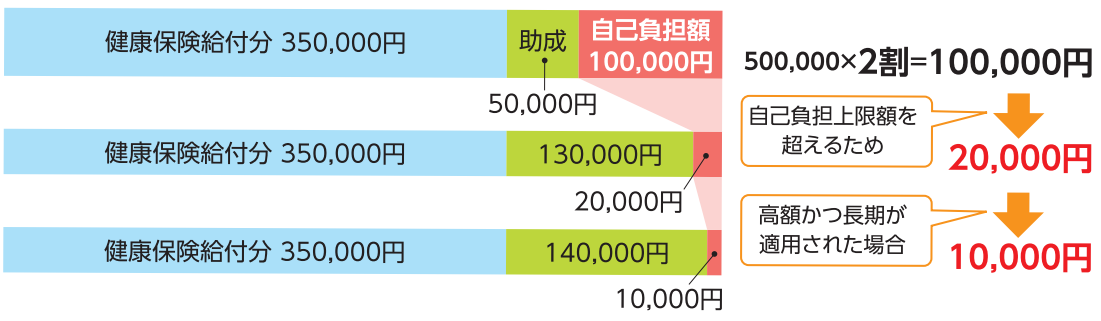
### 特定医療費(指定難病)助成制度を利用した場合の自己負担額

一般所得Ⅱ(自己負担上限額:20,000円)に該当するケース

医療費総額 5万円の場合



医療費総額 50万円の場合



# 小児慢性特定疾病の医療費助成制度

- 小児慢性特定疾病にかかっている児童等について、健全育成の観点から、患児家庭の医療費の負担軽減を図るため、その医療費の一部を助成する制度です。
- 「児童福祉法の一部を改正する法律」(児童福祉法)が2015年1月に施行され、より公平かつ安定的な医療費助成の制度となりました。

## 小児慢性特定疾病について

「児童福祉法」では、小児慢性特定疾病を、18歳に満たない者が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するものとして厚生労働大臣が定める疾病と定義しています。指定難病はすべて小児慢性特定疾病に含まれます。

### 小児慢性特定疾病

- 慢性に経過する疾病であること
- 生命を長期に脅かす疾病であること
- 症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること
- 長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること

## 医療費助成を受けられる対象

18歳未満で、小児慢性特定疾病にかかっており、その病状が認定基準を満たした患者さんです。認定基準は、それぞれの疾病の特性に応じて設定されています。ただし、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の方も対象となります。制度の対象となる定められた基準は、疾病によって異なります。

### 民法改正による成人年齢引き下げに関して

2022年4月1日より、民法の改正が施行され、成人年齢が20歳から18歳に引き下げられました。

小児慢性特定疾病の医療費助成制度では、18歳以上から20歳未満の患者さんについて、これまでご家族等が申請者として手続きを行っていましたが、患者さんが「成年患者」として「本人名義での申請手続き」を行う必要があります。

なお、受給内容自体に変更はありません。

\*患者さん本人による申請が難しく、ご家族等が申請される場合には、「委任状」が必要です。

\*その他、子どもの医療費に対して、すべての都道府県・市区町村で独自の助成が行われています。詳しくは、お住まいの自治体窓口にお問い合わせください。

## 自己負担について

医療費助成の支給認定を受けた場合、自己負担額は、医療費の2割もしくは世帯所得に応じて設定された自己負担上限額(月額)のいずれか低い方となります。なお、複数の医療機関等の医療費をすべて合算できます。

### 小児慢性特定疾病医療費助成制度における自己負担上限額(月額)

階層区分	年収の目安(夫婦2人子1人世帯)		自己負担上限額(患者負担割合: 2割 外来+入院)		
			一般	重症	人工呼吸器等装着者
I	生活保護等		0円		
II	市区町村民税 非課税	低所得I(～約80万円)	1,250円		500円
III		低所得II(～約200万円)	2,500円		
IV	一般所得I (～市区町村民税7.1万円未満、～約430万円)		5,000円	2,500円	
V	一般所得II (～市区町村民税25.1万円未満、～約850万円)		10,000円	5,000円	
VI	上位所得 (市区町村民税25.1万円～、約850万円～)		15,000円	10,000円	
入院時の食費			1/2自己負担		

\*保険外診療や入院時の食事代の標準負担額、差額ベッド代等は対象になりません。

「自己負担上限額管理票」にて、月ごとの患者さんの窓口負担額が管理されます。

## 重症患者認定基準について

費用が高額な治療を長期間にわたり継続しなければならない方、また療養に係る負担が特に重い方について、重症として申請することができます。

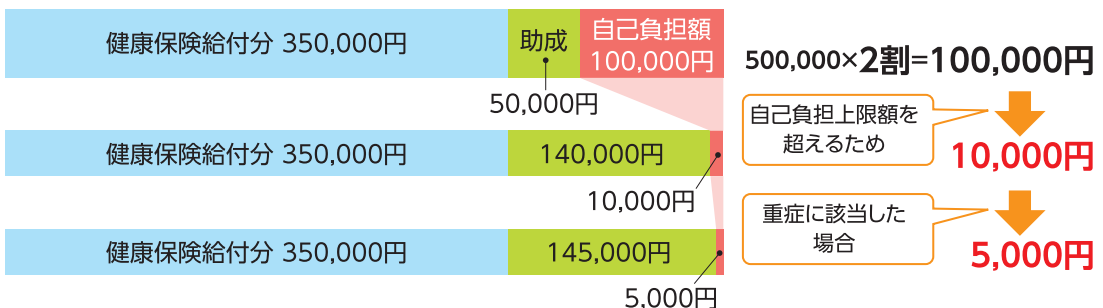
認定を受けた場合、自己負担の上限額が変更されます。

高額な医療が長期的に継続する方については、重症の他に医療費総額が5万円を超えた月が年間6回以上ある方となります。

### 小児慢性特定疾病医療費助成制度を利用した場合の自己負担額

階層区分V 一般所得II(自己負担上限額:10,000円)に該当するケース

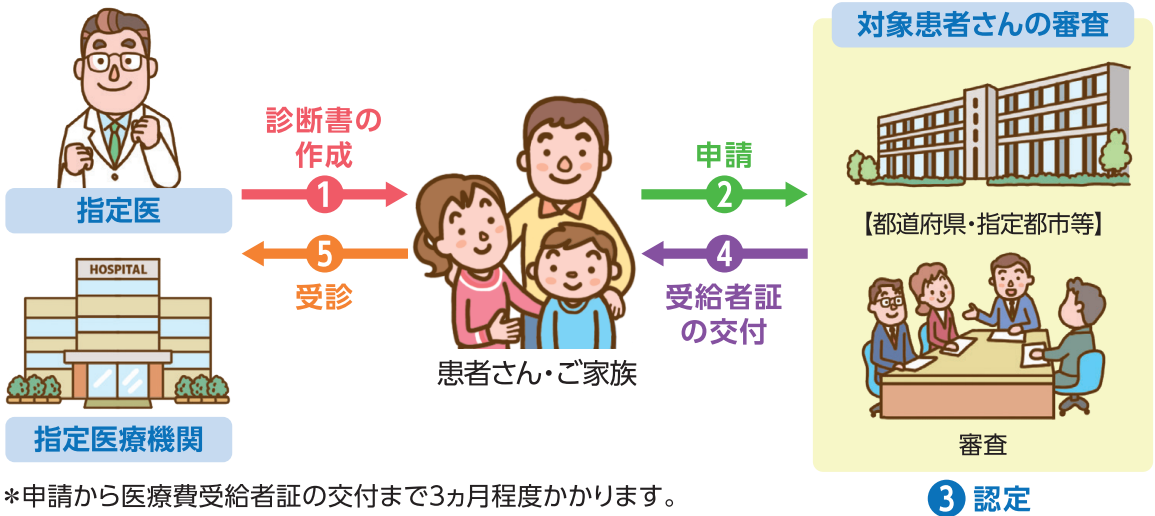
医療費総額 50万円の場合



# 申請方法

## 医療費助成制度の支給認定を受ける流れ

指定難病・小児慢性特定疾病の医療費助成を受けるためには、申請が必要です。



### 1 診断書の作成

指定医療機関を受診し、指定医に診断書\*を作成してもらいます。

※指定難病制度：臨床調査個人票/小児慢性特定疾病制度：医療意見書

指定難病助成制度の指定医には、新規申請と更新申請における診断書の作成ができる「難病指定医」と、更新申請における診断書のみ作成できる「協力難病指定医」がいます。

### 2 申請

申請に必要な書類を揃えて都道府県・指定都市等に申請します。

\*受付窓口や必要な書類は、都道府県・指定都市等により異なりますので、お住まいの都道府県・指定都市等の窓口にお問い合わせください。

申請に必要な書類	
<input type="checkbox"/> 住民票 <input type="checkbox"/> 市区町村民税(非)課税証明書 <input type="checkbox"/> 健康保険証の写し	
指定難病	小児慢性特定疾病
<input type="checkbox"/> 臨床調査個人票* <input type="checkbox"/> 特定医療費支給認定申請書	<input type="checkbox"/> 医療意見書* <input type="checkbox"/> 小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書 <input type="checkbox"/> 医療意見書の研究利用についての同意書 <input type="checkbox"/> 申請者(保護者)の同意書

※各申請書の書式は、自治体のウェブサイト等からダウンロードできます。

\*マイナンバー(個人番号)を提出することにより書類の一部を省略できる場合があります。

### 3 認定

都道府県・指定都市等により審査が行われ、認定基準に該当する場合、支給認定が行われます。

\*審査の結果、不認定となった場合は不認定通知が送付されます。

### 4 受給者証の交付

認定されると、「医療(費)受給者証」と、「自己負担上限額管理票」が交付されます。

\*受給者証には疾病名、負担上限月額、有効期間等が記載されています。

医療(費)受給者証がお手元に届くまでの期間において、助成対象となる疾患の医療費を負担した場合は、自己負担上限額を超える金額の払い戻しを受けることができます。還付申請が必要となります。

### 5 患者さんの受診

「医療(費)受給者証」と「自己負担上限額管理票」を医療機関の窓口にご提示ください。医療費の助成制度を受けることができます。

#### 認定後の更新と変更申請について

支給認定の有効期間は、原則1年以内です。

有効期間をすぎて治療継続が必要な場合は、更新の申請を行います。

有効期間内に、一定の申請内容や負担上限月額算定のために必要な事項に変更があった場合は、届出が必要となります。

また、負担上限月額が変わる場合や、疾患名の追加・変更がある場合は、変更申請が必要となります。

# 高額療養費制度

- 医療費の経済的負担が重ならないように、医療機関等に支払った医療費が年齢や所得に応じて定められた1ヵ月あたりの自己負担上限額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。



## 自己負担額の算定ルール

- 医療機関ごと(入院・外来別)、薬局等それぞれでの取り扱いとなり、保険外診療や入院時の食事代の標準負担額、差額ベッド代等は対象になりません。
- 同月内にて、複数の医療機関等での自己負担額を合算できます。ただし、69歳以下の方は21,000円以上の窓口負担が対象となり、70歳以上の方は窓口負担の額にかかわらずすべて合算可能となります。
- 同じ世帯の別の方の自己負担額を合算できます(世帯合算)。

\*世帯とは、同じ医療保険に加入している方をいいます。

## 限度額適用認定証の利用

高額な医療費がかかる場合、事前に「限度額適用認定証」を交付してもらい医療機関窓口にて提示することで、自己負担上限額までの支払いとなります。

加入している医療保険への申請から1週間程度で「限度額適用認定証」は届きます。

有効期限は、申請から最長で1年間です。

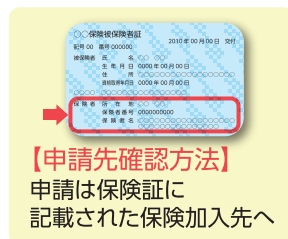
\*マイナンバーカードを健康保険証として利用できる医療機関では、限度額適用認定証がなくても、限度額を超える一時支払いが不要になります。

\*70歳以上の一定以上の所得区分の方は、健康保険証と高齢受給者証を提示すれば、限度額適用認定証は不要となります。

## 高額療養費制度の利用請求

自己負担上限額を超えた金額について、加入している医療保険に支給申請を行います。申請から受け取りまで少なくとも3ヵ月程度かかります。

なお、過去2年間さかのぼって支給申請することができます。



### 【申請先確認方法】

申請は保険証に記載された保険加入先へ

\*各種申請書類、制度については、ご加入の医療保険によって異なります。

詳しくは、健康保険組合、協会けんぽ、または市町村(国民健康保険・後期高齢者医療制度)等にお問い合わせください。

## 高額療養費制度の自己負担上限額(月額)

### 69歳以下の方の上限額

詳しくは、各医療保険の加入先にご確認ください。

適用区分		ひと月の上限額(世帯ごと)	多数回該当 (4回目以降)
ア	年収約1,160万円～ 健保:標報83万円以上 国保:旧ただし書き所得901万円超	252,600円+(医療費-842,000円)×1%	140,100円
イ	年収約770万円～約1,160万円 健保:標報53万円～79万円 国保:旧ただし書き所得600万円～901万円	167,400円+(医療費-558,000円)×1%	93,000円
ウ	年収約370万円～約770万円 健保:標報28万円～50万円 国保:旧ただし書き所得210万円～600万円	80,100円+(医療費-267,000円)×1%	44,400円
エ	～年収約370万円 健保:標報26万円以下 国保:旧ただし書き所得210万円以下	57,600円	44,400円
オ	住民税非課税者	35,400円	24,600円

### 70歳以上の方の上限額

適用区分		ひと月の上限額(世帯ごと)		多数回該当 (4回目以降)
		外来(個人ごと)		
現役並み	年収約1,160万円～ 標報83万円以上/課税所得690万円以上	252,600円+(医療費-842,000円)×1%		140,100円
	年収約770万円～約1,160万円 標報53万円以上/課税所得380万円以上	167,400円+(医療費-558,000円)×1%		93,000円
	年収約370万円～約770万円 標報28万円以上/課税所得145万円以上	80,100円+(医療費-267,000円)×1%		44,400円
一般	年収約156万円～約370万円 標報26万円以下/課税所得145万円未満等	18,000円 (年間上限14万4千円)	57,600円	
住民税 非課税 等	Ⅱ 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円	適用なし
	Ⅰ 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)		15,000円	

**多数回該当:** 同じ世帯で過去12ヵ月間のうち、自己負担限度額に達した月が4回目になると適用されます。

### 高額医療・高額介護合算療養費制度

世帯内の同一医療保険の加入者について、毎年8月から1年間にかかった医療保険と介護保険の自己負担額を合計し、基準額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。高額療養費制度のように、「月」単位での負担軽減があっても、なお重い負担が残る場合に「年」単位で負担を軽減する制度です。



お問い合わせ先  
アレクシオンファーマ合同会社  
メディカル インフォメーション センター  
フリーダイヤル 0120-577-657  
受付時間 9:00~17:30(土日・祝日および弊社休業日を除く)

MAHP-2408-01