

ジェネリック医薬品と 高額療養費制度について

(令和元年10月作成)

高額療養費制度とは、医療機関や薬局の窓口で支払った額(※)が、1ヵ月(月の初めから終わりまで)の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。

※入院時の食事負担や差額ベッド代等は含みません。



もくじ

はじめに	2
高額療養費制度について	3・4
制度の利用方法	5
ご負担をさらに軽減する制度について	6・7
高額療養費制度Q&A	8・9・10
ジェネリック医薬品について	11・12
年収適用区分について(例)	13
患者様とご家族へ「公的機関情報サイト」	14

はじめに

医療機関で処方される医薬品には、先発医薬品(新薬)と、後発医薬品(ジェネリック医薬品)があります。ジェネリック医薬品は、先発医薬品の特許期間が終わった後に新薬と同等の医薬品として開発・製造される医薬品の総称です。

ジェネリック医薬品は、新薬に比べ開発費用が少なくすむため、原則として新薬の5割の薬価と決められており、安価での提供が可能になります。

公的医療保険では、70歳以下の患者様の自己負担は3割となっていますが、さらに、所得に応じ自己負担額を軽減できる「高額療養費制度」があります。

本冊子では、「高額療養費制度」のしくみと、新薬とジェネリック医薬品を処方した場合の医療費の差額を簡潔に、ご案内させていただきます。全ての患者様の負担軽減に少しでもお役に立てれば幸いです。

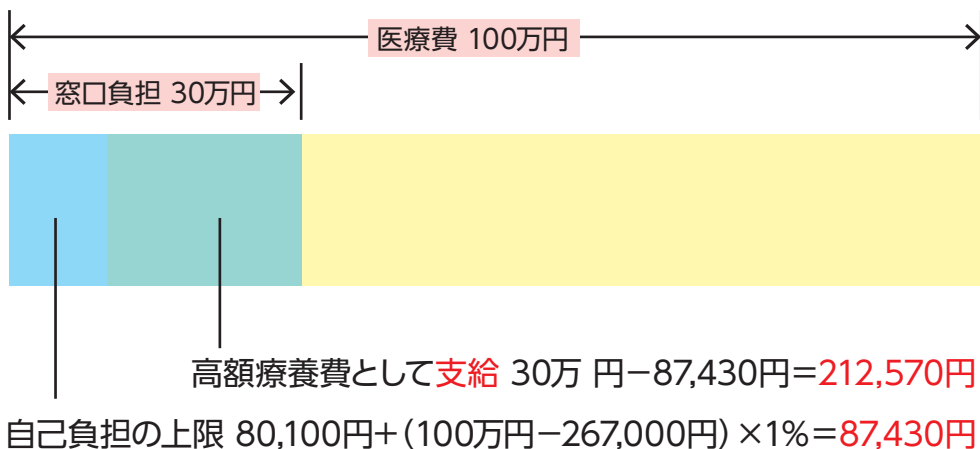
高額療養費制度について

高額療養費制度とは、医療機関や薬局の窓口で支払った額(※)が、1ヵ月(月の初めから終わりまで)の上限を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

※入院時の食費負担や差額ベッド代等は含みません。

高額療養費制度のイメージ

〈例〉70歳以上・年収約370万円～770万円の場合(3割負担)
100万円の医療費で、窓口負担(3割)が30万円かかる場合



212,570円が高額療養費として支給されますので、
実際の自己負担額は87,430円となります

毎月の上限額は、加入者が70歳以上かどうかや、加入者の所得水準によって決められます。

<69歳以下の方>

適用区分	1か月の上限額(世帯ごと)
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%
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%
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%
～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
住民税非課税者	35,400円

※注 1つの医療機関等での自己負担(院外処方代を含みます。)では上限額を越えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担(69歳以下の場合8万2千円以上であることが必要です。)を合算することができます。この合算額が上限額を越えれば、高額療養費の支給対象となります。

<70歳以上の方の上限額>

所得区分		外来(個人ごと)	1か月の上限額(世帯ごと)
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%	
	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%	
	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%	
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
非課税等	Ⅱ 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円
	Ⅰ 住民税非課税世帯(年金収入80万円以下など)		15,000円

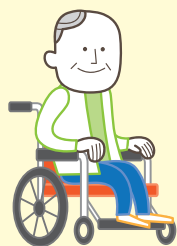
※注 1つの医療機関等での自己負担(院外処方代を含みます。)では上限額を越えないときでも、同じ月の別の医療機関等での自己負担を合算することができます。この合算額が上限額を越えれば、高額療養費の支給対象となります。

制度の利用方法

高額療養費制度の利用方法

医療費は、公的医療保険に加入されている場合、その1～3割が患者様のご負担となります。患者様の医療費の毎月の自己負担額に限度額があり、この限度額を超えた金額が高額療養費制度として後日払い戻しされます。

申請から払い戻しまで



患者本人

← STEP1: 医療費の請求

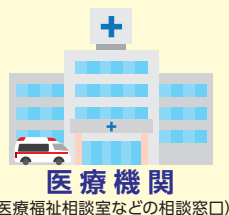
— STEP2: 医療費の支払い

← STEP3: 領収書の発行

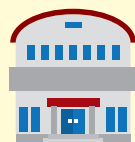
— STEP4: 領収書・保健所・印鑑・振込口座番号・
(通知書)を持って申請

※医療機関への支払いから2年をすぎると申請できなくなります

← STEP5: 約3ヵ月後に払い戻し



医療機関
(医療福祉相談室などの相談窓口)



加入する医療保険窓口

この他に、医療保険と介護保険の自己負担を合計して自己負担額を軽減する「高額医療・高額介護合算療養費制度」などの制度もあります。詳細については、ご加入の医療保険(健康保険組合、市町村の国民健康保険等)にお問い合わせの上、この制度をぜひご活用ください。

ご負担をさらに軽減する制度について

① 世帯合算

おひとり1回分の窓口負担では上限を超えない場合でも、複数の受診や、同じ世帯にいる他の方（同じ医療保険に加入している方に限りま
す。）の受診について、窓口でそれぞれお支払いいただいた自己負担額
を1ヵ月単位で合算することができます。その合算額が一定額を超えた
時は、超えた分が高額医療として支給されます。

※ただし、69歳以下の方の受診について、2万1千円以上の自己負担の
み合算されます。

〈75歳以上/AさんとBさんが同じ世帯にいる場合〉

被保険者A	被保険者B	
甲病院 自己負担額 49,000円 (医療費： 490,000円)	乙病院 自己負担額 8,000円 (医療費： 80,000円)	丙病院 自己負担額 4,000円 (医療費： 40,000円)

世帯合算

世帯合算後の自己負担額
49,000円 + 8,000円 + 4,000円 = **61,000円**

57,600円を超える3,400円が高額療養費の支給額となる

ご負担をさらに軽減する制度について

② 多数回該当

過去12ヵ月以内に3回以上、上限額に達した場合は、4回目から「多数回」該当となり、上限額がさらに下がります。

所得区分	本来の負担額の上限額	多数回該当の場合
年収 約1,160万円～の方	252,600円+ (医療費-842,000円) ×1%	▶ 140,100円
年収約770万～ 約1,160万円の方	167,400円+ (医療費-558,000円) ×1%	▶ 93,000円
年収約370万～ 約770万円の方	80,100円+ (医療費-267,000円) ×1%	▶ 44,400円
～年収 約370万円の方	57,600円	▶ 44,400円
住民税非課税者	35,400円	▶ 24,600円

(注) 70歳以上の方の「住民税非課税」の区分の方については、多数回該当の適用はありません。

高額療養費 Q & A

■Q1.高額療養費の支給申請はどのように行えばよいですか。

A1.ご自身が加入している公的医療保険（健康保険組合・協会けんぽの都道府県支部・市町村国保・後期高齢者医療制度・共済組合など。以下単に「医療保険」といいます。）に、高額療養費の支給申請書を提出または郵送することで支給が受けられます。

※病院などの領収書の添付を求められる場合もあります。ご加入の医療保険によっては、「支給対象となります」と支給申請を勧めたり、さらには自動的に高額療養費を口座に振り込んでくれる場合もあります。なお、どの医療保険に加入しているかは、保険証（正式には被保険者証）の表面にてご確認ください。

■Q2.どのような医療費が、高額療養費制度の支給対象となりますか？

A2.保険適用される診療に対し、患者様が支払った自己負担額が対象となります。医療にかからない場合でも必要となる「食費」・「居住費」、患者様の希望によってサービスを受ける「差額ベッド代」・「先進医療にかかる費用」等は、高額療養費の支給の対象とはされていません。

また、患者様が69歳以下の場合に自らの自己負担額を合算するためには、レセプト（※）1枚当たりの1か月の自己負担額が2万1千円以上であることが必要です。

（※）ある個人について診療に要した費用を医療保険に請求するために、暦月（月の初めから終わりまで）単位で医療機関や薬局が作成する請求書を指します。

■Q3.高額療養費を申請した場合、支給までにどのくらいの時間がかかりますか。

A3.受診した月から少なくとも3ヵ月程度かかります。高額療養費は、申請後、各医療機関で審査した上で支給されますが、この審査はレセプト（医療機関から医療保険へ提出する診療報酬の請求書）の確定後に行われます。尚、医療費のお支払いが困難な時には、無利息の「高額医療費貸付制度」を利用できる場合があります。制度の利用ができるのかどうか、貸付金の水準はどのくらいかは、ご加入の医療保険によって異なりますので、お問い合わせください。

高額療養費 Q & A

■Q4.支給申請はいつまでさかのぼって行うことが可能ですか。

A4.高額療養費の支給を受ける権利の消滅時効は、診療を受けた月の翌月の初日から2年です。したがって、この2年間の消滅時効にかかっていない高額療養費であれば、過去にさかのぼって支給申請することができます。

■Q5.負担の上限額は、加入している健康保険やかかっている病気によって変わるのですか。

A5.高額療養費では、各医療保険で共通の負担の上限額が設定されています(※)。

また、自治体によっては、独自の医療費助成制度があり、医療機関の窓口での支払額が高額療養費の負担の上限額より低くなる場合があります。詳しくは、ご加入の医療保険やお住いの自治体にお問い合わせください。

かかっている病気によって負担の上限額は変わりませんが、血友病、人工透析及びHIVといった非常に高額な治療を長期間にわたって継続しなければならない方については、高額療養費の支給の特例が設けられています。この特例措置が適用されると、原則として負担の上限額は月額1万円となります。

※ただし、健康保険組合には、組合独自の「付加給付」として、この共通の額よりも低い負担の上限額を設定しているところもあります。

■Q6.入院する場合に、窓口での支払いを負担の上限額までに抑えるには、どのような手続きが必要となるのでしょうか。

A6.入院する前に、ご加入の医療保険から「限度額適用認定証」または「限度額適用認定・標準負担額減額認定証」の交付を受け、医療機関の窓口でこれらの認定証を提示する必要があります。

69歳以下の方については全員が、70歳以上の方については住民税非課税の方に加え、平成30年8月から新たに現役並みⅠ・Ⅱ(年収約370万円～約1,160万円)の方が対象となります。

そこで、70歳以上で現役並みⅠ・Ⅱに該当する方は新たに「限度額適用認定証」が発行されることになるので、市区町村窓口にて「限度額適用認定証」の交付を申請することをおすすめします。限度額適用認定証の交付を受けていなくても、後日、上限額を超えて支払った額を払い戻すことは可能です。詳しくは、ご加入の医療保険にお問い合わせください。

■Q7.高額医療・高額介護合算療養費制度は、高額療養費制度とは別の制度なのでしょうか。

A7.高額医療・高額介護合算療養制度(以下「合算療養制度」といいます。)とは、世帯内の同一の医療保険の加入者の方について、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。高額療養制度が「月」単位で負担を軽減するのに対し、合算療養費制度は、こうした「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」単位でそれらの負担を軽減する制度です。詳しくは、ご加入の医療保険にお問い合わせください。

■Q8.医療費控除制度とはどう違うのでしょうか。

A8.医療費控除とは、所得税や住民税の算定において、自己または自己と生計を一にする配偶者その他の親族のために医療費を支払った場合に受けることができる、一定の金額の所得控除のことを言い、保険給付の一種である高額療養費とは別の制度です。

■Q9.「世帯合算」では、家族のどの範囲まで自己負担額を合算できるのでしょうか。

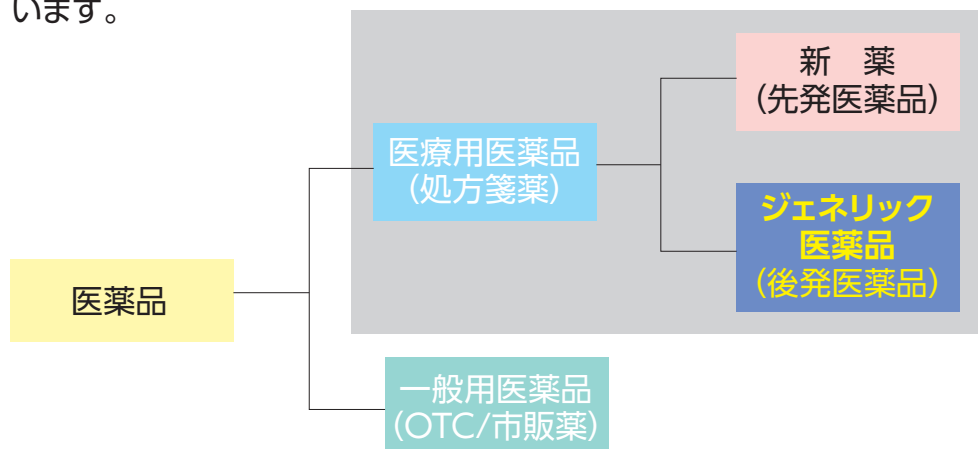
A9.自己負担額の合算は、同一の医療保険に加入する家族を単位として行われます(医療保険における「世帯」は、いわゆる一般のイメージの「世帯」(住民基本台帳の世帯)の範囲とは異なります)。

例えば、会社で働く方やその家族などが加入する健康保険であれば、被保険者とその被扶養者の自己負担額は、お互いの住所が異なっても合算できます。他方、共働きの夫婦など、別々の健康保険に加入していれば、住所が同じでも合算の対象となりません。

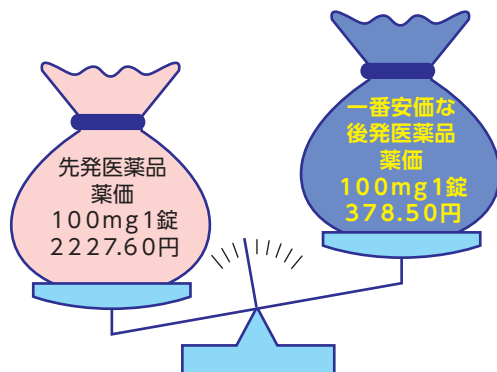
また、あるご家庭に、健康保険の被保険者(例:45歳のサラリーマン)と後期高齢者医療制度の被保険者(例:80歳の高齢者)が同居されている場合、それぞれの医療費は合算の対象となりません。

ジェネリック医薬品について

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）と同じ有効成分を使っており、品質、効き目、安全性が同等なおくすりです。厳しい試験に合格し、厚生労働大臣の承認を受け、国の基準、法律に基づいて製造・販売しています。

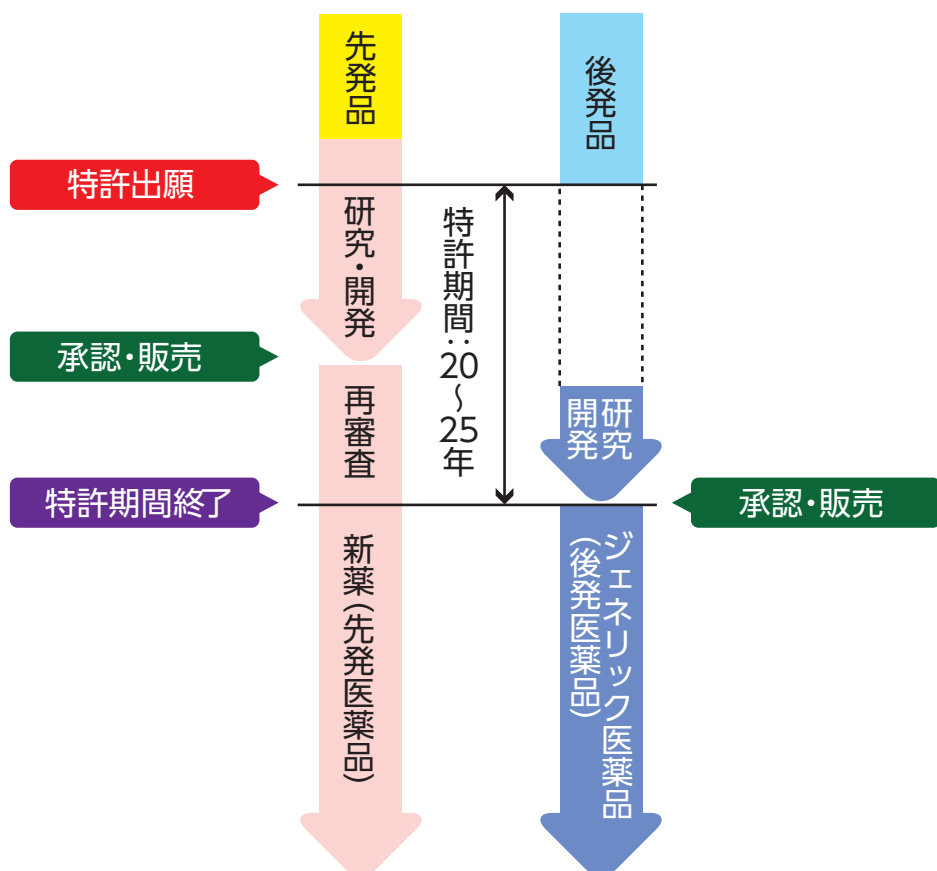


医療用医薬品は「新薬（先発医薬品）」と「ジェネリック医薬品（後発医薬品）」に分けられます。ジェネリック医薬品は新薬に比べ開発費や開発期間が少ないために、新薬より低価格でご提供できます。



(慢性骨髄性白血病治療薬薬価比較)

先発医薬品を開発した医薬品メーカーには、その新薬を独占的に販売できる特許期間(20~25年)があり、その期間が終了すると、新薬に使われた有効成分や製法などは国民共有の財産になります。そして、厚生労働大臣の承認を得られれば、他の医薬品メーカーでも「ジェネリック医薬品」として製造・販売が可能になります(下図参照)。



ジェネリック医薬品に切り替えた場合の自己負担額の差額計算例

先発医薬品からジェネリック医薬品に切り替えた場合に、どれくらい自己負担額が変わるかについて、慢性骨髄性白血病治療薬を例にとって計算してみます。

69歳以下の方の初年度年間自己負担額

年収約370万円～約770万円(健保:標準28万円・50万円/国保:旧 ただし書き所得210万円～600万円の患者様の例)

単位:円

60日処方		自己負担額 (薬剤費+検査費)	後発医薬品 との差額
200mg	先発医薬品(新薬)	423,778	-276,796
	後発医薬品(ジェネリック医薬品)※	146,982	
300mg	先発医薬品(新薬)	467,884	-280,023
	後発医薬品(ジェネリック医薬品)※	187,861	
400mg	先発医薬品(新薬)	421,469	-192,731
	後発医薬品(ジェネリック医薬品)※	228,738	

●自己負担金額は、高額療養費制度が適用となる場合、上限金額(1～3回目もしくは4回目以降)にて算出 ●高額療養費制度が適用とならない場合は、医療費(薬剤費+検査費)の3割負担額にて算出 ●外来(初診・再診)、入院費、または医療費控除等は含まない

※一番安価な後発医薬品の場合

70歳以上の方の初年度年間自己負担額(入院+外来)

単位:円

			後発医薬品※ (薬剤費+検査費)	後発医薬品 との差額
200mg 30日処方	現役並み	年収約1,160万円～	138,696	-399,408
		年収約770万円～約1,160万円	138,696	-399,408
		年収約370万円～約770万円	138,696	-399,408
	一般	年収156万円～約370万円	92,464	-266,280
	II住民税非課税		92,464	-202,736
	I住民税非課税	年金収入80万円以下など	92,464	-87,536
200mg 60日処方	現役並み	年収約1,160万円～	146,982	-399,408
		年収約770万円～約1,160万円	146,982	-399,408
		年収約370万円～約770万円	146,982	-276,796
	一般	年収156万円～約370万円	97,988	-226,066
	II住民税非課税		97,988	-74,212
	I住民税非課税	年金収入80万円以下など	91,898	-13,102
200mg 90日処方	現役並み	年収約1,160万円～	152,322	-465,976
		年収約770万円～約1,160万円	152,322	-465,976
		年収約370万円～約770万円	152,322	-231,064
	一般	年収156万円～約370万円	101,548	-178,106
	II住民税非課税		101,548	-46,052
	I住民税非課税	年金収入80万円以下など	78,074	-11,926

●自己負担金額は、高額療養費制度が適用となる場合、上限金額1～3回目もしくは4回目以降(多数回該当)にて算出、住民税非課税Ⅱ・Ⅰ区分に関しては多数回該当の適用なし ●高額療養費制度が適用とならない場合は、医療費(薬剤費+検査費)の2割(一般およびⅡ・Ⅰ住民税非課税区分)および3割(現役並み区分)負担金額にて算出 ●外来(初診・再診)、入院費、また医療費控除などは含まない

※一番安価な後発医薬品の場合

患者様の検査・治療内容によっては、自己負担額が異なる場合があります。

患者様とご家族へ「公的機関情報サイト」

厚生労働省

■ 高額療養費制度を利用される皆さまへ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/juuyou/kougakuiryou/index.html

■ 高額な外来診療を受ける皆さまへ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/kougaku_gairai/index.html

国立がん研究センター がん対策情報センター

■ がん情報サービス

<http://ganjoho.jp/public/index.html>

■ がん相談支援センターを探す

<http://hospdb.ganjoho.jp/kyotendb.nsf/xpConsultantSearchTop.xsp>

公益財団法人 日本対がん協会

■ がん相談・サポート

http://www.jcancer.jp/consultion_and_support

公益財団法人 先端医療振興財団

■ がん情報サイト

<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>

ジェネリック
医薬品と
高額療養費制度
について

 OHARA