

各〔都道府県〕  
〔指定都市〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

既存の指定難病の要件該当性の確認結果を踏まえた対応について  
（スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症関係）

難病対策の推進につきましては、平素より格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。  
指定難病のうち、スティーヴンス・ジョンソン症候群（告示番号 38）及び中毒性表皮壊死症（告示番号 39）については、その診断基準上「医薬品副作用被害救済制度において、副作用によるものとされた場合は医療費助成の対象から除く」こととされています。

今般、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）の制定過程の議論において、制度の持続可能性・安定性の確保のため、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた医療費助成疾患については、指定難病検討委員会において定期的に評価し見直すこととされていたこと等を踏まえ、既存の指定難病の要件該当性を確認したところ、スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症について、医薬品副作用被害救済制度の該当者が難病法に基づく特定医療費の支給認定を受けている可能性があるとの指摘がありました。

これを踏まえ、第 63 回厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会及び第 76 回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第 7 回社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会（合同開催）において議論された結果、特定医療費の支給認定事務における運用面での改善を図ることとされました。

ついては、令和 8 年 4 月 1 日以降のスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の医療費助成に係る事務の取扱いについて、以下のとおりお示しするので、御了知いただくとともに、貴管轄下の指定医療機関への周知をお願いいたします。

なお、本通知は指定難病の医療費助成に係る対応についてお示しするものであり、小児慢性特定疾病のスティーヴンス・ジョンソン症候群（中毒性表皮壊死症を含む。）に係る運用については変更ございません。

また、本通知については、医薬品副作用被害救済制度を所管する医薬局総務課医薬品副作用被害対策室及び医薬安全対策課と協議済みであることを申し添えます。

## 記

### 1. 臨床調査個人票の改正について

令和8年4月1日付でスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の臨床調査個人票を改正する。

改正内容の詳細は、「指定難病に係る臨床調査個人票について」の改正について（令和8年2月27日付け健生難発0227第1号厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長通知）及び別紙1を参照すること。

### 2. 令和8年4月1日以降の新規申請の取扱いについて

令和8年4月1日以降のスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症に係る特定医療費の支給認定の新規申請については、以下のとおり取り扱うこと（別紙2も参照のこと）。

(1) 改正後の臨床調査個人票において、「① 医薬品副作用被害救済制度に該当する可能性があると主治医が判断したか」の欄が「1. はい」とされている申請者（以下「副作用被害救済制度請求対象者」という。）については、医薬品副作用被害救済制度の不支給決定通知書（写しも可）を添えて、指定難病の特定医療費助成の申請を行うように伝達すること。

なお、臨床調査個人票において、「① 医薬品副作用被害救済制度に該当する可能性があると主治医が判断したか」の欄が「2. いいえ」とされている特定医療費の支給認定の申請者であって、「③ ①で「2. いいえ」の場合、その理由」の欄に、「薬剤使用歴がない」等明らかな薬剤性ではない旨が記載されている場合には、医薬品副作用被害救済制度の不支給決定通知書の添付は不要であること。

臨床個人調査票の①欄についていずれにもチェックが入っていない又は「2. いいえ」にチェックが入っているにもかかわらず「③その理由」の欄が未記入の場合は、自治体から医師等に確認すること。

(2) 副作用被害救済制度請求対象者が行った指定難病の特定医療費の申請内容の審査の際は、添付された医薬品副作用被害救済制度の不支給決定通知書（別紙3）に記載されている疾病等の名称が、指定難病の医療費助成の申請書に記載されている病名と同じものであるか確認すること。

(3) 指定難病の特定医療費助成が認定された場合には、通常の見定事務と同様に、支給認定の有効期間の開始日は、「難病の患者に対する医療等に関する法律第7条第5項に基づく特定医療費の支給開始日の遡りに係る取扱いについて」（令和5年8月29日付け健難発0829第2号厚生労働省健康局難病対策課長通知）の別紙を踏まえて設定すること。

### 3. 令和8年3月31日以前に既に認定を受けている者に係る更新時の取扱いについて

スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症に係る特定医療費の既認定者については、令和8年4月以降の更新申請の際、提出された臨床調査個人票の「①. 医薬品副作用被害救済制度による支給歴はあるか」の欄により、当該者が医薬品副作用被害救済制度に該当しないことを確認すること。

また、同欄の記載から特定医療費の支給認定の申請者について医薬品副作用被害救済制度の支給歴があるか確認できない場合は、自治体から医師又は申請者に確認すること。

なお、医薬品副作用被害救済制度による支給歴がある場合は、指定難病の特定医療費の対象外となる旨を教示すること（医薬品副作用被害救済制度の支給決定通知書については別紙4を参照。なお、医薬品副作用被害救済制度の支給歴の確認に当たり、同救済制度の支給決定通知書や不支給決定通知書の添付を求める必要はない）。

#### 4. 医薬品副作用被害救済制度の案内について

(1) 自治体窓口等で医薬品副作用被害救済制度の案内が必要な場合は、別紙5のリーフレットを活用すること。

(2) 医薬品副作用被害救済制度の請求に関し照会が必要な場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に直接問い合わせよう、申請者に案内すること。ただし、指定難病の医療費助成制度の内容に関することや、本件対応に係る経緯等はPMDAの担当外であることに留意すること。

※なお、医薬品副作用被害救済制度の請求には、「医療費・医療手当請求書」や「診断書」等が必要となる。診断書は指定難病の臨床調査個人票とは別様式であり、その発行料は臨床調査個人票と同様に患者の自己負担となる。また、この制度では、請求から決定までに概ね6か月から8か月程度の期間を要する。

(PMDA 健康被害救済部 救済制度相談窓口)

電話:0120-149-931 (フリーダイヤル)

受付時間:午前9:00～午後5:00/月～金 (祝日・年末年始を除く)

Eメール:kyufu[at]pmda.go.jp

(メールアドレスの[at]を半角のアットマークに置き換えてください。)

※請求に必要な書類は、PMDAのホームページからダウンロードすることが可能。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>