健生難発 0227 第２号
令和８年２月 27 日

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、通常の認定事務と同様に、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。）に直接問い合わせるよう、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

【別紙１】

【参考】臨床調査個人票の改正箇所
（スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症）

（現行）

医薬品副作用被害救済制度　注）副作用によるものとされている場合は医療費助成対象から除く		
医薬品副作用被害救済制度に該当	☐ 1. 該当　　☐ 2. 非該当	
	該当する医薬品名	

（令和８年４月１日改正後）

医薬品副作用被害救済制度

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（新規）	☐ 1. はい ※　　☐ 2. いいえ ※ 医薬品副作用被害救済制度により判定が必要	
② ①で「1. はい」の場合、医薬品副作用被害救済制度に請求済みか（新規）	☐ 1. 済み（結果あり）　☐ 2. 済み（結果待ち）　☐ 3. 予定	
	時期	「1. 済み（結果あり）」を選択の場合、「結果受理日」を記載 「2. 済み（結果待ち）」を選択の場合、「申請日」を記載 「3. 予定」を選択の場合、「申請予定日」を記載 西暦 ☐☐☐☐ 年 ☐☐ 月 ☐☐ 日
③ ①で「2. いいえ」の場合、その理由（自由記載、必須）（新規）		
① 医薬品副作用被害救済制度による支給歴はあるか（更新）	☐ 1. あり ※　　☐ 2. なし　　☐ 3. 不明 ※ 指定難病の特定医療費の対象外	

（注）医薬品の副作用によるとされた場合は医療費助成対象から除く

【別紙２】

令和８年４月１日以降の新規申請について（スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症）

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

はい

医薬品副作用被害救済制度として
PMDAに請求、審査

支給決定

医薬品副作用被害救済制度による
医療費支給の対象

不支給決定

（指定難病の医療費助成の申請要件
（重症度分類等）に該当しうる）

医薬品副作用被害救済制度の
不支給決定通知書を添えて申請（※）

いいえ

指定難病の医療費助成制度として
自治体に申請

臨床調査個人票等をもとに、
自治体審査会で審査

認定

指定難病の医療費助成の対象

不認定

指定難病の医療費助成
の対象外

（※）医薬品副作用被害救済制度の請求結果が判明する前に指定難病の医療費助成を申請することを妨げるものではない。

【別紙３】

医薬品副作用被害救済制度の不支給決定通知書の例

医療費・医療手当不支給決定通知書

薬機発第　　号
年　月　日

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理　事　長

年　月　日付けで請求のありました医療費・医療手当は、審査の結果、下記の理由により不支給となりますので通知します。

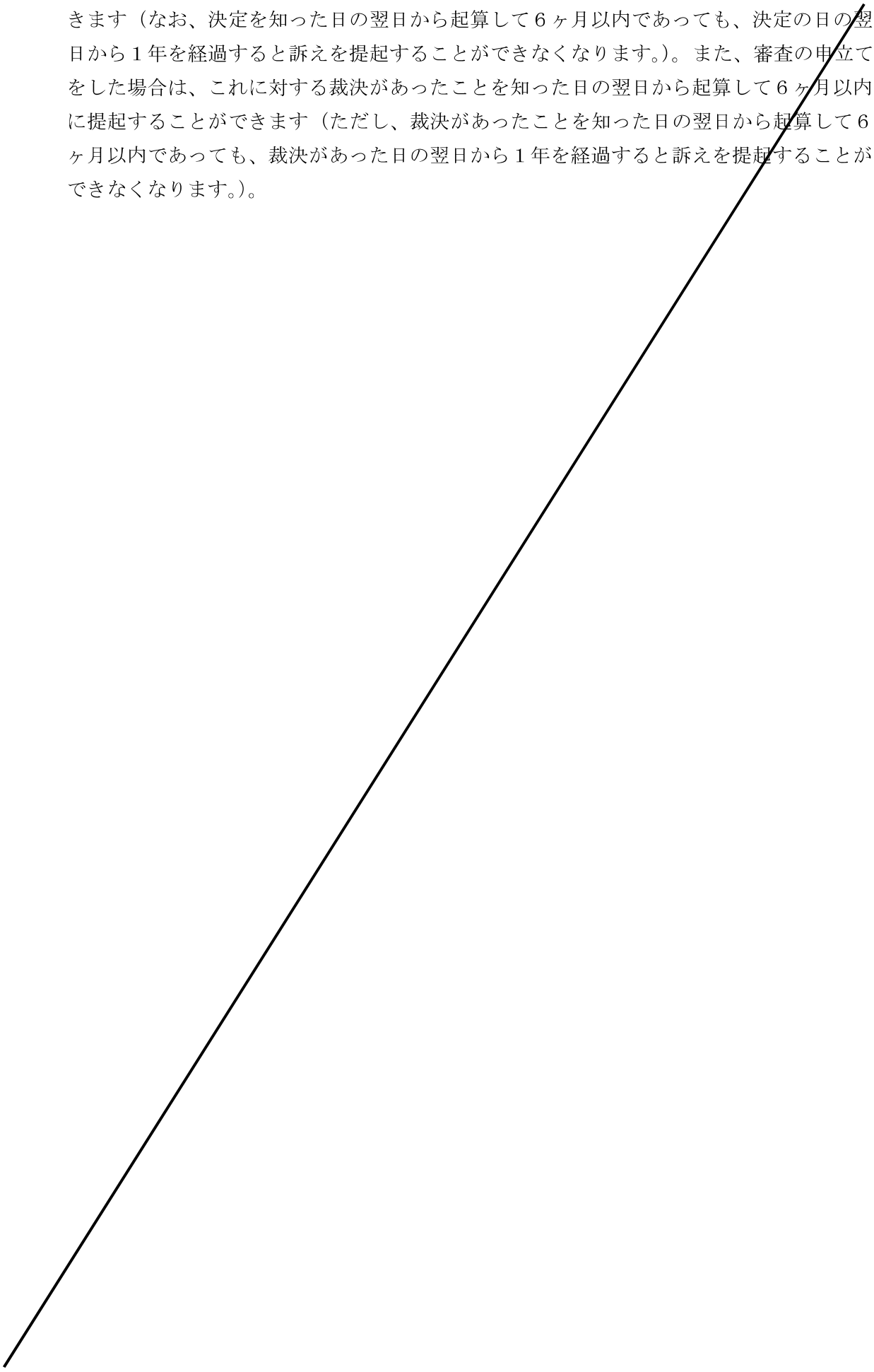
記

医療を受けた人の氏名	
受　理　番　号	
○○○○の副作用による疾病の名称	
副作用の原因と考えられる又は推定される○○○○	
不支給の理由	

※　この決定に不服があるときは、この決定を知った日の翌日から起算して３ヶ月以内に厚生労働大臣に対し書面により審査の申立てをすることができます。なお、審査申立人は、申立てにより意見陳述をすることができます。

※　この決定の取消しを求める場合は、この決定を知った日の翌日から起算して６ヶ月以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）を被告（訴訟において機構を代表する者は理事長となります。）として処分の取消しの訴えを提起することがで

きます（なお、決定を知った日の翌日から起算して６ヶ月以内であっても、決定の日の翌日から１年を経過すると訴えを提起することができなくなります。）。また、審査の申立てをした場合は、これに対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して６ヶ月以内に提起することができます（ただし、裁決があったことを知った日の翌日から起算して６ヶ月以内であっても、裁決があった日の翌日から１年を経過すると訴えを提起することができなくなります。）。



【別紙４】

医薬品副作用被害救済制度の**支給**決定通知書の例

医療費・医療手当支給決定通知書

薬機発第　　号
年　　月　　日

殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理　事　長

年　月　日付けで請求のありました医療費・医療手当は、下記のとおり支給することに決定しましたので通知します。

記

医療を受けた人の氏名		
受給者番号		
○○○○の副作用による疾病の名称		
副作用の原因と考えられる又は推定される○○○○		
給付額	医療費	金　　円
	医療手当	金　　円
医療手当の給付対象月	年　月　～　年　月	

※　この決定に不服があるときは、この決定を知った日の翌日から起算して３ヶ月以内に厚生労働大臣に対し書面により審査の申立てをすることができます。なお、審査申立人は、申立てにより意見陳述をすることができます。

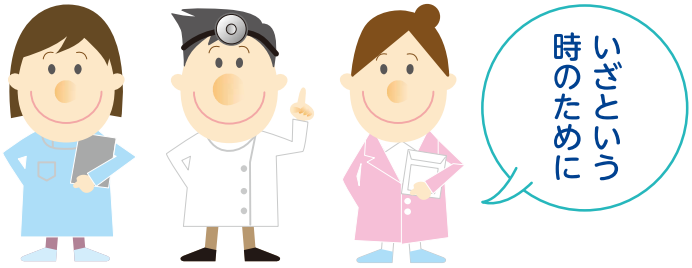
※　この決定の取消しを求める場合は、この決定を知った日の翌日から起算して６ヶ月以内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）を被告（訴訟において機構を代表する者は理事長となります。）として処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、決定を知った日の翌日から起算して６ヶ月以内であっても、決定の日の翌日から１年を経過すると訴えを提起することができなくなります。）。また、審査の申立てをした場合は、これに対する裁決があったことを知った日の翌日から起算して６ヶ月以内

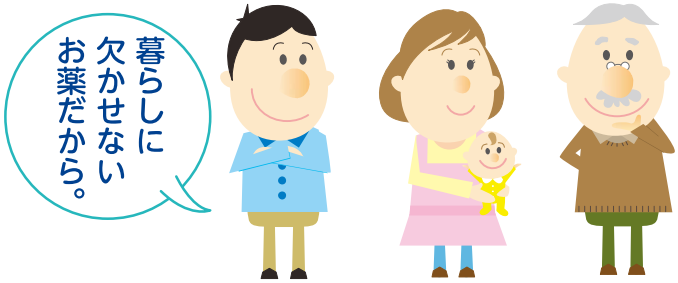
に提起することができます（ただし、裁決があったことを知った日の翌日から起算して６ヶ月以内であっても、裁決があった日の翌日から１年を経過すると訴えを提起することができなくなります。）。

※　この医療費・医療手当の支給対象となった○○○○の副作用に関して、損害賠償を受けた場合には、速やかに損害賠償の額及び内容を当機構に届け出て下さい。

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬を使うときに思い出してください。





お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、
医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。
いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だから
あなたもぜひ知っておいてください。

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

救済制度相談窓口

◎救済制度についての詳細は、PMDA にご相談ください。

0120-149-931

電話番号をよくお確かめのうえ、おかけください。
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）
Eメール：kyufu@pmda.go.jp

詳しくは 副作用　救済 または PMDA で 検索

医薬品副作用被害救済制度とは？

病院・診療所で出されたお薬、薬局等で買ったお薬を正しく使ったのに
重い副作用が生じ、入院したりその後に障害が残ったりした場合に、
医療費や年金などが給付される公的制度です。

※昭和55年5月1日以降に使用した医薬品が原因となって発生した副作用による健康被害が対象になります。

Q. 請求はどのようにすればよいですか?

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはそのご遺族が、直接PMDAに対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。

Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか？

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される薬事・食品衛生審議会における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、PMDAからご連絡いたします。

Q. 給付にはどのような種類がありますか？

A. 給付には7種類あります。

●入院治療を必要とする程度の健康被害で医療を受けた場合
①医療費　②医療手当

●日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合
③障害年金　④障害児養育年金

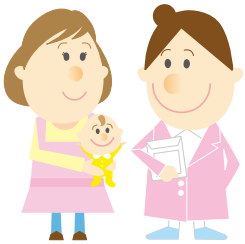
●死亡した場合
⑤遺族年金　⑥遺族一時金　⑦葬祭料

給付額は種類ごとに定められております。なお、③および④を除いて請求期限がございますので、ご注意ください。

Q. 救済の対象にならない場合がありますか?

A. 下記の場合は救済の対象になりません。

①医薬品等の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が過ぎてしまっている場合、医薬品の使用目的・方法が適正と認められない場合
②対象除外医薬品による健康被害の場合
③法定予防接種を受けたことによるものである場合
④医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
⑤救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていたなどの場合



◎「医薬品副作用被害救済制度」の詳細や「生物由来製品感染等被害救済制度」については、ホームページおよびフリーダイヤルをご利用ください。