

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)

資料 4

1 経緯

- 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」とされている。
- 国の指定難病検討委員会において、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った。
- これを受けて国の難病対策委員会（小児慢性特定疾病対策委員会との合同開催）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た。

2 令和8年4月1日以降の新規申請の取扱い

- 医薬品副作用被害救済制度に該当する可能性があるとして主治医が判断されたことが確認できた場合は、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申請者に伝達する。
- 医薬品副作用被害救済制度に該当する可能性があるとして主治医が判断されたことが確認できない場合は、自治体から医師へ確認する。
- 申請者から提出された医薬品副作用被害救済制度の不支給決定通知書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。

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

- 提出された臨床調査個人票から医薬品副作用被害救済制度による支給歴があるか確認する。
- 医薬品副作用被害救済制度による支給歴が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。
- 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。