

【記載要領・肝障害】 医療費・医療手当診断書

この診断書は、医薬品副作用被害救済制度の給付請求のために用いられるものです。各注を参考に記入してください。

(1)患者の氏名	○ ○ ○ ○	(2)生年月日	<input type="checkbox"/> 明治	カルテ番号
測定日	R4 年 10 月 6 日		<input checked="" type="checkbox"/> 昭和 22 年 8 月 10 日	
身長	152 cm	体重	42 kg	<input type="checkbox"/> 平成
(3)現住所		<input type="checkbox"/> 令和 (〒○○○-○○○) ※身長・体重は、(6)の医薬品を使用した時点の直近の値を記入してください。 ○○県○○市○○町○○○		
(4)副作用によるものとみられる疾病の名称又は症状(注)	薬物性肝障害		(5)(4)の疾病について初めて診療した日(注)	<input type="checkbox"/> 平成 <input checked="" type="checkbox"/> 令和 R4 年 10 月 5 日

(注)医薬品等の副作用によるものかどうか不明の場合等、(4)、(5)の欄は、必ずしも記入の必要はありませんが、(6)以下の欄には、使用された医薬品等、患者に発生した症状・治療等の状況の推移等について記入して下さい。

* (6) 使用された医薬品等(医薬品等の名称は販売名を記入して下さい) (注1)

区分(注2)	院外処方(注3)	医薬品等の名称(会社名)(注4)	規格単位(注5)	1日使用量(注6)	使用方法(注6)		使用期間(注6)		使用理由	使用場所(注7)
					投与(使用)経路	1日使用回数	開始日	終了日		
○		○○○○錠 (A社)	40mg	40mg	経口	分1食後	R2.8.7	継続中	高血圧症	循環器内科
		△△△△カプセル (B薬品)	10mg	10mg	経口	分1食後	R2.8.7	継続中	高血圧症	同上
		○○○○散 (C薬品)	0.5g	1.5g	経口	分3食後	R4.9.20	継続中	胃粘膜保護	同上

※使用理由は、可能な限り具体的に記入してください。例えば、抗菌薬を使用した場合には、具体的な感染症名(例:咽頭炎、肺炎等)を記入してください。

※医薬品等の名称は販売名(商品名)とし、(6)の医薬品を特定できるよう剤形及び規格単位を明確に記入してください。

※副作用によるものとみられる疾病の原因として疑われた医薬品だけでなく、それと同時期に使用されていた医薬品についても、記入してください。

※一旦中止して再度使用した場合、漸減/漸増の場合など、同じ医薬品であっても異なる用量に変更した場合は行を分けて記入してください。

※使用期間の開始日・終了日については、処方した期間ではなく、実際に使用した日にちを記入してください。開始日が不明の場合には「不明」、副作用とみられる疾病の回復後に継続された場合は「継続中」と記入し、空欄にしないでください。

※入院治療中の頓用の場合は、実際に使用した日にちと、各日の1日使用量、1日使用回数を記入してください。外来治療での頓用の場合は、患者さんに確認する等、分かる範囲で結構ですので、実際に使用した日にちと、各日の1日使用量、1日使用回数を記入してください。(「1日使用量」または「1日使用回数」の欄に頓用の旨を記入し、(10)に実際の使用状況を記入していただいても結構です。)

- (注1) 使用された医薬品等(医薬品又は再生医療等製品)はすべて記入して下さい。
- (注2) 特に(4)の疾病の原因として疑われる医薬品等がある場合には、「区分」の欄に○印を記入して下さい。
- (注3) 院外処方による場合には、「院外処方」の欄に○印を記入して下さい。
- (注4) 使用された医薬品等を具体的に特定する必要がありますので、一般名処方又は後発医薬品への変更可の処方箋の場合、実際に投薬された医薬品等の販売名(販売名が一般名+屋号の場合は屋号を含む)を記入して下さい。
- (注5) 医薬品等について、規格・単位を記入して下さい。
- (注6) 上記医薬品等の使用が連日でなかった場合、又は漸減(増)療法による場合には、「1日使用量」、「使用方法」及び「使用期間」の欄にその内容が分かるように記入して下さい。
- (注7) 上記の医薬品等について、この診断書を作成する医師が使用した場合(処方箋を交付した場合も含む。)には、「使用場所」の欄に○印を記入して下さい。また、同じ院内の他診療科で使用した場合は、診療担当科名を記入して下さい。

(7) (6)の医薬品等を使用するに至った傷病の名称又は症状(原疾患)	大動脈閉鎖不全症、高血圧症	※(6)の医薬品を使用することになった原疾患名等を列記してください。
(8) (6)の医薬品等使用時の傷病であって(7)の傷病以外のもの	<input type="checkbox"/> 無 . <input checked="" type="checkbox"/> 有 (有の場合 慢性胃炎)	
(9) (7)及び(8)傷病についての薬剤以外の処置	<input checked="" type="checkbox"/> 無 . <input type="checkbox"/> 1.放射線治療 <input type="checkbox"/> 2.輸血 <input type="checkbox"/> 3.手術 <input type="checkbox"/> 4.その他 ()	

*印欄については、患者が(4)の疾病について医薬品医療機器総合機構から医療費又は医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給を受けている場合には、記入は不要です。

(10) (6)の医薬品等を使用するに至った経緯並びにその後の経過

(4)の疾病について、医薬品医療機器総合機構から医療費又は医療手当の支給を受けている場合は、前回診断書を提出した後の経過を記入して下さい。

年 月 日

具体的に記入して下さい

① (6)の医薬品等を使用するに至った経緯

※経過を別紙に印刷し添付していただく場合には、本診断書の書式に準じて、日付ごとに時系列で記入してください。

R2. 8. 7

当院循環器内科にて大動脈閉鎖不全症、高血圧症、慢性胃炎と診断され、
△△△△カプセル、〇〇〇〇散の内服開始。

R4. 8. 24

肝機能検査実施し異常認めず。

R4. 9. 20

血圧コントロール不良のため〇〇〇〇錠開始。

※原疾患の診療経過、(6)の医薬品を使用するに至った経緯等を記入してください。
※大量投与、長期連用投与など特殊な使い方をした場合には、その経緯を記入してください。
※前医が処方した場合は、分かる範囲で結構です。

② その後の経過(副作用によるものとみられる疾病の症状の発現までの経過及びその後の症状の経過や治療内容の概要等を記入して下さい。)

R4. 10. 5

全身倦怠感、37℃台の発熱出現。

近医〇〇医院内科受診。血液検査の結果、高度の肝障害を認め、

R4. 10. 6

当院消化器内科受診。採血を行い、肝細胞障害型の肝障害を認め入院。

薬物投与歴より〇〇〇〇錠による薬物性肝障害が疑われたため、

同剤を中止し、経過観察とした。

R4. 10. 20

肝機能検査値が回復したことを確認し、

R4. 10. 21

退院。その後、肝機能検査値は正常値を維持している。

※医薬品使用後の原疾患の診療経過、副作用の経過(肝機能値等を含む)を記入してください。
※副作用の経過は、治療内容の概要、転帰又は予後についても具体的に記入してください(副腎皮質ホルモンやグリチルリチン製剤等を使用していた場合は、医薬品名と使用期間、使用量等を記入してください)。
※皮膚症状等の所見ならびにその他自覚症状などがありましたら、記入してください。
※前医が観察していた期間は分かる範囲で結構です。

(注) 欄に記入しきれない場合には、適宜別紙にご記入のうえ添付して下さい。直接記入していただく代わりに、パソコン等で作成された電子ファイルを印刷し、添付していただいても結構です。

(11) 臨床検査値（生化学・血液一般・免疫学的・ウイルス学的・細菌学的検査・その他検査等の結果）

(4)の疾病に関連しているものはすべて記入して下さい。また、他に異常を認めたものも記入して下さい。
 (6)の医薬品等を使った経緯が不明な場合には、患者の病状に関する検査値について記入して下さい。

電子カルテ・オーダーリングシステム等から印刷した検査結果や検査結果報告書のコピー等を添付していただくか、
 下表に直接記入して下さい。

① 生化学・血液一般(分画も含む)・その他の検査

検査項目	基準値範囲 (注)	単位	(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用前の検査値	(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用後の検査値			
			検査日	検査日			
			R4年 8月 24日	R4年 10月 6日	R4年 10月 8日	R4年 10月 13日	
1	AST	8 ~ 40	U/L	26	1180	460	156
2	ALT	5 ~ 35	U/L	15	1280	620	490
3	ALP	110 ~ 330	U/L	198	234	224	218
4	γ-GTP	10 ~ 50	IU/L	25	38	36	32
5	LDH	100 ~ 225	IU/L		480		
6	T-Bil	0.2 ~ 1.2	mg/dL		0.59		
7	Alb	3.8 ~ 5.3	g/dL		4.3		
8	白血球	4000 ~ 9000	/μL	※もし、他院で実施した検査結果が分かる場合には、その値を記入してください。その際には、他院の結果であることが分かるように記載してください。	7800		
9	eos	0 ~ 5	%		8		
10	PLT	13 ~ 36	10 ⁴ /μL		13.8		
11	γグロブリン	0.7 ~ 1.5	g/dL		1.1		
12	PT	~	%		80		

(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用後の検査値

	R4年 10月 20日	R4年 11月 10日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
1	29	27				
2	62	24				
3	210	205				
4	30	25				
5	※副作用の経過が分かるよう、発現する前から症状が軽快するまでの結果をご提示ください。 なお、白血球数及びその分画(好酸球等)、CRPなどの検査を実施された場合には、その結果についてもご提示ください。 (副作用によるものとみられる疾病の症状に直接関係がない場合でも、異常値が認められていた場合には、その結果についてもご提示ください。)					
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

(注) 検査を行った医療機関の臨床検査における基準値の範囲を記入して下さい。

② 免疫学的・ウイルス学的・細菌学的検査 無 有 (有の場合は下表に記入して下さい)

検査項目・方法	基準値範囲 (注1)	単位	(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用前の検査値	(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用後の検査値		
			検査日	検査日		
			年 月 日	R4 年 10 月 6 日	年 月 日	年 月 日
HBs抗原	0.05	IU/mL	未実施	(-)	※IgM-HBc抗体、HCV-RNA等の検査を実施した場合は、結果をご提示ください。	
HCV抗体	1	COI	未実施	(-)		
IgM-HA抗体	0.8	S/CO	未実施	(-)		
抗核抗体	40	倍	未実施	40倍未満		
※電子カルテ・オーダーリングシステム等から印刷した検査結果や検査伝票のコピーなどを添付していただくか、表に直接記入してください。 なお、以下の検査を実施した場合には、結果をご提示ください。 ・抗ミトコンドリア抗体、CMV-IgM、CMV-IgG、EBV VCA-IgM、EBV VCA-IgG、抗EBNA抗体等の各種自己抗体、血清抗体価、血中抗原など						

(注1) 検査を行った医療機関の臨床検査における基準値の範囲を記入して下さい。

(12) 画像検査 無 有 (有の場合は下記に記入して下さい)

((4)の疾病に関連した画像検査(X線、CT、MRI、RI等)の画像を提示し、その所見等を記入して下さい。)

画像等(注2)	読影所見等(注3)
副作用発現前 (撮影日: R2 年 8 月 7 日) 検査名: エコー 部位: 腹部	異常なし
副作用発現後 (撮影日: R4 年 10 月 6 日) 検査名: CT 部位: 腹部	肝形態は正常、脾腫も認めなかった。

※(4)の疾病の診断根拠となる画像検査や疾病に関連して実施した画像検査結果について記入してください(検査結果報告書等を添付していただくことでも結構です)。
 ※異常を認めなかった場合は、検査日・検査名(X線、CT、MRI、エコー、RI等)・部位を記入の上、読影所見に「異常なし」と記入してください。
 ※可能でしたら、画像をCDもしくはDVDで添付してください(検査実施日が分かるように必ず明記してください)。

(注2) 画像は現像したフィルムの添付に代えて、電子媒体(CD等)や画像データの印刷でも結構です。

なお、画像検査等を実施していない場合には「なし」と記入して下さい。

(注3) 読影所見は、検査結果報告書を添付していただいても結構です。

(注4) 欄に記入しきれない場合には、適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。

(13) 備考(特記事項等を記入して下さい。)

・過去の副作用歴・アレルギー歴 無 不明 有

[

・特記すべき体質 無 不明 有

[アトピー性皮膚炎

・喫煙

現在: 無 不明 有

過去: 開始年齢 ___ 歳 中止年齢 ___ 歳

その他特記事項 (

※過去の副作用歴(具体的な医薬品名や症状を含む)、アレルギー歴、海外渡航歴などについて記入してください。

・飲酒

現在: 無 不明 有

(種類: 量: 毎日 毎週 時々

過去: 開始年齢 ___ 歳 中止年齢 ___ 歳 (種類: 量: 毎日 毎週 時々

その他特記事項 (機会飲酒

※喫煙、飲酒が「有」の場合には、その量などを記入してください。

・参考となる家族歴 無 不明 有

[

・既往歴 無 不明 有

[15歳時に虫垂炎

過去1年以内の海外渡航歴無し

※薬剤以外にも(4)の疾病の原因が考えられる場合には、担当医師の考えを記入してください。

※肝生検などの検査や、DLSTなどの確認試験が実施されましたら、検査結果報告書等の写しを添付し、資料名を記入してください。

・(4)の疾病が(6)の医薬品等によるものであるとした理由:

1. ○○○錠投与の副作用として薬物性肝障害が発生することが知られている。
2. 薬物の投与歴、原因と疑われる薬物中止後の経過、他の原因の除外などにより、医薬品の副作用を強く疑う所見である。
3. 他に本症の原因を指摘できない。

(添付資料) 1. 肝生検の検査結果報告書を添付する(検査実施日記入)。
2. DLSTの検査結果報告書(検査実施日記入)を添付する。

上記のとおり診断します。

令和 4 年 11 月 30 日

病院又は診療所の名称

○○病院

診療担当科名

○○科

所在地

〒○○○-○○○
○○県○○市○○町○○○

医師氏名

○○○○

電話番号

○○○-○○○-○○○○

救済給付に関わる問い合わせ窓口

部署名

担当者名

※診断書を作成された医師以外に、同一施設内で救済給付に関わる問い合わせ窓口(医事課、薬剤部や地域連携室等)を指定される場合には、その担当者の所属・氏名・電話番号を記入してください。

注意

- 1 問診による身体状態と、他覚的所見とが一致しないような場合には、その旨を備考欄に記入して下さい。
- 2 画像検査に関する資料を添付される場合には、(12)の画像検査の項にその資料名を記入していただくか、備考欄に資料名を記入して下さい。

3 ワクチンを接種されている場合の予診票、その他参考となる資料がありましたら、備考欄にその資料名を記入し、添付して下さい。

4 記入しきれない場合には適宜別紙に記入のうえ添付して下さい。

5 パソコン等で作成された場合は、紙による提出と共に、電子ファイルをCD等の電子媒体へコピーしたものを添付して下さい。

※5につきまして、電子ファイルをご提出いただく場合、CDもしくはDVDで添付してください。