

## 【記載要領・感染】

## 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 <input type="checkbox"/> 大正 <input checked="" type="checkbox"/> 昭和 27 年 1 月 1 日 <input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	カルテ番号	2711
測定日	H27 年 4 月 2 日	<input checked="" type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女			
身長	172 cm	体重	70 kg		
(3) 現住所	(〒 ○○○ - ○○○○) ※身長・体重は、(7)の生物由来製品等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) 生物由来製品等を介した感染等によるものとみられる疾病の名称又は症状(注)	B型劇症肝炎		(5) (4)の疾病について初めて診療した日(注)	<input checked="" type="checkbox"/> 平成 27 年 7 月 16 日 <input type="checkbox"/> 令和	
(6) (4)の疾病の原因とみられるもの	<input checked="" type="checkbox"/> 生物由来製品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 2次感染等				
2次感染等の場合	(6-1) 1次感染者の氏名				
	(6-2) 1次感染者が疾病の治療を受けた医療機関名				
	(6-3) (6-2)の所在地				

- (注) 1. 生物由来製品等を介した感染等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、(7)以下の欄には、使用された生物由来製品等、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。
2. 患者が(4)の疾病で当機構から感染救済給付に係る医療費又は医療手当の支給を受けている場合には、\*印欄の記入は不要です。
3. 2次感染等の場合には、(15)以降の欄を記入して下さい。

※生物由来製品等の名称は販売名(商品名)とし、(7)の生物由来製品等を特定できるよう規格単位を明確に記入してください。  
※使用量、使用年月日、ロット番号等、使用理由を必ず記入してください。

## \* (7) 使用された生物由来製品等(販売名を記入して下さい) (注)

区分 (注2)	院外 処方 (注3)	生物由来製品等の名称 (会社名)(注4)	規格単位 (注5)	使用量	使用方法	使用年月日 (期間)	ロット番号等 (注6)	使用理由	使用場所 (注7)
					使用経路				
○		○○○ (A社)	血液400mL に由来する 赤血球1袋	2単位	IV	H27.4.2	△△△	胃潰瘍に因る消化管内出血に伴う貧血の充進	消化器 内科
○		○○○ (A社)	血液400mL に由来する 赤血球1袋	2単位	IV	H27.4.3	△○△	出血性ショック	消化器 内科

## \* (8) (4)の疾病の発現に影響を及ぼしたとみられる免疫抑制剤等の医薬品(販売名を記入して下さい)

院外 処方 (注3)	医薬品名 (会社名)	規格単位 (注5)	1日 使用量 (注8)	使用方法(注8)		使用期間(注8)		使用理由	使用場所 (注7)
				使用経路	1日 使用回数	開始日	終了日 (注9)		

※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。

- (注1) 使用された生物由来製品等(生物由来製品又は再生医療等製品)について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ものには、「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) 使用された生物由来製品等を具体的に特定する必要がありますので、実際に使用された生物由来製品等の販売名を記入して下さい。
- (注5) 規格・単位を記入して下さい。
- (注6) できる限り、すべての生物由来製品等のロット番号等を記入して下さい。
- (注7) 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。
- (注8) 上記医薬品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9) 医薬品の使用が現在も継続されている場合には、「継続中」と記入して下さい。
- (注10) 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。

* (9) (7)の生物由来製品等を使用するに至った傷病の名称又は症状(原疾患)	出血性胃潰瘍		※(7)の生物由来製品等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。
* (10) (7)の生物由来製品等使用時の傷病であって(9)の傷病以外のもの	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 ( 有の場合 )		
* (11) (9)及び(10)の傷病についての生物由来製品等以外の処置	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 1.放射線治療 <input type="checkbox"/> 2.手術 <input checked="" type="checkbox"/> 3.その他 ( 内視鏡下クリッピング )		※生物由来製品等以外の可能性が考えられる場合には、(12)に記入し、その理由を(19)に記入してください。
* (12) (4)の傷病が生物由来製品等以外の要因で生じた可能性	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 1.院内感染 <input type="checkbox"/> 2.性感染 <input type="checkbox"/> 3.その他 (		
* (13) (7)の生物由来製品等を使用するに至った経緯			
年 月 日	原疾患の診療経過、予診の結果、生物由来製品等選択の経緯等について具体的に記入して下さい		
H27. 4. 1	1ヶ月前より心窩部不快感があったが、医療機関は受診せず 2日前より心窩部不快感が増強し、黒色便を認める。		※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、日付ごとに記入してください。
H27. 4. 2	朝方、吐血し、当院に救急搬送。		
	血圧110/60mmHg、脈拍数100/分、呼吸数25/分、体温37.3度、RBC:212×10 <sup>4</sup> /μL、Ht:19%、Hb:6.2g/dL。		
	上腹部の圧痛を訴える。消化器内科に緊急入院。入院時検査にて、HBs抗原(-)、HCV抗体(-)。		
	内視鏡検査で、胃体上～中部前壁及び後壁に広範な潰瘍および露出血管を認め、クリッピングを行った。		
	出血性胃潰瘍との診断で、胃潰瘍による消化管内出血に伴う貧血の亢進により〇〇〇を2単位使用。		
H27. 4. 3	再度吐血あり。出血性ショックを認めたため、〇〇〇を再び2単位輸血施行する。		
	再度 内視鏡検査を実施。クリッピングで止血した。		
	※原疾患の診療経過、(7)の生物由来製品等を選択した経緯等を記入してください。 ※大量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。)		
* (14) (7)の生物由来製品等を使用した時の状況			
年 月 日	生物由来製品等の使用時期(時間)、使用方法等について具体的に記入して下さい		
H27. 4. 3	10:50～ 吐血、出血性ショック(血圧78/40mmHg、脈拍数120/分)を認めた。		
	11:20～ 〇〇〇を2単位輸血施行する。		
	血圧が110/40mmHg、脈拍数90/分に回復し、症状の改善が認められた。		
	※生物由来製品等を使用したときの状況は、症状の発症経過を記入してください。 ※症状が急激に変化したような場合には、可能であれば経時変化について〇時〇分まで詳しく記入してください。 (前医が処方した場合には、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。

\* (15) (4)の疾病が発症するまでの経過

年 月 日	原疾患の診療経過、疾病の発現年月日及び症状、入院年月日及び症状等について具体的に記入して下さい (2次感染等の場合にあつては、1次感染者との関わりの状況等についても記載して下さい)
H27. 4. 3	絶食。補液投与開始。胃潰瘍に対してはオメプラゾールナトリウムの点滴を開始した。
H27. 4. 6	内視鏡にて露出血管の消失を認め、明らかな出血源は認めなかった。
H27. 4. 7	食事を開始する。オメプラゾールナトリウム点滴からランソプラゾール内服へ処方変更した。
H27. 4. 16	内視鏡検査で潰瘍の縮小傾向を認めた。
H27. 4. 20	退院。以降、外来でフォローとする。ランソプラゾール内服は継続とした。
H27. 5. 7	外来受診。AST:18、ALT:11。
H27. 6. 1	外来受診。AST:20、ALT:15。 ランソプラゾールからファモチジンへ処方変更とした。
H27. 7. 8	外来受診。6月下旬から全身倦怠感、食思不振、褐色尿を自覚。検査にてT-Bil:4.6、 AST:312、ALT:555と肝機能の悪化を認めた。 ファモチジンによる肝機能障害も考慮し、ファモチジンを中止。
H27. 7. 10	AST:576、ALT:716とさらに上昇し、HBs抗原(+)であることが判明したため、入院となった。 輸血によるB型急性肝炎を疑い、A社に報告及び調査依頼。

※経過には、原疾患の治療に使用した医薬品が有る場合には、その販売名(商品名)を記入してください。(例は一般名で記載しています。)

(16) (4)の疾病が発症してから現在までの経過

年 月 日	診療経過、治療内容の概要、転帰又は予後(見通し)、入退院年月日及び退院後について具体的に記入して下さい
H27. 7. 10	安静、補液にて経過観察とする。
H27. 7. 12	AST:1689、ALT:1506、ALB:3.6、T-Bil:10.2、PT活性%:56%、NH <sub>3</sub> :70。 精査の結果、HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、(IgM-HBc抗体(+))。
H27. 7. 16	AST:2971、ALT:2693、ALB:3.2、T-Bil:12.8、PT活性%:28%、NH <sub>3</sub> :108、意識障害(脳症Ⅱ度)が出現し、劇症肝炎と診断。 ステロイドパルスを3日間施行、その後漸減。 同時に血漿交換と血液濾過透析を組合わせた人工肝補助療法を開始。
H27. 7. 23	AST:892、ALT:1365、ALB:3.0、PT活性%:50%。意識清明となり、改善傾向が認められた為、人工肝補助療法を中止し、様子を見ることにした。
H27. 8. 3	AST:183、ALT:323、ALB:3.2、PT活性%:70%と改善傾向を示す。
H27. 8. 10	AST:88、ALT:129、ALB:3.5、PT活性%:87%と改善傾向を示す。ステロイド中止とする。翌日退院とし、以降は外来でフォローとする。
H27. 8. 14	供血者(○△○)保管検体が個別NAT陽性であることが判明し、供血者と患者のHBVの塩基配列ウイルス解析の結果、ウイルス相同性が高いと判断された。 (詳細は別紙A社の報告書参照)
	8/30の外来受診にて、AST:22、ALT:20で正常化を確認。以降は肝機能の悪化認めず。(詳細は別添の臨床検査データを参照)
	その後の検査にて、9/30にHBV-DNA陰性化、11/30にはHBs抗体陽性、HBe抗原陰性、HBe抗体陽性を認め、治癒を確認した。

※感染等が発症してから現在までの経過は、症状の経過、治療内容の概要、転帰又は予後について記入してください(治療薬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)。

(注) 患者が(4)の疾病で当機構から感染救済給付に係る医療費又は医療手当の支給を受けている場合には、前回診断書を提出した後の経過のみ記入して下さい。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。

(17) 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。  
 (7)の生物由来製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。

検査項目		基準値範囲 (注)	単位	(4)の疾病の原因とされる生物由来製品等の使用前の検査値	(4)の疾病の原因とされる生物由来製品等の使用後の検査値			
				検査日	検査日			
				H27年 4月 2日	H27年 4月 3日	H27年 6月 1日	H27年 7月 8日	
1	WBC	4.0 ～ 9.0	$\times 10^3/\mu\text{L}$	10.2	9.5	6.8	10.5	
2	RBC	410 ～ 530	$\times 10^4/\mu\text{L}$	212	256	415	418	
3	Hb	14 ～ 18	g/dL	6.2	7.5	12.0	12.1	
4	Plt	13 ～ 36	$\times 10^4/\mu\text{L}$	35.3	30.8	34.7	34.9	
5	T-Bil	0.2 ～ 1.2	mg/dL	0.8	0.8	0.9	4.6	
6	D-Bil	<0.4	mg/dL	0.2	0.2	0.3	4.1	
7	AST	8 ～ 40	IU/L	12	12	20	312	
8	ALT	5 ～ 30	IU/L	10	10	15	555	
9	PT活性%	70 ～ 130	%					
10	NH <sub>3</sub>	16 ～ 50	$\mu\text{g/dL}$					
11	HBV-DNA (PCR)	検出せず	Log copy/mL					
12	HBs抗原 (CLEIA)	～ 1.0	COI	(-)			78	
13	HBs抗体 (CLEIA)	<10	mIU/mL					
14	IgM-HBc抗体 (CLIA)	S/CO<1.00						
15	HCV抗体 [3rd]	S/CO<1.00		(-)			(-)	

※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。

(4)の疾病の原因とされる生物由来製品等の使用後の検査値						
	H27年 7月 10日	H27年 7月 12日	H27年 7月 16日	H27年 7月 23日	H27年 8月 3日	H27年 8月 10日
1	11.2	10.2				
2	416	420				
3	12.0	12.1				
4	34.6	35.0				
5	6.8	10.2				
6	6.1	9.2	11.5	8.8	3.2	0.7
7	576	1689	2971	892	183	88
8	716	1506	2693	1365	323	129
9		56	28	50	70	87
10		70	108	65	55	29
11		6.5			3.1	
12		953			506	
13		(-)			(-)	
14		11.4				
15		(-)				

※感染等の原因とみられる生物由来製品等の使用前の検査データを記入してください。  
 ※経過がわかるように、症状発現前から症状が軽快するまでの結果をご提示ください。  
 ※ウイルス感染による健康被害の場合は、当該ウイルスのウイルス量、抗原・抗体等免疫学的検査が実施されていたら、結果をもれなくご提出ください。  
 ※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伝票のコピー等を添付していただくか、表に直接記入してください。

(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。

(18) 画像検査		<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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1)		読影所見等(注2)	
(4)の疾病の発症前（撮影日： 年 月 日） 検査名： 部位：  なし		<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin: 10px;"> <p>※(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(検査結果報告書を添付していただくことも結構です)。</p> <p>※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。</p> <p>※可能でしたら、画像を、現像したフィルム又は電子データ等で添付してください。</p> </div>	
(4)の疾病の発症後（撮影日：H27 年 7 月 16 日） 検査名：エコー、CT 部位：腹部		詳細は別添の検査結果報告書を参照。	

(注1) 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2) 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3) 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。

(19) (4)の疾病の原因が(7)の生物由来製品等を介した感染等によるものとみられる理由 (2次感染等の場合には、(4)の疾病の原因が(6-1)の1次感染者によるものとみられる理由)	
年 月 日	具体的に記入して下さい
H27.4.3	当該患者の入院中には、同室内にHBs抗原陽性の患者はいなかった。
H27.7.12	A社の遡及調査で、輸血前保管検体は個別NAT陰性で、〇〇〇は個別NAT陽性が確認された。
H27.8.14	患者検体と対象製剤とのウイルス塩基配列の解析の結果、両者のウイルス相同性は高いと判断された。
	薬剤中止後も、AST、ALTが上昇を続けていたこと、保管検体並びに輸血前ウイルス検査がHBs抗原陰性から輸血後HBs抗原陽性になったこと、
	および時間的経過から輸血を介した肝炎である可能性が強いと考えられた。
	なお、過去に同種血輸血の既往はなく、家族内にHBVキャリアーはいない。患者への聞き取り調査の結果、他に感染の可能性があるような行為は無いとのこと。
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>※以下についても記入してください。</p> <p>①医薬品による肝障害などの健康被害発症の可能性について、②院内感染の可能性について(同時期の感染者の有無や院内感染に対する対策など)、③受血者の社会的感染、家族内感染の可能性について、④入院歴、手術・透析などの治療歴、輸血歴の有無、⑤遡及調査結果(NAT検査、抗原・抗体検査、ウイルス相同性等(検査を実施している場合にはコピーをご提出ください))</p> </div>	

(20) 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

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

・喫煙

現在: ☒ 無 ・ ☐ 不明 ・ ☐ 有 ( 本/日 )

過去: 開始年齢 歳 中止年齢 歳 ( 本/日 )

その他特記事項 ( )

※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。

・飲酒

現在: ☐ 無 ・ ☐ 不明 ・ ☒ 有 (種類:

過去: 開始年齢 歳 中止年齢 歳 (種類:

その他特記事項 ( 機会飲酒 )

量: ) ☐ 毎日 ・ ☐ 毎週 ・ ☐ 時々

・参考となる家族歴 ☒ 無 ・ ☐ 不明 ・ ☐ 有

・既往歴 ☐ 無 ・ ☐ 不明 ・ ☒ 有

19才の時、虫垂炎で入院歴あり。

・その他

以下の資料を添付いたします。

別添1) A社検査結果報告書

別添2) 当該患者入院中のウイルス検査の結果

別添3) 入院中の血液検査、生化学検査結果

別添4) 入院中の画像(エコー、CT)検査結果

※生物由来製品(輸血用血液製剤等)の製造販売業者等から貴医療機関宛てに、検査報告書が提出されている場合には、その写しをご提出ください。

※患者の輸血前後のウイルス検査の結果をご提出ください。

※「(17)臨床検査値」に記載できなかった検査結果が有る場合には、そのコピーをご提出ください。

※肝生検などの検査が実施されていたら、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。

上記のとおり診断します。

令和 元 年 5 月 1 日

病院又は診療所の名称

〇〇病院

診療担当科名

〇 〇 科

所在地

〒〇〇〇-〇〇〇〇  
〇〇県〇〇市〇〇町〇〇〇〇

医師氏名

〇 〇 〇 〇

電話番号

〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

救済給付に関わる問い合わせ窓口

部署名

※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。

担当者名

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。

また、今回の事象に対する見解等についても記入して下さい。

2 生物由来製品(輸血用血液製剤等)の製造販売業者等からの検査報告書の写し、輸血時の同意書、ワクチンを接種されている場合の予診票、X線写真、心電図、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。

3 画像検査に関する資料を添付される場合には、(18)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。

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。