

【記載要領・皮膚障害】

遺族年金
遺族一時金
葬祭料

診断書 (皮膚病変用)

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。

Form with patient details: (1) 患者の氏名, (2) 生年月日, (3) 現住所, (4) 死亡の原因, (5) 初診日, etc.

(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。

Table for (6) 使用された医薬品等. Columns include: 区分, 院外処方, 医薬品等の名称, 規格単位, 1日使用量, 使用方法, 使用期間, 使用理由, 使用場所.

- (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)療法によった場合には、「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。

Form for (7) 傷病の名称又は症状, (8) 傷病以外のもの, (9) 傷病についての薬剤以外の処置.

*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、医療手当もしくは障害年金の支給を受けていた場合、又は患者を養育していた者が障害児養育年金の支給を受けていた場合には、記入は不要です。

(11) 皮膚の所見

① 次の所見の有無を記入して下さい(重症時の所見を記入して下さい)。 (H27 年 11 月 22 日の所見)

・皮膚の水疱形成、びらん/痂皮、表皮剥離等[※]の有無 ※外力を加えると表皮が容易に剥離すると思われる部位を含む
: 無 ・ 有 [有の場合はその合計が全体表面積の何%でしょうか 60 %]

・粘膜病変 : 無 ・ 有 (有の場合は以下を記入して下さい)

- ・眼病変 : 無 ・ 有 [開瞼可能 ・ 開瞼不可]
[充血 ・ 角膜障害(上皮びらん) ・ 結膜障害 ・ 偽膜形成
□その他 ()]
- ・眼瞼のびらん/痂皮 : 無 ・ 有 [出血無 ・ 出血有]
- ・口腔内病変 : 無 ・ 有 [広範囲のびらん ・ 疼痛 ・ その他 ()]
- ・口唇のびらん/痂皮 : 無 ・ 有 [出血無 ・ 出血有]
- ・外陰部病変/排尿時痛 : 無 ・ 有

・発熱 : 無 ・ 有 [最も高かったとき 38.5 °C (H27 年 11 月 22 日)]

・リンパ節腫脹 : 無 ・ 不明 ・ 有 [腫脹部位: (年 月 日)]

・倦怠感・重症感 : 無 ・ 有 [軽度 ・ 中等度 ・ 高度]

・経口摂取 : 問題無 ・ 問題有 [摂取量 0 %程度]

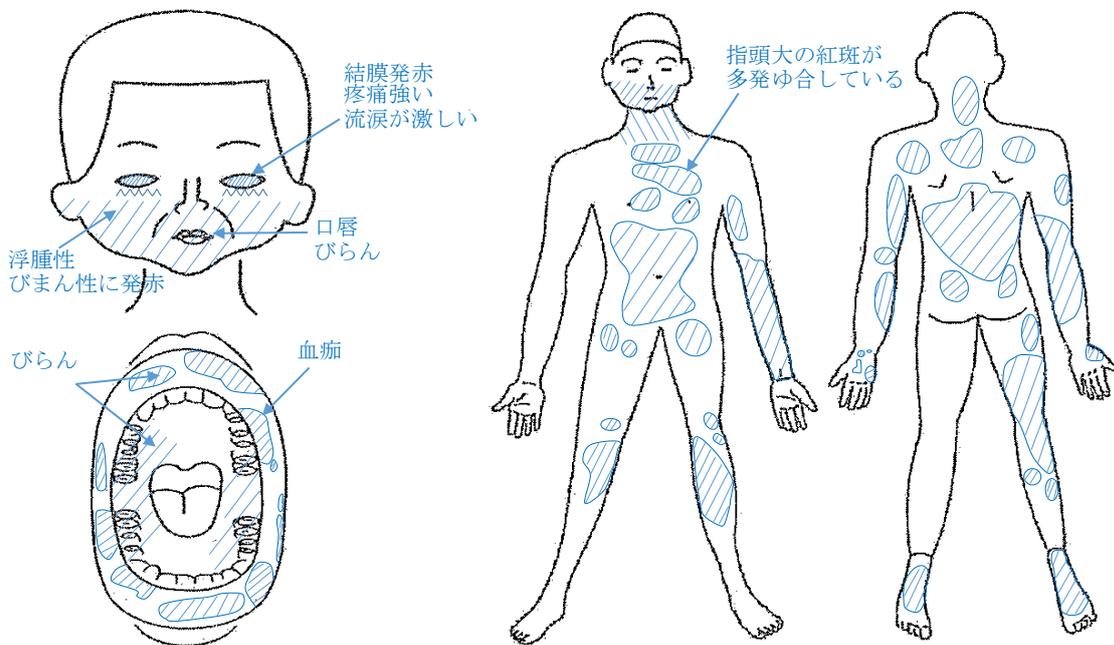
② 皮疹の性状(色、大きさ、形、配列、数)、経過、その他特記事項がございましたら記入して下さい。

(H27 年 11 月 22 日の所見)

皮疹は全身性に拡大しつつあり、特に躯幹~上肢には密に指頭大の浮腫性紅斑が多発ゆ合している。

③ 皮疹の分布部位を記入して下さい。

(H27 年 11 月 22 日の所見)



(12) 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		
			年 月 日	H27年 11月 21日	H27年 11月 29日	H27年 12月 14日
1 赤血球	410 ~ 530	×10 ⁴ /μL	未	430	462	256
2 白血球	4200 ~ 7000	/μL	実	10000	6000	2200
3 好酸球	0 ~ 5	%	施	3	2	2
4 血小板	13 ~ 35	×10 ⁴ /μL		13	6.4	5
5 CRP	~ 0.19	mg/dL	※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わかるように記載してください。	1.9	0.8	0.6
6 赤沈	~ 20			55	32	20
7 GOT	8 ~ 40	U/L		65	75	151
8 GPT	5 ~ 35	U/L		50	60	233
9 BUN	5 ~ 15	mg/dL		19	15	36
10			※副作用の経過が分かるよう、発現する前から治療が終結(死亡を含む)に至るまでの結果をご提示ください。なお、肝機能値、腎機能値、白血球数及びその分画(異型リンパ球、好酸球)等の検査を実施されていた場合には、その結果についてもご提示ください。			
11						
12						

(4)の疾病の原因とされる医薬品等の使用後の検査値						
	H27年 12月 22日	H27年 12月 28日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
1	223	198				
2	900	650				
3	—	—				
4	0.7	0.5				
5	8.9	17.8				
6	—	—				
7	365	591				
8	493	750				
9	65	115				
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 <input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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	×年 ×月 ×日	○年 ○月 ○日	年 月 日
EBV抗VCA-IgG(EIA)	<0.5				1.2	
EBV抗VCA-IgM(EIA)	<0.5				<0.5	
(過敏症候群の場合)						
抗HHV-6 IgG(FA)	<10	倍		<10	80	
<p>※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。 なお、以下の検査を実施されていた場合には、結果をご提示ください。 ・HHV-6、単純ヘルペスウイルス、EBV、CMV、マイコプラズマ等の抗体価や核酸量等 ・ウイルス性肝炎や自己免疫性肝炎のマーカー等</p>						

(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。

(13) その他の所見	
① 薬疹の型	(判明している場合は記入して下さい) 中毒性表皮壊死症
② 皮膚病理組織学的検査(注2) (採取日: H27 年 11 月 23 日) 部位 _____	表皮の全層性壊死とリンパ球浸潤、真層上層の血管周囲性のリンパ球浸潤が認められた。
③ 皮膚試験(注2) 1) パッチテスト (施行年月日: 年 月 日) 2) <input type="checkbox"/> プリックテスト <input type="checkbox"/> スクラッチテスト (施行年月日: 年 月 日) 3) 皮内テスト (施行年月日: 年 月 日)	(方法、判定時間、結果などを記入して下さい) なし
④ 確認テスト(注2) 1) 薬剤添加リンパ球刺激試験(DLST) (施行年月日: H27 年 11 月 23 日) 2) _____ (施行年月日: 年 月 日) 3) _____ (施行年月日: 年 月 日)	(実施された場合には記入して下さい) DLST コントロール253cpm、PHA 87,682cpm ○○○○ 612cpm、S. I.=242 (基準値179%以下) ◎◎◎◎ 304cpm、S. I.=120 (基準値179%以下)
<p>※DLST、チャレンジテスト等が実施された場合には方法、結果などを記入してください。検査結果報告書用のコピーを添付していただいても結構です。なお、DLSTにつきましては、SI(%)に加えて、被検物質、陰性コントロール、陽性コントロール(PHA)の結果実測値(cpm、dpm等)、施設基準値も記入してください。</p>	

(注2) ②③④につきましては、実施されていない場合には「なし」と記入して下さい。また、施行年月日を記入の上、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を添付していただいても結構です。

(14) 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

※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。

・特記すべき体質 無 ・ 不明 ・ 有

・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: 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 ()

・参考となる家族歴 無 ・ 不明 ・ 有

・既往歴 無 ・ 不明 ・ 有

気管支喘息やじん麻疹等のアレルギー及び薬剤過敏等の既往はない。

・(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. ○○○○投与後、本症の発症時期、症状の経過が、TENの臨床症状と矛盾しない。

2. ○○○○投与により、TENが発症することが知られている。

3. 他に本症の原因が考えられない。

・死因と、(4)の疾病の関連性について

中毒性表皮壊死症に合併した骨髄障害により汎血球減少症を発症し、敗血症、多臓器不全状態となり、腎不全にて亡

くなられたものとする。

(添付書類)

・○月○日撮影の皮膚の写真(2枚) ・剖検所見

※薬剤以外にも(4)の疾病の原因が考えられる場合には、担当医師のお考えを記入してください。
※予診票(ワクチン接種の場合)、死亡診断書又は死体検案書、その他参考となる資料(皮膚の写真等)がありましたら、備考欄にその資料名を記入し、添付してください。

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

診療担当科名

○○病院

○○科

所在地

医師氏名

〒○○○-○○○○
○○県○○市○○町○○○○

○○○○

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 直接死因と(4)の疾病との関連性についての見解を備考欄に記入して下さい。

2 ワクチンを接種されている場合の予診票、死亡診断書又は死体検案書の写し、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 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。

4 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 皮膚所見等の写真を添付される場合には、備考欄にその旨を記入して添付して下さい。