

様式2の(2) 副作用救済給付用

【記載要領・皮膚障害】 医療費・医療手当診断書 (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。

(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 35 年 8 月 10 日 <input type="checkbox"/> 平成 <input type="checkbox"/> 令和	カルテ番号	18-1500
測定日	R4 年 4 月 8 日	<input checked="" type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女			
身長	165 cm	体重	58 kg		
(3) 現住所	(〒○○○-○○○) ※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)	皮膚粘膜眼症候群		(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 4 年 4 月 7 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)	1日 使用回数	使用期間(注6)	使用理由	使用場所 (注7)
○		○○○○錠 (A薬品)	60mg	3錠	経口	食後3回	R4. 4. 3 R4. 4. 6	解熱 鎮痛	□□医院
		△△△△カプセル (B製薬)	100mg	2カプセル	経口	朝夕食後 2回	R4. 4. 3 R4. 4. 6	急性上気道炎	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)	急性上気道炎	※(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 checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (有の場合)	
* (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。



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皮膚症状等の経過や治療内容の概要等を記入して下さい。)	
年 月 日	具 体 的 に 記 入 し て 下 さ い
R4. 4. 5	夜に頭痛、口内炎が出現。
R4. 4. 6	午後4時頃から悪寒が出現。午後7時頃には38. 5℃の発熱。
R4. 4. 7	午後3時頃、手掌、口唇、体幹部に皮疹が出現したため、午後9時当科へ受診。
	なお、前記医薬品は、4月6日で服用を終了。
R4. 4. 8	紅斑が全身に広がり、徐々に水疱形成。口腔粘膜、口唇、眼結膜のびらん著明(表皮剥離5%)。
	入院後に、ステロイドパルス療法、3日間施行。
R4. 4. 10	紅斑はやや退色傾向を示し始める。口腔内の痛みは残存。
R4. 4. 11	プレドニゾロン50mg/日 経口投与を開始する。
R4. 4. 13	体幹の皮疹は暗紅色調になるも両足底に痛み残る。口腔内の痛みは、徐々に軽快傾向。
R4. 4. 15	プレドニゾロン40mg/日に減量。
R4. 4. 17	全体的に色素沈着が見られる。足底の痛みかなり軽快。
R4. 4. 20	口腔内の痛み消失。味覚の異常少しある。プレドニゾロン30mg/日。
R4. 4. 22	プレドニゾロン20mg/日。
R4. 4. 25	皮疹ほぼ軽快。
R4. 4. 26	退院。以後外来フォロー。プレドニゾロン15mg/日。
R4. 5. 1	プレドニゾロン7. 5mg/日。
R4. 5. 8	プレドニゾロン投与中止。
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>※医薬品使用後の原疾患の診療経過、副作用の経過(検査値等を含む)を記入してください。</p> <p>※症状が急激に変化した場合には、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。</p> <p>※前医が観察していた期間は分かる範囲で結構です。</p> <p>※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。</p> <p>なお、治療薬としてステロイド剤(内服を含む)等が使用された場合には、中止までの漸減方法を記入してください。</p> </div>	

(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) 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)。 ( R4 年 4 月 8 日の所見 )

・皮膚の水疱形成、びらん／痂皮、表皮剥離等<sup>\*</sup>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、表皮剥離、びらん 5 % ]

・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 ( 眼結膜びらん ) ]

・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 ℃ ( R4 年 4 月 9 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 ]

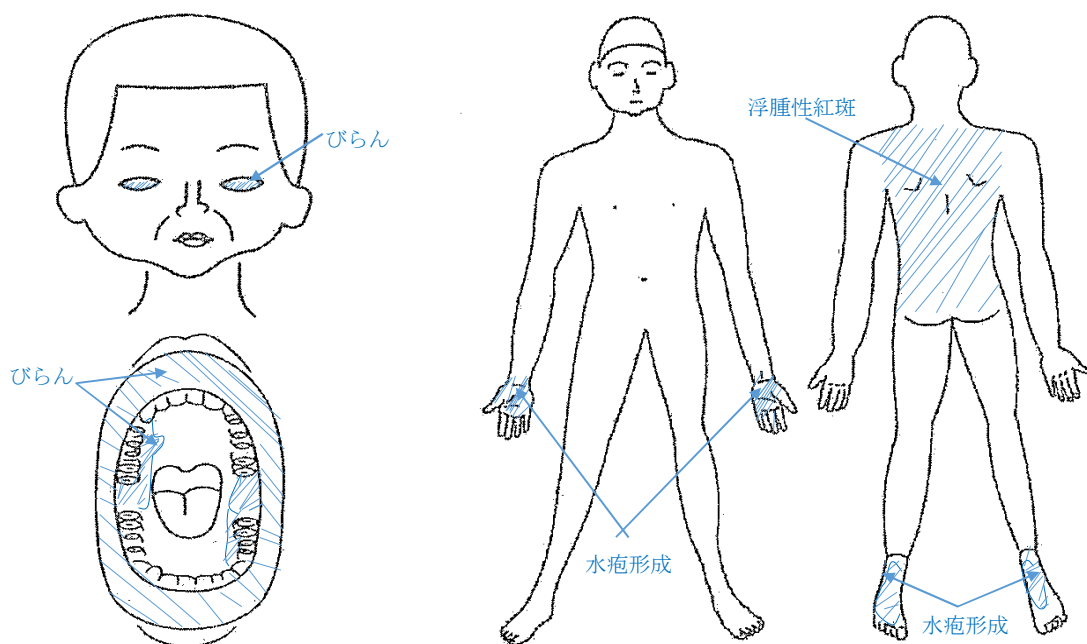
② 皮疹の性状(色、大きさ、形、配列、数)、経過、その他特記事項がございましたら記入して下さい。

( R4 年 4 月 8 日の所見 )

・上背～下背にtarget lesionを伴う母指頭大までの浮腫性紅斑が多発。  
・両手掌、両足底に水疱形成。

③ 皮疹の分布部位を記入して下さい。

( R4 年 4 月 8 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	R4 年 4 月 7 日	R4 年 4 月 10 日
1	白血球	4200 ～ 9000	/μL	未	9400	11800	10900
2	好酸球	0 ～ 5	%	実	3	0	0
3	CRP	0.19以下	mg/dL	施	11.43	3.37	0.79
4	AST	13 ～ 31	U/L		27	16	15
5	ALT	8 ～ 34	U/L		28	26	26
6		～					
7		～					
8	※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、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。 ※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。						
9							
10							
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						
	R4 年 4 月 15 日	R4 年 4 月 24 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
1	13300	8100				
2	0	1				
3	0.13	<0.1				
4	19	16				
5	36	33				
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 <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	
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; color: red;">           ※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         </div>						

(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) 皮膚粘膜眼症候群
② 皮膚病理組織学的検査(注2) (採取日: R4 年 4 月 9 日) 部位 背部、左足背	表皮内へのリンパ球浸潤、液状変性著明。 表皮下に水疱形成を認める。
③ 皮膚試験(注2) 1) パッチテスト (施行年月日: R4 年 5 月 12 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 なし (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) ○○○○ (10%ワセリン) 48時間貼付後 陽性 △△△△ (10%ワセリン) 48時間貼付後 陽性
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: R4 年 5 月 12 日) 2) (施行年月日: 年 月 日) 3) (施行年月日: )	(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) <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; color: red; margin-top: 10px;">           ※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、陰性対照、陽性対照(PHA)の結果実測値(cpm、dpm等)、施設基準値も記入してください。         </div>

(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(特記事項等も記入して下さい)
------------------------

(14) 備考(付記事項)を記入してください。

・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

そばアレルギー

・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 ( )

・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 )

・参考となる家族歴 ☐ 無 ☐ 不明 ☒ 有

父親 ぜんそく

・既往歴 ☐ 無 ☐ 不明 ☒ 有

5歳の頃、気管支喘息

・(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. ○○○○投与の副作用として皮膚粘膜眼症候群の発生が知られている。
2. ○○○○投与後、本症の発症時期、症状の経過が、SJSの臨床症状と矛盾がない。
3. 他に本症の原因を指摘できない。

○月○日撮影の皮膚の写真(2枚)を添付いたします。

※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、飲酒が「有」の場合には、その量などを記入してください。

上記のとおり診断します。

病院又は診療所の名称

○○病院

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

※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。  
※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(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。

※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

※ 4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。

- 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 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。
- 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。