

ラゲブリオ・カプセル 200mg による治療に係る同意説明文書

2022年6月14日作成

1. ラゲブリオ・カプセル 200mg (以下、本剤) について

本剤は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2による感染症）の治療薬として特例承認されました。

特例承認とは、外国で既に対象となる疾患の治療に用いられていることを条件に、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いた上で通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中で、データが集積された後に、有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、担当の医師から、本剤についての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その速報値において有効性が報告されています。

● 本剤を服用する前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬（処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など）を使用している方

● 本剤の服用方法について

- 1日2回（1回4カプセル）、5日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - ◇ 症状が良かった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ◇ 副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

● 妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性

本剤は、動物実験で、催奇形性などが認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。本剤の有効成分であるモルヌピラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできません。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び服用終了後4日間は適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

● 予想される副作用

本剤の服用により、アナフィラキシーがあらわれる可能性があります。

- アナフィラキシーは、本剤を1回服用しただけでも発現する可能性があります。
- 発疹、蕁麻疹（じんましん）又はその他の皮膚症状、急に脈拍がはやくなる、のみこみにくい、息が苦しい、くちびる・舌・顔などが腫れる、喉が絞まる感覚、声がかすれる、その他上記以外のアレルギー反応の症状などの初期症状があらわれた際には、本剤を中止し、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

その他、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

✓ 下痢	✓ 蕁麻疹
✓ 吐き気	✓ 中毒性皮疹（体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等）
✓ 嘔吐	✓ 紅斑
✓ 浮動性めまい（ふわふわする感覚）	✓ 血管性浮腫
✓ 頭痛	
✓ 発疹	

本剤の安全性に関して得られている情報は限られます。まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。あなたからの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

同意書

患者又は代諾者控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後4日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり) ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

担当医師氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

同意書

医療機関控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目 (□) にチェック (✓) を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後4日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり) ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者： (自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者： (自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名： (自署)

担当医師氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

※本同意書は適切に保管する。