

「ラゲブリオ®カプセル」をご自宅で服用される患者様へ

<今回、薬局からお届けする内容>

- ラゲブリオ®カプセル 1 瓶（40 カプセル）
- 本書類（「ラゲブリオ®カプセル」をご自宅で服用される患者様へ）
- ラゲブリオ®カプセル同意書「患者又は代諾者控え用」1 枚
- ラゲブリオ®カプセル同意書「医療機関控え用」1 枚（医療機関提出用）

「ラゲブリオ®カプセル」を服用される場合、薬剤説明文書（発熱外来にて配布済み）をよくお読みいただき、同意書（薬剤とともにお届け）にサインをいただき、後日、病院に提出していただくことが必要となります。

同意書の提出は、厚生労働省の指示によるところであり必ず提出ください。個人情報に十分配慮し、病院電子カルテ内に大切に保管させていただきます。

<薬剤が届いてから内服開始するまでの流れ>

1. 薬剤説明文書（発熱外来にて配布済み）を必ずお読みください。
2. 服用されることに同意される場合、同意書「患者又は代諾者控え用」「医療機関控え用」の必要事項を記載してください。
3. 届いた薬剤を指示通り、飲んでください。1日2回、各4カプセルずつ5日間。
4. 発熱外来受診のお会計に来院いただくときに「医療機関控え用」を1階5番「お薬渡し口」にご提出ください。お会計並びに書類のご提出のための来院は、症状がでた日から2週間以上たってからお願いします。

お手数をお掛けいたしますが、ご協力の程、よろしくお願いいたします。

2022年2月16日

日野市立病院

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(MSD株式会社)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)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 日野市立病院 Tel 042-581-2677

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 (MSD 株式会社) 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)	
氏名 _____	西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
医療機関名 日野市立病院	Tel. 042-581-2677

※本同意書は適切に保管する。