医薬品リスク管理計画
(RMP)

アビガン®錠服用に関する同意書

＜新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症＞

アビガン®錠はインフルエンザウイルスが増えるのを抑えることによりインフルエンザを治療するお薬です。このお薬の服用方法については、日本人での効果は確認できておりませんが、海外では類似の服用方法でインフルエンザに対する効果が示されています。

このお薬は、動物実験において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や流産・死産を起こす可能性があります。また、母乳や精液に移行することがわかっています。

このお薬は、1日2回、5日間服用します。既に市販されているインフルエンザに効果があるお薬では効果がない、もしくは効果が十分でなかった場合に、国が使用を許可した際に限って患者さんへの処方ができるお薬です。

【服用に際して】　十分にご理解いただき、必ず守ることをお約束願います。

- 動物実験において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や流産・死産を起こす可能性がありますので、妊娠している方、妊娠している可能性のある方は服用できません。
- 妊娠する可能性のある女性患者の場合には服用前に妊娠検査にて陰性を示すことが必要です。
- このお薬は精液中へ移行することがわかっていますので、男女ともに避妊が必要です。特に、男性患者の場合には、胎児への影響が考えられるため、妊婦との性交渉はできません。
- このお薬は母乳中へも移行しますので、授乳中の方は、医師または薬剤師に相談してください。

アビガン®錠服用にあたり、以下の内容について **同意** が必須です。
それぞれの内容について、理解し同意される項目（☐）にチェック(✔)を記入してください。

- 男女共通
  - ☐ この薬の催奇形性のリスクについて理解し、この薬を使ってインフルエンザを治療することに同意します。
  - ☐ 薬が残った場合に後で服用したり、この薬を家族や他の人と共有したり、譲ったりしません。
- 女性の場合
  - ☐ 服用開始から服用終了後7日間はパートナーと共に確実な避妊法(コンドームを含む複数の方法)を実施します。
  - ☐ 服用開始から服用終了後7日以内に妊娠したと考えられる場合は、すぐに医師または薬剤師に相談します。
- 男性の場合
  - ☐ 服用開始から服用終了後7日間は必ずコンドームを着用した避妊をします。
  - ☐ 服用開始から服用終了後7日間は妊婦との性交渉は行いません。
  - ☐ 私のパートナーが私の服用開始から服用終了後7日以内の性交渉において妊娠したと考えられる場合は、すぐに医師または薬剤師に相談します。

【患者記入欄】
私は、以上の説明を受け、質問に対してはすべて納得できる回答が得られましたので、下に署名の上、署名済みの本同意文書の写し1部を私の控えとして受領し、原本を医療機関に提出します。

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（男 ・ 女）　記入日：　年　月　日

※患者本人の署名を基本としますが、本人の署名または同意が病状等で困難な場合に限り、患者記入欄に患者本人の氏名および性別を記入の上、代理人記入欄に、代理人（家族等）の署名をお願いします。

【代理人記入欄】（患者との続柄：　　）

氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　記入日：　年　月　日

同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代理人記入欄に親権者の署名をお願いします。

私は、患者が女性の場合、妊娠していないことを確認し、アビガン®錠について、上記の患者に説明しました。

【処方医師記入欄】

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　診療科：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

医師名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　記入日：　年　月　日