

アビガン[®]錠に関する同意説明文書

(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薬です。この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。

既に市販されているインフルエンザに効果がある薬では効果がない、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薬です。

動物実験において催奇形性などが認められています。

(催奇形性:おなかの赤ちゃんに形態や機能[働き]の異常を引き起こすこと)

妊娠中に服用することで胎児の奇形や流産・死産を起こす可能性がありますので、

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は服用できません。

この薬を家族や他の人に譲ったり、共有したりしないでください。

この薬は、1日2回、指示された期間(最長5日間)服用します。

この薬により、尿酸値上昇による痛風発作などの副作用が起こる場合があります。

以下は、この薬の胎児への影響を防ぐために必要な事項を記載しています。

十分に理解し、必ず守ってください。また、パートナーや他の家族にも伝えてください。

女性患者

- ◆現在、妊娠していないこと、又は妊娠している可能性がないことを確認した上で服用を開始します。少しでも妊娠している可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。
 - 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
 - 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- ◆妊娠する可能性がない以下の場合を除き、服用開始前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認します。
 - 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないと処方医師が判断できる
 - 子宮または両側卵巣を摘出した、あるいは子宮または両側卵巣が先天的にない
 - 最終月経から1年以上経過しており自然閉経している、または初経前である
- ◆服用開始から服用終了10日後までの期間は、性交渉を行わないでください。もし、性交渉を行う場合はパートナーとともに適切な避妊が必要です。どのような避妊方法でも、避妊効果は100%ではありません。最も確実な妊娠回避の方法は、「性交渉を行わないこと」です。

避妊方法の一例		避妊のしくみ
男性	コンドームの使用	精子が子宮の中に入るのを妨げて、妊娠を防ぎます。
女性	経口避妊薬(ピル)、子宮内システム(IUS)の使用	女性ホルモンが含まれる薬が、排卵を抑え、受精卵が着床することおよび精子が子宮内に入ることを妨げて、妊娠を防ぎます。
	子宮内避妊具(IUD)の使用	子宮内に挿入した器具が、受精卵が着床することを妨げて、妊娠を防ぎます。

(複数の避妊方法を組み合わせることで、避妊を適切に実施してください。)

- ◆この薬は母乳中へ移行することがわかっています。授乳中の女性は、医師の指示に従ってください。

アビガン®錠を服用する際の事前チェックリスト (新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症)

処方医師が、患者に以下の項目を説明し、チェックをしてください。

女性	<input type="checkbox"/> 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性はこの薬を服用できません。 この薬は、動物実験で、催奇形性が認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の奇形や流産・死産を起こす可能性があります。
	<input type="checkbox"/> 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、この薬を服用できません。 少しでも可能性がある場合は、必ず医師、薬剤師又は看護師に申し出てください。 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。避妊をしていても妊娠していないとは限りません。
	<input type="checkbox"/> 妊娠する可能性がない場合※を除き、妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認しています。(※以下の①～③のいずれかに当てはまる場合のみ、「妊娠する可能性がない」とします。) ①全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないと処方医師が判断できる ②子宮または両側卵巣を摘出した、あるいは子宮または両側卵巣が先天的にない ③最終月経から1年以上経過しており自然閉経している、または初経前である
	<input type="checkbox"/> 妊娠検査において、妊娠初期には陰性を示す場合があります、妊娠していた場合、催奇形性のリスクがあります。
	<input type="checkbox"/> 服用開始から服用終了 10 日後までは性交渉を行わない、または、性交渉を行う場合には、避妊(コンドームを含む複数の方法)を適切に実施してください。
	<input type="checkbox"/> 服用開始後に妊娠していることがわかった場合は、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
	(授乳中の女性) <input type="checkbox"/> 授乳について医師の指示に従ってください。

男女共通	<input type="checkbox"/> この薬の催奇形性のリスクや副作用について説明しました。
	<input type="checkbox"/> 医師・薬剤師の指示に従い、指示された期間服用してください。この薬は患者自身が服用し、家族や他の人に譲ったり、共有したりしないでください。
	<input type="checkbox"/> 万が一、薬が残ってしまった場合、残った薬は保管せず、医療機関にすべて返却してください。
	<input type="checkbox"/> 【企業が行う適正使用のための情報収集と個人情報の取り扱いについて】を説明しました。

患者記入欄	患者氏名	日付	20__年__月__日
-------	------	----	-------------

【企業が行う適正使用のための情報収集と個人情報の取り扱いについて】
企業は、国が定めた「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」及び関連法令等に従い、この薬を服用したことによる患者様の診療情報（服薬状況及び健康状況など）を特定の個人を識別できる情報を除いて収集します。また、収集された情報は、この薬の安全性や有効性の検討に使用し、医療従事者の方へ情報提供することがあります。なお、特定の個人を識別できる情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。