

「同意説明文書」

発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）

ソリリス®の投与開始前に、医師または医療従事者から「ソリリス®を投与される方へ（PNH）」及び「患者安全性カード」に従ってこの薬の安全性、有効性の説明、髄膜炎菌ワクチン接種の必要性及び患者さんのデータの取扱いの説明を十分に理解できるまで受け、さらにこの「同意説明文書」の記載に従ってご確認ください。担当医師または医療従事者は、患者さんにこの薬を投与する場合、この薬の重要な適正使用情報を、十分に患者さんに説明致します。下記情報について質問があればいつでも遠慮なく、担当医師または医療従事者にお尋ねください。

十分な説明を受け、本文書に従って確認をした後、ソリリス®による治療を受けることに同意される場合、本文書の最終ページにご署名ください。

【この薬の効果は？】

- ・ 私は、ソリリス®について、その作用と結果として期待できる効果などの説明を受け十分に理解しました。

【この薬の副作用は？】

- ・ 私は、ソリリス®について説明を受け、この薬の重要な副作用として髄膜炎菌感染症があり、この感染症により患者の生命が急激（発熱から12時間以内）に危機に陥り、死に至ることがあることを十分理解しました。この感染症に対しては早期発見・早期治療が必須であるため、患者安全性カードにある症状が出た場合、直ちに医学的な処置を求めることを理解しました。
- ・ 私は、髄膜炎菌感染症の初期症状が認められた場合には、直ちに担当医師又は緊急時受診可能医療機関に連絡する必要があること、また、連絡が取れない場合には、すぐに救急車を呼ぶ等、速やかに医療機関を受診し、患者安全性カードを提示する必要があることを理解しました。
- ・ 私は、髄膜炎菌感染症だけでなく、他の莢膜形成細菌（特にインフルエンザ菌b型、肺炎球菌）及び淋菌感染を発症するリスクがあることを理解しました。

副作用

重大な副作用	主な自覚症状
髄膜炎菌感染症 <small>ずいまくえんきんかんせんしょう</small>	<p>初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合があるので注意が必要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・発熱 ・頭痛 ・吐き気、嘔吐 ・筋肉の痛み <p>その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・錯乱（混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない） ・うなじのこわばり（首の後ろが硬直しあごを傾けられない） ・発疹、出血性皮疹（赤や紫色の斑点状の発疹） ・光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等） ・手足の痛み

【この薬を使う前に確認すべきことは？】

- ・ 私は、ソリリス[®]について、効果だけでなくリスクの説明も受け十分に理解しました。
- ・ 私は、髄膜炎菌感染症のリスク増大を理解し、髄膜炎菌ワクチン接種の必要性の説明を受け十分に理解しました。また、肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌b型感染症等のリスク増大についても理解しました。
- ・ 私は、髄膜炎菌ワクチン接種にも良い点とリスクがあることの説明を受け十分に理解しました。
- ・ 私は、髄膜炎菌感染症の対策として「患者安全性カード」を受け取り、その説明を受け、常に携帯することの重要性と使用方法を十分に理解しました。
- ・ 私は、年齢、体重、病状、検査データ及び投薬内容等のソリリス[®]使用に関連する私のデータについて、ソリリス[®]の安定供給や適正かつ有効な使用のため、また品質・安全性情報の共有など一定の利用目的の範囲内で(患者さんデータのアレクシオンファーマ合同会社等への提供について ソリリス[®]：発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH))、私の担当医師を通じて、ソリリス[®]の製造・販売会社であるアレクシオンファーマ合同会社、同社の国内外の関連会社及び同社の国内販売代理店等が取得する可能性があることを理解しました。なお、その場合には、私の名前や住所などの個人を特定する情報は削除の上で適切な匿名化がなされるため、私のプライバシーは守られることも理解しました。

【この薬の使い方は？】

- ・ 私は、ソリリス[®]の使用中止に際して生じる可能性のある「溶血の増大」とその対処方法に関して説明を受け、十分に理解しました。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 私は、ソリリス[®]の使用に際し特に気をつけなければいけない状態（例えば、妊娠、授乳、高齢、小児等）に関して説明を受け、十分に理解しました。（或は該当しないことを理解しました。）
- ・ 私は、他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ず「患者安全性カード」を提示してソリリス[®]を使用していることを伝える必要性を十分に理解しました。

ソリリス[®]に関する一般的情報

この「同意説明文書」の説明に使用した「ソリリス[®]を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」には、ソリリス[®]に関する最重要情報がまとめられています。アレクシオンファーマ合同会社の患者さん向け情報提供サイトからもこの薬の追加情報を入手できます。

ソリリス®使用に関する患者さんまたは保護者または介護者の署名

- 私は、「同意説明文書」「ソリリス®を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」及びその他の提供された資料の内容をいずれも理解しました。
- 私は担当医師または医療従事者に、この薬の使用に関する重要な適正使用情報及び患者さんデータの取扱いに関して 質問をする機会をもちました。
- 私は、髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時受診可能医療機関として、医師と相談の上、「患者安全性カード」に以下のとおり記載しました。
 - 本院
 - 本院以外→病院名：_____ 及び連絡先医師名：_____
- 私は、この「同意説明文書」に従って「ソリリス®を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」を確認し、それに同意し署名します。

署名欄

住所

氏名

年 月 日

患者さん（署名）

年月日

署名欄

住所

氏名

年 月 日

保護者または介護者（署名）（患者が署名できない場合）

年月日

医師（説明者）署名

- 私は、「同意説明文書」「ソリリス®を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」の内容を髄膜炎菌ワクチン接種及び再接種の必要性並びに患者さんデータの取扱いを含め、患者さんに説明し、全ての質問に答え、患者さんと一緒に「患者安全性カード」に全ての重要情報を記入し、同意を得ました。

署名欄

病院名

医師名

年 月 日

医師または医療従事者（署名）

年月日

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副作用などに関してさらに詳しい質問がある場合は、担当医師や医療従事者にお尋ねください。

ソリリス[®]使用に関する患者さんまたは保護者または介護者の署名

- 私は、「同意説明文書」「ソリリス[®]を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」及びその他の提供された資料の内容をいずれも理解しました。
- 私は担当医師または医療従事者に、この薬の使用に関する重要な適正使用情報及び患者さんデータの取扱いに関して 質問をする機会をもちました。
- 私は、髄膜炎菌感染症が疑われる場合の緊急時受診可能医療機関として、医師と相談の上、「患者安全性カード」に以下のとおり記載しました。
 - 本院
 - 本院以外→病院名：_____ 及び連絡先医師名：_____
- 私は、この「同意説明文書」に従って「ソリリス[®]を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」を確認し、それに同意し署名します。

署名欄

住所

氏名

年 月 日

患者さん（署名）

年月日

署名欄

住所

氏名

年 月 日

保護者または介護者（署名）（患者が署名できない場合）

年月日

医師（説明者）署名

- 私は、「同意説明文書」「ソリリス[®]を投与される方へ（PNH）」「患者安全性カード」の内容を髄膜炎菌ワクチン接種及び再接種の必要性並びに患者さんデータの取扱いを含め、患者さんに説明し、全ての質問に答え、患者さんと一緒に「患者安全性カード」に全ての重要情報を記入し、同意を得ました。

署名欄

病院名

医師名

年 月 日

医師または医療従事者（署名）

年月日

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副作用などに関してさらに詳しい質問がある場合は、担当医師や医療従事者にお尋ねください。

