**使用LAGEVRIO®Capsules 200mg进行治疗的知情同意书**

**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日编制

2022年6月14日作成

**1. LAGEVRIO®Capsules 200mg（以下简称“本品”）**

本品作为新型冠状病毒感染症（由SARS-CoV-2引起的感染症）的治疗药已取得特例批准。

特例批准是指，对于在国外用于治疗目标疾病、防止可能严重影响国民生命和健康的疾病蔓延等而需要紧急使用的药品，厚生劳动大臣在听取专家意见后，即使其不满足常规批准的必要条件，也可以给予批准的制度。本品已在日本取得特例批准，其获批时的有效性、安全性及质量信息有限，信息仍在继续收集之中，收集数据后，计划重新评估有效性和安全性。

在使用本品前，请详细咨询主治医生，直至您可以理解本品的有关说明。

**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。

* **本品的疗效**

本品是一种治疗新型冠状病毒感染症的药物。

为了确认本品对新型冠状病毒感染症的有效性和安全性而开展了临床试验，初步数据已报告本品的有效性。

* **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。

* **服用本品前，请务必告知主治医生、护士或药剂师**

以下患者在进行治疗前，请务必告知主治医生、护士或药剂师。

* 孕妇、可能已妊娠的妇女或可能妊娠的妇女；
* 哺乳期妇女或计划哺乳的妇女；
* 过敏体质者；
* 患有严重疾病者；
* 正在使用某些药物（处方药、市售药物、维生素、中药等）者；
* **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
* **本品的服用方法**
* 1日2次（1次4粒），连用5天。
* 餐前餐后均可服用。
* 请勿一次服用双倍剂量。如果忘记服用，请及时服用一次的药量。但是，如已接近下次服药的时间，请忽略这一次，在下次服药时间服用一次的药量。
* 药物如有残留，请勿转让给别人使用。
  + - * 即使症状有所改善也请连续服用本品5天。
      * 如因不良反应等而停药，请咨询医生、护士或药剂师。
* **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。
  + - * 症状が良くなった場合でも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。
* **孕妇、可能已妊娠的妇女或可能妊娠的妇女；**

动物实验已证实本品具有致畸作用，如果在妊娠期间服用本品，可能导致胎儿畸形。给予本品的有效成分Molnupiravir后，动物胎仔会出现不良影响。

* 禁止用于妊娠妇女或可能已妊娠的妇女。
* 有妊娠可能的妇女请在服用本品期间及服用本品后4天内采取适当的避孕措施。
* 如果在服用本品期间、或服用结束后4天内妊娠或发现妊娠，请立即咨询主治医生、护士或药剂师。
* **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。
* **预期不良反应**

服用本品后，可能会出现过敏反应。

* 仅服用本品1次也可能会出现过敏反应。
* 如出现皮疹、荨麻疹或其他皮肤症状、脉搏突然加快、吞咽困难、呼吸困难、嘴唇/舌头/面部等部位肿胀、喉结压迫感、声音嘶哑以及除上述症状以外的其他过敏反应等初始症状，请停用本品并咨询您的主治医生、护士或药剂师。

此外，迄今为止常见的不良反应如下。

|  |  |
| --- | --- |
| * 腹泻 * 恶心 * 呕吐 * 头晕（漂浮感） * 头痛 * 皮疹 | * 荨麻疹 * 中毒性皮疹（身体两侧可见的大小红斑状疹子等） * 红斑 * 血管性水肿 |

目前，有关本品安全性的信息有限，可能存在尚不清楚的不良反应和风险。可能出现目前尚未报告的症状和疾病，如感到任何异常，请咨询主治医生、护士或药剂师。

* **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 * 吐き気 * 嘔吐 * 浮動性めまい（ふわふわする感覚） * 頭痛 * 発疹 | * 蕁麻疹 * 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） * 紅斑 * 血管性浮腫 |

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. 知情同意和信息提供的特别说明**

本品将在您接受说明并在理解和同意其内容后开出处方。您可以自愿决定是否使用本品进行治疗。即使拒绝使用本品进行治疗，您在日常治疗或护理中也不会受到任何不良影响。您可以接受不含本品的其他适当治疗。

此外，如果您在同意接受本品治疗之后又改变主意，可以随时撤回知情同意（撤销知情同意书）并停止本品的治疗。届时，您不会在其他治疗中受到任何不良影响。如果您想撤回知情同意，请告知主治医生、护士或药剂师。

如在接受本品的治疗时感到任何异常，请告知主治医生、护士或药剂师。您的信息将通过医生、护士和药剂师提供给国家和制药公司，除用于评估本品的有效性和安全性外，还用于了解合理使用本品的实际情况。

**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。

知情同意书

同　意　書

患者或代办人用　患者又は代諾者控え用

本人或代办人已接受主治医生对以下事项的充分说明。

（请在您同意的项目（□）中打勾（✓）。针对本品的治疗，如有任何疑问、想确认或想咨询的事宜，不论您是否已签署知情同意书，请咨询主治医生。）

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。）

正文　記

□ 关于本品

* + 本品已取得特例批准
  + 本品获批时，使用本品进行治疗的数据尚在收集之中，收集数据后，将再次评估本品的有效性和安全性。
  + 本品的疗效
  + 本品的服用方法。药物如有残留，请勿转让给别人使用。
  + 预期不良反应
  + 有关本品的可用信息有限，可能存在尚不清楚的不良反应和风险。

□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

□如果您是妇女，请检查以下内容

* + 动物实验已证实本品具有致畸作用，如果在妊娠期间服用本品，可能导致胎儿畸形。
  + 禁止用于妊娠妇女或可能已妊娠的妇女。
  + 有妊娠可能的妇女请在服用本品期间及服用本品后4天内采取适当的避孕措施。

□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

□ 知情同意和信息提供的特别说明

* 您可以自愿决定是否接受本品的治疗，即使拒绝治疗，也不会造成任何的不良影响。
* 您可以在同意后随时撤回知情同意，撤回知情同意不会对您的治疗造成任何的不良影响。
* 我的信息将通过医生、护士和药剂师提供给国家和制药公司，除用于评估本品的有效性和安全性外，还用于了解合理使用本品的实际情况。

□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
* 同意した後に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

（我/本人）同意接受LAGEVRIO®Capsules 200mg的治疗。

（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：（自签名或代笔）

姓名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公历　　　年　　月　　日

地址

\* 如果取得患者本人的签名和知情同意存在困难时，代办人必须填写患者的姓名并签名。

代办人：（自签名）与本人的关系或血缘关系

姓名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公历　　　年　　月　　日

地址

※如果取得知情同意时患者本人尚未成年，除了患者本人的签名外，还请代办人签名。

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。

* 请患者或代办人接受同意说明文件及知情同意书的副本。
* 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。

主治医生填写栏

担当医師記入欄

已针对本品向上述患者或代办人进行说明。

主治医生姓名：（自签名）

主治医生姓名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公历　　　年　　月　　日

医疗机构名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　℡

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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　℡

知情同意书

同　意　書

医疗机构用　医療機関控え用

本人或代办人已接受主治医生对以下事项的充分说明。

（请在您同意的项目（□）中打勾（✓）。针对本品的治疗，如有任何疑问、想确认或想咨询的事宜，不论您是否已签署知情同意书，请咨询主治医生。）

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。）

正文　記

□ 关于本品

* + 本品已取得特例批准
  + 本品获批时，使用本品进行治疗的数据尚在收集之中，收集数据后，将再次评估本品的有效性和安全性。
  + 本品的疗效
  + 本品的服用方法。药物如有残留，请勿转让给别人使用。
  + 预期不良反应
  + 有关本品的可用信息有限，可能存在尚不清楚的不良反应和风险。

□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

□如果您是妇女，请检查以下内容

* + 动物实验已证实本品具有致畸作用，如果在妊娠期间服用本品，可能导致胎儿畸形。
  + 禁止用于妊娠妇女或可能已妊娠的妇女。
  + 有妊娠可能的妇女请在服用本品期间及服用本品后4天内采取适当的避孕措施。

□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

□ 知情同意和信息提供的特别说明

* 您可以自愿决定是否接受本品的治疗，即使拒绝治疗，也不会造成任何的不良影响。
* 您可以在同意后随时撤回知情同意，撤回知情同意不会对您的治疗造成任何的不良影响。
* 我的信息将通过医生、护士和药剂师提供给国家和制药公司，除用于评估本品的有效性和安全性外，还用于了解合理使用本品的实际情况。

□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
* 同意した後に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

（我/本人）同意接受LAGEVRIO®Capsules 200mg的治疗。

（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：（自签名或代笔）

姓名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公历　　　年　　月　　日

地址

\* 如果取得患者本人的签名和知情同意存在困难时，代办人必须填写患者的姓名并签名。

代办人：（自签名）与本人的关系或血缘关系

姓名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公历　　　年　　月　　日

地址

※如果取得知情同意时患者本人尚未成年，除了患者本人的签名外，还请代办人签名。

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。

* 请患者或代办人接受同意说明文件及知情同意书的副本。
* 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。

主治医生填写栏

担当医師記入欄

已针对本品向上述患者或代办人进行说明。

主治医生姓名：（自签名）

主治医生姓名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　公历　　　年　　月　　日

医疗机构名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　℡

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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　℡

\*请妥善保管这份同意书将被保存在一个适当的地方。

※本同意書は適切に保管する。