

ジルビスク®による治療に係わる同意説明文書

ジルビスク®による治療開始前に、医師や看護師、薬剤師から「ジルビスク®による治療を受けられる患者さんへ」や「患者安全性カード」を用いて、ジルビスク®による治療効果や治療中に起こりうる副作用のリスクとその対策、自己注射についてなどの説明を十分に理解できるまで受けてください。その後、説明を受けた内容を本文書に沿って確認してください。

わからないこと、不安に思うことがありましたら、いつでも遠慮なく、医師や看護師、薬剤師に相談してください。

十分な説明を受けて、本文書に沿って内容を確認後、ジルビスク®による治療を受けることに同意する場合はご署名ください。ジルビスク®による治療の同意の有無にかかわらず、確認したいこと、相談したいことがある場合は医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

○ジルビスク®とは？

抗アセチルコリン受容体抗体陽性の全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）の治療薬です。

○ジルビスク®の投与方法、自己注射について

ジルビスク®は1日1回、皮下に注射を行うお薬です。最初は医師による投与または医師の監督のもと投与を開始します。自己注射の開始にあたっては、十分なトレーニングを実施した後、患者さんがジルビスク®の投与によるリスクと対処法を理解できていること、患者さん自ら確実に注射できることを医師が確認し、自己注射を開始します。

○ジルビスク®の副作用

- ・ジルビスク®の重大な副作用には髄膜炎菌感染症、重篤な感染症（淋菌感染症、肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌感染症など）、膵炎、重篤な過敏症があります。
- ・髄膜炎菌感染症は発症すると24～48時間以内に急速に進行し死に至る可能性のある重篤な疾患ですが、抗菌薬への感受性は比較的良好なため、早期の治療・対応が重要です。
- ・髄膜炎菌感染症の初期症状は風邪やインフルエンザなどの症状と区別がつかないことがあります。「患者安全性カード」に記載のある髄膜炎菌感染症を疑う症状が認められた場合には直ちに担当医師に連絡をしてください。担当医師と連絡が取れない場合には、緊急時の受診病院にまずは直ちに連絡し、場合によっては救急車を呼び、医療機関を受診してください。その際、「患者安全性カード」を必ず提示してください。
- ・淋菌感染症は淋菌による性感染症です。性的接触時のコンドームの使用が予防につながります。
- ・淋菌感染症は無症状のまま経過することもあるため、自覚症状がない場合でも、検査・治療はパートナーも一緒に受けてください。
- ・ジルビスク®による治療開始前に、「ジルビスク®による治療を受けられる患者さんへ」で重大な副作用の症状を確認してください。また、ジルビスク®による治療中に重大な副作用の症状が認められた場合には、直ちに担当医師または緊急時の受診医療機関に連絡してください。
- ・重大な副作用の症状以外でも、異常が現れた場合は副作用の可能性がありますので、必ず担当医師に相談し、指示にしたがってください。

○治療開始前に確認すること・行うこと

- ・ジルビスク®の投与開始前に髄膜炎菌ワクチンの接種が必要です。また、ジルビスク®による治療中は必要に応じて追加接種が検討されます。
- ・下記の項目に該当する人はジルビスク®の投与はできません。
 - 髄膜炎菌感染症に罹患している
 - ジルビスク®の成分に過敏症の既往歴がある
- ・特に気をつけなければいけない背景※に関して説明を受け、該当する場合には医師へ報告をしてください。
※髄膜炎菌感染症の既往のある患者、感染症の患者又は感染症が疑われる患者（髄膜炎菌感染症の患者を除く）、脾炎の既往がある患者、妊婦、授乳婦、小児等
- ・「患者安全性カード」を受け取り、担当医師名とその連絡先を記入してください。また、緊急時の受診病院およびその担当医師の連絡先を担当医師と相談して記入してください。
- ・自己注射を開始するにあたっては、自己注射の方法およびジルビスク®の保管・廃棄方法などについて理解する必要があります。

○治療中に気をつけること

- ・投与中および最終投与から2ヵ月間は「患者安全性カード」を携帯する必要があります。
- ・投与中および最終投与から2ヵ月間に、ほかの診療科や医療機関を受診する場合、および薬局などでほかの薬を購入する場合は、必ず「患者安全性カード」を提示し、ジルビスク®の使用中的であることを伝えてください。

JP-ZL-2300065_2

2026年7月作成

ユーシービージャパン株式会社

同意書

私は下記事項を確認し、ジルビスク®による治療に同意します。

同意される項目 (□) にチェックを入れてください。

☐ 私は医師から「ジルビスク®による治療を受けられる患者さんへ」や「患者安全性カード」を用いてジルビスク®の有効性と安全性について十分説明を受け、質問する機会を持ち、内容を理解しました。またその内容を「ジルビスク®による治療に係わる同意説明文書」に沿って確認しました。

☐ 「患者安全性カード」の必要事項を記入しました。

患者署名欄

☐ 自署☐ 代筆

氏名

年 月 日

住所

代筆者/保護者署名欄

患者本人との関係/続柄

氏名

年 月 日

住所

患者署名欄は自署または代筆にチェックを入れてから記入してください。

患者本人の自署が困難な場合は、代筆にチェックを入れ、代筆者の署名もお願いします。

同意取得日に患者本人が未成年(18歳未満)の場合、患者本人の署名に加え、保護者の署名もお願いします。

医師署名欄

私は上記の患者に、ジルビスク®の有効性と安全性について十分説明を行い、質問に答えました。また、「患者安全性カード」を記入し、ジルビスク®による治療への同意を得ました。

氏名

年 月 日

医療機関名

同意書

私は下記事項を確認し、ジルビスク®による治療に同意します。

同意される項目 (□) にチェックを入れてください。

☐ 私は医師から「ジルビスク®による治療を受けられる患者さんへ」や「患者安全性カード」を用いてジルビスク®の有効性と安全性について十分説明を受け、質問する機会を持ち、内容を理解しました。またその内容を「ジルビスク®による治療に係わる同意説明文書」に沿って確認しました。

☐ 「患者安全性カード」の必要事項を記入しました。

患者署名欄

☐ 自署☐ 代筆

氏名

年 月 日

住所

代筆者/保護者署名欄

患者本人との関係/続柄

氏名

年 月 日

住所

患者署名欄は自署または代筆にチェックを入れてから記入してください。

患者本人の自署が困難な場合は、代筆にチェックを入れ、代筆者の署名もお願いします。

同意取得日に患者本人が未成年(18歳未満)の場合、患者本人の署名に加え、保護者の署名もお願いします。

医師署名欄

私は上記の患者に、ジルビスク®の有効性と安全性について十分説明を行い、質問に答えました。また、「患者安全性カード」を記入し、ジルビスク®による治療への同意を得ました。

氏名

年 月 日

医療機関名