イソトレチノイン内服治療同意書

医療機関名：

私は、イソトレチノイン内服治療について説明を受け、以下の内容を確認・理解した上で、治療を希望します。

【本治療について】

イソトレチノインは、ビタミンＡ誘導体（経口レチノイド）で、皮脂分泌を抑えるなどの作用により、重症又は難治性のニキビに用いられる薬剤です。効果の現れ方や治療期間には個人差があり、治療開始後に一時的にニキビが悪化することがあります。

本剤は国内未承認薬であり、医薬品副作用被害救済制度の対象外です。 副作用その他の健康被害により診療が必要となった場合、その診療に要する費用はご本人のご負担となります。ただし、当院の責めに帰すべき事由その他法令上当院が責任を負う場合は、この限りではありません。

【説明を受け理解した事項】（該当する場合は□にチェックし、必ず医師へ申告してください）

□ 効果が現れるまで１～２か月程度かかることがあり、治療開始後に一時的にニキビが悪化することがあります。

□口唇・皮膚の乾燥、皮むけ、鼻出血、目の乾燥などの副作用が起こることがあります。

□稀に、抑うつ・気分の落ち込みなどの精神症状の報告がされています。気分の変化を感じた場合は、直ちに服用を中止し医師へ相談します

□体調変化並びに性機能関連の副作用に問題があった場合や異常を感じた場合は、速やかに医師へ相談します。

□ 妊娠中又は妊娠している可能性がある場合は服用できません。授乳中の場合は必ず事前に医師へ申告します。

□ 妊娠する可能性がある場合は、治療開始１か月前から服用中及び服用終了６か月後、または医師から指示された期間、確実な避妊を行い、必要に応じて妊娠検査を受けます。妊娠に関する安全管理については医師の指示に従います。

□ 服用中及び服用終了後少なくとも１か月間は献血を行いません。

☐ 他院で処方された薬、一般用医薬品、サプリメント等を使用している場合は、必ず医師へ申告します。

☐ 安全に治療を行うため、治療前及び治療中に、医師の判断により血液検査を行うことがあります。肝機能（AST・ALT）、血球数、CK（クレアチンキナーゼ）、血中脂質等（TL・HDL・LDL・TG）に異常がないか確認します。

☐ 稀に、思い副作用が生じることがあります。強い頭痛、視覚異常、激しい腹痛、著しい筋肉痛、重い皮膚症状その他通常と異なる強い症状がある場合は、服用を中止し、速やかに医療機関へ連絡します。

☐ 本治療に伴う健康被害について、医薬品副作用被害救済制度の対象となるかは、使用する製剤や使用方法等により異なり、対象とならない場合があります。副作用等により他の医療機関で診療が必要となった場合の費用は原則として患者本人の負担となります。ただし、当院の責めに帰すべき事由その他法令上当院が責任を負う場合はこの限りではありません。

【確認事項】（該当する場合は☐にチェックし、必ず医師へ申告してください）

☐ 授乳中

☐ 妊娠中又は妊娠している可能性がある

☐ 肝疾患

☐ 高脂血症

☐ 精神疾患（うつ病等の既往を含む）

☐ ピーナッツ・大豆アレルギー

☐ ビタミン A 製剤又はビタミン A を含むサプリメントを使用中

☐ テトラサイクリン系抗菌薬（ビブラマイシン、ミノマイシン等）を使用中

☐ ステロイド内服中

☐ 不妊治療中

☐ その他

（　　）

【日常生活上の注意】（確認した場合は☐にチェックしてください）

☐ 日焼け・光線過敏への注意

服用中は皮膚が敏感になることがあります。外出時は日焼け止め（SPF30 以上を目安）を使用し、強い直射日光を避けてください。

☐ 目の乾燥・視覚異常への注意

ドライアイや暗い場所で見えにくくなる症状等が生じる場合があります。視覚に違和感がある場合は、夜間の自動車運転や危険を伴う機械の操作を控え、医師へ相談してください。

☐ 飲酒・食生活への注意

肝機能や血中脂質に影響が出ることがあるため、服用中は過度の飲酒や脂質の多い食事を控えてください。

☐ 第三者への譲渡等の禁止

本剤には催奇形性（胎児への奇形リスク）等の重大なリスクがあります。いかなる理由があっても、本剤を家族含む第三者に譲渡、転売又は貸与しないでください。

☐ 美容施術の制限及び事前相談

服用中は肌トラブルや色素沈着、瘢痕等のリスクが高まる場合があります。レーザー、光施術、脱毛、ピーリング等を受ける場合は、必ず事前に当院へ相談してください。特に侵襲性の高い施術（アブレイティブレーザー、深いピーリング等）の時期は医師の指示に従ってください。（服用終了６か月）

【同　意】

私は、本治療の目的、期待される効果、副作用・リスク、国内における承認状況、代替となる治療方法等について説明を受け、質問する機会が与えられ、その内容を理解しました。その上で、自らの意思によりイソトレチノイン内服治療を受けることに同意します。

説　明　日	
生年月日	
患者様氏名（署　名）	
保護者様氏名（未成年者治療時）	
説明担当医師	