SGLT2 阻害薬（ダパグリフロジン）減量治療同意書

医療機関名：

私は、減量を目的とするダパグリフロジ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】

ダパグリフロジンは、腎臓でのブドウ糖の再吸収を抑え、ブドウ糖を尿とともに体外へ排出する SGLT2 阻害薬です。本治療では、この作用等による体重減少を目的として使用します。効果には個人差があり、食事・運動等の生活習慣の改善を継続することが重要です。

ダパグリフロジンは国内で糖尿病、慢性心不全、慢性腎臓病等について承認されている医薬品ですが、体重減少・減量を目的とした使用は国内で承認された効能・効果ではなく、本治療は適応外使用となります。

【用法・用量】

原則として 1 日 1 回 5mg から開始し、効果不十分な場合には、効果、副作用、診察・検査結果等を踏まえ、医師が問題ないと判断した場合には 1 日 1 回 10 mg へ増量を検討します。

【説明を受け理解した事項】（確認した場合は□にチェックしてください）

□ 減量効果には個人差があり、本剤の服用のみで体重減少が保証されるものではありません。食事・運動等の生活習慣の改善を継続します。

□ 本治療は、国内で承認された効能・効果とは異なる目的でダパグリフロジンを使用する適応外使用です。

□ 重大な副作用として、糖尿病性ケトアシドーシス、急性腎障害、肝機能障害、Fournier 壊疽（会陰部壊死性筋膜炎）、腎機能障害、重度脱水、低血糖（糖尿病治療薬併用時に注意）、重症感染症、性器感染症の重症化（腎盂腎炎、敗血症、フルニエ壊疽等）が稀に起こることがあります。

□ 血糖値が著しく高くない場合でも稀にケトアシドーシスが起こることがあります。悪心・嘔吐、食欲低下、腹痛、強い口渇、強い倦怠感、息苦しさ等の症状がある場合は、服用を中止し、速やかに医療機関を受診します。

□ 比較的多い副作用として、頻尿、多尿、口渇、脱水、膀胱炎、性器感染症（真菌症等）が起こることがあります。

□ 安全に治療を行うため、治療前及び治療中に、医師の判断により腎機能等を確認するための血液検査を行うことがあります。

□ 本治療は適応外使用であるため、副作用による健康被害について医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるかは、使用目的・方法その他の事情により個別に判断され、対象とならない場合があります。

【本治療の対象とならない場合・治療前の確認事項】

以下に該当する場合は必ず医師へ申告してください。治療の可否は、症状、既往歴、服用薬、検査結果等を踏まえて医師が判断します。なお、本治療は減量を目的とする自由診療であり、糖尿病等の治療を目的とするものではありません。

□ １型糖尿病又は２型糖尿病の治療中、又は糖尿病を指摘されている
□ 重度の腎機能障害又は透析中
□ 妊娠中又は妊娠している可能性がある
□ 本剤成分に対する過敏症の既往がある
□ 脳血管疾患の既往がある
□ 糖尿病治療薬を服用中
□ 低血圧症状又は脱水傾向がある
□ 多量の飲酒習慣がある
□ 尿路感染症又は性器感染症を繰り返している
□ 糖尿病性ケトアシドーシス等のケトーシスの既往がある
□ 重症感染症、手術前後又は重篤な外傷がある
□ 授乳中
□ 高齢者
□ 利尿薬又は降圧薬を服用中
□ リチウム製剤を服用中
□ 極端な糖質制限又は著しい食事制限を行っている
□ 排尿障害がある
□ 摂食障害の既往がある
□ 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）

□ 脱水を防ぐため、日頃から適切に水分を摂取します。強い口渇、めまい、ふらつき等がある場合は医師へ相談します。

□ 発熱、嘔吐、下痢、食欲不振等により食事や水分を十分にとれない場合には、本剤の服用を一時中止し、医師へ相談します。

□ 手術や処置の予定がある場合は、事前に本剤を服用していることを医師へ申告してください。

☐ 陰部を清潔に保ち、排尿時痛、かゆみ、発赤、腫れ、発熱その他感染を疑う症状がある場合は速やかに医療機関を受診します。

☐ 極端な糖質制限、長時間の絶食、多量の飲酒等はケトアシドーシスのリスクを高める場合があるため避け、食事・飲酒について医師の指示に従います。

【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、本治療が適応外使用であること、その他の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、自らの意思によりダパグリフロジンによる減量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	