

エジアイモ®投与にあたっての確認書

こちらの確認書は、エジアイモの承認条件に基づき、患者さん一人につき一通必要となります。
記載いただきましたら、FAXまたはMail(画像添付)により確認書提出窓口であるサノフィ株式会社に送付してください。
(患者同意書およびワクチン接種証明書等は不要です)

以下の項目を確認していただき、にチェック✓を入れてください：

- 1. 私は、寒冷凝集素症（CAD）の診断と管理に精通しています。
- 2. 私または私の医療機関は、対象患者の緊急事態に対応することができ、または医療機関と協力して、髄膜炎菌感染症を診断及び治療することができます。
- 3. 私は、エジアイモの適正使用とリスクを理解しています。
- 4. 私は、対象患者に適正使用とエジアイモの有益性/リスクについて説明しました。
- 5. 私は、対象患者がエジアイモのリスクと予防接種の必要性を理解していることを確認しました。
- 6. 私は、対象患者が適切に以下の予防接種を受けたことを確認しました。
 - 1) 髄膜炎菌ワクチン
 - 2) 肺炎球菌ワクチン
- 7. 私は、対象患者がエジアイモの投与を受けている間、継続してワクチン接種状況をモニター及び評価し、必要に応じてワクチンの追加接種を行います。
- 8. 私は、エジアイモの治療について対象患者の同意を得ました。
- 9. 私は、以下のいずれかの書式により、対象患者の個人情報に関する利用目的の通知および対象患者本人の同意を得ました。

サノフィ・レコルダティ指定の患者同意書またはその他の患者同意書：

本同意書で対象患者にお伝えする利用目的は「製造販売業者のサノフィ（株）が本剤の適切な流通管理の実施を当局から求められているため」となっています。

サノフィ・レコルダティでは対象患者の意思を尊重し、原則として以下の情報の提供に関して対象患者の同意の取得をお願いしておりますが、万が一対象患者の同意が得られない場合であっても、法令の定めにより以下の情報をサノフィ・レコルダティにご提供頂く必要がございますので、ご理解ご協力よろしくお願い申し上げます。

以上

対象患者について、以下を記載してください：

姓 名
対象患者のイニシャル：.. (例：山田太郎→ Y. T.)

対象患者の生年月日及び年齢：年月日 (歳)

以上、確認していただけたら、署名をお願いいたします：

病院名：

医師署名欄：

署名年月日：年月日