*This English text is a translation for reference. The Japanese original is authoritative. (日本語の原文が正本です)

Consent Form for Mounjaro (GLP-1) Weight-Loss Therapy

マンジャロ（GLP-1）ダイエット療法同意書

[Pharmacological Action] 【薬理作用】

We use Mounjaro subcutaneous injection, a GLP-1 receptor agonist. It was originally developed as a treatment for diabetes. It has physiological actions such as acting on the pancreas to control blood sugar, slowing the passage of food from the stomach to the intestines, acting on the appetite center to suppress appetite, raising basal metabolism, and making fat easier to break down, and it is said to be effective in reducing body weight. Overseas it is used to treat obesity, but in Japan the Ministry of Health, Labour and Welfare has approved it only as a diabetes treatment; it is not approved as a weight-loss treatment. Effects vary between individuals, and a 100% weight-loss effect is not guaranteed.

GLP-1受容体作動薬であるマンジャロ皮下注を使用いたします。これはもともと糖尿病治療薬として開発された医薬品です。膵臓に作用して血糖をコントロールする、食べたものの胃から腸への排出を遅らせる、食欲中枢に働きかけ食欲を抑える、基礎代謝を上げる、脂肪を分解させやすくするなどの生理作用を有し、体重を減らす効果があると言われています。海外では肥満症の治療として使用されていますが、日本では厚生労働省が糖尿病治療薬としてのみ承認しており、痩身治療として認可を受けたものではありません。なお、効果には個人差があり、ダイエット効果を100%保証するものではありません。

[Persons Who Cannot Receive GLP-1 Treatment] 【GLP-1治療が出来ない方】

☐ Persons under 18 years of age, or aged 70 or older
18歳未満の方、70歳以上の方

☐ Persons who are pregnant, breastfeeding, or may be pregnant, or who gave birth within the past 3 months
妊娠中、授乳中、妊娠の可能性がある方、産後3ヶ月以内の方

☐ Persons with diabetes
糖尿病のある方

☐ Persons with thyroid disease, pancreatic disease, bowel obstruction, pancreatitis, impaired kidney function, impaired liver function, gallbladder disease, endocrine tumors, herpes, or sensory hypersensitivity, or who are on dialysis
甲状腺疾患、膵臓疾患の方、腸閉塞、膵炎、腎機能障害、肝機能障害の方、胆のうの病気、内分泌腫瘍、ヘルペス、知覚過敏、透析中の方

☐ Persons with an eating disorder (bulimia or anorexia) or depression
摂食障害（過食症・拒食症）、うつ病の方

☐ Persons who are underweight (Mounjaro is for persons with a BMI of 19 or higher. If your BMI falls below this threshold during continued treatment, the prescription will be stopped for safety.)
低体重の方（マンジャロはBMI19以上の方が対象となります。治療継続により対象BMIを下回った場合は、安全のため処方を中止いたします。）

☐ Persons at risk of hypoglycemia due to strenuous exercise, excessive alcohol intake, malnutrition, etc.
激しい運動やアルコール過飲、栄養不良など低血糖をおこす恐れがある方

☐ Persons currently being treated for a malignant tumor
悪性腫瘍の治療中の方

☐ Persons taking antiplatelet or anticoagulant medication
抗血小板薬・抗凝固薬を服用中の方

☐ Persons taking oral contraceptives (the pill)
ピル内服中の方

[Side Effects] 【副作用】

- Nausea, loss of appetite, constipation, diarrhea, fatigue, etc. may lead to acute kidney injury.
  嘔気、食欲不振、便秘、下痢、倦怠感などから急性腎障害に至る恐れがあります。
- Bruising, pain, redness, warmth, induration (hard lumps), etc. from self-injection.
  自己注射による内出血、痛み、赤み、熱感、硬結など。
- Serious side effects include hypoglycemia, pancreatitis, and bowel obstruction.
  重大な副作用として低血糖、膵炎、腸閉塞など。
- If symptoms of hypoglycemia appear, take sugar immediately. (Examples: cold sweat, headache, loss of consciousness, blurred vision, abnormal behavior, rapid pulse, hunger, convulsions, trembling of the hands and feet, drowsiness (yawning), coma, facial pallor, etc.)
  低血糖症状が出た場合は速やかに糖分を摂取してください。(低血糖症状の例：冷汗、頭痛、意識消失、目のかすみ、異常行動、脈が速くなる、空腹感、けいれん、手足の震え、眠気（生あくび）、昏睡、顔面蒼白など)
- Rarely, allergy, redness, swelling, rash, palpitations, anaphylactic shock, etc. may occur. In that case, consult a medical institution immediately.
  まれにアレルギー、発赤、腫脹、発疹、動悸、アナフィラキシーショックなどを生じることがあります。その際は直ちに医療機関へご相談ください。
- Women in their teens are at risk of irregular menstruation.
  10代女性の場合、生理不順が起こるリスクがあります。

[Method of Administration] 【投与方法】

- Once a week, you inject yourself in the abdomen or thigh.
  週1回、自身で腹部・大腿部に注射をします。
- First, inject 2.5mg once a week for 4 weeks. After that, continue with 5mg once a week. (Continuing at 2.5mg is also possible.)
  まずは2.5mgで週1回、4週間注射します。その後5mgで週1回注射を継続します。(2.5mgで継続することも可能)
- It may be kept at room temperature for up to 21 days, but to be safe please store it in a refrigerator.
  21日間なら常温可能ですが、念のため冷蔵庫に入れて保管して下さい。
- If you miss an injection and 3 days (72 hours) or more remain until the next scheduled injection, inject one dose as soon as you notice, then continue injecting on your originally scheduled day of the week. If less than 3 days (72 hours) remain, do not inject the missed dose; inject one dose on the next scheduled day.
  注射を忘れた場合は、次回注射予定日まで3日間（72時間）以上であれば、気づいた時点で直ちに1回分を注射してください。その後はあらかじめ決められた曜日に注射をして下さい。次の注射予定日まで3日（72時間）未満の場合は、忘れた分は注射せずに、次の予定日に1回分を注射してください。

[Points to Confirm] 【確認事項】

- Returns and refunds are not possible under any circumstances.
  いかなる場合においても、返品・返金はできかねます。
- We accept no responsibility whatsoever for problems arising from improper use.
  不適切な使用方法の際に発生するトラブルにつきましては、一切責任を負いかねます。
- The effect of treatment is also influenced by constitution, underlying conditions, diet, daily exercise, etc., and no absolute effect is guaranteed.
  治療の効果は、体質や基礎疾患、食事や日々の運動量等にも影響を受け、絶対の効果を保証するものではありません。
- Because this is off-label use, it is not covered by the Relief System for Adverse Drug Reactions (Japan). If side effects or harm to health occur as a result of treatment, any treatment will be at your own expense and entirely at your own responsibility. Our clinic cannot accept responsibility for any complications that may occur.
  適応外使用のため、医薬品副作用被害救済制度の対象外となり、治療に伴う副作用および健康被害が発生した場合は自己負担での治療となり、すべて自己責任となります。何らかの合併症が起きた場合にも、当院では責任を負いかねます。
- If continued use at a BMI of around 19 leads to reaching the contraindication threshold and harm to health occurs, this is also your own responsibility.
  BMI19前後での継続使用により、禁忌基準に達して健康被害が生じた場合も自己責任となります。
- Any disadvantage or harm to health arising from falsely reporting your body weight is also your own responsibility.
  体重を偽って申告した場合に生じる不利益や健康被害についても、自己責任となります。
- For continued use of 1 year or longer, or when changing the dose, you must have another consultation.
  1年以上の継続使用や用量変更の際は、改めて診察を受けていただきます。
- The maximum quantity you can receive per prescription is 12 pens (about 3 months' supply).
  1回の処方でお受け取りいただける本数は最大12本（約3ヶ月分）です。
- Used needles are medical waste. Disposal methods differ by municipality, so please dispose of them according to the rules of the area where you live. If your municipality does not accept them, please return them to our clinic. Return shipping is at the patient's expense.
  使用済み注射針は医療ゴミとなります。破棄方法は自治体によって異なるため、お住まいの市区町村の規則に従い破棄をお願いいたします。破棄できない自治体の場合は当院へ返却をお願いします。返送代については患者様のご負担になります。
- Because Mounjaro must be kept refrigerated, it is shipped by refrigerated (chilled) delivery. A separate shipping fee applies. We cannot ship outside Japan.
  マンジャロは冷蔵保存となるため、チルド便での配送になります。別途配送料がかかります。日本国外への発送はできません。

I have fully understood and accepted the matters stated above (including side effects of treatment and my own responsibility for any harm to health), and I therefore receive this self-paid (non-insured) treatment on my own responsibility.
私は、上記記載の事項（治療に伴う副作用、健康被害の自己責任を含む）について十分理解し了承しましたので、自己責任の上で自由診療を行います。

Date **記入日**	Year Month Day
Full Name (in Roman letters) **氏名（ローマ字）**	
Date of Birth **生年月日**	Year Month Day
Signature **署名（自署）**	

Special Consent Form for the Use of Mounjaro

マンジャロ使用に関する特例同意書

* To be completed only by persons with a BMI under 23.
※BMI23未満の方のみご記入ください。

I understand that your clinic's criteria for using the GLP-1 receptor agonist "Mounjaro" in principle apply to persons with a BMI of 23 or higher.
私は、貴院におけるGLP-1受容体作動薬「マンジャロ」の使用基準が、原則としてBMI23以上の方を対象としていることを理解しています。

On that basis, after consulting a physician, I wish of my own free will to use this medication even though my BMI is under 23.
そのうえで、医師に相談のうえ、自らの意思により、BMI23未満であっても本剤の使用を希望します。

I accept that this is an exception to the standard policy, and I give my consent with full understanding.
本件は、原則外の対応であることを了承し、十分に理解したうえで同意いたします。

Date **記入日**	Year Month Day
Full Name (in Roman letters) **氏名（ローマ字）**	
Signature **署名（自署）**	

Hiro Clinic, Fukubikai Medical Corporation
医療法人社団 福美会 ヒロクリニック