未承認新規医薬品等使用説明書

【未承認新規医薬品等の使用に関する説明】

私は、本日患者（または家族等）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様に対し、未承認新規医薬品等の使用に関する説明を、以下のとおり致しました。

説明年月日：　　年　　月　　日

新潟県立 燕労災病院　医師（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

① □ 使用目的

・病名と病態　　：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

・今回使用する医薬品　　：シクレソニド（オルベスコ 200μg インヘラー56 吸入用）

・使用を行うに至った経緯　：COVID-19 に対する承認された治療薬がないため

・投与の必要性　　：COVID-19 に対し治療が必要なため

② □ 投与方法

・投与量･投与方法･投与期間　：

1 日 1,200μg (1 回 400 mg を 1 日 3 回)

最長　14 日間投与

・投与時の注意点

ウイルスが感染・増殖している肺胞上皮細胞に確実に薬が届くように、薬の噴霧に合わせてできるだけ大きく深呼吸すること

吸入がうまくいかない・深い呼吸が困難な場合は、スペーサー（補助具）などを使うこと

吸入終了後は「うがい」できない場合には「口腔内をすすぐ」こと

③ □ 予想される効果

・既知および期待される効果　：COVID-19 に対する抗ウイルス効果

④ □ 予想される副作用など

・申請書に記載した副作用等について

この吸入薬は、本来は喘息の治療薬ですが、新型コロナウイルスに対する特異的な抗ウイルス効果がプロドラッグの段階で確認されたものです。またこれまで他のステロイド吸入薬ではそのような効果は確認されていません。

今回使用される吸入量「1 日 1,200μg (1 回 400 mg を 1 日 3 回)」は、通常の喘息治療に用いられる量「1 日 800mg（1 回 400mg を 1 日 2 回)」より 1 回分多い量です。本剤を吸入すると、約 53%が肺に分布し、30%が口腔内に残り、肺の中では肺胞に多く分布すると言われています。そのために喉の不快感や口の渇きを感じることがあります。また嗄声（だみ声）や声がかすれる様になることもあります。舌や口の中が白っぽくなる（口腔内カンジダと言います）

こともあります。いずれも一時的で治療が終わると徐々に回復します。
ここに記載されている症状以外に予測できない症状が出る可能性があります。それを防ぐために、検査を行うなど担当医師が十分な診察を行います。この治療により身体の具合がいつもと違うと感じたら、すぐに担当医師にお知らせください。直ちに適切で十分な処置を行います。

⑤ □ 検査の有無

・今回の治療に伴う検査：採血による生化学項目（血糖、脂質、肝機能など）のモニター
・1 回採血量(採血を伴う時)　：10mL 程度
・検査項目が増える場合の理由：
COVID-19 の臨床経過を見るためにも生化学検査でのモニターが必要となるため、検査項目は増えません。

⑥ □ あなたの疾患に対する他の治療法について

・他の治療法の代表的なもの
肺炎の症状に伴う息苦しさ等：酸素投与や人工呼吸器の使用、補液などの補助療法
発熱、咳、喉の痛み、鼻水等：補液、解熱鎮痛剤など症状を緩和する薬剤などの補助療法
・他の治療法に変えて適応外使用を行う理由　：補助療法には抗ウイルス効果がないため

⑦ □ 治療法の選択について

この治療法を選択するかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。いったんこの治療法を選択することに同意されても、いつでも同意を取り下げることが出来ます。もし、お断りになっても、その後も責任をもって他の方法による治療を行います。あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意を取り下げる際は、至急担当医にご相談ください。

⑧ □ 副作用が生じた場合の対応について

治療はあなたの身体の状態や検査結果に従い慎重に行いますが、副作用が現れた場合は、保険診療の範囲内で適切な治療を行います。
本剤の使用により発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはなりません。

⑨ □ シクレソニド（オルベスコ　インヘラー）の費用負担について

医薬品オルベスコインヘラーの費用は、かかりません。

⑩ □ 質問・連絡先

不明点がありましたら、病院までご連絡ください。
お尋ねになりたい内容により、ご案内します。

〒959-1228　新潟県燕市佐渡６３３番地
新潟県立 燕労災病院
電話：0256-64-5111（代表）

同　意　書

（未承認新規医薬品等の使用について）

新潟県立 燕労災病院　病院長 殿

使用薬品名:　シクレソニド（オルベスコ　インヘラー）

このたび上記の医薬品を用いた治療を受けるにあたり、担当医師から十分に説明を受け、内容を理解しましたので、この治療を受けることに同意いたします。

なお、今回の治療を受けることは、あくまでも自分の意思に基づくものであり、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院及び担当医師から何ら不利益を受けることがないことを担当医師に確認したため、ここに同意し署名いたします。

同意年月日：　　年　　月　　日

本　人 氏名（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者 氏名（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

続柄　（　　）