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　　：ファビピラビル（アビガン錠）

・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　：

初日　3,600 mg (1 回 1,800 mg を 1 日 2 回)

2 日目以降　1,600 mg (1 回 800 mg を 1 日 2 回)

最長　14 日間程度

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

・申請書に記載した副作用について：

抗インフルエンザ薬として、1 日 3,200 mg (1 回 1,600 mg を 1 日 2 回) (初日) + 1 日 1,200 mg (1 回 600 mg を 1 日 2 回) (2 日目～5 日目)で用いた場合の主な副作用は、血中尿酸増加 24 例（4. 79%）、下痢 24 例（4. 79%）、好中球数減少 9 例（1.8%）、AST（GOT）増加 9 例（1.8%）、ALT（GPT）増加 8 例（1.6%）等。文献上は上記の最大量投与における副作用でも Grade 3 もしくは 4 にあたる重篤な副作用は認められなかった。

動物実験において催奇形性が認められており、妊婦又は妊娠をしている可能性のある女性には投与できない。本剤は精液中へ移行することから、投与期間中及び投与終了後 7 日間まで、性交渉を行う場合は、必ずコンドームなど確実な避妊を行う。この期間中は妊婦との性交渉を控える。

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 □ ファビピラビル（アビガン錠）の費用負担について

医薬品アビガン錠の費用は、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:　ファビピラビル（アビガン錠）

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　（　　）

説明年月日：　　年　　月　　日

説明者

医師名 （署名）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿