

ゼビュディ点滴静注液 500mg による治療に対する同意説明文書

第2版（2021年11月改訂）

● 本剤について

本剤は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2による感染症）に対する治療薬として2021年9月に特例承認を受けました。

特例承認とは、外国で本剤が既に対象となる疾患の治療に用いられていることを条件に、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のみまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いた上で通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。

承認時において一部の試験成績は評価されていないことから、引き続き情報を収集し、データが集積された後に有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、本剤についてご理解いただけるまで、担当医師等から十分に本剤の説明をお受けください。

● 本剤の成分と効果について

本剤は新型コロナウイルス感染症の症状が重くなることを防ぐための治療薬です。本剤に含まれる有効成分は「ソトロビマブ」という抗体*です。ソトロビマブは体内で新型コロナウイルスに結合してヒト細胞へのウイルスの侵入を防ぎます。

※抗体：ウイルスや細菌など、特定の異物（抗原）に対して特異的に結合し、それらの異物を体内から除去するためにはたらく分子です。

● 本剤による治療の対象となる方

本剤は新型コロナウイルス感染症患者さんを対象とした治療薬です。重症化リスクがあり、本剤投与時に酸素投与が必要ない患者さんに使用されます。

なお、本剤の臨床試験では、以下の患者さんが対象とされました。

- 新型コロナウイルス感染症が確認され、症状を有する18歳以上の患者さん
- 以下に示す重症化リスク因子を1つ以上有する患者さん
 - 55歳以上
 - 肥満
 - うっ血性心不全
 - 中等症から重症の喘息
 - 薬物治療を要する糖尿病
 - 慢性腎臓病
 - 慢性閉塞性肺疾患

同臨床試験において、治療の対象とならない患者さんは以下の方でした。

- 酸素療法や人工呼吸などを要する重度の新型コロナウイルス感染症の方

● 本剤による治療を受ける前にご確認いただきたいこと

下記に当てはまる方は投与を受ける前に必ず医師等にお伝えください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などの重篤なアレルギー症状（注射によるアレルギーや過敏症を含む）が出たことがある方
- 妊婦又は妊娠している可能性のある方、授乳中の方
- 他に薬などを使用している方（他に使用中の一般用医薬品や食品も含めてお知らせください）

● 本剤による治療方法について

点滴による静脈内投与を30分かけて1回行います。（成人および12歳以上で40kg以上の小児の患者さん）

● 起こりうる副作用

本剤の投与により、アナフィラキシーを含む過敏症、インフュージョンリアクションが現れる可能性があります。自覚症状には下記のようなものがあります。

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症

自覚症状	めまい、ふらつき、汗をかく、顔面蒼白、手足が冷たくなる、息苦しい、全身のかゆみ、皮膚の赤み、じんま疹、吐き気・嘔吐など
------	---

インフュージョンリアクション

自覚症状	発熱、悪寒、吐き気、頭痛、不整脈、胸痛、胸の不快感、力が入らない、じんま疹、全身のかゆみ、筋痛、喉の痛みなど
------	--

投与後は、副作用の観察が行われますので、医師等の指示に従ってください。もし異変が生じた場合には、すぐ医師、看護師、薬剤師にお伝えください。

本剤は投与された患者さんが少なく、副作用に関する情報は限られています。これらの症状・疾患以外にも、これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もあります。上記の例に当てはまらない場合でも、気になる症状や身体の異常を感じたらすぐに医師、看護師、薬剤師にご相談ください。

● 同意及び情報提供に関する特記事項

あなたが本剤の治療を受けることに同意しない場合でも、治療上の不利益を受けることはありません。あなたは、本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。また、同意した場合であっても、治療開始前にこれを撤回することができます。

あなたが本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には医師、看護師、薬剤師にご報告ください。あなたからの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業に提供され、有効性や安全性を評価するために使用されることがあります。

あなたが、本剤による治療について分からないこと、確認したいこと、相談したいことなどがありましたら、治療に同意することを決める前でも、同意した後でも、いつでもご遠慮なく、医師等にご相談ください。

ゼビュディ点滴静注液 500mg による治療同意書

私又は代諾者は、医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしましたので、（自ら・本人に代わり）ゼビュディ点滴静注液 500mg（以下、本剤）による治療を受けることに同意いたします。（同意される項目（□）にチェック（✓）を記入してください。）

 本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 承認時において一部の試験成績は評価されていないため、データが集積された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- 本剤の作用および本剤による治療方法
- 本剤による治療を受ける前に確認すること、及び起こりうる副作用

 同意及び情報提供に関する特記事項

- 同意しない場合でも、治療上の不利益を受けることはないこと
- 同意した場合であっても、治療開始前にこれを撤回することができること
- 私からの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業に提供され、有効性や安全性を評価するために使用されることがあること

患者：（自署又は代筆）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：（自署） 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

● 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び治療同意書の控えをお受け取りください。

医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

医師氏名：（自署）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____

※本同意書は必ずカルテとともに保管する。

ゼビュディ点滴静注液 500mg による治療同意書

私又は代諾者は、医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしましたので、（自ら・本人に代わり）ゼビュディ点滴静注液 500mg（以下、本剤）による治療を受けることに同意いたします。（同意される項目（□）にチェック（✓）を記入してください。）

□ 本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 承認時において一部の試験成績は評価されていないため、データが集積された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- 本剤の作用および本剤による治療方法
- 本剤による治療を受ける前に確認すること、及び起こりうる副作用

□ 同意及び情報提供に関する特記事項

- 同意しない場合でも、治療上の不利益を受けることはないこと
- 同意した場合であっても、治療開始前にこれを撤回することができること
- 私からの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業に提供され、有効性や安全性を評価するために使用されることがあること

患者：（自署又は代筆）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：（自署） 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

● 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び治療同意書の控えをお受け取りください。

医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

医師氏名：（自署）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____

※本同意書は必ずカルテとともに保管する。