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。

（□別紙、補遺を用いて説明を加えました。　□別紙、補遺はありません。）

説明年月日：　　　　年　　月　　日

所属　　　　　　　　 　　医師（自署）

□ 使用目的

　・病名と病態 　　：新型コロナウイルス感染症　(COVID-19)

体外式膜型人工肺（ECMO）導入、または非侵襲/侵襲的人工呼吸器管理を要する、またはナーザルハイフロー等による高濃度酸素療法の適応になる重症患者

　・今回使用する医薬品 　　：トシリズマブ（アクテムラ）

　・使用を行うに至った経緯　：重症COVID-2019に対する抗ウイルス効果としてレムデシビルが承認されたが、抗炎症治療に対する治療のエビデンスも集積しつつあり、ステロイドへの追加による有益性も示されているため。

　・投与の必要性 　　：重症COVID-2019に対する抗炎症治療が必要なため

② □ 投与方法

・投与量･投与方法･投与期間　： 8mg/kg、上限800mg、原則単回経静脈投与。

担当医が必要と判断する場合のみ、同量を計2日間投与。

なお、用量に関し、以下の調整を行う

<41kg 8mg/kgとし、20mgで割り切れる用量とする

41kg から45kg 360mg

46kg から 55kg 400mg

56kg から 65kg 480mg

66kg から 80kg 600mg

81kg から90kg 680mg

91kg以上 800mg

③ □ 予想される効果

　　　・既知および期待される効果　：COVID-19に対する抗炎症効果

④ □ 予想される副作用

　　　・申請書に記載した副作用について（表でも可）：

新型コロナウイルス感染症に対してトシリズマブを投与した際の副作用は不明です。 キャッスルマン病、関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎及び全 身型若年性特発性関節炎の製造販売後調査の安全性解析対象症例計9,726例では、上気道感染546例（5.6％）、肝機能異常499例（5.1％）、白血球減少402例（4.1％）、肺炎 281例（2.9％）、発疹230例（2.4％）が認められました。

　　 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 　：採血にて生化学項目（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) 　：6mL

・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、検査項目は増えない。

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

（効果・副作用を具体的に）：酸素投与や補液などの補助療法。

　　　・他の治療法に変えて

　　　　適応外使用を行う理由 ：補助療法には十分な抗炎症効果がないため

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。

また、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 □ 薬代等の費用負担について

　　　　■病院費扱い　□研究費負担　□患者負担

　　　　医薬品の費用が病院費扱いもしくは研究費負担の場合は、あなたの費用負担は増えません。

⑩ □ 質問・連絡先

　　　　不明点がありましたら、説明した医師までご連絡ください。

〒162-8655　東京都新宿区戸山1-21-1

国立国際医療研究センター病院

電話：03-3202-7181

**同意書**

(未承認新規医薬品等の使用について)

国立国際医療研究センター病院　病院長殿

使用薬品名: トシリズマブ（アクテムラ）

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

所属

医師名（署名）