

ロナプリーブ点滴静注セット 300/ロナプリーブ点滴静注セット 1332 による治療に係る同意説明文書

第2版（2021年9月改訂）

1. 本剤について

1) 本剤と特例承認

本剤は、SARS-CoV-2による感染症（新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19））に対する治療薬として、2021年7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。

承認時点においては、臨床試験成績は速報値のみが評価されているため、引き続き情報を収集し、データが収集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。

本剤による治療を受ける前に、担当医師から本剤に関する説明を十分に受けてください。

2) 本剤の作用と有効性

本剤は SARS-CoV-2 に結合する 2 種類の抗体※を混ぜ合わせて使用する薬剤です。SARS-CoV-2 に 2 種類の抗体が結合することで、ウイルスの増殖を抑制し、症状が重くなることを防ぐための治療薬です。

軽症～中等症 I 相当（酸素投与が必要ない）の COVID-19 患者さんに対する有効性や安全性を確認するために、海外臨床試験（COV-2067 試験）が行われました。海外臨床試験成績の速報値において、本剤はプラセボ（偽薬）と比較して、COVID-19 による入院または死亡のリスクを 70% 低下させました。

※抗体：特定の異物にある抗原（目印）に特異的に結合して、その異物の生体内からの除去を促す分子

3) 本剤による治療方法

本剤は 1 回の点滴静脈注射を行います。COVID-19 の重症化リスクがあり、本剤投与時において酸素投与が必要ない患者さんに使用されます。

4) 本剤による治療を受ける前に確認すること

以下に当てはまる方は、治療を受ける前に医師にお知らせください。

- 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が出たことがある方
- 妊婦また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）

5) 予期される副作用

これまでに得られている副作用情報は限られていますが、以下の重大な副作用の発現が認められています。本剤投与中に、何らかの異常を感じた場合には医師、看護師、薬剤師にご相談ください。また、投与終了後にも副作用があらわれることがありますので、その場合にも医師、看護師、薬剤師にご相談ください。なお、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ので、気になることがあれば医師、看護師、薬剤師にお申し出ください。

5-1) アナフィラキシーを含む過敏症

- 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなるなど
- アナフィラキシーは、全身に起こる急性アレルギー反応で、急激に血圧が下がり、呼吸困難に陥って意識を失うこともあります。

5-2) インフュージョンリアクション

- 発熱、悪寒、吐き気、不整脈、胸痛、胸の不快感、力が入らない、普段とは違う急激な気分の落ち込みや高ぶり、頭痛、じんま疹、全身のかゆみ、筋痛、めまい、息苦しい、気管支痙攣（けいれん）、喉の痛みなど

※上記内容については、患者ハンドブック「ロナプリーブの治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ」もご参照ください。

2. 同意しない場合でも不利益は一切受けないこと

この説明を聞いて、本剤による治療を受けることに同意しない場合でも、あなた（患者さん）の今後の治療に不利益になることはありません。あなた（患者さん）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。

3. 同意した場合であっても治療を開始する前にこれを撤回できること

あなた（患者さん）が本剤による治療を受けることに同意し、治療を開始する前に、お考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げることができます。

その場合も、あなた（患者さん）の治療に不利益になることはありません。あなた（患者さん）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。

4. その他の人権の保護に関し必要な事項

あなた（患者さん）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（患者さん）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（患者さん）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、担当医師に相談してください。

同意書

私又は代諾者は、担当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）ロナプリーブ点滴静注セット 300/ロナプリーブ点滴静注セット 1332（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。）

記

本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 本剤の承認時点においては、臨床試験成績は速報値のみが評価されているため、データが収集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
- 本剤の作用と有効性、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、および予期される副作用

同意しない場合でも不利益は一切受けないこと

同意した場合であっても治療を開始する前にこれを撤回^{てっかい}できること

その他の人権の保護に関し必要な事項

患者：（自署）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者の署名をお願いいたします。また、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。

代諾者：（自署）

患者氏名 _____ 患者本人との続柄 _____

代諾者氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者連絡先 _____

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師：（自署）

担当医師氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____