

ベクルリー®点滴静注液 100 mg・ベクルリー®点滴静注用 100 mg の 治療を受ける患者さん・そのご家族の方へ

販売名：ベクルリー®点滴静注液 100 mg
ベクルリー®点滴静注用 100 mg

有効成分：レムデシビル (Remdesivir)
剤形：注射剤 (水性注射液・凍結乾燥製剤)

● この薬の背景について

この薬は、特例承認 (※) されたもので、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) への効き目や副作用について得られている情報が極めて限られています。したがって、本剤を用いた治療についてのデータが集積された後に、効き目や副作用が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、理解できるまで十分に担当の医師等から本剤の説明を受けてください。

(※) 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。

● 副作用の早期確認のために

副作用の可能性を早期にみつけるため、この薬の投与前と投与中は医師又は看護師が患者さんの症状や検査の値を毎日モニタリングします。

今後多くの患者さんにこの薬を使用した場合、新たな副作用が見つかる可能性があります。本剤で治療を行っている間に身体の異常に気づいたら、すぐに担当の医師等へご連絡ください。

● この薬の作用と効果について

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の複製に必要である酵素の働きを抑えて、新型コロナウイルスが増えるのを抑える作用を示します。原則として、この薬は、血中に含まれる酸素が通常よりも少ない、又は酸素吸入を必要とする、又は侵襲的人工呼吸器による管理を必要としている、又は体外式膜型人工肺 (ECMO) を導入している、重症患者さんの治療に用いられます。

● 用法・用量 (この薬の使い方)

通常、成人及び体重 40 kg 以上の小児にレムデシビルとして、投与初日に 200 mg を、投与 2 日目以降は 100 mg を生理食塩液に添加し、1 日 1 回 30～120 分かけて静脈に点滴で注射します。なお、体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児では、凍結乾燥製剤を用い、体重に応じて投与量を調整します (投与初日 5 mg/kg、投与 2 日目以降 2.5 mg/kg)。

総投与期間の目安は、ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されている場合で 10 日間、ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていない場合で 5 日間です。ただし、ECMO 又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていなくても、症状の改善が認められない場合は、最大 10 日間投与することがあります。

● この薬の使用中に気をつけていただくこと（副作用）

この薬は投与された患者さんが少なく、副作用については情報が極めて限られています。次のような重大な副作用が現れる可能性があります。

重大な副作用	主な自覚症状
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
インフュージョンリアクション いんふゆうーじょんりあくしょん	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸（どうき）

また、この薬の投与後に以下に示すような症状・疾患が現れることが報告されています。

呼吸器	呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群、呼吸窮迫、酸素飽和度異常、低酸素症、気胸、急性呼吸不全、呼吸困難、喀血、間質性肺疾患、胸膜肥厚、胸膜炎、肺塞栓症、肺線維症、呼吸性アシドーシス、肺炎、喀痰異常
代謝	血中ブドウ糖増加、代謝性アルカローシス、高血糖
肝臓	肝炎、トランスアミナーゼ上昇、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）増加、肝酵素上昇、血中ビリルビン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、肝機能検査値上昇
循環器	低血圧、心房細動、徐脈、急性心不全、心停止、心原性ショック、心筋症、上室性期外収縮、収縮機能障害、頻脈
血液・凝固	血小板減少症、正球性貧血、汎血球減少症、血小板増加症、貧血、白血球数増加、プロトロンビン時間延長
消化器	下痢、悪心、異常便、便秘、血便排泄、嘔吐、消化不良、食欲減退
精神神経	痙攣発作、譫妄、幻覚、不眠症、浮動性めまい、失神寸前の状態、振戦
皮膚	発疹、そう痒症、全身性そう痒症、皮膚乾燥、網状皮斑、点状出血、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、蕁麻疹、注入部位血管外漏出、注入部位出血、注入部位疼痛、医療機器使用部位皮膚炎、医療機器使用部位刺激感、斑状出血、接触皮膚炎、紅斑
腎臓	急性腎障害、腎不全、腎クレアチニン・クリアランス異常、腎クレアチニン・クリアランス減少、腎機能障害、腎損傷、腎尿細管壊死、尿閉
泌尿器	尿沈渣陽性、尿検査異常、血尿
その他	コロナウイルス感染、アシネトバクター感染、ウイルス性肺炎、アシネトバクター性菌血症、アスペルギルス感染、カンジダ感染、カンジダ検査陽性、敗血症性ショック、敗血症、多臓器機能不全症候群、臓器不全、発熱、悪寒、アミラーゼ増加、体液平衡陰性、高ナトリウム血症、水分過負荷、高カリウム血症、カリウム増加、血清カルシウム増加、播種性血管内凝固、医療機器関連血栓症、末梢性浮腫、気管内挿管合併症、注入に伴う反応、エンテロコッカス検査陽性、脳症、頭痛、代謝性脳症、ミオクローヌス、失声症、深部静脈血栓症、出血、静脈炎、リパーゼ増加、アミラーゼ高値、総コレステロール増加、LDL コレステロール増加、心電図 T 波逆転、鼻漏、四肢痛、血中クレアチニン増加

以上の症状・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。上記以外でも気になる症状が現れた場合は、担当の医師等に相談してください。

● この薬の投与にあたって特に注意が必要な患者さん

下記に該当する患者さんには特に注意が必要なため、投与が慎重に検討されます。

注意が必要な患者さん	特に留意すべき点
腎機能障害がある患者さん	この薬の添加物により腎機能障害が悪化するおそれがあります。 <重度の腎機能障害（成人、乳児、幼児及び小児は eGFR が 30 mL/min/1.73 m ² 未満、正期産新生児（7日～28日）では血清クレアチニン 1 mg/dL 以上）の患者さん> 投与は推奨されません。治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与が考慮されます。
肝機能障害がある患者さん	<ALT が基準範囲上限の 5 倍以上の患者さん> 投与しないことが望ましいとされています。 <ALT が基準範囲上限の 5 倍未満の患者さん> 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与します。
妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与します。
授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止が検討されます。
小児等	治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与します。この薬の添加剤は腎臓に悪影響を及ぼすおそれがあり、腎臓が発育段階にある 2 歳未満の小児に対する影響は不明です。 本剤は、点滴静注用及び点滴静注液がありますが、体重 3.5 kg 以上 40 kg 未満の小児には、点滴静注液は推奨されません。
高齢者	患者さんの状態を観察しながら慎重に投与します。

● 下記についても投与を受ける前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお伝えください。

- 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。
- 現在かかっている病気や過去にかかったことがある病気、他に服用している薬やサプリメントなど（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用している一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

● その他の使用中の注意

新型コロナウイルス感染症については、まだ十分にわかっていないことが多くあります。この薬で治療を行っている間も予期しない症状が現れたり、悪化したりする可能性がありますので、身体の異常を感じたら、担当の医師等にすべて報告してください。

以上