

ベクルリー点滴静注液 100 mg 及び同点滴静注用 100 mg に係る同意説明文書

はじめに

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は収集中であり、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。

この治療について

本剤による治療は SARS-CoV-2（いわゆる新型コロナウイルス）による感染症が対象です。

本剤の投与方法は 1 日 1 回、点滴による静脈内投与です。

本剤の小児や妊婦等への投与について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。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。

これまでの限られた副作用情報では、急性腎障害、肝機能障害及びインフュージョンリアクション（低血圧、嘔気、嘔吐、発汗、振戦など）等が現れる可能性があります。また、これまでに報告されている副作用や投与後に認められた症状は「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」をご参照ください。

なお、これまでに報告されていない副作用が現れる可能性もあります。

本剤による治療前および治療中は担当の医師等があなたの健康状態に注意を払い、症状の確認や検査（腎機能検査、肝機能検査等）を行います。この薬で治療を行っている間に、何かの異常を感じた場合は、すぐに担当の医師等へご連絡ください。

また、以下に該当する患者さんでは特に注意が必要なため、投与を受ける前に必ず担当の医師等へお伝えください。

- ・ 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。
- ・ 妊婦、妊娠している可能性がある、授乳している。
- ・ 肝臓や腎臓に障害がある
- ・ 上記のほか、現在かかっている病気や過去にかかった病気がある。
- ・ 他に服用している薬（一般用医薬品を含む）やサプリメント（食品も含め）などがある。

同意書

私又は代諾者は以下について説明を受け、ベクルリー点滴静注液 100 mg 又はベクルリー点滴静注用 100 mg の治療を受けることに同意します（同意される項目（□）にチェック（✓）を記入してください）。

ベクルリー点滴静注液 100 mg、ベクルリー点滴静注用 100 mg の治療方法及び想定される副作用について

特例承認の制度について、及びベクルリー点滴静注液 100 mg、ベクルリー点滴静注用 100 mg が特例承認により承認されたこと

新型コロナウイルス感染症への効果や副作用について承認時までには得られている情報が極めて限られており、本剤を用いた治療について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とされていること

患者氏名（自署又は代筆）

日付（年月日）

※患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り、患者記入欄に患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いします。

代諾者氏名（患者との続柄： _____）

（自署）

日付（年月日）

※同意取得日時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します。

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。

処方医師記入欄

私は、ベクルリー点滴静注液 100 mg 又はベクルリー点滴静注用 100 mg について、上記の患者に説明しました。

処方医師氏名（自署）

医療機関の名称と住所

日付（年月日）