

患者さんへ

「新型コロナウイルス(COVID-19)関連肺炎に対するファビピラビル療法」についてのご説明

＜はじめに＞

2019年12月から広がっている新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行を受け、医療機関・学会・行政が連携して対策を講じている状況です。コロナウイルスはもともと風邪の病原体として見つかったウイルスです。その中からSARSやMERSなどの病原性の高いウイルスが出現し大きな話題となりました。今回の新型コロナウイルスがどの程度の病原性を示すのかを慎重に検討している段階です。

新型コロナウイルス関連肺炎では、発熱(37.5℃以上)、喉の痛み、咳や痰、胸部不快感などの一般的な肺炎症状が見られるケースが多いとされていますが、これらの症状がほとんどない感染者も報告されています。一方で、急激に呼吸困難などの症状が現れて、最悪の場合は死に至るケースもあるとされています。しかし、新型コロナウイルス関連肺炎の治療方法は現時点では確立していません。このため、現時点では、発熱に対する解熱鎮痛剤の使用、呼吸困難に対する酸素投与や気管挿管、脱水に対する補液など、それぞれの症状を改善することを目的とした治療が主となります。

ファビピラビル(アビガン®錠)は効能・効果を「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(但し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る)」に限定して、2014年3月に厚生労働省の承認を受けています。その作用機序から、ファビピラビルはインフルエンザウイルス以外のRNAウイルス(新型コロナウイルスを含む)に対しても効果を示す可能性があります。

アビガン®錠を用いることで、重症化した新型コロナウイルス関連肺炎の改善を得られる可能性があります。アビガン®錠は現時点では適応外使用となるため、以下の説明を理解したうえで、アビガン®錠を使用したいとお考えいただける場合は、「適応外薬剤使用同意書」に署名することにより、同意の表明をしてくださいますようお願いいたします。

＜本薬剤の使用目的＞ 新型コロナウイルス関連肺炎重症患者に対する肺炎症状の改善

＜本薬剤の投与方法＞

ファビピラビルとして1日目は1回1800mg(アビガン®錠:9錠)を1日2回、2日目からは1回800mg(アビガン®錠:4錠)を1日2回経口投与する。投与期間は最大で14日間です。これは、日本感染症学会から出されている「COVID-19に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第1版」に基づいています。

*これは上記の「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(但し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る)」に対する承認用量(1日目は1回1600mgを1日2回、2日目から5日目は1回600mgを1日2回。総投与期間は5日間)と異なります。

＜予想される効果＞2020年2月21日までに本剤の新型コロナウイルスへの使用実績はありません。しかし、その作用機序から、新型コロナウイルスへも効果を示すことが考えられ、重症化した新型コロナウイルス関連肺炎の改善を得られる可能性があります。

＜予想される副作用＞

国内臨床試験及び国際共同第Ⅲ相試験(承認用法及び用量より低用量で実施された試験)では、安全性評価対象症例501例中、副作用が100例(19.96%)に認められました(臨床検査値異常を含む)。主な副作用は、血中尿酸増加24例(4.79%)、下痢24例(4.79%)、好中球数減少9例(1.80%)、AST(GOT)増加9例(1.80%)、ALT(GPT)増加

8 例(1.60%)等でした。また、動物実験において、本剤は初期胚の致死及び催奇形性が確認されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与禁忌となっています。これらのデータは「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（但し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る）」に対する承認用量におけるものですので、COVID-19 に対する使用方法での副作用を必ずしも反映しない可能性があります。

＜本剤を投与しない場合の他の治療法＞ 新型コロナウイルス関連肺炎の治療方法は現時点では確立していません。このため、現時点では、発熱に対する解熱鎮痛剤、呼吸困難に対する酸素投与や気管挿管、脱水に対する補液など、それぞれの症状を改善することを目的とした治療が主となります。

＜本薬剤投与による健康被害が生じた場合について＞ 健康被害が生じた場合には、診療の範囲でできる限り対応いたしますが、この薬によると思われる後遺障害・死亡などについて当院から補償させていただくことはありません。また、国が承認した以外の使用方法にあたるため、「医薬品副作用被害救済制度」の適応にならない可能性があります。

＜本薬剤投与の決定について＞ 薬剤投与するかどうかはあなたの自由意思で決めてください。同意した後でもいつでも取り消すことが出来ます。また、同意しなかった場合や取り消した場合でも、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

＜費用負担について＞ この薬は現在、他の疾患で使用が認可されていますが、薬価(薬の公的な値段)が決められていないため、現時点ではっきりしておりませんが、この薬の使用に関する自己負担は生じない見込みです。ただし、国の施策などの変更により扱いが変わる可能性があります。

＜薬剤投与に同意された場合の注意点＞

- ・この薬は動物において催奇形性が確認されているので、妊娠する可能性のある女性がこの薬を使用している間および使用を終了してから 7 日間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に極めて有効な方法で必ず避妊してください。
- ・この薬を使用している間に妊娠が疑われた場合は、ただちに使用を中止し、医師に連絡してください。
- ・この薬は精液中に移行するので、男性がこの薬を使用している間および使用を終了してから 7 日間以内に性交渉を行う場合は、極めて有効な方法(男性は必ずコンドームを着用)で必ず避妊してください。また、この期間中は胎児への影響が考えられるので妊婦との性交渉は行わないでください。
- ・授乳は中止してください。
- ・他科や他院を受診する際や薬局等で薬を購入する場合は、必ずこの薬剤を使用していることを担当医師又は薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に担当医師にご相談ください。

＜相談窓口＞

この薬剤についてご心配なことがありましたらご相談ください。

お問い合わせ先:小樽市立病院 TEL:0134-25-1211