

## 患者さんへ

### 「新型コロナウイルス(COVID-19)関連肺炎に対するトシリズマブ療法」についてのご説明

#### <はじめに>

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・行政など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。新型コロナウイルス関連肺炎では、発熱、咳、痰などの一般的な気道感染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、急激に呼吸困難などの症状が現れて、最悪の場合には生命に関わるケースも見られます。新型コロナウイルス関連肺炎の治療方法は、対症療法(発熱に対する解熱剤の使用、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)に加え、適宜ウイルスの増殖を抑制する薬剤を使用する場合があります。しかし、これらの治療だけでは改善を得られない重症の患者さんも存在し、その重症化にはサイトカインストームなどと呼ばれる過剰な炎症応答が関与することが示唆されており、トシリズマブ(商品名;アクテムラ)はサイトカインストームの抑制、制御に寄与する可能性があります。

トシリズマブ(商品名;アクテムラ)は、既存治療で効果不十分な、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・全身型若年性特発性関節炎・成人ステル病・キャッスルマン病・腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群 に対して厚生労働省の承認を受けています。COVID-19 に対しては、トシリズマブは現時点で適応外使用となるため、以下の説明を理解したうえで、トシリズマブ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、同意の表明をさせていただき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に伴う諸症状の改善

#### <本薬剤の投与方法>

関節リウマチ、キャッスルマン病などにおける使用方法や、新型コロナウイルス感染症に対する他施設での使用報告、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3版」などを参考に、まず1回400mg/kgを単回投与します。再燃する場合には2~4週間隔で再投与を考慮します。新型コロナウイルス感染症に対する適切な投与量はまだ確立されておりません。

<予想される効果> 上記の機序で重症化した新型コロナウイルス関連肺炎の改善に寄与する可能性があります。

#### <予想される副作用>

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。

トシリズマブはその作用機序から、易感染性をもたらす可能性があり、一般的には重症感染症には使用しない薬剤ではありますが、使用に同意された場合、上記のようにサイトカインストームと呼ばれる過剰な炎症応答を制御できなければ救命が困難であると判断してやむを得ず使用することになるということ、これにより別の感染症を惹起する可能性もあるということをご了解ください。

<本剤を投与しない場合の他の治療法> 上記のように、対症療法(発熱に対する解熱剤の使用、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)に加え、適宜ウイルスの増殖を抑制する薬剤を使用する場合があります。

<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できます。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。

<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