



福岡医発第 1551 号 (地)

令和 3 年 8 月 24 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症に係る発生届《別紙》の一部改正について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、保健所における安全なトリアージを行うことを目的として、新型コロナウイルス感染症発生届に加えて、県独自の様式「発生届《別紙》」を運用することについては、令和 3 年 7 月 21 日付け福岡医発第 1272 号 (地) にて貴会宛てご通知いたしました。

本会では厚生労働省及び福岡県と協議し、重症化リスク因子を有する軽症患者の重症化を防止することを目的として、宿泊療養施設 (以下「ホテル」) において中和抗体薬「ロナプリーブ」による治療を 8 月 16 日より開始したところです。これにより、ホテルからの救急搬送事例を減らすとともに、入院病床のひっ迫を避けることが可能になるものと考えております。

本剤については、下記要件を満たす患者を対象としており、症状の発現後、早期に治療することでより高い効果が得られることから、今般、保健所においてロナプリーブ治療を希望する患者を把握し、迅速にホテルへ入所させることを目的として、発生届《別紙》が別添のとおり一部改正されました。

つきましては、診療・検査医療機関等において、新型コロナウイルス感染症を疑う患者に P C R 検査等を実施した際、下記の「ロナプリーブ治療希望者の報告の流れ」に沿ってご対応いただけるよう、貴会会員への周知方につき、貴職のご高配の程、よろしくお願い申し上げます。

なお、現在、ホテルに加えてロナプリーブ治療が可能な医療機関において、より早期に治療するための体制について検討しておりますので、決まり次第、改めてご連絡いたします。

小郡三井医師会より

感染症対策担当理事 橋本朋也

会長 島田昇二郎

記

<対象者の要件>

- 1) 新型コロナウイルス感染症陽性者で、以下の重症化リスク因子を少なくとも1つ有し、酸素投与を要しない患者

【重症化リスク因子】

・ 50 歳以上 ・ 肥満 (BMI30 kg/m²以上) ・ 心血管疾患 (高血圧を含む)
・ 慢性肺疾患 (喘息を含む) ・ 1 型または 2 型糖尿病 ・ 慢性腎障害 (透析患者を含む) ・ 慢性肝疾患 ・ 免疫抑制状態 (例: 悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、免疫不全、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑制剤の長期投与)

- 2) 投与日が症状発現日から 7 日以内の者
- 3) ワクチン接種歴がない者

※妊婦または妊娠している可能性のある女性、授乳婦、小児等、高齢者については、慎重に検討

<ロナプリーブ治療希望者の報告の流れ>

診療・検査医療機関等

- (1) コロナ疑い患者の PCR 検査又は抗原検査を実施

↓
・ 発生届《別紙》により、患者の基礎疾患 (重症化リスク因子も考慮)、ワクチン接種歴を確認
・ 「基礎疾患 (重症化リスク因子を含む) あり、ワクチン接種歴なし」の場合、患者に以下の資料②・③を配布し、治療について検討いただく

- (2) 陽性判明後、患者に検査結果の連絡とともにロナプリーブ治療の希望を確認

↓
(3) 「新型コロナウイルス感染症発生届」とともに、「発生届《別紙》」を記載し、保健所へ提出

<送付資料>

- ①新型コロナウイルス感染症発生届《別紙》
- ②「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」
- ③「ロナプリーブ点滴静注セットによる治療に係る同意説明文書」

新型コロナウイルス感染症 発生届 <別紙 ※>

※本紙は福岡県独自様式とし、保健所が効率的に入院、入所などのトリアージを行うために使用します。医師は、発生届と本紙を診断後直ちに保健所に提出（FAX）いただきますようご協力の程お願いいたします。

宛 先：都道府県知事（保健所設置市・特別区長） 殿

FAX：〇〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇〇

医療機関情報	医師氏名	
	医療機関名称	
	所在地	〒
患者情報	患者氏名（フリガナ）	
	年齢（診断時）	歳
	住所	〒
	（電話）	（ － － ）
酸素飽和度（室内気）		%
重篤な基礎疾患（該当に☑）		☐ 悪性腫瘍の術後 1 年以内又は、抗癌剤服用中 ☐ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）で症状がある患者 ☐ 腎不全 ☐ 糖尿病（インスリン又は、経口糖尿病薬を服用中の患者） ☐ 治療中の心不全、虚血性心臓病 ☐ 固形臓器移植後での免疫抑制剤を服用中の患者
基礎疾患（該当に☑）		☐ 高血圧 ☐ 糖尿病 ☐ 慢性閉塞性肺疾患（COPD） ☐ 虚血性心臓病、心筋梗塞の既往 ☐ 肥満（BMI30 以上） ☐ 65 歳以上の高齢者
認知機能（いずれかに☑）		☐ 障害あり ☐ 障害なし
病院入院の必要性の有無（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無
ワクチン接種歴（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無
中和抗体薬「ロナプリーブ」投与の希望（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無

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

監修 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座 教授 舘田 一博 先生

新型コロナウイルス感染症とは？

- ◆ 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症は、2019年12月に報告されたのち、ヒト-ヒト感染によって流行が世界的に広がっており、我が国でも、多くの感染者が報告されています。よく耳にするCOVID-19は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）により引き起こされた感染症、つまり疾患名を指します。
- ◆ 症状としては、発熱・呼吸器症状（咳や咽頭痛）・頭痛・倦怠感などのインフルエンザ様症状がみられることが多いですが、特有の症状として、嗅覚・味覚障害の頻度が高いことが特徴です。
- ◆ 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染した患者さんの約80%が発症から1週間程度で回復すると報告されていますが、一部（約15%）の患者さんでは発症から1週間程度で酸素投与が必要となり、さらに発症から10日目以降に集中治療室での酸素投与が必要になるなど、重症化する方もいらっしゃいます。
- ◆ 一般的には、飛沫感染、接触感染が感染経路と考えられています。また、唾液中のウイルス量が多く、マイクロ飛沫感染（5 μ m未満の微細な飛沫粒子による感染）の影響も指摘されており、閉鎖された空間において、マスクをつけずに近距離で人と会話するなどの環境では、咳やくしゃみなどの症状がなくても感染を拡大させるリスクがあるとされています。発症前の自覚症状がない時期にも感染性はあることが新型コロナウイルスの特徴で、このことが感染予防を難しくしています。
そのため、感染を防ぐためには、手洗い・手指消毒の徹底やマスクの着用、人との距離をとるなどの対策を実施するほか、三密の回避など、できるだけ人との接触を避けることが非常に重要になります。感染された患者さんご家族と一緒に生活される場合にも、可能な限りお部屋を分ける、食事の時間をずらす、換気をする、会話をする際にはマスクをするなどの工夫を心がけてください。また、ご家族の方は喉の違和感など軽い体調変化であっても、気づいた際には早目に検査を受けるようにしてください。

「飛沫感染」：感染者の飛沫（くしゃみ、咳、つばなど）と一緒にウイルスが放出され、周りの人がそのウイルスを口や鼻などから吸い込んで感染すること

「接触感染」：感染者がくしゃみや咳を手で押さえた後、その手で周りの物に触れるとウイルスがつきます。他の方がそれを触るとウイルスが手に付着し、その手で口や鼻を触ることにより粘膜から感染すること

「三 密」：密閉空間（換気の悪い密閉空間である）、密集場所（多くの人が密集している）、密接場面（互いに手を伸ばしたら届く距離での会話や共同行為が行われる）という3つの条件のある場では、感染を拡大させるリスクが高いと考えられています。

参考：厚生労働省 HP 新型コロナウイルスに関する Q&A（一般の方向け）

参考：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き
（2021年7月確認）

ロナプリーブについて

ロナプリーブは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症に対する治療薬です。

- ◆ このお薬は、SARS-CoV-2 に結合する「カシリビマブ」と「イムデビマブ」という 2 種類の抗体※を混ぜ合わせて使用します。SARS-CoV-2 に 2 種類の抗体が結合することで、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の増殖を抑制すると考えられています。

※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

1 回の点滴静脈注射を行います。

使用回数

以下の投与量に基づき、1 回の点滴静脈注射を行います。

使用時間

体調に異常がないことを確認しながら、20 ～ 30 分程度で点滴します。



	投与量と投与方法	使用回数
成人の患者さん	2 種類の抗体をそれぞれ 600mg ずつ混ぜ合わせて、1 回の点滴静脈注射を行います。	1 回
小児の患者さん (12 歳以上かつ 40kg 以上)		

ロナプリーブによる治療をはじめるにあたって

治療対象となる患者さん

- ◆ ロナプリーブは、新型コロナウイルス感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を必要としない患者さんが対象で、重症化リスクを低減する効果が期待できます。



- ◆ なお、ロナプリーブの臨床試験では、下記の重症化リスク因子を有する患者さんが対象でした。

- 高齢の方
- 肥満の方
- 心血管疾患（高血圧を含む）を有する方
- 慢性肺疾患（喘息を含む）を有する方
- 1 型または 2 型糖尿病の方
- 慢性腎障害を有する方（透析患者さんを含む）
- 慢性肝疾患を有する方
- 医師の判断に基づく免疫抑制状態と考えられる方
（がん治療、骨髄または臓器移植、免疫不全、コントロール不良のHIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑制剤の長期投与の場合など）

治療対象とはならない患者さん

高流量酸素や人工呼吸器管理を要するなど、重症の患者さんは治療対象ではありません。また、重症化リスク因子を有しない患者さんも治療対象ではありません。

ロナプリーブによる治療をはじめるにあたって

以下の患者さんは、ロナプリーブによる治療を特に慎重に行う必要があります。あてはまる場合には、治療を行う前に、必ず医師、看護師、薬剤師にお申し出ください。

◆ 過去に注射剤などで重篤なアレルギー症状（過敏症）を起こしたことがある方

強い過敏症を起こしたことがあるお薬や、それに似た成分のお薬を使用すると、再び過敏症を起こす可能性が高く、場合によっては命にかかわることもあります。

◆ 妊婦または妊娠している可能性のある方

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、使用されます。



◆ 授乳中の方

治療上の有益性と母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続または中止が検討されます。



副作用について

ロナプリーブの治療により、副作用が現れる可能性があります。症状発現の際には、医療従事者により、適切な処置がなされます。

特に下記の症状を感じた場合には、すぐに医師、看護師、薬剤師にお申し出ください。

インフュージョンリアクション

ロナプリーブを含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴したときにおこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状が現れます。

- 発熱
- 悪寒
- 吐き気
- 不整脈
- 胸痛
- 胸の不快感
- 力が入らない
- 頭痛
- じんま疹
- 全身のかゆみ
- 筋痛
- 喉の痛み など

重篤な過敏症

薬に対してからだの免疫機能が過剰に反応することで、全身に起こる急性アレルギー反応がまれに現れることがあります。

- 全身のかゆみ
- じんま疹
- 皮膚の赤み
- ふらつき
- 吐き気・嘔吐
- 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

上記以外の症状が現れる可能性もありますので、投与前後や投与中に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。

memo

すべての革新は患者さんのために



中外製薬



ロシュ グループ

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

2021 年 7 月作成

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^{てっかい}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。