ゼビュディによる治療を受ける

患者さん・患者さんのご家族の方へ

このご案内は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2による感染症）の治療として、ゼビュディによる治療を受ける患者さん、または治療を受ける予定のある患者さんとご家族の方等に知っておいていただきたい情報を記載しています。ご不明な点は、ゼビュディの治療を受ける医療機関・施設やお住まいの地区の保健所等にお問い合わせください。

新型コロナウイルス感染症

「新型コロナウイルス感染症」は、コロナウイルスと呼ばれるウイルスの一種である「SARS-CoV-2」によって引き起こされる感染症です。（別名COVID-19と呼ばれています。）
症状としては、発熱、呼吸器症状、倦怠感、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚異常、関節痛、筋肉痛などがみられます。
多くの患者さんは、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30%）の患者さんでは酸素投与が必要となり、約9%の患者さんでは人工呼吸器による治療が必要になると考えられています。
一般的には、感染者の飛沫（くしゃみ、咳、つばなど）や接触により感染しますが、咳やくしゃみなどの症状がなくても、人に感染させてしまう可能性もあります。

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）（2022年4月確認）、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第9.0版

ゼビュディの成分と効果

ゼビュディは新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2による感染症）の症状が重くなることを防ぐためのお薬です。本剤に含まれる有効成分は「ソトロビマブ」という抗体※です。ソトロビマブは体内で新型コロナウイルスに結合してヒト細胞へのウイルスの侵入を防ぎます。

※**抗体とは？**：ウイルスや細菌など、特定の異物（抗原）に対して特異的に結合し、それらの異物を体内から除去するためにはたらく分子です。

グラクソ・スミスクライン株式会社

ゼビュディによる治療の対象となる患者さん

ゼビュディは、新型コロナウイルス感染症患者さんを対象とした治療薬です。
重症化リスクがあり、本剤投与時に酸素投与が必要ない患者さんに使用されます。

なお、ゼビュディの臨床試験では、以下の患者さんが対象とされました。

- 新型コロナウイルス感染症が確認され、症状を有する18歳以上の患者さん
- 以下に示す重症化リスク因子を1つ以上有する患者さん
  - 55歳以上
  - 肥満
  - うっ血性心不全
  - 中等症から重症の喘息
  - 薬物治療を要する糖尿病
  - 慢性腎障害
  - 慢性閉塞性肺疾患

同臨床試験において、治療の対象とならない患者さんは以下の方でした。

- 酸素療法や人工呼吸などを要する重度の新型コロナウイルス感染症の方

ゼビュディによる治療方法

点滴による静脈内投与を1回行います。
（成人および12歳以上で40kg以上の小児の患者さん）
また、治療が終わってからも、1時間程度は体調に変化がないか医師や看護師が観察を行います。

ゼビュディによる治療をはじめるにあたって

以下の患者さんは、ゼビュディ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、薬剤師にお伝えください。

- ☐ 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（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）

副作用について

ゼビュディの投与により、副作用が現れる可能性があります。特に下記の自覚症状を感じた場合には、すぐに医師、看護師、薬剤師にお伝えください。

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症

薬に対してからだの免疫機能が反応することで起きる急性アレルギー反応です。

自覚症状	めまい、ふらつき、汗をかく、顔面蒼白、手足が冷たくなる、息苦しい、全身のかゆみ、皮膚の赤み、じんま疹、吐き気・嘔吐 など

インジェクション／インフュージョンリアクション

ゼビュディ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際に起きる体の反応です。

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

ゼビュディの上記の副作用は、点滴中から24時間後にかけて起こることがあります。

上記の症状・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。上記の例にあてはまらない場合でも、気になる症状や体の異常を感じたら、すぐに医師などにご相談ください。

投与後の留意点

- 投与後は、副作用の観察（1時間程度）が行われますので、医師などの指示に従ってください。もし異変が生じた場合には、すぐ医師などにお伝えください。
- 帰宅の際には、他の方への感染拡大を防ぐため、公共交通機関の利用は避け安全が保たれる手段で移動してください。

帰宅後の留意事項

- 熱が下がったなど、体調が良くなっていると感じる場合でも人に感染させるリスクがあることから、療養期間が解除されるまでは、外出を控えてください。
- 患者さんとご家族が一緒に生活される場合には、療養期間が解除されるまで、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等の工夫を心がけてください。
- パルスオキシメーターで酸素飽和度(SpO_2)をモニターするか、パルスオキシメーターがない場合、室内歩行により、呼吸苦が生じるかどうかを確認してください。
- 呼吸が苦しくなったり、発熱、咳、筋肉痛、頭痛等、症状の悪化があったり、新たな症状が現れたりした場合、速やかに医療機関(治療後24時間以内の場合)や保健所(治療後24時間を経過した場合)に連絡を取るようにしてください。
- 投与後の約1週間程度は、患者さん・患者さんのご家族の方が「**体調確認表**」などを用いて患者さんの体調(体温、SpO_2、症状の有無)を確認ください。

体調確認表

	発症日	治療日 0日目	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
体温										
SpO_2										
症状 (咳、倦怠感、 頭痛等)										

NP-JP-SOT-LBND-210004-P2303N
改訂年月2023年3月