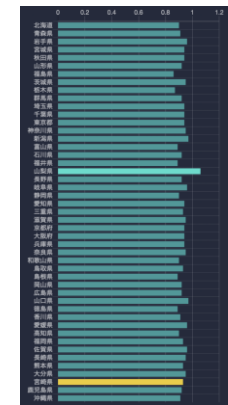
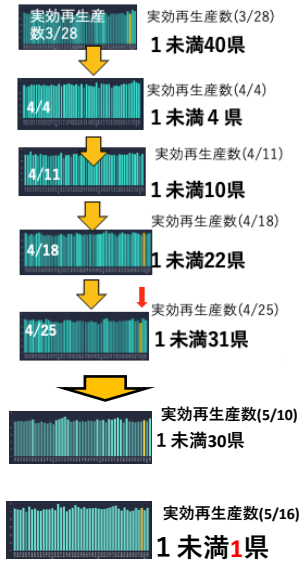
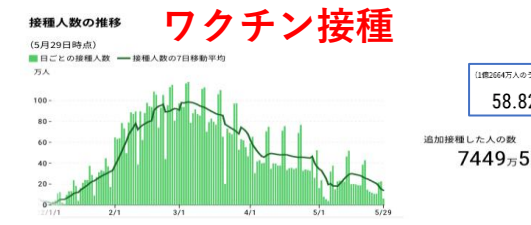
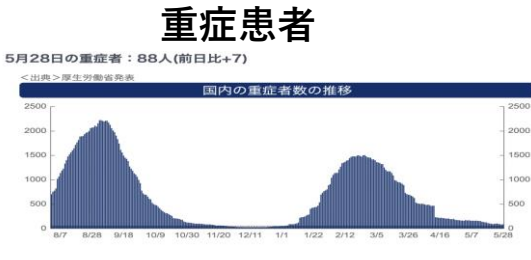
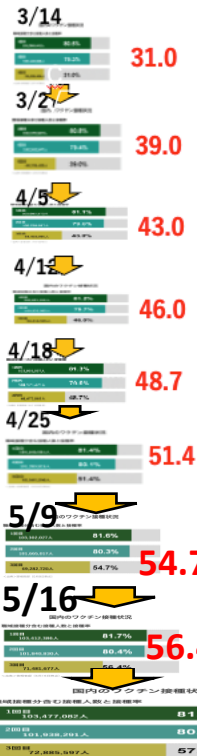


# 220601 資料

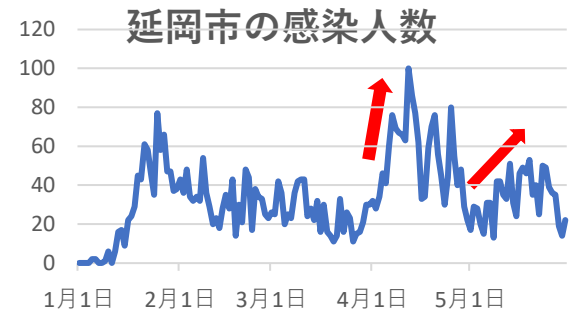


実効再生産数(5/29)  
1 以上1県 (山梨)

1 未満41県



先週: 56.4 → 57.6%  
今週: 57.6 → 58.8%  
来週 60%に達するか!

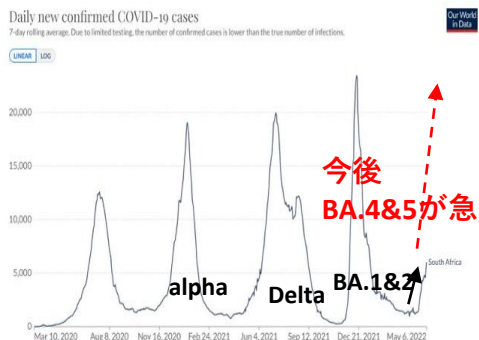


行政検査減少、医療機関検査増加  
連休の人の移動で連休明けに急上昇  
10-30代の感染者増加  
現在は、家族内感染、高齢者施設の感染増加し重傷者増加  
5月中旬にピーク、その後減少する  
6月中旬には終息傾向になると考える  
7月中中から、BA.5?が増えて8~9月に次のピーク、その後9月末から減少すると推定



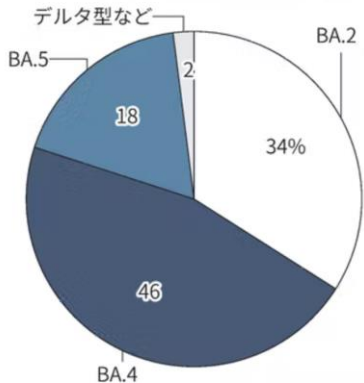
# オミクロン株の亜系統 BA.4とBA.5、BA.2.12.1

## 南アフリカの感染者数の推移

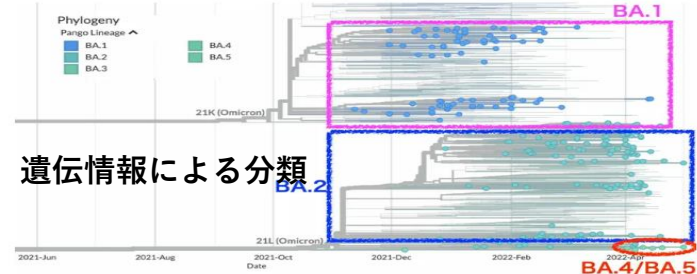


南アフリカ共和国における新型コロナ新規感染者数の推移 (Our World in Dataより)

南アはBA.4とBA.5が過半に



(注) 南ア国立伝染病研究所、4月のデータ

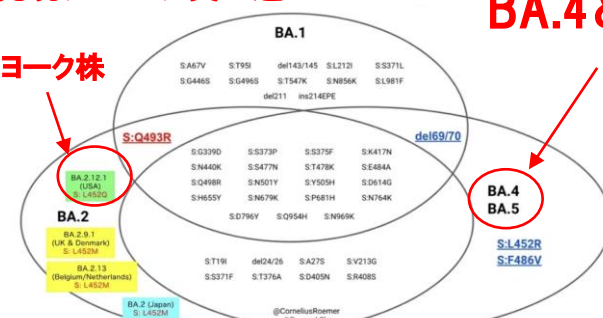


遺伝情報による分類

発現タンパク質の違い

BA.4&5

ニューヨーク株



<https://twitter.com/CorneliusRoemer/status/1514262841146187778/photo/1>

!きヲ&ンの方がタンパク質の違い大きい=抗原性&病原性変化

## BA.4&5 (VOCに格上げ) 懸念される変異型 (VOC)

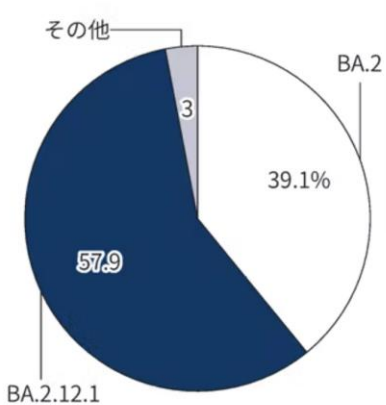
- BA.4とBA.5はどちらもL452R (免疫回避)、F486Vという2つのスパイク蛋白の変異を特徴
- いずれも南アフリカにおいてBA.2よりも徐々に割合が増加していることからBA.2よりも感染力が強い可能性が懸念されています。
- 感染力が、BA.2の約1.2倍。
- 病原性が、BA.2より強い可能性あり (肺障害など)。
- ハムスターで、明らかに肺病変が重症化している。
- 英国で、2倍/1Wのペースで急増。
- ポルトガルでは、全感染者の80%がBA.5に置き換わった。
- 5/12時点で、日本入国者検疫で南アフリカからの入国者から分離され、その後7件と検疫での分離が増加。
- 5/25 BA.5 市中感染が確認。

|             |         |
|-------------|---------|
| N501Y       | アルファ    |
| N501Y+E484K | ベータ、ガンマ |
| L452R       | デルタ     |

## BA.2.12.1

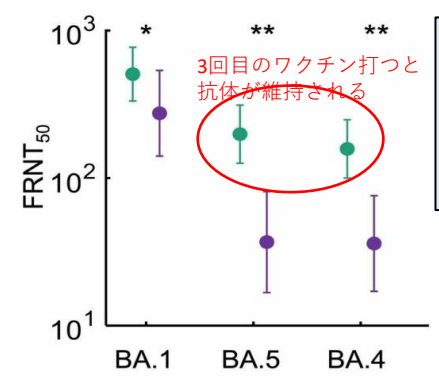
- アメリカ合衆国 (東海岸) では、BA.2の中の亜系統である「BA.2.12.1」が増加 → **ニューヨーク株**
- 米国の新規感染者の58%がニューヨーク株
- 米国では、1ヶ月で主流に置き換わった。
- 5/6時点で、日本入国者検疫で米国入国者から分離、その後増加傾向で、5/24現在180件報告。
- 東京都内の市中感染1例 (5/24)。5/27 大阪でも市中感染1例 (5/27)。
- 「BA.2.12.1」は「BA.2」より感染力が23%から27%強
- 重症化率は、今のところ変わらない。

米国はBA.2.12.1が過半に



(注) 米CDC推定、5月21日時点

● ワクチン接種者 ● ワクチン未接種者



BA.1に感染したひと  
→ BA.1にはかかりにくい  
BA.1に感染したひと/ワクチンなし  
→ BA.4 & 5にはかかりやすい  
BA.1に感染したひと/ワクチンあり  
→ BA.4 & 5にはかかりにくい

感染した人も  
ワクチン打つべき

BA.1に感染した39人の血清を用いた  
BA.4、BA.5に対する中和抗体の評価

Omicron sub-lineages BA.4/BA.5 escape BA.1 infection elicited neutralizing immunity  
<https://doi.org/10.1101/2022.04.29.22274477>

# 新型コロナウイルスの後遺症「LONG COVID」

## 1) 肺、心臓への恒久的障害

軽症例や入院を要しなかった症例でも報告

## 2) 集中治療後症候群 (post intensive care syndrome : PICS)

集中治療室 (ICU) 在室中あるいはICU 退室後、さらには退院後に生じる身体障害・認知機能障害・精神の障害

## 3) ウイルス後疲労症候群 (post-viral fatigue syndrome)

記憶障害、睡眠障害、集中力低下 Brain Fog  
約2割で脱毛 (発症30~120日によくみられる)  
皮疹 (蕁麻疹様、点状皮疹)、皮膚の表皮剥離、霜焼け用変化  
めまい、両手足のしびれ  
著明な全身倦怠感、微熱、関節痛、筋肉痛  
間質性肺炎再発  
下痢、嘔気嘔吐などの消化器症状

## 4) 持続するCOVID-19の症状

発症から60日経った後にも、味覚障害、嗅覚障害、呼吸苦、だるさ、咳などの継続

オミクロン株 (BA. 1&BA. 2) の特徴： 味覚・嗅覚障害は減少。咳や息苦しさ、肺炎再発などの呼吸器症状、記憶障害、集中力低下、不眠などの神経精神症状、皮疹、霜焼けなどの皮膚症状、めまいや痺れなどの末梢神経障害の症状、下痢、嘔気嘔吐などの消化器症状、微熱の持続や著明な全身倦怠感などの全身症状が増加

# コロナの後遺症「LONG COVID」

- エボラウイルス病やデング熱といったウイルス性疾患でも後遺症があることが知られているが、新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）にも後遺症（以下、コロナ後遺症）があることが知られている。
- オミクロン株の流行により、感染者2～3割であったコロナ後遺症の発生頻度は減少ものの、感染者の総数が何十倍にも増えたため、コロナ後遺症に悩まされている患者が急増している。
- コロナ後遺症は、大きく分けて、1）肺、心臓への恒久的障害、2）集中治療後症候群、3）ウイルス後疲労症候群、4）持続するCOVID-19の症状に分類される。
- 本年1月からの感染の主流になったオミクロン株（BA. 1&BA. 2）の流行で、その後遺症にも質的変化があらわれてきた。
- 具体的には、重症患者が減少し、1）肺、心臓への恒久的障害、2）集中治療後症候群のコロナ後遺症は減少した。一方、3）ウイルス後疲労症候群、4）持続するCOVID-19の症状では、咳や息苦しさ、肺炎再発などの呼吸器症状、記憶障害、集中力低下、不眠などの神経精神症状、皮疹、霜焼けなどの皮膚症状、めまいや痺れなどの末梢神経障害の症状、下痢、嘔気嘔吐などの消化器症状、微熱の持続や著明な全身倦怠感などの全身症状が増加しており、コロナ後遺症の質的変化が生じている。
- 感染時に無症状や症状が軽い患者にも、コロナ後遺症が出現しており、軽症であっても油断ができない。
- 子供の感染者増加に伴い、著明な全身倦怠感、記憶障害、集中力低下などのBrain Fog、慢性の咳などの症状が長引き、学校に行けなくなった子供も増加している。
- オミクロン株以降、感染後も免疫異常が継続する患者が増えており、川崎病、ギランバレー症候群、自己免疫疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、スチル病、抗リン脂質抗体症候群、マクロファージ活性化症候群など）の発症や顕在化症例が増加している。
- 治療法は確立しておらず、コロナ後遺症を治療する専門的医療機関が不足している。
- 知らないうちにコロナに感染し治った患者に、コロナ後遺症が出現することもある。
- ワクチン接種は、感染予防や重症化抑制以外にも、コロナ後遺症の抑制にも効果あり。
- 感染早期の抗ウイルス療法や過剰免疫のコントロールにより、コロナ後遺症の発現頻度は低下する。
- コロナ後遺症発現後も、早期に治療を開始することで、コロナ後遺症の罹病期間や重症度も軽減できる。

## ポイント

**コロナに罹らない(感染予防)、ワクチン接種、感染後の適正治療**  
**コロナ後遺症の早期発見・早期治療**  
**コロナ後遺症を診療する医療機関の充実**  
**コロナ後遺症に関する情報の周知**



# 後遺障害の治療 1

必要時専門医療機関に相談

病態に応じて治療する

ステロイドは漸減し4～8WでOFF

- 慢性咳嗽
  - 胸部レントゲンで、間質性肺炎ある場合→下記の間質性肺炎の治療
  - 胸部レントゲンで、浸潤影+炎症反応上昇あり細菌性肺炎の合併ある場合は、抗菌薬投与
  - 胸部レントゲン異常なしで、炎症反応上昇あるものの、最近の二次感染がない場合は、デカドロン2mg/日を1週間使用し反応をみる
  - 胸部レントゲン異常なし、炎症反応なしの慢性咳嗽は、鎮咳剤のみで治療 アストミン3T 3x (ひどい場合は、リンコデ酸(1%) 6.0g 3x)
- 間質性肺炎の再燃
  - 肺病変がある患者でステロイド減量中に再燃：デカドロン4mg/日再開し4～8Wかけてゆっくり漸減する
- 著明な全身倦怠感\* (二次感染なし)
  - 炎症反応陽性的場合 軽度陽性(1.0未満)：PSL20mg/D+補中益気湯7.5g 3x 2W使用し反応みる  
中等度陽性(1.0以上)：デカドロン2mg/日+補中益気湯7.5g 3x 2W使用し反応みる
  - 炎症反応陰性的場合 補中益気湯7.5g 3x もしくは 十全大補湯7.5g 3x 2～4W使用し反応みる、効果があれば症状消失まで継続
- 微熱の持続
  - 二次感染のR/O→二次感染の治療(抗菌薬)。二次感染なければ精査
  - 臓器傷害の検討(採血検査、機能検査)
  - 自己免疫疾患の精査(SLE, SjS, RA, 成人スチル病、抗リン脂質抗体症候群などが合併しやすい)→専門医療機関へ
  - 原因不明で軽度の炎症反応、もしくは軽度の低補体血症の場合→デカドロン(0.5)2T 2x 14日間で反応みる
- 筋肉痛、関節痛の持続
  - 軽度の炎症反応、もしくは軽度の低補体血症の場合→デカドロン(0.5)2T 2x 14日間で反応みる
- Brain Fog (免疫学的な異常の関係が示唆)
  - 軽度の炎症反応、もしくは軽度の低補体血症の場合→デカドロン(0.5)2T 2x 14日間で反応みる
  - 長期的には、補中益気湯7.5g 3x もしくは 十全大補湯7.5g 3x 4W使用

# 後遺障害の治療 2

- 嘔気嘔吐・下痢などの消化器症状
  - 炎症反応陽性 デカドロン (0.5) 2～4 T 2x 14日間で反応みる
  - 反応なし ビオフェルミン等の整腸剤にて経過観察
  - 嘔気嘔吐には、プリンペランもしくはナウゼリン
  - 注意 感染後期から継続する消化器症状は、免疫異常の合併が多いので要注意→肺病変再発、膠原病の顕在化に注意
- 嗅覚障害
  - 鼻閉がある場合は、ステロイドの点鼻 ベタメサゾン点鼻液 (5m l) 1本 1回2滴/各鼻を一日2回朝夕
  - 当帰芍薬散 7.5g 3 x
  - 経過観察
- 味覚障害・舌痛
  - メコバラミン (メチコバル®) とポラプレジック (プロマック®) 投与 例 メチコバル (500) 3T 3x+ プロマック (7.5) 3T 3 x
  - 当帰芍薬散 7.5g 3 x
  - 経過観察
- 頑固なめまい
  - デカドロン (0.5) 2～4 T 2x 14日間で反応みる
- 手足の痺れ
  - デカドロン (0.5) 2～4 T 2x 14日間で反応みる
- 手足の血行障害
  - デカドロン (0.5) 2～4 T 2x 14日間で反応みる
- 深部静脈血栓
  - デカドロン (0.5) 2～4 T 2x 14日間で反応みる + リクシアナOD (30) 1錠 1x
- 霜焼け
  - デカドロン (0.5) 2～4 T 2x 14日間で反応みる + ユベラ軟膏 5.6g
- 頭皮脱毛
  - デカドロン (0.5) 2T 2x 14日間で反応みる + リドメックスローション 10g

- 後遺障害の治療法は確立しておりません。
- 私及び他県の後遺障害外来で、行われている現時点での治療内容です。
- 早期発見・早期治療が重要です。

# 新型コロナウイルス感染症の治療

抗ウイルス薬/中和抗体薬

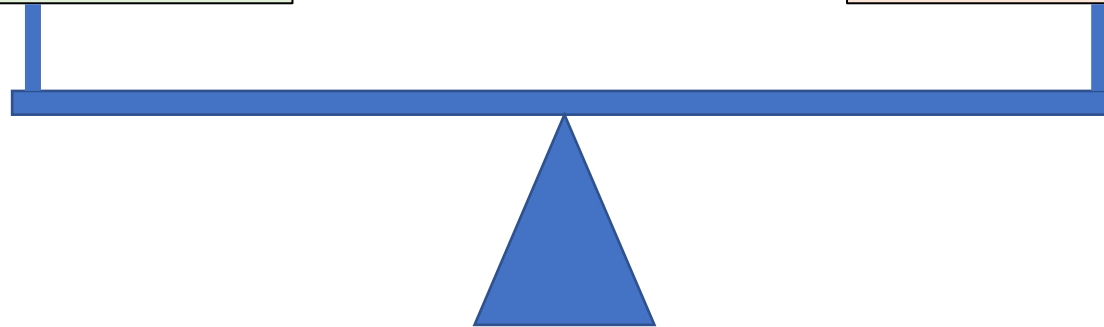


ウイルス毒性

ステロイド薬、免疫抑制/調整薬



過剰免疫



# 抗ウイルス薬/中和抗体薬の使用意義

## ウイルス量を減らす

- 症状が軽減する
- 罹病期間が短縮する
- 周囲への拡散を防ぐ→感染防御
- 過剰免疫反応が起こりにくくなる→重症化抑制
- 後遺障害を防ぐ



# 外来患者での標準処方例

## \* \*抗ウイルス薬は、 投与に該当する患者に使用

1) 2) コロナの可能性が高い場合は  
薬の説明をして同意書を取得をしておく  
とスムーズです

### 1) コロナ未確定患者(有熱、有症状) 保険診療 陽性判定されたら公費に切り替える

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
\*プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x  
7~10日

### 2) コロナ未確定患者(有熱、有症状) 2次性細菌感染が疑われる場合(肺炎、気管支炎、尿路感染症など) 保険診療 陽性判定されたら公費に切り替える

クラビット(250)2T 1x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
\*プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 7日

### 3) コロナ確定患者

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
\*プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 10日  
**\*\*ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

### 4) コロナ確定患者(有熱、有症状)2次性細菌感染が疑われる場合(肺炎、気管支炎、尿路感染症など)

クラビット(250)2T 1x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
\*プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 10日  
**\*\*ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

### 5) コロナ確定患者 かつ SpO2 95% 以下 もしくは 労作性呼吸困難

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
\*デカドロン(0.5) 8T 2x 10日  
**\*\*ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

### 6) コロナ確定患者(有熱、有症状)2次性細菌感染が疑われる場合(肺炎、気管支炎、尿路感染症など)かつ SpO2 95% 以下 もしくは 労作性呼吸困難

クラビット(250)2T 1x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
\*デカドロン(0.5) 8T 2x 10日  
**\*\*ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

- 肥満、呼吸器疾患、心疾患、80歳以上の高齢者にはPSLよりデカドロンを使用
- 基礎疾患ないものの症状が強い場合はプレドニンを使用(著明な全身倦怠、高熱継続、筋肉痛、関節痛、著明な咳嗽、息苦しさひどい下痢嘔吐など)
- 症状が軽い場合はステロイドは使用しない
- デカドロン2mg/D、プレドニン20mg/D以上使用した場合は、4w程度かけての漸減が望ましい
- クラリスには、抗菌活性以外に、過剰な免疫によるウイルス性肺炎に効果があるため使用(佐藤の報告参照)
- 去痰薬は、ムコソルバンでもよい
- ラゲブリオ以外の経口薬も同様(併用禁忌注意)
- 重症化の懸念が大きい場合は、ゼビュディを点滴する

発熱 NSAIDsやアセトアミノフェンで対応  
消化器症状ある場合には整腸剤、制吐剤、便秘薬などの投与(後半の消化器症状ある患者は、重症化しやすいので注意)  
著明な咽頭痛にはトランサミン、トローチなどを使用  
咳嗽にはアストミン、アスベリン等の鎮咳薬を使用(感染中から感染後まで長期間継続する場合が多い)  
糖尿病がある場合はプレドニンやデカドロンの減量をするとともに糖尿病治療を強化をする

**\* ステロイドの投与については全例に投与するのではなく  
病態により適宜変更する 別ページ参照**

# モルヌピラビル

(商品名:ラゲブリオカプセル 200 mg)

外来、入院、高齢者施設での使用可能性が最も高い

- 機序:RNA ポリメラーゼに作用しウイルスの増殖を阻害する。
- 投与方法(用法・用量): 18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回 800 mg を1日2回、5日間経口
- COVID-19 の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。症状発現から**5日以内**に投与開始
- 主に、中等症II未満の患者に使用
- **妊婦**には禁忌

Rp) ラゲブリオカプセル (200) 8 cap  
分2 朝夕

## 適応

- 61歳以上
- 活動性の癌(免疫抑制又は高い死亡率を伴わない癌は除く)
- 慢性腎臓病
- 慢性閉塞性肺疾患
- 肥満(BMI 30kg/m<sup>2</sup> 以上)
- 重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症)
- 糖尿病
- ダウン症
- 脳神経疾患(多発性硬化症、ハンチントン病、重症筋無力症等)
- コントロール不良の HIV 感染症及び AIDS#
- 肝硬変等の重度の肝臓疾患
- 臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後
- その他、主治医が必要と認めたもの

# ラゲブリオ実際の投与例

- 70歳男性
- 娘がCOVID-19に感染。
- 濃厚接触者（娘と接触3日目）
- 発熱(39度)と激しい咽頭痛あり
- BMI 32、心筋梗塞の既往あり
- COVID-19の抗原検査するも陰性
- COVID-19の可能性高いと考え、PCR検査施行（結果は翌日）

# ラゲブリオ実際の投与例

- 70歳男性
- 娘がCOVID-19に感染。
- 濃厚接触者（娘と接触3日目）
- 発熱(39度)と激しい咽頭痛、動くと息苦しい、SpO2 96%
- BMI 32、心筋梗塞の既往あり
- COVID-19の抗原検査するも陰性
- COVID-19の可能性高いと考え、PCR検査施行（結果は翌日）

## ラゲブリオの適応

- 61歳以上
- 肥満(BMI 30kg/m<sup>2</sup>以上)
- 重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症)が該当

Rp) ラゲブリオカプセル (200) 8 cap  
分2 朝夕 5日間

同意書は下記のサイトからダウンロード  
<https://www.msdconnect.jp/products/lagevrio/download/>



1) コロナである可能性が高いと考えて処方

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
葛根湯顆粒 7.5g 3x  
小柴胡湯加桔梗石膏顆粒 7.5g  
デカドロン(0.5) 4T 2x  
7～10日

2) 翌日、PCR陽性になった場合を考え

ラゲブリオの適応を判断し適応であれば  
ラゲブリオについて説明し、同意書取得しておく  
(ラゲブリオ投与対応薬局に明日処方する可能性  
を連絡しておく)

翌日

3) PCR陽性確定連絡あり

4) 本人に告知連絡し、保健所に新型コロナウイルス感染症  
発生届提出

5) ラゲブリオを処方 (ラゲブリオ投与対応薬局にFAX)

6) 処方薬は、本人もしくは家族が薬局で受け取るか、薬局  
から配送してもらう

# 同意取得の注意点

同意取得のため、患者に説明文を読んでもらうとほとんど断られる



そこで、

- 1) COVID-19に対応する**新薬**なので、投薬にあたり同意書取得が必要
- 2) 実際、宮崎県内で多数の症例に投与するも**副作用はほとんどない**
- 3) 患者本人は、**ハイリスクグループ**に当たり、重症化する可能性があるため、**副作用発現の欠点よりも投与による利点の方が大きい**
- 4) 本剤を飲むことでウイルス量が減少し、家族を含む**周囲への感染拡大も抑制**される。

以上を患者に説明してから、読んでもらうこと  
同意書は患者用と医療機関用の2部作成

医薬品リスク管理計画 (RMP)

ラゲブリオカプセル 200mg による治療に係る同意説明文書

2022年1月31日作成

1. ラゲブリオカプセル 200mg (以下、本剤) について

本剤は、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) の治療薬として特例承認されました。

特例承認とは、外国で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。本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中で、データが集積された後に、有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、担当の医師から、本剤についての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● **本剤の効果について**

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その速報値において有効性が報告されています。

● **本剤を服用する前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること**

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬 (処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など) を使用している方

● **本剤の服用方法について**

- 1日2回 (1回4カプセル)、5日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合は、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
  - 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
  - 副作用等で中止する場合は、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

妊娠する可能性のある女性

中に服用することで、胎児奇形を起こした動物の胎児で有害な影響がみられる可能性があります。

後4日間は適切な避妊を行ってください。

妊娠していることがわかった場合は、

これまでによくみられている副作用は、

性 (じんましん)

性皮疹 (体の両側にみられる大きい斑点状の発疹等)

これまでに報告されていない症状・疾患の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

既に処方されます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利を受けることができます。

変わった場合には、いつでもこの同意書ができます。その場合も、その他の治療場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

同意書 (患者又は代筆者控え用)

私又は代筆者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。

(同意される項目) ( ) にチェック ( ) を記入してください。本剤による治療について理解なく、承諾しないこと、相談したいことがある場合は、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 本剤の承認時点においては、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あること
- 本剤の効果
- 本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他人に譲らないこと
- 予想される副作用
- 本剤に関して知られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- 動物奇形や胎児奇形などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤の使用中止後4日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- 本邦での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療を断っても不利になることはないこと
- 同意と本剤はいつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利になることはないこと
- 私の情報や医師、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のや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自筆又は代筆) ラゲブリオカプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者: (自筆又は代筆) \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

代筆者: (自筆) 本人との関係又は性別 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

同意書の日付は患者本人の作成の場合、患者本人の署名に加え、代筆者の署名も必要となります。

●患者又は代筆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。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代筆者に説明しました。

担当医師氏名: (自筆) \_\_\_\_\_

担当医師氏名 \_\_\_\_\_

医療機関名 \_\_\_\_\_

代筆する場合は、患者の氏名を書き忘れないように

口頭で同意取得後に、署名は後日でもOK

ラゲブリオ投与開始の日を記載

# ソトロビマブ (商品名:ゼビュディ点滴静注液 500mg)

- 経口薬より、即効性あり、早期に病態を改善させたいときに使用。
- SARS (重症急性呼吸器症候群)に感染した患者から得られた抗体を基にしたモノクローナル抗体で、ウイルスを中和し抗ウイルス作用を発現
- 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ソトロビマブ(遺伝子組換え)として500mgを単回点滴静注する(30分かけて)。
- 症状発現から1週間以内を目処に使用

BA.2には、少し効きにくいとの報告があるが  
現時点で、十分効果あり

- 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
  - 慢性腎臓病
  - 慢性閉塞性肺疾患

新型コロナウイルス感染症の重症化につながる  
リスク因子がある 例) 糖尿病、肥満、高血圧、透析等

+

酸素投与を必要としない軽症等

+

発症から7日以内

医師が上記3点を含め患者の状況を総合的に判断して治療の可否を決定する。

**+ 主治医が必要と認めた患者は投与**



# 高齢者施設での標準処方例

## 1) コロナ未確定患者(有熱、有症状) 保険診療 陽性判定されたら公費に切り替える

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
補中益気湯 7.5g 3x

\* プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 10日

## 2) コロナ未確定患者(有熱、有症状) 2次性細菌感染が疑われる場合(肺炎、気管支炎、尿路感染症など) 保険診療 陽性判定されたら公費に切り替える

クラビット(250)2T 1x  
ムコダイン(500)3T 3x  
補中益気湯 7.5g 3x

\* プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 10日

## 3) コロナ確定患者

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
補中益気湯 7.5g 3x

\* プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 10日

**\*\* ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

## 4) コロナ確定患者(有熱、有症状)2次性細菌感染が疑われる場合(肺炎、気管支炎、尿路感染症など)

クラビット(250)2T 1x  
ムコダイン(500)3T 3x  
補中益気湯 7.5g 3x

\* プレドニン(5) 4T 2x もしくは デカドロン(0.5) 4T 2x 10日

**\*\* ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

## 5) コロナ確定患者 かつ SpO2 95% 以下 もしくは 労作性呼吸困難

クラリス(200)2T 2x  
ムコダイン(500)3T 3x  
補中益気湯 7.5g 3x

\* デカドロン(0.5) 8T 2x 10日

**\*\* ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

## 6) コロナ確定患者(有熱、有症状)2次性細菌感染が疑われる場合(肺炎、気管支炎、尿路感染症など)かつ SpO2 95% 以下 もしくは 労作性呼吸困難

クラビット(250)2T 1x  
ムコダイン(500)3T 3x  
補中益気湯 7.5g 3x

\* デカドロン(0.5) 8T 2x 10日

**\*\* ラゲブリオ 8C 2x 脱カブ懸濁も可 5日**

**\* ステロイドの投与については全例に投与するのではなく病態により適宜変更する 別ページ参照**

**\*\* 抗ウイルス薬は、  
投与に該当する患者に使用**

1) 2) コロナの可能性高い場合は  
薬の説明をして同意書を取得しておくとする

発熱 NSAIDsやアセトアミノフェンで対応  
消化器症状がある場合には 整腸剤、制吐剤、便秘薬などの投与をする(後半の消化器症状がある患者は、重症化しやすいので注意)  
著明な咽頭痛には トランサミン、トローチなど  
咳嗽がある場合(感染中から感染後まで長期間継続する場合が多い) アストミン、アスベリン等の鎮咳薬  
糖尿病がある場合 プレドニンやデカドロンを減量し糖尿病治療を強化する

- 肥満、呼吸器疾患、心疾患、80歳以上の高齢者には PSLよりデカドロンを使用
- 基礎疾患なく症状が強い(著明な全身倦怠、高熱継続、筋肉痛、関節痛、著明な咳嗽、息苦しさひどい下痢嘔吐など) 場合はプレドニンを投与する
- 症状軽い場合は ステロイドは不要
- デカドロン2mg/D、プレドニン20mg/D以上使用した場合は、4 W程度かけての漸減が望ましい
- クラリスには、抗菌活性以外に、過剰な免疫反応によるウイルス性肺炎に効果があるため使用する(佐藤の報告参照)
- 去痰薬は、ムコソルバンでも問題ない
- ラゲブリオ以外の経口薬も同様(併用禁忌注意)
- 重症化の懸念が大きい場合は、ゼビュディを点滴する

# デキサメタゾン（商品名：デカドロン）

- 機序:COVID-19患者は、肺障害および多臓器不全をもたらす全身性炎症反応が重症化の原因。
  - コルチコステロイドの抗炎症作用によって、これらの有害な炎症反応を予防または抑制
  - デキサメタゾンとして4～6 mg 1日1回 10日間
- 経口・経管:デカドロン錠4 mg 1～1.5 錠(必要時粉砕)
- 静注:デキサート注射液6.6 mg/2mL 1バイアル全量

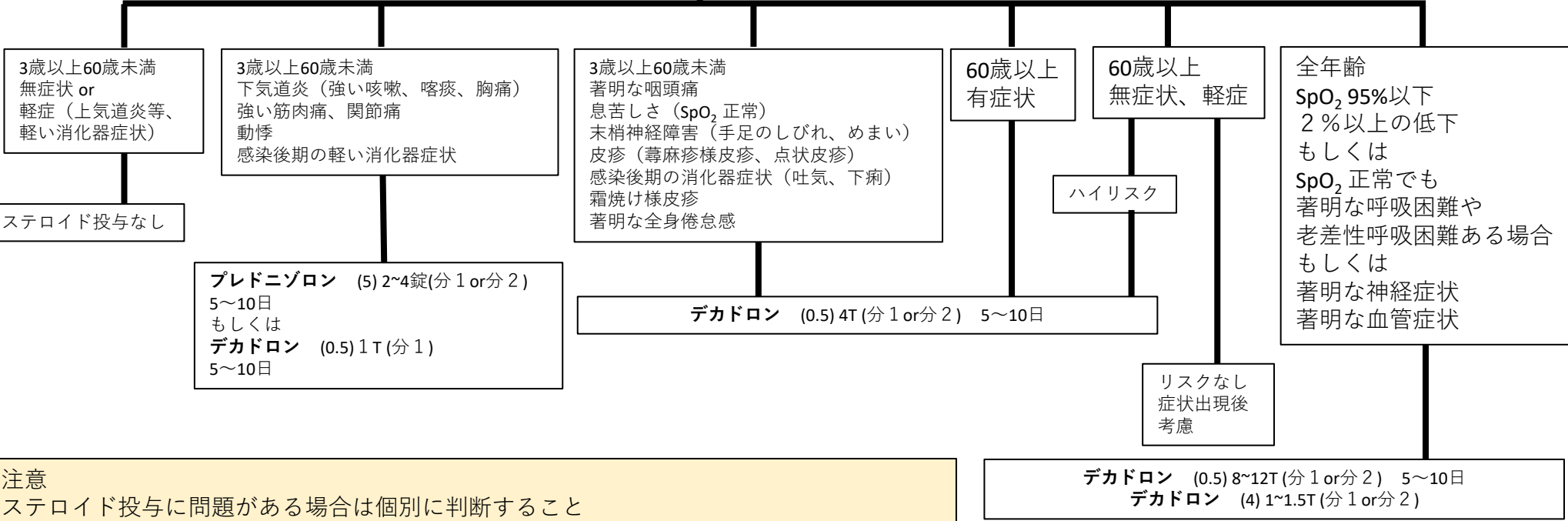
- 1) 40kg未満ではデキサメタゾン0.15 mg/kg/日への減量を考慮する。
- 2) 妊婦・授乳婦にはデキサメタゾンは使用しない。コルチコステロイド投与が必要な場合、プレドニゾロン40 mg/日を考慮する。
- 3) 肥満・過体重では用量につき個別に検討する。
- 4) 血糖値測定やリスクに応じた消化性潰瘍の予防も検討する。

# 新型コロナ患者の ステロイドの使用について

- 症状なし、症状軽症の60歳未満の患者は、ステロイド不要
- 著明な咽頭痛、全身倦怠、著明な咳嗽→プレドニン（5）4T 2x 5日間
- 手足の痺れ（末梢神経障害）、霜焼け、めまい、皮疹→デカドロン（0.5）4T 2x 5日間 その後漸減
- 感染後期（5日目以降）に下痢、嘔吐生じた場合→免疫異常が起こりやすい  
軽症であればプレドニン（5）4T 2x 5日間  
症状が強ければデカドロン（0.5）4T 2x 5日間
- SpO2 95%以下もしくは労作性呼吸困難 →デカドロン（0.5）8T 2x 5日間 その後漸減
- 高齢者施設→デカドロン（0.5）4～8T 2x 5～10日間
- 糖尿病等→ステロイドを減量して使用
- 妊婦→デカドロンではなくプレドニンを使用

# ステロイド使用フローチャート

感染者



**注意**  
 ステロイド投与に問題がある場合は個別に判断すること  
 ステロイド投与による副反応に注意しながら投与すること  
 糖尿病患者は、コロナのハイリスク→ステロイドを使用する (血糖コントロールし注意)

**ワクチン接種なし  
 ワクチン2回接種のみ**



積極的ステロイド投与が望ましい

# 新型コロナウイルスワクチン投与に迷った場合の実際の前投与例

注意1) この投与法はコンセンサスがあるわけではありませんが、膠原病やアレルギー疾患の患者に対してワクチン接種する場合に専門医の間で経験的に施行されている方法です。

注意2) ステロイド(本例で投与量)や抗ヒスタミン剤は、現在までの報告で抗体産生にほとんど影響を及ぼさないことがわかっています

注意3) どうしようか迷った場合は、最低限抗ヒスタミン剤の投与を施行した方が安全です。

## 1. 医薬品で重篤なアレルギー反応の既往あり

(特に多剤の薬剤アレルギーの既往がある場合は\*PEGアレルギーの可能性があり)

PSL (5~10mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

\*\*デザレックス(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)もしくは\*\*ピラノア(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

(必要に応じて)直前(30~60分程度前)ポララミン1A筋注

## 2. アナフィラキシーの既往あり

PSL (5~10mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)デザレックス(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)もしくはピラノア(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

(必要に応じて)直前(30~60分程度前)ポララミン1A筋注(蜂、そば、抗生剤など原因がはっきりしている場合はステロイドなしでもOK、不安があれば最低でも抗ヒスタミン投与)

## 3. 膠原病(SLE, 活動性の高い関節リウマチ、血管炎症候群など)：過剰免疫反応抑制対策(サイトカイン誘導抑制)

PSL (15~20mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)(すでにPSL服薬中の場合は、PSL総量が15mg/日を超えていればそのままOK)

## 4. アトピー性皮膚炎(中等症以上)、花粉症(重症：経口ステロイドでのコントロールが必要な人)、蕁麻疹(原因不明のもの、呼吸困難を伴うもの、広範囲で反復する者)

PSL (5mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

デザレックス(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)もしくはピラノア(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

軽い場合、抗ヒスタミン薬もしくはセレスタミンの単独投与(-1, 0, 1, 2日に投与)

## 5. 喘息(中等症以上、時々経口プレドニン必要な人)、COPD+喘息(喘息と同様)

PSL (5~10mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)+前日から\*\*\*喘息の吸入薬の吸入回数もしくは吸入量増やす(可能なら1週間程度前から)

安定している場合は、そのままの治療継続か吸入薬の吸入回数もしくは吸入量増やすだけでもOK

コントロール不良の喘息患者はPSL(20mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

## 6. 前回のコロナワクチン接種で著明な倦怠感、高熱継続、疼痛あった場合

PSL (5~10mg/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

前回、蕁麻疹などの皮疹を伴った場合は、これに抗ヒスタミン薬追加する

\*\*デザレックス(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)もしくは\*\*ピラノア(1錠/Dを-1, 0, 1, 2日に投与)

\*PEG(ポリエチレングリコール)： コロナウイルスワクチンを含む様々な医薬品食品に使用されている

\*\*デザレックス、ピラノアの抗ヒスタミン薬はルパフィンなどの他剤でも可、既に必要量服薬している場合は、PSLのみの追加でも可

\*\*\*吸入ステロイド(±LABA)は、回数や量を増やせるものに相違があるため、薬品により適宜変更してください