

新型コロナウイルス感染症 発生届

都道府県知事（保健所設置市長・特別区長） 殿

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項（同条第8項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 令和 年 月 日

医師の氏名  
従事する病院・診療所の名称  
上記病院・診療所の所在地(※)  
電話番号(※) ( ) -

(※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載)

1 診断（検案）した者（死体）の類型					
・患者（確定例） ・無症状病原体保有者 ・疑似症患者（*） ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体（*） 疑似症患者について、当該者が入院を要しないと認められる場合は、本発生届の提出は不要。					
2 当該者氏名（フリガナ）	3 性別	4 生年月日	5 診断時の年齢（0歳は月齢）	6 当該者職業	
	男・女	年 月 日	歳（ か月）		
7 当該者住所				電話（ ） -	
8 当該者所在地				電話（ ） -	
9 保護者氏名	10 保護者住所 （9、10は患者が未成年の場合のみ記入）				
	電話（ ） -				

11 症状	・発熱 ・咳 ・咳以外の急性呼吸器症状 ・肺炎像 ・重篤な肺炎 ・急性呼吸窮迫症候群 ・多臓器不全 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・嘔気/嘔吐 ・下痢 ・結膜炎 ・嗅覚・味覚障害 ・酸素飽和度（室内気）： % ・その他（ ）・症状なし	18 感染原因・感染経路・感染地域
12 診断方法	・分離・同定による病原体の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、 鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、 剖検材料、その他（ ） 検体採取日（ 月 日 ） 結果（ 陽性・陰性 ）  ・検体から核酸増幅法（PCR法 LAMP法など）による病原体遺伝子の検出 検体：喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、 鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、 剖検材料、その他（ ） 検体採取日（ 月 日 ） 結果（ 陽性・陰性 ）  ・抗原定性検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液 検体採取日（ 月 日 ） 結果（ 陽性・陰性 ）  ・抗原定量検査による病原体の抗原の検出 検体：鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、唾液 検体採取日（ 月 日 ） 結果（ 陽性・陰性 ）	①感染原因・感染経路（ 確定・推定 ） 1 飛沫・飛沫核感染（感染源の種類・状況： ） 2 接触感染（接触した人・物の種類・状況： ） 3 その他（ ） ②感染地域（ 確定・推定 ） 1 日本国内（ 都道府県 市区町村） 2 国外（ 国 ） 詳細地域（ ） ※複数の国又は地域該当する場合は全て記載すること。 渡航期間（出国日 年 月 日・入国日 年 月 日 国外居住者については、入国日のみで可） ③新型コロナウイルスワクチン接種歴 1回目 有（ 歳）・無・不明 ワクチンの種類／製造会社（ / ・不明） 接種年月日（R 年 月 日・不明） 2回目 有（ 歳）・無・不明 ワクチンの種類／製造会社（ / ・不明） 接種年月日（R 年 月 日・不明） 3回目 有（ 歳）・無・不明 ワクチンの種類／製造会社（ / ・不明） 接種年月日（R 年 月 日・不明）  19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 ・届出時点の入院の有無（有・無） 入院例のみ（入院年月日 令和 年 月 日） ・重症化のリスク因子となる疾患等の有無（有・無） ※有の場合は、以下から選択 悪性腫瘍、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、 高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満（BMI30以上）、 喫煙歴、その他（ ） ・臓器の移植、免疫抑制剤、抗がん剤等の使用その他の事由により免疫の機能が低下しているおそれの有無（有・無） ・妊娠の有無（有・無） ・重症度（「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」による。）（軽症・中等症Ⅰ・中等症Ⅱ・重症） ・入院の必要性の有無（有・無） ・新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的・特例的な取扱いによる電話や情報通信機器を用いた診療の有無（有・無）
13	初診年月日	令和 年 月 日
14	診断（検案(※)）年月日	令和 年 月 日
15	感染したと推定される年月日	令和 年 月 日
16	発病年月日（*）	令和 年 月 日
17	死亡年月日（※）	令和 年 月 日

(1, 3, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。  
(※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(\*)欄は、患者（確定例）を診断した場合のみ記入すること。11, 12 欄は、該当するものすべてを記載すること。

この届出は診断後直ちに行ってください

新型コロナウイルス感染症自宅療養者等の診察所見報告書

別紙様式

宛  
(診察日)

紹介元医療機関の所在地及び名称  
電話番号  
医師氏名 印

患者氏名	性別
患者住所	電話番号
生年月日 ( )	職業
<input type="checkbox"/> 電話/web 診 <input type="checkbox"/> 外来受診	陽性確定後の診察 回目
<input type="checkbox"/> 往診 (同日同一建物内の別患者の診療の有無→ <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	

傷病名					
紹介目的 (保健センター宛て連絡事項)					
(当てはまる場合 <input checked="" type="checkbox"/> ) <input type="checkbox"/> 高次医療機関での診察・入院調整を依頼します。					
既往歴及び家族歴					
症状経過及び検査結果、治療経過、現在の処方、備考					
体温	℃ (8時間以内の解熱剤の使用    あり    ・    なし    )				
聴診所見	異常なし    ・    異常あり ( )				
酸素飽和度	% (酸素    L    ・    なし    )		呼吸数	回/分	
胸部レントゲン所見 (                      撮影)	・    未施行				
血液検査所見 (                      採血)	WBC	リンパ球数	LDH	CRP	D-dimer
	その他 ( )    ・    未施行				
その他所見					

※陽性患者のフォローを対象とするため、検体採取日の診察所見の FAX は補助対象になりません。

陽性患者診察の翌日正午までに患者居住地保健センター宛てに FAX してください。

## 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には、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には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

## ● 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

本剤は、動物実験で、催奇形性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ります。本剤の有効成分であるモルヌピラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

- 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ません。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び服用終了後4日間は適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

## ● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

✓ 下痢	✓ 発疹
✓ 吐き気	✓ 蕁麻疹（じんましん）
✓ 嘔吐	✓ 中毒性皮疹（体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等）
✓ 浮動性めまい（ふわふわする感覚）	
✓ 頭痛	

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。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、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

## 2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。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。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

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担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。あなたからの情報は医師、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のほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

## 同意書

患者又は代諾者控え用

私又は代諾者は、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不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、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の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得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

- ・動物試験で催奇形性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、本剤の服用中および服用終了後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

- ・本剤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、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後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益になることはないこと
- ・私の情報が医師、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

(自ら・本人に代わり) 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：(自署又は代筆)

氏名 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住所 \_\_\_\_\_

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住所 \_\_\_\_\_

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾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諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

担当医師氏名 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医療機関名 \_\_\_\_\_ TEL \_\_\_\_\_

## 同意書

医療機関控え用

私又は代諾者は、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不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、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の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得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

- ・動物試験で催奇形性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、本剤の服用中および服用終了後 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

- ・本剤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、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後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益になることはないこと
- ・私の情報が医師、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

(自ら・本人に代わり) 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：(自署又は代筆)

氏名 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住所 \_\_\_\_\_

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住所 \_\_\_\_\_

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾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諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

担当医師氏名 \_\_\_\_\_ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

医療機関名 \_\_\_\_\_ TEL \_\_\_\_\_

※本同意書は適切に保管する。

## **ラゲブリオ®カプセル 200mg**

### **処方にあたっての適格性情報チェックリストについて**

ラゲブリオ®カプセル 200mg（以下、本剤といいます。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者への対応が見込まれる医療機関/保険薬局からの依頼に基づき無償で配分されます。

厚生労働省の要請により本剤の利用実績を把握するため、院外処方の場合には以下のご対応をお願いいたします。

#### ○ 保険医療機関における対応

1. ラゲブリオ®カプセル 200mg の処方にあたっての適格性情報チェックリスト（以下、本書類といいます。）の＜医療機関情報＞と＜適格性情報＞に該当する内容を記入すること。
2. 当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により本書類情報と処方箋情報の 2 点を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。
3. 本書類原本と処方箋原本の 2 点をファクシミリ等により送付した薬局に送付すること。

#### ○ 保険薬局における対応

1. 医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、本書類情報が添付されていることを確認すること。その際、＜医療機関情報＞と＜適格性情報＞の入力内容に不備（チェック漏れ等）がないことを併せて確認すること。
2. 医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ等により送付された処方箋を薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 23 条から第 27 条、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 49 条における処方箋とみなして調剤等を行うこと。
3. 調剤等を行った後速やかに（当日中を原則とする）、MSD 株式会社 ラゲブリオ®登録センターの依頼に従って、当該患者の適格性情報を同登録センターに登録すること。
4. 可能な時期に医療機関から本書類原本と処方箋原本を入手し、以前にファクシミリ等で送付された本書類情報、処方箋情報とともに保管すること。

(保険医療機関 → 保険薬局)

## ラゲブリオ<sup>®</sup>カプセル 200mg

### 処方にあたっての適格性情報チェックリスト

#### <医療機関情報>

保険医療機関の 所在地及び名称	
処方医氏名	
電話番号	(            )            -

#### <適格性情報等>

本剤を処方する当該患者の適格性情報等について、チェックまたは数字をご記入ください※全ての欄に記入またはチェックが入っていることをご確認ください。特に①から④については、必ずチェックが入っていることをご確認ください

処方箋交付年月日	年            月            日
年齢	歳
①SARS-CoV-2 による 感染症	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
②禁忌事項	<input type="checkbox"/> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者ではない <input type="checkbox"/> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性ではない
③SARS-CoV-2 による 感染症の重症化リスク因子	<input type="checkbox"/> 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療 機関及び薬局への配分について」（令和 3 年 12 月 24 日 付け厚生労働省事務連絡）の別紙中、2 の①②に記載の 重症化リスク因子を 1 つ以上有する <input type="checkbox"/> 上記に該当しない
④患者又は代諾者からの 同意取得	<input type="checkbox"/> あり