

29 健 対 第 2 1 7 0 号
29 医 安 第 1 2 0 2 号
平成 3 0 年 3 月 2 3 日

関係団体の長様

愛知県健康福祉部保健医療局長
(公 印 省 略)

新型インフルエンザ発生時の国が備蓄しているファビピラビルの
放出方法について（通知）

平成30年3月13日付け健感発0313第1号、薬生薬審発0313第1号及び薬生安発0313第1号で厚生労働省健康局結核感染症課長、同省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同省同局医薬安全対策課長から、別添のとおり新型インフルエンザ発生時の国が備蓄しているファビピラビルの放出方法について通知がありましたので、御承知ください。

なお、本通知は、「ファビピラビル製剤の承認条件変更にあたっての留意事項について」（平成29年3月3日付け薬生薬審発0303第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）における、流通管理の詳細として示されたものです。

担 当 健康対策課 感染症グループ
 医薬安全課 監視グループ
 生産グループ
 薬事グループ

電 話 052-954-6272（ダイヤルイン）
 052-954-6344（ダイヤルイン）
 052-954-6304（ダイヤルイン）
 052-954-6303（ダイヤルイン）

F A X 052-954-6917
 052-953-7149

健 感 発 0 3 1 3 第 1 号
薬 生 薬 審 発 0 3 1 3 第 1 号
薬 生 安 発 0 3 1 3 第 1 号
平 成 3 0 年 3 月 1 3 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛 生 主 管 部 (局) 長 殿

厚 生 労 働 省 健 康 局 結 核 感 染 症 課 長
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 医 薬 品 審 査 管 理 課 長
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 医 薬 安 全 対 策 課 長
(公 印 省 略)

新 型 イ ン フ ル エ ン ザ 発 生 時 の 国 が 備 蓄 し て い る フ ェ ビ ピ ラ ビ ル の
放 出 方 法 に つ い て

フ ェ ビ ピ ラ ビ ル 製 剤 (販 売 名 : ア ビ ガ ン 錠 200 mg) に つ い て は 、 新 型 イ ン フ ル エ ン ザ 等 対 策 ガ イ ド ラ イ ン (平 成 25 年 6 月 26 日 関 係 省 庁 会 議 決 定 。 以 下 「 ガ イ ド ラ イ ン 」 と い う 。) に 基 づ き 、 国 に お い て 、 約 200 万 人 分 備 蓄 す る こ と と し て お り 、 ガ イ ド ラ イ ン に お い て 「 国 が 備 蓄 ・ 管 理 し た ア ビ ガ ン に 関 し て は 、 国 の 指 示 に 基 づ き 指 定 さ れ た 医 療 機 関 へ 放 出 」 及 び 「 発 生 後 速 や か に 、 安 全 性 及 び 有 効 性 の 知 見 ・ 情 報 を 集 積 す る 体 制 (臨 床 試 験 等) を 整 備 」 と さ れ て い ま す 。 ま た 、 「 フ ェ ビ ピ ラ ビ ル 製 剤 の 承 認 条 件 変 更 に 当 た っ て の 留 意 事 項 に つ い て 」 (平 成 29 年 3 月 3 日 付 け 薬 生 薬 審 発 0303 第 5 号 厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 医 薬 品 審 査 管 理 課 長 通 知 。 以 下 「 留 意 事 項 通 知 」 と い う 。) に お い て 、 流 通 管 理 の 詳 細 に つ い て は 、 別 途 通 知 す る 旨 お 示 し し て い ま し た 。

今 般 、 新 型 イ ン フ ル エ ン ザ 発 生 初 期 に お い て 、 ガ イ ド ラ イ ン に 基 づ き フ ェ ビ ピ ラ ビ ル 製 剤 を 放 出 す る 医 療 機 関 は 、 富 山 化 学 工 業 株 式 会 社 と 製 造 販 売 後 調 査 等 に 係 る 契 約 を 結 ん だ 特 定 及 び 第 1 種 感 染 症 指 定 医 療 機 関 (第 1 種 感 染 症 指 定 医 療 機 関 が 未 指 定 の 都 道 府 県 に お い て 、 知 事 に よ り 当 該 医 療 機 関 が 指 定 さ れ る ま で 暫 定 的 に 当 該 医 療 機 関 に 準 ず る 医 療 機 関 と し て 指 定 さ れ た 医 療 機 関 を 含 む 。 以 下 同 じ 。) と す る こ と と し 、 流 通 管 理 は 別 添 1 の と お り 取 り 扱 う こ と と し ま し た の で 、 下 記 に つ い て 貴 管 内 特 定 及 び 第 1 種 感 染 症 指 定 医 療 機 関 に 対 す る 御 周 知 方 御 配 慮 を お 願 い し ま す 。

記

1. 新型インフルエンザが発生した際に、円滑にファビピラビル製剤の供給を行うことができるよう、新型インフルエンザ発生前にあらかじめ富山化学工業株式会社と製造販売後調査等に係る契約を結んでください。
2. ファビピラビル製剤を使用する際には、別添2に定めるファビピラビル使用申請書を厚生労働省健康局結核感染症課にFAXで送付してください。また、厚生労働省は、速やかに、ファビピラビル製剤の安全性及び有効性の情報を収集し、適宜診療ガイドラインを見直す等の措置を検討する必要があることから、富山化学工業株式会社が実施する製造販売後調査等に御協力ください。
3. ファビピラビル製剤の使用にあたっては、ガイドライン及び留意事項通知に御留意ください。



薬生薬審発 0303 第 5 号
平成 29 年 3 月 3 日

各
都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ファビピラビル製剤の承認条件変更に当たっての留意事項について

ファビピラビル製剤（販売名：アビガン錠 200mg）（以下「本剤」という。）は、既存の抗インフルエンザウイルス薬とは異なる作用機序を有する薬剤であることから、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分な新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該インフルエンザウイルスへの対策に使用すると国が判断した場合にのみ、患者への投与が検討される医薬品であり、「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）」を効能又は効果として平成 26 年 3 月 24 日に承認しました。この承認に際し、本剤は、有効性を示す臨床試験の成績が限られており、かつ、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があることから、追加の臨床試験を実施することや、厚生労働大臣の要請がない限りは製造を行わないこと等の条件として付した上で、平成 26 年 3 月 24 日付け薬食審査発 0324 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「ファビピラビル製剤の使用に当たっての留意事項について」において、留意事項の周知を行ってきました。

今般、承認取得者より提出された追加の臨床試験成績等に基づき、本日、承認条件を変更いたしました。引き続き下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

なお、平成 26 年 3 月 24 日付け薬食審査発 0324 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「ファビピラビル製剤の使用に当たっての留意事項について」は廃止します。

記

1. 本剤の承認条件について

本日、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 79 条第 1 項の規定により、本剤の承認条件を変更し、以下のとおりとしたこと。

【承認条件】

- (1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- (2) 本剤の使用実態下における有効性及び安全性について十分な検討が必要であることから、適切な製造販売後調査等を実施すること。
- (3) 厚生労働大臣の要請がない限りは、製造販売を行わないこと。
- (4) 製造販売する際には、通常のインフルエンザウイルス感染症に使用されることのないよう厳格な流通管理及び十分な安全対策を実施すること。
- (5) 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。

2. 本剤の効能又は効果について

- (1) 本剤の効能又は効果における「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症」とは、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（平成 10 年法律第 114 号）第 6 条第 7 項第 1 号の「新型インフルエンザ」及び同項第 2 号の「再興型インフルエンザ」（以下、「新型インフルエンザ等」という。）を指すこと。
- (2) 本剤の効能又は効果における「他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なもの」とは、新型インフルエンザ等のうち、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものと国が判断したものを指すこと。

3. 本剤の製造販売及び流通について

- (1) 本剤の製造販売については、承認条件の（3）のとおり、厚生労働大臣の要請がない限りは行われなないこと。
- (2) 本剤が製造販売される場合には、承認条件の（4）のとおり、通常のインフルエンザウイルス感染症に使用されることのないよう厳格な流通管理が実施されること。流通管理の詳細については、今後、別途通知する予定であること。

4. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤は、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分な新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、本剤を当該インフルエンザウイルスへの対策に

使用すると国が判断した場合にのみ、患者への投与が検討される医薬品であること。

- (2) 国が本剤を前記の対策に使用すると判断した場合には、国が示す当該インフルエンザウイルスへの対策の情報及び最新の本剤の添付文書等、最新の情報を随時参照し、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に使用すること。
- (3) 本剤は動物実験において催奇形性が確認されていることから、投与の検討に当たっては、本剤の警告及び禁忌のうち、以下の内容について、特段の留意をお願いすること。

【警告】

1. 動物実験において、本剤は初期胚の致死及び催奇形性が確認されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
2. 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後7日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
3. 本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後7日間まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。

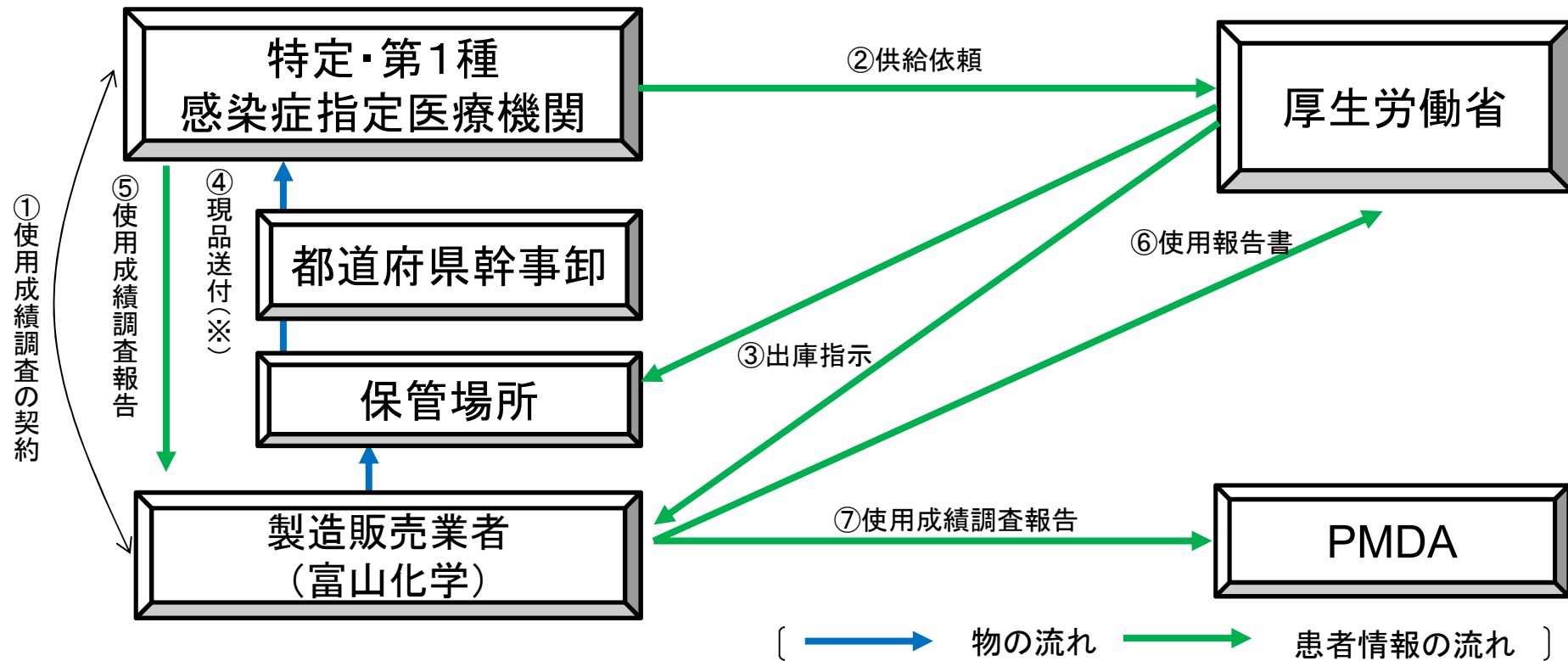
【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
〔動物実験において初期胚の致死及び催奇形性が認められている〕

- (4) (1) から (3) により、実際に本剤が使用される場合には、使用に先立ち、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性について文書をもって説明し、文書による同意を得てから初めて投与すること。

ファビピラビル(アビガン)の流通体制

別添1



※ 現品送付は、都道府県幹事卸を経由せずに医療機関へ直接送付するケースも想定される。

- ① 医療機関: 感染症指定医療機関と事前に使用成績調査の契約を行う。
- ② 発生時に医療機関は、厚生労働省の備蓄薬品を使用するため、厚生労働省に使用申請する。申請時には、年齢、性別、及び診療ガイドラインにおける適応に該当するかを報告する。
- ③ 厚生労働省は使用適応と判断した場合、製造販売業者及び保管場所へ備蓄薬の出庫を指示する。
- ④ 製造販売業者より、都道府県幹事卸を通じて医療機関へ送付。緊急時など卸を経由せずに送付することもある。
- ⑤ 医療機関は事前に決められた使用成績調査を行い報告する。
- ⑥ 製造販売業者は厚生労働省に速やかに、使用した医療機関、使用した患者の年齢、性別、投薬開始日、投薬終了日、投与量を記載した使用報告書を投与開始時と投与終了時に提出する。
- ⑦ 製造販売業者は使用成績調査結果をPMDAに報告する。

ファビピラビル使用申請書

厚生労働省 健康局 結核感染症課長 殿

申請年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

病院・診療所の名称 _____

院長名 _____ 印

病院・診療所の所在地 _____

電話番号 (_____) _____ ー _____ 内線 (_____)

担当医師名 _____

※使用申請番号	本人又は保護者の承諾	性別	年齢	妊娠の有無
	有 ・ 無	男 ・ 女	歳	有 ・ 無

症状・治療内容	・発熱 (_____ 日頃から) ・意識障害 ・呼吸困難 ・人工呼吸器使用 有 ・ 無 ・酸素投与 有 ・ 無 ・抗インフルエンザ薬の投薬歴 有 ・ 無 いつ _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 医薬品名 (_____)			
診断方法	・迅速診断キット 結果 (_____ 年 _____ 月 _____ 日 A ・ B)	初診年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	
	・検体から直接のPCR法による病原体遺伝子の検出 検体： ・鼻腔拭い液 ・咽頭拭い液 ・その他 (_____)	診断年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	
	検査機関名 (_____)	発生病届出年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	
	結果 (_____ 年 _____ 月 _____ 日) 垂型 (_____)	発生病届出保健所	_____ 保健所	
		発病年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	
		入院年月日	_____ 年 _____ 月 _____ 日~	

※使用申請番号については、医療機関名—シリアルナンバーとする。(例 厚生労働省-1) なお、各医療機関で設定し、該当患者が医療機関でひも付けできるようにすること。

提出先：厚生労働省 健康局 結核感染症課 新型インフルエンザ対策推進室 宛て

FAX 03-3506-7325