資料６

抗インフルエンザウイルス備蓄薬の流通について

健康局結核感染症課
新型インフルエンザ対策推進室

ファビピラビル（アビガン）の流通体制

→ **薬事承認時に以下の承認条件を付与（抜粋）**

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
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。

→ **新型インフルエンザ等対策ガイドラインの記載（抜粋）**

1. 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
2. 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する

第3章 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について
（略）
また、アビガンについては、胎児における催奇形性が懸念される薬剤であることから、厳格な流通管理を行いつつ、必要時には迅速に供給できるよう、国が備蓄・管理を行うとともに、新型インフルエンザ発生後においては、速やかに、感染力、病原性、抗インフルエンザ薬の耐性・感受性に関する疫学情報、ウイルス学的情報、臨床医学的情報を収集し、総合的なリスク分析に努め、当該発生に対して本剤を使用するか否か判断する必要がある。

4. 地域感染期以降における対応
（3）国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について
（略）
なお、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することとし、詳細は別途定めるものとする。

第4章 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について
1. 抗インフルエンザウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療
（略）
本剤による催奇形性を踏まえ、妊婦への投与は禁忌とするとともに、小児に対する本剤の安全性及び有効性については未確認であることから、現時点では小児への使用は不可とする。その際、安全性及び有効性の知見が限られていることを踏まえて、新型インフルエンザ発生初期は、感染症指定医療機関に入院した患者に限定する。
また、アビガンについては、現在までに得られている知見を踏まえ、新型インフルエンザ発生前に、発生時の使途、投与対象者、投与方法等を示す診療ガイドラインを速やかに作成するとともに、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）を整備し、新たに得られた知見や情報を基に、診療ガイドラインを適宜見直す。

ファビピラビル（アビガン）の管理計画

（1） 製造販売業者による安全管理

製造販売業者である富山化学は、備蓄期間中の品質管理、発生時の流通管理、製造販売後調査報告等の方法を定めた安全管理手順を作成する。

（2） アビガンを使用する医療機関

新型インフルエンザ等対策ガイドラインにおいて、アビガンは「安全性及び有効性の知見が限られていることを踏まえて、新型インフルエンザ発生初期は、感染症指定医療機関に入院した患者に限定する」とされていることから、国が備蓄・管理したアビガンは特定及び第１種感染症指定医療機関（※）に放出することとする。安全性及び有効性の知見が得られ、患者の発生状況に応じて使用できる医療機関を拡大する。

（※第１種感染症指定医療機関が未指定の都道府県では、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病院を指定すること。）

（3） 厚生労働省による供給指示

厳格に流通管理し、安全性、有効性の知見・情報を集積するため、アビガン使用に当たっては、厚生労働省が感染症指定医療機関からに供給依頼を受け、保管業者、富山化学に出庫、配送指示を出す。

（4） アビガンの流通を行う医薬品等販売業者

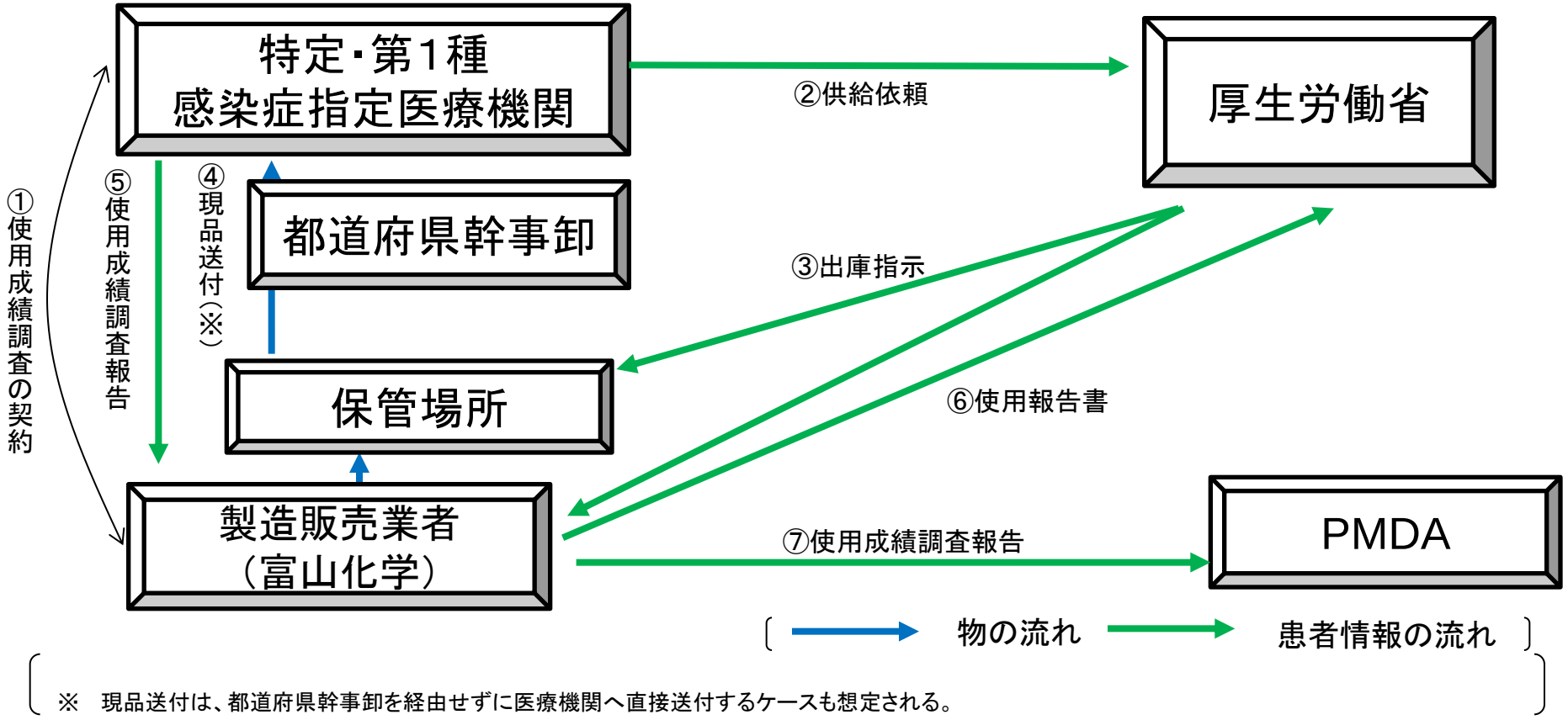
流通管理を厳格かつ迅速に行うため、アビガンの流通を行う医薬品等販売業者は都道府県幹事卸とし、富山化学は都道府県幹事卸に十分な情報提供を行う。

（5）アビガンの使用成績調査の実施体制

① 新型インフルエンザ発生時に迅速に対応できるよう、事前に富山化学は感染症指定医療機関と使用成績調査契約を行う。

② 発生後速やかに、安全性及び有効性の知見・情報を集積するため、製造販売業者は厚生労働省に速やかに使用報告書を提出する。

ファビピラビル（アビガン）の流通体制



※　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。