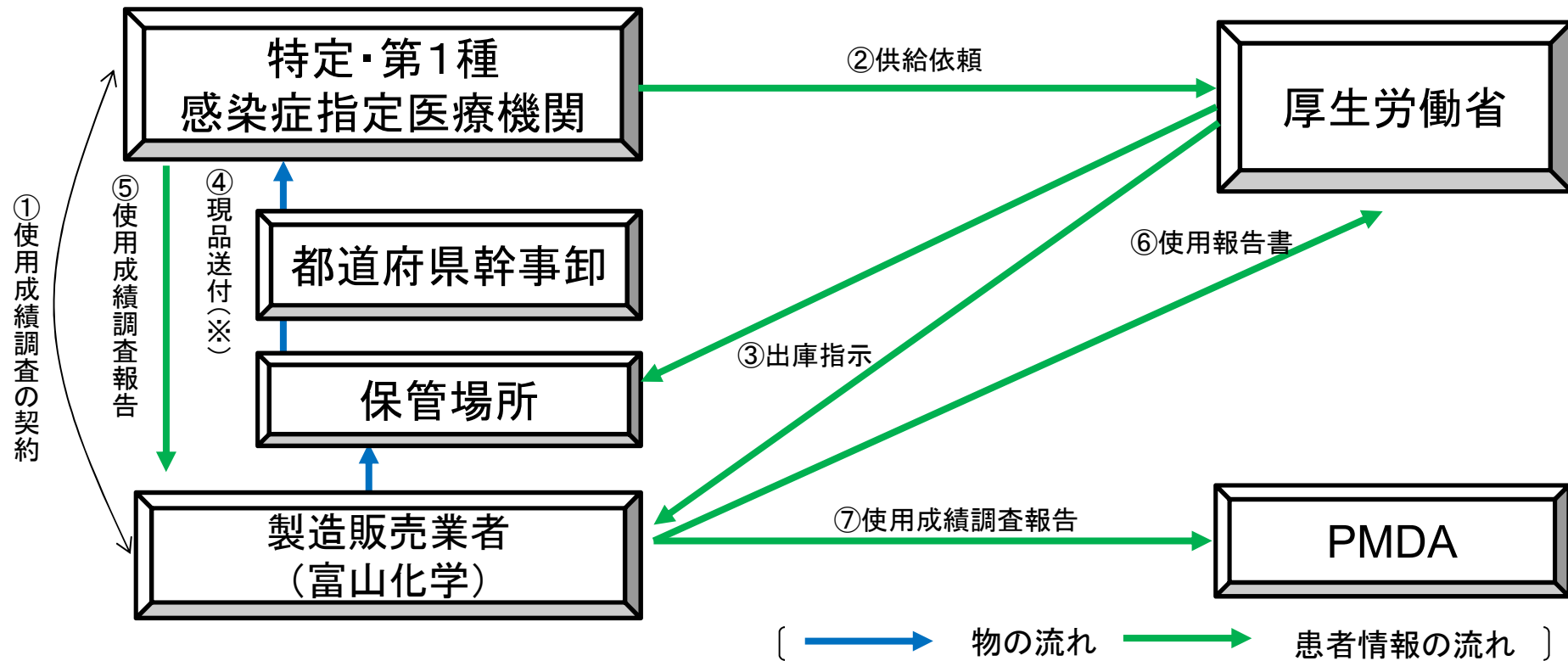


ファビピラビル(アビガン)の流通体制

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。