

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。