468
6.7.10

福県医発第1134号（地）
令和６年７月10日

各 医 師 会 長　　殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
（公 印 省 略）

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

標記の件につきまして、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課並びに同省医薬局医薬品審査管理課より日本医師会及び福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

ファビピラビル製剤（販売名：アビガン錠200mg）は、「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日に承認されました。本剤は、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り、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等から、本剤の使用については、「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」（平成29年３月29日付け福県医発第3501号(地)）にて、ご連絡しております。

今般、「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症」を効能又は効果に追加するための承認事項の一部変更が承認されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止されます。

小郡三井医師会より　　医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

日医発第595号（技術）
令和６年７月１日

都道府県医師会　担当理事　殿

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川　政昭
（公印省略）

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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長及び同省医薬局医薬品審査管理課長の連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）長宛に標記の通知が発出されるとともに、医薬品審査管理課長より本会に対しても周知方依頼がありました。

ファビピラビル製剤（販売名：アビガン錠200mg）については、平成２６年３月２４日付けで「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。）」が効能又は効果として承認されており、今般、新たに「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症」が効能又は効果に追加されました。

本件は、これに伴い、本剤の使用について留意事項を示した「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」（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）を廃止するとともに、今回通知によって、今般の承認事項の一部変更を踏まえた留意事項を示し、周知を依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

公印省略

６薬第１０７６号
令和６年６月２７日

公益社団法人福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部長
（薬務課監視係）

ファビピラビル製剤の使用にあたっての留意事項について

このことについて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長等から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

事　　務　　連　　絡
令 和 ６ 年 ６ 月 ２４ 日

各団体等　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしくお願いします。

写

感感発 0624 第１号
医薬薬審発 0624 第１号
令和６年６月 24 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・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

ファビピラビル製剤（販売名：アビガン錠 200mg）は、「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 日に承認されました。本剤は、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り、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等から、本剤の使用については、「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」（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「旧通知」という。）において、留意事項の周知を行ってきました。

本日、「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症」を効能又は効果に追加するための承認事項の一部変更を承認しましたので、本剤の使用に当たっては、特に下記の点についてご留意いただくよう貴管下の医療機関へのご周知方よろしくお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、旧通知は廃止します。また、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

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、「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症」の効能追加の承認に伴って承認条件を付与するとともに、既存の承認条件を変更し、以下のとおりとしたこと。

【承認条件】

新	旧
＜効能共通＞ 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。	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。
（3. へ移動）	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。
（削除）	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。
2. 本剤が承認されている効能又は効果（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にあっては、当該感染症への対策に使用すると厚生労働大臣が判断した場合に限る。）においてのみ使用されるよう、厳格な流通管理及び十分な安全対策を実施すること。	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。
（削除）	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。
＜新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症＞	

3．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。	
＜重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症＞ 4．国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	－
5．本剤の重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症に対する使用に関する十分な知識・経験を持つ医師によってのみ処方・使用されるよう、製造販売にあたって必要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」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、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症であって、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．本剤の流通について

（１）承認条件の 2．のとおり、承認されている効能又は効果（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にあっては、当該感染症への対策に使用すると厚生労働大

臣が判断した場合に限る。）においてのみ使用されるよう、厳格な流通管理が実施されること。

（２）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に使用する場合の流通管理の詳細については、「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」（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・薬生安発 0313 第１号厚生労働省健康局結核感染症課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）を参照すること。

４．本剤の適正使用について

（１）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】

1.2 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女性には投与しないこと。

1.3 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、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 10 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。

【禁忌】

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

（２）治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に文書にて説明し、同意を得てから投与を開始すること。

（３）本剤の重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症への使用に当たっては、重症感染症診療体制が整備され、緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、本剤について十分な知識をもつ医師のもと、入院管理下で投与すること。ただし、翌日以降の入院を計画しているものの速やかな投与が必要となる場合等、やむを得ない場合においては、必要最小限の期間、外来での投与を検討すること。

（４）本剤の新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症に係る効能・効果については、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ものであること。国が本剤を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。また、本剤の投与にあたっては、本剤の必要性を慎重に検討すること。

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
一般社団法人日本病院会
一般社団法人日本感染症学会
公益社団法人日本化学療法学会
一般社団法人日本集中治療医学会
一般社団法人日本救急医学会
日本小児感染症学会
一般社団法人日本内科学会
一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会
富士フイルム富山化学株式会社
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局長