

事務連絡
令和3年12月27日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る
観察研究に使用するための医薬品の提供終了について

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、既存の抗ウイルス薬の新型コロナウイルス感染症に対する効果を検証するため、AMED研究費による研究班により観察研究を実施してきたところです。

このうち、ファビピラビルに関する観察研究については国の備蓄品を提供してきたところですが、令和3年12月28日をもって提供を終了することとしましたので、その旨御了知いただくとともに、関係者へ周知いただきますようお願いいたします。

なお、観察研究自体は、症例報告を取りまとめる必要があることから、当分の間は継続しますので、症例登録が済んでいない場合は、藤田医科大学抗ウイルス薬観察研究事務局まで速やかに症例登録をするよう、あわせて周知願います。

【問い合わせ先】

健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

事務連絡
令和3年12月27日

各観察研究参加医療機関 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る観察研究に使用するために提供した医薬品の手続きについて

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

貴院におかれましては、新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る観察研究に参加・御協力いただき、感謝申し上げます。

これまで同観察研究に使用するファビピラビル（販売名：アビガン）については、「新型コロナウイルス感染症に対するファビピラビルに係る観察研究の概要及び同研究に使用するための医薬品の提供に関する周知依頼について（その5）」（令和3年4月27日付け各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）あて厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）他により、ファビピラビルの使用にあたっての要件等についてお示したうえで、国の備蓄品から提供してきたところですが、今般、同観察研究に使用するためのファビピラビルの提供を終了することとしました。本日以降、投与中及び投与準備中の患者を除き、本枠組みでの新たな患者への投与を行わないようお願いいたします。

つきましては、ファビピラビルの適正管理の観点から、別添によりファビピラビルの使用・管理状況等を確認するとともに、一定の要件を満たす残薬については回収することとしましたので、御協力をお願いします。なお、確認結果については、個別の観察研究参加医療機関が分からない形での公表を行うことがありますので、あらかじめご承知おきください。

なお、ファビピラビルの使用・管理状況等の確認及び回収については、製造販売業者である富士フイルム富山化学株式会社に依頼して行うこととしています。このため、回収等の具体的な日程・手順等については、おって富士フイルム富山化学株式会社からご連絡しますので、ご承知おきください。

また、観察研究への症例登録がすんでいない場合は、速やかに症例登録をお願いします。（観察研究への症例登録：藤田医科大学抗ウイルス薬観察研究事務局）

【問い合わせ先】

健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症対策推進本部(戦略班)

『新型コロナウイルス感染症に対するアビガン(一般名:ファビピラビル)に係る観察研究』で提供したアビガンの投薬・残薬等の状況について

アビガンの使用・管理状況等を確認するため、以下の全問について回答をお願いします。

1 投薬と残薬について

1.1 納品数 ()錠

1.2 全投与人数 ()人

1.3 投与数 ()錠

1.4 医療機関が保持している残薬数/開封済み ()錠

医療機関が保持している残薬数/未開封 ()錠

1.5 納品数(1.1)から投与数(1.3)を引いた残数が、残薬数(1.4) (開封済みと未開封の計)とあわない場合、その理由

()

1.6 あわない理由(1.5)が廃棄の場合 廃棄数 ()錠

廃棄方法 ()

2 使用状況について

2.1 全て入院患者に処方していた。 はい・いいえ

外来や自宅療養者への投与をしていた場合その理由

()

2.2 医師の管理下で、確実な服薬管理・残薬管理をしていた。 はい・いいえ

残薬を保持している患者がいる場合には、
人数、年齢、性別、患者の転帰、残薬の回収状況について全例報告してください。

2.3 禁忌に該当する可能性のある者に対して、十分に説明・確認を行った。 はい・いいえ

2.4 観察研究への参加に当たって、倫理委員会を開催した。 はい・いいえ

観察研究について、倫理審査委員会を開催していない場合、実施してください。

2.5 観察研究への医療機関登録、症例登録を藤田医科大学にしている。 はい・いいえ

観察研究への参加をしていない場合には、速やかに参加し、症例登録をしてください。

医療機関名 ()

担当者 : 所属

氏名

連絡先 : 電話

メール