

事務連絡
令和5年2月17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
観察研究における医薬品の適正な使用・管理状況等の確認結果について

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。

「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」（令和3年12月27日事務連絡）においてお示したとおり、令和3年12月28日をもって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の提供を終了したところです。

今般、「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」（令和3年12月27日事務連絡）により、各観察研究参加医療機関に対してファビピラビルの適正管理の観点から行った同薬剤の使用・管理状況等の確認結果を別添のとおり取りまとめましたので、ご了知いただくとともに、管内医療機関等関係者へ周知いただきますようお願いいたします。また、あわせて他の厚生労働省が所有した上で配分している新型コロナウイルス感染症に対する医薬品については、それぞれの医薬品毎に発出している事務連絡に基づき適正に使用するよう周知いただきますようお願いいたします。

【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)

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おける 医薬品の適正な使用・管理状況等の確認結果について

別添

【調査の趣旨】 令和3年12月27日に事務連絡を发出し、新型コロナの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とともに適正管理の観点から医療機関に対し、使用・管理状況の確認を実施した。その結果は以下の通り。

- ファビピラビルを使用した全1,166施設に調査を行ったところ、1,161施設においては適正な管理の下で行われていると考えられる。一方、回答内容から適正な管理には該当しないと考えられた5施設(429名)においては、再発防止策の提出を求め、回答を得た。

〈使用・管理状況〉

- 全医療機関が、禁忌に該当する可能性のある者(※)に対しての説明・確認について十分な説明を行ったと回答し、本剤を投与した後の性交渉により妊娠が成立した事例の報告は認められなかった。

投与開始前の妊娠検査で陰性が確認された患者において、投与後に妊娠していたことが判明した事例が1例あることを企業が把握し、本調査においても申告があった。本件に関しては、同月に企業から注意喚起を実施済である。

※ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

- 入院以外での使用であり、かつ緊急避難的(病床逼迫により本来入院をする必要があるが、病床の確保までに自宅療養をし、早期の投与を優先した場合など)(※2)な使用でない事例は5施設、429人であった。当該5施設については、再発防止策の提出など、今後の対応について提出を求め、回答を得た。(事務連絡では、入院以外では投与できないこととしていた)これらの施設から、健康被害や妊娠事例の報告はない。

理由	施設数	投与人数
外来処方できないことの認識なし	4施設(※1)	427人
曝露後予防で使用	1施設	2人

※1 上記のうち、1施設において、入院以外で使用された2人の患者について残薬確認の連絡がつかず、6人の患者の同意書の取得の確認ができなかった。

※2 緊急避難的な使用であったと認められた事例は19施設、90人であった。

- ・ 病床逼迫により入院外で投与をしたものが12施設 68人
- ・ 医療従事者や関係者への投与のためが4施設、11人
- ・ 患者や家族の置かれている環境要因により自宅療養をやむなくされた場合が3施設、4人
- ・ 退院時に処方した例が2施設、3人
- ・ 患者の強い希望により入院ができなかったものが2施設、4人

なお、上記の施設数については、重複する理由を挙げた医療機関があることから、合計が19施設にならないことに留意。

※3 入院患者であるものの、PCR陰性で新型コロナの患者と診断されていない者(感染症法上の届け出の提出無し)に対して投与した事例が1施設で1人あり、原因と再発防止策について報告を求め、回答を得た。

- 本剤を納入した医療機関に残った残薬や外来処方され患者(連絡のつかなかった2名を除く)の手元に残った残薬について、回収済み。

※ 施設から投与されたと報告のあった人数は、51,008人だった。

〈研究への参加状況〉

- 観察研究への参加(症例データの登録)については、1,164施設が実施済み。

※ ①自施設での特定臨床研究への登録、②藤田医科大学又は国立国際医療研究センターへの登録のいずれかの対応。

①を実施済み1施設、②を実施済み1,163施設。②に向けた手続き中2施設(令和5年2月10日時点)。研究への症例データの登録が遅延した31施設に対しても、原因と再発防止策について報告を求め、全ての回答を得た。