

論点1: 新型インフルエンザ対策としてアビガン錠を平時から準備する必要があるか。必要な場合、準備はどのような方法で実施すべきか。

作業班会議案:

- ① ノイラミダーゼ阻害と作用機序の異なる薬剤を使用出来るように準備しておくことは重要ではないか。
- ② 本剤は、製造に数ヶ月かかることから、製剤で準備しておく必要があるのではないか。

論点2: アビガン錠は、薬事承認上、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のみ、患者への投与が検討される医薬品とされているが、国が、新型インフルエンザ対策としてアビガン錠の使用をいつ、どのような判断基準で行うべきか。

作業班会議案:

- ① 重篤度の高い新型インフルエンザが発生した場合、かつ、ノイラミダーゼ阻害薬4剤全てに耐性化した場合に限定し、本剤を使用する可能性があるのではないか。
- ② 本剤は、他の抗インフルエンザウイルス薬と同様、投与開始が遅れた場合(発症後48時間以降)は、効果が低いため、重症化が予想される患者に出来るだけ早期に投与を開始する必要があることから、速やかに使用の判断をすべきではないか。

論点3: 新型インフルエンザ対策としてアビガン錠を使用する場合に、対象者としてどのような者が考えられるか。

作業班会議案:

- ① 本剤の安全性・有効性に関するデータが限定的であることを踏まえると、投与は、免疫抑制状態にある患者等のハイリスクグループの成人でかつ重症化することが予想される患者に限定すべきでないか。
- ② 本剤は、胎児に対する催奇形性が懸念されることから、原則、妊婦への投与は禁忌にすべきではないか。

論点4: 新型インフルエンザ対策としてアビガン錠を使用する場合に備えて、あらかじめ整備しておくべき事はなにか。

作業班会議案:

- ① 催奇形性等の安全性・有効性の懸念点を踏まえ、新型インフルエンザ発生時の用途や対象者を、事前に診療ガイドライン等で示す必要があるのではないか。
- ② 新型インフルエンザ発生初期に、臨床試験を実施する医療機関をあらかじめ指定するなど安全性・有効性の知見を集積する体制を整備すべきではないか。
- ③ 催奇形性が懸念される薬剤であることから、本剤の流通管理体制は厳格にすべきではないか。
- ④ 新型インフルエンザ発生時には、本剤を適時に入手可能とすべく流通管理体制を整備すべきではないか。