

アビガン錠 200mg《医師限定薬対象》運用のフローチャート

本剤使用の施設要件；① 本剤の安全対策及び適正使用に関する e-learning を受講した医師（事前登録医）が在籍している医療機関である。

② 本剤を入院管理下で投与できる。

③ 製造販売業者（富士フイルム富山化学）が依頼する以下の安全対策に協力可能である。

【安全対策】●本剤納入後は、医療機関毎の手順に従い厳重に保管できる。●製造販売業者（富士フイルム富山化学）に投与予定患者の発生を連絡できる。
●適正使用管理報告フォームを利用し、投与患者の選択の確認結果や患者毎の使用状況及び使用錠数等を富士フイルム富山化学に報告できる。
●医療機関内で本剤を保管している場合に、年1回の頻度で医療機関内の在庫数を報告できる（在庫数報告の実施）

つきましてはアビガン錠の使用にあたっては、下記の運用にご理解とご協力をお願いいたします。

医務課

感染制御部

診療科(救急集中治療科等)

薬剤部

処方予定医はe-learning(15分程度)を受講※/確認テストを実施

※前回受講から1年以上経過している場合は再受講が必要

(<https://hc.fujifilm.com/fftc/ja/products/pharmaceuticals/low-molecular/avigan/sfts>)

処方医師の事前登録

- ・医師登録状況の確認
- ・医師限定解除

SFTS(疑い含む患者発生時)

【全診療科】患者情報を感染制御部・医務課医療安全係と共有

- ・検査未実施 → 鹿児島市保健所(099-803-7023)へ行政検査を依頼
- ・他院からの紹介で、前医で検査提出済みの場合は管轄保健所と、当院への転院を共有

疑い時点での投与含め処方判断は関係者間で共有

投与予定患者発生連絡；shm-fftc-sfts-renraku@fujifilm.com

実施者：【救急・ICU】救急集中治療科医師/【他診療科】処方医

- ① 医療機関名/住所/TEL、② 処方予定医師名/所属/E-Mail/TEL
- ③ 薬剤師名（牛之濱風見(zami@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp)

SFTSの診断確定

・医療安全係が感染症サーベイランスシステムにより保健所に届出

届出用紙を医務課医療安全係（内線6847）にメッセージ便で送付

感染症発生届の提出

主治医が鹿児島市保健所感染症対策課へ連絡

患者への説明・同意書の取得

適格性情報の確認：下記の項目に合致しないことを確認する

- ★ 男女共通：☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴がある
☐ インフォームドコンセントを取得していない
☐ SFTSの行政検査を実施していないまたは検査を予定していない
☐ 行政検査でSFTS陰性が判明した
- ★ 女性のみ：☐ 妊娠しているまたは妊娠している可能性がある
※妊娠する可能性が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する。

→ 上記の1項目でも合致する場合は投与対象外となる。

アビガン錠の資材



<https://hc.fujifilm.com/fftc/ja/products/pharmaceuticals/low-molecular/avigan/sfts>

処方

実施者：【救急・ICU】予定処方医/【他診療科】感染制御部医師

★ 診断確定前に同意取得・処方した場合は、診断確定に必要な検査を確認する

・調剤(払出記録に記載)

投与開始：経過観察

★ 疑い時点で開始の場合は、SFTS陰性確定時点で速やかに投与を中止する

★ 特定の患者背景を有する患者では特に注意深く観察を行う

- ☐ 痛風または痛風既往歴、高尿酸血症のある患者 → 血中尿酸値上昇、痛風発作の出現に注意
- ☐ 軽度および中等度の肝機能障害患者(Child-Pugh A 及び B) ※重度の肝障害患者(Child-Pugh C)への投与は推奨されず
→ 投与前にリスクを十分に検討し慎重に投与、投与中は肝機能のモニタリングを行う
- ☐ 授乳婦 → 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討

投与終了後の患者状態の確認・指導

・特定の患者背景を有する患者への注意/指導

★ 妊娠する可能性のある患者に対して下記文書を用いて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
文書「アビガン®錠の服用を終了した女性の患者さんご家族のみなさまへ」



使用実績報告の実施

実施者：【救急・ICU】処方医/【他診療科】感染制御部医師

★ 下記の報告タイミングで適正使用管理報告フォームへ患者毎に同意取得や薬剤の使用状況、投与中止・終了時の本剤の使用錠数及び医療機関内の在庫有無等について使用実績を入力する

- 【男性/妊娠の可能性のない女性】投与中止・終了後以降
- 【妊娠の可能性のある女性】※ 服用終了翌日を1日目とする
 - ・退院日が最終服用から10日以内；投与終了後の指導を実施以降
 - ・退院日が最終服用から11日目以降；投与終了11日目以降

ただし、下記事項が判明した場合は同様に適正使用管理報告フォームへ報告する

- 同意取得前妊娠検査陰性の女性患者で後日妊娠が判明し、胎児が本剤曝露の可能性がある場合
- 本剤投与開始時から投与終了後10日間以内の性交渉による妊娠を確認した場合

使用数量および残薬の確認

実施者：病棟薬剤師

- ① 使用状況を実施画面で確認
- ② 調剤済で未使用の薬剤の数量を処方医師および薬品管理室に報告
- ③ 残薬がある場合は病棟で回収し薬品管理室へ届ける

薬剤発注

実施者：薬品管理室担当者

★ 発注様式は要確認

院内在庫数の報告（年1回）

実施者：薬品管理室担当者

★ 適正使用管理報告フォームへ入力する

2024年10月 感染制御部作成

事前準備

投与前／治療

投与終了後