

# ファビピラビル(Favipiravir) (アビガン(AVIGAN)®)使用のため手順

## I. COVID-19 レジストリ研究登録

COVID-19 レジストリ研究の概要 (NCGM 4/16 up)

「COVID-19 REGISTRY JAPAN」 URL : <https://covid-registry.ncgm.go.jp/>

1. 上記 URL をクリックしてください。
2. この「COVID-19 REGISTRY JAPAN」内の参加方法の「参加方法」という青いバーをクリックすると、詳細な方法が絵付きで示されています。
3. この説明に従って手続きを進めてください。
4. 研究倫理審査の手続きは、下記の 2 つの方法があります。  
A : 自施設の倫理審査委員会での審査  
B : 代表機関 NCGM での中央審査(一括審査)
5. 各施設でどちらかを選んで手続きを進めてください。
6. アビガンは、製造者から届きます。

### 【COVID-19 レジストリ参加が困難な場合】

1. 藤田医科大学アビガン観察研究事務局 (covid-19@fujita-hu.ac.jp) にメールで連絡してください。
2. アビガンの緊急使用手続きについて返信があります。
3. 指定される URL でサーベイに症例を入力してください(情報提供とみなされるため施設長承認は必要ですが、倫理審査は必要ありません)。
4. アビガンは、製造者から届きます。

## II. 自施設での倫理審査や適応外使用の申請の際に役立つ資料

- ・ 現時点では、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症(COVID-19)に対するアビガンの投与は、適応外使用になります。
- ・ その使用は、新型コロナウイルスの PCR が陽性であり、何らかの症状がある場合に限ります。
- ・ アビガンの新型コロナウイルス感染症に対する有効性と適切な投与時期に関しては現在国内で臨床研究が行われているところです。

従って、

- 1) 現時点において、新型コロナウイルス感染症に対する有効性や適切な投与時期に関する明確な根拠はありません。
- 2) 副作用に関しては、添付文書<資料 5>を参考にして十分に説明した上で、投与の承諾を得る必要があります。

申請は各施設の申請方法に従ってください。  
申請の際に以下の資料を参考にしてください。

<資料 1>

COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第 1 版(アビガンが治療薬の候補であることが記載されています): 日本感染症学会

[http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19\\_antiviral\\_drug\\_200227.pdf](http://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_antiviral_drug_200227.pdf)

<資料 2>

令和 2 年 3 月 2 日 jRCT に公開された、藤田医科大学病院から登録された特定臨床研究です。

【研究名称】 SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験

【目 的】 RT-PCR によって SARS-CoV2 ウイルスの感染が確認された無症状又は軽症患者を対象に、ファビピラビルを 10 日間経口投与し、その有効性及び安全性を検討する。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs041190120>

<資料 3>

アビガン開発者白木先生の英語論文

Shiraki K, Daikoku T. Favipiravir, an anti-influenza drug against life-threatening RNA virus infections. *Pharmacol Ther.* 2020 Feb 22:107512. doi:10.1016/j.pharmthera.2020.107512. [Epub ahead of print]

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163725820300401>

<資料 4>

白木先生の書かれた「COVID-19 治療候補薬アビガンの特徴」

<https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=14305>

<資料 5>

アビガンの添付文書

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/img-X28195440.pdf>