

第6章 抗インフルエンザウイルス薬

1 はじめに

特措法第10条の規定に基づき、国及び都道府県は、政府行動計画及び都道府県行動計画で定めるところにより、新型インフルエンザ等対策の実施に必要な医薬品として、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行う。

本章では、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄の在り方や、政府行動計画の各発生段階における抗インフルエンザウイルス薬の流通調整の在り方、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法などについて示す。

2 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について

(1) 抗インフルエンザウイルス薬の現状

WHO は、新型インフルエンザに対して、ノイラミニダーゼ阻害薬による治療を推奨している。¹我が国を含め、各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいオセルタミビルリン酸塩（商品名：タミフル）を中心に備蓄している。しかし、インフルエンザウイルス株によっては、タミフルに対する耐性をもち、ザナミビル水和物（商品名：リレンザ）に感受性を示すことが判明していることから、我が国でもタミフル耐性ウイルスが出現した場合を想定して、危機管理のためにリレンザも備蓄している。なお、上記以外にノイラミニダーゼ阻害薬としては、吸入薬のラニナミビルオクタン酸エステル水和物（商品名：イナビル）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（商品名：ラピアクタ）が国内で製造販売承認を受けているところである。

(2) 我が国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針

国と都道府県は、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見等を踏まえ、国民人口の45%に相当する量を目標として、抗インフルエンザウイルス薬を計画的かつ安定的に備蓄する。なお、その際、現在の備蓄状況や流通の状況等も勘案する。

総人口について直近の統計（総務省住民基本台帳に基づく人口（平成24年3月31日現在））に当てはめ、備蓄目標は5,700万人分である。この備蓄目標から流通備蓄分400万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

インフルエンザウイルス株によっては、現在、備蓄に占める割合が高いタミフルに耐性を示す場合もあることから、抗インフルエンザウイルス薬耐性

¹ World Health Organization 「WHO Guidelines for Pharmacological Management of Pandemic Influenza A(H1N1) 2009 and other Influenza Viruses Revised February 2010 Part I Recommendations」

株の検出状況や臨床現場での使用状況等を踏まえ、厚生労働省は今後、備蓄薬を追加・更新する際には、他の薬剤の備蓄割合を増やすことを検討する。

新規の抗インフルエンザウイルス薬として、承認されているイナビルとラピアクタは、現時点では有効期間が比較的短期間であり必ずしも備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフルとリレンザの備蓄を継続していくこととするが、新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、厚生労働省は今後引き続き検討していく。

厚生労働省は、諸外国の備蓄方法の事例等の情報を収集し、これらを参考に、効率的かつ合理的な抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方法について検討する。

なお、新型インフルエンザの予防・治療方針等については随時最新の科学的知見を取入れ見直す必要があること等から、厚生労働省は、今後とも抗インフルエンザウイルス薬の効果や薬剤耐性についての研究、情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の投与方法や備蓄量については、適時適切に見直しを行う。

3 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について

新型インフルエンザ発生時には、適時に、必要な患者に、必要な量の抗インフルエンザウイルス薬が供給されなくてはならない。しかし、特定の医療機関及び薬局（以下「医療機関等」という。）や卸業者等による買占めや薬事法（昭和35年法律第145号）に基づかない不正な取引、情報を的確に判断できず不安に駆られた者による不要な買い込み等により、抗インフルエンザウイルス薬の流通に偏りが生じ、国民生活が混乱する事態も予想しうる。こうした事態を回避するため、適切な流通調整を行う必要がある。

(1) 全段階を通じた対応

- 1) 県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の保管場所を非公開とし、十分な警備体制の下で厳重に管理する。
- 2) 県においては、県警察による医療機関等での警戒活動の実施に備え必要に応じて連携を確認、強化する。
- 3) 県は、住民に対して、県内感染期を想定した十分な量の抗インフルエンザウイルス薬を備蓄していることから、パニックを起こさず冷静に対応できるよう周知徹底する。
- 4) 県は、医療機関等に対して、市場において十分な流通量を確保するため、必要量以上の抗インフルエンザウイルス薬を購入しないこと、流行終息後に大量の在庫を抱えても、返品が認められないことを周知徹底する。

また、悪質な買占め等と認められる場合には、買占め等を行った機関名を

公表する。

(2) 未発生期における対応

県は、医師会関係者、薬剤師会関係者、指定（地方）公共機関を含む卸業者、学識経験者、健康福祉センター（保健所）職員等からなる抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等を設置し、新型インフルエンザの発生時における抗インフルエンザウイルス薬の安定供給等を図るため、次に掲げる事項を取り決める。

- 1) 管内の卸業者及び医療機関等の抗インフルエンザウイルス薬の在庫状況等を短期間に把握する体制整備に関すること
- 2) 備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の放出方法に関すること

(3) 海外発生期から県内発生早期における対応

県は、抗インフルエンザウイルス薬対策委員会等で協議された新型インフルエンザの発生時における抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に係る取り決めを確認するとともに、次に掲げる事項を実施する。

- 1) 管内の卸業者及び医療機関等の抗インフルエンザウイルス薬の在庫状況等を未発生期に整備した体制を用いて、把握を開始する。
- 2) 海外発生期から県内発生早期までは、帰国者・接触者外来や感染症指定医療機関等において、新型インフルエンザ等の患者に対する医療を提供する。

このため、県は、卸業者に対し、製造販売業者が流通備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を早期に確保し、感染症指定医療機関等の発注に対応するよう指導する。

- 3) 県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況を経時的に厚生労働省に報告する。

(4) 県内感染期以降における対応

1) 県が講ずべき措置

- ① 県内感染期以降は、原則として、全ての医療機関において、新型インフルエンザ等患者に対する医療を提供する。また、薬局は、医療機関の発行する処方せんを応需する。

このため、県は、各医療機関等における抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況に関する情報を収集し、必要に応じて、卸業者に対し、各医療機関等の発注に対応するよう指導する。

- ② 県は、市場に流通している抗インフルエンザウイルス薬の在庫量がー

定量以下になった時点で、県が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて医療機関等に供給する。

- ③ 県は、県において備蓄している抗インフルエンザウイルス薬が一定量以下になった時点で、厚生労働省に補充を要請する。また、抗インフルエンザウイルス薬を治療のために有効に使用する観点から、各医療機関に対し、治療を中心とした投薬を行うよう指導する。
- ④ 県は、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の使用状況及び在庫状況を経時的に厚生労働省に報告する。

2) 国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の県への放出方法について

- ① 国の備蓄薬を県へ放出する際は、県の備蓄薬の流通の流れと連動させることを基本とし、国は、県内での流通を円滑に行うため、県の備蓄薬を取扱う卸業者の中からあらかじめ幹事卸業者を選定する。
- ② 県は、幹事卸業者と連携の下、卸業者からの補充要請を踏まえ、必要に応じて一定期間の必要量を決定し、国へ補充要請を行う。国は、当該補充要請に基づき放出量を決定するとともに、国の備蓄薬を県の幹事卸業者へ販売する。
- ③ 県は、国が決定した国の備蓄薬の放出量を基に、各卸業者への配分計画を作成し、幹事卸業者を通じ、各卸業者へ通知する。国の備蓄薬を購入した幹事卸業者は、県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。
- ④ 幹事卸業者は、各卸業者の補充要請の取りまとめや在庫状況等の情報収集及び県への報告、県と連携した国の備蓄薬の在庫情報管理及び分割納入に伴う在庫管理の機能を担うものとする。
- ⑤ 県の備蓄薬の円滑な流通や偏在の防止等のため、県、卸業者、医療機関等の関係者は、密接に連携を図るものとする。

4 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について

(1) 抗インフルエンザウイルス薬を用いた新型インフルエンザの治療

新型インフルエンザ発生時の治療薬の選択については、抗インフルエンザウイルス薬の特徴等を踏まえ、また、衛生研究所や国立感染症研究所で行っているサーベイランス等に基づく抗インフルエンザウイルス薬に対するウイルスの耐性状況等を参考に医師が選択する。

新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬の投与量や投与期間等の情報については、専門的な知見を踏まえ、厚生労働省が中心となり、随時更新し、周知する。

(2) 新型インフルエンザ発生時の季節性インフルエンザの治療

新型インフルエンザの流行中であっても、高齢者や小児、基礎疾患を伴う者は、季節性インフルエンザによって、重篤な病態が引き起こされることも考えられることから、抗インフルエンザウイルス薬の使用が必要な場合がある。しかし、一般に健常な成人の場合は、季節性インフルエンザが重篤な病態を引き起こすことは稀であり、季節性インフルエンザと診断できる状況では、診断した医師の判断で抗インフルエンザウイルス薬の投与を控える場合がある。

発症後 48 時間以降の抗インフルエンザウイルス薬の効果は、不十分である可能性があることに留意する必要がある。

(3) 新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた者に対する抗インフルエンザウイルス薬の予防投与

1) 予防投与の対象者

新型インフルエンザウイルスの曝露を受けた者は、感染する可能性がある。感染した場合、無症状又は軽微な症状の時期であっても他人に感染させるおそれがあることから、海外発生期及び県内発生早期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を必要に応じて実施する。具体的に予防投与の対象として想定される者は次に掲げるとおりである。

① 患者の同居者

ア 県内発生早期において、患者の同居者は、新型インフルエンザウイルスの曝露を受けている可能性が高く、予防投与を検討する。

イ 県内感染期以降は、県内発生早期における予防投与の効果等を評価した上で、患者の同居者に対する予防投与を継続するかどうかを決定する。

② 同居者を除く患者との濃厚接触者及び患者と同じ学校、職場等に通う者

ア 県内発生早期に患者が確認された場合、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 15 条の規定に基づき、積極的疫学調査が実施される。その結果、特定された患者との濃厚接触者（同居者を除く。）、患者と同じ学校、職場等に通う者のうち新型インフルエンザウイルスの曝露を受けたと考えられる者については、患者の行動範囲等を考慮した上で必要に応じて予防投与の対象とする。

イ 県内感染期以降は、増加する新型インフルエンザ患者への治療を優先し、これらの対象者への予防投与を原則として見合わせるものとする。

③ 医療従事者等・水際対策関係者

ア 医療従事者等・水際対策関係者の発症を予防することは、医療機能の維持やまん延防止のために重要である。したがって、海外発生期及び県内発生早期において、十分な感染対策を行わずに、患者に濃厚接触したこれらの者は必要に応じて予防投与の対象とする。

イ また、十分な感染対策を行わずに、患者（疑似症患者を含む。）由来の血液、体液、分泌物（汗を除く。）、排泄物等に接触した者は必要に応じて予防投与の対象とする。

ウ ただし、有効性が確認された新型インフルエンザワクチンの接種を受けている場合は、原則として予防投与は見合わせ、発熱等の症状の出現後すぐに、抗インフルエンザウイルス薬の治療投与を行うこととする。

④ 世界初発の場合の重点的感染拡大防止策実施地域の住民

ア 県内発生早期においては、一定の条件が満たされた場合、第5章3(2)の「世界初発の場合の重点的感染拡大防止策（以下、「重点的感染拡大防止策」という。）が実施されることがあり得る。その際、抗インフルエンザウイルス薬の有効性が期待されると判断される場合には、当該地域内の住民に対し、抗インフルエンザウイルス薬の一斉予防投与の実施を検討する。

イ 重点的感染拡大防止策に用いる抗インフルエンザウイルス薬は、国の備蓄薬を用いることを原則とするが、緊急を要する場合には、県の備蓄薬を先に使用し、後で国の備蓄薬を県に補充する。

2) 予防投与の実施に係る留意点

① 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う実施者としては、以下が想定される。

ア 積極的疫学調査の結果、濃厚接触者と判明した者に対し、健康福祉センター（保健所）等の医師が、必要に応じて医療機関との医師と連携により、予防投与を行う。健康福祉センター（保健所）においては、問診票（様式10）、診療録（様式11）、処方せん（様式12）を使用するものとする。

イ 患者に濃厚接触した医療従事者等や水際対策関係者に対し、医療機関及び検疫所等の医師が予防投与を行う。

ウ 重点的感染拡大防止策を実施する地域の住民に対し、健康福祉センター（保健所）及び医療機関の医師が予防投与を行う。

※ 予防投与の対象者が医学的ハイリスク者である場合等は、主治医と相談し投与の可否を検討する。

② 予防投与については、様式8「新型インフルエンザ等濃厚接触者体温記

録用紙」の裏面「抗インフルエンザウイルス薬の予防投薬について」等を用いて、投与対象者（小児の場合は保護者を含む。）に、その有効性及び安全性について、十分に情報提供し、同意を得た上で行う。

予防投与の方法については、添付文書に記載されている用法等に従うことを原則とする。健康福祉センター（保健所）において実施する場合には、本人（保護者）からの同意書（様式 9-1、9-2）の提出を受けるものとする。

③ なお、海外発生期及び県内発生早期に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う際には、国及び県の備蓄薬を使用できるものとする。

④ 健康福祉センター（保健所）において、「新型インフルエンザ等濃厚接触者体温記録用紙」（様式 8）により記録を依頼するとともに、電話等により、服薬及び副作用の発生状況等を確認するものとする。

なお、保育施設、学校、職場等の施設内接触者については、健康福祉センター（保健所）だけでは難しいことから、当該施設長等の協力を得て行う。

3) 予防投与のための県備蓄抗インフルエンザウイルス薬の健康福祉センター（保健所）への配置

① 県は、新型インフルエンザの国内発生が探知された時点で、積極的疫学調査を実施する健康福祉センター（保健所）に県が備蓄する抗インフルエンザウイルス薬を一定量配置するものとする。

② 健康福祉センター（保健所）は、受領した県有抗インフルエンザウイルス薬を適正に保管するとともに、帳簿を作成し、適正に管理する。

また、不足が予想される場合には、薬務課に追加送付の依頼をする。

なお、使用状況等について、薬務課の求めに応じて報告するものとする。