

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

新型インフルエンザ専門家会議

平成 19 年 3 月 26 日

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

流通調整

国内発生前

- 返品を行わないよう、医療機関及び卸売業者に対して指導
- 医療機関や住民に対して不要入手しないよう、情報提供

国内発生後

- 都道府県は、医療機関ごとの届け出患者数と使用状況に関する情報収集を強化
- 流通業については、指定する医療機関や発熱外来に集中するよう卸売業者に指導
- 都道府県は、医療機関の悪質な買い占めを公表
- 備蓄薬は、卸売業者を通じて都道府県が指定する医療機関に配送
- 使用は都道府県分を優先し、不足しがちな都道府県に対し国の備蓄分を使用

投与方法

予防投与

- 早期対応戦略時及び、患者に濃厚接触した医療従事者等でワクチン未接種の者が、十分な防御なく、暴露した場合に投薬

通常インフルエンザ治療

- 発症後48時間以降や、健康成人で新型インフルエンザの感染が考えにくいなどの場合は、投薬を控える

感染拡大時

- 発症後48時間以内の服用開始を原則とし、重症入院患者を優先
- 実際に流行するウイルスの性質によって、外来患者に対する投与の優先順位を検討

リレンザ

流行しているウイルスがタミフル耐性で、リレンザに感受性を示す場合に使用

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

1. はじめに

わが国においては平成17年12月に策定した「新型インフルエンザ対策行動計画」に従い、平成19年度までにリン酸オセルタミビル（商品名 タミフル）を国と都道府県で流通量を合わせて、2千5百万人治療分の備蓄を完了することとしている。この治療必要数は、全人口の25%が新型インフルエンザに罹患すると想定した上でCDCモデルを用いて医療機関受診者の数を推計したものである。現在、国及び都道府県が目標量の達成に向けて順次備蓄を進めているところである。

本ガイドラインでは、国内において新型インフルエンザが発生するフェーズ4以降における、タミフルの流通調整の在り方、有効な備蓄用タミフルの使用方法、さらに投与の優先順位などについて示すこととする。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整

新型インフルエンザの発生時には、適時に、必要な患者に必要な量のタミフルが供給される必要がある。一方、特定医療機関や流通業者によるタミフルの買占め、その結果として生じる流通量の不足、不正な取引による値段の高騰、さらに最悪の場合はタミフルを要求する者による暴動などによって国民生活が混乱する事態も想定されるところである。このため、適切な流通調整を行う必要がある。

(1) 国内発生前

- 都道府県は、通常のインフルエンザ対策と同様に、都道府県医師会関係者、卸売販売業者、学識経験者、保健所職員等の関係者からなる抗インフルエンザ薬対策委員会等を設置し、新型インフルエンザ発生時におけるタミフルの安定供給等を協議するとともに、以下の事項を取り決め、実施する。
 - ・管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況を短期間に把握することが可能な体制を整備することにより、都道府県は、通常インフルエンザの流行期からタミフルの医療機関での使用状況、在庫状況に関する情報

が可能な体制を整備することにより、都道府県は、通常インフルエンザの流行期からタミフルの医療機関での使用状況、在庫状況に関する情報を収集すること。

- ・タミフルが不足した場合の融通方法
- ・備蓄用タミフルの放出方法

- 都道府県は備蓄用タミフル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。

- 国及び都道府県は、医療機関や住民に対して、以下の点を周知徹底する。

- ・国及び都道府県に、パンデミック発生を想定した十分な量のタミフルが備蓄されていることから、パンデミック発生時には、パニックを起こさず冷静に対応すること。
- ・パンデミック発生時において、買い占めを行う等必要量以上のタミフルを入手することは、市場における流通量の不足を生じさせる可能性が高いことから、行わないこと。万一、パンデミック終了後に大量の在庫を抱えても、返品を認めないこと。更に、悪質な買占め等と認められる場合には、当該医療機関名を公表すること。

(2) 国内発生後

1) すべての都道府県が講ずべき措置

- 都道府県は備蓄用タミフルの保管場所を十分な警備体制の下で厳重に管理する。

- 都道府県は、医療機関や住民に対して、以下の点を、再度、周知徹底する。

- ・国及び都道府県に、パンデミック発生を想定した十分な量のタミフルが備蓄されていることから、パンデミック発生時にはパニックを起こさず冷静に対応すること。
- ・買い占めを行う等、必要量以上のタミフルを入手することは、市場における流通量の不足を生じさせる可能性が高いことから、行わないこと。万一、パンデミック終了後に大量の在庫を抱えても、返品を認めないこと。更に、悪質な買占め等と認められる場合には、当該医療機関名を公表すること。

- 都道府県は、新型インフルエンザの国内発生時から、医療機関ごとの感染

症法に基づいた届け出患者数と各医療機関のタミフルの使用状況に関する情報の収集を強化し、特定の医療機関によるタミフルの買い占めが発生しないよう監視する。

- タミフルを買い占める医療機関を把握した場合、厳重に指導する。指導に従わない場合や買い占め量が明らかに多い場合等、悪質と判断される場合には、当該医療機関名を公表する。

2) 新型インフルエンザが発生した都道府県が講ずべき措置

- 新型インフルエンザが発生した都道府県においては、当該都道府県が指定する感染症指定医療機関等及び発熱外来を行う医療機関（以下「指定医療機関」という。）においてのみ、患者に対する医療提供を行うこととしている。
このため、都道府県は、流通用タミフルについて、当該指定医療機関に集約することとし、指定外の医療機関に対し、流通用タミフルの発注を見合わせるよう要請するとともに、卸売販売業者に対し、指定医療機関の受注のみに対応するよう指導する。
- 都道府県は、流通用タミフルの在庫量が一定量以下になった時点で、都道府県の備蓄用タミフルを、都道府県が指定した卸売販売業者を通じて指定医療機関に配送し、感染拡大防止の観点から、当該指定医療機関のみにおいて必要な投薬等を完結させる。なお、都道府県は備蓄薬の在庫量、使用量を経時的に国に報告する。

3) 新型インフルエンザが発生後に国が講ずべき措置

- 国は、全国の患者の発生状況及び備蓄用タミフルの使用状況を監視しながら、タミフルが不足することが見込まれる場合には、当該都道府県の指定医療機関に対し、補充のため、国の備蓄用タミフルを卸売販売業者を通じて配送する。

3. 投与方法

(1) 予防投与

- 新型インフルエンザ発生時にタミフルの予防投与を行うことによって早期に感染を封じ込めることは極めて重要であり、WHOにおいても対策のひとつとして考えられている。したがって、感染拡大防止のための早期対応戦略時に予防投与を行うこととする。
- また、医療従事者等への感染・発症・重症化を防ぐことも医療機能の維持や感染被害の抑制のために重要である。患者に濃厚接触した医療従事者等でワクチンが未接種でかつ、十分な防御なく暴露した場合はタミフルの予防投与を行うこととする。その際、既に有効性が確認されているワクチンの接種を受けている場合は、予防投与は行わず、発熱等の症状が出現後すぐに、確定診断を待たずにタミフルの治療投与を行うこととする。
- 予防投与は当該地域の保健所医師が主体となり、必要に応じて地域の医師会の協力も得て行うこととする。予防投与に用いるタミフルは、国の備蓄薬を用いることが原則だが、緊急を要する場合には、都道府県備蓄薬を先に使用し、後で国の備蓄薬を補充することも考えられる。
- なお、こうした予防投与については必ずしも薬事法で承認を得られていない場合も含まれており、投与対象者（小児の場合は保護者を含む）にはそのことを十分に情報提供し、同意を得た上で行うこととする。
- 早期対応戦略の一つとしてなされる予防投与は、新型インフルエンザの発生が地域限定的な場合において、感染拡大を防止するためのものである。このため、国は新型インフルエンザによる感染が拡大した場合や、予防投与用の備蓄薬が一定量以下となった場合には、残量の有効かつ効率的な使用のために早期対応戦略としての予防投与を行わないことを都道府県に指導する。
- さらに残量が減少してきたときは、医療従事者等へも、予防投与は行わず、発症後すぐに、確定診断を待たずに治療投与をするよう都道府県に指導する。

(2) 新型インフルエンザ発生時の通常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

人は、通常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、タミフルの使用が必要な場合がある。

しかし、一般に健康成人の場合は、通常インフルエンザが重篤な病態を引き起こすことは考えにくく、新型インフルエンザの流行状況から、新型インフルエンザの感染が考えにくい場合や簡易診断キットでB型インフルエンザと診断された場合は、診察医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。

- また、通常インフルエンザに対しては、発症後48時間以降のタミフルの効果は確認されていないことから、投与を控えることがタミフルの有効利用となる。新型インフルエンザに関しても、発生後の検討は必要であるが、現在の知見では、発症後48時間以降のタミフルの投与は推奨されない。

(3) 感染拡大時の投与方法

- 感染拡大時の治療投与は発症後48時間以内の服用開始を原則とした上で、入院が必要な重症患者を優先し、外来患者の投与には優先順位を設ける。
外来投与の対象者については以下のように、投与の優先順位を検討する。ただし、実際流行する新型インフルエンザウイルスの性質によって、順番の変化は多少ありうる。

1. 医療従事者及び社会機能維持者の外来患者
2. 医学的ハイリスク群の外来患者
3. 小児、高齢者の外来患者
4. 成人の外来患者

- 新型インフルエンザの流行の波は複数回あると考えられており、1つの波の流行期間は約2ヶ月間続くと考えられている。その2ヶ月間機能停止することで国民生活や社会機能が破綻するおそれがあるものを医療従事者及び社会機能維持者の対象とする。

- 1) 医療従事者等（以下の職員のうち、業務を継続するために最低限必要な職員）

考え方：機能低下を来した場合、国民の生命の維持に支障を来すもの
医療従事者、救急隊員、医薬品製造販売業者等

(注) 上記対象者のうち、感染症指定医療機関等の職員、発熱外来の職員、救急隊員等新型インフルエンザ患者に早期に直接接触する可能性のある者は感染の危険性が高いため、優先して投与の対象となる。

- 2) 社会機能維持者（以下の職員のうち、業務を継続するために最低限必要な職員）

① 治安維持

考え方：機能低下を来した場合、治安の悪化のため社会秩序が維持できないもの
消防士、警察官、自衛隊員、海上保安官、矯正職員等

② ライフライン関係

考え方：機能低下を来した場合、最低限の国民生活が維持できないもの
電気事業者、水道事業者、ガス事業者、石油事業者、食料販売関係者等

③ 国又は地方公共団体の危機管理に携わる者

考え方：機能低下を来した場合、最低限の国民生活や社会秩序が維持できないもの
国会議員、地方議会議員、都道府県知事、市町村長、国家公務員・地方公務員のうち危機管理に携わる者等

(注) 上記対象者のうち、検疫所職員、入国管理局職員、税関職員、保健所等公衆衛生従事者は新型インフルエンザ患者に早期に直接接触する可能性が高く、感染の危険性が高いため、優先して投与の対象となる。

④ 国民の最低限の生活維持のための情報提供に携わる者

考え方：機能低下を来した場合、情報不足により社会秩序が維持できないもの
報道機関、重要なネットワーク事業・管理を行う通信事業者等

⑤ 輸送

考え方：電気・水・ガス・石油・食料といったライフラインを維持するために必要な物資を搬送する者

鉄道業者、道路旅客・貨物運送業者、航空運輸業者、水運業者等

4. ザナミビル水和物（商品名：リレンザ）

（1）リレンザの備蓄について

○ 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。ノイラミニダーゼ阻害薬には、経口内服薬のタミフルと、経口吸入薬のリレンザがある。日本を含めた各国では、経口内服薬で幼児から高齢者までが服用しやすいタミフルを中心に備蓄している。しかし、一部の鳥インフルエンザウイルス株は、タミフルに対する耐性を持ち、リレンザに感受性を示すことが判明している。このことから、わ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を備蓄している。

（2）国で備蓄しているリレンザについて

○ リレンザは吸入薬のため内服薬と比較して使用しにくく、また、生産や国内流通量が少ないことから、新型インフルエンザ発生時の治療薬は、タミフルを第一選択とし、流行しているウイルスがタミフルに耐性を示し、リレンザに感受性を示すことが判明した場合の治療時にのみ、国で備蓄しているリレンザを使用する。その際のリレンザの投薬は、タミフルの不足時の優先順位と同様の考えに従って、投与を行う。