医療体制

【新型インフルエンザ発生以前】

2009年4月22日まで

- 〇 新型インフルエンザの発生に備えるため、2005 年 12 月に関係省庁が「新型インフルエンザ対策行動計画」を、2007 年 3 月には新型インフルエンザ専門家会議が「新型インフルエンザ対策ガイドライン フェーズ 4 以降」をとりまとめた。
- 〇 我が国における新型インフルエンザ対策をさらに強化するため、第 169 回国会において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(以下「感染症法」という。)及び検疫法の改正を行い、2008 年 5 月に施行された。
- 〇 当該法改正や与党プロジェクトチーム(当時)の提言、さらには最新の科学的知見、 関係省庁や新型インフルエンザ専門家会議での検討などを踏まえ、2008 年後半には、 行動計画及びガイドラインの改訂作業が進み、同年年末のパブリックコメント募集を 経て、翌 2009 年 2 月 17 日に改訂版が公表された。
- 2009 年 2 月 17 日の「医療体制に関するガイドライン」では、新型インフルエンザが 発生してから終息するまでの医療体制について、住民の医療相談窓口としての発熱相 談センター、新型インフルエンザ診療の専用外来としての発熱外来、さらには感染症 法に基づく入院措置への具体的対応に至るまで、段階別に対策が詳述されている。

【新型インフルエンザ海外発生以降】

- 2009年4月23日~5月15日
- 〇 2009年4月23日、アメリカ疾病管理センター(CDC)から、アメリカ国内においてブタ由来H1N1のA型インフルエンザウイルスの人への感染事例があるとの報告があった。
- 4月24日、世界保健機関(以下、WHOという)より、アメリカのみならずメキシコにおいてもインフルエンザ様疾患が発生しているとの情報があった。厚生労働省では、引き続き情報の収集を進めるとともに、翌25日より、都道府県等や医療関係者に対する情報提供、流行地に渡航する方への注意喚起、流行地から帰国する方への対応、電話相談窓口の設置等の対応を開始した。さらに、25日に到着するメキシコからの直行便に対する検疫を強化することを決定した。
- 4月27日 (日本時間)、WHOにおいて専門家による緊急委員会が開催され、その結果を踏まえて公表されたWHO事務局長のステートメントの中で、継続的に人から人への感染がみられる状態になったとして、28日未明正式にフェーズ4の宣言がなされた。

〇 4月28日、厚生労働大臣は、メキシコ、アメリカ、カナダにおいて、感染症法に規定 する新型インフルエンザ等感染症が発生したことを宣言した。

同日、政府は内閣総理大臣を本部長とする「新型インフルエンザ対策本部」を設置し、 新型インフルエンザの発生は、国家の危機管理上重大な課題であるとの認識のもとで、 当面の対応を示す「基本的対処方針」を発表した。この「基本的対処方針」において、 水際対策の強化やワクチン開発に加えて、発熱相談センターと発熱外来の設置の準備を 急ぐべきことが示された。これを受けて、全国の自治体は、自ら策定していた行動計画 等に基づいて新型インフルエンザ対策を開始し、順次、保健所における発熱相談センター 一や医療機関における発熱外来が地域ごとに設けられた。

- ・発熱相談センターは、ガイドラインにおいて、新型インフルエンザの患者の早期発見、当該者が事前連絡することによるそれ以外の疾患の患者への感染の防止、地域住民への心理的サポート及び特定の医療機関に集中しがちな負担の軽減などを目的としたものである。(医療体制に関するガイドライン 6 4 ページ)
- ・発熱外来は、ガイドラインにおいて、新型インフルエンザの患者とそれ以外の疾患の患者を振り分けることで両者の接触を最小限にし、感染拡大の防止を図るとともに、新型インフルエンザに係る診療を効率化し混乱を最小限にすることを目的としたものである。

また、まん延期以降においては、感染防止策を徹底した上、新型インフルエンザの患者の外来集中に対応することに加え、軽症者と重症者の振り分け(トリアージ)の適正化により入院治療の必要性を判断することを目的としたものである(医療体制に関するガイドライン60ページ)

- 〇 4月29日、アメリカで1歳11ヶ月の幼児の感染者が初めて死亡した。これは、メキシコ以外で初めて確認された死亡例であった。同日、厚生労働省は、国内発生に備え、関係者との情報共有や発熱外来の設置など、医療体制の確保の方針について、医療機関向けに事務連絡「新型インフルエンザの診療を原則行わない医療機関の指定に伴う医療体制整備について」を発出した。
- 4月30日、地域単位の感染が2カ国以上で起きており、大流行直前の兆候があるとして、WHOにより警戒水準がフェーズ5へ引上げられた。
- 5月1日、香港特別行政区政府が、4月30日に香港に到着した25歳のメキシコ人男性 の感染を確認したと発表した。これが東アジアで確認された最初の新型インフルエンザ 事例であったが、翌2日には、韓国でも初の感染が確認された。
- 5月3日、厚生労働省は、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与などの新型インフル エンザの診療についての考え方をとりまとめ、医療機関向けに事務連絡「新型インフル エンザの診療等に関する情報(抗インフルエンザ薬の予防投与の考え方等)について」

を発出した。

〇 5月13日 厚生労働省は、成田空港検疫所で確認した日本人4名の臨床経過は季節性 インフルエンザと極めて類似し、軽症のまま推移したこと等に基づき、停留と健康監視 期間を短縮することを決定した。

【新型インフルエンザ国内発生以降】

2009年5月16日~8月14日

- 5月16日、兵庫県神戸市において国内最初の新型インフルエンザ患者の発生を確認した。政府はこの事態を受けて、自治体、医療機関、事業者や関係団体と連携・協力するための「確認事項」を発表した。医療体制に関しては、各自治体が地域の実情を踏まえ、適切かつ柔軟に判断しながら発熱外来の整備を進めること等が示された。
- 神戸の発生動向は急速であり、医療体制の整備は発生する相談件数及び患者数に追いつくことができなかった。とくに、第一例の患者が海外渡航歴のない高校生であったことから、神戸市においては渡航歴の有無によらず発熱外来に発熱患者が集まったため、数日にわたって発熱外来が混乱状態となった。
- 〇 5月19日までに神戸市において確定例となった患者は43例となり、神戸市内における入院措置も限界となった。同日、神戸市は全ての医療機関で発熱患者を診療するとの 決定をし、厚生労働省もこれを追認することとなった。
- 〇 一方、大阪では、5月17日に集団発生を認めたため、厚生労働省から大阪府に対し、 患者発生が多数にわたる地域においては、入院措置を全員に適用させる必要がない旨を 伝えた。
- その後も兵庫県、大阪府を中心として患者数が急増した。感染の拡がりとともに、発生 している新型インフルエンザについて、多くの感染者は軽症のまま回復しており、抗イ ンフルエンザウイルス薬の治療が有効であるなど、季節性インフルエンザと類似する点 が多いことが我が国においても実際に確認できるところとなった。
- 5月21日、国立感染症研究所感染症情報センターは、急速に患者増加が認められる地域を対象とした、院内感染対策の考え方を示すガイドラインを発表した。標準予防策、飛沫感染予防策を徹底することを求めるとともに、N95マスクやガウンといった厳重な感染対策は限定された状況でのみ使用するものとした。
- 〇 5月22日に厚生労働省は「医療の確保、検疫、学校・保育施設等の臨時休業の要請等 に関する運用指針」(以下「運用指針」という。)を策定した。運用指針に基づき、「各

地域の感染レベルが異なる時点では、行動計画をそのまま適用するのではなく、第三段階にとることとされている対策を弾力的に行うことも必要である。運用において、感染者・患者の発生した地域を2つに分けて対応する」として、患者発生が少数である地域と急速な患者数の増加が見られる地域に区分し、状況に応じた対策を地方自治体が厚生労働省との相談のもとに実施することとした。

患者発生が少数である地域では、インフルエンザ様症状が見られた場合には、まずは、 発熱相談センターに電話で相談し、その後、指示された発熱外来を受診することとした。 患者(患者と疑われる者を含む。)については、新たに濃厚接触による感染者を増やさないよう、感染症法に基づき、感染症指定医療機関等への入院とし、抗インフルエンザウイルス薬を用いて適切に治療し、新たな感染を防ぎ、感染源を減らすよう努めることとした。患者の濃厚接触者に対しては、外出自粛など感染者を増やさないような行動を要請すると同時に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与と健康観察を行うこととした。

一方、急速な患者数の増加が見られる地域では、発熱外来の医療機関数を増やし、関係者の協力の下、対応可能な一般の医療機関においても、発熱外来の機能を果たすとともに、患者の直接受診を行うことを可能とした。基礎疾患を有する者等は初期症状が軽微であっても優先して入院治療を行い、また、基礎疾患を有する者等であるかどうか明確でない人でも重症化の兆候が見られたら、速やかに入院治療を行うこととした。一方、軽症者は、自宅で服薬、療養し、健康観察を実施することとした。自宅療養する軽症者の家族の中で基礎疾患を有する者等がいる場合は、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行うが、その他は、予防投与は行わないこととした。

- 6月2日、厚生労働省は事務連絡「医療機関における新型インフルエンザ感染対策について」を発出し、国民のほとんどが新型インフルエンザに対する免疫をもたないことから、感染が拡大する素地を有しており、とくに基礎疾患のある者等のハイリスク者に対しては一層の感染防止策が必要となるとの考えを示し、医療機関における感染対策、とくにハイリスク者に対する感染防止策を徹底するよう各都道府県等に求めた。
- この時期、世界的には感染者数が増加し、特にこれから冬を迎える南半球において増加が著しかったこと、6月12日にWHOがフェーズ6宣言を行ったこと、国内において原因が特定できない散発事例が発生していたこと等を踏まえ、厚生労働省では、秋冬に向けて大規模発生の可能性が高く、感染拡大防止措置による封じ込め対応は困難な状況であるとの判断を行った。このため、患者数の増加に伴い増えると考えられる医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を提供することを目的とし、6月19日に運用指針を再び改訂した。改訂運用指針では以下のような方針を掲げた。
 - ① 重症患者数の増加に対応できる病床を確保し、重症患者の救命を最優先とする医療提供体制を整備すること。特に、一部の基礎疾患を有する者等が重症化しているため、軽症の人が自宅療養を行うこと等により、患者数の増加に伴い増えると

考えられる医療機関の負担を可能な限り減らし、重症患者に対する適切な医療を 提供することを目指すこと。

- ② 院内感染対策を徹底し、基礎疾患を有する者等の感染防止対策を強化すること。
- ③ 感染拡大及びウイルスの性状の変化を可能な限り早期に探知するサーベイランスを着実に実施すること。
- ④ 感染の急速な拡大と大規模かつ一斉の流行を抑制・緩和するための公衆衛生対策を効果的に実施すること。

なお、患者発生が少数である地域と急速な患者数の増加が見られる地域に区分した地域別の運用については、この運用指針の改訂をもって廃止し、医療体制については以下のように全国で統一した対応をとることとした。

- ① 保健所などに設置している発熱相談センターは、受診する医療機関が分からない方 への適切な医療機関の紹介、自宅療養している患者への相談対応等、電話による情 報提供を行うこととした。
- ② 医療機関の外来部門は、患者数の増加に対応するため、原則として全ての一般医療機関において診療を行うこととした。その際、発熱患者とその他の患者について医療機関内の受診待ちの区域を分ける、診療時間を分けるなど発熱外来機能を持たせるよう最大の注意を払うこととした。
- ③ 入院措置については実施せず、軽症者は原則として自宅療養とするが、重症患者については、感染症指定医療機関以外の一般入院医療機関においても入院を受け入れることとした。なお、患者の濃厚接触者に対しては、外出自粛など感染拡大防止行動の重要性をよく説明し協力を求めるとともに、一定期間に発熱等の症状が出現した場合、保健所への連絡を要請した。
- ④ 抗インフルエンザウイルス薬の予防投与については、基礎疾患を有する者等で感染を強く疑われる場合に医師の判断により行うこととした。
- 国内において、7月24日までに新型インフルエンザ感染が確定した累計患者数は50 38名であった。同日より、集団発生を把握するためのクラスターサーベイランス体制 に移行したため、その後全数調査は実施されなくなった。ただし、確定した入院患者や 重症患者、死亡者についての全数調査は引き続き実施された。
- 夏期休暇を迎え、国内では旅行先での発症者が相次ぎ、サマーキャンプにおいて喘息を有する児童の集団感染などの報告が相次いだ。そこで、厚生労働省では、事務連絡「喘息等の基礎疾患を有する者等の旅行等での留意点について」を8月7日に発出し、喘息等の基礎疾患を有する者等に対して基礎疾患の自己管理と体調管理の徹底を呼び掛けるとともに、旅行やキャンプ等における注意点を周知した。

【流行入り以降】

2009年8月15日~12月まで

- 8月15日、沖縄県で基礎疾患を有する57歳男性が死亡。国内初の死亡例であった。 その後も、基礎疾患を有する者の死亡や小児の脳症や肺炎による重症例が、流行が拡大 している地域を中心に報告されるようになった。死亡事例については、ウイルスの遺伝 子変異等の異常がないか、国立感染症研究所において遺伝子配列の確認作業等を行い、 明らかな異常がないことを確認した。
- 8月28日、厚生労働省は、事務連絡「新型インフルエンザ患者数の増加に向けた医療 提供体制の確保等について」を発出した。このなかで、すでに流行が始まっている沖縄 県や北海道における医療提供体制の確保対策を参考として情報提供を行うとともに、医 療提供体制を確保するための参考として示す「新型インフルエンザの流行シナリオ」を 公表し、各都道府県において、新型インフルエンザ患者や重症者の発生数等について検 討を求めた。さらに、入院診療を行う医療機関の病床数等について確認及び報告を求め るとともに、受け入れ医療機関の確保や重症患者の受け入れ調整機能の確保等、地域の 実情に応じて必要な医療提供体制の確保対策等を講じるよう求めた。また、医療機関に 対しては、厚生労働省研究班(主任研究者 工藤宏一郎、分担研究者 川名明彦)が作成 した「新型インフルエンザ(A/H1N1) 診療の基本的考え方」を示した。
- その後は急速に国内でも感染が拡大し、特に沖縄県では、一部の医療機関において救急 外来が混雑したり、重症患者の受け入れが重なったり等の一時的な混乱が認められた。 ただし、沖縄県庁、医療関係団体、各医療機関などの連携により、市民にも協力を呼び かけるなどして、地域中核医療機関を周辺の診療所等が支える対策が取られることで乗 り越えることができた。

厚生労働省としても、沖縄県の取り組みを注視し、その対策について情報収集を行い、 沖縄県の対策とその成果を全国の都道府県に周知するため9月8日に開催した全国担 当課長会議において、沖縄県の感染症担当者より「新型インフルエンザに関する沖縄県 の現状と対策について」と題し、こうした沖縄県の取り組みについて報告いただいた。

- その後も新型インフルエンザの流行拡大に伴い、重症化例や死亡例の報告が重なった。 9月18日、厚生労働科学特別研究「秋以降の新型インフルエンザ流行における医療体制・抗インフルエンザウイルス薬の効果などに関する研究」(主任研究者 工藤宏一郎、分担研究者 川名明彦)により、人工呼吸管理を要した症例や脳症症例等、6例を紹介する症例集が取りまとめられ、その時点で関係学会等から公表されていたガイドライン等とあわせ、厚生労働省から事務連絡で情報提供を行った。
- 10月に入ると、患者数の急速な増加が各地でみられるようになった。全国の週あたりの推定受診者数も100万人を突破した。ほとんどの地域で、休日当番医療機関数を増やしたり、沖縄県の例にならい診療所の医師が救急医療機関の診療を支援する等の対策が実施されるようになった。また、一部の地域ではファクシミリによる処方せん発行が実

際に運用された。

- こうした地域での経験をもとに、厚生労働省は運用指針の二訂版を10月1日に公表した。医療体制については、これまでの運用指針から特段の変更は加えなかったが、引き続き、大規模な流行が生じた場合においても患者数の急激な増加に対応できる病床の確保と重症患者の救命を最優先とする医療提供体制の整備を進めることを確認して、以下のように、より具体的に提供体制の整備の考え方について示した。
 - ① 慢性疾患等を有する定期受診患者については、感染機会を減らすため長期処方を行うことや、発症時には電話による診療でファクシミリ等による抗インフルエンザウィルス薬等の処方ができること。
 - ② 夜間や休日の外来患者の急激な増加に備えて、都道府県等は、地域医師会と連携して、救急医療機関の診療を支援する等の協力体制についてあらかじめ調整すること。
 - ③ 患者数が増加し医療機関での対応が困難な状況が予測される場合には、公共施設等の医療機関以外の場所に外来を設置する必要性について、都道府県等が地域の特性に応じて検討すること。
 - ④ 重症者の受け入れ体制の整備のため、都道府県等は、入院診療を行う医療機関の病 床数及び稼働状況、人工呼吸器保有台数及び稼働状況並びにこれらの実施ができる 人員数などについて確認し、必要に応じて患者の受け入れ調整等を行うこと。特に、 透析患者、小児、妊婦等の重症者の搬送・受け入れ体制について整備すること。
- 〇 10月16日、厚生労働省では、改めて国民に向け、地域の医療体制、特に、
 - ① 夜間救急対応の医師等ができるだけ重症の患者さんの方々の対応に割けるよう、かかりつけの医師と発熱時の対応についてあらかじめ相談しておくこと
 - ② 救急外来時間帯における救急以外の外来受診を控えること
 - ③ あらかじめ電話をかけてから受診すること
 - ④ 小児救急電話相談事業(#8000)も含めた電話相談窓口を活用することなどの対応に協力するよう事務連絡「新型インフルエンザによる外来患者の急速な増加に対する医療体制の確保について」で呼びかけた。また、この中で、一部の事業者において、家族が新型インフルエンザにかかった場合に、本人が感染していないことを勤務先などに証明するため、簡易検査を受けるために受診しているといった指摘があるため、企業等においては、従業員に対して、感染していないことを証明する検査を求めないように呼びかけた。
- 〇 11月5日、厚生労働省は、新型インフルエンザに係る医療体制に関する調査結果を公表した。外来診療体制および透析患者、小児、妊婦等の重症者の搬送・受入体制の確保 状況について、すべての都道府県の状況を示し、全国的に体制強化が図られていること が確認された。

- 11月20日、新型インフルエンザの発生動向(医療従事者向け疫学情報)を公表した。 11月初旬までに国民の20人に1人が受診したと推定し、その多くを小・中学生の年 代が占めたとした。また、50名の死亡者の分析によると、発症から死亡までが平均5.6 日であり、比較的早い経過で死亡している例が多いことが明らかになった。
- 全国における患者数のピークは11月下旬であったと考えられる。11月23日から3 0日までの定点あたりの報告数は39.63人であり、推定受診者数では189万人に及んだが、 外来受診ができなくなる、入院先がみつからない、といった状態にまで至った地域は殆 どなかった。ただし、小児科を中心に救急外来の混雑は多くの地域で認められ、中学生 以上の発熱患者については内科で対応するよう申し合わせたり、不要不急の救急受診を 控えるよう市民に呼びかけるといった対応をとる地域がみられた。
- O 12月14日、自宅療養中に急変して死亡する小児の事例が認められたことから、厚生 労働省と小児科学会は共同で「発熱したお子さんを見守るポイント」と題するパンフレットとポスターを作成し、小児科医療機関等を通じて配布した。
- 12月25日、新型インフルエンザの発生動向(医療従事者向け疫学情報)の第2版を公表した。11月中旬までに国民の14人に1人程度がインフルエンザで医療機関を受診したと推定し、推定受診者当たりの入院率と重症化率は、それぞれ0.08%、0.006%程度で横ばいに推移しているとした。また、主治医の報告に基づく直接死因として、20歳未満では急性の心筋炎や脳症、肺炎などが報告されており、20歳以上では、急性肺炎が死因の20%を占めていることを明らかにした。
- 〇 12月以降、新型インフルエンザの受診者数は減少傾向となり、医療体制への負荷も通常のインフルエンザ程度へと落ち着きがみられた。そして、3月下旬には定点あたりの 受診者数が1以下となり、流行の第1波は終息したものと考えられた。

医薬品・医療品

【新型インフルエンザ発生前】

2009年4月22日まで

- 1. 備蓄目標量の考え方について
- 〇 厚生労働省における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄は、新型インフルエンザ(H5N1) の発生に備え、平成17年度当初予算にリン酸オセルタミビル(商品名:タミフル)の 購入経費を計上することにより開始した。

〇 平成17年度当初予算

平成 16 年 8 月に厚生労働省「新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会」により、 米国疾病管理センター(CDC)の推計モデルを用いた我が国における新型インフル エンザによる健康被害の推計が示され、全人口の 25%が新型インフルエンザに罹患す ると想定した場合に、医療機関受診者の上限値は約 2,500 万人とされた。

タミフルの備蓄についてはこの推計に基づき、製薬会社によれば、インフルエンザ流行シーズンを通して 1,500 万人分(1日2 錠 4日分:12,000 万カプセル)は確保できるものの、パンデミック時においては不足することが予測され、要治療者 2,500 万人分(1日2カプセル3日分:15,000 万カプセル)を必要量として、製薬会社の確保量との差である 3,000 万錠を国と都道府県における当面の備蓄目標とした。

そのうち、国においては、社会機能維持や全国の病院等の診療機能の確保などに必要な約 240 万人分の 25%相当分(60.5 万人分:363 万カプセル)を 5 年計画で備蓄(平成 17 年度:72.6 万カプセル 1.6 億円)することとし、残余については、各都道府県において人口比に応じて備蓄することとした。

〇 平成 17 年度補正予算

当初計画においては、「新型インフルエンザ対策に関する検討小委員会」の議論等において、タミフルの緊急的な投薬として3日処方とするとしていたところであるが、最新の知見により、短期間の投薬では、薬剤耐性ウイルスが発生する可能性が指摘され、標準的な投薬期間を5日間とするように備蓄計画を見直し、流通分、国及び都道府県の備蓄目標量については、それぞれ、400万人分、1,050万人分及び1,050万人分とした。この計画の見直しを踏まえ、国備蓄分として、平成17年度補正予算に年度内に調達可能な約742.8万人分162億円を計上し、都道府県分については、平成18年度~19年度の2か年で1,050万人分を備蓄することとして地方財政措置が行われた。

〇 平成 18 年度当初予算

新型インフルエンザウイルスがタミフル耐性を獲得している可能性も懸念されることとから、危機管理上、ザナミビル水和物(商品名:リレンザ)の備蓄を行うこととし、その目標量は、医療従事者や社会機能維持者など、タミフルの投与が優先される者(約

240 万人) の 25% (罹患率) に相当する量の 60 万人分を備蓄することとし、平成 18 年度予算には、30 万人分 9.1 億円を計上し備蓄を行った。

〇 平成 18 年度補正予算

平成 18 年度補正予算においては、備蓄目標量に不足している量を確保するため、タミフル:300 万人分 72 億円、リレンザ:30 万人分 8.3 億円を計上し備蓄を行った。

〇 平成 18 年度予備費使用

新型インフルエンザの予防及びまん延防止に早急かつ万全の対応を図る観点から、新型インフルエンザの初発事例発生時に、当該患者の居住する地域以外への拡散を防止するための住民への予防投与及び初発例を診察する可能性の高い医療従事者等に対して予防投与を行うため、タミフルを追加備蓄した。(住民に対する地域内予防投与: 240 万人分、医療従事者等に対する予防投与: 60 万人分、合計 300 万人分 68 億円)

〇 平成 19 年度補正予算

タミフル耐性ウイルスの発生など最近の状況や国際的な動向等も踏まえ、リレンザの備蓄量について、タミフルの備蓄量(1,350万人分)の1割相当となる135万人分を目標とし、これまでに60万人分のリレンザを備蓄していることから、不足分の75万人分を追加備蓄した。(75万人分22億円)

○ 平成 20 年度補正予算

平成 20 年 6 月に「鳥由来新型インフルエンザ対策に関するプロジェクトチーム」により「鳥由来新型インフルエンザ対策の推進について」が取りまとめられ、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について、最新の医学的な知見、諸外国における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄状況、鳥インフルエンザの発生状況、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を勘案しながら、現在の国民の 23%相当から 40~50%程度まで段階的に引き上げることを提言された。

この提言を踏まえ、国備蓄分として、タミフル 1,330 万人分 347 億円、リレンザ 133 万人分 39 億円を平成 20 年度補正予算に計上し、都道府県分については、平成 21 年度 \sim 23 年度の3か年で、タミフル 1,330 万人分 、リレンザ 133 万人分を備蓄することとして、地方財政措置を行うこととされた。

2. 備蓄量の推移

(1) タミフル

平成	政府備蓄			都道府県備蓄
年度		予算措置	備蓄量	(地方財政措置)
17 年度	当初	7.2万人分 1.6億円	257 万人分	_
	補正	742.8 万人分 162 億円	201 737(73	

18 年度	補正 300 万人分 72 億円 予備費 300 万人分 68 億円	1, 093 万人分	18 年度~19 年度 1, 050 万人分
19 年度			1,000 /3/(/)
20 年度	補正 1,330万人分 347 億円	500 万人分	_
21 年度		1 150 五 1 八	21 年度~23 年度
	-	1, 150 万人分	1, 330 万人分
合計	651 億円	3,000 万人分	2, 380 万人分

(2) リレンザ

चर तीः	政府備蓄			都道府県備蓄
平成				
年度		予算措置	備蓄量	(地方財政措置)
18 年度	当初	30 万人分 9.1 億円	42 万人分	
	補正	30 万人分 8.3 億円	12737(73	
19 年度	補正	75 万人分 22 億円	93 万人分	_
20 年度	補正	133 万人分 39 億円	133 万人	
21 年度			22 = 1.4	21 年度~23 年度
		-	32 万人分	133 万人分
合 計		78 億円	300 万人分	133 万人分

【新型インフルエンザ海外発生以降】

2009年4月23日から

- 〇 国民に対し、国内の抗インフルエンザウイルス薬の保有状況を公表し、十分な量の抗イ ンフルエンザウイルス薬を確保していることを伝えることとした。このため、製造販売 業者及び卸売業者が保有している通常流通用のタミフルの毎週末の流通在庫について 調査を開始した。
- 行動計画における抗インフルエンザウイルス薬の保有状況

(総数量 約3800万人分を確保)

4月末時点のタミフルの保有状況

行政が備蓄しているタミフル

約3,000万人分

(国の備蓄量 約1,850万人分、都道府県の備蓄量 約1,150万人分)

通常流通用タミフル(メーカー・卸)の保有状況 約400万人分

4月末時点のリレンザの保有状況

行政が備蓄しているリレンザ

約470万人分

(国の備蓄量 約268万人分、都道府県の備蓄量

約202万人分)

O また、メキシコにおける新型インフルエンザの発生後、メキシコ国内においてマスクが 不足しているとの報道があり、我が国のマスクの需要についても需要の増加が予測され

たことから、マスク業者の生産計画を把握するため、業者及び衛生材料業界団体に対し、調査を行った。

5~6月までのメーカー生産計画

約1.2億枚

- マスクについては、着用による感染防止効果は十分とはいえないことから、咳やくしゃみなどの症状が出ている者に対する「咳エチケット」や、やむを得ず人混みに外出する場合に着用することを推奨していたものの、この時期としては、過去に例がないほどのマスク需要の拡大に対し、メーカーの生産能力が追いつかない事態となった。
- 新型インフルエンザの海外発生に伴うWHOのフェーズ4宣言を受け、今後、医療機関等に対する医薬品、医療機器等の供給に支障が生ずることがないよう、医療機関、薬局、 医薬品卸売業者が過剰な発注や過剰な在庫が発生しないよう、医薬品、医療機器等の安定供給確保を要請する通知を、同日中に発出した。

【新型インフルエンザ国内発生以降】

- 2009年5月16日から8月14日まで
- 5月15日に兵庫県神戸市在住の海外渡航歴のない10代後半の男性が、新型H1N1 (+)となり、国立感染症研究所における検査の結果、5月16日に国内初の新型インフルエンザの患者であることが確定した。その後、上記男性と同じ高校に通う10代後半の男性と女性の計2名や、神戸市在住の10代の女性5名が新型インフルエンザであることが確定した。また、大坂府においても、同日、10代前半の女性1名、10代後半の女性3名、男性5名が、新型インフルエンザの患者であることが確定した。
- 〇 同日中に兵庫県担当者から、翌17日には大阪府の担当者から、予防投与用として行政 備蓄用リレンザの送付要請があったことから(この時点でリレンザを備蓄していた自治 体は東京都のみ)、それぞれ約500人分を直ちに両府県庁(担当者宛)に送付した。
- 〇 兵庫県、大阪府のほか、基本的対処方針が見直され予防投与が中止されるまでの間に、 予防投与用としてリレンザを送付した自治体は、京都府(5/22)、福岡県(6/8)、千葉県(6/8)、神奈川県(6/9)、岩手県(6/11)、長野県(6/16)、岐阜県(6/18)であり、9 府県に対して約 14000 人分を送付した。
- 一方、通常流通用の抗インフルエンザウイルス薬については、医療機関からの発注が増加したが、爆発な感染拡大はただちには起こらなかった。しかしながら、抗インフルエンザウイルス薬の安定供給の観点から見れば、この時点では、各メーカーは次シーズンの供給計画の検討を始めたところであり、次シーズンの供給計画を前倒して出荷することとしてはいるものの、生産(又は製品輸入)から供給までには、約3ヶ月のリードタイムが必要であった。

5月15日~17日時点の、抗インフルエンザウイルス薬のメーカー・卸の保有量は、 タミフル約500万人分、リレンザ約60万人分であった。

- 医療機関から直接注文を受ける卸売業者に対しては、このようなメーカーの実情を具体的に伝えたうえで、安定供給に協力していただく必要があることから、メーカーの生産及び出荷の計画を詳細に伝えるとともに、卸売業者を通じて、医療機関に対しても、発注量全てを納入することが出来ない場合には、頻回配送を行うなどの分割納入を行うことに理解をいただくよう依頼し、安定供給確保への協力を要請した。
- 〇 また、小児への流行拡大に伴い「タミフルドライシロップ 3%」の入手が困難な場合の 対応として、当該製剤の投与対象となる患者に対してタミフルカプセル 75mg を脱カプ セルし調剤した場合も調剤料を算定できる、との診療報酬上の取り扱いについて、5 月 26 日付で事務連絡を発出した。また、同様の内容を 11 月 6 日付事務連絡として再度周 知を行った。
- 国内発生後、全国的にマスクの需要が増加し、近畿圏においても、この時点でのマスクの在庫では足りないとの情報があった。このため、マスクメーカー各社及び大手卸売業者に対し、納入していないマスクの在庫を、関西方面へ融通して欲しい旨依頼し、各業者はできる限りの協力を行った。
- メーカー及び卸売業者の協力を得て、週ごとの「卸売業者から医療機関への供給状況」をまとめ、厚生労働省のホームページを通じて、毎月の供給状況を公表することにより、医療現場に安定的な供給が継続していることを情報提供することとした。また、必要に応じて、都道府県ごとの抗インフルエンザウイルス薬の流通状況についても報告するよう要請した。
- 7月末になって、沖縄県においてインフルエンザ患者が増加しはじめ、8月17日の週(34週)には、定点が46.31となった。インフルエンザ患者の増加は沖縄県のみで顕著であったが、抗インフルエンザウイルス薬の需要は全国的に増加した。(全国の定点は2.47)
 - ※ 国内の抗インフルエンザウイルス薬の供給量

	タミフル	リレンザ
34週(8月17日~)	約45.2万人分	約33.6万人分
35週(8月24日~)	約72.1万人分	約41.6万人分
36週(8月31日~)	約53.0万人分	約27.3万人分

○ 患者が増加した沖縄県に対しては、県内の卸売業者に、抗インフルエンザウイルス薬の

安定供給に支障がないか確認するとともに、メーカー及び他県の卸売業者が保有する抗インフルエンザウイルス薬の沖縄県への優先供給を依頼した。

※ 沖縄県における抗インフルエンザウイルス薬の供給量

	タミフル	リレンザ
34週(8月17日~)	約1.4万人分	約0.4万人分
35週(8月24日~)	約1.2万人分	約0.4万人分
36週(8月31日~)	約0.5万人分	約0.2万人分

○ 定点からの発生報告が低い状況が続いたこともあり、マスクの需要については、全国的には小康状態となったが、沖縄県においてインフルエンザ患者が増加したため、沖縄県では、マスクの需要が拡大した。特に医療機関向けのマスクの安定供給を確保する必要があることから、医療機関向けのマスクを取扱っている大手卸売業者に対し、納入していないマスクの在庫を沖縄県へ融通して欲しい旨依頼した。

【流行入り以降】

- 2009年8月15日から12月まで
- 09-10 シーズンにおける通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の供給計画を例年より早期に公表するよう各メーカーに要請したことから、各メーカーは、例年を上回る数量を供給することを8月末に決定し、9月上旬に公表した。また、各都道府県が備蓄を予定している行政備蓄用の抗インフルエンザウイルス薬の納品に支障を来さないよう計画的な供給にも配慮して対応するよう依頼した。
- 〇 8月中旬にインフルエンザの流行が宣言されたことから、各都道府県において抗インフルエンザウイルス薬の需要が増加し、8月17日の週(第34週)から同31日の週(第36週)の間で、推定患者数 約43万人に対し、約270万人分を超える抗インフルエンザウイルス薬が供給された。
- 〇 9月の供給量は、減少傾向となったが、9月7日の週(第37週)から9月28日の週 (第40週)の間では、推定患者数 約102万人に対し、約155万人分の抗インフ ルエンザウイルス薬が供給されており、推定患者数を上回る傾向は継続していた。
- 〇 第43週の全国定点が20を超え(24.62)、特に、北海道では定点が34週(0.82) から増加傾向となり、43週には60を超えた(61.43)ことから、抗インフルエンザウイルス薬の医療機関への供給量が増加した。このため、北海道庁及び北海道卸業組合と連絡を取り、抗インフルエンザウイルス薬の供給への支障について確認したが、供給は安定的に行われているとのことであった。

※ 北海道における抗インフルエンザウイルス薬の供給量

	タミフル	リレンザ
4 2週(10月18日~)	約5.1万人分	約4.1万人分
43週(10月25日~)	約5.2万人分	約3.6万人分
44週(11月1日~)	約2.8万人分	約1.5万人分

〇 福井県では、定点が43週に二桁(14.00)となり、47週には70を超え(71.25)、さらに48週には90を超えた(95.44)ことから、抗インフルエンザウイルス薬の医療機関への供給量が増加した。このため、福井県庁及び福井県卸業組合と連絡を取り、抗インフルエンザウイルス薬の供給への支障について確認したところ、リレンザの需要が増加しており、卸売業者の在庫が少なくなっているとの報告を受け、製造販売業者及び広域の大手卸業者に対し、近隣県においてに納入先が決まっていないリレンザを福井県内の卸業者へ融通するよう依頼し、迅速に供給された。

※ 福井県における抗インフルエンザウイルス薬の供給量

	タミフル	リレンザ
46週(11月15日~)	約0.3万人分	約0.2万人分
47週(11月22日~)	約0.4万人分	約0.3万人分
48週(11月29日~)	約0.8万人分	約0.3万人分
49週(12月6日~)	約0.5万人分	約0.4万人分

〇 宮崎県では、定点が43週に20を超え(22.17)、46週から52週までの7週の間、40を超えた(ピークは48週、69.08)ことから、抗インフルエンザウイルス薬の医療機関への供給量が増加した。このため、宮崎県庁及び宮崎県卸業組合と連絡を取り、抗インフルエンザウイルス薬の供給への支障について確認したが、供給は安定的に行われているとのことであった。

※ 宮崎県における抗インフルエンザウイルス薬の供給量

	タミフル	リレンザ
46週(11月15日~)	約1.0万人分	約0.5万人分
47週(11月22日~)	約0.5万人分	約0.4万人分
48週(11月29日~)	約0.8万人分	約0.4万人分
49週(12月6日~)	約0.9万人分	約0.4万人分
50週(12月13日~)	約0.6万人分	約0.4万人分

○ 12月に入って、定点が低下傾向となったが、インフルエンザ推定患者は100万人台で推移しており、年末年始を控えた対応について、検討を開始した。

○ マスクについては、衛生材料の業界団体を通じた、マスクメーカーへの増産要請に対し、 各メーカーとも増産を継続していたが、秋以降の流行に備えて、調査したところ、今年 度における生産供給数は昨年(15.6億枚/年)の約2.3倍の計画となった。 3月末までのメーカー生産計画 約35.8億枚/年