

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

平成25年6月26日

(平成29年〇月〇日一部改定)

新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等
に関する関係省庁対策会議

新型インフルエンザ等対策ガイドラインについて

本ガイドラインは、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（以下「政府行動計画」という。）を踏まえ、各分野における対策の具体的な内容・実施方法、関係者の役割分担等を示したものである。本ガイドラインの周知・啓発により、国のみならず、地方公共団体、医療機関、事業者、家庭、個人等における具体的な取組をより促進することを目指すものである。

本ガイドラインは、作成時点の科学的知見に基づくものであり、今後も継続的に内容を検討し、必要に応じて随時更新していくものである。また、実際に新型インフルエンザ等が発生した時点においては、その発生の状況に応じて柔軟に対応していくことが必要である。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン

目 次

I	サーベイランスに関するガイドライン.....	1
II	情報提供・共有(リスクコミュニケーション)に関するガイドライン.....	20
III	水際対策に関するガイドライン.....	33
IV	まん延防止に関するガイドライン.....	62
V	予防接種に関するガイドライン.....	81
VI	医療体制に関するガイドライン.....	126
VII	抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン.....	157
VIII	事業者・職場における新型インフルエンザ等対策ガイドライン.....	168
IX	個人、家庭及び地域における新型インフルエンザ等対策ガイドライン.....	192
X	埋火葬の円滑な実施に関するガイドライン.....	206
	(参考)新型インフルエンザ等の基礎知識.....	215

※ 以下、「I サーベイランスに関するガイドライン」から「VI 医療体制に関するガイドライン」及び「VIII 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」から「(参考) 新型インフルエンザ等の基礎知識」は省略する。

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関する
ガイドライン

目 次

第1章 始めに

第2章 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
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

第3章 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について

1. 全段階を通じた対応
2. 未発生期における対応
3. 海外発生期から地域発生早期における対応
4. 国内感染期以降における対応

第4章 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
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
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

第1章 始めに

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。

本ガイドラインでは、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。

第2章 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持ち、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、経口内服薬のタミフルと、経口吸入薬のリレンザに加え、平成22年に経口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、これらの市場流通量が徐々に増大し、有効期限も延長されているところである。

また、ファビピラビル（商品名：アビガン）については、ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害（RNAポリメラーゼ阻害薬）することから、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤であるが、催奇形性の懸念や、安全性及び有効性の知見が限られていることから、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症が発生し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果が不十分な場合で、厚生労働大臣が使用すると判断した場合のみ使用することとして、平成26年3月に薬事承認さ

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」

れている。さらに、平成 28 年 10 月に承認条件で求められていた追加の臨床試験の成績及び解析結果が提出されたことを受け、平成 29 年 3 月、厚生労働大臣の要請がない限りは製造等を禁止とした条件が変更され、緊急時に迅速な出荷ができるよう平時であっても製造等が可能とされたところである。

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 27 年 1 月 1 日現在））に当てはめ、備蓄目標は 5,650 万人分である。この備蓄目標から流通備蓄分 1,000 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。

備蓄薬の種類については、厚生科学審議会感染症部会決定（平成 27 年 9 月 18 日）を踏まえ、既存のタミフルとリレンザに加え、小児等が内服しやすいタミフルドライシロップ、平成 22 年に抗インフルエンザウイルス薬として承認されており、かつ、国産であるイナビルとラピアクタの備蓄を行い、多様化を図る。各薬剤の備蓄割合については、市場流通割合や想定する新型インフルエンザウイルスによる疾病の重症度等を踏まえる。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。

備蓄薬の切替えの優先順位については、タミフルドライシロップが季節性インフルエンザでも小児を中心に使用されていること等から、迅速に備蓄を開始する。また、ラピアクタについては、点滴静注薬であり重症患者等に使用されることが想定されるため優先的に備蓄を開始する。イナビルについては、既存の備蓄薬が有効期限切れになる時期を勘案しながら、順次、切替えを行っていく。

また、感染力・病原性の強い新型インフルエンザが発生し、かつ、ノイラミニダーゼ阻害薬 4 剤（タミフル、リレンザ、イナビル及びラピアクタ）に対して無効又は効果が不十分な場合に備え、アビガンを備蓄する。なお、本剤は、市場に流通しておらず、製造に数か月かかることから、製剤として備蓄し、一

定量は直ちに備蓄を実施する。

アビガンについては、ノイラミニダーゼ阻害薬 4 剤全てに耐性を示すインフルエンザウイルス株が出現するリスクは低いが、否定はできないため備蓄する。その量については、少なくとも現時点で想定している第 4 章の「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」に記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、新型インフルエンザ発生後に得られる知見によっては、投与対象者を拡大させる可能性もあり、さらにテロ対策等危機管理の観点もあらかじめ勘案し、政府行動計画に定める新型インフルエンザ発生時の被害想定における入院患者数の上限である約 200 万人分の量とする。

なお、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。

また、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。

第 3 章 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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。

また、アビガンについては、胎児における催奇形性が懸念される薬剤であることから、厳格な流通管理を行いつつ、必要時には迅速に供給できるよう、国が備蓄・管理を行うとともに、新型インフルエンザ発生後においては、速やかに、感染力、病原性、抗インフルエンザ薬の耐性・感受性に関する疫学情報、ウイルス学的情報、臨床医学的情報を収集し、総合的なリスク分析に努め、当該発生に対して本剤を使用するか否か判断する必要がある。

1. 全段階を通じた対応

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

- ① 国及び都道府県は、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 都道府県においては、都道府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 国及び都道府県は、住民に対して、パンデミック発生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するよう周知徹底する。
- ④ 国及び都道府県は、医療機関等に対して、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、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。

さらに、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

(1) 都道府県が講ずべき措置

都道府県は、地域医師会関係者、地域薬剤師会関係者、指定（地方）公共機関を含む卸業者、学識経験者、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

(2) 国が講ずべき措置

厚生労働省は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を確認し、新型インフルエンザ発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、卸業者、医療機関等に対し、抗インフルエンザウイルス薬の適正流通を指導する。

また、厚生労働省は、国におけるアビガンの使用の判断を迅速にするために、専門家の意見を新型インフルエンザ発生後速やかに聴く等の手順を決めておく。

3. 海外発生期から地域発生早期における対応

(1) 都道府県が講ずべき措置

都道府県は、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 海外発生期から地域発生早期までは、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、都道府県は、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 都道府県は、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) 国が講ずべき措置

厚生労働省は、全国の患者の発生状況及び抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を把握し、必要に応じ、製造販売業者に対し、抗インフルエンザウイルス薬の追加製造等を進めるよう指導する。

4. 地域感染期以降における対応

(1) 都道府県が講ずべき措置

- ① 地域感染期以降は、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、都道府県は、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 都道府県は、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一定量以下になった時点で、都道府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 都道府県は、都道府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。

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

- ④ 都道府県は、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) 国が講ずべき措置

厚生労働省は、全国の患者の発生状況及び抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を把握しながら、抗インフルエンザウイルス薬が不足しないように、都道府県からの補充要請に対し、国が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を、卸業者を通じて放出する。

(3) 国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出方法について

- ① 国の備蓄薬を都道府県へ放出する際は、都道府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、当該都道府県内での流通を円滑に行うため、都道府県ごとに、都道府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 都道府県は、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、国の備蓄薬を当該都道府県の幹事卸業者へ販売する。
- ③ 都道府県は、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、都道府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都道府県への報告、都道府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 都道府県の備蓄薬の円滑な流通や偏在の防止等のため、都道府県、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。

なお、国が備蓄・管理したアビガンに関しては、国の指示に基づき指定された医療機関へ放出することとし、詳細は別途定めるものとする。

第4章 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

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

ウイルス薬の特徴等を踏まえ、また、地方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。

なお、アビガンの投与対象者については、患者のリスク・ベネフィットを考慮しつつ、現時点では、免疫抑制状態にある患者等のハイリスクグループの成人で、かつ重症患者及び重症化することが予想される患者とする。さらに、本剤による催奇形性を踏まえ、妊婦への投与は禁忌とするとともに、小児に対する本剤の安全性及び有効性については未確認であることから、現時点では小児への使用は不可とする。その際、安全性及び有効性の知見が限られていることを踏まえて、新型インフルエンザ発生初期は、感染症指定医療機関に入院した患者に限定する。

また、アビガンについては、現在までに得られている知見を踏まえ、新型インフルエンザ発生前に、発生時の用途、投与対象者、投与方法等を示す診療ガイドラインを速やかに作成するとともに、発生後速やかに、安全性及び有効性の知見・情報を集積する体制（臨床試験等）を整備し、新たに得られた知見や情報を基に、診療ガイドラインを適宜見直す。

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

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

それがあることから、海外発生期及び地域発生早期には、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。

ア) 患者の同居者

- ① 地域発生早期において、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。
- ② 地域感染期以降は、地域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。

イ) 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

- ① 地域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。
- ② 地域感染期以降は、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。

ウ) 医療従事者等・水際対策関係者

- ① 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、海外発生期及び地域発生早期において、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。
- ② 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、発熱等の症状が出現後すぐに、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。

エ) 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

- ① 地域発生早期においては、一定の条件が満たされた場合、まん延防止に関するガイドライン第3章（3）1）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。

Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン

※「まん延防止に関するガイドライン」参照。

- ② 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、都道府県の備蓄薬を先に使用し、後で国の備蓄薬を都道府県に補充する。

(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。
 - a 積極的疫学調査の結果、濃厚接触者と判明した者に対し、保健所等の医師が予防投与を行う。
 - b 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。
 - c 重点的感染拡大防止策を実施する地域の住民に対し、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、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。
- ③ なお、海外発生期及び地域発生早期に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う際には、国及び都道府県の備蓄薬を使用できるものとする。