

## 新型インフルエンザ等対策ガイドラインの新旧対照表（案）

（下線部分は改定箇所）

改 正 案	現 行
<p><b>Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</b></p> <p><b>第 1 章 （略）</b></p> <p><b>第 2 章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</b></p> <p><b>1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状</b></p> <p>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。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。</p>	<p><b>Ⅶ 抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン</b></p> <p><b>第 1 章 （略）</b></p> <p><b>第 2 章 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄について</b></p> <p><b>1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状</b></p> <p>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。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。</p>

改 正 案	現 行
<p><u>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。</u></p> <p><b>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</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>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</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p>

改 正 案	現 行
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

改 正 案	現 行
<p><u>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。</u></p> <p><u>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</u>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「<u>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</u>」に記載する投与対象者を踏まえた量とすべきであるが、<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><b>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</b></p>	<p><u>また、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><b>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</b></p>

改正案	現行
<p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>1 （略）</p> <p>2. 未発生期における対応</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）国が講ずべき措置</p>	<p>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。</p> <p>1 （略）</p> <p>2 未発生期における対応</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）国が講ずべき措置</p>

改正案	現行
<p>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。</p> <p><u>また、厚生労働省は、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。</u></p> <p>3 (略)</p> <p>4. 地域感染期以降における対応 (1)・(2) (略)</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>3 (略)</p> <p>4. 地域感染期以降における対応 (1)・(2) (略)</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

改正案	現行
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><b>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</b></p> <p><b>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</b></p> <p>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、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。</p> <p>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。</p> <p><u>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</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>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</b></p> <p><b>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</b></p> <p>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、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。</p> <p>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。</p>

改 正 案	現 行
<p><u>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。</u></p> <p><u>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、発生時の使途、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。</u></p> <p>2・3 （略）</p>	<p>2・3 （略）</p>