

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドライン 新旧対照表（案）

（下線部分は改定箇所）

改 定 案	現 行
<p><b>治療薬・治療法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取扱いについて（略）</b></p> <p><b>【準備期】</b></p> <p>1. （略）</p> <p>2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）国が講ずべき措置</p> <p>国は、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>なお、想定を超える季節性インフルエンザの流行時には、国が備蓄している抗インフルエンザウイルス薬を製造販売業者に一時的に使用させることができる<sup>2</sup>。</u></p> <p>また、国は、ファビピラビルの使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聴くことのできる体制を構築する。</p>	<p><b>治療薬・治療法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取扱いについて（略）</b></p> <p><b>【準備期】</b></p> <p>1. （略）</p> <p>2. 準備期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄と体制整備</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）国が講ずべき措置</p> <p>国は、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>また、国は、ファビピラビルの使用の判断を迅速にするために、新型インフルエンザ発生後速やかに専門家の意見を聴くことのできる体制を構築する。</p>

2 令和●年●月●日付け感感発 XXXX 第●号、医政産情企発 XXXX 第●号「抗インフルエンザウイルス薬の備蓄薬の供給等について」に基づき、想定を超える季節性インフルエンザの流行があった場合（少なくとも季節性インフルエンザの定点当たり報告数（全国平均）が 30 人を超えた状態が続いていること）、かつ、製造販売業者が前シーズンまでの流行状況を踏まえた生産体制を組んでも、供給停止となる製造販売業者の発生が見込まれ、卸業者、医療機関等に対して抗インフルエンザウイルス薬の適正流通の指導をした場合においても円滑な供給が困難であると見込まれる場合等には、製造販売業者に一時的に使用させることができる。この場合、国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況等を踏まえ、流通備蓄分を含めた備蓄量を適切に管理し、備蓄薬を一時的に使用させた製造販売業者には、生産体制回復後、使用した備蓄薬を速やかに返納させる。

#### 【初動期】

##### 1. 新型インフルエンザウイルスのばく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

(略)

ア) ～ウ) (略)

エ) 重点的な対応が必要となる地域の住民

対応期の早期において、世界初発の場合等<sup>3</sup>、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与による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予防投与の実施を検討する。

<sup>3</sup> (略)

(2) (略)

#### 【初動期】

##### 1. 新型インフルエンザウイルスのばく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

(略)

ア) ～ウ) (略)

エ) 重点的な対応が必要となる地域の住民

対応期の早期において、世界初発の場合等<sup>2</sup>、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与による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予防投与の実施を検討する。

<sup>2</sup> (略)

(2) (略)

## 2. (略)

### 【対応期】

#### 1. 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健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security）（以下「JIHS」という。）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、専門的な最新の知見を踏まえ、国及び JIHS が中心となり、随時更新し、周知する。

なお、ファビピラビルの投与対象者については、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、リスクベネフィットを考慮した上で使用する患者対象を設定する。また、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が発生した初期は、臨床研究ネットワークに参加している感染症指定医療機関に入院した患者に限定し、安全性や有効性の評価を速やかに実施し、新たに得られた知見や情報を基に、診療ガイドライン等を用いて使用方法を周知する。

## 2. (略)

### 【対応期】

#### 1. 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健康危機管理研究機構<sup>3</sup>（Japan Institute for Health Security）（以下「JIHS」という。）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、専門的な最新の知見を踏まえ、国及び JIHS が中心となり、随時更新し、周知する。

なお、ファビピラビルの投与対象者については、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、リスクベネフィットを考慮した上で使用する患者対象を設定する。また、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が発生した初期は、臨床研究ネットワークに参加している感染症指定医療機関に入院した患者に限定し、安全性や有効性の評価を速やかに実施し、新たに得られた知見や情報を基に、診療ガイドライン等を用いて使用方法を周知する。

(削る)	3 <u>JIHS 設立までの間、本文書における「JIHS」に関する記載は、JIHS 設立前に相当する業務を行う「国立感染症研究所」若しくは「国立国際医療研究センター」又は「国立感染症研究所及び国立国際医療研究センター」に読み替えるものとする。</u>
(2)・(3) (略)	(2)・(3) (略)
2. (略)	2. (略)
第3章 (略)	第3章 (略)
第4章 (略)	第4章 (略)