

新型インフルエンザ等対策推進会議（第20回）

日時：令和7年12月1日（月）14時00分～15時30分

場所：中央合同庁舎4号館12階 1208特別会議室

議事次第

1. 開会

2. 議事

（1）政府行動計画のフォローアップについて

（2）抗インフルエンザウイルス薬の取扱いについて

（3）国際的な動向等について

3. 閉会

（配付資料）

資料1 新型インフルエンザ等対策政府行動計画のフォローアップについて

資料2-1 抗インフルエンザウイルス薬の不足への対応について

資料2-2 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）

資料3 エムポックスへの対応について

資料4 インフルエンザウイルスのサブクレードKについて

資料5 国際保健規則（IHR）（2005）の改正について

参考資料1 新型インフルエンザ等対策推進会議委員名簿

参考資料2 治療薬・治療法に関するガイドライン（改定後全文）（改定見え消し）



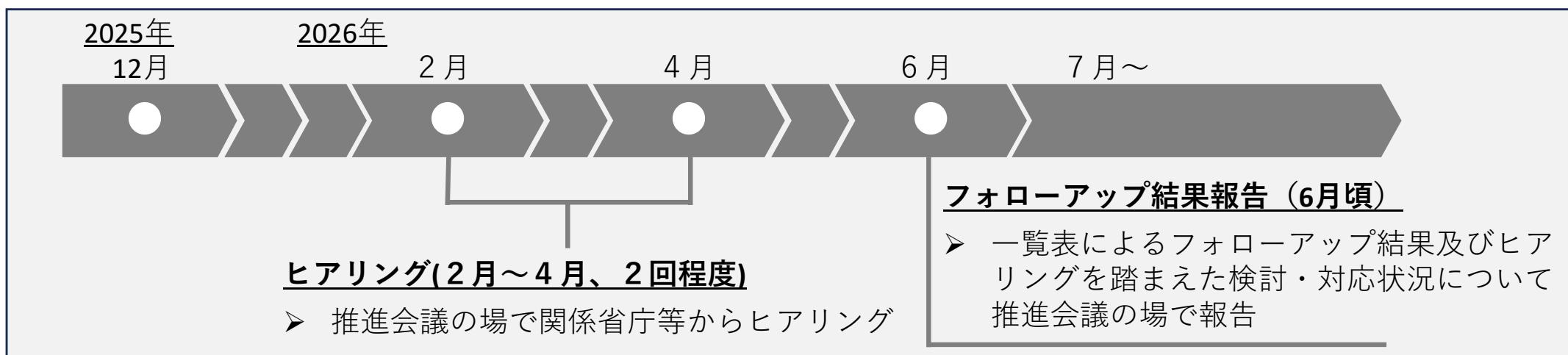
内閣感染症
危機管理統括庁

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の フォローアップについて

新型インフルエンザ等対策政府行動計画のフォローアップについて（案）

- 政府行動計画は、その実効性を確保するため、実施状況について毎年度定期的なフォローアップを行うこととしている。
- 網羅的に取組状況を把握し、また、特に重要なテーマについては進捗状況を個別に確認するため、昨年同様、
 - ① 一覧表による取組状況の把握（p 2 参照）
 - ② 個別のテーマについて推進会議の場で関係省庁等から進捗状況をヒアリング（p 3 参照）を行うこととする。
- その上で、一覧表の取りまとめ結果と、ヒアリングを踏まえた検討・対応状況について、2026年6月頃の推進会議の場で報告し、指摘いただいた事項等を今後の取組に反映させていくこととする。

(今年度のスケジュール)



①一覧表による取組状況の把握（案）

- 一覧表の様式は、昨年度のフォローアップの様式を参考とし、記載に当たっては、可能な限り、具体的かつ定量的な記載となるようにする。
- 取りまとめ結果については、2026年6月頃の推進会議の場で報告する。
- 一覧表では、準備期の記載だけでなく、初動期や対応期の記載についても、迅速かつ適切な対応の準備ができるかを確認する。

政府行動計画の昨年度のフォローアップ

「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」のフォローアップ一覧表（準備期）（第18回新型インフルエンザ等対策推進会議（令和7年6月27日）資料2-1）より抜粋

令和7年3月31日時点

No.	担当省庁	頁	見出し	政府行動計画の記載	令和6年度までの取組状況	令和7年度以降の取組方針	記載省庁
4	統括庁、その他全省庁	56	1-3. 国等の体制整備・強化	② 国及びJIHSは、新型インフルエンザ等対策に携わる専門人材、行政官等について、キャリア形成の支援等を行ながら、訓練や養成等を推進する。	<p>令和6年度の感染症危機管理対応訓練の場を活用し、感染症危機を担う職員の知識及び資質の向上を図るとともに、平素の勤務においても、有識者講話や外部の施設研修の場を設定する等、感染症危機管理能力の向上を図った。また、統括庁に各省からの職員等を受け入れ、キャリア形成を支援した。</p> <p>・厚生労働省において、令和6年11月29日に、海外で発生した新たな感染症が国内で確認された場合における省内の初動対応の準備状況や、今後の対応方針を確認・共有するための省内対策本部訓練を開催するとともに、令和6年12月17日に実施された水際対策訓練に対応した。また、感染症対策部等、感染症対策関連部署の職員に対する感染症対応に関する研修を行った。</p> <p>・令和6年度には、成田空港検疫所を始めとして全国の検疫所（海港27カ所、空港29カ所）において関係機関と検疫措置訓練を実施した。また、検疫所が実施する訓練では、水際対策関係者に対して新型インフルエンザ等の感染症や感染防護等に関する説明を実施した。</p> <p>・国立感染症研究所において、国立感染症研究所と地方衛生研究所等とが協力し、病原体検出法の確立及びその手法を展開する初動体制確保や初動訓練を行う病原体検査体制訓練を令和6年度から実施している。</p> <p>・厚生労働省は、国立国際医療研究センターと連携し、感染症危機管理リーダーシップ（IDCL）研修を通じ、行政官等に対してキャリア形成の支援を行った（令和6年度から開始、令和6年度は16人修了。）。</p>	<p>引き続き訓練の場を活用するとともに、有識者講話や施設研修の場を定期的に設定し、職員の資質向上を図る。また、統括庁に各省からの職員等を受け入れ、キャリア形成を支援する。</p> <p>・厚生労働省において、引き続き訓練や研修を定期的に実施していく。</p> <p>・また、全国の検疫所において関係機関との合同実施も含めた訓練や研修を行う。</p> <p>・JIHSにおいては、引き続き病原体検査体制訓練を実施する。</p> <p>・厚生労働省は、JIHSと連携し、感染症危機管理リーダーシップ（IDCL）研修を通じ行政官等に対しキャリア形成の支援を行う。</p>	統括庁

②個別テーマのヒアリング（案）

- 政府行動計画の特に重要なテーマを各年度で選定し、関係省庁等から進捗状況をヒアリングする。
- 今年度は、2026年2月から4月の推進会議の場で2回程度ヒアリングを実施し、6月頃の推進会議の場でヒアリングを踏まえた検討・対応状況を報告する。
- 今年度は、進捗確認の必要性の観点から、水際対策、物資、治療薬・治療法、保健、の4分野をヒアリング対象として選定。

実施時期	対象テーマ	ヒアリング内容の例
令和8年2月頃	水際対策	<ul style="list-style-type: none">・体制整備（PPEの備蓄、隔離・停留のための医療機関との協定締結、検査能力）の状況について・訓練の実施状況について・海外渡航者への情報提供について
	物資	<ul style="list-style-type: none">・PPEの生産・輸入体制と備蓄状況、政府で導入を支援した生産設備について・官公庁、医療機関等の物資備蓄状況について
令和8年4月頃	治療薬・治療法	<ul style="list-style-type: none">・治療薬に関する政府の研究開発推進体制について・医薬品の安定供給に向けた取組について
	保健	<ul style="list-style-type: none">・体制整備（宿泊協定の締結、IHEAT専門講習の実施など）の状況について・保健所業務のDX化について
令和8年6月頃	—	<ul style="list-style-type: none">・上記ヒアリングを踏まえた検討・対応状況の確認

抗インフルエンザウイルス薬の不足への対応について

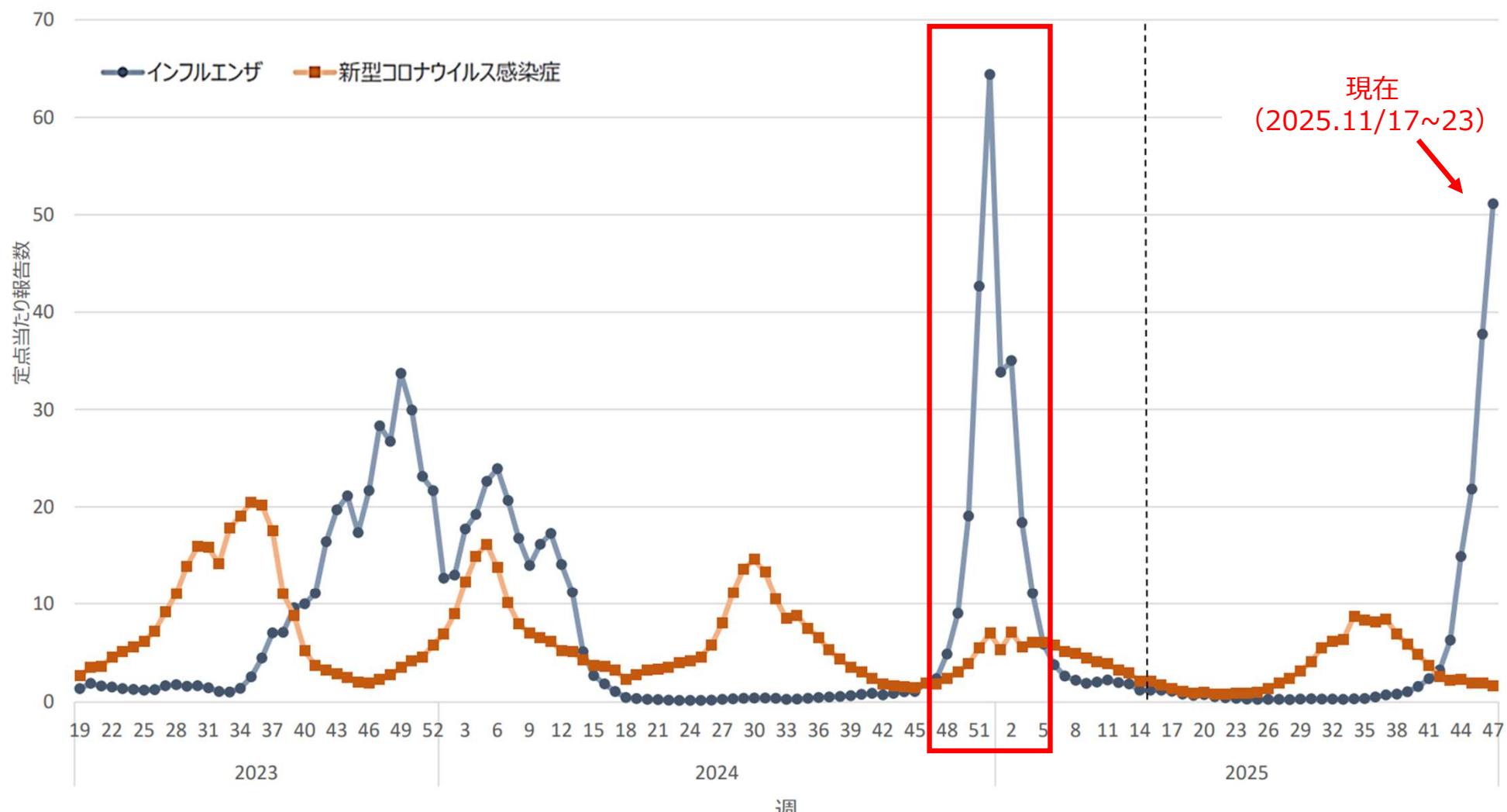
昨年（令和6年）の季節性インフルエンザの定点当たり報告数の推移

- 全国約5,000の定点医療機関からの届出によると、令和6年12月23日～29日までの1週間のインフルエンザ患者報告数が31万7812人。
- 現在の集計方法となつた平成11年4月以降で過去最多。**1医療機関当たりの患者数は64.39人で、これまで最多だった平成31年1月の57.09人を7.3人上回った。

出典：厚生労働省HP 定点当たり報告数の推移（2023年第19週以降）

インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移（全国）

※2025年第15週（4月7日～13日）以降の数値は、急性呼吸器感染症サーベイランス開始による定点医療機関設置基準の変更に伴い定点数が変更されているため、データの解釈には留意が必要となります。



季節性インフルエンザ流行期の抗インフルエンザウイルス薬不足への対応について

1. 経緯

- 昨年（令和6年）末に季節性インフルエンザの定点患者数が過去最高を記録し、感染者の急増に伴う抗インフルエンザウイルス薬の需要が急増する中、一部品目の需要が増加したことにより、当該品目の製薬企業が供給停止したことを受け、多数の製薬企業が限定出荷を行ったため、市場における抗インフルエンザウイルス薬が偏在し、一部の医療機関・薬局で不足する状態となつた。
※ 日本全体でみると、製薬企業及び医薬品卸売販売業者の在庫が約1,000万人分あり、その時点の感染状況に対して不足していたものではない。
- 一方「新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和6年7月2日閣議決定）」等に基づき、新型インフルエンザ対策として、全り患者の治療その他医療対応に必要な備蓄量として4,500万人分を目標とし、流通備蓄分（※）1,000万人分を除き、国と都道府県で3,500万人分を均等に備蓄しているところ。
※ 流通備蓄分とは、市場に流通している製薬企業及び医薬品卸売販売業者の保有分を指しているものであり、厚生労働省が各製薬企業に対し、通知にて流通備蓄分としての量を示している。
- 本年の通常国会での国会質疑をはじめ、急激な感染拡大が生じ、抗インフルエンザウイルス薬の入手が困難になった際に備蓄薬の放出を求める世論の声があつた。

2. 対応案

- 抗インフルエンザウイルス薬不足への対応については、以下の①、②の順で対策を講じてはどうか。
 - ① 抗インフルエンザウイルス薬の安定供給については、従来行ってきた、製薬企業への増産の要請（※）を行うとともに、医療機関・薬局卸業者への抗インフルエンザウイルス薬の過剰な発注の抑制等に係る協力依頼及び適正流通の指導といった対応等により、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であっても、抗インフルエンザウイルス薬が安定的に供給される体制の整備を行う。
※ 令和7年度の抗インフルエンザウイルス薬の供給量は令和6年度の3倍程度の量の増産を見込んでいる。
 - ② 上記①の安定供給にかかる対応を講じた上でもなお、製薬企業において、供給停止のおそれが生じた場合には、国の備蓄薬を一時的に使用する。

【対応②】抗インフルエンザ備蓄薬の季節性インフルエンザ対策のための使用について

概要

- 昨年末の季節性インフルエンザ感染拡大時に、一つの製薬企業が供給停止したことを受け、多数の製薬企業が限定出荷を行ったため、一部で抗インフルエンザウイルス薬を患者が入手できない状況が発生したことを踏まえ、安定供給にかかる対応を講じた上でなお、患者の手に抗インフルエンザウイルス薬が行き渡らず、国民の不安が解消されない場合は、以下のとおり、国の備蓄薬を一時的に使用することとする。
- 実際に発動する状況としては、以下を想定。
 - ・ 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、企業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、供給停止となる企業の発生が見込まれ、卸業者及び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
- ※ 全国の定点医療機関（約5,000）からの報告数を報告定点医療機関数で割ることで、1週間の1医療機関当たりの患者数を推計したもの。インフルエンザでは30人以上で警報（大きな流行の発生・継続が疑われるなどを示す）の扱いとなる。
- 供給停止になるおそれが生じた製薬企業からの申請に基づき、厚生労働省で確認し、感染症部会に諮った上で、当該製薬企業が供給する品目について、使用を決定。
- 使用する量については、過去の議論（※）において、4500万人のうち3500万人分が新型インフルエンザのり患者の治療等への対応、1000万人分が新型と季節性インフルエンザの同時流行への対応のためとされていることを踏まえ、流通備蓄分を含めた備蓄量が3500万人分を下回らない範囲で、一時的に使用することとする。
※ 平成30年3月30日 新型インフルエンザ等対策有識者会議（第16回）で議論
- 備蓄薬の使用は、供給停止が見込まれる企業への貸付により行う。なお、貸付をした備蓄薬は、企業の生産体制回復後、速やかに返納させる。

今後の予定

- 新型インフルエンザ等対策推進会議で了解を得られれば、製薬企業、医薬品卸売販売業者及び自治体宛に、抗インフルエンザ備蓄薬の取扱いに関する通知を発出

2025(令和7)年11月14日

2025(令和7)年11月7日

新型インフルエンザ等対策政府行動計画 (令和6年7月2日閣議決定)

- 国及び都道府県は、抗インフルエンザウイルス薬について、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、全り患者の治療その他の医療対応に必要な量を目標として計画的かつ安定的に備蓄する。その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案する。
- 国は、新たな抗インフルエンザウイルス薬について、薬剤耐性ウイルスの発生状況等の情報収集を行い、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄薬全体に対する割合を含め、備蓄の要否を検討する。
- 国は、抗インフルエンザウイルス薬の流通状況を踏まえ、新型インフルエンザの発生時に円滑に供給される体制を構築するとともに、医療機関や薬局、医薬品の卸売販売業者に対し、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、必要に応じて、製造販売業者への増産を要請する。

新型インフルエンザ等対策ガイドライン (令和6年8月30日危機管理監決裁)

備蓄目標量: 4,500万人分 ※ 全り患者(全人口の25%がり患すると仮定)の治療、その他の医療対応に必要な量を目標量としている。

- 国と都道府県が均等に備蓄する行政備蓄分: 3,500万人分
- 流通備蓄量: 約1,000万人分

備蓄薬剤の種類: 多様性を持たせる。

オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル、ファビピラビル(※)が備蓄対象。

※ ノイラミニダーゼ阻害薬4剤(オセルタミビル、オセルタミビルのドライシロップ、ザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル)、キャップ 依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤1剤(バロキサビル)の他、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等があることから、RNAポリメラーゼ阻害薬(ファビピラビル)を200万人分備蓄。

備蓄薬剤の割合: 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を踏まえる。

新型インフルエンザ対策における 今後の抗インフルエンザウイルス薬備蓄の考え方(案)

現行

新

①全り患者の治療(3,200万人分)

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

②予防投与(300万人分)

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

③季節性インフルエンザの同時流行

(1,270万人)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

※過去3年の推計患者数の平均

①全り患者の治療(3,200万人分)（変更なし）

- ✓ 人口25%が新型インフルエンザウイルスに罹患し、その全員が受診

②予防投与(300万人分)（変更なし）

- ✓ 発生早期には、感染拡大防止のため、同じ職場の者などに投与する可能性
- ✓ 十分な感染防止策を行わずに患者に濃厚接触した医療従事者等に投与する可能性

③季節性インフルエンザの同時流行

(1,000万人)

季節性インフルエンザウイルスが同時流行し、全患者に投与した場合

※過去3シーズンの推計患者数の平均

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
治療薬・治療法に関するガイドライン	治療薬・治療法に関するガイドライン
第1章 (略)	第1章 (略)
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)	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)
【準備期】 1. (略)	【準備期】 1. (略)
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 (1) (略) (2) 国が講ずべき措置 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。 <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²。</u> 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。	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 (1) (略) (2) 国が講ずべき措置 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。 <u>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。</u>

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³、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。

3 (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²、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。

2 (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³（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 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。

(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)

新型インフルエンザ等対策推進会議（第20回）
(令和7年12月1日)

資料3

エムボックスへの対応について

令和7年12月1日
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

病原体

- ・ ポックスウイルス科オルソポックスウイルス属エムポックスウイルス
- ・ クレードI (Ia及びIb、コンゴ盆地型) とクレードII (IIa及びIIb、西アフリカ型) に分類される。

臨床症状・感染経路

- ・ 症状：発疹、発熱、筋肉痛、頭痛、咽頭痛、リンパ節腫脹、肛門直腸痛、その他皮膚粘膜病変。
- ・ 感染した人や動物の皮膚病変・体液・血液との接触（性的接触を含む）、患者との接近した対面での飛沫への長時間の曝露(prolonged face-to-face contact)、患者が使用した寝具等との接触等により感染。
- ・ クレード IIb については、男性間性交渉での感染が主体と考えられているが、クレード I については、男性間性交渉での感染が主体とは考えられていない（男女問わず小児や成人で報告されている）。

疫学・経緯

- ・ 2022年5月～秋にかけて、クレード IIb による国際的な流行が発生し、WHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」(PHEIC) を宣言(2022.7-2023.5)。
- ・ 2023年秋以降、コンゴ民主共和国 (DRC)においてクレード Ia 及び Ib の大規模な流行が発生(※1)。2024年夏以降周辺国での流行拡大が確認され、2024年8月15日にWHOがPHEICを宣言。
- ・ 2025年9月4日、第5回IHR緊急委員会が開催され、緊急委員会は、WHO事務局長に、現在の状況はPHEICに該当しない旨を勧告。同月5日、WHO事務局長は、緊急委員会の見解等を踏まえ、PHEICの終了を宣言。
- ・ 政府では関係省庁対策会議を2024年8月16日に設置、2025年9月9日に廃止(その間、持ち回りで3回開催)。

現状と今後の取組

- ・ 国内では、2025年11月20日時点で、261例の確定症例（死亡例1例）が報告されている。（クレードIを1例含む）
- ・ 国内では、引き続き、予防・診断・治療ができる体制を維持していく(※2)。

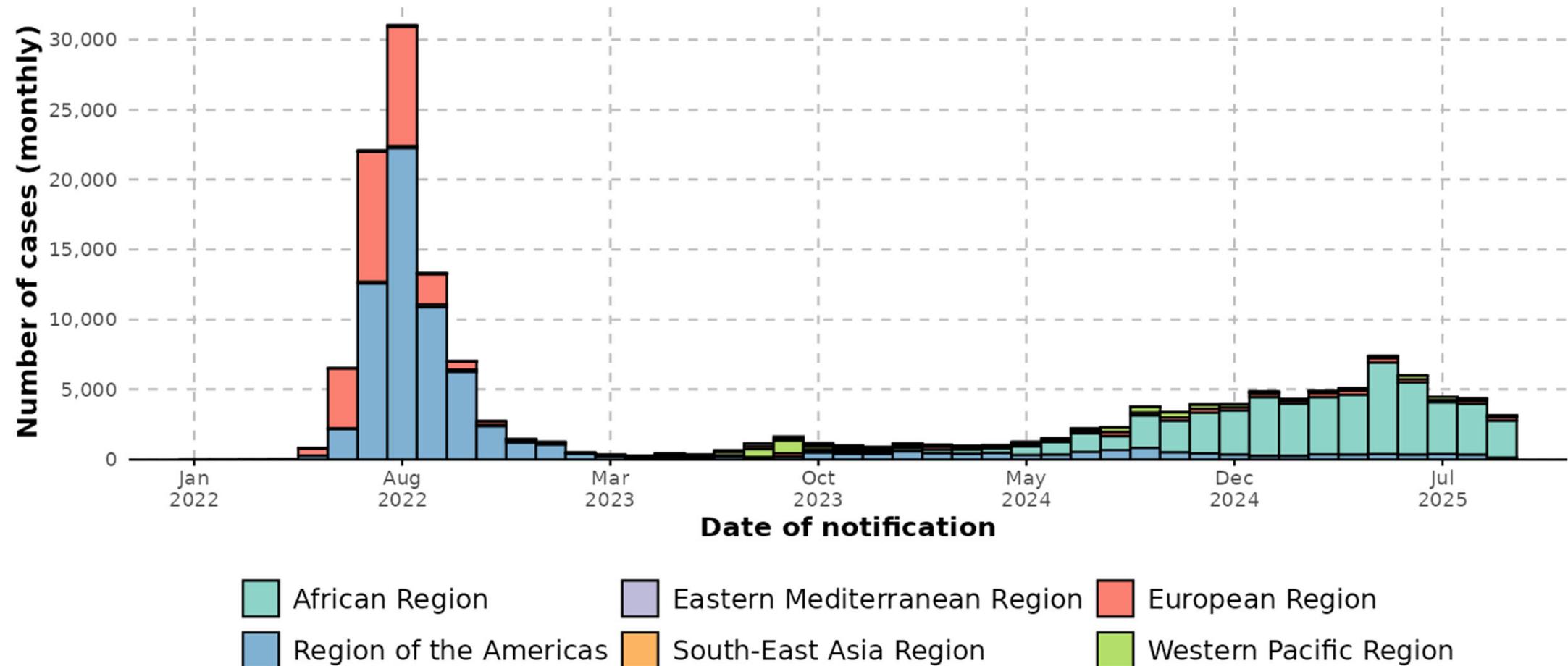
※1 これを受け、DRCから日本に対しワクチン供与の要請があり、日本からDRCに対して、計305万人分のワクチンを供与。

※2 現時点得られている知見によれば、クレード I についてもクレード II と同様の予防・診断・治療（対症療法）が有効とされている。1

WHO 地域別のエムポックス発生状況の推移 (2025.11.06時点)

Trends: mpox cases

data as of 30 Sep 2025



Source: WHO

インフルエンザウイルスのサブクレードKについて

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

サブクレードとは

- インフルエンザウイルスは、「型（A型・B型）→亜型（H1N1・H3N2など）→クレード（系統群）」と分類されるが、さらにその下に「サブクレード（subclade）」という遺伝子変異により異なるグループを示す細分類がある。
- この「サブクレード（subclade）」には、J.2, J.2.4, K (J.2.4.1) 等があり、季節性インフルエンザウイルスの変異の積み重ねによるものである。

サブクレードKの発生状況

- 2025年夏以降、国内外において、インフルエンザウイルスA/H3N2 (subclade K) が確認されている。
- 当該ウイルスについては、これまでのウイルスと比較し、感染が拡大するスピードが早いものの、症状や重症度は従来の季節性インフルエンザと大きく変わらないものと想定されている。
- 国内においては、
 - ・9月以降、11月5日までに採取された国内株において、解析できたH3ウイルス23株のうち22株がサブクレードK (約96%)
 - ・入国時感染症ゲノムサーベイランス事業においては、9月以降、11月17日までに採取された検体について、212検体がH3ウイルス陽性で、うち154検体がサブクレードK (約73%)

ワクチン・治療薬の有効性

- 本年の不活化インフルエンザHAワクチンに、インフルエンザウイルスA/H3N2株は含まれている。
- 実際に、流行しているインフルエンザウイルス流行株とワクチン株に、抗原性（免疫の反応性の程度）に違いがあったとしても、一定程度の有効性が保たれるとする報告もある。
- 通常の抗インフルエンザウイルス薬が有効であると想定されている。

予防・感染対策

- 基本的な感染対策は同様であり、こまめな手洗いやマスクの着用を含む咳エチケットが重要である。また、ワクチン接種による予防も有効である。

新型インフルエンザ等対策推進会議（第20回）
(令和7年12月1日)

資料5

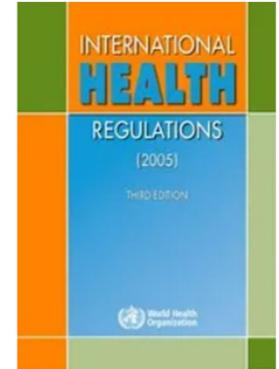
国際保健規則（IHR）（2005）の改正について

厚生労働省 大臣官房国際課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

国際保健規則(International Health Regulations)

- WHO憲章第21条に基づいて採択された規則
- 目的:国際交通及び取引に対する不要な阻害を回避し、
疾病の国際的まん延を防止、防護、管理する。
- 全てのWHO 加盟国及び未加盟の2か国の計196か国が
法的拘束力の下※注1にある(WHO憲章第22条)
- 現在の規則は2005年に改正、2007年に発効。同2005年の規則に対し、2024年に、更に部分改正が加えられた。
- 2005年の改正では、**中核的能力(コアキャパシティ)**※注2が新たに定められた。



※注2:空港、湾港及び陸上越境地点における日常の衛生管理等及び緊急事態発生時の対応等に関する各國が整備すべき基本的能力

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態

Public Health Emergency of International Concern (PHEIC)

概要

- 「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」とは、国際保健規則（IHR）に基づく、次のような事態。
 - 疾病の国際的まん延により、他国に対して公衆衛生上のリスクをもたらす事態
 - 協調した国際的な対応措置が潜在的に必要となる事態
- WHO事務局長は、当該事象が発生している国と協議の上、緊急委員会の助言等を踏まえ、PHEICを構成するか否かを判断し、保健上の措置に関する勧告を行う。
- 勧告には、当該緊急事態が発生した国又は他国が疾病の国際的拡大を防止又は削減し国際交通に対する不必要な阻害を回避するために人、手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、物品及び／又は郵便小包に関して実施する保健上の措置（例：出入国制限、健康監視、検疫、隔離等）を含めることができる。ただし、勧告には法的拘束力はなく、また勧告に従わない場合の対応等につき定めた規程等もない。

PHEICに至った事例

- 2009年4月-2010年8月 豚インフルエンザA(H1N1)
- 2014年5月-現在 ポリオウイルスの国際的拡大
- 2014年8月-2016年3月 西アフリカでのエボラ出血熱の拡大
- 2016年2月-11月 ジカウイルス感染症に関連する小頭症と神経障害の多発
- 2018年10月-2020年6月 コンゴ民主共和国でのエボラ出血熱
- 2020年1月-2023年5月 新型コロナウイルス感染症
- 2022年7月-2023年5月/2024年8月-2025年9月 エムポックスの国際的拡大

潜在的PHEICの構成要素

- 原因を問わず、国際的な公衆衛生上の緊急事態を構成するおそれのあるすべての事象：
 - 重大な健康被害を起こすリスクのある事象
 - 予測不可能、または、非典型的な事象
 - 国際的に拡大するリスクのある事象
 - 国際間交通や流通を制限するリスクのある事象
- 上記4つのうち、いずれか2つに事象が該当するかという質問に「はい」と答えた参加国は、**潜在的なPHEIC**として、国際保健規則第6条に基づき、WHOに通報しなければならない。

国際保健規則(IHR)における公式情報の流れ



国際保健規則(IHR)（2005）改正の背景

- 中核的能力(コアキャパシティ)を十分に満たしていると評価されていた先進国であっても、新型コロナウイルス感染症の流行下では、甚大な影響を受けた。
- 各国の新型コロナウイルス感染症対応の教訓を踏まえ、2020年から2021年にかけて、パンデミックへの備えと対応に関する独立パネル (IPPPR)、IHR検証委員会、独立監視諮問委員会 (IOAC) が、WHOを含む世界の健康危機への備えと対応能力の構築・強化について議論。
- 各委員会の報告を踏まえ、WHO加盟国は2021年の第74回WHO総会で、**WHOの強化に関するWHO加盟国作業部会 (WGPR)** を設立し、議論の末、以下を決定：
 - ① IHR(2005)を改正するための議論を行う。
 - ② パンデミックの予防、備え及び対応に関するWHOの新たな法的文書の作成に向けた交渉を行う。

国際保健規則（IHR）（2005）の改正の経緯と内容

経緯

・第77回WHO総会（2024年5月27日～6月1日開催）での採択に向けて、2022年9月に日本含む16か国が計306項目のIHR改正案を提出。2022年11月以降、IHRの改正に関する加盟国作業部会（WGIHR）にて改正案の議論を開始。WGIHRの開催実績は以下のとおり。

第1回：2022年11月14日～15日

第2回：2023年2月20日～24日

第3回：2023年4月17日～20日

第4回：2023年7月24日～28日

第5回：2023年10月2日～6日

第6回：2023年12月7日～8日

第7回：2024年2月5日～9日

第8回：2024年4月22日～26日、5月16日～18日

フォローアップ会合：2024年5月23日～24日

・第77回WHO総会中の**2024年6月1日、改正案はコンセンサスで採択された。**本改正は、WHO憲章第22条の規定に従い同年9月19日に加盟国宛ての通報がなされた。我が国を含む全ての加盟国は、通報の12箇月後の2025年9月19日に改正の効力を受け入れた※1。

主な改正内容

(※1 ただし、IHRの規定に従って拒絶または留保を通告した加盟国に対してはこの限りではない)

・「パンデミック緊急事態」の定義を新たに規定

(※2 Public Health Emergency of International Concern: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態)

- 従来のPHEIC※2のうち、感染症によって引き起こされるものであって、かつ
「①地理的広範囲に感染が拡大し、②国内の保健制度の対応能力を超える又は超える高いリスクがあり、③国際交通・取引を含め社会・経済的に重大な混乱が起こり得る場合であり、かつ ④政府及び社会全体のアプローチによるより強固な国際的協働が求められる状況」の全てに該当するものを「パンデミック緊急事態」とする。
- PHEICを決定する従来の手続に加えて、検証している事象が、「パンデミック緊急事態」にも該当するか否かについて、専門家の意見等を踏まえて事務局長により判断される。
- 該当する場合、従来のPHEICと同様に、法的拘束力のない勧告（Recommendations）が発出される。

・「国内IHR当局」の指定又は設置

(※3 地域・国家レベルの、国境における日常の衛生管理及び緊急事態発生時の対応に関して最低限備えておくべき事項)

- 健康危機への予防、備え及び対応のため、中核的能力（コアキャパシティ）※3を満たすことも含め、参加国がIHR上の義務を果たし、確実に実施することが重要なため、これに関する課題を当事国同士で共有し、解決に向けて議論を行うために、各国は「国内IHR当局」を指定又は設置する。
- ・ また、新型コロナウイルス感染症対応の教訓を踏まえ、**衡平及び連帯がIHRの原則に新たに加わり**、「パンデミック緊急事態」を含むPHEIC発生時には、医薬品等へのアクセスを促進するための協力を強化する内容が新たに盛り込まれた。

新型インフルエンザ等対策推進会議 委員名簿

◎ 五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長
稻継 裕昭	早稲田大学政治経済学術院教授
大曲 貴夫	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター副院長（感染、危機管理、災害、救急担当）、国際感染症センター長
河岡 義裕	国立健康危機管理研究機構国立国際医療研究所国際ウイルス感染症研究センター長 東京大学国際高等研究所新世代感染症センター機構長 東京大学医科学研究所ウイルス感染部門特任教授
幸本 智彦	日本商工会議所社会保障専門委員会委員
齋藤 智也	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所感染症危機管理研究センター長
佐久間 美奈子	一般社団法人日本経済団体連合会危機管理・社会基盤強化委員会企画部会長
笹本 洋一	公益社団法人日本医師会常任理事
滝澤 美帆	学習院大学経済学部経済学科教授
富高 裕子	日本労働組合総連合会副事務局長
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
平井 伸治	鳥取県知事
藤田 尚子	藤田法律事務所弁護士
前葉 泰幸	津市長
○ 安村 誠司	福島県立医科大学放射線医学県民健康管理センター長、医科大学教授

◎：議長 ○：議長代理

(五十音順・敬称略)

令和7年11月25日現在

見え消し版

治療薬・治療法に関するガイドライン

令和 6 年 8 月 30 日

(令和 7 年 ● 月 ● 日一部改定)

(内閣感染症危機管理監決裁)

目次

第1章 はじめに	- 1 -
第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取扱いについて	- 2 -
1. 抗インフルエンザウイルス薬の現状	- 2 -
2. 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整について	- 2 -
【準備期】	- 3 -
1. 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針	- 3 -
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	- 4 -
【初動期】	- 5 -
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	- 5 -
2. 初動期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用	- 7 -
【対応期】	- 8 -
1. 抗インフルエンザウイルス薬の投与方法について	- 8 -
2. 対応期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用	- 9 -
第3章 治療薬の供給について	- 12 -
1. はじめに	- 12 -
2. 基本的な考え方	- 12 -
3. 準備期における取組	- 15 -
4. 医療機関及び薬局の選定	- 15 -
5. 情報提供・共有	- 16 -
6. 高齢者施設等における取扱い	- 16 -
7. 一般流通開始後の切り替え	- 17 -
第4章 治療法の確立について	- 18 -
1. はじめに	- 18 -
2. 準備期からの取組	- 18 -
3. 診療指針等の策定・見直し	- 18 -
4. 情報提供・共有	- 20 -
5. その他	- 20 -

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第1章 はじめに)

第1章 はじめに

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（令和6年7月2日閣議決定）（以下「行動計画」という。）第3部第9章治療薬・治療法の記載に基づき、抗インフルエンザウイルス薬の取扱い、新たに開発された治療薬の供給、治療法の確立等における国の主な取組について記載するものである。都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）が、各取組の目的や内容、留意事項等について事前に把握し、新型インフルエンザ等の発生時における取組に対して予見性を持つことによって、新型インフルエンザ等対策の円滑な実行に資することを目的として策定するものである。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて

発生した新型インフルエンザ等が、新型インフルエンザであると特定された場合には、既存の抗インフルエンザ薬を使用することが想定される。

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。

国内では、ノイラミニダーゼ阻害薬として、経口内服薬のオセルタミビルリン酸塩（販売名の例※：タミフル。以下「オセルタミビル」という。）と、経口吸入薬のザナミビル水和物（販売名の例※：リレンザ。以下「ザナミビル」という。）に加え、2010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（販売名の例※：イナビル。以下「ラニナミビル」という。）、静脈内投与製剤のペラミビル水和物（販売名の例※：ラピアクタ。以下「ペラミビル」という。）が製造販売承認を受けている。

また、既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なるキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬として、経口内服薬のバロキサビル マルボキシル（販売名の例※：ゾフルーザ。以下「バロキサビル」という。）も製造販売承認を受けている。

ファビピラビル（販売名の例※：アビガン）は、インフルエンザに対しては、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、薬事承認されている。

※販売名の例については、先発医薬品名を記載。

2. 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）（以下「薬機法」という。）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

治療薬・治療法に関するガイドライン

(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

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得る。

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、ファビピラビルについては、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、適切に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。

【準備期】

1. 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、諸外国における最新の備蓄状況や医学的な知見等を踏まえ、新型インフルエンザのり患者の治療、予防投与や季節性インフルエンザが同時に流行した場合に使用する量として、これまで 4,500 万人分¹を目標として備蓄を進めてきたところであり、今後もその備蓄目標に従っ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。その際、現在の備蓄状況、流通の状況や重症患者への対応等も勘案するとともに、引き続き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。

備蓄薬の種類については、インフルエンザウイルス株によって、抗インフルエンザウイルス薬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、国は、備蓄薬を追加・更新する際には、作用機序の異なる薬剤の備蓄割合を増やすことを検討することとしており、現在は既存のオセルタミビルのカプセル及びドライシロップ並びにザナミビル、ラニナミビル、ペラミビル、バロキサビル及びファビピラビルの備蓄を行っている。

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的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、国は、必要に応じて検討する。

1 今回改定前の新型インフルエンザ等対策政府行動計画に係る新型インフルエンザ等対策有識者会議での議論を踏まえつつ、新型インフルエンザの発生時には全人口の 25%がり患すると仮定し、流通備蓄量 1,000 万人分も含めて 4,500 万人分の備蓄を行うこととしている（直近では第 85 回厚生科学審議会感染症部会（2024 年 5 月 27 日）においても議論が行われ、了承された。）。

治療薬・治療法に関するガイドライン (第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

備蓄薬の切替えの優先順位については、オセルタミビルの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、最優先で備蓄し、バロキサビルについては流通している抗インフルエンザ薬の中で作用機序が異なること、ペラミビルについては点滴静注薬であり重症患者等への使用が想定されることから、優先して備蓄する。薬剤の種類を変更する際には、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。

ファビピラビルについては、ノイラミニダーゼ阻害薬4剤（オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル及びペラミビル）及びキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬1剤（バロキサビル）の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があることや、新型インフルエンザウイルス感染症又は再興型インフルエンザウイルス感染症の発生に対して他剤に比べて有効性を示唆するデータが示される可能性があることから、備蓄する。その量については、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、引き続き約200万人分の量とする。この備蓄目標数については、国の備蓄目標数に含める。

なお、ファビピラビルは、新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症を適応症としての市場流通はしておらず、十分量の製造には数か月掛かることから、一定量は確実に備蓄を実施する必要がある。

また、国は、最新の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り入れ、見直す必要があること等から、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。

なお、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. 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

（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するなどし、新型インフルエンザの発

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

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。

- ・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。
- ・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) 国が講すべき措置

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。

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²。

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聞くことのできる体制を構築する。

【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

新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者は、感染する場合がある。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それがあることから、初動期及び対応期の早期には、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与をその有効性なども含めて検討し、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

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。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

地域における発生早期において、患者の同居者は、新型インフルエンザウイルスのばく露を受けている可能性が高く、予防投与を検討する。

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

地域における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104号)(以下「感染症法」という。)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ばく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。

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、初動期及び対応期の早期において、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) 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³、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。

(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。

3 人口密度が低く、交通量が少なく、自然障壁等による人の移動が少ない離島や山間地域などにおいて新型インフルエンザ等が、世界で初めて確認された場合等

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

c 重点的な対応が必要とな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 初動期及び対応期の早期に、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。

2. 初動期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用

(1) 国及び都道府県が講すべき措置

- 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。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に対し、買占め等を控えるよう呼びかけ等の必要な対応を行う。

(2) 都道府県が講すべき措置

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準備期に整備した体制を用いて、把握を開始する。
- ② 初動期及び対応期の早期には、感染症指定医療機関、協定指定医療機関等において、新型インフルエンザ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

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

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、協定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について経時的に国に報告する。

(3) 国が講すべき措置

国は、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。

【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⁴ (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) 予防投与の対象者

⁴ 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。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

新型インフルエンザウイルスのばく露を受けた者は、感染する場合がある。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それがあることから、初動期及び対応期の早期には、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

国内での感染が拡大して以降は、感染がまん延した時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

感染がまん延した時期以降は、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。

国は、都道府県等と連携し、医療機関に対し、地域における感染が拡大した場合は、患者の治療を優先することから、患者との濃厚接触者（同居者を除く。）への抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を原則として見合わせるよう要請するとともに、患者の同居者に対する予防投与については、その期待される効果を評価した上で継続の有無を決定する。

(3) 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と考えられ、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。また、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。

2. 対応期における抗インフルエンザウイルス薬の備蓄・使用

(1) 国及び都道府県が講すべき措置

- 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。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

- 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に対し、買占め等を控えるよう呼び掛け等の必要な対応を行う。

(2) 都道府県が講ずべき措置

- ① 対応期は、次第に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こととなる。また、薬局は、医療機関の発行する処方箋を応需する。
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。
- 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について経時的に厚生労働省に報告する。
- ⑤ 都道府県は、患者数が減少した段階では、次の感染拡大に備え必要に応じ、抗インフルエンザウイルス薬の補充を行う。

(3) 国が講ずべき措置

国は、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。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第2章 抗インフルエンザウイルス薬の取り扱いについて)

(4) 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、都道府県は、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都道府県の幹事卸業者は、都道府県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。
- ④ 都道府県の幹事卸業者は、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。
- ⑥ 国は、都道府県の対応状況を鑑み、必要な場合には、備蓄薬の製造販売業者への売り払いを検討する。
- ⑦ 国は、患者数が減少した段階では、次の感染拡大に備え必要に応じ、抗インフルエンザウイルス薬の補充を行う。

なお、国が備蓄・管理したファビピラビルに関しては、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。

第3章 治療薬の供給について

1. はじめに

本章は、新型インフルエンザ等の発生時において、解熱鎮痛薬、鎮咳薬、抗炎症薬等の対症療法に用いる治療薬（以下「対症療法薬」という。）や、効果が期待される既存の治療薬、新たに開発され供給量に制限がある治療薬を国内に供給するための対応について記載したものである。

製造販売業者、卸売販売業者等を管轄する都道府県、保健所設置市及び特別区並びに医薬品等の流通・販売等に関する事業者の協力のもと、新型インフルエンザ等の発生時における治療薬の円滑な配分等に資することを目的としている。

なお、本章は新型コロナウイルス（COVID-19）⁵への対応において実施された取組に基づいて作成したものであり、今後、新型インフルエンザ等が発生した場合においては、感染症の特徴、医療提供体制の状況及び社会経済の状況等に応じて柔軟に対応する必要がある。

2. 基本的な考え方

（1）対症療法薬の生産・輸入に係る要請について

既存の治療薬・対症療法薬について、需給がひっ迫することで、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合においては、感染症法第9章の2に規定する、感染症対応医薬品等の生産・輸入に係る要請や報告徴収等を行うことになるが、当該規定に係る制度運用の具体については、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」に基づき対応する。

（2）治療薬の譲渡等について

新型インフルエンザ等の発生時において、新たに新型インフルエンザ等に対して有効な治療薬が承認された場合、全世界的に供給量が限られ、日本への供給量が限定的となる可能性が考えられる。そのような状況においては、治療薬を必要としている患者に対し、公平に提供する必要があることから、国が治療薬を確保し、必要とする患者や医療機関等に対して配分⁶を行うことが考えられる。

5 病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（2020年1月に、中華人民共和国から世界保健機関（WHO）に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）である。以下「新型コロナ」という。

6 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）（以下「特措法」という。）第64条に基づく無償又は時価よりも低い対価での譲渡等が考えられる。

国が治療薬の配分を行う場合、国が当該治療薬を購入し所有した上で、特措法第64条の規定に基づき、医療機関等へ配分を行うこととなる。この場合においては、「新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令」(平成25年4月12日号外厚生労働省令第60号)に基づき必要な手続を行う。

参考：新型コロナ対応における治療薬の配分

新型コロナ対応においては、世界的に治療薬の供給量が限られる中で、国内での投与機会を提供するため、レムデシビル（販売名：ベクルリ一点滴静注用。以下「ベクルリー」という。）、モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオカプセル。以下「ラゲブリオ」という。）、ニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビットパック。以下「パキロビッド」という。）、エンシトレルビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠。以下「ゾコーバ」という。）、カシリビマブ・イムデビマブ（販売名：ロナプリーブ注射液セット。以下「ロナプリーブ」という。）、ソトロビマブ（販売名：ゼビュディ点滴静注液。以下「ゼビュディ」という。）及びチキサゲビマブ・シルガビマブ（販売名：エバシエルド筋注セット。以下「エバシェルド」という。）の配分を行った。国から医療機関等への配分は全て無償で行われた。

治療薬の配分に係る手続に際しては、医療機関等情報支援システム(G-MIS)やFAXや、治療薬ごとに国が製造販売業者に委託して設置された登録センター（以下「登録センター」という。）を介して行われた。治療薬を使用することを希望する医療機関等は都道府県を通じて、事前に登録を行い、配分希望時にはWEBサイトを通じて配分依頼を行うこととされ、当該手続きをもって、「新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令」に基づく手続に代えることとしていた。

なお、治療薬の確保量により、配分希望どおりには供給できないことや、医療体制として重要性が高い医療機関等への供給を優先するといった対応が必要であることに留意する必要があるとともに、使用方法や条件についても医療機関等や国民への情報共有、周知が必要であった。

治療薬・治療法に関するガイドライン
(第3章 治療薬の供給について)

新型コロナ対応において国から配分された治療薬

治療薬名	薬事承認日	配分受付開始日
ベクルリー	2020.5.7 (特例承認)	2020.5.7
ロナプリーブ	2021.7.19 (特例承認)	2021.7.20
ゼビュディ	2021.9.27 (特例承認)	2021.9.28
ラゲブリオ	2021.12.24 (特例承認)	2021.12.24
パキロビッド	2022.2.10 (特例承認)	2022.2.10
エバシェルド	2022.8.30 (特例承認)	2022.9.1
ゾコーバ	2022.11.22 (緊急承認)	2022.11.22

(3) 配分の対象となる医療機関、薬局等について

治療薬を配分する対象となる医療機関、薬局等（以下「配分対象機関」という。）の範囲については、治療薬の投与対象となる患者や用法、供給可能量等に応じて国が決定する。

都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時において、地域の実情に合った医療体制の構築のため、配分対象機関が円滑に登録等できるよう協力をを行い、必要な情報の周知に努める。

(4) 配分に際しての留意点

国が購入し、譲渡する治療薬の配分に際しては、使用実績や保有状況を国が把握する等の観点から、所有権の扱いや保険診療との関係性等に留意するとともに、以下の点についても考慮する必要がある。

- ・ 都道府県の地域の実情に合わせた医療体制の構築のため、都道府県による配分対象機関の指定や所在の把握ができる仕組みが必要な場合があること。
- ・ 都道府県による配分対象機関の公表により、配分対象機関への患者の紹介や調剤が可能な薬局の紹介等、必要とされる連携を可能とする環境づくりが必要な場合があること。
- ・ 国は、各薬剤の配分依頼に係る手続きを簡素化し、また複数の治療薬

を配分する場合には手続方法を統一化するなど、迅速な供給を図る必要があること。

また、当該治療薬の一般流通が開始された後、国購入品が医療機関等に在庫として残っている場合の取扱いとして、原則として、一般流通品と薬価収載をされていない国購入品は分けて管理を行う必要があることに留意する必要がある。(詳細は7. を参照)

3. 準備期における取組

新型インフルエンザ等の発生時に新たに開発された治療薬を速やかに全国に配分し、患者に届けるためには準備期からの体制整備が重要である。行動計画に記載されている以下の取組について、準備期から取組を進めていく必要がある。

- ・ 厚生労働省及びJIHSは、新型インフルエンザ等の診断・治療に資する情報等を都道府県、医療機関等や医療従事者等、国民等に対して迅速に提供・共有するための体制を整備する。
- ・ 都道府県は、新型インフルエンザ等の発生時に、感染症指定医療機関や協定指定医療機関等で、国及びJIHSが示す情報等に基づき治療薬・治療法を使用できるよう、医療機関等と体制を構築するとともに、医療機関における実施体制を定期的に確認する。特に、都道府県は、地域の実情に合わせた体制の構築のため、対応期において治療薬の供給が限定された場合を想定し、感染症指定医療機関や協定指定医療機関などに配分対象機関が限定された場合においても対応できる体制の検討を行う。
- ・ 厚生労働省は、治療薬の供給量に制限がある場合の流通形態、医療機関種別の配分の優先順位、投与対象となる患者群等及び医療機関等へ円滑に流通させる体制を整理し、有事を想定した準備や訓練等を行う。
- ・ 厚生労働省及び経済産業省は、国内の治療薬の製造拠点等について把握するとともに、必要な強化を行う。
- ・ 厚生労働省及び外務省は、治療薬の確保に関する国際的な連携・協力体制について調整を行う。

4. 医療機関及び薬局の選定

都道府県は、地域の実情に合わせた医療体制の構築のため、対応期において治療薬の供給が限定された場合に以下の点に留意が必要である。

- ・ 予防計画や医療計画に基づき構築している医療提供体制において、各医療機関等の機能や役割等を踏まえ、配分対象機関の選定を行うこと。

治療薬・治療法に関するガイドライン (第3章 治療薬の供給について)

- ・ 保健所設置市・特別区に加え、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸売業者等の関係者と連携の上、平時から管内医療機関等の体制や機能、医療圏における役割等の把握に努めること。

5. 情報提供・共有

国は、都道府県や配分対象機関等に対し、以下の情報について情報提供・共有する。

- ・ 治療薬の使用が推奨される患者等、投与対象
- ・ 関係機関間の物・情報の流れを示した治療薬の提供体制
- ・ 治療薬の配分のスケジュール
- ・ 治療薬の配送単位、保管方法、使用期限等
- ・ 治療薬の外観や包装単位、保管方法、GS-1 コード等の情報
- ・ 治療薬の投与上の注意事項
- ・ 治療薬の保険外併用療養の可否
- ・ 治療薬の副作用の発生状況に関する情報
- ・ 製造販売業者によるフォローアップ（市販後調査）に協力する旨の周知依頼
- ・ その他、治療薬の適正使用に資する情報

都道府県は、国から提供された情報を踏まえ、管内の医療機関等に必要な情報提供を行う。また、必要に応じ、管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会及び薬剤師会等に対して情報共有する。

都道府県は、管内の医療機関等から提供された治療薬の使用状況や照会事項等に関する情報等を集約し、必要に応じて国に情報提供可能な体制を構築する。

6. 高齢者施設等における取扱い

高齢者施設等において、必要な医療が提供される体制を確保するに当たっては、高齢者施設等から医療機関への移送が困難な場合について留意が必要である。都道府県は、高齢者施設等で治療薬を使用する場合には、協定締結医療機関と連携して医療支援を行うことのできる体制を構築する。

治療薬の使用については、適正使用や副作用への対応を含めて高齢者施設等で使用するかの検討を行う必要があるため、国は JIHS 等と連携して最新の知見に基づき、高齢者施設等での使用についての方針を示す。

7. 一般流通開始後の切り替え

製造販売業者により、一般流通開始後は、各医療機関等は通常の医薬品と同様、市場から購入可能となる。

国は、以下の内容について検討・整理し、都道府県や配分対象機関等に対し、情報提供・共有する。

- ・ 一般流通品との見分け方（国購入品のロット番号、使用期限、製品外観等）
- ・ 一般流通移行後の国購入品の所有権等に関する取扱い
- ・ 国購入品の保有状況及び使用実績に係る管理及び記録⁷に関する取扱い
- ・ 国購入品の用途及び薬剤料等の請求に関する取扱い
- ・ 薬局から他の薬局又は医療機関へ再譲渡を行う場合の取扱い
- ・ その他、一般流通への移行に伴う手続き等の取扱いの変更 等

都道府県は、国が提供する情報について、管内の医療機関等に周知を行う。

7 新型コロナの治療薬の保有状況及び使用実績の管理及び記録について、国購入品は、一般流通品と同様に、薬機法及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）、医療法（昭和23年法律第205号）等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理する必要がある旨を事務連絡にて周知した。

第4章 治療法の確立について

1. はじめに

新型インフルエンザ等の発生時には、国内外の医療機関及び感染症の専門家等の知見を収集・分析し、有効な治療法を速やかに確立したものを診療指針として普及することが重要である。また、治療法の有効性や病原体の性状等について新たな知見が得られた場合には、速やかに診療指針の更新・見直しについて検討を行い、必要な改訂を行うことも重要である。

なお、本章は新型コロナへの対応において実施された取組に基づいて作成したものであり、今後、新型インフルエンザ等が発生した場合においては、感染症の特徴、医療提供体制の状況及び社会経済の状況等に応じて柔軟に対応する必要がある。

2. 準備期からの取組

新型インフルエンザ等の発生時において、国内外の医療機関及び研究機関から得られる治療法や病原体の特徴等に関する情報を収集・分析し、症例定義や診療指針の策定等の対応を速やかに行うためには、平時からの体制整備が重要である。

国及びJIHSは、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）と連携し、新型インフルエンザ等の発生時に、初動期から治療薬・治療法の速やかな研究開発の推進及び支援を行うため、平時から、基礎研究から非臨床試験を含む応用研究、治験等臨床研究に至る感染症研究のハブとしてJIHSが機能する体制を整備する。感染症の診療を行う医療機関等が感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施できる体制を構築するための支援を行う。また、都道府県や国内外の医療機関、研究機関、企業等との連携及びネットワークの強化に努める。

都道府県は、国が主導する治療薬・治療法の研究開発について、管内の感染症の診療を行う医療機関と平時より連携を強化するなど、当該地域での臨床研究の実施に積極的に協力する。

3. 診療指針等の策定・見直し

国及びJIHSは、既存の治療薬・対症療法薬や新たに開発・承認された治療薬を用いた治療法の確立に資するよう、収集した知見を整理し、JIHS又は関係学会等による科学的知見の共有や適正な使用を含めた診療指針の策定や見直しを支援する。また、国は、研究班等により策定される診療指針において、予防・診断・治療・予後予測に係る情報のほか、退院基準や宿泊療養等の解除基準について記載する。

国は、JIHS や関係学会等と連携し、必要に応じて、新型インフルエンザ等の感染に伴う合併症や中長期的な予後を把握するとともに、リスク因子の分析や、合併症に対する薬物療法、非薬物療法を含めた治療法等について分析し、必要な研究を実施する。

これにより得られた知見については、国内外の最新の知見とともに診療指針等に適宜反映するとともに、都道府県や医療機関、国民等に対して、ホームページでの公表やポスター、リーフレットの作成等を通じて周知する。

参考：新型コロナにおける診療指針策定までの経緯

厚生労働省の研究班により国内外の最新の知見を集約した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」を2020年3月に発行した。また、病原体の変異や新たな知見の集積等に伴い、2024年4月までの間に22回にわたる改訂を行った。

新型コロナのり患後症状とは、新型コロナリ患後に感染性は消失したにもかかわらず、他に明らかな原因がなく、急性期から持続する症状や、あるいは経過の途中から新たに、または再び生じて持続する症状全般をいう。今後発生する新型インフルエンザ等においても、新型コロナと同様にり患後症状が認められる可能性がある。そのような場合には、医療従事者は、り患後症状について、最新の知見を参照しながら患者の診療にあたることが重要であり、国は、り患後症状に関する病態、疫学、重症化リスク因子、検査や治療法、職場復帰支援などの産業医学的アプローチ等について、研究班等により策定される診療指針に盛り込む。

参考：新型コロナのり患後症状

けん がいそう かくたん
疲労感・倦怠感、関節痛、筋肉痛、咳嗽、喀痰、息切れ、胸痛、脱毛、記憶障害、集中力低下、頭痛、抑うつ、嗅覚障害、味覚障害、動悸、下痢、腹痛、睡眠障害、筋力低下 等

参考：新型コロナのり患後症状の診療指針

新型コロナのり患後症状について、実態把握や病態解明、検査・治療法等の開発のため、2020年度以降、厚生労働科学研究やAMEDによる研究を推進した。その上で、患者が適切な医療を受けられる環境等を整備するため、こうした研究等から得られた知見について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント」に随時反映させた。

治療薬・治療法に関するガイドライン (第4章 治療法の確立について)

国は、治療と仕事の両立支援等の観点を含め、事業者や従業員に向けたりーフレット等を作成する等により、職場におけるり患後症状に関する理解の一層の促進を図る。

参考：「治療と仕事の両立」に関するリーフレットの作成

新型コロナのり患後症状に悩む人に向けた「治療と仕事の両立」に関するリーフレットを作成し、厚生労働省のホームページ等で公表した。リーフレットでは、り患後症状に関する情報の他、労災保険給付の制度、社員への支援、両立支援の社内啓発に関する参考情報、両立支援の進め方に関する相談先等について紹介した。

4. 情報提供・共有

国は、以下の情報について都道府県や関係機関、国民等に対し、情報提供・共有する。

- ・ 診療指針の策定及び改訂状況等に関する情報
- ・ 新型インフルエンザ等の感染者の診療を行っている医療機関のリスト
- ・ 新型インフルエンザ等の感染者及びり患後症状に悩む方に向けたQ&A
- ・ 都道府県及び市町村における、新型インフルエンザ等のり患後症状に悩む方への取組

都道府県は、国から提供された情報について、管内の医療機関等及び住民に対して情報提供・共有する。また、管内の医療機関や保健所等から得られた知見について集約し、国に情報提供できる体制を整備する。

国は、製造販売業者等から、薬機法第68条の10に基づく副作用の報告を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の電子報告システム等を用いて受領し、検討をした上で、必要に応じて安全対策を講ずる。

5. その他

国は、感染症及びり患後症状等に関して、診療指針のほか、国民生活に及ぼす影響が最小となるよう必要な情報の提供に努める。

参考：新型コロナのり患後症状において提供した情報

- ・り患後症状でお困りの方に向けたリーフレット
り患後症状がある方が社会復帰する際の本人や職場の方の留意点等について紹介。
- ・り患後症状に関する障害認定の取扱い
り患後症状が続く方について、障害者手帳の交付の要件や申請の手続方法について説明。