

抗インフルエンザウイルス薬に関するガイドライン（案）

1. はじめに

わが国においては平成17年12月に策定した「新型インフルエンザ対策行動計画」に従い、平成19年度までにリン酸オセルタミビル（商品名 タミフル）を国と都道府県で流通量を合わせて、2千5百万人治療分の備蓄を完了することとしている。この治療必要数は、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上でCDCモデルを用いて医療機関受診者の数を推計したものである。現在、国及び都道府県が目標量の達成に向けて順次備蓄を進めているところである。

本ガイドラインでは、国内において新型インフルエンザが発生するフェーズ4以降における、タミフルの流通調整の在り方、有効な備蓄用タミフルの使用法、さらに投与の優先順位などについて示すこととする。

2. 抗インフルエンザウイルス薬の流通調整

新型インフルエンザの発生時には、適時に、必要な患者に必要な量のタミフルが供給される必要がある。一方、特定医療機関や流通業者よるタミフルの買占め、その結果として生じる流通量の不足、不正な取引による値段の高騰、さらに最悪の場合はタミフルを要求する者による暴動などによって国民生活が混乱する事態も想定されるところである。このため、適切な流通調整を行う必要がある。

（1）国内発生前

- 都道府県は、通常のインフルエンザ対策と同様に、都道府県医師会関係者、卸売販売業者、学識経験者、保健所職員等の関係者からなる抗インフルエンザ薬対策委員会等を設置し、新型インフルエンザ発生時におけるタミフルの安定供給等を協議するとともに、以下の事項を取り決め、実施する。
 - ・管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況を短期間に把握することが可能な体制を整備することにより、都道府県は、通常インフルエンザの流行期からタミフルの医療機関での使用状況、在庫状況に関する情報を収集すること。

- ・ タミフルが不足した場合の融通方法
 - ・ 備蓄用タミフルの流出方法
- 都道府県は備蓄用タミフル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。
- 国及び都道府県は、医療機関や住民に対して、以下の点を周知徹底する。
- ・ 国及び都道府県に、パンデミック発生を想定した十分な量のタミフルが備蓄されていることから、パンデミック発生時には、パニックを起こさず冷静に対応すること。
 - ・ パンデミック発生時において、買い占めを行う等必要量以上のタミフルを入手することは、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、行わないこと。万一、パンデミック終了後に大量の在庫を抱えても、返品を認めないこと。更に、悪質な買い占め等と認められる場合には、当該医療機関名を公表すること。

(2) 国内発生後

- ①すべての都道府県が講ずべき措置
- 都道府県は備蓄用タミフルの保管場所を十分な警備体制の下で厳重に管理する。
- 都道府県は、医療機関や住民に対して、以下の点を、再度、周知徹底する。
- ・ 国及び都道府県に、パンデミック発生を想定した十分な量のタミフルが備蓄されていることから、パンデミック発生時にはパニックを起こさず冷静に対応すること。
 - ・ 買い占めを行う等、必要量以上のタミフルを入手することは、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、行わないこと。万一、パンデミック終了後に大量の在庫を抱えても、返品を認めないこと。更に、悪質な買い占め等と認められる場合には、当該医療機関名を公表すること。
- 都道府県は、新型インフルエンザの国内発生時から、医療機関ごとの感染症法に基づいた届け出患者数と各医療機関のタミフルの使用状況に関する情報の収集を強化し、特定の医療機関によるタミフルの買い占めが発生しないよう監視する。

- 都道府県は、タミフルを買い占める医療機関を把握した場合、厳重に指導する。指導に従わない場合や買い占め量が明らかに多い場合等、悪質と判断される場合には、当該医療機関名を公表する。

②新型インフルエンザが発生した都道府県が講ずべき措置

- 新型インフルエンザが発生した都道府県においては、当該都道府県が指定する感染症指定医療機関及び発熱外来を行う医療機関（以下「指定医療機関」という。）においてのみ、患者に対する医療提供を行うこととしている。このため、都道府県は、流通用タミフルについて、当該指定医療機関に集約することとし、指定外の医療機関に対し、流通用タミフルの発注を見合わせるよう要請するとともに、卸売販売業者に対し、指定医療機関の受注のみに対応するよう指導する。

- 都道府県は、流通用タミフルの在庫量が一定量以下になった時点で、都道府県の備蓄用タミフルを、都道府県が指定した卸売販売業者を通じて指定医療機関に配送し、感染拡大防止の観点から、当該指定医療機関のみにおいて必要な投薬等を完結させる。なお、都道府県は備蓄薬の在庫量、使用量を経時的に国に報告する。

③新型インフルエンザが発生後に国が講ずべき措置

- 国は、全国の患者の発生状況及び備蓄用タミフルの使用状況を監視しながら、タミフルが不足することが見込まれる場合には、当該都道府県の指定医療機関に対し、補充のため、国の備蓄用タミフルを卸売販売業者を通じて配送する。

3. 投与方法

(1) 予防投与

- 新型インフルエンザ発生時にタミフルの予防投与を行うことによって早期に感染を封じ込めることは極めて重要であり、国際的な潮流となりつつある。したがって、感染拡大防止のための早期対応戦略時に予防投与を行うこととする。
- また、疫学調査員や救急隊員等への感染・発症・重症化を防ぐことも医療機能の維持や感染被害の抑制のために重要である。患者に濃厚接触した疫

学調査員や救急隊員等でワクチンが未接種でかつ、十分な防御なく暴露した場合はタミフルの予防投与を行うこととする。その際、すでにワクチンの接種を受けていた場合は、予防投与は行わず、発熱等の症状が出現後すぐに、確定診断を待たずにタミフルの治療投与を行うこととする。

- なお、こうした予防投与については必ずしも薬事法で承認を得られていない場合も含まれており、投与対象者（小児の場合は保護者を含む）にはそのことを十分に情報提供し、同意を得た上で行うこととする。

（2）感染拡大時の投与方法

- 予防投与については、新型インフルエンザの発生が地域限定的な場合において、感染拡大を防止するための封じ込め策としてなされるものである。このため、新型インフルエンザによる感染が拡大し、国及び都道府県の備蓄薬が当初の備蓄量の一定量以下となった場合には、残量の有効かつ効率的な使用を考え、予防投与を行わないこととする。

- また、この場合の治療投与は入院が必要な重症患者を優先し、外来患者の投与には優先順位を設ける。
外来投与の対象者については以下のように、投与の優先順位を検討する。
ただし、実際流行する新型インフルエンザウイルスの性質によって、順番の変化は多少ありうる。

1. 医療従事者及び社会的機能維持者の外来患者
2. 医学的ハイリスク群の外来患者
3. 小児、高齢者の外来患者
4. 成人の外来患者