

## VII抗インフルエンザウイルス薬に関するマニュアル

## 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 国、県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 海外発生期から県内発生早期における対応
- 4 県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

## 抗インフルエンザウイルス薬に関するマニュアル概要

抗インフルエンザウイルス薬（タミフル、リレンザ）を効率的・効果的に使用するため、県、医療機関、卸売業者等による適切な保管・流通・投与を促す。

## 1 流通調整

## (1) 発生前

ア 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄（タミフル、リレンザ）

(ア) タミフル：207,460人分備蓄

(イ) リレンザ：34,540人分備蓄、(追加備蓄 13,860人分)

イ 地域の安定供給体制の整備（行政、医療関係者等による委員会設置）

ウ 必要以上の購入自粛、流行終息後の返品は認められないことの周知

## (2) 発生後

ア 県は、使用状況と在庫状況の情報収集

イ 医療機関による悪質な買い占めは、公表

ウ 流通備蓄分は、感染症指定医療機関等用に確保するよう、卸を指導

エ 県の備蓄分は、県が指定した卸を通じ配送

オ 県の備蓄分を先に使用し、不足した場合に国の備蓄分を要請

## 2 投与方法

## (1) 新型インフルエンザの治療

ア 投与量や投与期間等については、国が示す。（県は周知）

## (2) 通常のインフルエンザの治療

ア 通常のインフルエンザに対しては投与を控える。

## (3) 予防投与

暴露した人は、県内発生早期（感染拡大期）には予防投与を行う。

ア 予防投与の対象者

対象者	段階			
	海外発生期 (県内未発生期)	県内発生早期	県内感染期	県内感染期 以降
患者の同居者	—	○	△（県内発生早期での効果を評価した上で実施）	
同居者以外の 接触者	—	○	×（県内感染期以降は見合わせ）	
感染したおそれのある医療従事者や 水際対策関係者	○（※）	○（※）	○（※）	○（※）

※有効なワクチンの接種を受けた場合は、発熱等の症状が出現後、治療投与を行う。

## (4) 薬剤耐性

ア リレンザは、ウイルスがタミフル耐性でリレンザに感受性を示す場合に使用

## 第1章 始めに

- 1 県では「石川県新型インフルエンザ等対策行動計画」に基づき、段階的に抗インフルエンザウイルス薬の備蓄を行う。
- 2 本マニュアルでは、新型インフルエンザ等対策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、備蓄している抗インフルエンザウイルス薬の有効な使用方法などについて示すこととする。

## 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。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もち、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、新た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ているところである。

### 2 国、県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パーセント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24年3月31日現在）に当てはめ、備蓄目標は5,700万人分である。この備蓄目標から流通備蓄分400万人分を除き、国と都道府県で均等に備蓄する。

#### (1) 県における抗インフルエンザウイルスの備蓄状況

県では、平成25年度までにタミフルを治療用として、20.7万人分の備蓄を完了しており、これは県人口の17.9パーセントに相当する。

また、リレンザについては、平成25年度までに治療用として、3.45万人分の備蓄を完了しており、これは県人口の3.0パーセントに相当する。国の示す備蓄目標が変更されたことに伴い、県では、平成26年度において、1.39万人分を追加し、計4.84万人分の備蓄を行う。

#### (2) 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、国は今後、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としており、県においても国の検討を踏まえて見直すこととする。

(3) 新規の抗インフルエンザウイルス薬として、承認されているイナビルとラピアクタは現時点では有効期間が比較的短期間であり、必ずしも備蓄に適していないことから、従来どおり、タミフルとリレンザの備蓄を継続していくこととするが、新規の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄についても、国は今後引き続き検討していくとしており、県は国の検討を踏まえて見直すこととする。

(4) 国は、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としており、県は国の検討を踏まえて見直すこととする。

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り入れ見直す必要があること等から、国は、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こととしており、県は国の検討を踏まえて見直すこととする。

### 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の発生時には、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薬事法（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、県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、供給方法を含め、適切な流通調整を行う必要がある。

#### 1 全段階を通じた対応

- (1) 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) 県は、県警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) 県は、県民に対して、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) 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、適切な指導を行うとともに、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

県は、通常のインフルエンザ対策と同様に、県医師会及び郡市医師会関係者、県薬剤師会関係者、県薬業卸協同組合、学識経験者、保健福祉センター等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供給方法に関すること。

## 3 海外発生期から県内発生早期における対応

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短期間に把握する体制を用いて、把握を開始する。
- (2) 海外発生期から県内発生早期までは、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、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) 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。

## 4 県内感染期以降における対応

### (1) 県が講ずべき措置

ア 県内感染期以降は、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、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、卸業者を通じて収集し、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。

イ 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、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。

なお、必要があると認めるときは、県が直接供給する等、着実に医療機関等に供給されるようにする。

ウ 県は、備蓄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、国に補充を要請する。

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、各医療機関等に対し、治療を中心とした投薬を行うよう指導する。

エ 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) 国が備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の県への放出方法について

ア 国の備蓄薬を県へ放出する際は、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、県内での流通を円滑に行うため、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。

イ 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、国の備蓄薬を県の幹事卸業者へ販売する。

ウ 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、県の配分計画に基づき、卸業者へ分割納入する。

エ 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県への報告、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。

オ 県の備蓄薬の円滑な流通や偏在の防止等のため、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。

## 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。

県は、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、国が随時更新した情報を医療機関等に対し周知する。

### 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

(1) 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。

(2) 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であっても他人に感染させるおそれがあることから、海外発生期及び県内発生早期には、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

- (ア) 県内発生早期において、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。
- (イ) 県内感染期以降は、県内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

- (ア) 県内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。
- (イ) 県内感染期以降は、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

- (ア) 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、海外発生期及び県内発生早期において、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。
- (イ) 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

- (ア) 県内発生早期においては、一定の条件が満たされた場合、国の定める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、国において、当該地域内の県民に対し、抗インフルエンザウイルス薬の一斉予防投与の実施が検討される。

※「まん延防止に関するガイドライン」参照。

- (イ) 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されているが、緊急を要する場合には、県の備蓄薬を先に使用し、後



で国の備蓄薬を県に補充する。

(2) 予防投与の実施に係る留意点

- ア 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。
- (ア) 積極的疫学調査の結果、濃厚接触者と判明した者に対し、保健福祉センター等の医師が予防投与を行う。
  - (イ) 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。
  - (ウ) 重点的感染拡大防止策を実施する地域の住民に対し、保健福祉センター等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。
- イ 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。
- ウ なお、海外発生期及び県内発生早期に、抗インフルエンザウイルス薬の予防投与を行う際には、国及び県の備蓄薬を使用できるものとする。

